

建设项目环境影响报告表

(报告书降级为报告表)

(污染影响类)

项目名称：年产400公斤抗体类产品技改项目

建设单位（盖章）：信达生物制药（杭州）有限公司

编制日期：2025年6月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、 建设项目基本情况	1
二、 建设项目工程分析	24
三、 区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	74
四、 主要环境影响和保护措施	94
五、 环境保护措施监督检查清单	133
六、 结论	135

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
- 附件5 本项目各车间布置图
- 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 项目环境质量现状监测点位图
- 附图11 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 企业营业执照
- 附件3 法人身份证复印件
- 附件4 建设用地规划许可证
- 附件5 不动产权证
- 附件6 现有项目审批意见
- 附件7 排污许可证
- 附件8 技术咨询合同
- 附件9 授权委托书
- 附件10 受托人身份证复印件
- 附件11 内审单
- 附件12 审核人资质证书
- 附件13 原辅材料情况说明
- 附件14 专家意见及会议签到单
- 附件15 修改清单
- 附件16 承诺书
- 附件17 环评确认书

附表：

- 建设项目污染物排放量汇总表

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产 400 公斤抗体类产品技改项目			
项目代码	2501-330113-07-02-620582			
建设单位联系人	王广权	联系方式	15998683739	
建设地点	浙江省杭州市临平区东湖街道顺风路 268 号			
地理坐标	（东经 120 度 15 分 36.705 秒，北纬 30 度 26 分 58.808 秒）			
国民经济行业类别	C2761 生物药品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27 中的生物药品制品制造 276	
建设性质	☐ 新建（迁建） ☒ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目	
项目审批（核准/备案）部门	临平区经济信息化和科学技术局	项目审批（核准/备案）文号	2501-330113-07-02-620582	
总投资（万元）	490	环保投资（万元）	15	
环保投资占比（%）	3.0	施工工期	12 个月	
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地面积（m ² ）	3144m ²	
专项评价设置情况	对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，大气、地表水、环境风险、生态和海洋专项评价根据指南中相关要求进行设置，本项目专项设置情况具体判断结果见表1。			
	表1 专项设置判断表			
	专项评价类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项
	大气	排放废气含有毒有害污染物1、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目排放的废气未纳入《有毒有害大气污染物名录》，也不涉及二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等污染物的排放，因此无需设置大气专项。	否
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目产生的废水经预处理后纳入市政污水管网，不直接外排，因此无需设置地表水专项。	否
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	本项目设置了单独的危险废物暂存仓库，氢氧化钠、二甲基亚砷、二甲基乙酰胺等原辅材料暂存将依托现有的化学品库，根据分析可知，风险Q值<1，本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，因此无需设置环境风险专项。	否
	生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目不涉及河道取水。	否
海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不涉及。	否	

规划情况	规划名称：《杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）总体规划（2017-2035年）》 审批机关：杭州市人民政府 审批文件名称及文号：《杭州市人民政府关于<杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）总体规划（2017-2035年）>的批复》，杭政函[2018]3号。
规划环境影响评价情况	规划环评名称：杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）环境影响报告书； 审查批复文件：关于《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）环境影响报告书》的审查意见（环审[2022]50号）； 审查机关：中华人民共和国生态环境部。
规划及规划环境影响评价符合性分析	1.1 《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035 年）》符合性分析 1、规划期限与范围 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高端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：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，各产业体现差别化指引政策。

“4”为四大主导产业，分别为高端智能装备产业、生物医药产业、高附加值家纺服装产业、现代服务业。其中两大战略新兴产业为高端智能装备产业、生物医药产业，传统提升产业为家纺服装产业，现代服务业重点突破发展新型培训、信息和科技服务、智慧供应链、新媒体营销等产业。

“1”为“互联网+”产业模式，发挥互联网对资源配置优化集成作用以及放大和乘数效应，推动四大产业与互联网的深度融合。

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：企业位于临平区东湖街道顺风路268号，位于规划中的生物医药产业区，该区域的产业发展目标如下：近期重点发展医疗试剂、医疗美容、数字医疗服务以及医药制造关键设备等。

本项目为ADC原液建设，为ADC制剂的配套项目，行业类别属于生物医药制造（属于园区主导产业），也属于该产业中重点发展的医疗试剂制造。根据不动产权证，项目建设所用地块性质为工业用地，经调查，项目与居住区之间设有绿化带阻隔，在此基础上，项目建设符合开发区用地规划要求。

综上分析，项目建设符合《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编(2020-2035年)》相关要求。

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

本报告重点对照《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035 年）环境影响报告书》中的6张清单进行分析与判断。

1、开发区生态空间清单符合性分析

根据规划环评中的开发区生态空间清单可知，本项目所在区域为杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元，不涉及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（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，项目符合污染物排放总量控制清单中的相关要求。

4、开发区规划优化调整建议清单符合性分析

本项目所在区域属于产业集聚区，未在开发区规划优化调整区块，且项目建设不涉及规划优化调整建议清单的内容，项目建设未列入开发区规划优化调整建议清单，符合相应的规划优化调整建议清单要求。

5、环境准入条件清单符合性分析

表2 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
杭州余杭经济技术开发区	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)
	限制准入类	二十四	医药制造业 27	单位用地投资强度、单位用地产值、单位能耗增加值、单位排放增加值、单位产值水耗、单位产值碳排放等指标中有1项或多项未达到医药制造业环境准入指标限值的	1、有提炼工艺的(仅水提的除外)；2、有明显恶臭的发酵工艺或可能造成区域恶臭污染的；3、有结构修饰工艺的；4、后处理涉及大量有毒有害类有机溶剂使用的
					1、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
					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

符合性分析：本项目属于生物药品制造，为开发区主导产业，由于ADC 原液制造工艺涉及偶联反应，属于化学合成反应，对照现行规划环评准入清单，项目属于开发区环境准入条件清单中的禁止准入类。

原规划环评编制时依据《浙江省化工园区评价认定管理办法》（浙经信材料〔2020〕101 号）、《关于实施化工园区改造提升推动园区规范发展的通知》（浙经信材料〔2021〕77 号）要求的化工项目入园区的政策背景，提出了开发区内禁止准入“医药制造业-涉及化学合成反应的(含研发中试)”项目，《浙江省化工园区评价认定管理办法》（浙经信材料[2024]192 号）已于 2024 年 9 月 14 日印发，浙经信材料〔2020〕101 号、浙经信材料〔2021〕77 号文已废止，现开发区已将绿色生物医药纳入主导产业，项目与浙经信材料[2024]192 号文的符合性分析详见下文。

根据杭州临平经济技术开发区管理委员会出具的《关于临平经济技术开发区规划环评修编事项的相关说明》(详见附件)，《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》(以下简称“规划环评”)于

2022 年由原杭州余杭经济技术开发区管委会组织编制，并于 2022 年 5 月通过生态环境部审查(环审(2022)50 号)。目前新一轮规划已将绿色生物医药纳入主导产业，新的规划环评修编工作已于 2024 年 2 月正式启动，2024 年 12 月已形成了送审稿。根据新一轮规划环评送审稿，其环境准入清单取消了部分涉及化学合成反应的生物制药项目禁止准入的要求，调整后的规划环评环境准入清单如下（节选）见表 3。

表3 临平经济技术开发区规划环评环境准入条件清单（节选）

类别	分类			项目类别		行业清单	工艺清单	产品清单
修编前	规划主导产业	禁止准入类	生物医药	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
修编后	规划主导产业	禁止准入类	生物医药	二十四	医药制造业 27	/	1、新建、扩建、改建涉及重点监管危险化工工艺或构成重大危险源的医药项目(安全、环保、节能和智能化改造项目除外)；2、危险化学品使用取证项目(不涉及重点监管危险化工工艺且不构成重大危险源的生物医药、中药提取项目除外)	单纯中药熬制项目(建设单位主要从事医药产品研发、生产和销售，中药熬制/代煎仅为其主营业务之一的除外)

根据上表可知，修编后的环境准入清单禁止准入类别为1、新建、扩建、改建涉及重点监管危险化工工艺或构成重大危险源的医药项目(安全、环保、节能和智能化改造项目除外)、2、危险化学品使用取证项目(不涉及重点监管危险化工工艺且不构成重大危险源的生物医药、中药提取项目除外)。

结合建设项目特点，对照重点监管危险化工工艺（2013年完整版）分析可知，本项目不属于光气及光气化工工艺；不涉及电解工艺、氯化工艺、硝化工艺、合成氨工艺、裂解（裂化）工艺、氟化工艺、加氢工艺、重氮化工工艺、氧化工艺、过氧化工艺、氨基化工工艺、硫化工艺、聚合工艺、烷基化工工艺、新型煤化工工艺、电石工艺、偶氮化工工艺，因此不涉及重点监管危险化工工艺，未列入禁止准入清单1内。

此外，根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），本项目所用的物质均未超过《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）中的限值要求。

与此同时，企业承诺在新一轮的规划环评修编取得主管部门审批前，不

实施ADC原液项目建设。

结合上述分析，在企业承诺新一轮的规划环评修编未取得主管部门审批前，不实施ADC原液项目建设的基础上，项目建设符合开发区规划环评环境准入条件清单要求。

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)、恶臭类污染物还应同时满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)；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)。

综上分析，本项目建设符合环境标准清单相关要求。

1.3 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4。

表4 规划环评报告书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。	本项目涉及的产业属于生物医药产业，为开发区主导产业，本项目属于杭州市市级重大项目，且本项目主要生产高价值的生物药剂，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	符合

			于区域内的关停企业，在此基础上， 项目建设是可行的。	
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、古运河一丁山湖生态湿地、世界文化遗产大运河等周边生态功能及景观完整性，将古运河一丁山湖生态湿地环境控制区、大运河缓冲区内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。本项目属于清单中的禁止准入类，根据杭州临平经济技术开发区管理委员会出具的《关于临平经济技术开发区规划环评修编事项的相关说明》，经对照，项目建设符合修编后的规划环评要求，同时企业已作出承诺，在新一轮规划环评修编取得主管部门审批意见前，不实施ADC原液项目建设，在此基础上，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废水能够得到有效收集处理。一般工业固废、危险废物应依法依规收集、妥善安全处理处置。	项目废水纳管排放，一般工业固废、危险废物依法依规收集、妥善安全处理处置。	符合	
8	(八)健全环境监测体系，强化环境风险防范。统筹污染防治、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，在企业承诺新一轮的规划环评修编未取得主管部门审批前，不实施ADC原液项目建设的基础上，项目建设符合生态环境部出具的批复（环审[2022]50号）相关要求。

1.4 《浙江省化工园区评价认定管理办法》浙经信材料[2024]192 号

根据《浙江省化工园区评价认定管理办法》浙经信材料[2024]192号。本

	项目摘取与其相关内容并进行符合性分析： 项目入园： (二十六)化工园区应当依据总体规划和产业规划，制定并落实适应区域特点、地方实际的产业“禁限控”目录和化工项目入园标准，建立入园项目评估(评审)制度。 (二十七)危险化学品生产项目必须进入一般或较低安全风险的化工园区；危险化学品使用取证项目应进入一般或较低安全风险的化工园区；涉及重点监管危险化工工艺或构成重大危险源的化工和医药项目原则上应进入一般或较低安全风险的化工园区。安全、环保、节能和智能化改造项目除外。 其中液化天然气冷能利用项目，不涉及重点监管危险化工工艺且不构成重大危险源的生物医药、中药提取、林产化学产品制造项目，以及经专家论证确需为省级及以上园区配套建设的工业气体生产项目，可不进入化工园区。 (二十八)本办法第二十七条规定外的下列化工和医药项目依法依规可在化工园区外建设： 1.不构成重大危险源的单纯物理分离、物理提纯、混合、分装的非危险化学品生产项目； 2.不涉及生产使用危险化学品和铅、汞、镉、铬、砷、铊、锑等重点防控重金属的无机酸、无机碱、无机盐项目； 3.有机肥料及微生物肥料制造项目； 4.医药制剂加工及放射性药物项目。 (二十九)引导其他化工和医药项目在化工园区发展。非化工和医药企业自用配套建设含化学工序的项目，其生产的主要化学品全部为本企业自身配套使用的，及可再生能源发电制氢一体化项目，按项目所属行业管理，不进入化工园区，按环保、安全等有关政策法规执行，法律法规另有规定的除外。 (三十)化工园区实施化工项目应严格遵守相关法律法规，符合国家产业政策，鼓励发展科技含量高、产出效益高、能源消耗低、污染物排放低、安全风险低的项目。 (三十一)除安全环保节能、公共基础设施类项目以及省内搬迁入园项目外，化工园区内原则上不再新建与园区产业规划中主导产业无关的项目。
--	---

	(三十二)化工重点监控点的管理应满足《浙江省化工重点监控点评价认定管理办法》(浙经信材料[2021] 207 号)要求，项目管理参照化工园区内企业执行，可在不新增供地的情况下实施化工项目新建、改建、扩建，优化产品结构，提升工艺技术水平。 符合性分析：本项目属生物医药项目，结合项目特点，对照重点监管危险化工工艺（2013年完整版），本项目不属于光气及光气化工艺；不涉及电解工艺、氯化工艺、硝化工艺、合成氨工艺、裂解（裂化）工艺、氟化工艺、加氢工艺、重氮化工艺、氧化工艺、过氧化工艺、氨基化工艺、硫化工艺、聚合工艺、烷基化工艺、新型煤化工工艺、电石工艺、偶氮化工艺。因此本项目建设不涉及重点监管危险化工工艺。 对照《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），本项目所用的物质均未超过《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）中的限值要求。 综合上述分析可知，本项目不涉及重点监管危险化工工艺且不构成重大危险源，依据浙经信材料[2024]192号文，项目建设可不进入化工园区。本项目建设地位于临平经济技术开发区，该开发区为国家级开发区，且属于杭州市“一核、四园、多点”的生物医药产业布局中的四园之一。 综合分析，项目建设未与《浙江省化工园区评价认定管理办法》冲突，符合该文件要求。											
其他符合性分析	1.5 《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）”，其准入要求及符合性分析见表 5，杭州市环境管控单元分类详见附图 8。 表5 环境管控单元分类准入清单符合性对照表 <table><tr><th>环境管控单元名称</th><th>管控内容</th><th>管控要求</th><th>项目符合性分析</th></tr><tr><td rowspan="2">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））</td><td>空间布局约束</td><td>根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。</td><td>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。</td></tr><tr><td>污染物排放管控</td><td>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。</td><td>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</td></tr></table>	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，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	符合。 本项目属于生物医药业，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
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，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	符合。 本项目属于生物医药业，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方案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。

1.6 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，利用现有厂房实施，对照三区三线图（见附图 9），建设地址位于城镇开发边界内，不涉及生态保护区、生态控制区、农田保护区，符合三区三线要求。

1.7 建设项目环评审批原则符合性分析

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021年修正，浙江省人民政府令第388号）第三条：“建设项目应当符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求；排放污染物应当符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求；建设项目还应当符合国土空间规划、国家、省及地方产业政策等要求。

本项目对照《浙江省建设项目环境保护管理办法》具体符合性分析见表 6，根据分析可知，本项目建设符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求，符合《浙江省建设项目环境保护管

理办法》要求。

表6 《浙江省建设项目环境保护管理办法》符合性分析

序号	内容	本项目情况	是否符合
1	建设项目应当符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求。	1、对照《临平区三区三线图》，本项目不在生态保护红线范围内，满足生态保护红线要求。 2、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，区域污染治理将会得到提升。根据工程分析，营运期产生的各类污染物通过采取有效的污染防治措施后，能实现达标排放，且新增污染物总量均可在区域内进行削减替代，不会影响区域环境质量改善目标，符合环境质量底线。 3、本项目用水来自市政供水管网，项目的用水、用电以及土地资源不会突破区域的资源利用上线。 4、根据上文分析可知，本项目符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》中环境管控单元分类准入清单管控要求。	综合分析，本项目建设符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求。
2	排放污染物应当符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求。	根据工程分析及环境影响分析，项目废气、废水、噪声经处理后均能达标排放，各类固体废物均可得到妥善处置，对环境的影响可接受，环境功能可维持现状。本项目实施后新增的总量将严格落实总量控制制度，在此基础上，符合总量控制要求。	
3	建设项目还应当符合国土空间规划、国家和省产业政策等要求	本项目属于生物药品制造，根据不动产权证可知，项目所在地为工业用地。本项目用地性质符合相关要求，符合空间规划要求。 对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，项目涉及抗体偶联属于鼓励类中的十三医药行业中的第1条，同时对照《杭州市产业发展导向目录（2024年本）》，抗体偶联技术属于鼓励类中的第五类先进制造业中的生物医药中的F01。因此，本项目建设符合产业政策要求。	

1.8《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7。

表7 《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	本项目为改建项目，经调查，本次	符合

		资建设不符合《浙江省自然保护区建设项目准入负面清单（试行）》的项目。禁止在自然保护区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。自然保护区由省林业局会同相关管理机构界定。	技改不涉及新增用地，现有的用地性质属于工业用地，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。	
	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的活动。 国家湿地公园由省林业局会同相关管理机构界定。	项目实施地用地性质属于工业用地，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	符合
	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、扩建化工园区和化工项目。	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，本项目建设及其选址符合《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。

1.9 太湖流域管理要求符合性分析

1、《太湖流域管理条例》符合性分析

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

表8 项目与太湖流域管理条例有关规定符合性分析

条款	内容	项目情况	符合性
第八条	禁止在太湖流域饮用水水源保护区内设置排污口、有毒有害物质仓库以及垃圾场；已经设置的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。	项目不在饮用水水源保护区范围，废水纳管排放，不单独设置排污口。	符合
第二十八条	排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。 禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的应当依法关闭。 在太湖流域新设的企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查。	本项目不属于第二十八条所列的行业。项目采取先进的设备和技术工艺进行生产，符合清洁生产要求。废水纳管排放，并严格执行总量控制制度。	符合
第二十九条	新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 万米上溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：（一）新建、扩建化工、医药生产项目；（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；（三）扩大水产养殖规模。	项目距离杭嘉湖 14 为 5.6km，不在禁止范围内。	符合
第三十条	太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 1360 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：（一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收	项目距离太湖 53km，距离杭嘉湖 145.6km，不在禁止范围内。	符合

场、垃圾场；(二)设置水上餐饮经营设施；(三)新建、扩建高尔夫球场；(四)新建、扩建畜禽养殖场；(五)新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；(六)本条例第二十九条规定的行为。

综合上述分析，项目建设符合《太湖流域管理条例》有关要求。

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

项目与《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》(环环评[2016]190号)有关要求符合性分析见表9。根据下文分析可知，项目建设符合《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》(环环评[2016]190号)有关要求。

表9 项目与环环评[2016]190号符合性分析

序号	有关要求	项目情况	符合性
1	对太湖流域新建原料化工、燃料、颜料及排放氮磷污染物的工业项目，不予环境准入；实施江、湖一体的氮、磷污染控制，防范和治理江、湖富营养化。严格沿江港口码头项目环境准入，强化环境风险防范措施。	本项目废水纳入临平净水厂处理后排入钱塘江，因此本项目废水不排入太湖流域。	符合

3、《太湖流域水环境综合治理总体方案》符合性分析

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

表10 项目与《太湖流域水环境综合治理总体方案》符合性分析

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

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

的相关要求。

1.10 《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11。

表11 《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 排放化工类建设项目，禁止建设生产和使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。贯彻落实《产业结构调整指导目录》《国家鼓励的有毒有害原料(产品)替代品目录》，依法依规淘汰涉 VOCs 排放工艺和装备，加大引导退出限制类工艺和装备力度，从源头减少涉 VOCs 污染物产生。	项目位于临平经济技术开发区（原杭州余杭经济技术开发区），符合产业布局要求；项目不涉及落后淘汰工艺、设备；项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂的使用。	符合
严格环境准入	严格执行“三线一单”为核心的生态环境分区管控体系，制(修)订纺织印染(数码喷印)等行业绿色准入指导意见。严格执行建设项目新增 VOCs 排放量区域削减替代规定，削减措施原则上应优先来源于纳入排污许可管理的排污单位采取的治理措施，并与建设项目位于同一设区市。上一年度环境空气质量达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行等量削减；上一年度环境空气质量不达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行 2 倍量削减，直至达标后的下一年再恢复等量削减。	本项目符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》相关要求；项目新增 VOCs 排放量按照 1:2 比例进行区域削减替代。	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进、采用密闭化、自动化、管道化等技术。	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，在更多技术成熟的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、在密闭空间内操作或采用全密闭集气罩收集方式，原则上应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量；采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速应不低于 0.3 米/秒。对 VOCs 物料储罐和污水集输、储存、处理设施开展排查，督促企业按要求开展专项治理。	本项目原料采用封闭桶装、原料转移过程中采用封闭管道、本项目建造密闭生产车间收集废气。	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	本项目废气采用“碱喷淋+除雾干燥器+活性炭吸附装置”处理，VOCs 综合去除效率	符合

设施	术的组合工艺。采用活性炭吸附技术的，吸附装置和活性炭应符合相关技术要求，并按要求足量添加、定期更换活性炭。组织开展使用光催化、光氧化、低温等离子、一次性活性炭或上述组合技术等 VOCs 治理设施排查，对达不到要求的，应当更换或升级改造，实现稳定达标排放。到 2025 年，完成 5000 家低效 VOCs 治理设施改造升级，石化行业的 VOCs 综合去除效率达到 70%以上，化工、工业涂装、包装印刷、合成革等行业的 VOCs 综合去除效率达到 60%以上。	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技术要求，并按要求足量添加、定期更换。	
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，开启后应做好台账记录并及时向当地生态环境部门报告。	本项目不设置 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

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。

1.11 《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 12。

表12 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	本项目为改建项目，企业现有项目的排污许可类别为重点管理，因此项目实施后其排污许可类别仍为重点管理，项目投	符合

			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。	产后需按照环保要求，确定是否安装废气在线监测设备。	
5			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，不符合要求的应按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	工业企业废气治理技术要点		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—集中再生活性炭法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。	本项目质检废气经除湿处理器+活性炭吸附处理后通过排气筒排放，污水处理站废气经碱喷淋+水喷淋+除雾干燥+活性炭吸附处理后通过排气筒排放，活性炭吸附处理釜进行了除湿处理，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、胶黏剂、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			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，且通过车间集气收集方式。	符合
11	VOCs无组织排放控制相关要求		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开启、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。 1.12 《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13。

表13 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	真实蒸气压大于等于 5.2kPa 的有机液体，固定顶罐储存配备呼吸阀、氮封，呼吸气接入处理设施；	本项目不涉及真实蒸气压大于等于 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，其反应和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布袋法检测，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	污水站高浓度池体密闭性	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下且加盖形式，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	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

		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。		
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，且其经收集过滤后排放。	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。

1.13 《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

本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》符合性分析详见表14。

表14 《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《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》中的环境管控单元要求、产业规划和环境功能区划等相关要求。本项目属于生物药品制造，位于杭州临平经济技术开发区，属于依法设立、环境保护基础设施齐全并经规划环评的产业园区，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	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；项目废水经灭活处理后进入厂	符合

		车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	区内自建污水处理系统，经处理达标后进入临平净水厂，污染物纳管和排放均满足国家和地方相关排放标准要求。	
	7	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家VOCs治理技术及管理要求，采取有效措施减少VOCs排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）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。本项目将设置单独的危险废物暂存场所。	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。	本项目含生物活性的废水将先进行灭活预处理，之后再与其他废水一起进入厂区内自建的污水处理设施处理。	符合
	13	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目	本项目属于改建项目，已对企业现有工程进行回顾性分析与评价。	符合

		的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。		
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。本项目无需设置大气防护距离。	符合
15		提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。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。	本项目按照相关规定进行了信息公开，根据《杭州市生态环境局关于印发<杭州市生物医药产业实验室生产及相关产业环评制度改革方案>的通知》，项目按照报告表要求落实环评审批以及公众参与。	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)》要求。

1.14 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15。

表15 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 _{Cr} ）、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 _{Cr} ）、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，对环境的影响较小。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，含生活活性的废水将先进行灭活预处理，废气收集处理，减少排放。	符合

1.15 “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16。

表16 “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 and 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 and 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规定	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》的推进和落实，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
	建设项目的环评报告书、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

二、建设项目工程分析

建设内容	2.1 项目由来						
	信达生物制药（杭州）有限公司是由信达生物制药集团创办的，对标国际标准、以致力于开发、生产和销售肿瘤、自身免疫、代谢、眼科等重大疾病领域的创新药物的创新企业。企业于 2020 年 9 月在杭州临平经济技术开发区成立。 企业自成立至今的项目审批及建设情况见表 17。						
	表17 环保审批及建设情况						
	序号	项目名称	审批规模	审批文号	审批时间	验收文号及验收时间	备注
	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%）	杭环临平批[2022]15号	2022.11.23	/	目前该项目正在建设中，部分设备已进场，排污许可已申请，尚未组织竣工验收。
	2	信达生物制药（杭州）有限公司临平政工出[2023]19号年产400公斤抗体类产品项目	年产ADC制剂500万支/a（ADC制剂所需的ADC原液外购），同时进行ADC原液研发	杭环临平改备[2024]056号	2024.09.25	/	已批，尚未建设。
	根据公司长期战略规划，为不断满足市场用药需求，扩增信达生物现有的产品谱线，提供更多的老百姓用得起的药品，规划持续投入资源开发 ADC(Antibody-Drug-Conjugates)产品，建立相应的研发实验室以及商业化生产车间，打造信达自己的 ADC 项目 CMC 开发及商业化运营平台。基于上述发展目标，企业于 2023 年在临平区获得国有建设用地 3144m²，用于建设 ADC 厂房，生产 ADC（抗体偶联）制剂。企业委托资质单位编制了《信达生物制药（杭州）有限公司临平政工出[2023]19 号年产 400 公斤抗体类产品项目环境影响登记表》，并于 2024 年 9 月 25 日取得批复（杭环临平改备[2024]056 号），该项目建设过程中的 ADC 原液全部外购。 现根据市场需求变化以及企业内部发展规划，拟在原审批基础上，企业内部自建 ADC 原液生产车间，并实施 ADC 原液建设项目，用于配套原审批的 ADC 制剂项目（该项目实施后，原审批的 ADC 制剂中的 ADC 全部由外购改为自产）。该项目已获得《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》，项目代码：2501-330113-07-02-620582。 根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院682号令）等法律法规的有关规定，应对建设项目进行环境影响评价。 根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，年产400kg抗体类产品技改项目属C2761生物药品制造，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年本）。本项目需编制环境影响报告书，具体判断见表18。						

表18 环境影响评价等级判断

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	对照名录本项目生物药品制造业，项目生产过程涉及偶联、纯化等工序，不属于单纯的药品复配、分装	项目类别为环境影响报告书

本项目属于生物药品制品制造，经对照《杭州市生物医药产业实验室级生产及相关产业环评制度改革方案》（杭环发[2023]51号），本项目符合降级条件，可编制环境影响报告表，具体判断结果见表19。

表19 杭州市生物医药产业实验室级生产及相关产业环评制度改革方案符合性分析

代码				类别名称	工艺/项目特征		环评类别	本项目情况
门类	大类	中类	小类					
C	27	/	/	医药制造业（除271外，包括272化学药品制剂制造、273中药饮片加工、274中成药生产、275兽用药品制造、276生物药品制品制造、277卫生材料及医药用品制造、278药用辅料及包装材料制造）	合成工艺	常温常压下的：大分子合成、大分子与小分子合成、半合成等工艺，且溶剂使用量不大于5吨/年（不含套用、回用）	报告表	项目产品生产过程中的偶联反应为常温常压下进行（控制压力在1标准大气压下，控制温度在20摄氏度），且属于小分子合成，本项目溶液型原辅材料全年使用量小于5t/a，因此可编制报告表
					提炼工艺	仅涉及乙醇提炼、水提的	登记表	项目不涉及提炼工艺。
					纯化工艺	溶剂使用量不大于5吨/年（不含套用、回用）	报告表	项目涉及纯化工艺，但溶剂使用量不大于5吨/年，可编制报告表
					发酵工艺	细胞培养	报告表	项目不涉及发酵工艺

综合前文分析，本项目最终需编制环境影响评价报告表（报告书降级报告表）。

根据《浙江省生态环境厅关于深化环评集成改革优化提升营商环境的指导意见》（浙环发[2023]52号），本项目将按照《建设项目环境影响报告表》内容、格式及编制技术指南进行编制。

受信达生物制药（杭州）有限公司委托，浙江百诺数智环境科技股份有限公司（以下简称“我公司”）进行该项目环境影响评价。我公司在资料收集基础上，根据国家法律法规、技术指南等文件编制了《年产400公斤抗体类产品技改项目环境影响报告表（报告书降级报告表）》。

排污许可类别判断：根据《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》、《排污许可管理条例》（国务院令 第736号）、对照《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，对照名录，本项目排污许可类别为重点管理。要求企业在本项目发生实际排污前，及时办理排污许可相关手续，后续严格按

照《排污许可管理条例》要求进行排污许可管理。

2.2 项目概况

项目名称：年产 400 公斤抗体类产品技改项目

建设单位：信达生物制药（杭州）有限公司

项目代码：2501-330113-07-02-620582

项目性质：改建

建设地点：临平区顺风路 268 号

建设规模及建设内容：企业拟在现有基础上增加 ADC 原液建设，配套原审批的 ADC 制剂产品生产，本项目实施后，将实现新增年产 400kgADC 原液建设能力。

投资总额：490 万元（其中环保投资 15 万元，占总投资 3.0%）

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，生物原液生产岗位施行 3 班制、每班 8h，其他岗位实行 2 班制（8：00-24:00），每班 8h。

2.3 项目主要组成

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。具体组成详见表 20。

表20 项目基本组成

类别			工程概况
主体工程	生产厂房 M3	ADC 原液生产车间	本项目 ADC 原液生产车间主要设置在 M3 厂房的 2 楼和 3 楼，已知该厂房建筑共有 4 层，其中地下 1 层，地上 3 层，总高度为 23.95m，地上建筑面积为 10538.67m ² ，地下建筑面积为 2048.74m ² ，总建筑面积为 12587.41m ² 。已知现有项目 ADC 研发仅占用了小部分研发间，而本项目在原开始设计时就已考虑后续的生产，因此厂房布局等在前期已考虑，本项目无需调整厂房结构和布局。
储运工程	化学品库（依托现有）		本项目工艺中不涉及化学品使用，质检、消毒等工序使用的化学品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，用于储存稀盐酸、DMSO、DMA、磷酸二氢钠、乙二胺四乙酸二钠盐等化学品物质，具体位置详见附图 4。本项目使用的量不大，因此可完全依托现有的化学品库。
	综合仓库（依托现有）		产品储存等将依托现有的综合仓库。企业已设有综合仓库，面积为 18791.79m ² ，属于单层高架库和多层平库，共分为三个库，北面成品库为冷藏库，设有三条双伸位堆垛机货架，共 7560 个托盘。南面两个原辅料库为常温库，设有五条单伸位堆垛机货架，共 14000 托盘。东面 14-19 轴为四层平库。一层为收发货区，包含原辅料的入库和成品的出库。具体位置详见附图 4。
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，M3 厂房中的研发项目已设计了供水管道，本项目实施后将全部依托现有的供水系统，本项目实施后将新增新鲜用水量 30260t/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 300 万 kWh，项目实施后全厂用电量为 1800 万 kWh。

环保工程	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 生产厂房东侧设置地埋式污水处理站，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，全厂废水排放量为 1208t/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。	
		排水系统 (依托现有)	
		排水系统 (依托现有)	
		排水系统 (依托现有)	
		排水系统 (依托现有)	
		排水系统 (依托现有)	
	纯水系统 (依托现有)	依托 M3 车间已建的纯水制备装置，制水能力为 5m ³ /h，纯水制备工艺为 RO+EDI，纯水系统间歇式运行，多余的纯水返回到制纯水工艺；注射水由纯水经过多效蒸馏器蒸馏制得。根据下文分析可知，现有已审批的设备最大制水能力为 39600t/a、而本项目叠加现有项目之后所需的纯水用量为 20791t/a<39600t/a，因此本项目可依托现有的纯水制备系统。	
		注射水系统 (依托现有)	
		工艺冷冻水 (依托现有)	
		暖通冷冻水	
		纯蒸汽系统 (依托)	
		废水处理 (依托现有)	
	废气处理	无组织排放 (依托现有)	根据企业提供的资料，M3 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。
		有组织排放 (利用现有)	本项目不额外设置质检车间，现有项目已在 M1 厂房设置了质检车间，因此本项目将直接利用 M1 厂房现有的质检车间，对应的废气处理也将利用现有的湿式处理器（除湿干燥）+活性炭吸附处理装置净化处理后，由楼顶排气筒排放（现有项目已审批的排气筒 DA002）；本项目产生的废水将利用现有的污水站，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（DA006）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 ，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。
	危险废物暂存车间（新增）		本项目拟在 M3 厂房 1 楼设置独立的危险废物暂存间，面积为 10m ² ，用于暂存 ADC 原液生产过程中产生的危险废物，新增的危险废物暂存间具体位置详见附图 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 1200m ³ 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。

2.4 项目产品方案

本次改建主要是新增抗体偶联药物(antibody-drug conjugate, ADC)原液建设，本次改建项目的具体产品方案见表 21。

表21 本项目产品方案一览表

产品名称	规格	ADC 产能	原液浓度	原液产能	储存条件	用途
ADC 原液	12L/冻存袋	400kg/a（有效成分）	25g/L	16000kg/a	-40℃冷藏库	作为 ADC 制剂原料

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。

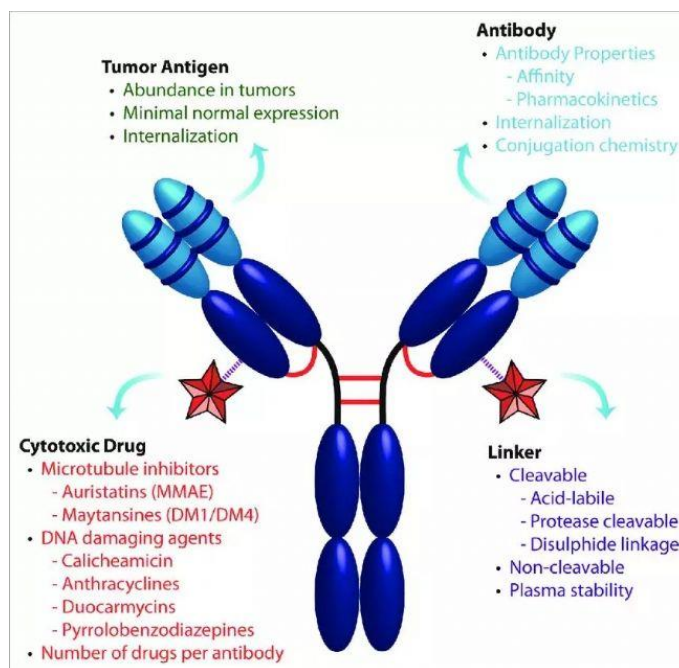


图 1 ADC 药物结构示意图

本项目生产批次详见表22。

表22 本项目产品生产批次情况

编号	单批次生产能力	设计生产批次	生产规模	单批次最大所需时间	年运行时间
ADC 原液	5kg/批（有效成分）	80 批次/年	400kg/a（有效成分）	175h/批次	7920h/a

2.5 项目主要原辅材料消耗清单

(1)项目原辅材料消耗情况

本次改建项目对应的原辅材料消耗情况详见表23，改建项目能源消耗情况详见表24，改建项目实施后，企业总的原辅材料消耗情况详见表25。

表23 改建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
工艺过程原辅材料						
1	抗体原液（浓度40g/L）	10kg/袋	8000（抗体蛋白320）	1000（抗体蛋白40%）	kg/a	-40℃冷库
2	氢氧化钠	500g/瓶	351.4	180	kg/a	化学品库
3	氯化钠	1000g/袋	47.6	20	kg/a	综合仓库
4	醋酸钠	500g/瓶	47.6	20	kg/a	综合仓库
5	醋酸	500ml/瓶	12.6	5	kg/a	化学品库
6	稀盐酸（18%）	500ml/瓶	2.3	1	L/a	化学品库
7	枸橼酸	500g/瓶	47.6	25	kg/a	综合仓库
8	枸橼酸钠	500g/瓶	47.6	25	kg/a	综合仓库
9	DMSO（二甲基亚砷）	5L/瓶	132.4	60	kg/a	化学品库
10	DMA（二甲基乙酰胺）	5L/瓶	112.4	60	L/a	化学品库
11	磷酸二氢钠	25kg/桶	238	25	kg/a	综合仓库
12	磷酸氢二钠	25kg/桶	238	25	kg/a	综合仓库
13	乙二胺四乙酸二钠盐	500g/瓶	4.8	2	kg/a	综合仓库
14	三(2-羧乙基)磷酸盐	500g/瓶	4.8	2	kg/a	综合仓库
15	偶联物（小分子）	100g/袋	22.5	5	kg/a	综合仓库
16	蔗糖	5kg/袋	95.2	25	kg/a	综合仓库
17	聚山梨酯20	2kg/桶	2.4	2	kg/a	综合仓库
18	组氨酸	25kg/桶	3500	25	kg/a	综合仓库
19	盐酸组氨酸	25kg/桶	3500	25	kg/a	综合仓库
20	滤器	2个/盒	1050	500	kg/a	综合仓库
21	填料	5L/桶	400	200	kg/a	综合仓库
22	超滤膜包	1块/盒	60	40	块/年	综合仓库
23	一次性袋子	1个/盒	1500	1000	个/a	综合仓库
24	糖苷内切酶	5g/瓶	0.5	0.1	kg/a	-40℃冰箱保存
25	糖苷转移酶	50g/瓶	8	2	kg/a	-40℃冰箱保存
26	UDP-suger(糖)	500g/瓶	46.4	10	kg/a	-40℃冰箱保存
质检工序						
27	甲醇	厂规50kg	107	50	kg/a	化学品库
28	乙腈	厂规50kg	73	50	kg/a	化学品库
29	70%异丙醇	厂规50kg	87	50	kg/a	化学品库
30	过氧化氢	厂规50kg	60	50	kg/a	化学品库
31	季铵盐	厂规50kg	130	50	kg/a	化学品库
32	75%乙醇	500g/瓶	400	50	kg/a	化学品库
废水、废气处理原辅材料						
33	PAC	10%液体	2	2	m³/a	化学品库
34	PAM	干粉	0.08	0.2	t/a	化学品库
35	15%盐酸（废水中和）	200kg/桶	0.03	0.2	t/a	化学品库

36	片碱（灭活用）	50kg/袋	2	0.5	t/a	化学品库		
37	氢氧化钠	50kg/袋	0.04	0.5	t/a	化学品库		
38	颗粒活性炭	500kg/袋	2.5	10	t/a	综合仓库		
注：根据建设单位提供的资料，本项目使用的小分子主要是 Syntecan 以及 Deruxtecان，同时该小分子物料有建立质量标准，入厂要按照质量检测放行，检测内容包括：鉴别（红外分光光度法-参考 USP197),杂质（高效液相色谱法-参考 USP621),残留溶剂（GC-参考 USP621),微生物限度（参考 USP61 或 EP2.6.12),细菌内毒素（参考 USP85）需要。根据建设单位提供的说明，该小分子使用过程中不会产生 AOX 以及重金属等污染因子。								
表24 技改项目能源消耗情况汇总表								
序号	名称	单位	规格	总用量	用途	备注		
1	自来水	t/a	0.15MPa	30260	制备纯化水、注射水等	全部依托现有设备		
2	蒸汽	t/a	0.8MPa	1650	灭菌柜夹加热、空调温控系统、注射水配置系统温控			
3	纯蒸汽	t/a	0.7t/h （符合无菌要求）	240	生产设备直接灭菌			
4	压缩空气	万 Nm³/a	0.8MPa	10	生产			
5	电	万 kWh/a	380/220V	300	生产			
6	氮气	Nm³/a	医用级，0.35Mpa	200	灌装时充入氮气保护			
表25 本项目实施后全厂原辅材料消耗汇总表								
序号	物料名称	包装规格	原环评审批量	本项目新增用量*	本项目实施后全厂用量	最大贮存量	单位	储存场所
1	组氨酸	25kg/桶	401.2	3500	3901.2	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	22369.2	95.2	22464.4	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	乙二醇四乙酸二钠盐	500 g/瓶	0.2	4.8	5	2.55	kg/a	综合仓库
7	一次性袋子	1 个/盒	2100	1000	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	1501.2	3500	5001.2	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	2100	400	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	0.2	4.8	5	2.55	kg/a	综合仓库
18	氢氧化钠	500 g/瓶	50008.7	351.44	50360.14	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	1	22.5	23.5	5	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	428798	47.6	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	1.2	238	239.2	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	1.2	238	239.2	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	10kg/袋	3	8000	8003	1000	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	0.1	2.4	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	1.2	47.6	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	1.35	47.6	48.95	25	kg/a	综合仓库
39	甘露醇	厂规	30060	0	30060	1500	kg/年	综合仓库
40	甘氨酸	厂规	6000	0	6000	500	kg/年	综合仓库
41	废水中和用稀盐酸	200kg/桶	0.7	0	0.7	5	t/a	化学品库
42	醋酸钠	500 g/瓶	1.2	47.6	48.8	25.25	kg/a	综合仓库
43	醋酸	500ml/瓶	0.5	12.6	13.1	5	kg/a	化学品库
44	超滤膜包	1 个/盒	630	500	1130	300	个/盒	综合仓库
45	苯甲醇	厂规	9000	0	9000	1000	kg/年	综合仓库
46	Triton-X100（非离子型去垢剂）	厂规	24314	0	24314	2000	kg/年	综合仓库
47	Tris-HCl	厂规	97156	0	97156	1000	kg/年	综合仓库
48	Tris	厂规	231874	0	231874	8000	kg/年	综合仓库
49	L-胱氨酸二盐酸盐	厂规	340.2	0	340.2	1000	kg/年	综合仓库
50	L-蛋氨酸砒亚胺	厂规	115	0	115	1000	kg/年	综合仓库
51	L-半胱氨酸盐	厂规	207.42	0	207.42	1000	kg/年	综合仓库
52	滤器	2 个/盒	630	1050	1680	300	个/盒	综合仓库
53	GIBCO 胰酶消化液	厂规	26188.2	0	26188.2	10000	kg/年	综合仓库
54	DMSO	5L/瓶	4.3	132.4	136.7	60	kg/a	化学品库
55	DMA	5L/瓶	2.8	112.4	115.2	59	L/a	化学品库
56	75%酒精	500g/瓶	400	400	800	200	kg/a	化学品库
57	18%稀盐酸	500ml/瓶	24000.1	2.3	24002.4	6.8	L/a	化学品库
58	15%稀盐酸	厂规	11000	0	11000	1000	kg/a	综合仓库
59	甲醇	厂规	160	107	267	100	kg/a	化学品库
60	乙腈	厂规	110	73	183	100	kg/a	化学品库
61	异丙醇	厂规	234	87	321	50	kg/a	化学品库
62	乙醇	厂规	15260	0	15260	500	L/a	化学品库
63	15%稀盐酸	200kg/桶	0.2	0.03	0.23	5	t/a	化学品库
64	双氧水	厂规	107	60	167	50	kg/a	化学品库
65	季铵盐	厂规	260	130	390	50	kg/a	化学品库
66	PAC	10%液体	50	2	52	2	m³/a	化学品库
67	PAM	干粉	2	0.08	2.08	0.2	t/a	化学品库
68	片碱（灭活用）	50kg/袋	1	2	3	0.5	t/a	化学品库
69	颗粒活性炭	500kg/袋	80	2.5	82.5	10	t/a	综合仓库
70	糖苷内切酶	5g/瓶	0	0.5	0.5	0.1	kg/a	-40℃冰箱
71	糖苷转移酶	50g/瓶	0	8	8	2	kg/a	-40℃冰箱
72	UDP-suger(糖)	500g/瓶	0	46.4	46.4	10	kg/a	-40℃冰箱
(2)主要原辅材料理化特性汇总表								

本项目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/cm ³ ；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/cm ³ （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)
二甲亚砜 DMSO (C ₂ H ₆ SO)	常温下为无色无臭的透明液体，是一种吸湿性的可燃液体。具有高极性、高沸点、热稳定性好、非质子、与水混溶的特性，能溶于乙醇、丙醇、苯和氯仿等大多数有机物，被誉为“万能溶剂”。在酸存在时加热会产生少量甲基磺酸、甲醛、二甲基磺、甲磺酸等化合物。在高温下有分解现象，遇氯能发生剧烈反应，在空气中燃烧发出淡蓝色火焰。可作有机溶剂、反应介质和有机合成中间体。	稳定	LD ₅₀ : 9700~ 28300mg/kg (大鼠经口)
DMA（二甲基 乙酰胺）	无色透明液体，熔点-20℃，沸点164℃，密度0.937，闪点66℃，能与水、醇、醚、酯、苯、三氯甲烷和芳香化合物等有机溶剂任意混合。	遇明火、高温、 强氧化剂可燃	LD ₅₀ : 5680mg/kg (大鼠经口)
组氨酸（L-2- 氨基-3(4-咪唑 基)丙酸）	白色晶体或结晶性粉末。无臭。稍有苦味。约于277~288℃熔化并分解。其咪唑基易与金属离子形成络盐。溶于水(4.3g/100ml, 25℃)，极难溶于乙醇，不溶于乙醚。因溶解度极小等原因，常用者为其盐酸盐。	稳定	无资料
盐酸组氨酸 (L-2-氨基-3(4-咪 唑基)丙酸盐酸盐 的水合物)	本品常温常压下稳定，为无色结晶或白色结晶性粉末；几乎无臭，味微咸；水溶液呈酸性(pH值3.5~4.5)。易溶于水(39g/100ml, 24℃)，在水中的溶解度远比L-组氨酸大。不溶于乙醇和乙醚。熔点249~253℃。	稳定	无资料
磷酸氢二钠 Na ₂ HPO ₄	白色粉末、片状或粒状物，沸点158℃，密度1.064g/cm ³ ，易溶于水，其水溶液呈碱性，不溶于醇。	稳定	LD ₅₀ >2000mg/kg (大鼠经口)
磷酸二氢钠 NaH ₂ PO ₄	有无水物，一水物和二水物三种。无臭，味咸，酸。密度1.949g/cm ³ 。熔点60℃。热至100℃失去全部结晶水，灼热变成偏磷酸钠。易溶于水，几乎不溶于乙醇，其水溶液呈酸性。	不燃，具刺激性	LD ₅₀ : 250mg/kg (小鼠腹腔注射)
氯化钠 NaCl	白色晶体或细小结晶粉末，味咸。熔点801℃，沸点1413℃，相对密度(水=1): 2.165，溶于水、甘油，难溶于乙醇。	不易燃	无毒
枸橼酸 C ₆ H ₈ O ₇	分子量192.13，熔点153-159℃；沸点：175℃（分解），易溶于水，密度1.542g/cm ³ ，外观白色结晶粉末，闪点155.2℃。	不易燃	无毒
枸橼酸钠 C ₆ H ₅ Na ₃ O ₇	外观白色或无色粉末，熔点300℃，水溶性易溶于水，密度1.008g/cm ³ 。	不易燃	无毒
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，具有弱酸性，密度1.363g/cm ³ 。	不易燃	无毒
三（2-羧乙基） 磷酸盐	白色粉末，熔点177℃，可溶于水，密度1.041g/cm ³ 。	不易燃	无毒
醋酸	无色透明液体，有刺激性酸臭，熔点16.7℃ 沸点：118.1℃，溶于水、醚、甘油，闪点39℃，引燃温度463℃，爆炸上限%（V/V）17，爆炸下限%（V/V）4	易燃，其蒸气与 空气形成爆炸性 混合物。	LD ₅₀ : 3530mg/kg (大鼠经口)
醋酸钠	无色透明结晶粉末，熔点324℃，密度1.45g/cm ³ ，易溶于水和乙醇。	稳定	LD ₅₀ : 3530mg/kg (大鼠经口)
聚山梨酯20	一种表面活性剂，沸点：100℃；可溶于水；黄色或琥珀色澄明的油状液体；闪点321℃；用作乳化剂、分散剂、增溶剂、稳定剂等。	遇明火、高热有 引起燃烧的危险 。	LD ₅₀ : 37g/kg (大鼠经口)
偶联物 (小分子)	伊西替康（Extecan）或澳瑞他汀（Auristatin）等常见的偶联药物。澳瑞他汀（C ₄₀ H ₆₇ N ₅ O ₈ ）是一种有效的微管抑制剂和血管损伤剂，通过阻止微管蛋白聚集抑制细胞分裂。伊西替康（C ₂₄ H ₂₂ FN ₃ O ₄ ）是一种有效的拓扑异构酶I抑制剂，显著抑制几种癌细胞系的增殖。	稳定	无数据

本项目原料中的氢氧化钠、醋酸、盐酸、甲醇、乙腈、异丙醇等为危化品，危化品储存使用要求企业制定危化品使用管理、使用操作规范、入库、出库等全过程制度，同时做好危化品贮存管理，危化品贮存管理要求见表 27。

表27 危化品储存要求

危化品 储存的 基本原 则	1、首先查阅化学品安全技术说明书（MSDS） 首先查阅危化品所属种类、属性、存储的基本要求以及危险系数，按照 GB15603《常用危险化学品贮存通则》进行贮存，危化品的存储分为三种：隔离贮存、隔开贮存和分离贮存。（1）隔离贮存：在同一房间或者同一区域内，不同的化学品之间分开一定的距离，非禁忌物料间用通道保持空间的贮存方式。（2）隔开贮存：在同一房间或同一区域内，用隔板或者墙，将其与禁忌物料分离开的贮存方式。（3）分离贮存：在不同建筑物或者远离所有建筑的外部区域内的贮存方式。备注：禁忌物料、化学性质相抵触或灭火方法不同的化学物料，不得混放。 2、配制化学品的要求 所有化学品和配制试剂都应贴有明显标签，杜绝标签丢失、标签信息不全或不清等混乱现象。配制的试剂、反应产物等应有名称、浓度或纯度、责任人、日期等信息。存放化学品的场所必须整洁、通风、隔热、安全、远离热源和火源。 3、存储危化品的量的要求 实验室不得存放大桶试剂（单个超过 10kg），严禁存放大量的易燃易爆品及强氧化剂；化学品应密封、分类、合理存放，切勿将不相容的、相互作用会发生剧烈反应的化学品混放。
危化品 储存的 一般要 求	1、为防止不相容材料的意外混合，必须按危险等级将化学品隔离储存。易燃和可燃物、氧化物、腐蚀剂和有毒物质必须分开。 2、贮存≥3.785L 的玻璃或塑料容器中燃点低于 37.8℃ 的化学品，必须存放在合格的易燃物安全柜内。例如强酸、强碱放在强腐蚀的 PP 药品柜中，易燃易爆的液体放在易燃易爆的化学柜中。 3、禁止在危化品贮存区域内堆积可燃废弃物品，同时须远离热源和火源。 4、储存危化品，请一定先查询 MSDS 卡，查找危化品所属类别（强酸、强碱、强氧化剂、强还原剂、易燃液体等），熟知其危险特性、灭火方式以及储存方式。 5、建议一定要有危险品安全信息卡（MSDS 明细）手册，要有危化品的目录、动态台账以及使用记录。
危化品 特别储 存要求	1、遵守化学品储存的基本要求。 2、灭火方法相抵触的化学危险品，不得在同一仓库或同一储存室内存放。 3、危化品仓内的货架或储存堆垛之间主要通道的安全距离不应窄于1.0米，主要通道上不得堆积物品，必须保持通畅。 4、化学性质不相容但两者都不燃烧的化学品，储存时分隔距离不小于0.5米；化学性质不相容且其中至少有一种属可燃/易燃化学品，储存时分隔距离不小于6米。 5、遇火、遇热、遇潮能引起燃烧、爆炸或发生化学反应，产生有毒气体的危化品不得在露天或在潮湿、积水的建筑物中贮存。 6、压缩气体和液化气体必须与爆炸物品、氧化剂、易燃物品、自燃物品、腐蚀性物品隔离贮存。易燃气体不得与助燃气体、剧毒气体同贮；氧气不得与油脂混合贮存，盛装液化气体的容器，必须有压力表、安全阀、紧急切断装置，并定期检查，不得超装。 7、易燃液体、遇湿易燃物品、易燃固体不得与氧化剂混合贮存，还原剂和氧化剂应单独存放。 8、有毒物品应贮存在阴凉、通风、干燥的场所，不要露天存放，不得接近酸类物质。 9、腐蚀性物品，包装必须严密，不允许泄漏，严禁与液化气体和其他物品共存。 10、一切爆炸品严禁与氧化剂、自燃物品、酸、碱、盐类、易燃可燃物、金属粉末和钢铁材料器具等混储混运。

2.6 项目主要生产设备

本项目新增的生产设备情况详见表 28，本项目实施后，全厂生产设备汇总详见表 29。公用工程设备清单详见表 30。

表28 本项目新增的生产设备清单

序号	设备名称	型号规模	数量	单位	功能
1	层析系统	/	2	台	层析
2	层析柱 600	600	2	台	
3	搅拌系统	50L	5	台	配液和中间体存储

						抗体修饰、偶联 配液和中间体储存 配液
			100L	6	台	
			200L	4	台	
			500L	5	台	
			1000L	2	台	
			2000L	1	台	
	4	天平	/	6	台	称量
	5	澄清过滤夹具	/	2	台	过滤
	6	超滤系统	/	4	台	
	7	微量紫外分光光度计	/	2	台	性能测试
	8	完整性测试仪	/	4	台	
	9	多参数测试仪（pH&电导率）	/	4	台	
	10	冰箱	/	4	台	原液及产品保存
	11	250L 储液车	250L	8	台	储存缓冲液
		100L 储液车	100L	3	台	
	12	500L 储液车	500L	10	台	
	13	2000L 储液车	2000L	4	台	
	14	隔膜泵	/	4	台	辅助设施
	15	封管机	/	2	台	
	16	接管机	/	2	台	
	17	TCU	/	4	台	
18	蠕动泵	/	4	台		
19	负压隔离罩	/	4	台		
20	干热灭菌柜	/	2	台	灭菌	
21	湿热灭菌柜	/	2	台		

表29 本项目实施后全厂生产设备清单表

序号	位置	设备名称	型号规模	数量	单位	功能
1	M1 车间	自动加注液氮罐		1	台	缓冲液、培养基 配制
2		液氮罐	CE8120M	1	个	
3		培养基配制罐		1	台	
4		磁力搅拌器		1	台	
5		温度控制模块		1	台	
6		配制罐	15000L	1	个	
7		生物安全柜		20	台	
8		生物反应器	120L	1	个	不锈钢抗体原液 生产线 1
9		生物反应器	900L	1	个	
10		生物反应器	4500L	1	个	
11		生物反应器	20000L	1	个	
12		补料罐	500L	1	个	
13		二氧化碳培养摇床	multitronpro	1	台	
14		碟式离心机	CF400	1	台	
15		缓冲罐 1000L	1000L	1	个	
16		深层过滤系统		1	台	
17		收获罐 25000L	25000L	1	个	
18		超滤系统	MSP00979502	1	台	
19		纳滤系统		1	台	
20		纯化收集罐	若干	1	个	

21	原液分装系统		1	台	
22	层析系统	2inch 在线配液	1	台	
23	在线配液系统		1	台	
24	层析柱	2000mm	1	个	
25	匀浆罐	1000L	1	个	
26	带液接管机		2	台	
27	封管机		2	台	
28	生物反应器	120L	1	个	不锈钢抗体原液 生产线 2
29	生物反应器	900L	1	个	
30	生物反应器	4500L	1	个	
31	生物反应器	20000L	1	个	
32	补料罐	500L	1	个	
33	二氧化碳培养摇床	multitronpro	1	台	
34	碟式离心机	CF400	1	台	
35	缓冲罐 1000L	1000L	1	个	
36	深层过滤系统		1	台	
37	收获罐 25000L	25000L	1	个	
38	超滤系统	MSP00979502	1	台	
39	纳滤系统		1	台	
40	纯化收集罐	若干	1	个	
41	原液分装系统		1	台	
42	层析系统	2inch 在线配液	1	台	
43	在线配液系统		1	台	
44	层析柱	2000mm	1	个	
45	匀浆罐	1000L	1	个	
46	带液接管机		2	台	
47	封管机		2	台	
48	生物反应器	120L	1	个	一次性抗体原液 生产线 1
49	生物反应器	900L	1	个	
50	生物反应器	20000L	1	个	
51	补料罐	500L	1	个	
52	二氧化碳培养摇床	multitronpro	1	台	
53	碟式离心机	CF400	1	台	
54	缓冲罐 1000L	1000L	1	个	
55	深层过滤系统		1	台	
56	收获罐 25000L	25000L	1	个	
57	超滤系统	MSP00979502	1	台	
58	纳滤系统		1	台	
59	纯化收集罐	若干	1	个	
60	原液分装系统		1	台	
61	层析系统	2inch 在线配液	1	台	
62	在线配液系统		1	台	
63	层析柱	2000mm	1	个	
64	匀浆罐	1000L	1	个	
65	带液接管机		2	台	
66	封管机		2	台	
67	一次性配液系统	50L	1	个	

68		一次性配液系统	100L	1	个	
69		一次性配液系统	200L	1	个	
70		一次性配液系统	500L	1	个	
71		一次性配液系统	1000L	1	个	
72		生物反应器		1	个	
73		生物反应器		1	个	
74		生物反应器		1	个	
75		补料罐	500L	1	个	
76		二氧化碳培养摇床	multitronpro	1	台	
77		碟式离心机	CF400	1	台	
78		缓冲罐 1000L	1000L	1	个	
79		深层过滤系统		1	台	
80		收获罐 25000L	25000L	1	个	
81		超滤系统	MSP00979502	1	台	
82		纳滤系统		1	台	
83		纯化收集罐	若干	1	个	
84		原液分装系统		1	台	
85		层析系统	2inch 在线配液	1	台	
86		在线配液系统		1	台	
87		层析柱	2000mm	1	个	
88		匀浆罐	1000L	1	个	
89		带液接管机		2	台	
90		封管机		2	台	
91		一次性配液系统	50L	1	台	
92		一次性配液系统	100L	1	台	
93		一次性配液系统	200L	1	台	
94		一次性配液系统	500L	1	台	
95		一次性配液系统	1000L	1	台	
96		西林瓶线洗瓶机		4	台	
97		西林瓶线隧道式灭菌干燥机		4	台	
98		西林瓶线灌装机		4	台	
99		西林瓶线轧盖机		4	台	
100		西林瓶线全自动灯检机		4	台	
101		西林瓶线贴标机		4	台	
102		西林瓶线全自动装盒机		4	台	
103		西林瓶线小盒检重秤		4	台	
104		西林瓶线裹包机		4	台	
105		西林瓶线全自动装箱机		4	台	
106		西林瓶线电子监管码系统		1	台	
107		西林瓶线电导率仪		1	台	
108		西林瓶线 pH 计		1	台	
109		西林瓶线过滤器完整性检测仪		1	台	
110		西林瓶线手套完整性检测仪		1	台	
111		西林瓶线澄明度检测仪		1	台	
112		西林瓶线层流小车		1	台	
113	QC 质量中	水浴锅	TSGP10	1	台	M1、M2 车间质

一次性抗体原液
生产线 2

西林瓶制剂生产
线

114	心	分析天平	MSU125P-1CE-DI 等 其他	1	台	检
115		电子天平（200g）		1	台	
116		台秤（6kg）		1	台	
117		台秤（30kg）		1	台	
118		台秤	IAPS1-150FE-L	2	台	
119		地秤（600kg）		1	台	
120		电子秤		1	台	
121		蠕动泵		1	台	
122		冰箱（2-8℃）		1	个	
123		（-80℃）冰箱 02		1	个	
124		超净工作台		1	台	
125		细胞离心机		1	台	
126		细胞计数仪	vi-cellXR	1	台	
127		血气分析仪	Easystat	1	台	
128		渗透压仪	3250	1	台	
129		完整性检测仪		1	台	
130		细胞离心机		1	台	
131		医用冷藏冷冻箱	YCD-265	1	个	
132		多参数测试仪（pH）	S400-K	1	台	
133		多参数测试仪（电导）	S700-K	1	台	
134		UV 检测仪	soloVPE	1	台	
135		UV 检测仪 02	UV1900	1	台	
136		游菌采样仪	minicapt100m	1	台	
137		埃粒子计数仪	LASAIRIII5100	1	台	
138		湿热灭菌柜	FOF5/9A	2	台	
139		提升机	FL-TSJ-600	1	台	
140		细胞离心机	ST40	1	台	
141		浊度仪		1	台	
142		渗透压仪	3250	1	台	
143		生物安全柜		4	台	
144	M3 车间	层析系统	/	3	台	层析
145	ADC 原液研 发+生产	层析柱 140	140	1	个	
146		层析柱 200	/	1	个	
147		层析柱 300	/	1	个	
148		层析柱 600	600	2	个	
149		微量紫外分光光度计	/	3	台	性能测试
150		完整性测试仪	/	3	台	
151		多参数测试仪（pH&电导率）	/	6	台	
152		搅拌系统	100L	7	台	搅拌、偶联、抗 体修饰、配液以 及中间体储存
153		搅拌系统	200L	6	台	
154		搅拌系统	50L	5	台	
155		搅拌系统	500L	5	台	
156		搅拌系统	1000L	2	台	
157		搅拌系统	2000L	1	台	
158		天平	/	8	台	称量
159		澄清过滤夹具	/	3	台	过滤

160		超滤系统	/	4	台	储存
161		冰箱	/	6	台	
162		50L 储液车	50L	4	台	
163		100L 储液车	100L	8	台	
164		250L 储液车	250L	13	台	
165		500L 储液车	500L	10	台	
166		2000L 储液车	2000L	4	台	
167		TCU	/	6	台	温控系统
168		隔膜泵	/	6	台	辅助设施
169		封管机	/	5	台	
170		接管机	/	5	台	
171		蠕动泵	/	7	台	
172		负压隔离罩	/	5	台	
173		干热灭菌柜	/	3	台	灭菌
174		湿热灭菌柜	/	3	台	
175		自动清洗机	/	1	台	清洗
176		自动清洗机	/	1	台	
177		洗瓶机	/	1	台	
178		外壁清洗机	/	1	台	
179		隧道烘箱	/	1	台	干燥
180		湿热灭菌柜	/	1	台	灭菌
181		灯检仪	/	1	台	检测
182		贴标机	/	1	台	贴标
183		灌装机	/	1	台	灌装
184		冻干机	/	1	台	冻干
185		轧盖机	/	1	台	轧盖
186		隔离器	/	1	台	辅助设施
187		混合装置	/	1	台	
188		PUPSIT 压力检测机	/	1	台	
189	M3 车间	自动清洗机	/	1	台	清洗
190	ADC 制剂生 产线	洗瓶机	/	1	台	
191		外壁清洗机	/	1	台	
192		湿热灭菌柜	/	1	台	灭菌
193		隧道烘箱	/	1	台	干燥
194		灯检仪	/	1	台	检测
195		灌装机	/	1	台	灌装
196		冻干机（含 CIP/SIP 站及自动进出料）	/	2	台	冻干
197		轧盖机	/	1	台	轧盖
198		隔离器	/	1	台	辅助设施
199		混合装置	/	2	台	
200		PUPSIT 压力检测机	/	1	台	
201		接管机	/	2	台	
202		封管机	/	2	台	
203		蠕动泵	/	2	台	
204		自动贴标机	/	1	台	包装
205		自动装盒机	/	1	台	

		206		打印机	/	1	台	
		207		自动检重秤	/	1	台	
		208		捆包机	/	1	台	
		209		国内/出口产品追溯系统	/	1	台	
		210		自动装箱机	/	1	台	
		211		自动码垛机	/	1	台	
		212		仓库端关联设备	/	1	台	
		213	M3 车间实 验室	高效液相色谱仪	/	1	台	性能测试
		214		ICP/MS（等离子体质谱）	/	1	台	
		215		多参数测试仪	/	1	台	
				（Ph/电导率）				
		216		LC/MS(液质联用系统)	/	1	台	
		217		旋光仪	/	1	台	
		218		水分检测仪	/	1	台	
		219		红外光谱仪	/	1	台	
		220		超声仪	/	1	台	
		221		烘箱	/	1	台	干燥
		222		通风橱	/	3	台	辅助设施
		223		超纯水仪	5m³/h	1	台	
		224		离心机	/	1	台	离心
		225		微量离心机	/	1	台	
		226		2-8℃冷藏冰箱	/	3	台	储存
		227		水浴锅	/	1	台	加热系统
		228		金属浴	/	2	台	
		229		漩涡仪	/	2	台	
		230		加热板	/	1	台	
		231		磁力搅拌器	/	1	台	
		232		天平（十万分之一）	/	1	台	称量

表30 本项目实施后全厂公用设备情况表

序号	设备名称	型号规模	数量	单位	功能
1	纯化水制备系统	KPG15000RO+EDI	1	台	M1车间
2	纯化水制备系统	KPG15000RO+EDI	1	台	M3车间
3	注射水制备系统	3m ³ /h	1	台	M3车间
4	纯化水分配系统	KPD-5000	1	台	M2车间
5	纯化水罐	25m ³	1	台	M1车间
6	纯化水罐	25m ³	1	台	QC质量中心
7	纯化水分配系统	KPD-2000	1	台	M2车间
8	纯化水罐	15m ³	1	台	M2车间
9	热压式蒸馏水机	PES2400MSSH	1	台	M1车间
10	注射用水分配系统	KWD-5000	1	台	M1车间
11	注射用水罐	45m ³	1	个	M1车间
12	注射用水罐	45m ³	1	个	M1车间
13	注射用水分配系统	KWD-2000	1	台	M1车间
14	注射用水罐	15m ³	1	个	M1车间
15	纯蒸汽发生器	KSG3000	1	台	M1车间
16	纯蒸汽发生器	KSG3000	1	台	M3车间
17	纯蒸汽分配系统	/	1	台	M1车间

18	工业蒸汽分配系统	/	1	台	M1车间
19	冷冻水分配系统	/	1	台	M1车间
20	乙二醇分配系统	/	1	台	M1车间
21	洁净压缩空气分配系统	/	1	台	M1车间
22	仪表压缩空气分配系统	/	1	台	M1车间
23	洁净氧气分配系统	/	1	台	M1车间
24	洁净二氧化碳分配系统	/	1	台	M1车间
25	洁净氮气分配系统	/	1	台	M1车间
26	AHU3-1空调箱	AT428*28	1	台	M1车间
27	AHU3-1空调箱排风机	AT48*8	1	台	M1车间
28	AHU3-1空调箱排风机	AT48*8	1	台	M1车间
29	空调热水分配系统	/	1	台	M1车间
30	热水交换机组	/	1	台	M3车间
31	臭氧发生器（XD231）	OZO-ZS90	1	台	M1车间
32	部件清洗机	GEWP101210-2	1	台	M1车间
33	部件清洗机	GEWP131313-2	1	台	M1车间
34	CIP清洗站（CIP-05-01）	800L*2	1	台	M1车间

设备产能匹配性分析：由上述设备可知，本项目设有2套层析系统，最大规模下可同时进行两个批次的纯化，另外设有多个搅拌系统，但是仅200L的搅拌系统是用于抗体修饰以及偶联反应（均等分配，不混用），根据建设单位提供的资料，偶联反应配备2个200L反应系统，单批次下最大规模为3.4kg（考虑设备反应利用系数），所需时间为48小时，而企业全年生产时间为7920h，扣除系统的清洗、干燥等时间，则该设备最大利用时间为7260h，由此可计算得到最大的偶联反应生产规模为514kg，本项目设计规模为400kg，则设备利用率为77.8%。由此可知，设备与产能较为匹配。

2.7 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米以下的高层楼层的自来水采用市政直供，多层厂房的三层、屋顶和18米至30米的高层楼层自来水采用中压加压系统供水，30米以上的高层楼层自来水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。厂区给水管理地敷设，给水主干管管径为DN200。

①纯化水系统

由于研发过程中已配备 1 套纯化水系统，并通过了审批（杭环临平改备[2024]056号），本项目属于后续的商业化生产，根据现有已审批的纯化水制备系统可知，已配备的纯化水制备能力为 5m³/h，制备效率为 70%。根据设备制水能力得到最大纯化水制备量为 39600t/a、研发过程中的纯化水所需量仅为 925t/a、根据下文水平衡，本项

目所需的纯水量约为 19866t/a，合计纯水用量为 20791t/a<39600t/a，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。

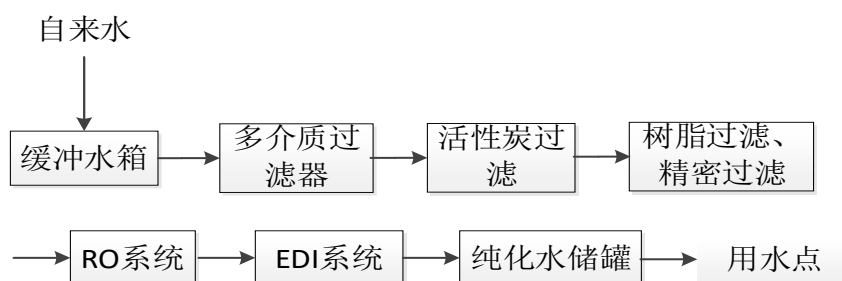


图 2 纯化水制备工艺流程图

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研发工序配备的注射水系统，已知现有项目设置 1 套注射水系统，制水能力为 3m³/h，制备效率按 90%考虑。年最大制备注射水用量为 23760t/a、研发工序所需的注射水用量仅为 430t/a、本项目所需的注射水用量为 13200t/a、合计总用量 13630t/a<23760t/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。

③冷冻水系统

冷冻水主要用于暖通系统和工艺设备，本项目所需的冷冻水将依托M3厂房内已审批的冷冻水系统。根据现有项目审批情况可知，企业厂区内设有2套独立分开的冷冻水系统，一套专门用于暖通系统（即M3厂房的空调系统），一套专门用工艺（即用于注射水降温以及灭菌柜和搅拌器降温），冷冻水系统的供回水温度为7/12℃，温差5℃。用于暖通的冷冻水系统（空调用冷冻水系统）选用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）；工艺冷冻水系统选用1台水冷离心式冷水机组（单台制冷量2989kW）和2台水冷螺杆式冷水机组（单台制冷量1450kW）。

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，ADC原液生产过程中产生的废水将分质收集和处理，其中带生物毒性的生产废水经碱液灭活处理后，排入污水处理站，无生物毒性生产废水则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，生活污水则经化粪池预处理进入总排口；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，本项目所需的电源将由主变动站内的10KV配电开关柜，并在新建筑M3内设置1个分变电站，配备2台变压器和相关的低压开关设备，还配套1台柴油发电机，作为特殊情况下的应急电源。

4、供热（蒸汽系统）

蒸汽包括工业蒸汽以及纯蒸汽两部分，其中工业蒸汽将依托现有项目的蒸汽设备，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），M3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0.7t/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。

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

本项目暖通系统中的供热热水将依托现有项目的热水换热机组（位于 M3 厂房地下室）。空调热水系统供回水温度为 60/50℃，温差为 10℃。

2.8 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，本项目灌装区、灭菌区、单抗修饰、偶联反应等区域洁净度均为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）。

2.9 物料平衡

1、ADC 原液生产过程中的总物料平衡见表 31，单批次物料平衡见表 32。

表31 项目总物料平衡表

输入			输出		
序号	物料名称	投入量 kg/a	物料名称		产出量 kg/a
1	抗体原液	8000	产品溶液 (16000)	有效成分	400
				注射水	15600
2	氢氧化钠	351.4	废气	废气	少量，忽略不计
3	氯化钠	47.6			
4	醋酸钠	47.6			
5	醋酸	12.6	固体废物	进入固体废物中	2750
6	枸橼酸	47.6			
7	枸橼酸钠	47.6			
8	DMSO（二甲基亚砷）	132.8	废水	进入污水处理站	9900025.5
9	DMA（二甲基乙酰胺）	112.4	/		
10	磷酸二氢钠	238			
11	磷酸氢二钠	238			
12	乙二胺四乙酸二钠盐	4.8			
13	三(2-羧乙基)磷盐酸盐	4.8			
14	偶联物（小分子）	22.5			
15	蔗糖	95.2			
16	聚山梨酯 20	2.4			
17	组氨酸	3500			
18	盐酸组氨酸	3500			
19	稀盐酸（18%）	2.3			
20	注射水	9900343			
21	滤器	1050			
22	填料（折重）	400			

23	超滤膜包	500			
24	糖苷内切酶	0.5			
25	糖苷转移酶	8			
26	UDP-suger(糖)	46.4			
合计		9919115.	合计		9918775.5
表32 项目单批次物料平衡表					
输入			输出		
序号	物料名称	投入量 kg/a	物料名称		产出量 kg/a
1	抗体原液	100	产品溶液（200）	有效成分	5
				注射水	195
2	氢氧化钠	4.400	废气	废气	少量，忽略不计
3	氯化钠	0.6			
4	醋酸钠	0.60			
5	醋酸	0.16	固体废物	进入固体废物中	34.40
6	枸橼酸	0.60			
7	枸橼酸钠	0.60			
8	DMSO（二甲基亚砷）	1.65	废水	进入污水处理站	123750
9	DMA（二甲基乙酰胺）	1.40	/		
10	磷酸二氢钠	3.00			
11	磷酸氢二钠	3.00			
12	乙二胺四乙酸二钠盐	0.06			
13	三(2-羧乙基)磷盐酸盐	0.06			
14	偶联物（小分子）	0.28			
15	蔗糖	1.2			
16	聚山梨酯 20	0.09			
17	组氨酸	43.8			
18	盐酸组氨酸	43.8			
19	稀盐酸（18%）	0.03			
20	注射水	123754			
21	滤器	13.13			
22	填料	5			
23	超滤膜包	6.25			
24	糖苷内切酶	0.01			
25	糖苷转移酶	0.1			
26	UDP-suger(糖)	0.58			
合计		123985.40	合计		123985.40
本项目 ADC 原液生产过程中物料平衡详见图 3。					

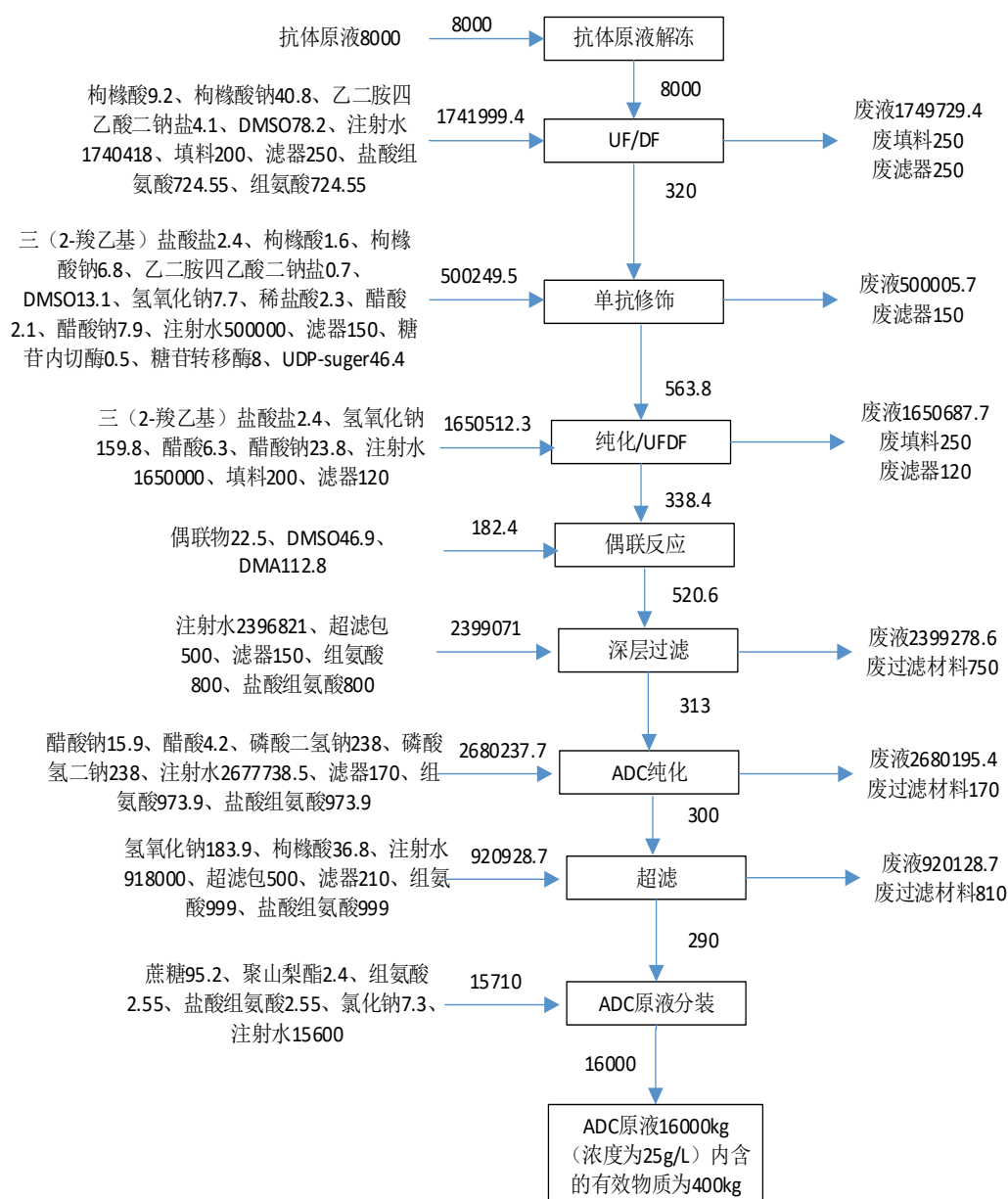


图 3 ADC 原液生产工艺物料平衡 单位: kg/a

2.10 水平衡

本项目不新增员工，因此不新增生活用水，用水仅为工艺生产及公用工程辅助用水，本项目实施后新增的新鲜用水量约 30260t/a，项目对应的水平衡详见图 4。项目实施后全厂水平衡详见图 5。

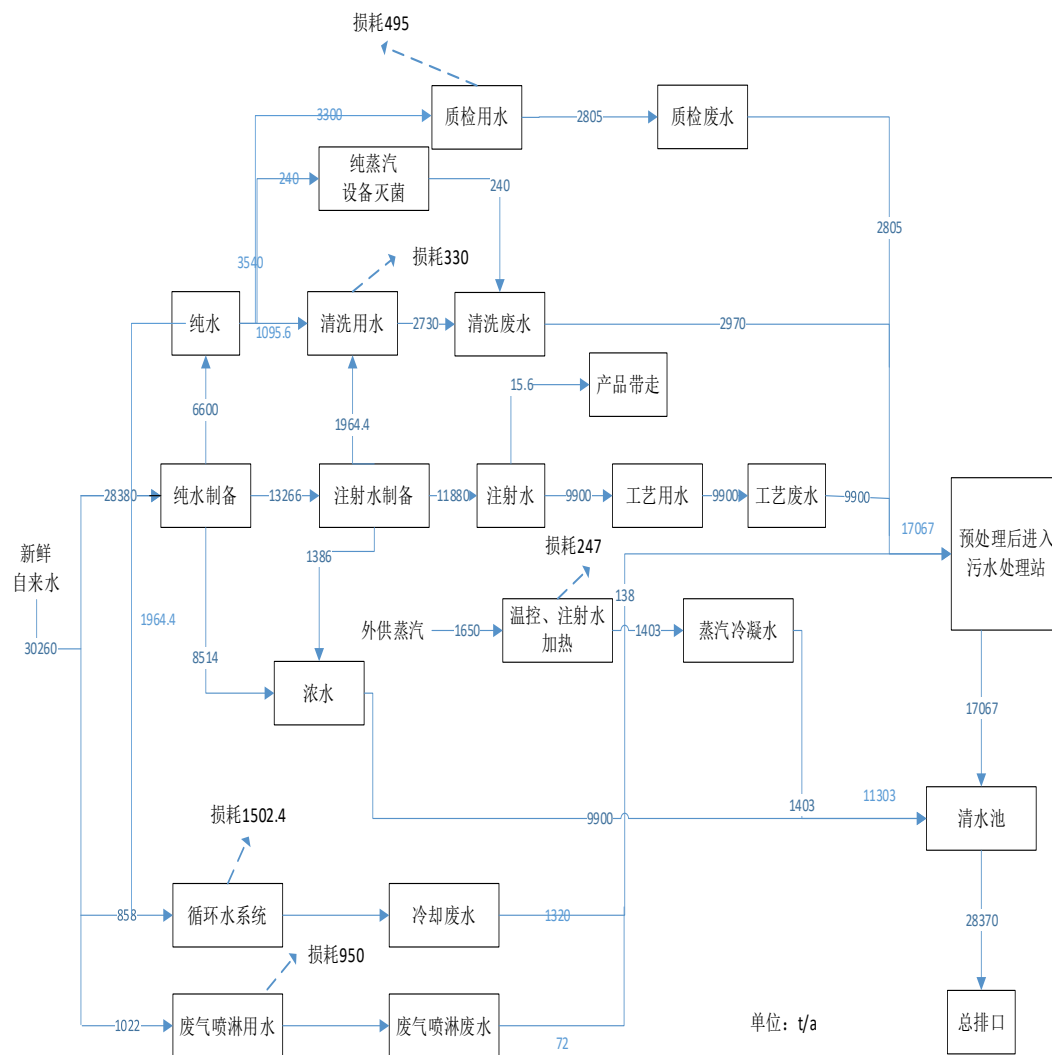


图 4 本项目水平衡图

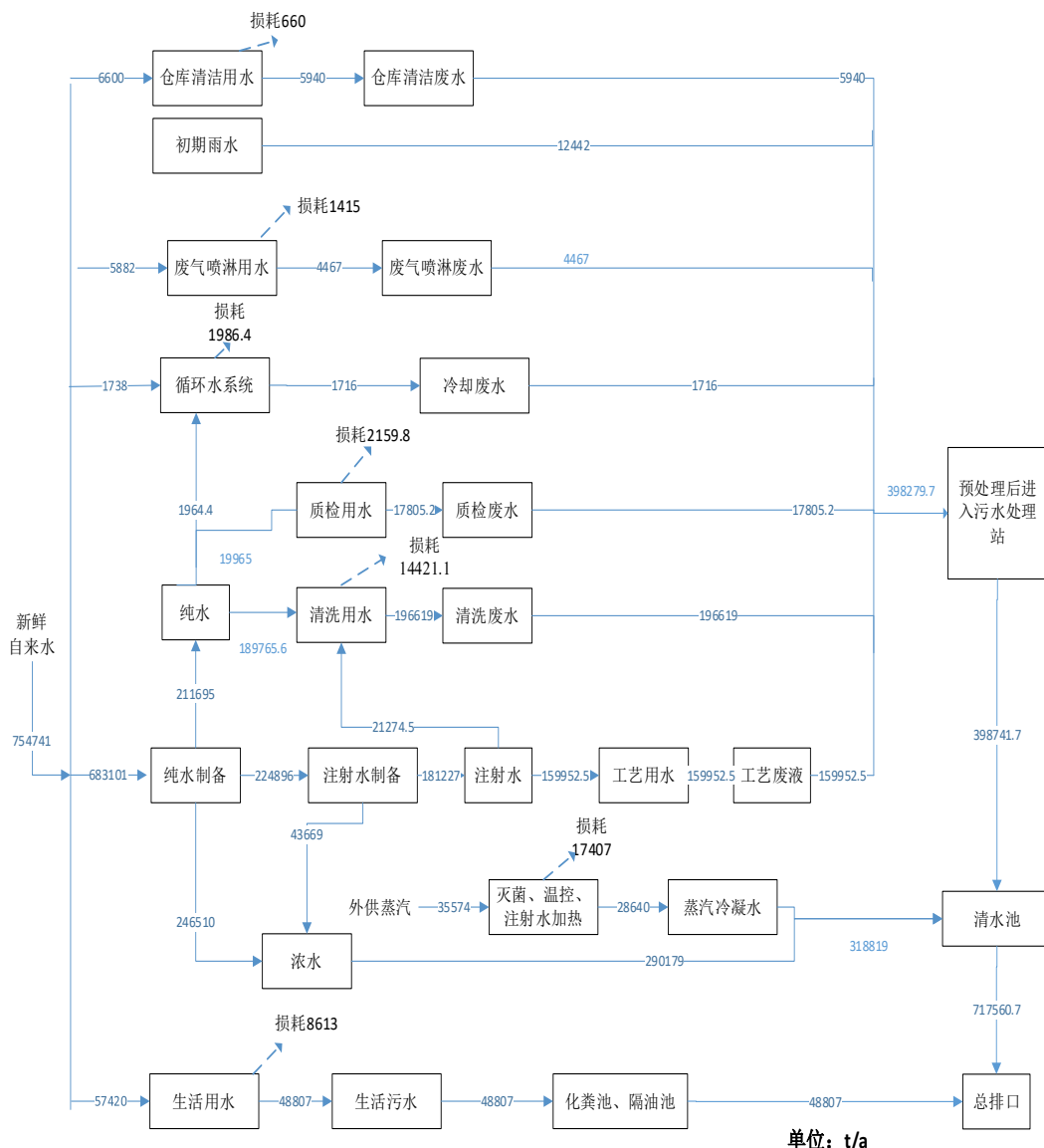


图 5 项目实施后全厂水平衡图

2.11 项目总平面布置

本项目总平面布置的总体原则为：①满足生产工艺要求，工艺流程及物料输送顺畅，利于生产组织和管理，避免相互交叉干扰；②严格执行国家现行防火、生物安全、卫生保护、节能和环保的有关规范和规定；③注重总平面布局的整体性，配套工程布置同时满足主体工程的需求。

本项目用地面积 3144m²，位于 M3 生产厂房的 2 楼和 3 楼，M3 建筑层高为 3 层，总高度为 23.95m。本项目依托的污水处理站位于生产厂房 M3 东侧，污水处理站南侧设置有设备房、特气站以及化学品库，锅炉房以及冷冻站设置于生产厂房 M1 的北侧。本项目设有独立的危险废物暂存间，位于 M3 厂房 1 楼，面积为 10m²。企业已

在厂区西侧设置物流主入口和人流主入口，危险废物暂存间远离生产区，较好的避开了人员活动及生产的影响，厂区平面布置总体符合国家颁布的有关安全、防火、防爆、卫生等的标准规范及规定的要求，也符合生产工艺、物流和运输方面的要求。平面布局功能分区明确，满足工艺、安全、消防及电力规范的要求，具有物流通畅、线路短等优点，同时项目布局考虑了项目与周围环境的协调关系、分区明显。

本项目厂区平面布置总体合理可行，总平面布置及各层平布置详见附图 4。

2.12 地理位置及周边环境概况

信达生物制药（杭州）有限公司位于杭州市临平区临平街道顺风路 268 号，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。企业厂区周边四周环境概况详见附图 2。

2.13 项目生产工艺流程

工艺流程和产排污环节

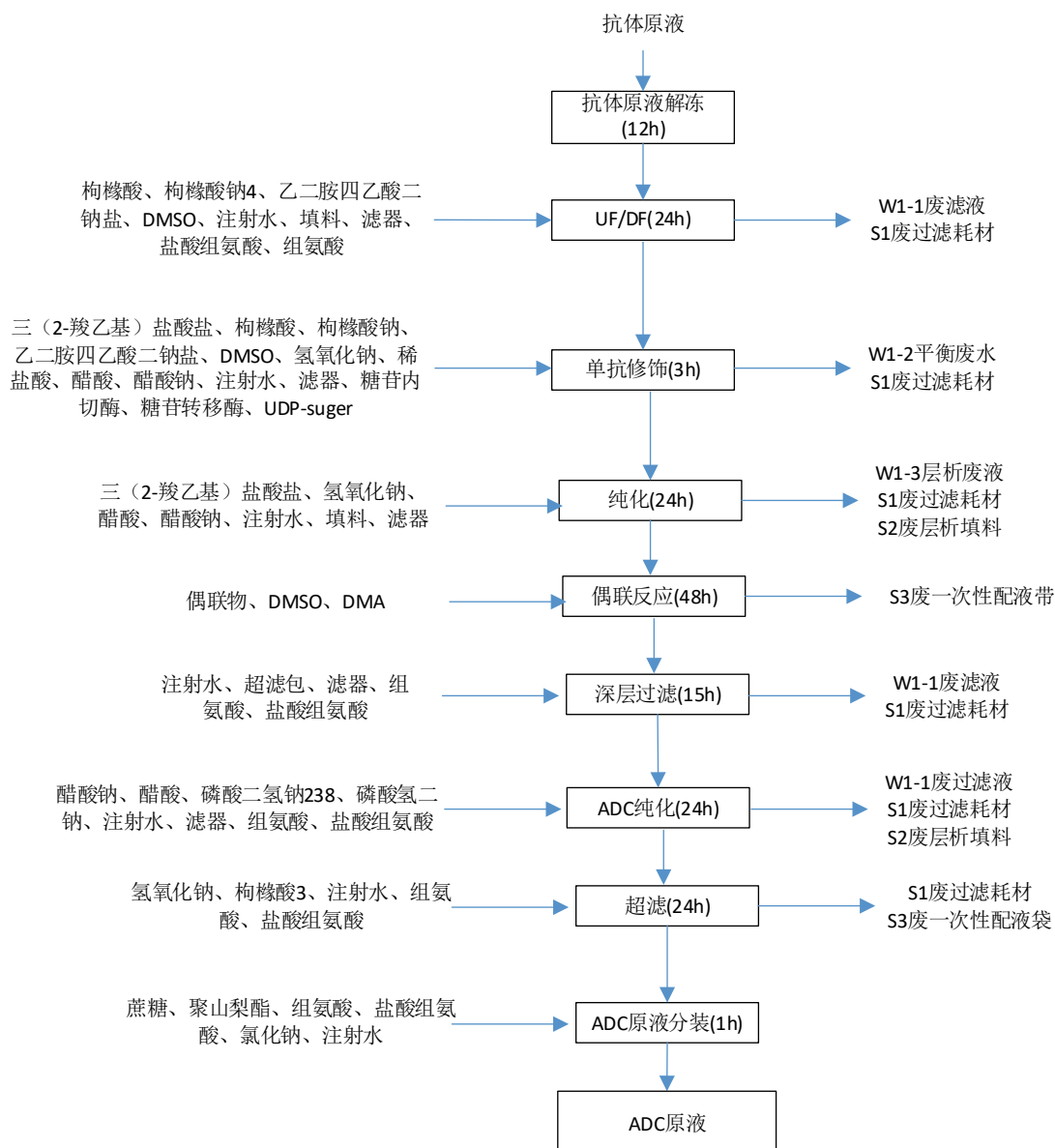


图 6 ADC 原液生产工艺流程图

工艺流程说明：

(1) 原液解冻：将项目自产的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，缓冲液配置在单独的配制间内，该配置过程会产生少量的缓冲液配置废气。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：单抗修饰是通过对单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。主要是糖基化修饰和化学修饰，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。化学修饰主要是还原抗体链间的二硫键，使得抗体分子暴露出游离的巯醇集团，便于与带有马来亚酰胺接头的药物发生偶联反应。。本项目抗体修饰流程如下：

糖基化修饰：在抗体修饰反应器种依次加入裸抗原液和一定比例的糖基内切酶、糖基转移酶、UDP-surge，常温下反应24h；

化学修饰：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3h。该工序会产生平衡废水，废过滤耗材（废一次性管路、废滤膜等）。

（4）纯化：首先在称量间称量缓冲盐（如组氨酸、盐酸组氨酸、氯化钠、枸橼酸和枸橼酸钠、醋酸、醋酸钠），在配制间分别配制成亲和层析的平衡缓冲液、层析洗脱缓冲液、再生缓冲液。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。亲和层析每个cycle包括如下步骤：清洗、平衡、上样、冲洗、洗脱、再生；去除修饰反应中的杂质；每批纯化有3~4个亲和cycle，采用100L一次性搅拌系统收集每个cycle的亲和洗脱收集液，最终中间产品汇总到500L一次性搅拌系统中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：

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。

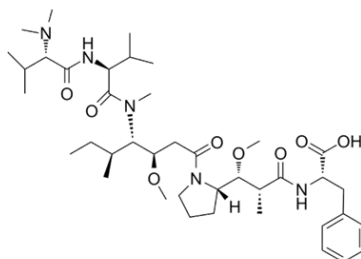


图 7 澳瑞他汀分子结构式

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。

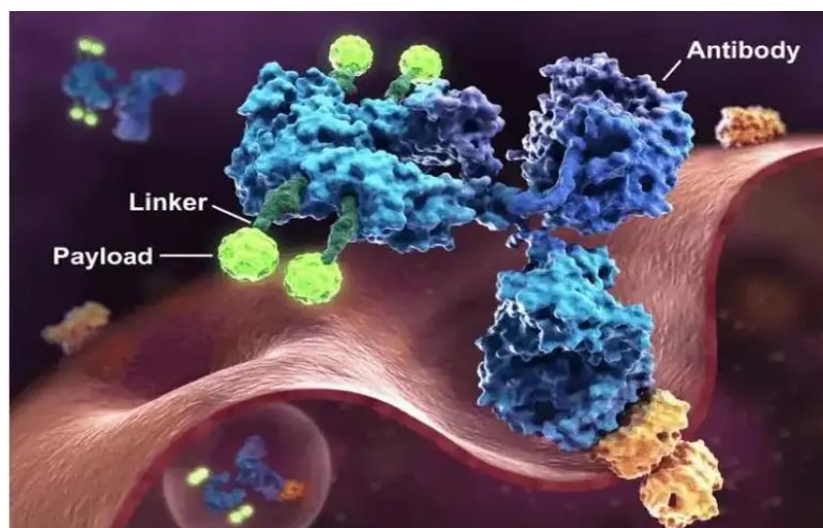


图8 ADC偶联示意图

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48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。

（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）纯化：首先在称量间称量一定缓冲盐（如组氨酸、盐酸组氨酸、氯化钠），在配制间分别配制成阳离子层析的平衡缓冲液、层析洗脱缓冲液、再生缓冲液。使用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ADC偶联间，层析柱内装预填充的阳离子层析填料，通过层析系统去除未偶联的杂质等。阳离子层析每个cycle包括如下步骤：清洗、平衡、上样、冲洗、洗脱、再生；去除偶联反应中的杂质；每批纯化有3~4个阳离子层析cycle，采用100L一次性搅拌系统收集每个cycle的阳离子层析洗脱收集液，最终中间产品汇总到500L一次性搅拌系统中，等待后续超滤浓

缩换液工序。该工序会产生层析废水，废一次性管道以及废层析填料。

（8）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并除去未偶联的毒素。使用缓冲液进行透析，对偶联后的样品进行置换，通过超滤换液后得到抗体偶联药物原液。典型的超滤换液工序，大约20~24小时，包括：膜包前处理（清洗，完整性测试，水通量测试）、浓缩、换液、膜包后处理（清洗、保存），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。

（9）原液分装：将蔗糖、聚山梨脂80、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囊式滤器，一般孔径为0.22um，将上一步的添加辅料的抗体偶联药物原液进行除菌过滤，分装至一次性冻融容器中。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。

另外，由于原液在生产过程中需要对单批次的原液进行取样进行质检，每批次质检去量较少，最大取样量仅为20ml。

ADC原液对应的产品质量需要满足如下要求，具体见表33。

表33 ADC产品质量标准

序号	检测项目	标准限值
1	肽图	图谱与参比品一致
2	等电点	图谱与参比品一致
3	纯度	单体≥95.0%；聚合物≤5.0%
4	电荷变异体	主峰≥20.0%；酸性峰≤70.0%；碱性峰≤35%
5	药物-抗体偶联率和未偶联抗体%	偶联率3.0~4.0；未偶联抗体%≤10.0%
6	内切糖苷酶残留	≤100ng/mg
7	糖基转移酶残留	≤100ng/mg
8	小分子药物残留量	≤0.12%w/w
9	结合活性	相对活性为参比品的60%-140%
10	生物学活性	相对活性为参比品的50%-150%
11	ADC含量	25.0±2.0mg/ml
12	外光	无色至黄绿色，澄清至乳光液体
13	pH	6.5±0.5
14	渗透压	290±50mOsmol/kg
15	细菌内毒素	<5.0EU/mL
16	微生物限度	≤1CFU/10mL
以上标准出处均来源于（2015版中国药典），企业结合产品特征，将其单独列出。		

本项目缓冲液配置设置在单独的配制间，配置过程在负压隔离罩内进行，配置过程中会因涉及醋酸、稀盐酸、二甲基亚砷等使用，不可避免的产生少量的挥发性有机物，该部分物质较少，随着洁净系统排出厂房。

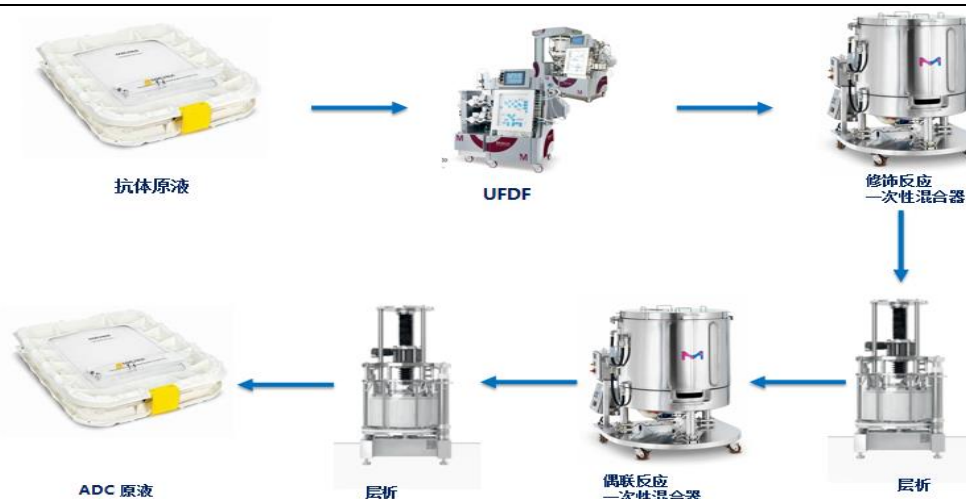


图 9 ADC 原液生产工艺设备示意图

2.14 主要产污环节

综合分析，项目主要污染因素有以下几点：

1、项目废气主要为配液废气、质检废气、污水处理废气、危险废物暂存仓库废气等，主要污染因子为HCl、NMHC、NH₃、H₂S、TVOC、臭气浓度等。废气污染因子中不涉及致癌、致畸、致突变物质和持久性有机污染物。各类废气的排放对周边大气环境及敏感点会造成一定影响。

2、项目外排废水主要为过滤废水、层析废水、浓缩废水、清洗废水、质检废水、纯水制备废水、喷淋塔废水、蒸汽冷凝水、冷却废水等，主要污染物为pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、总氮、总磷，成分相对简单，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、且生产废水在进入厂区内污水处理站之前将先进行灭活处理，防止产生生物毒性，废水经自建的污水处理设施处理达标后纳管排放。因此废水影响主要考虑对污水处理厂的冲击影响。

3、项目固体废物主要为废过滤耗材（包括废一次性管路、废滤膜等）、废层析柱、废超滤膜、不合格品、废包装材料、实验室废液、实验室废物、废活性炭、污泥等，涉及一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾，本报告主要分析各类固体废物处置利用途径的可行性。

4、项目噪声主要为各类生产设备运行噪声。

5、项目可能发生的主要风险事故为盐酸、乙醇、氢氧化钠、危险废物等易燃易爆物质引发的火灾、爆炸以及废气事故排放。报告针对主要的环境风险事故提出必要的防范措施。

本项目主要污染工序及主要污染种类和污染因子详见表34。

表34 主要污染工序及污染物汇总表

污染类别	编号	污染项目	产污工序	主要污染因子
废气	G1	配液废气	配液	HCl、TVOC 等
	G2	质检废气	质检	甲醇、乙腈、异丙醇等
	G3	污水处理废气	废水处理	H ₂ S、NH ₃ 、NMHC、TVOC、臭气浓度
	G4	危险废物暂存废气	危险暂存	TVOC、臭气浓度
	G5	消毒废气	消毒	TVOC、臭气浓度
废水	W1-1	过滤废水	过滤	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总氮、总磷
	W1-2	浓缩废水	浓缩	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总氮、总磷
	W1-3	层析废水	层析	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总氮、总磷
	W2	质检废水	质检	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总氮、总磷、乙腈
	W3	清洗废水	清洗	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总氮、总磷
	W4	浓水	纯水制备	COD _{Cr} 、盐分
	W5	蒸汽冷凝水	空调	COD _{Cr}
	W6	喷淋废水	废气处理	pH、COD _{Cr} 、SS
	W7	冷却废水	冷却	COD _{Cr} 、盐分
固体废物	S1	废过滤耗材	过滤、超滤	废弃过滤器、废超滤膜等
	S2	废填料	层析	废填料
	S3	废一次性摇瓶/反应袋/配液袋	配液、反应	一次性摇瓶/反应袋/配液袋
	S4	不合格品	检验	不合格品
	S5	一般原料废包装材料	解包	一般原料废包装材料
	S6	危化品废包装材料	解包	危化品废包装材料
	S7	实验室废物	检验	实验室废物
	S8	高效过滤器	过滤	高效过滤器
	S9	废反渗透膜	纯水制备	废反渗透膜
	S10	废过滤芯	纯水制备	过滤砂、活性炭
	S11	污水处理污泥	废水处理	污水处理污泥
	S12	废抹布	消毒	废抹布
噪声	生产噪声			

2.15 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)。

问题	企业历年环保审批情况汇总见表35。																																															
	表35 历年环保审批情况汇总表																																															
	序号	项目名称	审批规模	审批文号	审批时间	验收文号及验收时间																																										
	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%）	杭环临平批[2022]15号	2022.11.23	/																																										
	2	信达生物制药（杭州）有限公司临平政工出[2023]19号年产400公斤抗体类产品项目	年产ADC制剂500万支/a（ADC原液外购），研发ADC原液	杭环临平改备[2024]056号	2024.09.25	/																																										
目前该项目正在建设中，部分设备已进场，排污许可已申请，为重点管理（91330113MABN7Q6EX2001V），尚未组织验收。 已批，尚未建设。 经现场调查可知，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。 与本项目有关的原有情况，将根据原审批情况分项目进行回顾性分析。 2.16 现有已批在建项目回顾分析 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（下文简称为抗体偶联药物）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）。 (1)现有已批在建项目生产规模 企业已批在建项目产品方案包括2部分，一部分为单克隆抗体，另一部分为抗体偶联药物2部分，具体产品方案详见表36。 表36 现有已批在建项目产品方案 <table> <tr> <th>编号</th><th>名称</th><th>适应症</th><th>规格</th><th>蛋白产量</th><th>原液产量</th><th>产品方案</th></tr> <tr> <td colspan="7">单克隆抗体</td></tr> <tr> <td>1</td><td>IBI301</td><td>非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、类风湿性关节炎</td><td>10ml:100mg</td><td>500kg/a</td><td>5000kg/a</td><td>500 万支/a50t/a</td></tr> <tr> <td>2</td><td>IBI305</td><td>肿瘤：r/r 非小细胞肺癌及转移性 CRC</td><td>4ml:100mg</td><td>500kg/a</td><td>5000kg/a</td><td>500 万支/a20t/a</td></tr> <tr> <td>3</td><td>IBI306</td><td>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</td><td>1ml:150mg</td><td>500kg/a</td><td>5000kg/a</td><td>333.33 万支/a，3.33t/a</td></tr> <tr> <td>4</td><td>IBI308</td><td>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</td><td>10ml:100mg</td><td>500kg/a</td><td>5000kg/a</td><td>500 万支/a50t/a</td></tr> </table>							编号	名称	适应症	规格	蛋白产量	原液产量	产品方案	单克隆抗体							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/a50t/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/a20t/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	10ml:100mg	500kg/a	5000kg/a	500 万支/a50t/a
编号	名称	适应症	规格	蛋白产量	原液产量	产品方案																																										
单克隆抗体																																																
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/a50t/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/a20t/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	10ml:100mg	500kg/a	5000kg/a	500 万支/a50t/a																																										

		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				
5	IBI101	肿瘤：晚期实体瘤、乙型肝炎	10ml:100mg	500kg/a	5000kg/a	500 万支/a50t/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/a5t/a
小计				3000kg/a	30000kg/a	2833.33 万支/a, 178.33t/a
抗体偶联药物						
1	ADC 制剂	肿瘤治疗	2R/5R/10R/20R/50R/西林瓶冻干制剂	/	400kg/a (有效成分)	500 万支/a5t/a
2	ADC 原液	仅进行研发	/	微量	微量	微量
合计				/	400kg/a	500 万支/a5t/a

注：IBI301、IBI305、IBI306、IBI308、IBI101、IBI188产品密度约为1g/mL。

产品概况：

（1）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、EGFR TKI 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。

（2）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。

（3）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。

（4）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。

（5）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。

（6）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。

（7）新增抗体偶联药物(antibody-drug conjugate, ADC)主要用于治疗肿瘤，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。

现有项目中的单克隆抗体生产批次及年运行时间详见表37，生产批次详见表38，ADC制剂生产批次相关信息见表39。

表37 单克隆抗体生产批次及年运行时间（M1车间）

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
		3 个	20	5
	不锈钢生产线	4 个	20	70
		4 个	20	70
	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38 单克隆抗体产品生产批次一览表（M1车间）

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

表39 抗体偶联药物（ADC）产品生产批次及年运行时间（M3车间）

编号	单台研发（生产）能力	设计研发（生产）批次	研发（生产）规模	单批次所需时间	年运行时间
M3 车间	ADC 原液研发线	0.5kg	20	10kg/a	96h
	ADC 制剂生产线	5 万支	100	500 万支/a	16 h

(2)企业现有项目生产设备

企业现有已批在建项目设备具体详见表 40。

表40 企业现有已批在建项目生产设备情况

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	

	M1 一次性抗体原液生产线 2	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	
	M1、M2 车间质检中心	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	

ADC 原液 研发线		UV 检测仪	soloVPE	1	
		UV 检测仪 02	UV1900	1	
		游菌采样仪	minicapt100m	1	
		埃粒子计数器	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	
		层析系统	/	1	M3
		层析柱140	140	1	
		层析柱200	/	1	
		层析柱300	/	1	
		微量紫外分光光度计	/	1	
		完整性测试仪	/	1	
		多参数测试仪（pH&电导率）	/	2	
		100L搅拌器	100L	1	
		200L搅拌器	200L	2	
		天平	/	2	
		澄清过滤夹具	/	1	
		超滤系统	/	2	
		冰箱	/	2	
		50L储液车	50L	4	
		100L 储液车	100L	5	
		250L储液车	250L	5	
		TCU	/	2	
		隔膜泵	/	2	
		封管机	/	3	
		接管机	/	3	
		蠕动泵	/	3	
		负压隔离罩	/	1	
		干热灭菌柜	/	1	
		湿热灭菌柜	/	1	
		自动清洗机	/	1	
		自动清洗机	/	1	
		洗瓶机	/	1	
		外壁清洗机	/	1	
		隧道烘箱	/	1	
		湿热灭菌柜	/	1	
		灯检仪	/	1	
		贴标机	/	1	
		灌装机	/	1	
		冻干机	/	1	
		轧盖机	/	1	
		隔离器	/	1	
		混合装置	/	1	

		PUPSIT压力检测机	/	1	ADC 制剂 生产线
		自动清洗机	/	1	
		洗瓶机	/	1	
		外壁清洗机	/	1	
		湿热灭菌柜	/	1	
		隧道烘箱	/	1	
		灯检仪	/	1	
		灌装机	/	1	
		冻干机 （含CIP/SIP站及自动进出料）	/	2	
		轧盖机	/	1	
		隔离器	/	1	
		混合装置	/	2	
		PUPSIT压力检测机	/	1	
		接管机	/	2	
		封管机	/	2	
		蠕动泵	/	2	
		自动贴标机	/	1	
		自动装盒机	/	1	
		打印机	/	1	
		自动检重秤	/	1	
		捆包机	/	1	
		国内/出口产品追溯系统	/	1	
		自动装箱机	/	1	
		自动码垛机	/	1	
		仓库端关联设备	/	1	
	QC 实验室	高效液相色谱仪	/	1	QC质量中心
		ICP/MS（等离子体质谱）	/	1	
		多参数测试仪（Ph/电导率）	/	1	
		LC/MS(液质联用系统)	/	1	
		旋光仪	/	1	
		水分检测仪	/	1	
		红外光谱仪	/	1	
		超声仪	/	1	
		烘箱	/	1	
		通风橱	/	3	
		超纯水仪	5m³/h	1	
		离心机	/	1	
		微量离心机	/	1	
		2-8℃冷藏冰箱	/	3	
		水浴锅	/	1	
		金属浴	/	2	
		漩涡仪	/	2	
		加热板	/	1	
		磁力搅拌器（带加热功能）	/	1	
		天平（十万分之一）	/	1	
	公用工程	纯化水制备系统	KPG15000RO+EDI	1	M1 车间

	纯化水制备系统	KPG15000RO+EDI	1	M3 车间
	注射水制备系统	3m³/h	1	M3 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
	纯蒸汽发生器	KSG3000	1	M3 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
	热水交换机组	/	1	M3 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)企业已批在建项目主要原辅材料

企业现有已批在建项目的原辅材料消耗情况详见表 41。

表41 企业现有已批在建项目主要原辅材料消耗情况 单位：t/a

序号	物料名称	包装规格	全厂用量	最大贮存量	单位	储存场所
1	组氨酸	25kg/桶	401.2	50	kg/a	综合仓库
2	中国仓鼠卵巢细胞	/	120	20支	支/a	综合仓库
3	蔗糖	500g/瓶	22369.2	25	kg/a	综合仓库
4	乙酸钠	厂规	155256	5000	kg/a	综合仓库
5	乙酸	厂规	7500	500	kg/a	综合仓库
6	乙二胺四乙酸二钠盐	500 g/瓶	0.2	0.2	kg/a	综合仓库
7	一次性袋子	1个/盒	2050	1000	个/盒	综合仓库
8	液碱	厂规	600	10t	t/a	罐区

9	盐酸组氨酸	25kg/桶	1501.2	100	kg/a	综合仓库
10	盐酸精氨酸	厂规	60000	3000	kg/a	综合仓库
11	消泡剂	厂规	2880	500	kg/a	综合仓库
12	西林瓶	1000个/袋	5175000	1250000	个/袋	综合仓库
13	无水葡萄糖	厂规	125856	5000	kg/a	综合仓库
14	填料	5L/桶	2050	1000	L/a	综合仓库
15	碳酸氢钠	厂规	800	200	kg/a	综合仓库
16	山梨醇	厂规	140000	5000	kg/a	综合仓库
17	三(2-羧乙基)磷酸盐	500 g/瓶	0.2	0.2	kg/a	综合仓库
18	氢氧化钠	500 g/瓶	50008.7	184.65	kg/a	化学品库
19	培养基	厂规	304961	10000	kg/a	综合仓库
20	偶联物（小分子）	500 g/瓶	1	1	kg/a	综合仓库
21	尿嘧啶核苷	厂规	1960.2	5000	kg/a	综合仓库
22	灭活用片碱	50kg/袋	0.5	2.5	t/a	化学品库
23	氯化钠	1000g/袋	428798	25	kg/a	综合仓库
24	铝塑盖	1000个/袋	5175000	1250000	个/袋	综合仓库
25	磷酸氢二钠（无水）	厂规	25000	1500	kg/a	综合仓库
26	磷酸氢二钠	25kg/桶	1.2	12.5	kg/a	综合仓库
27	磷酸二氢钠（一水）	厂规	6750	500	kg/a	综合仓库
28	磷酸二氢钠	500g/瓶	1.2	0.5	kg/a	综合仓库
29	酪氨酸二钠盐二水合物	厂规	1279.5	500	kg/a	综合仓库
30	抗体原液	500g/袋	3.6	1.5	kg/a	综合仓库
31	聚山梨酯-80	厂规	250	250	kg/a	综合仓库
32	聚山梨酯20	500g/瓶	0.1	0.5	kg/a	综合仓库
33	胶塞	1000个/袋	5175000	1250000	个/袋	综合仓库
34	季铵盐	5L/桶	200	100	L/a	化学品库
35	谷氨酰胺	厂规	4009	500	kg/a	综合仓库
36	枸橼酸钠（二水）	厂规	265457	10000	kg/a	综合仓库
37	枸橼酸钠	500g/瓶	1.2	1.0	kg/a	综合仓库
38	枸橼酸（一水）	厂规	376180	15000	kg/a	综合仓库
39	枸橼酸	500g/瓶	1.35	1.0	kg/a	综合仓库
40	甘露醇	厂规	30060	1500	kg/a	综合仓库
41	甘氨酸	厂规	6000	500	kg/a	综合仓库
42	废水中和用稀盐酸	200kg/桶	0.7	0.2	t/a	化学品库
43	醋酸钠	500 g/瓶	1.2	1.0	kg/a	综合仓库
44	醋酸	500ml/瓶	0.5	0.5	L/a	化学品库
45	超滤膜包	1个/盒	615	300	个/盒	综合仓库
46	苯甲醇	厂规	9000	1000	kg/a	综合仓库
47	Triton-X100 （非离子型去垢剂）	厂规	24314	2000	kg/a	综合仓库
48	Tris-HCl	厂规	97156	1000	kg/a	综合仓库
49	Tris	厂规	231874	8000	kg/a	综合仓库
50	L-胱氨酸二盐酸盐	厂规	340.2	1000	kg/a	综合仓库
51	L-蛋氨酸砒亚胺 （MSX）	厂规	115	1000	kg/a	综合仓库
52	L-半胱氨酸盐	厂规	207.42	1000	kg/a	综合仓库
53	滤器	2个/盒	615	300	个/盒	综合仓库
54	GIBCO胰酶消化液	厂规	26188.2	10000	kg/a	综合仓库

55	DMSO (二甲基亚砷)	500ml/瓶	4.3	2	L/a	化学品库
56	DMA (二甲基乙酰胺)	500ml/瓶	2.8	2	L/a	化学品库
57	75%酒精 (车间消毒)	500g/瓶	410	200	kg/a	化学品库
58	18%稀盐酸	500ml/瓶	24000.1	7	L/a	化学品库
59	15%稀盐酸 (药用级)	厂规	11000	1000	kg/a	综合仓库
60	甲醇	厂规	160	100	kg/a	化学品库
61	乙腈	厂规	110	100	kg/a	化学品库
62	异丙醇	厂规	234	50	kg/a	化学品库
63	乙醇	厂规	15260	500	L/a	化学品库

企业现有已批在建项目各产品生产对应所需的原辅材料情况见表 42。

表42 企业现有已批在建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
	ADC原液研发		ADC制剂生产	
	原辅料	年用量kg	原辅料	年用量kg
	抗体原液	3.6	75%酒精（车间消毒）	400
	氢氧化钠	8.7	季铵盐（消毒）	200
	氯化钠	1.0	灭活用片碱	200
	醋酸钠	1.2	15%稀盐酸（废水中和用）	200
	醋酸	0.5	甲醇（液相分析用）	10
	稀盐酸（18%）	0.1L	乙腈（液相分析用）	10
	枸橼酸	1.35	异丙醇（液相分析用）	10
	枸橼酸钠	1.2	滤器	615 个
	DMSO（二甲基亚砷）	4.3L	填料	2050 个
	DMA（二甲基乙酰胺）	2.8L	超滤膜包	615 个
	磷酸二氢钠	1.2	一次性袋子	2050 个

磷酸氢二钠	1.2	胶塞	5175000 个
乙二胺四乙酸二钠盐	0.2	铝塑盖	5175000 个
三(2-羧乙基)磷盐酸盐	0.2	西林瓶	5175000 个
偶联物（小分子）	1.0	抗体原液	400（有效成分）
蔗糖	1.2		
聚山梨酯 20	0.1		
组氨酸	1.2		
盐酸组氨酸	1.2		
滤器	15 个		
填料	50L		
超滤膜包	15 个		
一次性袋子	50 个		

表43 企业现有已批在建项目质检、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	160	100kg	液相分析
2	乙腈	厂规50kg	kg/a	110	100kg	液相分析
3	异丙醇	厂规50kg	kg/a	234	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	季铵盐	5L/桶	L/年	200	100L	消毒
9	75%乙醇	500g/瓶	kg/a	410	200L	消毒
10	PAC	10%液体	m³/a	50	5m³	废水处理
11	PAM	干粉	t/年	2	0.2t	废水处理
12	15%盐酸（废水中和）	200kg/桶	t/a	0.7	0.2t	废水处理
13	氢氧化钠	厂规50kg	t/年	1	0.5t	废气处理
14	煤质颗粒活性炭（可再生）	符合LY/T3284-2021	t/年	62.5	10t	废气处理

表44 现有已批在建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	D0HC1.1m²澄清过滤膜包	厂规	个/年	1000	国外、空运、汽车
13	X0HC1.1m²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	1250	国外、空运、铁路
53	胶塞	厂规	万个/年	1250	国外、空运、汽车
54	铝盖	厂规	万个/年	1250	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（8:00-24:000）。企业设职工食堂，不设

宿舍。

(7)企业现有已批在建项目生产工艺

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10，ADC原液研发工艺详见图11，ADC制剂生产工艺详见图12。

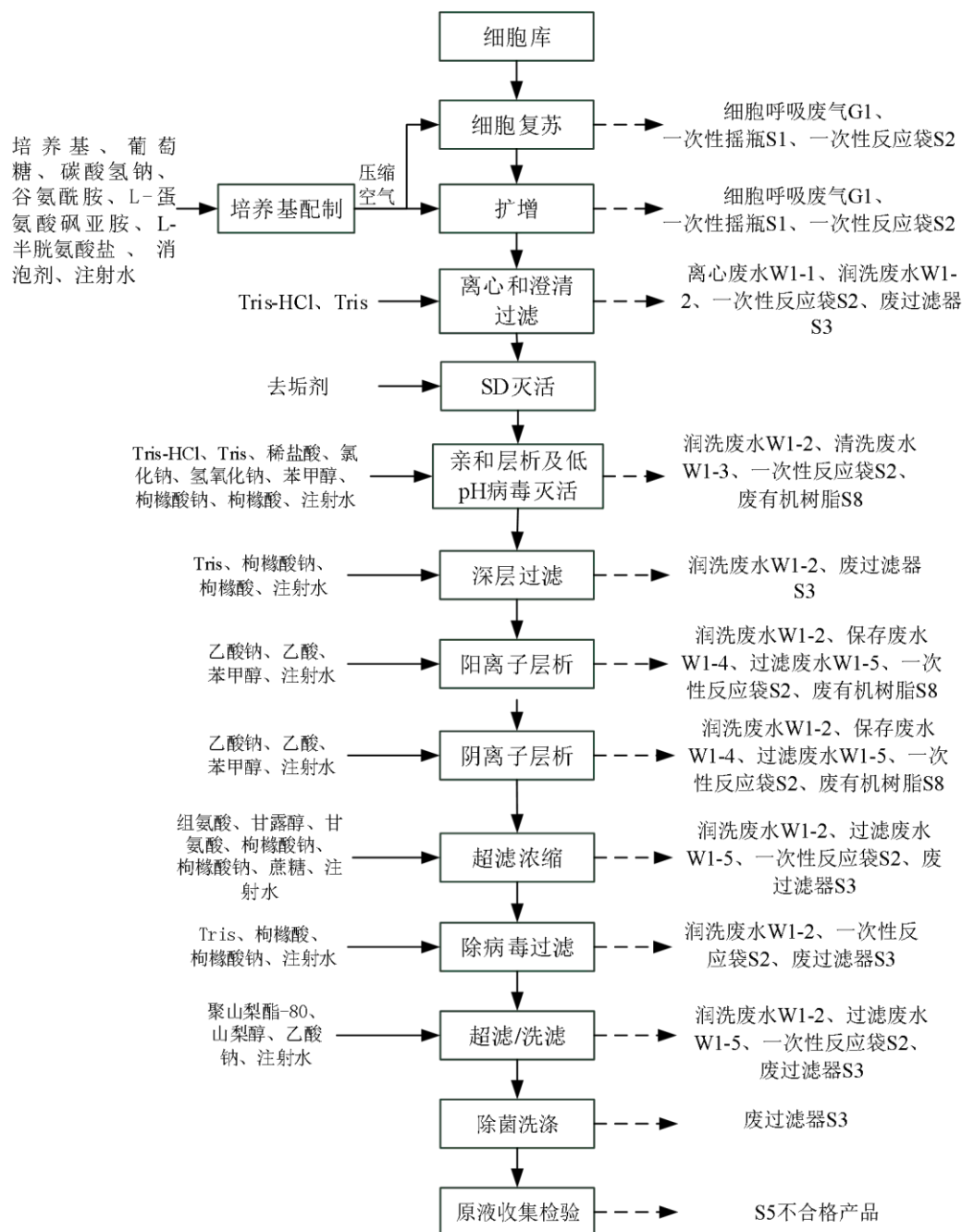


图 10 现有单克隆抗体生产工艺流程图

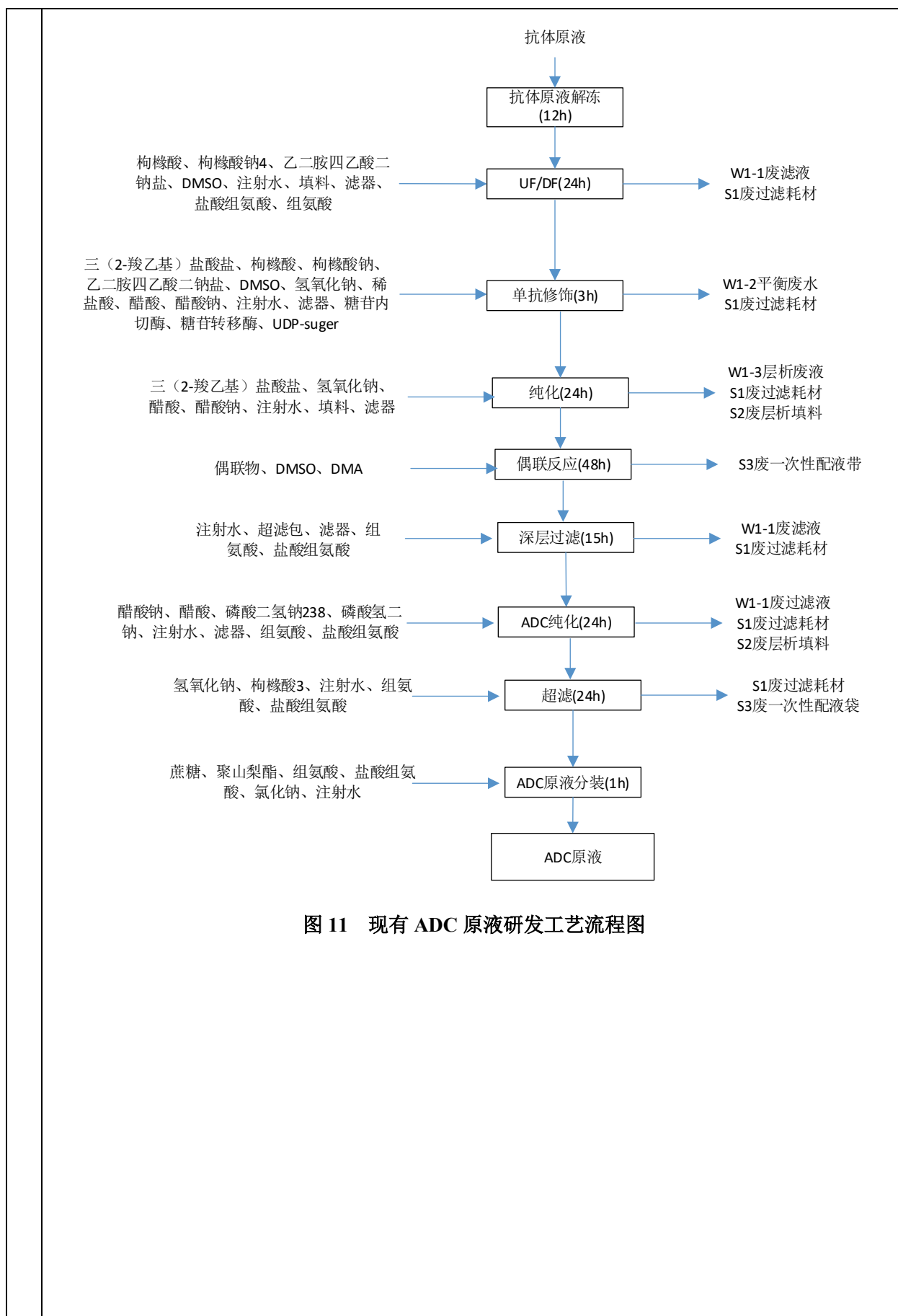


图 11 现有 ADC 原液研发工艺流程图

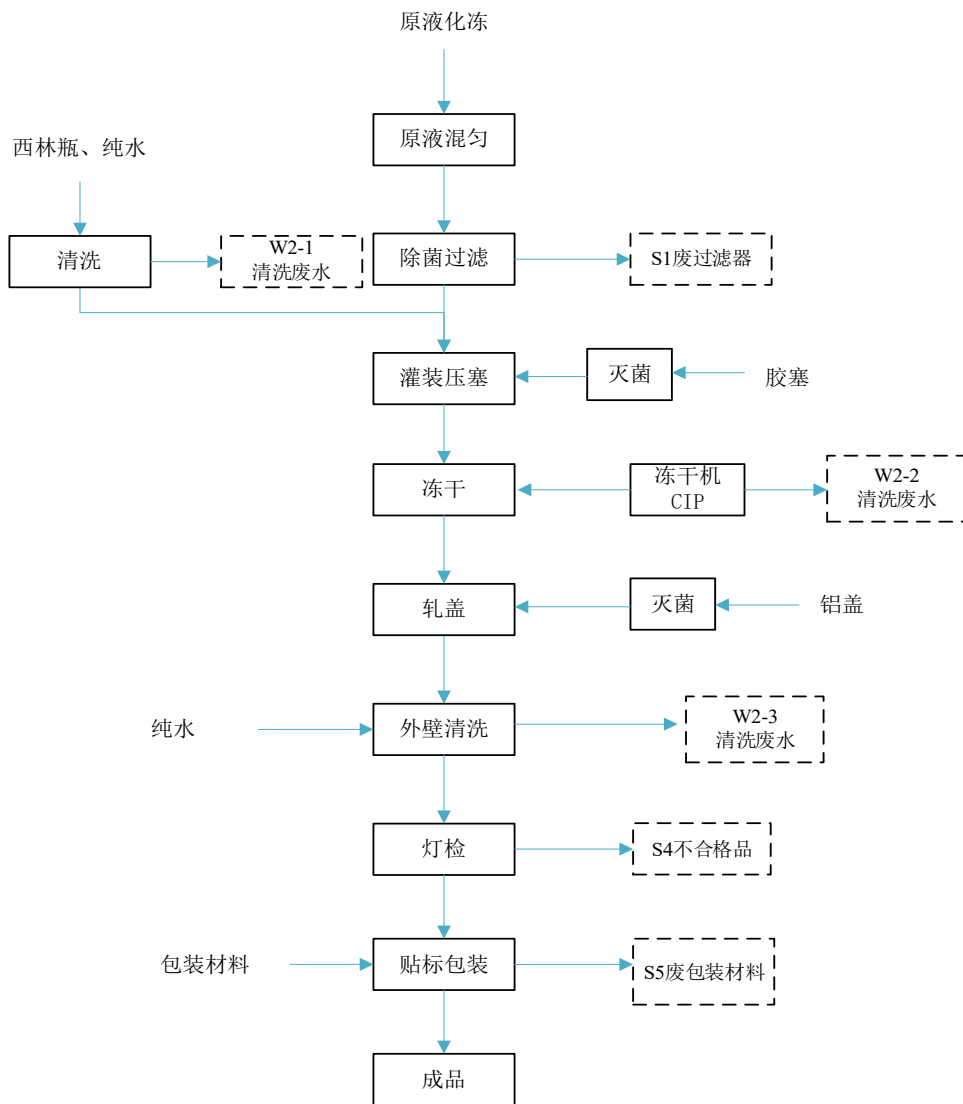


图 12 现有 ADC 制剂生产工艺流程图

2.17 现有已批在建项目环保措施落实情况

1、现有项目环保措施汇总

企业现有项目污染防治措施落实情况见表 45。

表45 现有已批项目环保措施落实情况一览表

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（DA002）	甲醇、乙腈、TVOC	收集后经湿式处理器（除湿干燥）+活性炭吸附处理后通过楼顶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	

地表水环境	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	满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）	
	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		
	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		
	M1车间工艺废水	pH、CODcr、BOD5、SS、氨氮、总氮、总磷	含生物活性废水，需进行生物灭活预处理；厂区生活污水经化粪池、隔油池处理，生产废水经自设污水处理设施处理后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）	
	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			
	循环冷却水系统排污水	pH、CODcr、SS			
	M3车间工艺废水（W1-1、W1-2、W1-3）	pH、CODcr、BOD5、SS、NH3-N、总氮、总磷			
	M3车间清洗废水	pH、CODcr、BOD5、SS、NH3-N、总氮、总磷			
	质检废水	pH、CODcr、BOD5、SS、NH3-N、总氮、总磷			
	浓水	CODcr、盐分			
	蒸汽冷凝水	/			
	初期雨水	pH、CODcr、SS			
	生活污水	CODcr、BOD5、			
	声环境	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			
检验		不合格品			
实验、生产		实验室废液			
过滤、超滤		废过滤耗材			
层析		废填料	委托有资质单位处理		
实验、生产		实验室固体废弃物			
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		
纯水制备		废反渗透膜			
纯水制备		废滤芯			
实验、生产		过期药剂	委托有资质单位处理		
废气处理		废活性炭			
废气处理、过滤	高效过滤器				

	废气处理	化学过滤器滤芯	
	废水处理	污泥（含水）	
	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	委托环卫部门清运

2、现有项目污染物源强汇总

根据原环评报告，企业现有项目污染物排放情况汇总见表46。

表46 现有项目污染物排放情况汇总表

项目分类	污染物名称	现有已批在建项目污染物排放总量		
		3000kg 抗体类项目	400 公斤抗体类产品项目	合计
废气	TVOC	2.917	0	2.917
	氯化氢	0.009	0	0.009
	NH ₃	0.04	0.034	0.074
	H ₂ S	0.007	0.03	0.037
	食堂油烟	0.149	0	0.149
废水	废水量	735802	2195.71	737997.71
	COD _{Cr}	25.753	8.80E-02	25.841
	BOD ₅	7.358	8.00E-03	7.366
	SS	7.358	7.87E-03	7.366
	氨氮	1.84	1.57E-03	1.842
	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（产生量计）	包装固废	15	0.125	15.125
	废滤筒、滤芯、反渗透膜	0.1	0.5	0.6
危险废物（产生量计）	废过滤耗材	750	1	751
	废填料	10	0.5	10.5
	一次性摇瓶/反应袋/配液袋	5.6	2	7.6
	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	31.5
	高效过滤器	3	1.2	4.2
	废抹布	5.85	2	7.85
	废活性炭	68.784	0	68.784
	污水处理污泥	38	0	38
	过期药物	2	0	2

2.18 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。

2.19 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项目进行竣工环保验收。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	3.1 环境空气质量现状 (1)环境空气达标区判断 为了了解评价基准年(2023年)项目所在区域环境质量情况，本报告收集了《2023年杭州市临平区生态环境状况公报》，根据质量公报可知：2023年，临平城区环境空气有效监测天数358天，优良天数283天，优良率为79.1%，同比上升2.3个百分点，首要污染物依次为臭氧（O₃）、细颗粒物（PM_{2.5}）和可吸入颗粒物（PM₁₀）。细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度为32.2 μg/m³，同比上升6.6%；可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均浓度为59.7 μg/m³，同比下降3.1%；O₃-90per浓度173 μg/m³，同比下降7.5%，根据上述分析可知，项目所在区域2023年大气环境质量为不达标区。 根据《临平区“十四五”生态环境保护规划》文件，临平区“十四五”时期加强大气污染综合治理，提升区域环境空气质量，采取工业污染深度治理、推进移动源污染整治、加强扬尘污染防控、严格城乡废气精细化监管、做好重污染天气应对等措施，以改善空气质量为核心，全面深化“五气共治”，大力推进清新空气示范区建设，坚持精准治气、科学治气、依法治气、协同治气；以 PM_{2.5} 和 O₃ 协同控制为主线，强化大气多污染物协同控制和区域协同治理，抓好 VOCs 和 NO_x 协同减排，推进空气质量全面达标。 根据《杭州市人民政府办公厅关于印发杭州市大气环境质量限期达标规划的通知》、《杭州市建设全市域大气“清洁排放区”的实施意见》等有关文件，临平区正积极致力于从能源结构与产业布局调整、加快重污染企业转型升级和重点企业整治提升、绿色低碳交通推进、工业废气污染防治、扬尘污染防治、农村废气污染控制、餐饮及其他生活源废气污染防治等多个方面加强大气污染防治，推动大气环境质量持续改善。随着区域大气污染防治工作的持续有效推进，预计区域整体环境空气质量将会有所改善。 (2)特征污染物 为了解区域大气环境中其他特征污染物环境质量现状，本报告直接引用浙江鸿博环境检测有限公司于2023年10月20日至2023年10月26日对建设地及周边居住区（乾南嘉苑）进行布点采样的监测结果，具体监测情况如下： ①补充监测点位、监测因子及监测频次
----------	--

补充监测点位、监测因子及监测频次等信息见表47，监测方法及检测仪器信息详见表48。

表47 环境空气补充监测点位基本信息

测点编号	测点名称	监测指标	监测频次
G001	厂地内	非甲烷总烃、臭气浓度、氯化氢	非甲烷总烃有效采样 7 天，测 1 小时平均浓度，每天采样监测 4 次（2:00、8:00、14:00、20:00）；臭气浓度、氯化氢有效采样 7 天，测日均值，每天采样 1 次，每天采样时间应有 20 小时以上
G002	乾南嘉苑		

表48 监测方法及检测仪器

检测项目	检测方法依据	检出限	检测仪器型号及编号
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	0.07mg/m ³	真空箱采样器 177；GC9790II气相色谱仪 176
氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.005mg/m ³ （日均值）；0.020mg/m ³ （时均值）	MH1205 恒温恒流大气/颗粒物采样器 147/149；EP-6000SC 离子色谱仪 172
臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	10 无量纲	真空箱采样器 177

②环境空气质量现状补充监测结果

环境空气质量现状补充监测结果见表49和表50，监测结果统计见表51。

表49 环境空气质量现状补充监测结果（1小时平均值）

监测点位	采样日期	采样时间	检测因子 mg/m ³	
			氯化氢	非甲烷总烃
厂地内 G001	2023.10.20	第一次	0.037	0.13
		第二次	0.037	0.15
		第三次	0.038	0.1
		第四次	0.034	0.17
	2023.10.21	第一次	0.04	0.11
		第二次	0.039	0.16
		第三次	0.038	0.2
		第四次	0.038	0.2
	2023.10.22	第一次	0.039	0.38
		第二次	0.041	0.35
		第三次	0.04	0.34
		第四次	0.039	0.36
	2023.10.23	第一次	0.041	0.55
		第二次	0.043	0.55
		第三次	0.042	0.59
		第四次	0.039	0.41
	2023.10.24	第一次	0.041	0.27
		第二次	0.041	0.34
		第三次	0.043	0.33
		第四次	0.042	0.36
	2023.10.25	第一次	0.043	0.42
		第二次	0.045	0.61
		第三次	0.041	0.43

		2023.10.26	第四次	0.041	0.69
			第一次	0.04	0.47
			第二次	0.042	0.44
			第三次	0.041	0.33
			第四次	0.042	0.3
	乾南嘉苑 G002	2023.10.20	第一次	0.042	0.15
			第二次	0.038	0.14
			第三次	0.039	0.26
			第四次	0.037	0.24
		2023.10.21	第一次	0.042	0.26
			第二次	0.041	0.16
			第三次	0.042	0.22
			第四次	0.039	0.24
		2023.10.22	第一次	0.038	0.35
			第二次	0.04	0.38
			第三次	0.038	0.43
			第四次	0.04	0.41
		2023.10.23	第一次	0.04	0.42
			第二次	0.044	0.42
			第三次	0.038	0.52
			第四次	0.04	0.48
		2023.10.24	第一次	0.042	0.39
			第二次	0.041	0.24
			第三次	0.041	0.31
			第四次	0.039	0.3
		2023.10.25	第一次	0.043	0.44
			第二次	0.04	0.64
			第三次	0.037	0.65
			第四次	0.038	0.59
		2023.10.26	第一次	0.042	0.47
			第二次	0.038	0.44
			第三次	0.041	0.43
			第四次	0.04	0.45

表50 环境空气质量现状补充监测结果（24小时平均值）

监测点位	采样时间		检测因子	
			氯化氢（mg/m ³ ）	臭气浓度（无量纲）
厂地内 G001	2023.10.20	8:00-次日 8:00	0.011	<10
	2023.10.21	8:04-次日 8:04	0.01	<10
	2023.10.22	8:08-次日 8:08	0.011	<10
	2023.10.23	8:14-次日 8:14	0.009	<10
	2023.10.24	8:45-次日 8:45	0.009	<10
	2023.10.25	8:47-次日 8:47	0.008	<10
	2023.10.26	8:54-次日 8:54	0.009	<10
乾南嘉苑 G002	2023.10.20	8:00-次日 8:00	0.01	<10
	2023.10.21	8:04-次日 8:04	0.01	<10
	2023.10.22	8:15-次日 8:15	0.01	<10

	2023.10.23	8:30-次日 8:30	0.01	<10
	2023.10.24	8:37-次日 8:37	0.01	<10
	2023.10.25	8:38-次日 8:38	0.008	<10
	2023.10.26	8:44-次日 8:44	0.009	<10

表51 补充监测结果统计汇总表

监测 点位	污染物	平均时间	评价标准 μg/m ³	监测浓度范围 μg/m ³	最大占标率 /%	超标频率 /%	达标 情况
厂地 内 G001	非甲烷总烃	1h 平均	2000	100~690	34.5	0	达标
	氯化氢	1h 平均	50	38~43	86	0	达标
		24 小时平均	15	8~11	73.33	0	达标
	臭气浓度	24 小时平均	/	<10	/	/	达标
乾南 嘉苑 G002	非甲烷总烃	1h 平均	2000	140~650	32.5	0	达标
	氯化氢	1h 平均	50	37~44	88	0	达标
		24 小时平均	15	8~10	66.67	0	达标
	臭气浓度	24 小时平均	/	<10	/	/	达标

根据监测结果可知，项目所在区域特征污染因子非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准》详解中的限值，氯化氢能够满足《环境影响评价技术导则》（HJ2.2-2018）中表D.1其他污染物空气质量浓度参考限值。

3.2 地表水环境质量现状

根据《2023年杭州市临平区生态环境状况公报》，2023年，临平区运河流域塘栖大桥、武林头、五杭运河大桥、博陆-桐乡，上塘河流域保障桥、星桥等8个区控以上断面水质功能区达标率为100%；III类水比例为100%。

项目所在区域周边水体为木省桥港，属于禾丰港43断面，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》，禾丰港43断面属于杭嘉湖平原河网，水环境功能区为工业用水区。水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。项目附近水功能区划具体见表52。

表52 项目水环境功能区划

名称	水功能区	水环境功能区	河流	起始断面	终止断面	目标水质
杭嘉湖 43	禾丰港余杭工业 用水区	工业用水区	禾丰港	临平一号桥 120°17'50.2" 30°25'46.77"	孟家桥 120°16'10.8" 30°27'27.14"	IV

为了解项目所在地地表水水环境质量状况，本报告引用浙江鸿博环境检测有限公司于2023年10月20日至2023年10月22日对项目建设地附近地表水体的监测结果，具体监测内容如下：

(1)监测因子：水温、pH值、高锰酸盐指数、五日生化需氧量、溶解氧、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群

(2)监测点位：项目周边水体为木桥省港，在周边河道的上下游各设置1个点位，具体点位详见附图。

(3)监测时间：2023 年 10 月 20 日~10 月 23 日

(4)评价标准：执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类标准。

(5)评价方法：采用导则推荐的单因子指数评价法对项目所在区域的地表水环境质量现状进行评价。

(6)监测结果：监测及评价结果具体见表53。

表53 水质监测及评价结果 单位：mg/L（pH无量纲，水温：℃）

监测因子	测点名称	地表水 1			地表水 2			IV类标准限值	最大标准指数	达标情况
		10.20	10.21	10.22	10.20	10.21	10.22			
pH 值		7.3	7.2	7.3	7.4	7.3	7.4	6~9	0.2	达标
水温		20.3	20.4	19.8	20.3	20.5	20.1	/	/	达标
高锰酸盐指数		3.98	3.89	3.87	3.75	3.82	3.81	≤10	0.40	达标
五日生化需氧量		3.4	3.2	3.4	3.4	3.2	3.3	≤6	0.57	达标
溶解氧		4.6	4.3	4.1	4.5	4.4	4	≥3	0.83	达标
氨氮		0.348	0.339	0.531	1.28	1.38	1.4	≤1.5	0.93	达标
总磷（以 p 计）		0.14	0.15	0.14	0.11	0.12	0.11	≤0.3	0.50	达标
阴离子表面活性剂		<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	≤0.3	0.08	达标
粪大肠菌群 MPN/L		2.00×10 ²	2.3×10 ²	2.3×10 ²	90	1.5×10 ²	1.3×10 ²	≤20000	0.01	达标

由上表监测结果可知，监测断面中上下游的pH、DO、COD_{Mn}、NH₃-N、总磷、阴离子表面活性剂、粪大肠杆菌群等因子在监测期间均能达《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质标准。

3.3 声环境质量现状监测

项目厂界外50m范围内无声环境保护目标，因此不进行声环境质量现状监测。

3.4 地下水环境质量现状

为了解项目周边地下水环境质量现状，本报告直接引用浙江鸿博环境检测有限公司于2023年10月23日对项目建设地的地下水监测结果，具体监测内容如下：

(1)监测点位及时间、频次

地下水补充监测点位、监测因子及监测频次详见表54。

表54 地下水水质现状监测点位置

测点编号	点位名称	监测项目	监测频次
DW001	厂区内化学品库	八大离子：Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Na ⁺ 、K ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 。 基本水质因子：色度、臭和味、浊度、肉眼可见物、pH值、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、铜、锌、铝、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、耗氧量、氨氮、硫化物、钠、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氰化物、氟化物、碘化物、总汞、总砷、总硒、镉、铬(六价)、铅、	采样 1 天，每天一次
DW002	北侧空地		
DW005	厂界南侧约 400m 处		

		水温、水位。 特征因子：可萃取性石油烃（C ₁₀ -C ₄₀ ）。	
DW006	厂区东侧绿化带	水位	
DW007	厂区南侧辅助区		
DW008	厂区西侧 150m 空地		

(2)评价标准及方法

①评价标准：根据规划环评中的环境标准清单，区域地下水水质执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的IV类标准。

②评价方法：根据数据特点，采用标准指数法。

(3)监测结果

①地下水位

本项目地下水水位监测结果具体见表55。

表55 地下水水位监测结果 单位：m

测点名称	DW001	DW002	DW005
水位（m）	1.52	1.59	1.52
测点名称	DW006	DW007	DW008
水位（m）	1.54	2.85	1.51

②离子平衡分析

八大离子平衡表见表56。

表56 八大离子平衡表

编号	点位	阳离子				阴离子				阳离子 总量	阴离子 总量	相对误差 E/%	判定 结果
		K ⁺	Ca ²⁺	Na ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	SO ₄ ²⁻	CO ₃ ²⁻	HCO ₃ ⁻				
1	DW001	0.84	24.6	9.16	6.42	14.5	42.7	1	55	2.18	2.23	-1.09	符合
2	DW002	0.97	53.5	7.74	19.4	29.8	102	1	92	4.65	4.51	1.61	符合
3	DW005	8.35	97.2	17.1	10.1	20.4	199	1	85	6.66	6.15	4.00	符合

根据八大阴阳离子监测结果，各测点阴阳离子毫克当量总数的相对误差E范围为1.09%~4.00%，小于10%，因此该地下水分析数据基本可靠。

③地下水水质监测结果

区域地下水水质监测结果见表57。

表57 地下水监测结果表

采样点位	厂区内化学品库	北侧空地	厂界南侧约400m处	标准限值	达标情况
采样因子	DW001	DW002	DW005	/	达标
采样时间	10:34	12:05	13:56	/	达标
pH值	7.2	7	7.7	6.5≤pH≤8.5	达标
水位	1.52	1.59	1.52	/	达标
色度（度）	10	15	10	≤25	达标
臭和味	等级0强度无，无任何臭和味	等级0强度无，无任何臭和味	等级0强度无，无任何臭和味	/	达标
肉眼可见物	无	无	无	无	达标

总硬度	94	223	292	≤650	达标
溶解性总固体	194	296	428	≤2000	达标
阴离子表面活性剂	<0.05	<0.05	<0.05	≤0.3	达标
亚硝酸盐氮	0.046	0.006	<0.003	≤4.8	达标
六价铬	<0.004	<0.004	<0.004	≤0.1	达标
挥发酚	<0.0003	<0.0003	<0.0003	≤0.01	达标
高锰酸盐指数	2.64	1.86	4.43	≤10	达标
氨氮	0.112	0.038	0.067	≤1.5	达标
碘化物	0.029	0.03	<0.025	≤0.5	达标
硫化物	<0.003	<0.003	<0.003	≤0.1	达标
氰化物	<0.004	<0.004	<0.004	≤0.1	达标
总砷	1.4×10^{-3}	1.4×10^{-3}	1.1×10^{-3}	≤50	达标
铁	<0.02	<0.02	<0.02	≤2.0	达标
锰	0.186	0.336	0.547	≤1.5	达标
铜	<0.006	<0.006	<0.006	≤1.5	达标
锌	<0.004	<0.004	<0.004	≤5.0	达标
铝	0.06	0.073	0.096	≤500	达标
钠	9.16	7.74	17.1	≤400	达标
总汞	4×10^{-5}	6×10^{-5}	6×10^{-5}	≤2	达标
总硒	$<4 \times 10^{-4}$	$<4 \times 10^{-4}$	$<4 \times 10^{-4}$	≤100	达标
铅	<0.001	<0.001	<0.001	≤100	达标
镉	$<1 \times 10^{-4}$	$<1 \times 10^{-4}$	$<1 \times 10^{-4}$	≤10	达标
硫酸盐	42.7	102	199	≤350	达标
氯化物	14.5	29.8	20.4	≤350	达标
硝酸盐氮	1.88	0.651	<0.004	≤30	达标
氟化物	0.099	0.364	0.771	≤2.0	达标
总大肠菌群 (MPN/100mL)	<2	<2	<2	≤100	达标
菌落总数 (CFU/mL)	42	68	64	≤1000	达标

由上表分析可知，项目建设地厂区内的地下水各检测指标均未超过《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中IV类标准要求。

3.5 土壤环境质量现状

为了解区域土壤环境质量现状，本报告直接引用浙江鸿博环境检测有限公司于2023年10月20日对建设地及周边土壤的现状监测结果。具体内容如下：

(1) 监测项目

重金属和无机物：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍。

挥发性有机物：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯。

半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒎、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、蔡。

其他项目：pH值

(2)监测点位

在厂区内设置5个柱状样和2个表层样，在厂区外设置4个表层样。具体详见表58及附图。

表58 土壤环境质量现状监测点位置

土壤监测点编号	相对建设项目位置	东经	北纬	采样深度	执行标准
S1#（柱状样）	建设项目厂区内	120°15'38.947"	30°26'59.546"	6m	第二类用地筛选值
S2#（柱状样）	建设项目厂区内	120°15'36.957"	30°26'58.816"	6m	第二类用地筛选值
S3#（柱状样）	建设项目厂区内	120°15'37.810"	30°26'57.271"	6m	第二类用地筛选值
S4#（柱状样）	建设项目厂区内	120°15'40.305"	30°26'54.682"	6m	第二类用地筛选值
S5#（柱状样）	建设项目厂区内	120°15'46.362"	30°26'59.635"	6m	第二类用地筛选值
S6#（表层样）	建设项目厂区内	120°15'41.076"	30°26'57.966"	0.2m	第二类用地筛选值
S7#（表层样）	建设项目厂区内	120°15'46.638"	30°26'51.962"	0.2m	第二类用地筛选值
S8#（表层样）	厂界西南侧约 400m 处	120°15'39.976"	30°26'42.398"	0.2m	第二类用地筛选值
S9#（表层样）	厂界东侧约 250m 处	120°15'50.113"	30°26'58.959"	0.2m	第二类用地
S10#（表层样）	厂界下风向 150 处	120°15'45.056"	30°27'9.225"	0.2m	第一类用地
S11#（表层样）	乾元中心小学	120°16'2.496"	30°27'27.468"	0.2m	第一类用地

(3)采样时间及频次

采样时间为 2023 年 10 月 20 日，采样一次。

(4)监测结果及评价

土壤理化特性见表 59，土壤环境质量现状监测结果见表 59 至表 64。

表59 土壤理化特性调查表

点位		S1#			
坐标	东经	120°15'38.947"			
	北纬	30°26'59.546"			
层次 m		0~0.5	1.0~1.5	2.5~3.0	4.5~5.0
现场记录	颜色	棕	棕	棕	灰
	结构	块状	块状	团状	团状
	质地	杂填土	杂填土	粉质黏土	淤泥质黏土
	砂砾含量	17%	8%	10%	11%
	其他异物	无	无	无	无
实验室测定	总孔隙度%	50.6	48.1	46.3	43.2
	饱和导水率 mm/min	0.160	0.0689	0.0580	0.0314
	土壤容重 g/cm ³	1.30	1.38	1.45	1.53
	阳离子交换量 cmol ⁺ /kg	7.7	6.6	8.1	8.5
	氧化还原电位 mV	398	397	401	400
点位		S2#			
坐标	东经	120°15'36.957"			

		北纬		30°26'58.816"			
		层次 m		0~0.5	1.0~1.5	2.5~3.0	4.0~4.5
现场记录		颜色		棕	棕	棕	灰
		结构		块状	块状	团状	团状
		质地		杂填土	杂填土	粉质黏土	淤泥质黏土
		砂砾含量		13%	11%	7%	8%
		其他异物		无	无	无	无
实验室测定		总孔隙度%		51.0	49.7	46.5	44.8
		饱和导水率 mm/min		0.167	0.0727	0.0563	0.0315
		土壤容重 g/cm ³		1.30	1.35	1.44	1.49
		阳离子交换量 cmol ⁺ /kg		8.5	7.1	9.9	10.4
		氧化还原电位 mV		399	396	398	398
		点位		S3#			
坐标		东经		120°15'37.810"			
		北纬		30°26'57.271"			
		层次 m		0~0.5	1.0~1.5	2.5~3.0	4.0~4.5
现场记录		颜色		棕	棕	棕	棕
		结构		块状	块状	团状	团状
		质地		杂填土	杂填土	粉质黏土	淤泥质黏土
		砂砾含量		14%	12%	9%	8%
		其他异物		无	无	无	无
实验室测定		总孔隙度%		50.1	47.2	44.8	42.7
		饱和导水率 mm/min		0.145	0.0636	0.0509	0.0291
		土壤容重 g/cm ³		1.32	1.42	1.49	1.56
		阳离子交换量 cmol ⁺ /kg		12.4	14.0	9.7	8.2
		氧化还原电位 mV		404	402	400	402
		点位		S4#			
坐标		东经		120°15'40.305"			
		北纬		30°26'54.682"			
		层次 m		0~0.5	0.5~1.0	2.0~2.5	4.0~4.5
现场记录		颜色		灰	棕	棕	灰
		结构		块状	团状	团状	团状
		质地		杂填土	杂填土	粉质黏土	淤泥质黏土
		砂砾含量		18%	7%	6%	11%
		其他异物		无	无	无	无
实验室测定		总孔隙度%		48.0	48.3	45.0	42.7
		饱和导水率 mm/min		0.189	0.0816	0.0725	0.0423
		土壤容重 g/cm ³		1.29	1.38	1.46	1.54
		阳离子交换量 cmol ⁺ /kg		9.4	6.6	16.6	4.6
		氧化还原电位 mV		408	401	404	406
		点位		S5#		S6#	S7#
坐标		东经		120°15'46.362"		120°15'41.076"	120°15'46.638"
		北纬		30°26'59.635"		30°26'57.966"	30°26'51.962"
		层次 m		0~0.5	1.0~1.5	2.0~2.5	4.5~5.0
现场记		颜色		灰	棕	灰	灰
		结构		块状	块状	团状	团状
		质地		杂填土	粉质黏	粉质黏	淤泥质

录			土	土	黏土		
	砂砾含量	14%	12%	10%	9%	7%	8%
	其他异物	无	无	无	无	无	无
实验室测定	总孔隙度%	52.2	49.7	46.2	43.7	51.1	50.8
	饱和导水率 mm/min	0.203	0.0906	0.0798	0.0459	0.167	0.171
	土壤容重 g/cm ³	1.27	1.35	1.43	1.52	1.28	1.30
	阳离子交换量 cmol ⁺ /kg	7.2	8.1	9.3	9.4	7.2	8.7
	氧化还原电位 mV	391	394	392	398	400	405
	点位	S8#		S9#		S10#	S11#
坐标	东经	120°15'39.976"		120°15'50.113"		120°15'45.056"	120°16'2.496"
	北纬	30°26'42.398"		30°26'58.959"		30°27'9.225"	30°27'27.468"
	层次 m	0~0.2		0~0.2		0~0.2	0~0.2
现场记录	颜色	棕		棕		棕	棕
	结构	块状		块状		团块	块状
	质地	杂填土		杂填土		杂填土	杂填土
	砂砾含量	8%		10%		8%	7%
	其他异物	无		无		无	无
实验室测定	总孔隙度%	50.7		51.0		50.8	51.2
	饱和导水率 mm/min	0.142		0.193		0.149	0.186
	土壤容重 g/cm ³	1.31		1.28		1.32	1.29
	阳离子交换量 cmol ⁺ /kg	8.1		11.6		9.4	10.6
	氧化还原电位 mV	396		404		405	402

表60 土壤监测结果（重金属和无机物）

测点名称	样品深度 (m)	样品性状	分析项目 (mg/kg) (pH: 无量纲)							
			pH 值	镉	汞	砷	铅	铜	镍	六价铬
S1#	0~0.5	棕	8.01	0.17	0.120	5.31	16	19	22	<0.5
	1.0~1.5	棕	9.70	0.17	0.042	4.63	15	16	21	<0.5
	2.5~3.0	棕	8.69	0.22	0.024	3.14	11	12	18	<0.5
	4.5~5.0	灰	8.14	0.16	0.019	4.07	<10	12	18	<0.5
S3#	0~0.5	棕	8.67	0.18	0.136	7.72	26	24	30	<0.5
	1.0~1.5	棕	7.59	0.16	0.083	5.93	23	21	24	<0.5
	2.5~3.0	棕	7.34	0.16	0.040	6.39	16	20	25	<0.5
	4.0~4.5	棕	7.54	0.20	0.027	3.32	15	13	20	<0.5
S2#	0~0.5	棕	8.69	0.21	0.122	6.86	21	22	22	<0.5
	1.0~1.5	棕	8.25	0.22	0.131	5.78	20	19	20	<0.5
	2.5~3.0	棕	8.39	0.18	0.173	8.08	18	20	22	<0.5
	4.0~4.5	灰	7.26	0.19	0.121	4.30	20	18	22	<0.5
S4#	0~0.5	灰	9.97	0.19	0.104	8.95	27	31	18	<0.5
	0.5~1.0	棕	10.82	0.27	0.066	9.21	31	24	16	<0.5
	2.0~2.5	棕	7.19	0.18	0.046	9.20	18	27	32	<0.5
	4.0~4.5	灰	8.25	0.20	0.019	3.16	10	11	16	<0.5
S5#	0~0.5	灰	8.77	0.16	0.110	7.45	25	28	23	<0.5

	1.0~1.5	棕	8.34	0.17	0.104	6.24	22	25	19	<0.5
	2.0~2.5	灰	7.62	0.14	0.061	7.31	16	21	27	<0.5
	4.5~5.0	灰	7.54	0.16	0.038	2.05	13	18	21	<0.5
S6#	0~0.2	棕	8.35	0.16	0.042	4.60	14	15	20	<0.5
S7#	0~0.2	灰	8.88	0.17	0.071	6.33	17	20	21	<0.5
S8#	0~0.2	棕	7.52	0.18	0.262	3.75	19	16	15	<0.5
S9#	0~0.2	棕	7.85	0.18	0.119	7.86	22	26	28	<0.5
S10#	0~0.2	棕	7.95	0.16	0.111	6.13	20	20	23	<0.5
S11#	0~0.2	棕	8.87	0.17	0.065	5.34	15	17	20	<0.5

由监测结果可知，S1~S9测点监测因子均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)表2中第二类用地筛选值要求；S10~S11测点各监测因子低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)表1中第一类用地筛选值要求。

表61 土壤监测结果（挥发性有机物）（1）

检测项目	单位	S1#				S2#				S3#			
		0~0.5m	1.0~1.5m	2.5~3.0m	4.5~5.0m	0~0.5m	1.0~1.5m	2.5~3.0m	4.0~4.5m	0~0.5m	1.0~1.5m	2.5~3.0m	4.0~4.5m
四氯化碳	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
氯仿	μg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
氯甲烷	μg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
1,1-二氯乙烷	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2-二氯乙烷	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,1-二氯乙烯	μg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
顺-1,2-二氯乙烯	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
反-1,2-二氯乙烯	μg/kg	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
二氯甲烷	μg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
1,2-二氯丙烷	μg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
四氯乙烯	μg/kg	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
三氯乙烯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
氯乙烯	μg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
苯	μg/kg	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9
氯苯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2-二氯苯	μg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
1,4-二氯苯	μg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
乙苯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
苯乙烯	μg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
甲苯	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
间二甲苯+对二甲苯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
邻二甲苯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2

表62 土壤监测结果（挥发性有机物）（2）

检测项目	单位	S5#				S6#	S7#	S8#	S9#	S10#	S11#
		0~0.5m	1.0~1.5m	2.0~2.5m	4.5~5.0m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m
四氯化碳	µg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
氯仿	µg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
氯甲烷	µg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
1,1-二氯乙烷	µg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2-二氯乙烷	µg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,1-二氯乙烯	µg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
顺-1,2-二氯乙烯	µg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
反-1,2-二氯乙烯	µg/kg	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
二氯甲烷	µg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
1,2-二氯丙烷	µg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,1,2-四氯乙烷	µg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,1,2,2-四氯乙烷	µg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
四氯乙烯	µg/kg	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
1,1,1-三氯乙烷	µg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,1,2-三氯乙烷	µg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
三氯乙烯	µg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2,3-三氯丙烷	µg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
氯乙烯	µg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
苯	µg/kg	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9
氯苯	µg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2-二氯苯	µg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
1,4-二氯苯	µg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
乙苯	µg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
苯乙烯	µg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
甲苯	µg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
间二甲苯+对二甲苯	µg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
邻二甲苯	µg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2

表63 土壤监测结果（半挥发性有机物）（2）

检测项目	单位	S1#				S2#				S3#			
		0~0.5m	1.0~1.5m	2.5~3.0m	4.5~5.0m	0~0.5m	1.0~1.5m	2.5~3.0m	4.0~4.5m	0~0.5m	1.0~1.5m	2.5~3.0m	4.0~4.5m
苯胺	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
硝基苯	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
2-氯酚	mg/kg	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
苯并(a)蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(a)芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(b)荧蒽	mg/kg	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
苯并(k)荧蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
二苯并(a,h)蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
茚并(1,2,3-cd)芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
萘	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09

表64 土壤监测结果（半挥发性有机物）（2）

检测项目	单位	S5#				S6#	S7#	S8#	S9#	S10#	S11#
		0~0.5m	1.0~1.5m	2.0~2.5m	4.5~5.0m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m
苯胺	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
硝基苯	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
2-氯酚	mg/kg	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
苯并(a)蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(a)芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(b)荧蒽	mg/kg	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
苯并(k)荧蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
二苯并(a,h)蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
茚并(1,2,3-cd)芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
萘	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09

区域环境质量现状

3.6 生态环境质量现状

本项目建设地址位于临平区东湖街道顺风路268号，项目利用现有的厂房，不新增用地，且现有的用地范围内无生态环境保护目标，故本项目不进行生态现状调查。

3.7 环境空气保护目标

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65。项目规划保护目标详见图13。

表65 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。

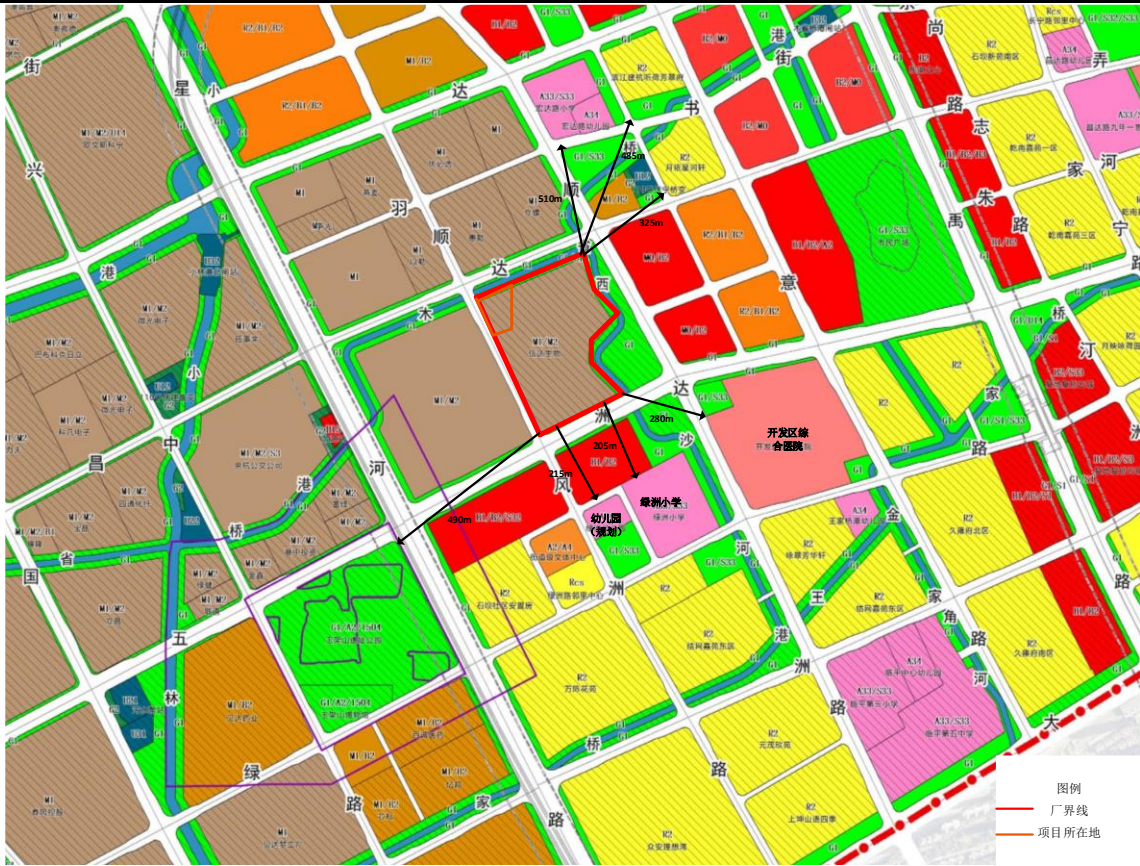
3、地下水环境

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。

环境保护目标

	 图 13 规划保护目标（截图）
污染物排放控制标准	3.8 废气排放标准 1、现有排气筒排放标准 现有项目已设有排气筒DA001-DA008，其中DA001-DA005均属于生产废气，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；DA006为污水处理站废气、DA007为危险废物暂存间废气，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”，项目NMHC、氨、硫化氢、臭气浓度最高允许排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表3标准，氨、硫化氢排放速率执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。DA008食堂油烟废气，排放执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中饮食业单位规模中的大型标准。 2、本项目实施后的废气排放标准 本项目不新增排气筒，质检工序产生的废气将依托现有的废气处理设施，经处理后通过DA002排放，该排气筒废气排放执行《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

66；危险废物暂存间将设置排风系统；污水处理站产生的恶臭将依托现有的废气处理设施处理后通过DA006排放，具体见表61。

综合上述分析，本项目实施后，全厂排气筒共有8根，对应的废气排放标准如下：

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66；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67。

表66 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：DA002排气筒执行该标准。				

表67 厂区内VOCs无组织排放最高允许限值 单位：mg/m³

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处1h平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

全厂废水处理处理工序产生的废气经处理后通过DA006排气筒排放；危险废物暂存过程产生的废气经处理后通过DA007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DA006和DA007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68。

表68 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/m ³)
		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：DA006和DA007排气筒执行该标准。

食堂油烟废气经油烟净化装置处理后通过DA008排放，其排放标准执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中饮食业单位规模中的大型标准，具体标准见表69。

表69 《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）

规模	小型	中型	大型
基准灶头数	≥1, <3	≥3, <6	≥6
对应灶头总功率(10 ³ J/h)	1.67, <5.00	≥5.00, <10	≥10
对应排气罩灶面总投影面积(m ²)	≥1.1, <3.3	≥3.3, <6.6	≥6.6
最高允许排放浓度(mg/m ³)	2.0		
净化设施最低去除效率(%)	60	75	85

注：单个灶头基准排风量：大、中、小型均为 2000Nm³/h。

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70。

表70 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。

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。

3.9 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71。

表71 《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	乙腈	动植物油
限值	6~9	500	300	120	35	500	8	60	5.0	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》（浙环发〔2025〕6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72。

表72 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。							

3.10 噪声排放标准

项目拟建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，因此企业四周厂界噪声排放执行《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73。

表73 《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

3.11 固体废物

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

总量控制指标	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。																																						
	3.12 总量控制指标																																						
	1、控制原则																																						
	根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》(环发[2014]197号)，现阶段对化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（VOCs）、重点重金属等主要污染物实行排放总量控制计划管理。																																						
	2、总量控制建议值																																						
	根据工程分析，确定本项目总量控制因子为：COD _{Cr} 、氨氮以及挥发性有机物（VOCs）。本项目实施后，企业涉及的总量指标污染物排放情况见表74。																																						
	表74 本项目污染物排放情况表 单位：t/a																																						
	<table><tr><th>类型</th><th>指标</th><th>原环评及批复量</th><th>本项目排放量</th><th>以新带老削减量</th><th>本项目实施后最终全厂排放</th><th>较原审批变化量</th><th>全厂总量建议值</th></tr><tr><td rowspan="2">水污染物</td><td>COD_{Cr}</td><td>25.841</td><td>1.135</td><td>0</td><td>26.976</td><td>1.135</td><td>26.976</td></tr><tr><td>NH₃-N</td><td>1.842</td><td>0.057</td><td>0</td><td>1.899</td><td>0.057</td><td>1.899</td></tr><tr><td>大气污染物</td><td>VOCs</td><td>2.917</td><td>0.292</td><td>0</td><td>3.209</td><td>0.292</td><td>3.209</td></tr></table>								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}	25.841	1.135	0	26.976	1.135	26.976	NH ₃ -N	1.842	0.057	0	1.899	0.057	1.899	大气污染物	VOCs	2.917	0.292	0	3.209	0.292	3.209
	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}	25.841	1.135	0	26.976	1.135	26.976																																
	NH ₃ -N	1.842	0.057	0	1.899	0.057	1.899																																
大气污染物	VOCs	2.917	0.292	0	3.209	0.292	3.209																																
3、总量平衡方案																																							
根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197号）、《关于印发杭州市2021年环境空气质量巩固提升实施计划的通知》(杭大气办[2021]3号)等文件相关规定，结合临平区2023年环境质量（地表水达标、环境空气为不达标区），本项目新增COD _{Cr} 、氨氮按1:1进行区域替代削减，VOCs按1:2进行区域替代削减。																																							
表75 总量控制平衡表 单位：t/a																																							
<table><tr><th>类别</th><th>污染物</th><th>本项目新增总量（与原审批相比）</th><th>区域削减替代比例</th><th>区域削减替代量</th></tr><tr><td rowspan="2">废水</td><td>COD_{Cr}</td><td>1.135</td><td>1:1</td><td>1.135</td></tr><tr><td>NH₃-N</td><td>0.057</td><td>1:1</td><td>0.057</td></tr><tr><td>废气</td><td>VOCs</td><td>0.292</td><td>1:2</td><td>0.584</td></tr></table>								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}	1.135	1:1	1.135	NH ₃ -N	0.057	1:1	0.057	废气	VOCs	0.292	1:2	0.584													
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}	1.135	1:1	1.135																																			
	NH ₃ -N	0.057	1:1	0.057																																			
废气	VOCs	0.292	1:2	0.584																																			
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 _{Cr} 、氨氮排污权有偿使用。																																							

表75 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}	1.135	1:1	1.135
	NH ₃ -N	0.057	1:1	0.057
废气	VOCs	0.292	1:2	0.584

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_{Cr}、氨氮排污权有偿使用。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	4.1 施工期环境保护措施 本项目建设性质为改建，企业直接利用现有的 M3 厂房实施，施工期建设内容主要为厂房内设备安装及调试，其施工期对周边环境的影响较小，本报告不进行定量分析。
运营期环境影响和保护措施	4.2 大气环境影响和污染防治措施 1、污染源强核算 根据项目特点，结合工艺流程分析等可知，本项目实施后，其废气包括配液废气G1、质检废气G2、污水处理过程产生的废气G3以及危险废物暂存间产生的废气G4以及生产车间消毒过程中产生的消毒废气G5。 (1)配制废气 本项目ADC原液生产位于独立的生产厂房M3，其生产过程中，需要进行液料配制（即缓冲液配置），该过程涉及HCl、醋酸、二甲基亚砷等物质使用，因此会产生少量的配置废气。本项目缓冲液配置在单独的配制间内，且缓冲液称量及配制车间的洁净度级别为C级，根据建设单位提供的信息，缓冲液在常温条件下配制，配制过程在负压隔离罩内实施，配制过程中试剂的少量挥发不可避免。结合前文分析可知，本项目实施后，稀盐酸用量为2.3kg/a，浓度为18%，HCl最大产生量约0.06kg/a。醋酸、二甲基亚砷用量分别为12.6kg/a、132.4kg/a，合计145kg/a，上述少量的废气随着洁净系统排出厂房，综合各方面考虑，该工序的有机物挥发比例为57%，因此该工序TVOC产生量为0.082t/a。单批次缓冲液配置时间为4小时，全年配制所需的时间为320h/a，由此可计算TVOC排放速率为0.256kg/h。 (2)质检废气 根据建设单位提供的资料分析可知，本项目不额外设质量控制车间，对生产产品质检主要是依托现有的质量中心，本项目主要质检内容包括理化检查、生物监测和生化监测。 本项目质检废气主要污染因子为甲醇、乙腈、异丙醇等。结合建设单位提供的资料可知，本项目实施后，其甲醇、乙腈和异丙醇新增用量分别为107kg/a、73kg/a、156kg/a。 鉴于本项目质检工序使用的质检制剂用量较少，且其对应的原辅材料种类均包含在现有项目已审批的质检原辅材料种类内，各产品的质检工序不交叉进行

（即若质检本项目产品，则暂停其他项目产品质检工序），另外根据现有项目审批情况可知，现有项目质检工序按照全年工作时间进行考虑，该情况已覆盖本项目质检工序，而又因本项目质检工序原辅材料消耗量较少，因此本报告不再定量考虑该部分废气。

结合上述分析以及企业的质检计划，本项目质检过程中产生的废气可依托现有的废气治理措施。根据现有项目审批情况可知，质检过程中均设有通风柜，涉及挥发性物质的操作均在通风柜内进行，产生的配制废气由通风柜捕集后，汇总进入大楼的废气收集系统，经楼顶湿式处理器（除湿干燥）+活性炭吸附处理装置处理后由楼顶25m高排气筒排放（现有项目已审批的排气筒DA002）。

（3）污水处理废气

本项目产生的废水将利用现有的污水处理站进行处理，已知企业设计的污水处理站为地下式，采用缺氧/好氧、沉淀等工艺处理生产废水，污水预处理去、生化池、污泥浓缩池加盖密闭，管道负压抽气，废气主要污染物为 NH_3 、 H_2S 、臭气浓度、VOCs。

污水处理站臭气污染物中氨的参考浓度约 $0.5\sim 10\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫化氢的参考浓度约 $1\sim 30\text{mg}/\text{m}^3$ ，结合项目污水水质情况，类比兄弟公司-信达生物制药（苏州）有限公司现有的监测数据，本项目实施后氨浓度取 $6\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫化氢浓度取 $15\text{mg}/\text{m}^3$ 。已知信达生物制药（苏州）有限公司目前生产ADC原液，待本项目建设实施后，该部分生产内容将全部由苏州迁至杭州，因此其对应的生产工艺、原辅材料消耗等均一致，具有可类比性。根据建设单位提供的污水处理站相关资料，污水处理区域处理风量约 $15000\text{m}^3/\text{h}$ ，污水处理站运行时间约 $7920\text{h}/\text{a}$ ，因此本项目实施后，污水处理站的 NH_3 、 H_2S 产生量分别为 $0.199\text{t}/\text{a}$ 、 $0.499\text{t}/\text{a}$ 。

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

本项目将利用现有的污水处理系统，因此其对应的污水处理过程产生的废气将利用现有已审批的废气系统，采用密闭加盖收集处理，收集效率按照90%计，恶臭气体收集后经“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排放（DA006）排放，处理效率达80%以上（本报告考虑80%），由此可计算，本项目实施后污水处理站废气产、排情况，具体计算结果见表76。同时根据现有环评审批的现有项目污水处理站废气产、排情况（具体见表77），计算得到本项目实施后新增的污水处理站废气产、排情况，具体计算结果见表78。

表76 全厂污水处理站废气产生及排放情况表

污染物名称	产生情况			措施	削减量 t/a	有组织排放			无组织排放		合计排放量 t/a
	产生量 t/a	产生速率kg/h	产生浓度mg/m ³			排放量 t/a	排放速率kg/h	排放浓度mg/m ³	排放量 t/a	排放速率kg/h	
NH ₃	0.713	0.09	6	碱喷淋+水喷淋+除雾干燥+活性炭吸附处理后通过现有25m排气筒（DA006）排放	0.514	0.128	0.016	1.08	0.071	0.009	0.199
H ₂ S	1.782	0.225	15		1.583	0.321	0.041	2.7	0.178	0.023	0.499

表77 现有污水处理站废气产生及排放情况表

污染物名称	产生情况		措施	削减量 t/a	有组织排放			无组织排放		合计排放量 t/a
	t/a	kg/h			t/a	kg/h	mg/m ³	t/a	kg/h	
NH ₃	0.263	0.030	碱喷淋+水喷淋+除雾干燥+活性炭吸附处理后通过现有项目的 25m 排气筒（DA006）排放	0.189	0.047	0.005	1.1	0.026	0.003	0.074
H ₂ S	0.132	0.015		0.095	0.024	0.003	0.5	0.013	0.002	0.037

注：现有污水处理站废气排放量来源于现有环评报告，且当时风量按照 5000m³/h 合计，现企业配备的污水处理站对应的废气治理设施额定风量为 15000m³/h。

表78 本项目新增的污水处理站废气产、排汇总表

污染物名称	新增产生情况		新增排放情况				
			有组织排放		无组织排放		合计
	t/a	kg/h	t/a	kg/h	t/a	kg/h	t/a
NH ₃	0.450	0.060	0.081	0.011	0.045	0.006	0.126
H ₂ S	1.650	0.210	0.297	0.038	0.165	0.021	0.462

(4)危险废物暂存废气

本项目产生的危险废物主要是一次性的废过滤材料等。根据前文分析可知，本项目使用的原材料大部分为固态，仅少量的为液态，且液态原辅材料采用包装桶包装，包装桶密闭情况下不会有挥发性有机物产生，同时根据下文分析可知，本项目产生的危险废物量较少，且全部为固态废物，因此本报告认为该危险废物暂存间废气产生量极少，可忽略不计，本报告不再量化分析。

已知本项目拟设立独立的危险废物暂存间，位于M3厂房1楼，面积为10m²，具体位置详见附图4。建议企业对危险废物暂存间做好如下措施：危险废物采用密闭桶或密封袋进行储存，少量液态原辅材料的废包装桶需做盖好桶盖，防止内部少量残留的液体流出，同时对危险废物暂存车间设置通风设置。

(5)消毒废气

本项目实施后，每天需对生产厂房M3进行消毒，消毒采用75%乙醇、季铵盐、过氧化氢。其中，季铵盐、过氧化氢消毒剂不涉及废气污染物，

消毒废气的成分主要为乙醇（以TVOC计）。每次消毒后通风时间约为4h（擦拭时间约为0.5~1h，通风扩散时间约为3h），结合项目情况，全年消毒时间约为1320h/a。

本项目每年用于消毒的75%乙醇量为400kg/a，折纯量为300kg/a，约70%挥发到空气中（剩余的含在擦拭抹布内），由此可计算得到本项目消毒废气TVOC产生量约0.21t/a（产生速率为0.15kg/h）。由于消毒区域大、消毒点多，消毒废气收集困难，消毒废气通过洁净空调系统排出车间。

(6)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 79。

表79 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m³/h	浓度mg/m³	产生量kg/h	工艺	处理效率%	核算方法	风量m³/h	浓度mg/m³	排放量kg/h	
DA006 (现有)	污水处理	NH ₃	产污系数法	15000	6	0.060	碱喷淋+水喷淋+除雾干燥+活性炭吸附（依托现有）	80	排污系数法	15000	1.08	0.011	7920
		H ₂ S			15	0.210					2.7	0.038	
厂区无组织		NH ₃	产污系数法	/	/	0.006	/	/	排污系数法	/	/	0.006	/
		H ₂ S	产污系数法	/	/	0.021		/	排污系数法	/	/	0.021	/
		非甲烷总烃	产污系数法	/	/	0.4		/	排污系数法	/	/	0.4	1320

2、非正常工况下污染源强

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，即废气处理效率降低 50%。由此可计算，本项目非正常工况下污染物排放量核算见表 80。

表80 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m³/h	浓度mg/m³	产生量kg/h	工艺	处理效率%	核算方法	风量m³/h	浓度mg/m³	排放量kg/h	
DA006 (现有)	污水处理	NH ₃	产污系数法	15000	6	0.060	碱喷淋+水喷淋+除雾干燥+活性炭吸附	80	排污系数法	15000	1.08	0.011	7920
		H ₂ S			15	0.210					2.7	0.038	

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

净化空调系统工作流程为：来自室外的新风通过初效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理后经过中效过滤器过滤，然后经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器（HPEA）后进入室内。车间排风经过臭氧除菌（周期性操作），高效过滤（负压区域）由房间排风口排出室外，经臭氧除菌、初效过滤、表冷器冷却降温、加热部分房间设有排风口，由排风口通过中效过滤器/（中/高效过滤器）排出室外，其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入初效过滤器前循环。

净化空调系统工作流程示意详见图14。

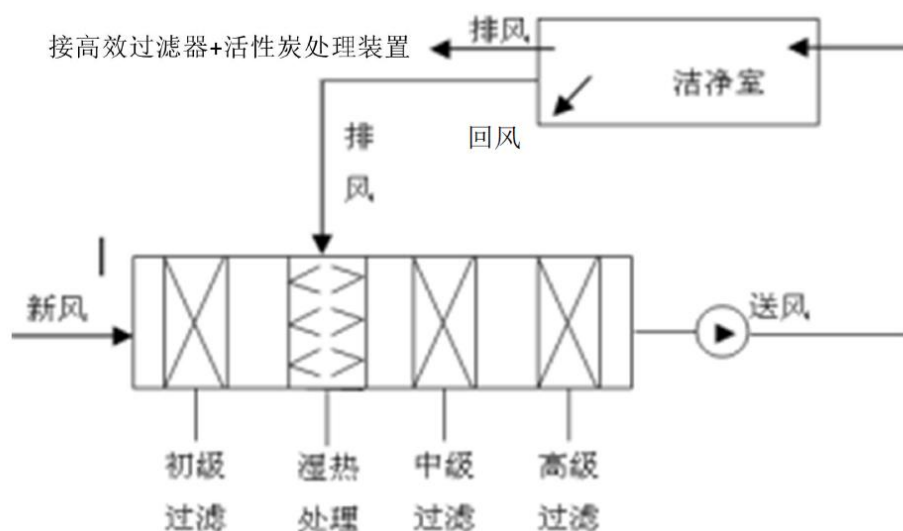


图 14 净化空调系统工作流程示意图

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，尾气纳入废气处理系统。

③设备选型应采用二合一和三合一等密封性好的设备，含有机溶剂单元建议采用洗涤、过滤、干燥“三合一”的固液分离设备，或在采用垂直流程布置基础上实现固液分离和干燥设备的全密闭衔接。

④对车间污水收集池和母液槽等设置呼吸口和废气收集管，小呼吸采用水封控制，大呼吸纳入废气处理系统。

⑤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。

⑥建立泄漏检测与修复（LDAR程序）体系减少无组织排放，通过全厂巡检，检查无组织排放控制制度落实情况，通过加强维修保养改进无组织泄漏控制。

⑦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。

⑧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

①配制废气

项目配制过程中挥发性原料用量少，且大部分进入缓冲液中，挥发量极少，本次环评不进行定量分析，配制废气随着洁净空调系统排出厂房，减少其环境影响。

②质检废气

本项目不额外设质量控制车间，对生产产品质检主要是依托现有的质量中心，改建项目新增检测量不大，不新增质检废气因子。现有质检废气经大楼楼顶湿式处理器（除湿干燥）+活性炭吸附处理装置净化处理后，处理后由楼顶25m高排气筒排放（现有项目已审批的排气筒DA002）。

③污水处理站废气

本工程污水处理站产生的废气污染物主要是预处理区、生化处理区、污泥处理区产生的恶臭和VOCs，恶臭气体是多组分低浓度的混合体气体，主要成分为硫化氢、氨等。目前常见的处理方法可大致分为物理法、化学法、生物法等。本项目污水处理站产

生废气的系统采用密闭加盖收集经1套“碱喷淋+水喷淋+除雾干燥+活性炭吸附装置”处理后排放，污染防治措施合理可行。

④消毒废气

消毒区内有正常通风模式和消毒模式，由计算机控制，实现回风、排风的电动阀切换。消毒废气的成分仅有异丙醇、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。由于消毒废气污染物产生量较少，消毒区域大、消毒点多，消毒废气收集困难，消毒废气通过洁净空调系统排出车间。

⑤危险废物暂存废气

本项目设置独立的危险废物暂存间，且暂存的主要是固态的危险废物，因此本项目危险废物暂存间的废气产生量可忽略不计，仅要求其做好相应的通风设施。

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81。

表81 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
公用单元	废水处理站废气	NMHC、TVOC、臭气浓度、硫化氢、氨	吸收、吸附、生物处理	碱喷淋+除雾干燥器+活性炭吸附	是，采用吸收+吸附组合模式
生产单元	质检废气	NMHC、TVOC	吸收、吸附、生物处理	湿式处理器+活性炭吸附处理	是，采用吸附处理

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经废气治理措施治理后，可达标排放，具体达标排放情况详见表82。

表82 废气达标情况排放表

序号	排放口编号	废气种类	污染物	排放浓度mg/m ³	标准限值	达标情况
1	DA006	污水处理废气	NH ₃	1.08	5	达标
			H ₂ S	2.7	20	达标

从上表分析可知，DA006排气筒的各污染物排放浓度、速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相关要求。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，各污染物经计算均能达标排放。

5、项目废气污染物排放量核算汇总

根据上述分析，项目大气有组织排放量核算结果见表83。

表83 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	排放浓度mg/m ³	排放速率kg/h	排放量t/a	备注
1	DA006	NH ₃	1.08	0.011	0.081	/
		H ₂ S	2.7	0.038	0.297	

一般排放口	NH ₃	/	0.011	0.045	
	H ₂ S	/	0.038	0.165	

项目大气无组织排放量核算结果见表 84。

表84 项目大气污染物无组织排放量核算表

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	
污水处理、车间消毒等工序	NMHC	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021) 表3标准及《恶臭污染物 排放标准》(GB 14554-93)	4.0	0.292
	NH ₃		1.5	0.026
	H ₂ S		0.06	0.013

本次改建项目实施过程中，新增的大气污染物排放量核算情况见表 85。

表85 项目大气污染物年排放量核算表 单位：t/a

序号	污染物名称	全年排放量
1	NH ₃	0.126
2	H ₂ S	0.462
3	NMHC	0.292

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，提出本项目投产后，企业的废气污染物自行监测计划，具体见表86。

表86 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
DA001	非甲烷总烃	半年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（ DB33/310005-2021）
	HCl	一年一次	
DA002 (本项目涉及)	非甲烷总烃	半年一次	
	甲醇、乙腈	一年一次	
DA003	非甲烷总烃	半年一次	
DA004	非甲烷总烃	半年一次	
DA005	非甲烷总烃	半年一次	《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 (本项目涉及)	非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	半年一次	
DA007	非甲烷总烃	半年一次	
	臭气浓度	一年一次	《饮食业油烟排放标准》 (GB18483-2001)
DA008	油烟废气	一年一次	
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	

4.3 水环境影响和污染防治措施

1、废水源强核算

本次改建不新增员工，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，项目实施后，生产过程中将会产生工艺废水（包括过滤废水、层析废水、平衡废水等）、清洗废水、质检废水以及公用工程产生的废水（包括制水系统浓水、蒸汽冷凝水、冷却系统冷却水等）。根据建设单位提供的原辅材料成分说明可知，本项目采用的原辅材料均不含AOX、重金属等物质，因此不会产生含AOX、重金属的废水。具体各工序废水源强详见下文分析。

（1）生产工艺废水

生产工艺废水包括过滤废水、层析废水、浓缩废水以及该过程中的润洗废水等。主要是配制的各种浓度的缓冲液以及注射水等，根据工艺特点，本项目配制的缓冲液除少量粘附在ADC表面，其余全部进入废水中，根据上文水平衡以及物料平衡分析可知，该过程产生的废水量约为30t/d（9900t/a），该股废水经收集后进入收集储罐内加液碱进行灭活处理（厂区外购片碱，然后再厂区内自行加水配置）之后，再排入自建污水处理站进行处理。已知企业拟在M3厂房负一楼，设有1个液碱储罐（容积为20m³），1个灭活储罐（容积为20m³），同时还设有1个收集储罐（容积为3m³）。

企业提供的相关资料，现有项目后端制剂所需的外购的ADC原液由兄弟公司-信达生物制药（苏州）有限公司生产，待本项目实施后，兄弟公司将该部分生产内容全部迁移至本公司内。因此其水质均有可类比性。

根据信达生物制药（苏州）有限公司提供的生产水质监测数据，该部分水质如下：COD_{Cr}：1500mg/L、BOD₅：600mg/L、SS200mg/L、氨氮100mg/L、总氮120mg/L、总磷15mg/L。

（2）清洗废水

项目由于其对设备清洁程度要求较高，工艺操作使用前后的仪器、器皿等均需要使用纯水、注射水进行清洗，同时清洗后的设备还需要采用纯蒸汽进行消毒处理，根据建设单位提供的资料，对照水平衡可知，纯蒸汽使用量为240t/a、其余清洗过程中的水消耗量为3060t/a，上述两股用水产生的废水，本报告统一称为清洗废水，考虑损耗等因素，最终本项目清洗废水产生量约为9t/d（2970t/a），经收集后排入自建的污水处理站进行处理。

（3）质检废水

本项目质检工序的总用水量约为10t/d（全部采用纯水），废水产生量取用水量的85%，则本项目质检过程中的废水产生量约8.5t/d，2805t/a。根据前文分析可知，该工序会使用乙腈、乙醇等物质，因此会产生含乙腈的废水。根据物料特性分析可知，本项目

使用的乙腈部分挥发至空气中，部分残留在包装桶上作为危险废物处置，仅少量部分进入废水中，另外根据工艺特点，该部分废水可能涉及生物活性，企业经收集后将先采用液碱灭活处理后再排入自建的污水处理站处理。

(4)浓水

根据企业提供的相关资料估算，本项目所需的纯水量约为60t/d，纯水综合制得率按70%计，则需自来水86t/d，制纯水浓水产生量为26t/d，8580t/a；另外纯水制备注射水过程中也将产生部分浓水，根据提供的信息，本项目注射水制备系统制水率为90%，用于制备注射水的纯水量为40t/d，则注射水制备过程中的浓水为4t/d，1320t/a。

综合上述分析，本项目纯水以及注射水制备过程中的浓水产生量约为30t/d，9900t/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，经收集后直接排入自建污水处理站的清水池。

(5)蒸汽冷凝水

本项目的蒸汽不直接接触产品，提供热源用于空调温控系统、注射水加热（管道内输送的注射水需高温无菌输送，但其使用时需在常温下，采用冷冻水进行降温）、灭菌柜夹套加热以及工业蒸汽用于制备纯蒸汽。本项目产生的蒸汽冷凝水按蒸汽用量85%计，蒸汽用量为5t/d，则冷凝水为4.25t/d、1403t/a，该部分水质较为清洁，经收集后直接排入自建污水处理站的清水池内。

(6)喷淋废水

本项目废气处理设施利用现有设施，根据上述分析可知，本项目污水处理站将采用喷淋设施，由于新增了废水处理量，从而增加了污水处理站的运行时间、运行复核。从而增加了污水处理站喷淋废水排放量。结合污水处理设施的处理能力及处理规模，预计本项目喷淋废水排放量约为72t/a，经收集后排入企业自建的污水处理站处理。

(7)冷却废水

本项目设有两个冷却系统，一个是工艺中的冷却水（用于控制温度，注射水降温、灭菌柜和搅拌器降温等，确保偶联反应温度控制在37℃及以下，结构修饰温度控制在25℃左右），另一个是空调系统的冷却，上述两个冷却系统全部循环使用，需定期排放部分废水，结合企业情况，本项目实施后预计冷却废水新增量约1320t/a，经收集后排入企业自建的污水处理站处理。

根据上述分析，本项目运营阶段产生的废水产、排情况见表87。

表87 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	污染物排放		
		核算方法	浓度(mg/L)	产生量		核算方法	浓度(mg/L)	排放量
				(t/a)				(t/a)
生产工艺废水	水量	物料衡算法	/	9900	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	/	9900
	CODcr	类比法	1500	14.85		系数法	40	0.396
	BOD ₅	类比法	600	5.94		系数法	10	0.396
	SS	类比法	200	1.98		系数法	10	0.396
	NH ₃ -N	类比法	100	0.99		系数法	2	0.396
	总氮	类比法	120	1.188		系数法	15	0.396
	总磷	类比法	15	0.149		系数法	0.5	0.396
清洗废水	水量	物料衡算法	/	2970		系数法	/	2970
	CODcr	类比法	1000	2.970		系数法	40	0.119
	BOD ₅	类比法	650	1.931		系数法	10	0.030
	SS	类比法	80	0.238		系数法	10	0.030
	NH ₃ -N	类比法	50	0.149		系数法	2	0.006
	总氮	类比法	85	0.252		系数法	15	0.045
	总磷	类比法	15	0.045		系数法	0.5	0.001
质检废水	水量	物料衡算法	/	2805		系数法	/	2805
	CODcr	类比法	200	0.561		系数法	40	0.112
	BOD ₅	类比法	80	0.224		系数法	10	0.028
	SS	类比法	100	0.281		系数法	10	0.028
	NH ₃ -N	类比法	50	0.140		系数法	2	0.006
	乙腈	类比法	15	0.042		系数法	5	0.014
	总氮	类比法	50	0.140		系数法	15	0.042
	总磷	类比法	10	0.028		系数法	0.5	0.001
浓水	水量	物料衡算法	/	9900		系数法	/	9900
	CODcr	类比法	70	0.693		系数法	40	0.396
蒸汽冷凝水	水量	物料衡算法	/	1403		系数法	/	1403
	CODcr	类比法	350	0.491		系数法	40	0.056
喷淋废水	水量	物料衡算法	/	72		系数法	/	72
	CODcr	类比法	400	0.029		系数法	40	0.003
	SS	类比法	200	0.014		系数法	10	7.20E-04
冷却废水	废水量	物料衡算法	/	1320		系数法	/	1320
	CODcr	类比法	300	0.396		系数法	40	5.28E-02
合计进入污水处理站处理系统的废水	水量	物料衡算法	/	17067		系数法	/	17067
	CODcr	类比法	1102	18.806		系数法	40	0.68
	BOD ₅	类比法	474	8.095		系数法	10	0.17
	SS	类比法	146	2.498		系数法	10	0.17
	NH ₃ -N	类比法	75	1.279		系数法	2	0.034
	总氮	类比法	93	1.581		系数法	15	0.255
	总磷	类比法	13	0.222		系数法	0.5	0.009
	乙腈	类比法	2.47	0.042		系数法	0.82	0.014
进入清水池废水	水量	物料衡算法	/	11303		系数法	/	11303
	CODcr	类比法	105	1.184		系数法	40	0.452
本项目总计废水排放量	水量	物料衡算法	/	28370		系数法	/	28370
	CODcr	类比法	/	19.990		系数法	40	1.135

	BOD ₅	类比法	/	8.095		系数法	10	0.284
	SS	类比法	/	2.498		系数法	10	0.284
	NH ₃ -N	类比法	/	1.279		系数法	2	0.057
	总氮	类比法	/	1.581		系数法	15	0.426
	总磷	类比法	/	0.222		系数法	0.5	0.014
	乙腈	类比法	/	0.042		系数法	0.5	0.014

基准排水量计算：鉴于本项目与现有项目共用 1 个排污口，因此基准排水量计算考虑全厂，结合现有项目审批可知，现有项目废水排放量为 737997.7t/a、叠加本项目废水量后，最终废水排放量为 766367.7t/a。本项目实施后，全厂最终产品为抗肿瘤制剂 30000kg/a、ADC 原液制剂 16000kg，全厂最终产品为 46000kg，结合上述计算，得到单位产品废水排放量为 $16.66\text{m}^3/\text{kg} < 72\text{m}^3/\text{kg}$ ，满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 3 其他类以及浙环发[2016]12 号文件要求。

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

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、蒸汽冷凝水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，主要处理工艺为调调节+水解酸化+A/O+二沉池+混凝沉淀，具体处理工艺流程详见图15。

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。

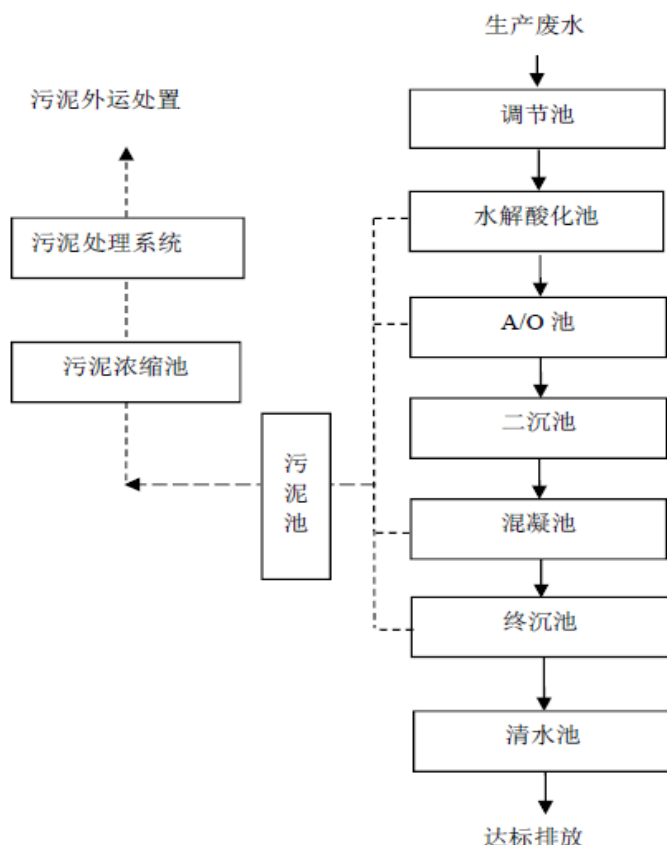


图 15 废水处理工艺流程图

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。当除磷菌交替地出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88。

表88 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	/	17067
	CODcr	1102	18.806
	BOD ₅	474	8.0949
	SS	146	2.4981
	NH ₃ -N	75	1.27875
	总氮	93	1.5807
	总磷	13	0.2216
	乙腈	2.5	0.042
现有已审批项目进入污水处理站情况	水量	/	381290.7
	CODcr	2040	777.833
	BOD ₅	996	379.766
	SS	163	62.15
	NH ₃ -N	90	34.316
	总氮	115	43.848
	总磷	17	6.482
合计最终混合后的污染物情况	水量	/	398357.7
	CODcr	2000	796.639
	BOD ₅	974	387.8609
	SS	162	64.6481
	NH ₃ -N	89	35.59475
	总氮	114	45.4287
	总磷	17	6.7036
	乙腈	0	0.042

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1208t/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89。

表89 生产废水预期处理效果一览表

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)
反应工序							
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）中的废水治理可行积水表可知，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。

高浓度生产废水直接进污水处理设施可行性说明：企业生产过程中，部分工艺废水部分污染物浓度较高，故企业在污水处理前端设置了调节池，通过水量水质调节，控制进水浓度满足污水处理设计要求，确保废水能够稳定达标排放。

(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16。

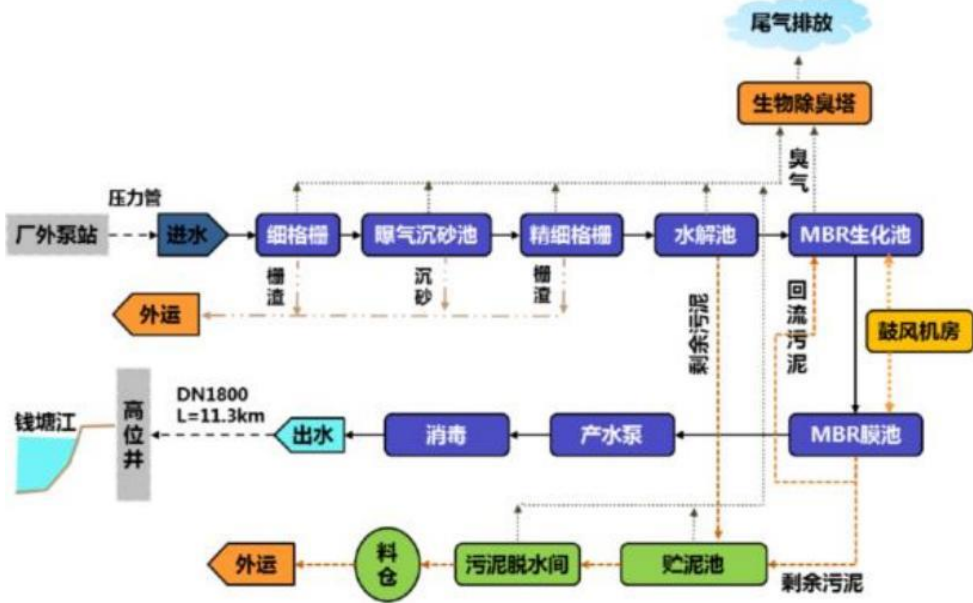


图 16 临平净水厂污水处理工艺

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90。

表90 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COD_{Cr}、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85.97t/d（28370t/a），总废水纳管量约为2322.32t/d（766367.7t/a），约占余量的4.64%，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、且生产废水在进入厂区内污水处理站之前将先进行灭活处理，防止产生生物毒性，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。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 91，项目废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 92，废水间接排放口基本情况见表 93、废水污染物排放信息见表 94。

表91 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	纳管量			污染物排放		排放时间d
		核算方法	浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		核算方法	浓度 (mg/L)	纳管量 (t/a)	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
综合废水	水量	系数法	/	28370	含生物活性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。	系数法	/	28370	/	28370	330
	CODcr		913.54	25.917			500	14.185	40	1.135	
	BOD ₅		385.27	10.930			300	8.511	10	0.284	
	SS		97.04	2.753			97.04	2.753	10	0.284	
	NH ₃ -N		57.17	1.622			35	0.993	2	0.057	
	总氮		64.43	1.828			60	1.702	15	0.426	
	总磷		9.24	0.262			8	0.227	0.5	0.014	
	乙腈		1.48	0.042			0.5	0.014	0.5	0.014	

表92 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	是否属排污		

								防治可行技术指南中可行技术	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、乙腈	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93 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	2.738	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
									乙腈	/

表94 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	3.439	92.627	1.135	30.567
2		BOD ₅	10	0.861	23.157	0.284	7.642
3		SS	10	0.861	23.157	0.284	7.642
4		NH ₃ -N	2	0.173	4.631	0.057	1.528
5		总氮	15	1.291	34.735	0.426	11.463
6		总磷	0.5	0.042	1.158	0.014	0.382
7		乙腈	0.5	0.042	0.042	0.014	0.014
全厂排放口合计				CODcr		1.135	30.567
				BOD ₅		0.284	7.642
				SS		0.284	7.642
				NH ₃ -N		0.057	1.528
				总氮		0.426	11.463
				总磷		0.014	0.382
				乙腈		0.014	0.014

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》（HJ1256-2022），提出本项目投产后，企业废水污染物监测计划，具体详见表 95。

表95 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。

4.4 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本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96，室内声源调查清单详见表97。

表96 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 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97 室内声源源强调查清单

表97 室内声源源强调查清单																								
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	厂房阻隔	-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	厂房阻隔	-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	

年产 400 公斤抗体类产品技改项目环境影响报告表（报告书降级报告表）

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	QC 质量	冰箱	3	81		-44.96	216.24	6	38.1	47.84	51.31	83.99	38.5	36.58	36	31.03	昼夜	26	12.5	10.58	10	6.03	1
39	中心	湿热灭菌柜	2	80		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		热压式蒸馏水机	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	M1 车间	蒸汽发生器	3	85		-73.27	225.42	6	17.46	69.49	31.4	106.86	50.19	38.52	45.14	35.23	昼夜	26	24.19	12.52	19.14	10.23	1
42		空调箱排风机	4	88		-15.13	245.31	6	25.01	8.44	36.91	45.49	49.09	58.49	45.77	44	昼夜	26	23.09	32.49	19.77	18	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_{piI} —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17 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； $R = S\alpha / (1 - \alpha)$ ，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 L_{Ai} ，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 L_{Aj} ，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：

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

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98。

表98 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	47.6	47.6	60	50	达标	达标
2	南厂界	108.24	38	1.2	48.5	48.5	60	50	达标	达标
3	西厂界	163.61	369.42	1.2	48.7	48.7	60	50	达标	达标
4	北厂界	-30.56	402.95	1.2	49.5	49.5	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。

4、噪声监测计划

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），提出本项目投产后，企业的噪声监测计划，具体监测计划内容见表99。

表99 噪声监测计划

监测类别	监测位置	监测项目	监测频率
噪声	厂界外 1 米处 (四周厂界各 1 个监测点位)	昼间等效连续 A 声级	1 次/季度

4.5 固体废物污染防治措施

1、固体废物产生情况

本项目运营后产生的固体废物包括废过滤耗材、废填料、废一次性摇瓶/反应袋/配液袋、不合格品、含油危化品的废包装材料以及一般性废包装材料、实验室废物、高效过滤器以及废反渗透膜、污水处理过程产生的污泥以及消毒过程产生的废抹布。

(1)废过滤耗材

过滤过程会产生废过滤耗材（包含废滤器），主要是废弃过滤器，超滤产生的废超滤膜，结合上述物料平衡等分析可知，本项目生产过程中，废过滤耗材产生量约为 2.25t/a。

(2)废填料

亲和层析柱、阴离子层析柱和阳离子层析柱中的填料，根据前文分析可知，本项目废填料产生量约为 0.5t/a。

(3)一次性摇瓶/反应袋/配液袋

液体原料在配液袋进行配制，偶联反应等需要在一次性摇瓶和一次性反应袋中进行，因此项目运营过程中会产生废一次性摇瓶、废反应袋、废配液袋等固体废物，预计本项目生产过程中，该过程产生的一次性摇瓶/反应袋/配液袋共计约为 2t/a。

(4)不合格品

检验过程会产生不合格产品（含水），该部物质量较少，该部分不合格品所占的比例约为 1%，由此预估，本项目不合格品（含水）产生量约为 0.16t/a。

(5)一般原料废包装材料

本项目还涉及蔗糖、过滤器、胶塞、西林瓶等一般性原料包装，会产生一般性原料废包装袋，预计年产生量约为 1t/a，经厂区收集后，可由物资回收公司进行综合利用。

(6)危化品废包装材料

本项目原料中氢氧化钠、稀盐酸、乙酸等属于危化品（腐蚀性），根据其用量及包装形式计算，上述原料的废包装袋产生量约为 0.5t/a，对照《国家危险废物名录》（2025 年版），上述废包装原料均属于危险废物，废物类别为 HW49，废物代码为 900-041-49。

(7)高效过滤器

本项目涉及到的生物安全柜系统和空调系统，其对应的高效过滤器需要定期更换，预计更换频次为 3~5 个月一次，全年更换次数约为 2~3 次（本报告按照 3 次考虑），每次最大更换量约为 0.4t，则全年最大更换量约为 1.2t/a。对照《国家危险废物名录》（2025 年版），废高效过滤器属于危险废物，废物代码为 900-041-49，需委托资质单位进行处置。

(8)纯水制备废反渗透膜

纯水制备采用 RO+EDI，RO 反渗透膜需要定期更换，一般需要一年更换 2 次，因

此会产生废反渗透膜，一次更换下来的量约为 0.05t，全年更换量约为 0.1t/a，该部分废物经厂区内收集后出售给物资公司进行综合利用。

(9)废过滤芯

本项目除需更换RO反渗透膜外，还需要经过砂过滤系统和活性炭过滤系统，因此其会产生废滤芯（主要为砂子和活性炭），预计废滤芯6个月更换一次，一次更换量约为 0.2t，因此本项目废滤芯产生量约为0.4t/a。该部分废物经厂区内收集后出售给物资公司进行综合利用。

(10)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，本项目经污水处理站处理削减的污染物质，全部进入污泥中。污水处理过程中絮凝剂加入量约为 1t/a，根据污水处理相关资料，污泥经板框压滤机压缩脱水后，其含水率可低至 60%。由此可计算，本项目污泥产生量约为 7.6t/a。对照《国家危险废物名录》（2025 年版），考虑到污泥可能含活性物质，污水处理污泥属于危险废物，废物代码为 276-005-02，需委托资质单位进行处置。

(11)废抹布

本项目车间消毒后以擦拭方式清理，抹布日均用量按 2kg 估算，同时吸附的消毒液约 30%（主要为季铵盐、乙醇），则废抹布年产生量约为 0.75t/a，对照《国家危险废物名录》（2025 年版），废抹布属于危险废物，废物类别为 HW49，废物代码为 900-041-49，需委托资质单位进行处置。

本项目主要副产物产生情况见表100。

表100 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	产生量 t/a
1	废过滤耗材	过滤、超滤	固	过滤器、膜	2.25
2	废填料	层析	固	废有机树脂	0.5
3	一次性摇瓶/反应袋/配液袋	配液、反应、培养	固	一次性摇瓶/反应袋/配液袋、细胞	2
4	不合格品	检验	固	废药品	0.16
5	一般原料废包装材料	解包	固	纸箱、塑料	1
6	危化品废包装材料	解包	固	试剂瓶、试剂	0.5
7	高效过滤器	过滤	固	高效过滤器	1.2
8	废反渗透膜	纯水制备	固	反渗透膜	0.1
9	废过滤芯	纯水制备	固	砂、活性炭	0.4
10	污水处理污泥	废水处理	固	污泥	7.6
11	废抹布	消毒	固	抹布、消毒剂	0.75

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101。

表101 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	废过滤耗材	过滤、超滤	固	过滤器、膜、细胞	是	4.1c
2	废填料	层析	固	废有机树脂	是	4.1c
3	一次性摇瓶/反应袋/配液袋	配液、反应、培养	固	一次性摇瓶/反应袋/配液袋、细胞	是	4.1c
4	不合格品	检验	固	废药品	是	4.1a
5	一般原料废包装材料	解包	固	纸箱、塑料	是	4.1c
6	危化品废包装材料	解包	固	试剂瓶、试剂	是	4.1c
7	高效过滤器	过滤	固	高效过滤器	是	4.1h
8	废反渗透膜	纯水制备	固	反渗透膜	是	4.1h
9	废滤芯	纯水制备	固	活性炭、砂	是	4.1h
10	污水处理污泥	废水处理	固	污泥	是	4.3e
11	废抹布	消毒	固	抹布、消毒剂	是	4.1c

(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 102。

表102 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	废物代码	危险特性
1	废过滤耗材	过滤、超滤	固	过滤器、膜	是	HW02/276-003-02	T
2	废填料	层析	固	废有机树脂	是	HW02/276-003-02	T
3	一次性摇瓶/反应袋/配液袋	配液、反应、培养	固	一次性摇瓶/反应袋/配液袋、细胞	是	HW02/276-002-02	T
4	不合格品	检验	固	废药品	是	HW02/276-005-02	T
5	一般原料废包装材料	解包	固	纸箱、塑料	否	/	/
6	危化品废包装材料	解包	固	试剂瓶、试剂	是	HW49/900-041-49	T/In
7	高效过滤器	过滤	固	高效过滤器	是	HW49/900-041-49	T/In
8	废反渗透膜	纯水制备	固	反渗透膜	否	/	/
9	废滤芯	纯水制备	固	活性炭、砂	否	/	/
10	污水处理污泥	废水处理	固	污泥	是	HW02/276-005-02	T
11	废抹布	消毒	固	抹布、消毒剂	是	HW49/900-041-49	T/In

(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 103。

表103 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	危险特性	预测产生量t/a	处置方式	是否符合环保要求
1	废过滤耗材	过滤、超滤	危险废物	HW02/276-003-02	T	2.25	委托资	符合

2	废填料	层析	危险废物	HW02/276-003-02	T	0.5	质单位 处置	符合
3	一次性摇瓶/反应袋/ 配液袋	配液、反应 、培养	危险废物	HW02/276-002-02	T	2		符合
4	不合格品	检验	危险废物	HW02/276-005-02	T	0.16		符合
5	一般原料废包装材料	解包	一般性固体废物	900-099-S59	/	1	物资回 收公司	符合
6	危化品废包装材料	解包	危险废物	HW49/900-041-49	T/In	0.5	委托资 质单位 处置	符合
7	高效过滤器	过滤	危险废物	HW49/900-041-49	T/In	1.2		符合
8	废反渗透膜	纯水制备	一般性固体废物	900-008-S59	/	0.1	物资回 收公司	符合
9	废滤芯	纯水制备	一般性固体废物	900-009-S59	/	0.4		符合
10	污水处理污泥	废水处理	危险废物	HW02/276-005-02	T	7.6	委托资 质单位 处置	符合
11	废抹布	消毒	危险废物	HW49/900-041-49	T/In	0.75		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，本项目需按照《浙江省工业固体废物电子转移联单管理办法（试行）》等有关规定落实一般工业固体废物电子转移联单。

(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。本项目拟新增危险废物暂存场所，单独用于暂存本项目产生的危险废物，危险废物暂存面积为10m²。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危险废物暂存场所建设要求

A、库房内部各类危险废物划区堆放；同时应建有堵截泄漏的裙脚；地面与裙脚要用坚固防渗的材料建造；应有隔离设施、报警装置和防风、防晒、防雨设施；

B、各类危险废物干湿分区，不同化学属性的危险废物暂存采用实体墙隔离，不同种类危险废物存放区域贴/挂标示标牌；

C、贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施，同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求设置防渗基础或防渗层；

D、湿区出入口设置围挡，内部地面四周设渗滤液收集沟并汇流于一处收集槽，内置空桶，用于收集日常产生的少量渗滤液，收集后做危险废物处置；

E、暂存区外围周边贴挂明显的标示标牌，注明主要暂存危险废物的种类、数量、危险废物编号等信息；

F、合理选择危险废物包装物。危险废物贮存容器、材质满足相应的强度要求，日常确保完好无损。

本项目拟在M3厂房1楼设置独立的危险废物暂存间（占地面积为10m²），本项目危险废物暂存场所内的危险废物暂存设置情况见表104。

表104 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	堆放形式	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	2.25	叠加堆放	10	密封尼龙塑料袋	3个月 (1.84)
2		废填料	HW02/276-003-02	0.5	叠加堆放		密封尼龙塑料袋	
3		一次性摇瓶/反应袋/配液袋	HW02/276-002-02	2	叠加堆放		密封尼龙塑料袋	
4		不合格品	HW02/276-005-02	0.16	叠加堆放		密闭桶	
5		危化品废包装材料	HW49/900-041-49	0.5	叠加堆放		密封尼龙塑料袋	
6		高效过滤器	HW49/900-041-49	1.2	叠加堆放		密封尼龙塑料袋	
7		废抹布	HW49/900-041-49	0.75	叠加堆放		密封尼龙塑料袋	
8		污水处理污泥	HW02/276-005-02	7.6	叠加堆放	50	密封尼龙塑料袋	

注1：本项目生产过程中产生的危险废物全部暂存于M3厂房1楼，堆放高度为2m，占地面积为10m²，危险废物仓

库有效储存面积系数按0.7计，则最大储存量可满足3个月的暂存需求。

注2：结合项目特点，企业拟在本项目实施后，设置单独的污泥暂存间，用于暂存污泥，暂存位置位于污水处理设施东侧，占地面积为50m²。污泥暂存采用吨桶形式。

本项目危险废物产生量较少，且企业拟配备独立的危险废物暂存间，结合上文分析可知，企业配备的10m²的危险废物暂存间可以满足本项目危险废物暂存需求。

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。

4.6 土壤、地下水

1、污染途径分析

本项目营运期对土壤、地下水环境可能造成影响的污染源主要在危险废物暂存场所、危险化学品仓库、废水处理站等。污染物类型属于其他类型，不属于重金属、持久性有机物污染物。污染途径主要存在于危险废物暂存间、危险化学品仓库、污水处理站，在分区防渗措施破碎情况下才会导致污染物下渗。

2、防治措施

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），地下水污染防治分区参照表，结合企业现有项目的防渗措施等情况，已知现有项目中已要求危险废物暂存库、化学品库、废水处理设施等区域（包括污水处理站、事故应急池等）做好重点防渗要求，除此之外的其他生产区域做好一般防渗处理，综合楼及停车场等则只需做好简单防渗处理。其中重点防渗区要求为：等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ ；一般防渗区防渗要求为：等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ ；简单防渗区要求：做好地面硬化，具体防渗分区详见附图11。

本报告要求企业做好分区防渗之外，还需对主要可能发生污染的区域如危险废物暂存间、污水处理站等防渗措施定期检查，确保污染物不进入土壤、地下水。加强废气处理装置的管理以及维护，做到达标排放，减少大气沉降对土壤带来的影响。

综上所述，主要企业按照上述对相应的车间做好相应的防渗要求，在此基础上，本项目的建设对地下水、土壤环境影响较小。

表105 污染分区防渗防腐措施一览表

污染分区	名称	防腐防渗措施	防渗技术要求
重点防渗区	污水处理站、危险废物暂存库、事故应急池、化学品库	1.5mm厚薄涂耐磨环氧树脂涂料环氧稀料一道；200mm厚C30混凝土、内配 $\phi 12@150$ 双层双向；1.5mm厚聚氨酯防水层两道；100mm厚C20混凝土垫层；300mm厚级配碎石，压实系数0.95；1000mm厚素土夯实，压实系数0.96；	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$
一般防渗区	公用工程区域、一般性固体废物暂存库、生产厂房等区域	200mm厚C30混凝土、内配 $\phi 12@150$ 双层双向；1.5mm厚聚氨酯防水层两道；100mm厚C20混凝土垫层；300mm厚级配碎石，压实系数0.95；素土夯实，压实系数0.96	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$

简单防渗区	综合楼、停车场、道路等	水泥硬化	/
-------	-------------	------	---

由于现有项目已对分区防渗提出相应的要求，且本项目实施除厂房外，其污水处理、事故应急、化学品库、危险废物暂存场所等均依托现有项目，因此，本项目实施后，需重点落实生产厂房的防渗措施，根据上表，生产厂房属于一般防渗区，其防渗要求为等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ 。

3、跟踪监测计划

结合项目特点，建议本项目按照《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）中的表10对项目建设地周围的地下水、土壤环境进行定期跟踪监测。

4.7 环境风险

1、风险源调查

(1)物质危险性调查

本项目原料中涉及甲醇、乙腈、异丙醇、双氧水、乙醇等化学物质的使用，该部分物质储存将利用现有的化学品库。由于本项目使用量较少，且不会改变现有的仓库内的最大贮存量，因此该部分物质储存不会加剧环境风险。又因现有报告项目环评审批时已对该部分进行了环境影响分析，因此本报告不再额外考虑，将直接引用其影响结论。具体结论如下：

本项目不涉及化学品的大规模使用，经重大危险源辨识，项目不构成重大危险源，确定项目环境风险评价工作级别为简单分析。由于项目使用和储存危险化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理，不会对周边环境造成影响。

针对项目可能的风险分析，建设单位应健全作业场所安全操作管理制度，员工经培训上岗，严格按照工艺要求操作，熟练掌握操作技能，提高对消防安全生产工作重要性的认识，建立健全防火责任制度，加强安全教育；项目配置相应的灭火装置和设施并培训员工正确使用。在综合落实拟采取的风险防范措施的基础上，本项目对周围环境的环境风险可以接受。

另外本项目将设置独立的危险废物暂存间，位于M3厂房1楼，因此对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中的附录B危险性判定，本项目风险物质危险性及其临界量、存储量情况见表106。

表106 风险物质危险性及其临界量、存储量情况

序号	原辅材料名称	CAS 号	最大暂存量 q	临界量 Q	q/Q
1	危险废物（固态）	/	1.84	50	0.0368
2	危险废物（固态）污泥	/	5	50	0.4

合计 q/Q		0.4368
--------	--	--------

(2)生产工艺危险性

本项目不涉及危险工艺。

(3)风险潜势初判

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B中对应临界量的比值Q。当至涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q；

当存在多种危险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots \frac{q_n}{Q_n}$$

式中：q₁, q₂, ..., q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁,Q₂,..., Q_n——每种危险物质的临界量，t。

当Q<1时，该项目环境风险潜势为I。

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

对照HJ169-2018附录B，根据表106计算得项目Q_总<1，项目风险潜势为I，风险评价仅做简单分析即可。

2、影响途径分析

本项目可能存在危险废物泄漏、化学品库泄漏以及末端处置过程中废气事故性排放引起的风险，对当地大气环境、水环境、土壤造成影响。具体影响途径见表107。

表107 本项目环境风险影响途径

危险单元	主要危险物质	环境风险类型	风险/事故引发可能原因	环境影响途径
原料仓库	甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇等物质	泄漏/火灾、爆炸	液体泄漏可能污染地下水，或者因泄漏遇明火导致火灾或爆炸	泄漏可能污染地表水体、地下水、土壤、火灾产生的烟气散逸到大气对环境造成影响
危险废物暂存场所	危险废物	泄漏	存储过程中某些危险废物可能会发生泄漏可能污染地下水，或可能由于恶劣天气影响，导致雨水渗入等	可能污染地下水、土壤
废气处理装置	挥发性有机物、臭气浓度	事故排放	设备操作不当、损坏或失效	污染周围大气并造成周边污染物超标
		火灾事故	高压静电引起火灾	火灾产生的烟气散逸到大气对环境造成影响
污水处理系统	CODcr、NH ₃ -N、动植物油、SS	泄漏	管理不善或污水处理系统发生故障导致超标排放/渗漏	泄漏可能污染地表水体、地下水、土壤

3、风险防范措施

(1)废气事故排放风险防范措施

一旦发生事故性排放，应当立即停止生产运行，直至废气治理设施恢复为止。有机废气治理设施按相关的标准要求设计、施工和管理。对治理设施进行定期检查，及

时维修或更换良部件。另外建设单位必须制定完善的管理制度及相应的应急预案，保证废气处理设施发生事故能及时做出有效应对。

（2）原料使用风险防范措施

① 泄漏风险防范措施

企业加强原辅材料仓库的管理及原辅材料仓库刷涂防渗漏漆、防火漆等措施情况下其化学品泄漏风险是可控的。当原材料使用和管理不善，生产过程中出现小量泄漏时，可采用化学吸收棉吸收处理，当大量泄漏时，先考虑厂区拦截可用消防沙沙包围堵再处理。

② 贮存风险防范措施

a.原料桶不得露天堆放，储存于阴凉、通风原料车间内，远离火种、热源，防止阳光直射，应与易燃或可燃物分开存放。搬运时轻装轻卸，防止原料桶破损或倾倒。

b.划定禁火区，在明显地点设有警示标志，输配电线、灯具、火灾事故照明和疏散指示标志均应符合安全要求；严禁未安装灭火星装置的车辆出入生产装置区。

c.合理规划运输路线及时间，加强危险化学物品运输车辆的管理，严格遵守危险品运输管理规定，避免运输过程事故的发生。

（3）危险废物暂存间风险防范措施

企业按规范设置专门收集容器和专门的储存场所，储存场所采取硬底化处理，存放场设置围堰以及遮雨措施。收集的危险废物均委托协议资质单位收运和处置。此外，由于技改项目涉及新建危险的废物暂存间，企业需加强厂区内的应急处置措施。同时根据《关于加强工业企业环保设施安全生产工作的指导意见》（浙应急基础[2022]143号），企业需同步落实并开展安全风险辨识和隐患排查治理，定期进行安全可靠性鉴定，严格加强日常安全检查，配齐应急处置装备，确保环保设施、安全、稳定、有效运行。

企业必须建立安全、及时、有效的污染综合预防与控制体系，确保事故状态下的污水全部处于受控状态，事故污水应得到有效处理达标后排放，防止对地表水和地下水的污染。

（4）水环境风险三级防控措施

企业必须建立安全、及时、有效的污染综合预防与控制体系，确保事故状态下的污水全部处于受控状态，事故污水应得到有效处理达标后排放，防止对地表水和地下水的污染。

本项目预防与控制体系分为三级：针对染物特点，围堰作为一级预防与控制体

系，防治污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染；应急事故池作为二级预防与控制体系，防止重大生产事故泄漏物料和污染消防水造成的环境污染。污水处理厂作为三级防控体系。

一级防控体系：围堰及其配套设施

①化学品库房、动力站内均设置围堰和导流设施。

②围堰、导流沟外应设置阀门切换井，事故情况下雨排水系统阀门关闭；受污染水排入事故应急池；清净雨排水切换到雨排水系统。切换阀门操作宜设在地面。

③围堰巡检通道应设警示标记，检修专用通道加漫坡处理。

④围堰内应设置混凝土地坪，并考虑必要的防渗措施。

二级防控体系：事故应急池及其配套设施

事故应急池作为事故状态下的储存与调控手段，将污染物控制在厂区内，并在厂区雨水总排口设置雨水切断阀，防止事故废水通过雨水管网排入厂区周边地表水污染物其水质。

①发生重大生产事故，一级预防与控制体系的围堰、事故缓冲设施无法控制污染物和污染消防水时，排入公司的应急事故池。

②在非事故状态下需占用事故池时（例如，前期雨水池共用），占用容积不得超过事故池容积的1/3，并应设有在事故时可以紧急排空的技术措施。

③应急事故水池宜采取地下式。应急池及污水处理站相应管路用电设备的电源应满足现行国家标准《供配电系统设计规范》所规定的一级负荷供电要求。

④对排入应急事故水池的废水，应进行必要的监测，并视其水质情况区别对待，以免造成不必要的处理消耗或白白浪费水资源，并应采取下列处置措施：能够回用的应回用；对不符合回用要求，但符合排放标准的废水，可直接排放；对不符合排放标准，但符合污水处理站进水要求的废水，应限流进入污水处理站进行处理；对不符合污水处理站进水要求的废水，应采取处理措施或外送处理，外送时必须按照环保部门的有关规定执行，不得出现乱倒现象。

三级防控体系：污水处理站

⑤易燃易爆化学品安全防范措施

①主要生产厂房采用钢筋混凝土框架结构，隔墙及吊顶材料采用非燃烧体，满足建筑耐火等级的要求；按规范要求，各建筑物均考虑足够的安全疏散距离，厂房内设有足够的人员疏散口，并设有必要的事事故照明和明显的疏散指示照明等；洁净厂房的疏散走道设计机械排烟系统。

②危险化学品仓库应采用隔离储存，隔开储存，分离储存的方式对危险化学品进行储存；危险化学品储存应满足危险化学品分类、包装、储存方式及消防要求；

③危险化学品的储存配存，应符合附录 A 及其化学品安全技术说明书的要求；储存具有火灾危险性危险化学品的仓库，耐火等级、层数、面积及防火间距应符合 GB50016 的要求；

④监控化学品、易制毒化学品、易制爆危险化学品，应按规定将储存地点、储存数量、流向及管理人员的情况报相关部门备案，剧毒化学品以及构成重大危险源的危险化学品，应在专用仓库内单独存放，并实行双人收发、双人保管制度。

(6)生物安全实验室相关措施

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2008年11月）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）等文件的要求。

4.8 技改项目实施后企业污染源强汇总

本项目实施后污染物“以新带老”削减量以及企业总污染物排放情况详见表108。

表108 全厂污染源强变化情况一览表 单位：t/a

类别	污染物名称		现有许可排放量	本项目排放量	以新带老削减量	本项目实施后全厂排放量	变化情况
废水	综合废水	废水量	737997.7	28370	0	766367.7	28370
		COD _{Cr}	25.841	1.135	0	26.976	1.135
		BOD ₅	7.366	0.284	0	7.65	0.284
		SS	7.366	0.284	0	7.65	0.284
		氨氮	1.842	0.057	0	1.899	0.057
		总氮	11.049	0.426	0	11.475	0.426
		总磷	0.368	0.014	0	0.382	0.014
废气	生产废气	TVOC	2.917	0.292	0	3.209	0.292
		氯化氢	0.009	0	0	0.009	0
		NH ₃	0.074	0.199	0.074	0.199	0.125
		H ₂ S	0.037	0.499	0.037	0.499	0.462
	食堂	油烟	0.149	0	0	0.149	0
固体废物 (产生量计)	危险废物	废过滤耗材	751	2.25	0	753.25	2.25
		废填料	10.5	0.5	0	11	0.5
		一次性摇瓶/反应袋/ 配液袋	7.6	2	0	9.6	2
		不合格品	0.041	0.16	0	0.201	0.16
		危化品废包装材料	1.125	0.5	0	1.625	0.5
		实验室废物	31.5	0	0	31.5	0
		高效过滤器	4.2	1.2	0	5.4	1.2

		废抹布	7.85	0.75	0	8.6	0.75
		废活性炭	68.784	0	0	68.784	0
		污水处理污泥	68.784	7.6	0	76.384	7.6
		过期药物	2	0	0	2	0
	一般性工业 固体废物	一般性废包装材料	15.125	1	0	16.125	1
		废滤筒、滤芯、反渗 透膜	0.6	0.5	0	1.1	0.5
	生活垃圾		330	0	0	330	0

4.9 排污许可及监测计划

1、排污许可

根据《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》、《排污许可管理条例》（国务院令 736 号）、对照《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，对照名录，本项目排污许可类别为重点管理。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。

2、监测计划

(1) 环境管理目的

本项目投产后会对周边环境产生一定的影响，必须通过环境保护措施来减缓和消除这种不利的影响。为了保证环保措施的切实落实，使项目的经济和环境效益得以协调发展，必须加强环境管理，使该项目的建设符合国家要求经济建设和环境建设的同步规划、同步发展和同步实施的方针。因此，环境管理工作应纳入企业的整体管理工作中。

(2) 环境管理要求

① 建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。

② 建设单位应保证环境保护设施建设进度和资金，并在项目建设过程中同时组织实施环境影响报告及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

③ 建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假。除按照国家规定需要保密的情形外，建设单位应当依法向社会公开验收报告。

④ 配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者

验收不合格的，不得投入生产或者使用。

(3)监测计划

本项目环境监测计划应包括两部分：一为竣工验收监测，二为营运期自行监测。

竣工验收监测：根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号，2017年6月）第十七条“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告”。建设单位应根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》自行验收。企业可委托有资质的第三方检测机构对本工程环保“三同时”设施进行竣工验收监测。建议的具体监测项目及监测点位见表109。

表109 竣工验收监测计划表

监测项目	监测点位	监测因子	达标要求
废气	DA002	非甲烷总烃、甲醇、乙腈	《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	非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	
	厂区内	NMHC	
	厂界	NMHC、臭气浓度、硫化氢、氨、甲醇、乙腈、HCl	
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	《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）
噪声	厂界噪声	四侧厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

营运期的常规监测主要是对项目的污染源和厂区周边环境进行监测。为掌握工程环保设施的运行状况，对环保设施运行情况进行定期或不定期监测。本项目自行监测计划，按照污染物类别参照本报告中提出的废气、废水、和噪声监测计划。

4.10 环保投资

环保投资是实现各项环保措施落实的重要保证，为了使该项目的发展与环境保护相协调，项目在废水、废气、噪声、固体废物防治等环境保护工作上投入一定的资金，以确保环境污染防治工程措施到位，使环保“三同时”工作得到落实，本项目总投资490万元，其中环保投资15万元，占总投资额的3.0%，具体环保投资见表110。

表110 项目环保工程投资估算

序号	时段	污染物	治理措施	环保投资 (万元)
1	运营期	废气	除依托现有已建的废气处理设施外，还需新增新风系统、洁净区域等	10
2		废水	除依托现有的污水处理设施外，还需新增污水收集管道	1
3		噪声	设备隔声减振装置、消声器、隔声门窗等	0.5
4		固体废物	生活垃圾、危险废物委托处置；一般固体废物暂存间、危险废物暂存间、规范化标识标牌。	3
6		其他	防渗区设施	0.5
合计				15

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	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36000m ³ /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5000m ³ /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。
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（一般性固体废物暂存库、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、排污许可证 根据《排污许可管理办法（试行）》及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目属于“二十二、医药制造业27—58 生物药品制品制造276—生物药品制造2761”，属于重点管理。要求企业于本项目实施后严格按照《排污许可管理条例》管理要求申领排污许可证。 3、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。

六、结论

年产400公斤抗体类产品技改项目建设符合《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）“四性五不批”要求，符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号）中“三线一单”要求，符合《浙江省建设项目环境保护管理办法》（浙江省人民政府令第388号）中规定的审批原则。项目符合当地总体规划，符合国家、省、地方产业政策，项目营运过程中各类污染源经采取相应的措施后，均可得到有效控制并能做到达标排放，对周围环境影响较小，符合基本总量控制和达标排放的原则，项目环境风险位于可防控范围内，项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能。

综合上述，从环境保护角度而言，年产400公斤抗体类产品技改项目建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生 量) ①	现有工程许可 排放量②	在建工程排放量 (固体废物产生量) ③	本项目排放量 (固体废物产生量) ④	以新带老削减量 (新建 项目不填) ⑤	本项目建成后全厂排放量 (固体废物产生量) ⑥	变化量⑦
废气	TVOC	0	2.917	2.917	0.292	0	3.209	+3.209
	氯化氢	0	0.009	0.009	0	0	0.009	+0.009
	NH ₃	0	0.074	0.074	0.126	0	0.2	+0.2
	H ₂ S	0	0.037	0.037	0.462	0	0.499	+0.499
	食堂油烟	0	0.149	0.149	0	0	0.149	+0.149
废水	废水量	0	737997.7	737997.7	28370	0	766367.7	+766367.7
	CODcr	0	25.841	25.841	1.135	0	26.976	+26.976
	BOD ₅	0	7.366	7.366	0.284	0	7.65	+7.65
	SS	0	7.366	7.366	0.284	0	7.65	+7.65
	氨氮	0	1.842	1.842	0.057	0	1.899	+1.899
	总氮	0	11.049	11.049	0.426	0	11.475	+11.475
	总磷	0	0.368	0.368	0.014	0	0.382	+0.382
	乙腈	0	0	0	0.014	0	0.014	+0.014
一般工业 固体废物	一般原料废包装材料	0	15.125	15.125	1	0	16.125	+16.125
	废滤筒、滤芯、反渗透膜	0	0.2	0.2	0.5	0	0.7	+0.7
	生活垃圾	0	330	330	0	0	330	+330
危险废物	废过滤耗材	0	751	751	2.25	0	753.25	+753.25
	废填料	0	10.5	10.5	0.5	0	11	+11
	一次性摇瓶/反应袋/配液袋	0	7.6	7.6	2	0	9.6	+9.6
	不合格品	0	0.041	0.041	0.16	0	0.201	+0.201

	危化品废包装材料	0	1.125	1.125	0.5	0	1.625	+1.625
	实验室废物	0	31.5	31.5	0	0	31.5	+31.5
	高效过滤器	0	4.2	4.2	1.2	0	5.4	+5.4
	废抹布	0	7.85	7.85	0.75	0	8.6	+8.6
	废活性炭	0	68.784	68.784	0	0	68.784	+68.784
	污水处理污泥	0	42.5	42.5	7.6	0	50.1	+50.1
	过期药剂	0	2	2	0	0	2	+2

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①