

杭州市生态环境局钱塘分局

建设项目环境影响评价文件审批意见

杭环钱环评批[2023]74号

送件单位	杭州明德生物医药技术有限公司
项目名称	MFG13 引进微生物发酵工程改造项目

批复意见

由你单位送审、杭州环保科技咨询有限公司编制的《杭州明德生物医药技术有限公司 MFG13 引进微生物发酵工程改造项目环境影响报告表》收悉。经我局审查，意见如下：

一、根据钱塘区工作联系单、该项目环境影响文件，原则同意项目环评文件结论，按环评申报的地点、内容、规模和要求实施。项目建设地点位于杭州市钱塘区医药港小镇加速器二期 10 号楼、11 号楼，项目拟利用 10 号楼一层工艺研发车间，安装相关设备设施，进行 MFG13 引进微生物发酵工程改造项目。该项目主要进行原核生物类原料制品研发实验，为生物医药研发试验项目。

二、认真落实环评文件提出的各项污染防治措施、控制标准和环境管理，严格执行环保“三同时”制度。项目须采用先进的生产工艺、技术和装备，减少各种污染物产生和排放，重点环保设施设计应当由具有相应资质的设计单位承担，确保稳定达标排放，并应符合安全生产工作有关要求。在发生实际排污行为之前，应依法办理排污许可相关手续。项目建成后，应按要求进行环境保护设施竣工验收。

三、加强废气污染防治。非甲烷总烃、颗粒物厂界执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）；非甲烷总烃厂区内执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）；氯化氢、臭气浓度无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）；氨和硫化氢无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。

四、加强废水污染防治。废培养液纯化废液废水、层析系统废水、设备清洗废水和蒸汽消毒冷凝废水经现有废水站预处理达标后纳管排放，其中废培养液、纯化废液废水须灭活消毒后进入废水站；生活污水依托园区

杭州市生态环境局钱塘分局
建设项目环境影响评价文件审批意见

杭环钱环评批[2023]74号

送件单位	杭州明德生物医药技术有限公司
项目名称	MFG13 引进微生物发酵工程改造项目
<p>批复意见</p> <p>化粪池处理达标后排放，废水执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）。</p> <p>五、加强固废污染防治。项目危废主要为废培养基、含镍废液、研发失败废料、废一次性耗材、废过滤材料、危险化学品废包装材料等。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，建立台账制度，规范设置固废暂存库，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置。项目危险废物贮存及处置须符合 GB18597-2023 等相关要求，沾染生物活性的危废须按要求灭活处理后再暂存；一般固废的贮存和处置参照 GB18599-2020 等相关要求。危险废物必须委托有相应危废处理资质且具备处理能力的单位进行处置。</p> <p>六、加强噪声污染防治。对产生噪声的设备选型时应选用低噪声和抗振动性能良好的设备，采取减振、降噪措施，加强设备日常维护，项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）。</p> <p>七、建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须重新报批建设项目环评文件。自本批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。</p> <p>八、你单位对本审批意见如有异议，可在接到本审批意见之日起六十日内向杭州市人民政府申请行政复议，也可在六个月内依法向杭州市上城区人民法院起诉。</p>	