

项目代码：2209-330114-89-02-767797

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：杭州九源基因工程有限公司新增年产 200 万支针剂
生产线技术改造项目

建设单位(盖章)：杭州九源基因工程有限公司

编制日期：2023 年 3 月

中华人民共和国生态环境部

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	19
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	93
四、主要环境影响和保护措施	102
五、环境保护措施监督检查清单	124
六、结论	126
附表	127

附图

附图 1：建设项目地理位置图

附图 2：建设项目周边情况

附图 3：车间平面布置图

附图 4：水环境功能区划

附图 5：杭州市“三线一单”环境管控分布图

附图 6：杭州市主城区声环境功能区划分图

附件

附件 1：浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表

附件 2：营业执照

附件 3：企业历年环评批复及验收文件

附件 4：不动产权证

附件 5：排水证

附件 6：排污许可证及主要污染物排放权登记

附件 7：危险废物处置协议

附件 8：关于同意环境影响文件信息公开的情况说明

附件 9：环保承诺书

附件 10：环保审批申请

附件 11：授权委托书

附件 12：环评确认文件

附件 13：固定资产投资项目节能承诺备案表

附件 14：建设项目环境影响报告书（表）编制情况承诺书

附件 15：评估意见及修改清单

一、建设项目基本情况

建设项目名称	杭州九源基因工程有限公司新增年产 200 万支针剂生产线技术改造项目		
项目代码	2209-330114-89-02-767797		
建设单位联系人	***	联系方式	*****
建设地点	浙江省杭州经济技术开发区 8 号大街 23 号		
地理坐标	东经：120 度 21 分 4.967 秒，北纬：30 度 18 分 11.770 秒		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 47—化学药品制剂制造 272—仅化学药品制剂制造
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	钱塘区杭州钱塘新区行政审批局（行政服务中心）	项目审批（核准/备案）文号（选填）	2209-330114-89-02-767797
总投资（万元）	3287	环保投资（万元）	14
环保投资占比（%）	0.43	施工工期	4 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	882
专项评价设置情况	专项评价的类别	设置原则	本项目情况
	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 ² 的建设项目	扩建项目排放废气不含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物及氯气，无需设置大气专项评价。
	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	扩建项目废水纳管排放，无需设置地表水专项评价
	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 ³ 的建设项目	扩建项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临

			界量, 无需设置环境风险专项评价。
	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	扩建项目不涉及。
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	扩建项目不涉及。
	<p>注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。</p> <p>2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。</p> <p>3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录 B、附录 C。</p>		
规划情况	<p>规划名称：《杭州经济技术开发区总体发展规划（2017-2035 年）》</p> <p>编制单位：杭州市城市规划设计研究院有限公司，2017 年 8 月。</p>		
规划环境影响评价情况	<p>规划环境影响评价文件名称：《杭州经济技术开发区总体发展规划环境影响报告书》</p> <p>编制单位：浙江省环境科技有限公司</p> <p>审查机关：中华人民共和国生态环境部，环评函[2019]102 号，2019 年 10 月 24 日。</p>		
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、《杭州经济技术开发区总体发展规划（2017-2035 年）》符合性分析</p> <p>《杭州经济技术开发区总体发展规划》由杭州市城市规划设计研究院有限公司编制，因杭州经济技术开发区与杭州钱塘新区机构整合事宜而未报批。</p> <p>（1）功能组织和规划结构</p> <p>杭州钱塘区（原杭州经济技术开发区）是国务院 1993 年 4 月批准的国家级开发区，规划控制面积 104.7 平方公里。开发区实施“两块牌子，一套班子”的领导和管理体制；同时开发区还建有浙江省最大的高教园区“杭州下沙高教园区”。开发区已成为形成杭州市对外开放的创业基地、人才基地，以及享受国家特定政策，实现科技创新和管</p>		

理体制创新的重要基地，已初步建成一座基础设施配套完善、软硬投资环境良好的现代化新城。

（2）区域结构与发展规划

开发区的管辖面积为 104.7 平方公里，人口约 31 万。其中，建成区为 34 平方公里，有 15 所大专院校，17 家世界 500 强企业（26 个项目）和两个城区街道（下沙街道所辖面积 95.3 平方公里，常住人口 10 万；白杨街道所辖面积 9.4 平方公里，人口 21 万）。

（3）支柱产业

杭州钱塘区（原杭州经济技术开发区）正全力打造 IT 产业和新药产业等新兴支柱产业。目前已初步形成移动通信、集成电路、信息家电、光电子、多层电路板和消费类电子 6 大基础企业，集聚起一批生物医药、天然药材研制、中西药结合创新的医药企业。

（4）规划范围

规划范围：北至 2 号路、学正街，西至 1 号路，东、南面至钱塘江边；规划总用地面积 27 平方公里，包括原国家核定的 10 平方公里、进出口加工区和外围规划控制面积。

（5）规划期限

近期 2017 年-2020 年，远期 2021~2035 年。近期规划期限与杭州市城市总体规划（2016 年修订）相一致。规划基准年 2017 年。

（6）具体目标

发展目标：把握杭州国家自主创新示范区、中国（杭州）跨境电子商务综合试验区等重大战略机遇，实施“创新驱动、转型升级、产城融合”三大战略，进一步加大创新投入、优化创新环境，以高新技术产业与智能制造业为基础（信息技术、医药与医疗器械、高端装备制造），建设成为高端智造基地、创业创新港湾、美丽智慧城。

具体目标：近期：以“创新”为动力，以“国际化”为方向，对现有制造业转型升级，引导规划区内污染工业关停、并转，实现工厂“智造”，提升企业核心竞争力；远期：紧紧围绕“智造”对城市功能整合和深化，集聚“智造”产业链高价值环节，引领区域转型发展；建设品质

生态国际新城区，以完善的国际化生产性服务和生活性服务为基础，集聚知识型高端产业、技术、服务和人才；创建优良的生态、优美的环境和独具特色的景观；构建复合高品质居住、工作、游憩的综合新城；最终形成以高新科技产业为骨干，集商务、教育、居住、商贸研发功能为一体的高科技、多功能、园林化的活力新城。

(7) 产业发展规划

结合“中国制造 2025”发展，抢抓杭州建设“城东智造大走廊”机遇，加快产业创新、集聚发展、聚焦高端装备制造、医药与医疗器械、信息技术、高端服务业“双轮驱动”、“两业融合”的现代产业体系。规划区通过对区域工业布局进行优化，在现有的橡胶和塑料制品业、化学品制造、食品饮料、医药制造、电子信息、金属制品、通用设备制造、专业设备制造、仪器仪表、家具制造、汽车制造的基础上淘汰橡胶和塑料制品业、化学品制造业、金属制品，重点发展新一代信息技术、高端装备制造、医药与医疗器械、新能源新材料和高端服务业。

近期目标：对规划区内现有对周边环境影响较大工业项目（化工、橡胶）进行产业转型或搬迁，部分区域实施“退二进三”政策；工业用地原则上以一类工业为主，适当保留现有二类工业，并对闲置土地进行挖潜；远期：积极推动区域工业企业转型，培育高新技术产业，鼓励发展高科技含量、高技术附加值且低污染或无污染的产业，建设成为一个以高新技术产业为主导，集工业、研发、教育、居住、配套服务于一体的综合型开发区。

规划实施后将形成“一轴三带多组团”产业空间格局；即：“一轴”即创新产业轴；“三带”即1号大街创新产业带、6号大街创新产业带、江滨商业带；“多组团”包括众创社区组团、跨境产业合作组团、计量测控产业组团、研发制造产业组团、智能制造产业组团、东部湾现代服务产业组团。

规划符合性分析：本项目主要进行化学药品制剂制造，属于国民经济行业类别中的“C2720 化学药品制剂制造”，属于本规划中重点发展产业，因此本项目建设符合规划的产业发展定位。

项目位于浙江省杭州经济技术开发区 8 号大街 23 号，利用已建闲置厂房进行扩建项目的建设。根据企业提供的不动产权证，项目所在地为工业用地，项目所在地现状满足生产需求。因此，项目符合杭州钱塘区（原杭州经济技术开发区）规划相关要求。

2、《杭州经济技术开发区总体发展规划环境影响报告书》

《杭州经济技术开发区总体发展规划环评报告书》应由国家生态环境部审批，因杭州经济技术开发区与杭州钱塘新区机构整合事宜而审查会未能如期召开，后经国家生态环境部复函（环评函[2019]102号）回复，杭州经济技术开发区的环境管理工作可按照国家和地方环境管理要求，参照《杭州经济技术开发区总体发展规划环评报告书》现有成果开展。

（1）规划范围

北至 2 号路、学正街，西至 1 号路，东、南面至钱塘江边；规划总用地面积 27 平方公里，包括原国家核定的 10 平方公里、进出口加工区和外围规划控制面积。

（2）发展目标

把握杭州国家自主创新示范区、中国（杭州）跨境电子商务综合试验区等重大战略机遇，实施“创新驱动、转型升级、产城融合”三大战略，进一步加大创新投入、优化创新环境，以高新技术产业与智能制造业为基础（信息技术、医药与医疗器械、高端装备制造），建设成为高端智造基地、创业创新港湾、美丽智慧城。

（3）具体目标

近期：以“创新”为动力，以“国际化”为方向，对现有制造业转型升级，引导规划区内污染工业关停、并转，实现工厂“智造”，提升企业核心竞争力；远期：紧紧围绕“智造”对城市功能整合和深化，集聚“智造”产业链高价值环节，引领区域转型发展；建设品质生态国际新城，以完善的国际化生产性服务和生活性服务为基础，集聚知识型高端产业、技术、服务和人才；创建优良的生态、优美的环境和独具特色的景观；

构建复合高品质居住、工作、游憩的综合新城；最终形成以高新科技产业为骨干，集商务、教育、居住、商贸研发功能为一体的高科技、多功能、园林化的活力新城。

(4) 规划结构

规划形成“一轴一带、双心四片”的空间结构。

一轴两带——金沙大道综合发展轴；绕城高速发展带、拥江发展带
 双心四片——国际生活中心；大创中心、国际生活中心；江湾居住片、大创业产业区、西南产业区、东南产业区。

(5) 生态空间清单符合性分析

表 1-1 生态空间清单符合性分析

类别	序号	所含空间单元	在境功能区划小	面积 km ²	现状用地类型	四至范围	管控要求
生态空间	1		绕城交通绿廊保护区	7.08	城市绿地	绕城两侧 50 米范围内的区域	1、禁止发展工业项目、禁止开展畜禽养殖活动。现有工业用地逐步退出，工业企业搬迁或关停。推进城市绿廊建设，改善居住环境。 2、禁止在主要河流岸、干线公路两侧规划控制范围内进行采石、取土、采砂等活动。 3、最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、重要航道、城市河道、景区河湖必须的护岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和水生生态（环境）功能。
	2	城市防护绿地区	钱塘两岸绿廊保护区		城市绿地	沿江区域城市公园	
生活空间	1	生活区	沙下人居环境保障区	6.14	居住用地、商业用地、工业用地、教育用地、绿地、水域等，少量工业	除生态、生产区以外的生态、生产区	1、合理规划布局区内商业、居住、科教等功能区块，严格控制餐饮、汽修等服务设施项目布局。 2、禁止新发展工业项目，禁止开展畜禽养殖活动。

生产空间	2	工业区	沙南部产业发展环境优化准入区 下沙南部产业发展环境优化准入区	13.78	工业为主	2号大街-23号大街-6号大街-25号大街-16号大街-23号大街-20号大街-19号大街-22号大街-13号大街-江东路-智南路-幸福南路-东侧支路-下沙南街成的大域。	1、工业项目管控要求详见环境准入清单； 2、禁止畜禽养殖； 3、禁止新建入河排污口，现有的入河排污口应限期纳管； 4、合理规划生活区与工业区，在居住区和工业园、工业企业之间设置隔离带。
<p>符合性分析：本项目拟建地位于杭州经济技术开发区8号大街已建闲置厂房内，属于下沙南部产业发展环境优化准入区(0109-V-0-1)，不属于城市防护绿地区和生活区，属于生态空间清单中的工业区。根据《国民经济行业分类》GB/T4757-2017（2019 修改版），本项目为C2720 化学药品制剂制造，属于27 医药制造业中的272 化学药品制剂制造，为二类工业项目，本项目产品及原料不涉及高毒高风险物质。项目属于规划环评发展目标中的基础产业。且不属于环境准入负面清单中的禁止清单；项目不属于畜禽养殖业，且不新建入河排污口，项目废水均可纳管排放；项目所在厂区与周边居住区均有绿化带隔离。因此项目建设符合生态空间清单要求。</p>							

2) 环境准入负面清单符合性分析

表 1-2 环境准入负面清单符合性分析

国民经济分类		类别名称	禁止清单		
			行业清单	工艺清单	产品清单
C 制造业	27 医药制造业	271 化学药品原料药制造	271 化学药品原料药制造		《产业结构调整指导目录》、《外商投资产业指导目录》、《浙江省制造业产业发展导向目录》、《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引》、《杭州市招商引资产业空间布局导引手册(2015年本)》、
		272 化学药品制剂制造		涉及高毒、高风险物质	
		273 中药饮片加工			
		274 中成药生产		萃取工业	
		275 兽用药品制造	275 兽用药品制造		
		276 生物药品制品制造		发酵工业	
		277 卫生材料及医药用品制造			
	34 通用设备制造业	342 金属加工机械制造		居民区 200 米范围内新进、技改含产生挥发性有机物工段和排放恶臭气体项目；禁止新进或技改排放挥发性有机物 5 吨以上项目；电镀、发蓝、酸处理、有钝化工艺的热镀锌、热处理、铸造工艺。	
		343 物料搬运设备制造			
		348 通用零部件制造			
		349 其他通用设备制造业			
		3491 工业机器人制造			
	35 专用设备制造业	3492 特殊作业机器人制造			
		3512 石油钻采专用设备制造		居民区 200 米范围内新进、技改含产生挥发性有机物工段和排放恶臭气体项目；禁止新进或技改排放挥发性有机物 5 吨以上项目；电镀、发蓝、	
		3513 深海石油钻探设备制造			
		356 电子和电工机械专用设备制造			
	358 医疗仪器设备及器械制造				
37 铁路、船舶、	371 铁路运输设备制造				

	航空航天和其他运输设备制造业	372 城市轨道交通设备制造		酸处理、有钝化工艺的热镀锌、热处理、铸造工艺。	《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录》、《浙江省淘汰和禁止发展的落后生产能力目录》中所有限制、禁止类产品	
		374 航空、航天器及设备制造				
		379 潜水救捞及其他未列明运输设备制造				
	38 电气机械和器材制造业	381 电机制造		居民区 200 米范围内新进、技改含产生挥发性有机物工段和排放恶臭气体项目；禁止新进或技改排放挥发性有机物 5 吨以上项目；电镀、发蓝、酸处理、有钝化工艺的热镀锌、热处理、铸造工艺。		
		382 输配电及控制设备制造				
		383 电线、电缆、光纤及电工器材制造				
		389 其他电气机械及器材制造				
	39 计算机、通信和其他电子设备制造业	391 计算机制造				
		392 通信设备制造				
		393 广播电视设备制造				
		3940 雷达及配套设备制造				
		395 视听设备制造				
		396 智能消费设备制造				
	40 仪器仪表制造业	402 专用仪器仪表制造				
		409 其他仪器仪表制造业				
<p>符合性分析：根据《国民经济行业分类》GB/T4757-2017（2019 修改版），本项目为 C2720 化学药品制剂制造，属于 27 医药制造业中的 272 化学药品制剂制造，属于为二类工业项目。对照《危险废物鉴别标准-毒性物质含量鉴别》（GB5085.6-2007）中附录 A 剧毒物质名录，本项目原辅材料不属于剧毒物质；对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目原辅材料及存储量不涉及高风险物质；对照《环境保护综合名录》（2021 版），本项目产品不属于高污染、高风险产品。因此本项目产品及原料不涉及高毒高风险物质，项目属于规划环评发展目标中的基础产业。且不属于环境准入负面清单中的禁止清单，因此本项目建设符合规划环评相关要求。</p>						

其他
符合
性分
析

1、“三线一单”符合性分析

(1) 生态保护红线

项目位于浙江省杭州经济技术开发区 8 号大街 23 号，根据《杭州市生态保护红线划分方案》，项目选址不在生态保护红线范围内，因此，项目选址符合生态保护红线要求。

(2) 环境质量底线

根据监测数据分析，项目所在区域环境空气质量现状中 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 均能达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中的二级标准，臭氧 (O₃) 略超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中的二级标准，项目所在地环境空气质量属于不达标区；附近地表水水质各监测指标能够满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准限值，声环境质量现状达《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准要求。

项目建成后各污染物均能达标排放，在落实本评价提出的污染防治措施、严格落实排污总量制度下项目排放的污染物对周边环境影响较小，不会改变现有环境质量等级，项目的实施不会影响区域环境质量目标的实现，符合环境质量底线要求。

(3) 资源利用上线

项目营运过程中需消耗一定量的水、电等资源，项目资源消耗量不大，满足区域资源利用上线要求。

(4) 生态环境准入清单

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目所在地属江干区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单元 (ZH33010420002)，该管控区的基本情况及符合性分析如下表 1-7。根据分析可知，本项目同《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》中的相关管控要求符合。

表 1-3 《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》符合性分析

项目	要求	本项目情况	是否符合
空	根据产业集聚区块的功能定	本项目为 C2720	符合空

间布局约束	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。	化学药品制剂制造，属于二类工业项目，本项目不涉及一类重金属、持久性有机污染物排放，选址位于杭州经济技术开发区8号大街，属于产业集聚重点管控单元，且与居住区有防护绿地相隔。	间布局约束要求
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。	本项目严格落实污染物总量控制制度	符合污染物排放管控要求
	所有企业实现雨污分流。	厂区内已实现雨污分流	
环境风险防控	强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。。	本项目加强环境风险防控，预计不会对周边产生影响	符合环境风险防控要求
资源开发效率要求	/	/	/
<p>2、建设项目符合土地利用总体规划的要求</p> <p>项目拟建地位于浙江省杭州经济技术开发区8号大街23号，根据企业提供的不动产权证，用地性质属于工业用地，符合土地利用规划。</p> <p>3、建设项目符合国家和省产业政策的要求</p>			

本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，对照《产业结构调整指导目录（2019 年修正）》（2021 年修订），项目不属于限制类和淘汰类项目，属于允许类；对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不在其负面清单内。因此项目建设符合国家和地方产业政策。

4、国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标的符合性分析

扩建项目新增生产废水排放，不产生生活污水，故新增污水 COD_{Cr}、氨氮排放量需进行调剂。根据《杭州市建设项目和排污权交易总量审核管理暂行规定》（杭环发[2015]143 号），其中印染、造纸、化工、医药、制革等行业建设项目新增化学需氧量总量指标削减替代比例为 1:1.2，新增氨氮总量指标削减替代比例为 1:1.5。其他行业新增化学需氧量和氨氮总量指标削减替代比例均不低于 1: 1。扩建项目属于医药行业，因此项目新增化学需氧量总量指标削减替代比例为 1:1.2，新增氨氮总量指标削减替代比例为 1:1.5。扩建项目总量控制建议值为：COD_{Cr}0.23t/a、氨氮 0.023t/a。项目新增总量需区域削减替代量为 COD_{Cr}0.276t/a、氨氮 0.035t/a，COD_{Cr}和氨氮新增总量经区域调剂平衡。综上，项目建设符合总量控制原则。

5、“四性五不批”符合性分析

表 1-4 建设项目环境保护管理条例重点要求（“四性五不批”）符合性分析

建设项目环境保护管理条例		符合性分析	是否符合
四性	建设项目的环境可行性	本项目符合产业政策、达标排放、选址规划、生态规划、总量控制原则及环境质量要求等，从符合环保角度看，本项目在所选场地上实施是基本可行的。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	项目水环境影响分析根据三级B要求进行评估，项目噪声影响分析根据导则进行预测，其环境影响分析预测评估是可靠的。	符合

		环境保护措施的有效性	项目污水经厂区现有污水处理站处理达到纳管标准后纳管，废水最终由杭州七格污水处理厂处理达标排放；有毒有害包装材料和不合格产品、废过滤器作为危废委托有危废处置能力的单位处理；噪声采取有效防止措施，可做到达标排放；固废可做到安全合理处置。	符合
		环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环境影响评价结论是科学的。	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法规和相关法定规划	本项目的建设符合当地总体规划，符合国家、地方产业政策，各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或不对外直接排放，对环境影响较小，项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能，可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一，符合环境保护法律法规和相关法定规划。	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	项目所在地属于大气环境不达标区，附近地表水各水质因子均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2012）III类水体标准，现状水质良好，声环境质量满足环境质量底线要求。只要切实落实环评报告提出的各项污染防治措施，项目各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或不对外直接排放，对环境影响较小，项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能。	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	只要切实落实环评报告提出的各项污染防治措施，可确保污染物排放达到国家和地方排放标准。	不属于不予批准的情形	

	者未采取必要措施预防和控制生态破坏		
	改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施	本项目为扩建项目，原有项目均已经通过验收，且已领取排污许可证。因此不存在原有环境污染问题。	不属于不予批准的情形
	建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	项目在编制过程中数据真实，内容精简，条例有序，未存在重大缺陷、遗漏。且项目结论客观、过程公开、评价公开，并综合考虑建设项目实施对各种环境因素可能造成的影响，环境影响评价结论明确、合理。	不属于不予批准的情形

由表 1-4 可知，项目符合“四性五不批”要求。

6、本项目与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》浙江省实施细则相符性分析

表 1-5 《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

序号	具体要求	项目情况	符合性
1	港口码头项目建设必须严格遵守《中华人民共和国港口法》、交通运输部《港口规划管理规定》、《港口工程建设管理规定》以及《浙江省港口管理条例》的规定。	项目属于 C2720 化学药品制剂制造，不属于港口码头建设项目。	符合
2	禁止建设不符合《全国沿海港口布局规划》、《全国内河航道与港口布局规划》、《浙江省沿海港口布局规划》、《浙江省内河航运发展规划》以及项目所在地港口总体规划、国土空间规划的港口码头项	项目属于 C2720 化学药品制剂制造，不属于港口码头建设项目。	符合

		目。		
	3	禁止在自然保护地的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省自然保护地建设项目准入负面清单（试行）》的项目。禁止在自然保护地的岸线和河段范围内采石、采砂、采土、砍伐及其他严重改变地形地貌、破坏自然生态、影响自然景观的开发利用行为。禁止在Ⅰ级林地、一级国家级公益林内建设项目。自然保护地由省林业局会同相关管理机构界定。	项目不在自然保护地的岸线和河段范围内，不在Ⅰ级林地、一级国家级公益林范围内。	符合
	4	禁止在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省饮用水水源保护条例》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。	项目不涉及饮用水水源保护区，不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。	符合
	5	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。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。	项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内。	符合

	6	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。	项目不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	符合
	7	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。	项目不在长江流域河湖岸线。	符合
	8	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、国家重要基础设施以外的项目。	项目不在《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。	符合
	9	禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	项目不在《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。	符合
	10	禁止未经许可在长江支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	项目不在长江支流及湖泊范围内，且不新设、改设	符合

			或扩大排污口。	
	11	禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。	项目不在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内。	符合
	12	禁止在长江重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改扩建除外。	项目不在长江重要支流岸线一公里范围内，且不涉及尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库。	符合
	13	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中的高污染产品目录执行。	项目为C2720 化学药品制剂制造，属于 27 医药制造业中的 272 化学药品制剂制造，且不属于《环境保护综合目录（2021 年版）》中的高污染产品目录	符合
	14	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	项目不属于国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	符合
	15	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	项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落	符合

	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。	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。	
16	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务。	项目不属于国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。	符合
17	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	项目不属于高耗能高排放项目。	符合
18	禁止在水库和河湖等水利工程管理范围内堆放物料，倾倒土、石、矿渣、垃圾等物质。	项目不在水库和河湖等水利工程管理范围内。	符合
19	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	项目符合相关法律法规及相关政策文件。	符合

综上所述，项目的建设符合《长江经济带发展负面清单指南(试行)》浙江省实施细则相关要求。

6、其他相关要求符合性分析

根据《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）中项目准入要求“原则上限制园区内无上下游产业关联度、两头（原料、产品销售）在外的基础化工原料建设项目；要限制主要通过公路运输且运输量大的以爆炸性化学品、剧（高）毒化学品或液化烃类易燃爆化学品为主要原料的化工建设项目，以及限制高VOCs排放化工类建设项目，同时抓住当前国土空间规划和“十四五”化工产业发展规划制定机遇期，因地制宜制定园区外危险化学品生产企业“关停、转型、搬迁、升级”产业政

策，限期推进现有化工园区外危险化学品生产企业迁建入园。有化学合成反应的新建化工项目需进入化工园区；园区外化工企业技术改造项目，不得增加安全风险和主要污染物排放。”。本次扩建项目位于杭州经济技术开发区，园区基础设施配套齐全，产品中使用易燃易爆原料较小（年用量不超过 2t），生产装置密闭性好，VOC 排放量较小，另扩建项目属于 C2720 化学药品制剂制造，但不涉及化学合成反应。因此扩建项目建设符合浙经信材料【2021】77 号文件相关要求。

根据《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评【2021】45 号）项目环评审批相关要求“1、严把建设项目环境准入关。新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划。新建、扩建石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目应布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。各级生态环境部门和行政审批部门要严格把关，对于不符合相关法律法规的，依法不予审批。2、落实区域削减要求。新建“两高”项目应按照《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》要求，依据区域环境质量改善目标，制定配套区域污染物削减方案，采取有效的污染物区域削减措施，腾出足够的环境容量。国家大气污染防治重点区域(以下称重点区域)内新建耗煤项目还应严格按照规定采取煤炭消费减量替代措施，不得使用高污染燃料作为煤炭减量替代措施。3、合理划分事权。省级生态环境部门应加强对基层“两高”项目环评审批程序、审批结果的监督与评估，对审批能力不适应的依法调整上收。对炼油、乙烯、钢铁、焦化、煤化工、燃煤发电、电解铝、水泥熟料、平板玻璃、铜铅锌硅冶炼等环境影响大或环境风险高的项目类别，不得以改革试点名义

随意下放环评审批权限或降低审批要求。”扩建项目属于 C2720 化学药品制剂制造，不涉及化学合成反应。根据企业《固定资产投资节能承诺备案表》详见附件 13，项目年耗电 43.17 万 kwh，折合标煤 125.27 吨，单位工业增加值能耗 0.0015 吨标煤/万元，不属于高能耗产业。对照《环境保护综合目录（2021 年版）》中的高污染、高风险产品目录，项目产品不属于高污染、高风险产品，综上，扩建项目不属于两高行业。因此项目建设符合环环评【2021】45 号中项目环评审批相关要求。

根据《关于化工、化纤、印染行业暂缓实施产能置换政策的通知》（浙经信投资【2022】53 号）相关要求“1、在国家化工、化纤、印染行业产能置换政策未出台前，暂缓实施化工、化纤、印染行业产能置换政策。烧碱、纯碱、电石法聚氯乙烯等严格按照国家有关政策执行；2、各地要对标行业能效先进水平，从严把关化工、化纤、印染行业新上项目，坚决遏制“两高”项目盲目发展。”本次扩建项目属于 C2720 化学药品制剂制造，本次扩建项目位于杭州经济技术开发区，扩建项目属于 C2720 化学药品制剂制造，不涉及化学合成反应。根据企业《固定资产投资节能承诺备案表》详见附件 13，项目年耗电 43.17 万 kwh，折合标煤 125.27 吨，单位工业增加值能耗 0.0015 吨标煤/万元，不属于高能耗产业。对照《环境保护综合目录（2021 年版）》中的高污染、高风险产品目录，项目产品不属于高污染、高风险产品，综上，扩建项目不属于两高行业。因此项目建设符合浙经信投资【2022】53 号文件相关要求。

二、建设项目工程分析

1、项目报告类别判定

本项目为化学药品制剂制造，属于《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017，2019年修订）及其注释中规定的C2720化学药品制剂制造。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），项目评价类别为报告表，具体见表2-1。

表 2-1 建设项目环境影响评价分类管理名录（节选）

项目类别	报告书	报告表	登记表
二十四、医药制造业 27			
47	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

2、项目由来

杭州九源基因工程有限公司位于杭州经济技术开发区8号大街23号（厂区一）和医药港小镇和达药谷三期购买1#楼、6#楼厂房（厂区二），公司成立于1993年12月，注册资金670.8万美元，是国内专业从事基因工程药品、生化药品的研究、开发、生产和销售的现代化制药企业。公司于2003年经国家食品药品监督管理局进行检验并通过了GMP认证，公司拥有按照GMP标准设计建造的基因工程车间、针剂车间以及质管、仓储、工程等辅助厂房及职工宿舍等，总建筑面积达2万余平方。企业目前所生产的产品及规模如下：厂区一内年产吉粒芬（重组人粒细胞刺激因子水针剂）1180万支、吉巨芬（重组人白细胞介素-11冻干粉针剂）126万支、吉欧停（盐酸帕洛诺司琼水针剂）1850万支、盐酸帕洛诺司琼160g、伊诺肝素钠212kg、吉派林（低分子量肝素钠水针剂）217万支、低分子量肝素钠135kg、利拉鲁肽（水针剂）600万支；厂区二内年产亿喏佳（伊诺肝素钠水针剂）2000万支、骨优导（骨修复材料）15万支、重组细胞表达单克隆抗体药物500kg、中试重组细胞表达单克隆抗体药物7.2kg和中试重组微生物表达蛋白药物1.5kg等。详见表2-15。

建设内容

为进一步拓展企业发展空间，杭州九源基因工程有限公司拟投资 3287 万元，利用杭州经济技术开发区 8 号大街 23 号已建厂房（现有厂区一内闲置的 301 车间、302 车间、304 车间），购置灭菌柜、电子台秤、灌封机、预装机、隔离式洗衣机等设备，实施年产 200 万支针剂生产线扩建项目。项目完成后将形成新增年产 50 万支氟维司琼注射液、100 万支聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液以及 50 万支注射用福沙匹坦双葡甲胺的生产规模，项目实施后可为企业带来较丰厚效益的同时，也对地方财政收入有较大贡献。

受杭州九源基因工程有限公司委托，上一环保科技（杭州有限公司）承担了该项目的环境影响报告表编写工作，同时环评技术人员通过实地踏勘、资料收集和分析，编制了本建设项目环境影响报告表。

3、项目工程组成

表 2-2 本项目基本情况表

工程组成		工程内容及生产规模
主体工程	301 车间	布置 PEG/G 制剂生产线（年产 100 万支）
	302 车间	布置氟维司琼注射液生产线（年产 50 万支）
	304 车间	布置福沙匹坦双葡甲胺生产线（年产 50 万支）
公用工程	给水	由市政供水系统提供
	排水	雨水收集系统、废水收集系统、废水处理系统
	供电	由供电系统提供
	供汽	管道蒸汽
环保工程	废水	生产废水经厂区现有调节池均质处理达标后排入市政污水管网，由杭州七格污水处理厂统一处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准后排入钱塘江。
	固废	本项目依托厂区内已建的危废仓库和一般固废仓库进行贮存
	噪声	对设备采用减震垫等降噪措施
储运工程	仓库	依托厂区已建仓库
	运输	车辆运输
依托工程	废水	杭州七格污水处理厂

建设内容

3.1 扩建项目洁净车间送排风情况（依托厂房现有）

（1）301 车间布置 PEG/G 制剂生产线。洁净等级分区及换气次数如下：D 级≥20 次/小时，C 级为≥20 次/小时，B 级为≥40 次/小时，A 级风速为 0.36-0.54m/s。厂房由浙江医药工业设计院设计、江苏兴亚净化工程公司施工完全按照 GMP 相

关规范建造，洁净区吊顶均为 2.6m 层高，上设技术夹层分布空气净化风管、工艺水管、压缩气体管道等，空气净化系统中效风机箱设置在楼顶。

该空气净化系统设计参数为：温度（18-26℃）、湿度（45-65%），送风系统风管材质采用镀锌钢板并保温。压差要求为：洁净区与外界压差≥10Pa，不同洁净等级区域中间压差≥10Pa，区域保持相对负压。

（2）302 工段布置氟维司琼注射液生产线。洁净等级分区如下：D 级≥20 次/小时，C 级为≥20 次/小时，B 级为≥40 次/小时，A 级风速为 0.36-0.54m/s。厂房由浙江医药工业设计院设计、江苏兴亚净化工程公司施工完全按照 GMP 相关规范建造，洁净区吊顶均为 2.6m 层高，上设技术夹层分布空气净化风管、工艺水管、压缩气体管道等，空气净化系统中效风机箱设置在楼顶。

空调系统室内设计参数该空气净化系统设计参数为：温度（18-26℃）、湿度（45-65%），送风系统风管材质采用镀锌钢板并保温。压差要求为：洁净区与外界压差≥10Pa，不同洁净等级区域中间压差≥10Pa，区域保持相对负压。

（3）304 工段布置福沙匹坦双葡甲胺生产线。洁净等级分区如下：D 级≥20 次/小时，C 级为≥20 次/小时，B 级为≥40 次/小时，A 级风速为 0.36-0.54m/s。厂房由浙江医药工业设计院设计、江苏兴亚净化工程公司施工完全按照 GMP 相关规范建造，洁净区吊顶均为 2.6m 层高，上设技术夹层分布空气净化风管、工艺水管、压缩气体管道等，空气净化系统中效风机箱设置在楼顶。

空调系统室内设计参数该空气净化系统设计参数为：温度（18-26℃）、湿度（45-65%），送风系统风管材质采用镀锌钢板并保温。压差要求为：洁净区与外界压差≥10Pa，不同洁净等级区域中间压差≥10Pa，区域保持相对负压。

3.2 扩建项目车间消毒情况

扩建项目车间消毒如表 2-3 所示。

表 2-3 车间消毒情况统计表

项目	PEG/G 制剂	氟维司琼注射液	注射用福沙匹坦双葡甲胺
消毒方式和频率	每批生产前进行消毒液擦拭消毒；每月对 B 级区进行喷雾杀孢子消毒一次。	每批生产前进行消毒液擦拭消毒；每月对 B 级区进行喷雾杀孢子消毒一次。	每批生产前进行消毒液擦拭消毒；每月对 B 级区进行喷雾杀孢子消毒一次。

消毒剂种类	消毒液为 0.1%醋酸洗必泰(外购成品); 杀孢子剂为外购成品, 成分为 22%过氧化氢+ 4.5%过氧乙酸+73.5%水。	消毒液为 0.1%醋酸洗必泰(外购成品); 杀孢子剂为外购成品, 成分为 22%过氧化氢+ 4.5%过氧乙酸+73.5%水。	消毒液为 0.1%醋酸洗必泰(外购成品); 杀孢子剂为外购成品, 成分为 22%过氧化氢+ 4.5%过氧乙酸+73.5%水。
消毒剂用量	消毒剂每批用量约 2000ml (120L/a); 杀孢子剂用量: 每次 720ml(8.64L/a)。	消毒剂每批用量约 1000ml (60L/a); 杀孢子剂用量: 每次 360ml(4.32L/a)。	消毒剂每批用量约 2000ml (200L/a); 杀孢子剂用量: 每次 800ml(80L/a)

4、产品方案

表 2-4 项目产品方案一览表

产品名称	技改前审批年产量	技改后达产年产量	技改前后变化量	产品规格
利拉鲁肽	600 万支	600 万支	不变	/
重组人粒细胞刺激因子注射液(吉粒芬)	1180 万支	1180 万支	不变	/
注射用重组人白细胞介素-11(吉巨芬)	126 万支	126 万支	不变	/
低分子量肝素钠	135kg	135kg	不变	/
低分子量肝素钠注射液(吉派林)	217 万支	217 万支	不变	/
盐酸帕洛诺司琼	160g	160g	不变	/
盐酸帕洛诺司琼注射液(吉欧停)	1850 万支	1850 万支	不变	/
片剂	4 千万片	4 千万片	不变	/
胶囊	4 千万粒	4 千万粒	不变	/
伊诺肝素钠	212kg	212kg	不变	/
骨优导	15 万支	15 万支	不变	/
依诺肝素钠注射液(亿喏佳)	2000 万支	2000 万支	不变	/
重组细胞表达单克隆抗体药物	500kg	500kg	不变	/
中试重组细胞表达单克隆抗体药物	7.2kg	7.2kg	不变	/
中试重组微生物表达蛋白药物	1.5kg	1.5kg	不变	/
氟维司琼注射液	0	50 万支	+50 万支	6g/支
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 PEG-rhG-CSF	0	100 万支	+100 万支	0.3g/支
注射用福沙匹坦双葡甲胺	0	50 万支	+50 万支	8g/支

根据企业提供资料，企业生产情况详见下表：

表 2-5 项目产品生产情况核算表

序号	生产过程	单批产量	每批次 生产时 间	年操 作批 次	生产状态
1	氟维司琼注射液	8200 支	2h	60	间歇性生产
2	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	8500 支	1h	60	间歇性生产
3	注射用福沙匹坦双葡甲胺	10000 支	6h	100	连续生产

综上，氟维司琼注射液理论生产量为 49.2 万支/年（企业提供年生产规模：50 万支/年）、聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液理论生产量 100 万支/年（企业提供年生产规模：100 万支/年）、注射用福沙匹坦双葡甲胺理论生产量为 51.0 万支/年（企业提供年生产规模：50 万支），与企业提供的年生产规模基本匹配。由于该项目属于间歇性生产项目，为便于环保监管，企业应定期申报生产计划。

5、本项目主要生产设施

本项目主要生产设备见表 2-6。

表 2-6 本项目主要生产设施一览表

序号	设备名称	数量	规格/型号
氟维司琼注射液			
1	对开门洁净灭菌柜	1	DMH-3
2	脉动真空灭菌柜	1	SCM
3	脉动真空灭菌柜	1	MG
4	电子台秤	1	ICS429g-BC300/S
5	电子台秤	1	MSE36201S
6	负压称量罩	1	N/A
7	完整性测试仪	1	FILGUARD-322
8	移动配液罐	1	52L/自制
9	移动储液罐	1	52L/自制
10	预装灌封机	1	PFSS02
11	磁力搅拌	1	10L/H01-2A
12	深层除菌过滤系统	1	/
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液			
13	预装机	1	SFM5110
14	对开门洁净灭菌柜	1	DMH-3

15	脉动真空灭菌柜	1	SCM
16	电子天平	1	BSA3201
17	磁力搅拌	1	10L/H01-2A
18	配液桶	1	10L/自制
19	移动储液罐	1	10L/自制
20	蠕动泵	1	masterflex
21	深层除菌过滤系统	1	/
注射用福沙匹坦双葡甲胺			
22	隔离式洗衣机	1	N2015
23	干衣机	1	GZZ/GDZ15CJ
24	干鞋机	1	HX-15D
25	系列脉动真空灭菌器	1	XG1.DTA
26	电子天平	1	BSA3202S
27	负压称量罩	1	自制
28	蠕动泵	2	masterflex
29	完整性测试仪	1	FILGUARD-322
30	自动器具清洗干燥机	1	PQXDH
31	洗瓶机	1	KQCL80
32	隧道烘箱（90kw）	1	KSZ620-75
33	灌装加塞机	1	KGS12/8-X6
34	轧盖机	1	ZG400
35	冷冻干燥机	1	LYO-5
36	自动进出料系统	1	N/A
37	配液系统	1	50L/自制
38	贮液罐	1	50L/自制
39	深层除菌过滤系统	1	/
40	纯蒸汽发生器	3	/
利用现有设备			
41	纯化水制备系统	1	企业厂区内现有
42	空调系统	3	各车间现有

5.1 生产线规格与产能匹配性分析

氟维司群生产过程中将氟维司群、无水乙醇、苯甲醇、苯甲酸苄酯、蓖麻油加入配液罐（52L）中进行混合、定容。氟维司群年生产 60 批次，则每批次投入原料量约为 50.1kg，折合容积约 50.1L（密度按 1.0g/cm³ 计）；聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液生产过程中将山梨醇、吐温-20、醋酸缓冲液、注射用水

和 PEG-rhG-CSF 原液加入配液桶（10L）中进行混合溶解、搅拌。聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液年生产 60 批次，则每批次投入原料量约为 5.1kg，折合容积约 5.1L（密度按 1.0g/cm³ 计）；福沙匹坦双葡甲胺生产过程中将乳糖、依地酸二钠、注射用水、聚山梨酯 80、福沙匹坦双葡甲胺原料药和氢氧化钠加入配液系统（50L）中进行混合溶解、定容。福沙匹坦双葡甲胺年生产 100 批次，则每批次投入原料量约为 40.24kg，折合容积约 40.24L（密度按 1.0g/cm³ 计）。装置主要设备装料系数符合性见下表。

表 2-7 设备装料系数符合性分析

序号	设备名称	设备容积 (L)	单批物料量 (kg)	折容积(L)	装料系数	是否符合	备注
1	配液罐	52	50.1	约 50.1	96.3%	基本符合	氟维司琼
2	配液桶	10	5.1	约 5.1	51%	基本符合	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子
3	配液系统	50	40.24	约 40.24	80.5%	基本符合	福沙匹坦双葡甲胺

6、本项目主要原辅材料及能源

本项目主要原辅材料见表 2-8。

表 2-8 本项目主要原辅材料及能源消耗情况表

主要原辅料	年用量 (kg)	备注	包装规格	用途
氟维司群	154	氟维司琼注射液	1.1kg/袋	原料
无水乙醇	293		500mL/瓶	溶媒
苯甲醇	306		500g/瓶	溶媒
苯甲酸苄酯	465		25L/桶	溶媒
蓖麻油	1788		10kg/桶	溶媒
PEG-rhG-CSF	7	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	10L/瓶	原料
山梨醇	35.8		25kg/袋	溶媒
吐温-20	0.05		500g/瓶	溶媒
无水乙酸钠	0.1		25kg/桶	溶媒
冰醋酸	0.35		500mL/瓶	溶媒
注射液用水	260		/	/
福沙匹坦双葡甲胺	139	注射用福沙	1.0kg/袋	原料

乳糖	209	匹坦双葡甲 胺	50kg/桶	溶媒
聚山梨酯 80	42.3		500g/瓶	溶媒
依地酸二钠	3.8		500g/瓶	溶媒
氢氧化钠	30		500g/瓶	溶媒
注射液用水	3600		/	/
罐装瓶	200.2 万支	包装	/	包装
外包装盒	2t		/	包装
0.1%醋酸洗必泰	380L	车间消毒	500mL/瓶	车间消毒
杀孢子剂	92.96L		250mL/瓶	车间消毒
纱布	500		/	车间消毒
工业蒸汽	500t	公用	/	灭菌、冻干
水	4549m ³		/	纯水制备
电	43.17 万 kWh		/	生产

根据提供企业实际生产经验，氟维司琼注射液产品得率约为 99.9%，根据企业产品中间体检测标准：其中原料药氟维司群含量 4.75~5.25%、乙醇含量为 9.0~10.5%、苯甲醇含量为 9.5~10.5%、苯甲酸苄酯含量为 14.5%~15.5%，蓖麻油含量为 59.2~59.8%，（本环评按平均值计），检测中不合格产品约占产品比例的 0.1%。则企业氟维司琼注射液物料平衡详见表 2-9。

表 2-9 氟维司琼注射液生产物料平衡表（单位：kg）

序号	投入		产出	
	名称	年投入量 (kg)	名称	年产量 (kg)
氟维司琼注射液				
1	氟维司群	154	氟维司琼注射液产品	3003 成品：3000 不合格产品：3
2	无水乙醇	293	乙醇挥发废气	0.2
3	苯甲醇	306		
4	苯甲酸苄酯	465	容器中残留 (清洗废水带走)	2.8
5	蓖麻油	1788		
6	合计	3006	/	3006

根据企业提供实际生产经验聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液产品得率约为 99.0%，检测中不合格产品约占产品比例的 0.1%。则企业聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液物料平衡详见表 2-10。

表 2-10 聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液生产物料平衡表（单位：kg）

序号	投入		产出		
	名称	年投入量 (kg)	名称	年产量 (kg)	
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液					
1	PEG-rhG-C SF	7	产品	300.3	成品：300
					不合格产品：0.3
2	山梨醇	35.8	容器中残留 (清洗废水 带走)	3	
3	吐温-20	0.05			
4	无水乙酸钠	0.1			
5	冰醋酸	0.35			
6	注射液用水	260			
7	合计	303.3	/	303.3	

注：由于冰醋酸与注射液用水等其他溶液一并配置，配置后溶液中冰醋酸浓度极低，因此本环评不考虑冰醋酸挥发量。

根据企业提供实际生产经验注射用福沙匹坦双葡甲胺产品得率约为 99.5%，检测中不合格产品约占产品比例的 0.1%。则企业注射用福沙匹坦双葡甲胺物料平衡详见表 2-11。

表 2-11 注射用福沙匹坦双葡甲胺生产物料平衡表（单位：kg）

序号	投入		产出		
	名称	年投入量 (kg)	名称	年产量 (kg)	
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液					
1	福沙匹坦双 葡甲胺	139	产品	4004	成品：4000
					不合格产品：4
2	氢氧化钠	30	容器中残留 (清洗废水 带走)	20.1	
2	乳糖	209			
3	聚山梨酯 80	42.3			
4	依地酸二钠	3.8			
5	注射液用水	3600			
7	合计	4024.1	/	4024.1	

A、理化性质说明：

主要成分理化性质见表 2-12。

表 2-12 主要成分理化性质表

成分	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
乙醇	C_2H_6O ; 无色透明、易燃易挥发液体; 有酒的气味和刺激性辛辣味; 熔点: $-117.3^{\circ}C$ 、沸点: $78.32^{\circ}C$ 、相对密度: 0.7893。	易燃, 闪点: $12^{\circ}C$ (开口), 爆炸上限 (v/v): 19%, 爆炸下限 (v/v): 3.3%, 引燃温度 $363^{\circ}C$	--
苯甲醇	C_7H_8O ; 无色透明液体, 稍有芳香气味。密度 $1.045g/mL$ at $25^{\circ}C$, 熔点 $-15^{\circ}C$, 沸点 $205^{\circ}C$, 蒸气压 $13.3mmHg/100^{\circ}C$, 稍溶于水, 能与乙醇、乙醚、氯仿等混溶。	易燃, 燃烧产生刺激烟雾; $180^{\circ}C$ 时, 与硫酸混合分解爆炸; $100^{\circ}C$ 以上, 为溴化氢和铁催化聚合发热	中毒: 口服-大鼠 LD ₅₀ : $1230mg/kg$; 口服-小鼠 LD ₅₀ : $1360 mg/kg$ 。
苯甲酸苄酯	$C_{14}H_{12}O_2$; 无色透明液体, 无色油状液体, 不溶于水。微溶于丙二酐。溶于油、乙醇、乙醚。具有清淡的类似杏仁的香气, 味辣。密度 $1.118g/mL$ at $20^{\circ}C$, 熔点 $18^{\circ}C$, 沸点 $323-324^{\circ}C$, 蒸气压: $0.0\pm 0.7mmHg$ at $25^{\circ}C$ 。	易燃, 遇明火、高温、强氧化剂遇高热、明火或与氧化剂接触, 有引起燃烧的危险; 闪点 $298^{\circ}C$ 。	属低毒类, 对皮肤有轻度刺激。LD ₅₀ : $1700mg / kg$ (大鼠经口); $4110mg / kg$ (兔经皮); $>500mg / kg$ (小鼠腹腔内) LC ₅₀ 。
蓖麻油	几乎无色或微带黄色的澄清黏稠液体; 气微; 味淡而后微辛。该品在乙醇中易溶, 与无水乙醇、氯仿、乙醚或冰醋酸能任意混合, 密度为 $0.955-0.970g/cm^3$ 。熔点: $-18-10^{\circ}C$	--	--
山梨醇	$C_6H_{14}O_6$; 白色吸湿性粉末或晶状粉末、片状或颗粒, 无臭。密度: $1.489^{\circ}C$, 熔点 $88\sim 102^{\circ}C$, 沸点 $295^{\circ}C$ 。	--	--
吐温-20	黄色或琥珀色澄明的油状液体。熔点 $98.9^{\circ}C$, 沸点 $100^{\circ}C$, 密度: $1.11 g/mL$ at $20^{\circ}C$, 溶于水、乙醇、甲醇、乙酸乙酯和二噁烷; 不溶于矿物油和石油醚。	闪点 $321^{\circ}C$	ADI 0~ $25mg/kg$ (FAO/WHO, 2001)。LD ₅₀ $37g/kg$ (大鼠, 经口)
无水乙酸钠	$C_2H_3NaO_2$; 白色粉末, 有吸湿性, 易溶于水, 溶于乙醇。	闪点 $250^{\circ}C$	低毒, 半数致死量(大鼠, 经口) $3530mg/kg$ 。

	密度 1.528g/cm ³ , 熔点 324°C, 沸点 400°C。		
冰醋酸	C ₄ H ₄ O ₂ ; 无色的吸湿性液体。相对密度 1.05g/cm ³ , 熔点 16.6°C, 沸点 117.9°C, 蒸气压 1.52kPa (20°C)。	闪点 39°C, 引燃温度: 426°C, 爆炸上限: 16.0%, 爆炸下限 5.4%	LD50: 3530mg/kg (大鼠经口); 1060mg/kg (兔经皮) LC50: 13791mg/m ³ (小鼠吸入, 1h)
聚山梨酯 80	C ₆₄ H ₁₂₄ O ₂₆ , 为淡黄色至橙黄色的黏稠液体, 异臭, 温暖而微苦。相对密度 (水=1) 1.06~1.09)。	闪点 10°C	--
依地酸二钠	C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ , 白色结晶性粉末。密度 1.01g/cm ³ , 熔点 248°C。	闪点 325.2°C	--
醋酸洗必泰	醋酸洗必泰是一种有机物。化学式 C ₂₂ H ₃₀ Cl ₂ N ₁₀ 2(C ₂ H ₄ O ₂)、C ₂₆ H ₃₈ Cl ₂ N ₁₀ O ₄ , 为白色或几乎白色的结晶粉末, 无臭, 味苦。在乙醇中溶解, 在水中微溶。水溶液是具有除菌消毒的作用。	--	--
过氧化氢	是一种无机化合物, 化学式为 H ₂ O ₂ 。纯过氧化氢是淡蓝色的黏稠液体, 可任意比例与水混溶, 是一种强氧化剂, 水溶液俗称双氧水, 为无色透明液体。其水溶液适用于医用伤口消毒及环境消毒和食品消毒。	熔点 -0.43°C, 沸点 150.2°C。	急性毒性: LD50: 浓度为 90%, 376mg/kg (大鼠经口)。
过氧乙酸	是一种有机化合物, 化学式为 CH ₃ COOOH, 有强烈刺激性气味, 溶于水、醇、醚、硫酸。是一种绿色生态杀菌剂, 在环境中没有任何残留。	熔点: 0.1°C 沸点: 105°C 闪点: 40.5°C	急性毒性: 大鼠经口 LD50: 1540μL/kg; 小鼠经口 LC50: 210mg/kg。
<p>7、劳动定员及工作制度</p> <p>本项目不新增劳动人员, 由原有车间劳动人员进行生产, 年工作为 300 天, 项目生产采取 8 小时工作制, 白班, 企业内设置食堂, 不设置宿舍。</p> <p>8、水平衡</p>			

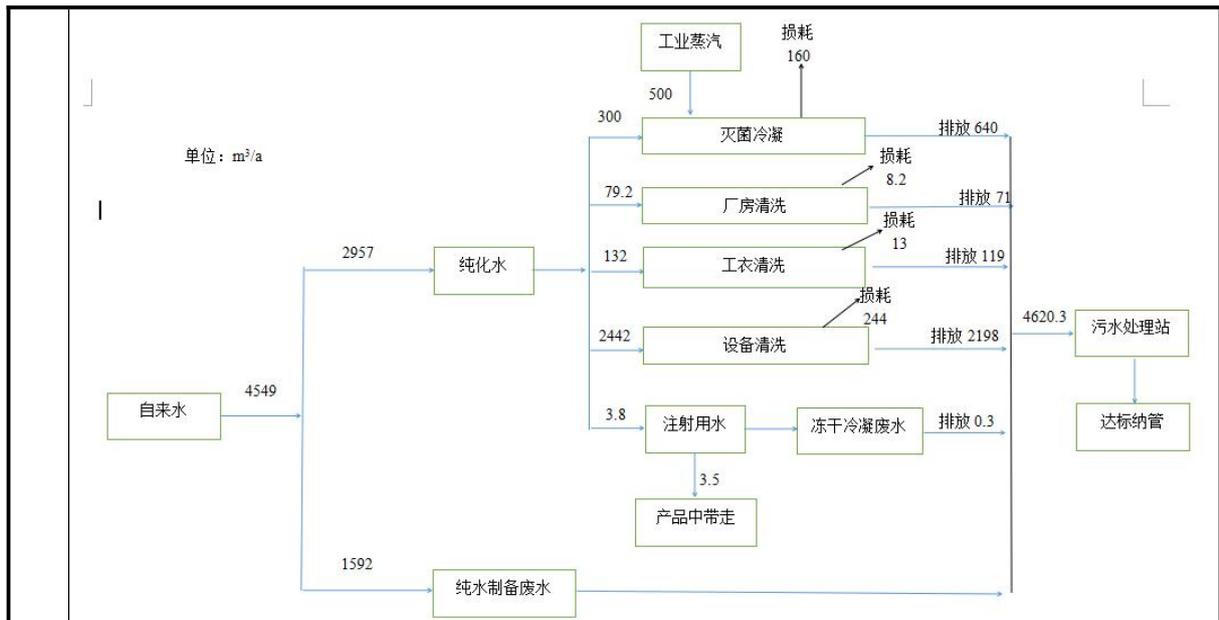


图 2-1 项目水平衡图

9、本项目选址及平面布置

(1) 项目选址

本项目位于浙江省杭州经济技术开发区 8 号大街 23 号，利用企业已建厂房进行生产建设。项目周边环境概况详见表 2-13。

表 2-13 项目周边环境概况

方位	名称
东	浙江康莱特药业有限公司
南	浙江太古可口可乐饮料有限公司
西	浙江三方检测科技有限公司
北	6 号渠

本项目共设置 3 个车间，其中 301 车间布置 PEG/G 制剂生产线，302 车间布置氟维司琼注射液生产线，304 车间布置福沙匹坦双葡甲胺生产线；一般固废仓库和危废仓库位于厂区西北侧。各功能布局情况具体见附图 3。

1、工艺流程和产排污环节

本项目生产工艺流程因涉及我单位商业机密，不予公开。

2、产排污环节分析

表 2-14 本项目产排污环节汇总表

序号	类型	污染源	污染物	产污环节
1	废气	挥发有机废气 G1	乙醇、非甲烷总烃	投料、消毒
2	废水	各类设备、器具清洗废水 W1	COD _{Cr} 、氨氮、总氮、AOX	清洗
		灭菌冷凝废水 W2	COD _{Cr} 、氨氮	灭菌
		冻干冷凝废水 W3	COD _{Cr} 、氨氮	冻干
		车间、工衣清洗废水 W4	COD _{Cr} 、氨氮	清洗
		纯水制备废水 W5	COD _{Cr}	纯水制备
3	固废	不合格产品 S1	产品	成品检测
		有毒有害包装材料 S2	沾有原材料的桶、袋、瓶	原料使用
		废过滤器 S3	沾染原料的过滤器	除菌过滤
		一般包装材料 S4	沾有原材料的包装袋	原料使用
		纯水制备 S5	废活性炭 废 RO 膜	纯水制备 纯水制备
4	噪声	噪声 N	机械噪声	厂区

工
艺
流
程
和
产
排
污
环
节

与 项 目 有 关 的 原 有 环 境 污 染 问 题	<p>1、原有项目审批及验收概况</p> <p>杭州九源基因工程有限公司位于杭州经济技术开发区8号大街23号（厂区一）和医药港小镇和达药谷三期1#楼、6#楼厂房（厂区二），公司成立于1993年12月，注册资金670.8万美元，是国内专业从事基因工程药品、生化药品的研究、开发、生产和销售的现代化制药企业。公司于2003年经国家食品药品监督管理局进行检验并通过了GMP认证，公司拥有按照GMP标准设计建造的基因工程车间、针剂车间以及质管、仓储、工程等辅助厂房及职工宿舍等，总建筑面积达2万余平方。企业目前所生产的产品有：吉粒芬（重组人粒细胞刺激因子水针剂）、吉巨芬（重组人白细胞介素-11冻干粉针剂）、吉欧停（盐酸帕洛诺司琼水针剂）、亿喏佳（伊诺肝素钠水针剂）、吉派林（低分子量肝素钠水针剂）、利拉鲁肽（水针剂）、骨优导（骨修复材料）、重组细胞表达单克隆抗体药物、中试重组细胞表达单克隆抗体药物和中试重组微生物表达蛋白药物等。</p> <p>杭州九源基因工程有限公司自成立以来共审批过八个项目，分别为：</p> <p>（1）杭州市九源基因工程有限公司建设项目：于1994年通过审批，无审批文号，于1996年通过验收，文号为：杭经开环[1996]023号。</p> <p>（2）生产辅助用房改扩建项目：于2007年通过审批，文号为：杭经开环环评批【2007】0064号；于2013年通过验收，文号为：杭经开环环验[2013]18号。</p> <p>（3）新建生产厂房及辅助用房项目：于2011年通过审批，文号为：杭经开环评批【2011】0097号；该项目分两期建设，后一期项目建成但功能发生调整，企业委托杭州忠信环保科技有限公司编制《杭州九源基因工程有限公司新建生产厂房及辅助用房项目（一期）环境影响后评价》，同年6月一期项目通过环保“三同时”检查，文号为杭经开环环验【2013】18号；该项目二期工程尚未开工建设。</p> <p>（4）新增年产1705万支针剂生产线技术改造项目：于2015年通过审批，文号为：杭经开环环评批[2015]93号；于2018年6月15号通过自主验收。</p> <p>（5）新增年产10万支针剂生产线技术改造项目：于2018年通过审批，文号为：杭经开环环评批【2018】13号；于2019年11月20号通过自主验收。</p> <p>（6）新增年产1850万支水针生产线技术改造项目：于2018年通过审批，文号为：杭经开环备【2019】4号；于2020年7月16号通过自主验收。</p> <p>（7）研发大楼建设项目：于2020年9月通过审批，文号为：杭经开环建备</p>
--	---

【2020】16号；于2021年10月15号通过自主验收。

(8) 杭州九源基因工程有限公司创新药技术平台 GMP 产业化科研基地建设
项目：于2020年10月通过审批，文号为杭环钱环评批【2020】68号；于2022
年1月7日通过自主验收。

表 2-15 杭州九源基因工程有限公司历年环评及验收清单表

项目名称	审批文号	验收文号	备注
杭州市九源基因工程 有限公司建设项目	/	杭经开环 [1996]023号	杭州经济技术开发 区8号大街23号(厂 区一)
生产辅助用房改扩建 项目	杭经开环评批 【2007】0064 号	杭经开环验 [2013]18号	
新建生产厂房及辅助 用房项目	杭经开环评批 【2013】177号	杭经开环验 【2015】30号	
新增年产1705万支针 剂生产线技术改造项 目	杭经开环评批 【2015】93号	2018.6.15 自主验收	
新增年产1850万支水 针生产线技术改造项 目	杭经开环备 【2019】4号	2020.7.16 自主验收	
新增年产10万支针剂 生产线技术改造项目	杭经开环评批 【2018】13号	2019.11.20 自主验收	
研发大楼建设项目	杭经开环建备 【2020】16号	2021.10.15 自主验收	
创新药技术平台 GMP 产业化科研基地建设 项目	杭环钱环评批 【2020】68号	2022.1.7 自主验收	

2、污染防治措施及污染源调查

(1) 现有项目产品方案

企业现有项目主要为吉粒芬（重组人粒细胞刺激因子水针剂）、吉巨芬（重
组人白细胞介素-11冻干粉针剂）、吉欧停（盐酸帕洛诺司琼水针剂）、亿喏佳

(伊诺肝素钠水针剂)、吉派林(低分子量肝素钠水针剂)、利拉鲁肽(水针剂)、骨优导(骨修复材料)、重组细胞表达单克隆抗体药物、中试重组细胞表达单克隆抗体药物和中试重组微生物表达蛋白药物等,具体见表 2-16。

表 2-16 企业现有项目产品方案

编号	产品名称	审批规模	2021 年实际生产规模	项目所在厂区	运行状态	项目及批文
1	利拉鲁肽	600 万支	595 万支	8 号大街 23 号 (厂区一)	正常运行	杭州市九源基因工程有限公司建设项目,杭经开环 [1996]023 号; 新增年产 1705 万支针剂生产线技术改造项目,杭经开环评批【2015】93 号
2	重组人粒细胞刺激因子注射液(吉粒芬)	1180 万支	1121 万支		正常运行	
3	注射用重组人白细胞介素-11(吉巨芬)	126 万支	119.7 万支		正常运行	
4	低分子量肝素钠	135kg	128.3kg		正常运行	
5	低分子量肝素钠注射液(吉派林)	217 万支	206.2 万支		正常运行	
6	盐酸帕洛诺司琼	160g	152g		正常运行	
7	盐酸帕洛诺司琼注射液(吉欧停)	14 万支 (水针剂)	13.3 万支		正常运行	
8	伊诺肝素钠	212kg	201.4kg		正常运行	
9	伊诺肝素钠注射液(亿喏佳)	129 万支 (水针剂)	122.6 万支		正常运行	
10	盐酸帕洛诺司琼注射液(吉欧停)	1850 万支	1757.5 万支		正常运行	

11	片剂	4千万片	0	和达药谷(厂区二)	已批未建	新建生产厂房及辅助用房项目,杭经开环评批【2013】177号
12	胶囊	4千万粒	0		已批未建	
13	骨优导	15万支	14.25万支		正常运行	新增年产10万支针剂生产线技术改造项目,杭经开环评批【2018】13号
12	依诺肝素钠注射液(亿喏佳)	2000万支	1900万支		正常运行	创新药技术平台GMP产业化科研基地建设项目,杭环钱环评批【2020】68号
13	重组细胞表达单克隆抗体药物	500kg	475kg		正常运行	
14	中试重组细胞表达单克隆抗体药物	7.2kg	6.84kg		正常运行	
15	中试重组微生物表达蛋白药物	1.5kg	1.43kg		正常运行	

(2) 现有项目设备情况

根据原环评、验收材料以及现有项目的实际调查,企业现有生产设备与原环评审批一致,具体如下表。

表 2-17 现有项目生产设备

低分子量肝素钠及制剂吉派林生产设备(杭经开环[1996]023号和杭经开环评批【2015】93号)					
序号	设备名称	型号/规格	原环评数量	实际数量	备注
1	裂解罐	WG-600L-LG	1台	1台	与亿喏佳共用
2	沉淀罐	1.5m ³	1台	1台	
3	过滤器	WG-400L-GL	1台	1台	专用
4	真空冷冻干燥机	G2L3BY-3m ²	1台	1台	与亿喏佳共用
5	粉碎机	F2B-150	1台	1台	
6	洗瓶机	AQCL80	1台	1台	专用

7	隧道烘箱	KSZ620/3	1台	1台	专用
8	安瓿灌封机	AGF8E-X2(300瓶/分钟)	1台	1台	专用
9	检漏柜	XG1.0DC-1.5	1台	1台	专用
伊诺肝素钠及制剂亿喏佳生产设备（杭经开环评批【2015】93号）					
1	预处理罐	WG-300L-YG	1台	1台	专用
2	盐化罐	WG-400L-YG	1台	1台	专用
3	过滤器	WG-300L-GL	1台	1台	专用
4	真空干燥箱	ZDF-5F/1F/2F	1台	1台	专用
5	酯化罐	300L	1台	1台	专用
6	钠化罐	WG-600L-NG	1台	1台	专用
7	裂解罐	WG-600L-LG	1台	1台	与吉派林 共用
8	沉淀罐	WG-1500L-LG	1台	1台	
9	脱色罐	0.12m ³	1台	1台	专用
10	去热原罐	0.06m ³	1台	1台	专用
11	真空冷冻干燥 干燥机	G2L3BY-3m ²	1台	1台	与吉派林 共用
吉欧停注射液生产设备（杭经开环评批【2015】93号）					
1	玻璃反应釜	10L	3台	3台	专用
2	旋转蒸发器	50L	1台	1台	专用
3	真空干燥箱	ZDF-5F	1台	1台	专用
4	安瓿灌封机	AFV1010(50支/分钟)	1台	1台	专用
5	手动门灭菌 检漏柜	XG1.0	1台	1台	专用
吉欧停制剂生产设备（杭经开环评批【2015】93号）					
1	灯检检漏机	全自动	1台	1台	专用
2	西林瓶洗消 灌轧联动线	16针	1条	1条	专用
3	配液系统、 CIP站	/	1套	1套	专用
4	1.2m ³ 湿热灭 菌柜	YG1	1台	1台	专用
5	双扉器具清 洗机	YQG-S-V-0.6-D	1台	1台	专用
6	双扉洗衣机、 干衣机、烘鞋 机	N2030E、G02-30JM、 HX-380	各1台	各1台	专用
7	CNC洗衣机	海尔	1台	1台	专用
8	CNC干衣机	海尔	1台	1台	专用
9	封口机	HAWO850	1台	1台	专用
10	完整性测试 仪	/	1台	1台	专用

11	电子天平	/	1台	1台	专用
12	PH计	/	1台	1台	专用
13	配制区蠕动泵	/	1台	1台	专用
14	灌装区蠕动泵	/	1台	1台	专用
15	空间干雾系统	/	1套	1套	专用
16	PMS尘埃粒子监控系统	/	1套	1套	专用
17	西林瓶贴标入托机	/	1台	1台	专用
18	装盒机	/	1台	1台	专用
19	在线检重称	/	1台	1台	专用
20	电子监管码系统	/	1套	1套	专用
21	三维裹包机	/	1台	1台	专用
吉粒芬生产设备（杭经开环[1996]023号和杭经开环评批【2015】93号）					
1	全自动发酵罐	德贝朗 C15-3（22L）	1台	1台	专用
2	生产型高压均质机	AH08-100	1台	1台	专用
3	复性系统	Millipore Pellicon 2	1台	1台	专用
4	层析系统	AKTA 100(UPC-F920)	1台	1台	与吉巨芬共用
5	洗瓶机	QCL80	1台	1台	
6	隧道烘箱	KSZ620/43	1台	1台	
7	安瓿灌装封机	AGF8（300瓶/分钟）	1台	1台	专用
吉巨芬生产设备（杭经开环评批【2015】93号）					
1	发酵罐系统	750L	1台	1台	专用
2	碟片式离心机	Clara 200	1台	1台	专用
3	层析系统	AKTA 100(UPC-F920)	1台	1台	与吉粒芬共用
4	洗瓶机	QCL80	1台	1台	
5	隧道烘箱	KSZ620/43	1台	1台	
6	西林瓶灌装机	KGS8（200瓶/分钟）	1台	1台	专用
7	冻干机	LYO-5（5m ² ）	1台	1台	专用
8	轧盖机	ZG300	1台	1台	专用
利拉鲁肽原液主要生产设备（杭经开环评批【2015】93号）					
发酵粗制区：					
1	配制间	纯化水定值流加仪	1台	1台	专用
2	灭菌间	单扉湿热灭菌柜	1台	1台	专用

		(0.36m ³)			
3	CIP 间	CIP 机	1 台	1 台	专用
4	中间体存放间	-20℃冷冻柜	1 台	1 台	专用
5	室外	废液收集灭活池 (埋地下, 20000L, 304 不锈钢)	1 个	1 个	专用
6		灭活罐 (5000L, 304 不锈钢)	1 个	1 个	专用
7	种子间	低温冰箱	1 台	1 台	专用
8		生物安全柜	1 台	1 台	专用
9		恒温培养箱	1 台	1 台	专用
10		摇床 (摇瓶种子液 1.5L)	1 台	1 台	专用
11	发酵间	150L 种子罐	1 个	1 个	专用
12		4500L 发酵罐	1 个	1 个	专用
13		150L 碱罐	1 个	1 个	专用
14		500L 补料罐 A	1 个	1 个	专用
15		400L 补料罐 B1	1 个	1 个	专用
16		150L 补料罐 B2	1 个	1 个	专用
17		900L 补料罐 C	1 个	1 个	专用
18	超滤间	52m ² 中空纤维膜装置	1 台	1 台	专用
19		2500L 配制罐	1 个	1 个	专用
20	粗制间 1	高压均质机 550L/h	1 台	1 台	专用
21		5500L 破菌液储罐	1 个	1 个	专用
22		3000L 配制罐	1 个	1 个	专用
23		不锈钢过滤器 (滤饼 45-50Kg)	1 台	1 台	专用
24	粗制间 2	2000L 复溶罐 (兼作稀 释罐)	1 个	1 个	专用
25		2500L 透出液罐	1 个	1 个	专用
纯化区:					
26	CIP 间	CIP 机	1 台	1 台	专用
27	室外	三氟乙酸废液桶	1 个	1 个	专用
28	低压层析间	低压层析仪 (20L/min)	1 台	1 台	专用
29		直径 1000mm 层析柱	1 台	1 台	专用
30		700L 装柱罐	1 个	1 个	专用
31		3000L 碱液罐	1 个	1 个	专用
32		2000L 再生液罐	1 个	1 个	专用
33		4000L A 液罐	1 个	1 个	专用

34		100L 样品中转罐（带液位控制）	1 个	1 个	专用
35		2000L B 液罐	1 个	1 个	专用
36		2000L 目标峰罐	1 个	1 个	专用
37	酶切间	2500L 不锈钢罐	1 个	1 个	专用
38	离心间	9m ² 中空纤维膜装置	1 台	1 台	专用
39		GQ142 管式离心机	3 台	3 台	专用
40	修饰间	1000L 配制罐	1 个	1 个	专用
41	冻干间 1	3m ² 冻干机	1 台	1 台	专用
42	脱保护间	150L 搪玻璃罐	1 个	1 个	专用
43		500L 搪玻璃罐	1 个	1 个	专用
44		不锈钢筛网过滤器	1 个	1 个	专用
45		2.8m ² 中空纤维膜装置	1 台	1 台	专用
46		500L 透出液罐	1 个	1 个	专用
47	冻干间 2	1m ² 冻干机	2 台	2 台	专用
48		-20℃ 冷冻柜	1 台	1 台	专用
49	溶媒计量间	定值流加仪	1 台	1 台	专用
50	中间体存放间	-20℃ 冷冻柜	1 台	1 台	专用
51	高压层析间	8L/min 高压层析仪	1 台	1 台	专用
52		直径 450mm 高压层析柱	1 台	1 台	专用
53		装柱器	1 台	1 台	专用
54		200L 清洗液罐	1 个	1 个	专用
55		A 液罐 4000L	1 个	1 个	专用
56		B 液罐 3000L	1 个	1 个	专用
57		200L 目标峰罐	1 个	1 个	专用
58		1500L 目标峰罐	1 个	1 个	专用
59		500L 回收前峰罐	1 个	1 个	专用
60		150L 回收目标峰罐	1 个	1 个	专用
61		不锈钢过滤器	1 个	1 个	专用
利拉鲁肽酶切所用酶制备设备（杭经开环评批【2015】93 号）					
1	发酵间	4500L 发酵罐	1 个	1 个	专用
2		200L 碱罐	1 个	1 个	专用
3		600L 甘油补料罐	1 个	1 个	专用
4		20m ² 微滤机（1380L 罐）	1 个	1 个	专用
5		26m ² 中空纤维膜装置	1 个	1 个	专用
6		2500L 清液罐	1 个	1 个	专用

7		1500L 洗滤液配制罐	1 个	1 个	专用
8		400L 浓缩液罐	1 个	1 个	专用
9	甲醇存放间	500L 甲醇储罐	1 个	1 个	专用
利拉鲁肽酶化学修饰所用脂肪酸侧链制备设备（杭经开环评批【2015】93 号）					
1	合成间	500L 搪玻璃反应釜	1 台	1 台	专用
2		不锈钢过滤器	1 台	1 台	专用
3		6m ² 真空干燥箱	1 台	1 台	专用
4		1200L 不锈钢罐	1 个	1 个	专用
5	动力间	真空泵	2 台	2 台	专用
6		500L 热水浴	1 台	1 台	专用
7	室外	废液桶	1 个	1 个	专用
利拉鲁肽制剂制备设备（杭经开环评批【2015】93 号）					
1	洗瓶间	洗瓶机	1 台	1 台	专用
2		隧道烘箱	1 台	1 台	专用
3	灌装间	灌封机	1 台	1 台	专用
4	配制间	配液系统	1 台	1 台	专用
5	滤液接收间	储液罐	1 台	1 台	专用
6	灭菌间	湿热灭菌柜	2 台	2 台	专用
7	器具清洗间	清洗干燥机/空间干雾 消毒机/起泡点测试仪	1/1/1 台	1/1/1 台	专用
10	清洗干燥机	清洗干燥机	1 台	1 台	专用
11	洗衣间	洗衣机/干衣机/干鞋 机	1/1/1 台	1/1/1 台	专用
12	包装间	贴标机	1 台	1 台	专用
骨优导生产设备（杭经开环评批【2018】13 号）					
发酵					
1	全自动发酵 罐	150L	1 个	1 个	专用
2	高速冷冻离 心机	6L	1 台	1 台	专用
3	脉动真空灭 菌器	380L	1 台	1 台	专用
4	恒温摇床	/	2 台	2 台	专用
5	匀浆机	50L/h	1 台	1 台	专用
6	深低温冰箱	/	1 台	1 台	专用
7	管式离心机	GW105	1 台	1 台	专用
8	超净台	/	1 台	1 台	专用
9	搅拌器	/	1 台	1 台	专用
10	搅拌器	/	1 台	1 台	专用
11	配平天平	/	1 台	1 台	专用

12	中间体冰箱	医用级	1台	1台	专用	
13	物料存放传递窗	/	1台	1台	专用	
14	中间体传递窗	/	1台	1台	专用	
15	废料传递窗	/	1台	1台	专用	
16	衣物传递窗	/	1台	1台	专用	
17	电子天平	百分之一	1台	1台	专用	
18	pH计	/	1台	1台	专用	
19	紫外分光光度计	UV2000	1台	1台	专用	
20	负压称量罩	2000*1500	1台	1台	专用	
纯化（杭经开环评批【2018】13号）						
1	复性罐	250L	4个	4个	专用	
2	配料罐	250L	1个	1个	专用	
3	层析仪	500ml/h	1台	1台	专用	
4	透析罐	50L	2个	2个	专用	
5	超纯水机	RO	1台	1台	专用	
6	CIP清洗站	/	1台	1台	专用	
7	高速冷冻离心机	6L	1台	1台	专用	
8	脉动真空灭菌器	/	1台	1台	专用	
9	干热烘箱	1000L	1台	1台	专用	
10	清洗机	/	1台	1台	专用	
11	蠕动泵	/	1台	1台	专用	
12	超净台	/	1台	1台	专用	
13	称量天平	/	1台	1台	专用	
14	称量天平	/	1台	1台	专用	
15	中间体冰箱	医用级	1台	1台	专用	
16	物料存放冰箱	医用级	1台	1台	专用	
17	物料存放传递窗	带层流	1台	1台	专用	
18	原粉传出传递窗	/	1台	1台	专用	
19	衣物传递窗	/	1台	1台	专用	
20	废料传递窗	/	1台	1台	专用	
21	负压称量罩	/	1台	1台	专用	
制剂（杭经开环评批【2018】13号）						

1	贴标机	/	1台	1台	专用
2	吸塑泡罩机	/	1台	1台	专用
3	洗瓶机	/	1台	1台	专用
4	隧道烘箱	/	1台	1台	专用
5	理瓶转盘	/	1台	1台	专用
6	数粒机	/	1台	1台	专用
7	料液分装机	/	1台	1台	专用
8	冻干机	/	1台	1台	专用
9	真空轧盖机	/	1台	1台	专用
10	层流传递车	/	1台	1台	专用
11	RABS 操作台	/	1台	1台	专用
12	配料罐	/	1个	1个	专用
13	数粒机 RABS	/	1台	1台	专用
14	脉动真空灭菌器	/	1台	1台	专用
15	脉动真空灭菌器	/	1台	1台	专用
16	清洗机	/	1台	1台	专用
17	称量天平	/	1台	1台	专用
18	暂存冰箱(医用级)	/	3台	3台	专用
19	物料存放传递窗	/	1台	1台	专用
20	成品传递窗	/	1台	1台	专用
21	废料传递窗	/	1台	1台	专用
22	衣物传递窗	/	1台	1台	专用
23	层流传递窗	/	1台	1台	专用
24	负压称量罩	/	1台	1台	专用
QC (杭经开环评批【2018】13号)					
1	生物安全柜	/	2台	2台	专用
2	无菌实验隔离器	/	1台	1台	专用
3	脉动真空灭菌器	/	1台	1台	专用
4	高效液相	/	1台	1台	专用
5	全波段紫外分光光度计	/	1台	1台	专用
6	酶标仪	/	1台	1台	专用

7	原子吸收分光光度计	/	1台	1台	专用
8	通风橱	/	1台	1台	专用
9	通风式试剂柜	/	若干	若干	专用
10	垂直电泳仪	/	1台	1台	专用
11	生化培养箱	/	若干	若干	专用
12	实验台	/	若干	若干	专用
13	留样柜	/	若干	若干	专用
14	稳定性试验箱	/	1台	1台	专用
15	高温炉	/	1台	1台	专用
16	不溶性微粒测试仪	/	1台	1台	专用
17	手套完整性测试仪	/	1台	1台	专用
18	过滤器完整性测试仪	/	1台	1台	专用
19	温度验证仪	/	2台	2台	专用
20	风量罩	/	1台	1台	专用
21	尘埃粒子计数器	/	2台	2台	专用
22	手持式压差计	/	1台	1台	专用
23	分贝仪	/	1台	1台	专用
24	照度计	/	1台	1台	专用
25	激光测距仪	/	1台	1台	专用
26	水浴锅	/	3台	3台	专用
27	超纯水机	/	1台	1台	专用
28	纯水检测设备	/	1台	1台	专用
29	纯蒸汽监测设备	/	1台	1台	专用
30	烘箱	/	2台	2台	专用
31	CO ₂ 培养箱	/	2台	2台	专用
32	VDS	/	1台	1台	专用
33	低温冰箱	-70℃	1台	1台	专用
34	等离子质谱仪	/	1台	1台	专用
洗衣（杭经开环评批【2018】13号）					
1	洗衣机/洁净	/	3台	3台	专用

	洗衣机				
2	洁净鞋清洗机	/	1台	1台	专用
3	干衣机	/	3台	3台	专用
公用设备（杭经开环评批【2018】13号）					
4	HVAC系统	18.5KW 30KW	4套	4套	专用
5	纯化水制水设备	2t/h	2套	2套	专用
6	制冷机组	75.3KW	3套	3套	专用
7	空压机组	8m ³ /h	2套	2套	专用
8	纯蒸汽制备设备	200L/h	1套	1套	专用
重组细胞表达单克隆抗体药物生产设备（杭环钱环评批【2020】68号）					
1	WAVE生物反应器	50L	2台	2台	专用
2	生物反应器	200L	2台	2台	专用
3	生物反应器	2000L	4台	4台	专用
4	二氧化碳摇床	/	2台	2台	专用
5	深层过滤系统	/	1套	1套	专用
6	搅拌配液系统	50L	1套	1套	专用
7	搅拌配液系统	200L	1套	1套	专用
8	搅拌配液系统	1500L	1套	1套	专用
9	焊管机	/	3台	3台	专用
10	封管机	/	3台	3台	专用
11	过滤器完整性测试仪	/	2台	2台	专用
12	生物安全柜	/	1台	1台	专用
13	全自动配液系统	/	1套	1套	专用
14	液氮储存系统	/	1套	1套	专用
15	碟式离心机	2000L/h	1台	1台	专用
16	层析工作站	2000L/h	1台	1台	专用
17	层析工作站	200L	1台	1台	专用
18	装柱工作站	ECPS-750	1台	1台	专用

19	纳滤系统	/	1套	1套	专用
20	缓冲液配制系统	500L	1套	1套	专用
21	缓冲液配制系统	1000L	1套	1套	
22	灭活柜	/	1台	1台	
中试重组细胞表达单克隆抗体药物生产设备（杭环钱环评批【2020】68号）					
1	WAVE 生物反应器	50L	1台	1台	专用
2	生物反应器	xdr-200	1台	1台	专用
3	二氧化碳摇床	IS-RDS6C5	1台	1台	专用
4	深层过滤夹具	/	1台	1台	专用
5	Labscale TFF System 超滤器	/	1台	1台	专用
6	细胞罐	D-DCU 100	1个	1个	专用
7	真空灭菌器	XG1-D	1台	1台	专用
8	搅拌配液系统	400L	1套	1套	专用
9	搅拌配液系统	200L	1套	1套	专用
10	分离器二合一灌装机	/	1台	1台	专用
11	自动层析仪	/	4台	4台	专用
重组微生物表达蛋白药物生产设备（杭环钱环评批【2020】68号）					
1	发酵罐	Biostat-D100	1个	1个	种子制备
2	发酵罐	1000L	1个	1个	扩大培养
3	碟式离心机	CLARA250	1台	1台	碟式离心
4	真空灭菌器	XG1-D	1台	1台	灭菌
5	高压匀质机	AH18-100	1台	1台	匀质
6	管式离心机	GW-145R	2台	2台	管式离心
7	储罐	1000L	1个	1个	/
8	破菌液罐	600L	1个	1个	/
9	AKTA process 层析系统	/	1套	1套	层析
依诺肝素钠水针剂生产设备（杭环钱环评批【2020】68号）					
1	双扉灭菌柜(0.8立方米)	P810L	1台	1台	专用
2	双扉清洗机	YQG-S-V-0.6	1台	1台	专用

	(0.6 立方米)				
3	VHP 传递窗 (1 立方米)	DFS	1 台	1 台	专用
4	双扉洗衣机	N2015 (15KG)	1 台	1 台	专用
5	干衣机	GZZ-15CJN (15KG)	1 台	1 台	专用
6	烘鞋机	HX-15D (15KG)	1 台	1 台	专用
7	单扉洗衣机	XGQ-30F (30KG)	1 台	1 台	专用
8	干衣机	GZZ-30 (30KG)	1 台	1 台	专用
9	烘鞋机	HX-38D (30KG)	1 台	1 台	专用
10	300L 自动化 配液系统	APLS-300L	1 套	1 套	专用
11	BOSCH 自动 拆包机	ABO 5000	1 台	1 台	专用
12	BOSCH 自动 开盒机	ATO 5000	1 台	1 台	专用
13	BOSCH 预装 机	FXS 5100	1 台	1 台	专用
14	BOSCH CIP/SIP 系统	CIP/SIP	1 套	1 套	专用
15	封口机	HPL1000AS	1 台	1 台	专用
16	完整性测试 仪	/	2 台	2 台	专用
17	电子天平	/	1 台	1 台	专用
18	C 级蠕动泵	/	1 台	1 台	专用
19	B/A 级蠕动 泵	/	1 台	1 台	专用
20	空间干雾系 统	/	1 套	1 套	专用
21	全自动灯检 机 (400 支/ 分钟, 进口)	A35	1 台	1 台	专用
22	灯检机-扭杆 贴标机联线 装置	A11	1 台	1 台	专用
23	电子监管码 系统	B-SX5T	1 套	1 套	专用
24	旋光仪	/	1 台	1 台	专用
25	内毒素检测 仪	/	1 台	1 台	专用
26	pH 计	/	1 台	1 台	专用
研发大楼研发设备 (杭经开环建备【2020】16 号)					

1	微生物发酵罐	Biostat B-win MO (5L)	6个	6个	赛多利斯
2	微生物发酵罐	Biostat Cplus 15 (10L)	1个	1个	赛多利斯
3	管式离心机	GQ105	1台	1台	上海佳毅
4	全温振荡摇床	LQZ211	1台	1台	上海精宏
5	落地式冷冻离心机	Avanti J-26s XP	1台	1台	贝克曼
6	细胞罐	Biostat B-win CC (5L)	6个	6个	赛多利斯
7	细胞罐	Biostat Cplus 30 (10L)	1个	1个	赛多利斯
8	细胞罐	I Control 30 (10L)	1个	1个	艾贝泰
9	生化分析仪	Cedex Bio HT	1台	1台	罗氏
10	层析系统	AKTA explorer 100	1套	1套	GE
11	层析系统	AKTA explorer 10	1套	1套	GE
12	层析系统	AKTA avant 25	1套	1套	GE
13	层析系统	AKTA avant 150	1套	1套	GE
14	层析系统	AKTA purifier 100	1套	1套	GE
15	切向流超滤系统	0.1m ²	2套	2套	默克密理博
16	完整性测试仪	Integritest 4	1台	1台	默克密理博
17	液相色谱仪纯化系统	1260	1套	1套	Agilent
18	液相色谱仪纯化系统	1100	1套	1套	Agilent
19	纯化系统	HIPERSEP LAB2	1套	1套	Novasep
20	电动轧盖机	XZ	2台	2台	国产
21	澄明度检测仪	VB2	1台	1台	国产
22	顶空残氧仪	microx4	1台	1台	PreSens
23	光照试验箱	FRIOCELL FC 111	1台	1台	3M
24	平行反应合成仪	PPV-3430-CE	1台	1台	东京理化
25	旋蒸蒸发器	N-1200B	2台	2台	东京理化
26	旋转蒸发器	R5002EX	1台	1台	国产
27	真空干燥箱	DZF-6210	2台	2台	国产
28	低温冷却泵循环	DLSB-3030	2台	2台	长城
29	干法制粒机	CCS220/M3B	1台	1台	Fitzpatrick
30	混合机	HTD50	1台	1台	新马
31	气流粉碎机	DEC MCDejet 50	1台	1台	DEC

32	包衣机	LDCS	1台	1台	友谊
33	压片机	P010	1台	1台	菲特
34	自动取样溶出仪	708-DS/850-DS	1台	1台	安捷伦
35	颗粒流动性测试仪	GTB	1台	1台	Erweak
36	硬度仪	MT50	1台	1台	Sotax
37	振实密度仪	PT-TD300	1台	1台	Pharmatest
38	万向罩	φ75	46台	46台	Fumex
39	通风柜	/	19台	19台	美国 Hamilton
40	桌上型通风柜	/	2台	2台	winbest
片剂及胶囊（已批未建，杭经开环评批【2013】177号）					
1	粉碎机	/	2台	0	/
2	选粒机	/	6台	0	/
3	压片机	/	6台	0	/
4	包衣机	/	6台	0	/
5	混合机	/	3台	0	/
6	包装机	/	2台	0	/
7	变压器	/	1台	0	/

(3) 现有项目原辅材料消耗情况

根据原环评、验收材料以及现有项目的实际调查，企业现有项目主要原辅材料消耗量均在原环评审批量之内，不存在重大变动。达产消耗量以2021年实际消耗量进行折算。具体消耗情况见表2-18。

表 2-18 企业现有项目主要原辅材料消耗情况一览表

序号	原材料名称	计量单位	原环评审批量	达产消耗量	2021年消耗量	备注
低分子量肝素钠及制剂吉派林						
1	肝素钠	kg	150	148.42	141.00	原药
2	醋酸	L	240	237.47	225.60	
3	亚硝酸钠	kg	4.86	4.72	4.48	
4	氢氧化钠	kg	210	207.78	197.39	
5	95%乙醇	L	32319.4	31167.34	29608.97	
6	氯化钠	kg	42.0	39.73	37.74	水针剂
伊诺肝素钠及制剂亿喏佳						
1	肝素钠	kg	306.5	299.66	284.68	原药

2	季铵盐	kg	854.23	854.23	811.52	
3	氯化苳	L	1060.9	968.13	919.72	
4	二氯甲烷	L	3773.6	3688.12	3503.71	
5	甲醇	L	54146.64	53016.68	50365.85	
6	无水乙酸钠	kg	613	622.37	591.25	
7	氯化钠	kg	1414	1383.04	1313.89	
8	氢氧化钠	kg	47.0	46.10	43.80	
9	95%乙醇	L	2057.0	1959.31	1861.34	
10	盐酸	L	5.76	5.76	5.47	
11	活性炭	kg	12.0	11.53	10.95	
盐酸帕洛诺司琼注射液（吉欧停）						
1	(S)-3-氨基奎宁环二 盐酸盐	kg	0.82	0.82	0.78	原药
2	氢氧化钠	kg	0.74	0.74	0.70	
3	(S)-1,2,3,4-四氢 -1-萘甲酸	kg	0.67	0.67	0.64	
4	三氯甲烷	L	259.80	259.80	246.81	
5	甲苯	L	18.56	18.56	17.63	
6	N, N-二甲基甲酰胺	L	0.01	0.01	0.01	
7	乙酸乙酯	L	59.38	59.38	56.41	
8	二氯亚砷	L	0.59	0.59	0.56	
9	无水硫酸钠	kg	11.21	11.21	10.65	
10	四氢呋喃	L	17.81	17.81	16.92	
11	硼氢化钠	kg	0.52	0.52	0.49	
12	三氟化硼乙醚	L	4.75	4.75	4.51	
13	盐酸	L	7.42	7.42	7.05	
14	氢氧化钾	kg	11.13	11.13	10.57	
15	双(三氯甲基)碳酸 酯	kg	1.04	1.04	0.99	
16	异丙醇	L	24.12	24.12	22.91	
17	甲醇	L	6.53	6.53	6.20	

18	无水乙醇	L	15.59	15.59	14.81	
19	活性炭	kg	0.07	0.07	0.07	
20	氯化钠	kg	19.12	19.12	18.16	制剂
21	一水枸橼酸	kg	0.55	0.55	0.52	
22	二水枸橼酸钠	kg	0.95	0.95	0.90	
23	六水乙二胺四乙酸二钠钙	kg	0.28	0.28	0.27	
24	20%甘露醇注射液	L	3.08	3.08	2.93	
盐酸帕洛诺司琼注射液（吉欧停制剂）						
1	吉欧停原药	kg	21.175	21.14	20.08	原药
2	氯化钠	kg	2545.69	2526.57	2400.24	辅料
3	一水枸橼酸	kg	73.23	72.68	69.05	
4	二水枸橼酸钠	kg	126.49	125.54	119.26	
5	六水乙二胺四乙酸二钠钙	kg	37.28	37	35.15	
6	20%甘露醇注射液	L	410.08	407	386.65	
吉粒芬						
1	酵母浸出粉	kg	115.8	115.8	110.01	原液
2	蛋白胨(鱼)	kg	157.6	157.6	149.72	
3	葡萄糖	kg	175.1	175.1	166.35	
4	磷酸二氢钾	kg	10.5	10.5	9.98	
5	磷酸氢二钠	kg	20.2	20.2	19.19	
6	氢氧化钠	kg	78.8	78.8	74.86	
7	枸橼酸	kg	2.8	2.8	2.66	
8	氯化钙	kg	0.7	0.7	0.67	
9	氯化镁	kg	2.8	2.8	2.66	
10	氯化铵	kg	3.5	3.5	3.33	
11	异丙基-β-D-硫代半乳糖苷	kg	0.08	0.08	0.076	
12	消泡剂	kg	2.8	2.8	2.66	
13	三羟甲基氨基甲烷	kg	160.4	160.4	152.38	

14	乙二胺四乙酸二钠	kg	10.5	10.5	9.98		
15	盐酸	L	34.2	34.2	32.49		
16	尿素	kg	2411.8	2411.8	2291.21		
17	β -巯基乙醇	L	4.2	4.2	3.99		
18	氯化钠	kg	9.1	9.1	8.65		
19	硫酸铵	kg	497.3	497.3	472.44		
20	醋酸钠	kg	20.9	20.9	19.86		
21	冰醋酸	L	10.5	10.5	9.98		
22	L-胱氨酸	kg	2.8	2.8	2.66		
23	无水乙醇	L	251.1	251.1	238.55		
24	甘露醇	kg	676.5	676.5	642.68		水针剂
25	吐温 80	L	7.0	7.0	6.65		
26	三水醋酸钠	kg	2.8	2.8	2.66		
27	冰醋酸	L	7.0	7.0	6.65		
吉巨芬							
1	酵母浸出粉	kg	7.19	7.19	6.83	原液	
2	蛋白胨(鱼)	kg	14.37	14.37	13.65		
3	葡萄糖	kg	14.37	14.37	13.65		
4	磷酸二氢钾	kg	1167.15	1167.15	1108.79		
5	琼脂粉	kg	0.07	0.07	0.07		
6	硫酸钾	kg	390.48	390.48	370.96		
7	硫酸镁	kg	319.68	319.68	303.70		
8	甲醇	L	14303.33	14303.33	13588.16		
9	氨水	L	2324.29	2324.29	2208.08		
10	丙三醇	L	1358.82	1358.82	1290.88		
11	硫酸钙	kg	25.32	25.32	24.05		
12	硫酸铜	kg	1.72	1.72	1.63		
13	碘化钠	kg	0.03	0.03	0.03		
14	硫酸锰	kg	0.86	0.86	0.82		

15	钼酸钠	kg	0.07	0.07	0.07	
16	硼酸	kg	0.03	0.03	0.03	
17	氯化钴	kg	0.26	0.26	0.25	
18	氯化锌	kg	5.72	5.72	5.43	
19	七水硫酸亚铁	kg	18.59	18.59	17.66	
20	硫酸	L	1.43	1.43	1.36	
21	生物素	kg	0.06	0.06	0.06	
22	醋酸钠	kg	5.86	5.86	5.57	
23	冰醋酸	L	17.16	17.16	16.30	
24	氢氧化钠	kg	270.33	270.33	256.81	
25	硫酸铵	kg	1703.81	1703.81	1618.62	
26	乙二胺四乙酸二钠	kg	46.34	46.34	44.02	
27	消泡剂	kg	35.76	35.76	33.97	
28	三羟甲基氨基甲烷	kg	51.92	51.92	49.32	
29	盐酸	L	21.45	21.45	20.38	
30	磷酸氢二钠	kg	8.22	8.22	7.81	
31	一水磷酸二氢钠	kg	1.46	1.46	1.39	
32	无水乙醇	L	214.55	214.55	203.82	
33	氯化钠	kg	84.39	84.39	80.17	
34	甘氨酸	kg	52.35	52.35	49.73	水针剂
35	磷酸氢二钠	kg	1.98	1.98	1.88	
36	一水磷酸二氢钠	kg	1.23	1.23	1.17	
利拉鲁肽原药						
1	乙腈	t	284	284	269.8	原药
2	甲醇	t	7.82	7.82	7.429	
3	异丙醇	t	2.10	2.10	1.995	
4	三氟乙酸	t	6.16	6.16	5.852	
5	盐酸	t	3.10	3.10	2.945	
6	磷酸氢二钠	t	1.08	1.08	1.026	

7	磷酸二氢钾	t	1.04	1.04	0.988
8	硫酸镁	t	1.68	1.68	1.596
9	氯化铵	t	1.08	1.08	1.026
10	柠檬酸	Kg	640	640	608
11	氯化钙	kg	130	130	123.5
12	氯化镁	kg	150	150	142.5
13	葡萄糖	t	23.4	23.4	22.23
14	氢氧化钠	t	6.76	6.76	6.422
15	硫酸钾	t	1.08	1.08	1.026
16	磷酸	t	1.58	1.58	1.501
17	氢氧化钾	kg	446	446	423.7
18	NaCl	kg	126	126	119.7
19	N, N-二环己基碳二 亚胺	kg	344	344	326.8
20	吐温 20	kg	250	250	237.5
21	软脂酸	kg	220	220	209
22	N, N-二甲基甲酰胺	kg	490	490	465.5
23	95%乙醇(折纯)	t	32.4 (30.4)	32.4 (30.4)	30.78 (29.2)
24	无水乙醇	t	1.3	1.3	1.235
25	二氯甲烷	t	11.5	11.5	10.925
26	甲酸	t	2.46	2.46	2.337
27	氯化钠	t	25.34	25.34	24.073
28	甘油	t	15.84	15.84	15.048
29	氨水	t	5.94	5.94	5.643
30	酵母粉	t	9.82	9.82	9.329
31	蛋白胨	t	14.23	14.23	13.5185
32	L-组氨酸	kg	297	297	282.15
33	三羟甲基氨基甲烷	t	2.6	2.6	2.47

34	硫酸铵	t	85.84	85.84	81.548	
35	L-谷氨酸-1-叔丁基酯	kg	130	130	123.5	
36	N-羟基丁二酰亚胺	kg	192	192	182.4	
37	N, N-二异丙基乙胺	kg	644	644	611.8	
38	乙二胺四乙酸二钠等其他药品	kg	303.7	303.7	288.515	
利拉鲁肽制剂						
1	磷酸氢二钠	kg	20.34	20.34	19.32	制剂
2	丙二醇	kg	252	252	239.40	
3	苯酚	kg	99	99	94.05	
4	氢氧化钠	kg	0.2	0.2	0.19	
骨优导						
1	菌种	管	10	10	9	/
2	蛋白胨	kg	6.4	6.4	6.08	
3	酵母粉	kg	12.2	12.2	11.59	
4	葡萄糖	kg	20	20	19	
5	氯化钠	kg	576.8	576.8	547.96	
6	磷酸盐	kg	8	8	7.6	
7	氯化铵	kg	0.4	0.4	0.38	
8	硫酸镁	kg	0.2	0.2	0.19	
9	氯化钙	kg	0.2	0.2	0.19	
10	维生素 B 片	kg	0.44	0.44	0.42	
11	三羟甲基氨基甲烷	kg	51.07	51.07	48.52	
12	EDTA	kg	5.7	5.7	5.42	
13	38%盐酸	kg	0.53	0.53	0.50	
14	精氨酸	kg	540	540	513	
15	尿素	kg	273.3	273.3	259.64	
16	盐酸胍	kg	30	30	28.5	
17	药用酒精	kg	280.5	280.5	266.48	
18	氢氧化钠	kg	42.4	42.4	40.28	

19	大豆磷脂	kg	3.84	3.84	3.65	
20	明胶	kg	10.2	10.2	9.69	
21	羟基磷石灰	kg	0.57	0.57	0.54	
22	5%苯扎溴铵	kg	50	50	47.5	
23	30%过氧化氢	kg	150	150	142.5	
片剂及胶囊						
1	胶状二氧化硅	t	0.8	0.8	0	已批未建
2	糊精、淀粉等	t	6.4	6.4	0	
3	羟基纤维素	t	0.96	0.96	0	
4	空心胶囊	个	4千万	4千万	0	
重组细胞表达单克隆抗体药物						
1	冻存细胞	t	0.00008	0.00008	0.000076	原液
2	基础培养基	t	114.24	114.24	108.53	
3	补料培养基	t	64	64	60.8	
4	葡萄糖	t	2	2	1.9	
5	Antifoam se-15	t	0.032	0.032	0.03	
6	碳酸钠	t	0.032	0.032	0.03	
7	Tris	t	1.266	1.266	1.20	
8	醋酸钠	t	1.859	1.859	1.766	
9	氯化钠	t	2.349	2.349	2.232	
10	氢氧化钠	t	2.576	2.576	2.45	
11	苯甲醇	t	0.32	0.32	0.3	
12	醋酸	t	0.374	0.374	0.356	
13	乙醇	t	6.4	6.4	6.08	
14	磷酸氢二钠	t	4.885	4.885	4.64	
15	甘露醇	t	1.428	1.428	1.35	
16	吐温 20	t	0.003	0.003	0.0028	
中试重组细胞表达单克隆抗体药物						
1	冻存细胞	kg	0.012	0.012	0.0114	原液
2	基础培养基	kg	2127.18	2127.18	2020.82	
3	补料培养基	kg	600	600	570	

4	葡萄糖	kg	72	72	68.4	
5	Antifoam se-15	kg	0.72	0.72	0.68	
6	磷酸氢二钠	kg	60.466	60.466	57.44	
7	醋酸钠	kg	4.772	4.772	4.533	
8	甘氨酸	kg	107.43	107.43	102.06	
9	醋酸	kg	26.64	26.64	25.31	
10	氢氧化钠	kg	78.912	78.912	74.966	
11	苯甲醇	kg	2.88	2.88	2.736	
12	Tris	kg	9.456	9.456	8.983	
13	硫酸铵	kg	194.119	194.119	184.413	
14	柠檬酸钠	kg	14.112	14.112	13.406	
15	氯化钠	kg	119.34	119.34	113.37	
16	38%盐酸	kg	9.444	9.444	8.972	
17	吐温 80	kg	0.004	0.004	0.0038	
重组微生物表达蛋白药物						
1	冻存细胞	kg	0.015	0.015	0.014	原液
2	酵母粉	kg	4.523	4.523	4.29	
3	蛋白胨	kg	9.045	9.045	8.59	
4	丙三醇	kg	9.045	9.045	8.59	
5	基础培养基	kg	3000	3000	2850	
6	补料培养基	kg	6000	6000	5700	
7	Antifoam se-15	kg	1.5	1.5	1.4	
8	硫酸铵	kg	421.322	421.322	400.25	
9	Tris	kg	29.648	29.648	28.16	
10	甘氨酸	kg	3.153	3.153	2.99	
11	氯化钠	kg	0.008	0.008	0.0076	
12	氢氧化钠	kg	10.722	10.722	10.19	
13	磷酸氢二钠	kg	0.532	0.532	0.505	
依诺肝素钠水针剂						

1	依诺肝素钠原料药	t	1.06	1.06	1.0	水针剂
2	注射用水	t	10.6	10.6	10.0	
研发大楼原辅材料及试剂						
1	酵母浸出粉	kg	15	15	12	研发
2	蛋白胨	kg	20	20	16	
3	甲醇	kg	23.7	23.7	18.96	
4	丙三醇	kg	37.8	37.8	30.24	
5	葡萄糖	kg	20	20	16	
6	磷酸氢二钠	kg	5	5	4	
7	硫酸铵	kg	25	25	20	
8	尿素	kg	10	10	8	
9	TRIS(三羟甲基氨基甲烷)	kg	10	10	8	
10	乙二胺四乙酸二钠	kg	2.5	2.5	2	
11	无水醋酸钠	kg	10	10	8	
12	硫酸钾	kg	10	10	8	
13	硫酸镁	kg	10	10	8	
14	氯化钠	kg	10	10	8	
15	枸橼酸	kg	5	5	4	
16	乙腈	kg	316	316	252.8	
17	异丙醇	kg	158	158	126.4	
18	乙醇	kg	158	158	126.4	
19	甲酸铵	kg	20	20	16	
20	乙酸铵	kg	20	20	16	
21	磷酸二氢钾	kg	20	20	16	
22	磷酸二氢钠	kg	5	5	4	
23	醋酸	kg	26.25	26.25	21	
24	氢氧化钠	kg	25	25	20	
25	氢氧化钾	kg	25	25	20	

26	磷酸	kg	37.4	37.4	29.92
27	硫酸钠	kg	10	10	8
28	碳酸钠	kg	10	10	8
29	碳酸氢钠	kg	5	5	4
30	醋酸铵	kg	10	10	8
31	乙酸乙酯	kg	270	270	216
32	N,N-二甲基甲酰胺	kg	94.5	94.5	75.6
33	二氯甲烷	kg	399	399	319.2
34	三氟乙酸	kg	15.4	15.4	12.32
35	甲基叔丁基醚	kg	76	76	60.8
36	N-甲基吡咯烷酮	kg	205.6	205.6	164.48
37	N,N-二异丙基乙胺	kg	7.82	7.82	6.256
38	一水乳糖	kg	15	15	12
39	微晶纤维素	kg	15	15	12
40	胶态二氧化硅	kg	1	1	0.8
41	硬脂酸镁	kg	1	1	0.8
42	薄膜包衣预混剂	kg	1.5	1.5	1.2
43	交联聚维酮	kg	2	2	1.6
44	交联羧甲基纤维素钠	kg	1	1	0.8
45	聚维酮	kg	1	1	0.8
46	基础培养基	kg	100	100	80
47	补料培养基	kg	100	100	80
48	HCTU	kg	0.5	0.5	0.4
49	三乙胺	kg	0.5	0.5	0.4
50	N-羟基琥珀酰亚胺	kg	0.5	0.5	0.4
51	二环己基碳二亚胺	kg	0.5	0.5	0.4
52	谷氨酸叔丁酯	kg	0.5	0.5	0.4
53	盐酸	kg	0.5	0.5	0.4

54	十六烷基三甲基溴化铵	kg	0.5	0.5	0.4
55	十二烷基硫酸钠	kg	0.5	0.5	0.4
56	95%药用乙醇	kg	0.5	0.5	0.4

(3) 现有项目工艺流程

根据原环评、验收材料以及现有项目的实际调查，企业生产工艺与原环评审批一致，未发生变化。具体各产品工艺流程如下：

项目生产工艺流程因涉及我单位商业机密，不予公开。

(4) 现有项目污染物源调查情况

根据企业现有项目历次环评及验收报告、结合企业实际产生情况，本环评统计企业现有污染源强如下。其中原环评审批量参考企业于2020年10月通过审批（杭环钱环评批【2020】68号）的《杭州九源基因工程有限公司创新药技术平台GMP产业化科研基地建设项目环境影响报告书》中相关统计数据；实际排放量按企业2021年各产品实际产能进行核算。

① 废水

企业现有项目废水排放情况汇总见表2-19。

表2-19 企业现有项目废水排放情况汇总

分类	废水来源	原环评审批废水排放量(m ³ /a)	2021年实际废水排放量(m ³ /a)
已建成投产项目	吉派林	2340	2223
	亿喏佳	1740	1653
	吉欧停	114	108
	吉粒芬	4557.5	4330
	吉巨芬	6317.5	6002
	利拉鲁肽	12030	11428
	骨优导	1602	1522
	吉欧停水针剂	1223	1162
	GMP产业化科研基地	29730	28243
	研发大楼	5408	5137

公用工程	研发废水	8550	8123
	洗衣废水	7236	6874
	水站废水	22257	21144
	清洗废水	6882	6538
	生活污水	9540	9063
已批未建	片剂及胶囊*	/	0
小计	生产废水	119527	113550
	生活污水**	4565	4336.8

*注：由于片剂及胶囊项目于 2013 审批至今仍未建设，因此企业于 2020 年 10 月通过审批（杭环钱环评批【2020】68 号）的《杭州九源基因工程有限公司创新药技术平台 GMP 产业化科研基地建设项目环境影响报告书》及批复均未对该部分废水计入总量。

**注：2020 年审批的位于和达药谷三期的“研发大楼建设项目”、“创新药技术平台 GMP 产业化科研基地建设项目”，生产废水与职工生活废水单独收集、分开排放，因此，和达药谷三期两个项目的生活废水不纳入工业废水总量，两个项目生活废水量分别为：3647t/a、918t/a，共计 4565t/a。

② 废气

企业现有项目废气排放情况汇总见下表。

表 2-20 企业现有项目废气源强汇总

废气	原环评审批排放量 (t/a)											2021 年实际排放量 (t/a)	
	已批、已验、已投产项目												已批未建
	吉派林	亿喏佳	吉欧停	吉粒芬	吉巨芬	骨优导	利拉鲁肽	公用工程	GMP 科研基地	研发大楼	片剂胶囊		
VOCs	醋酸	0.001	/	/	/	/	/	/	/	/	0.001	/	0.0019
	乙醇	0.045	0.003	0.001	/	/	/	0.06	0.001	0.057	0.004	/	0.163
	二氯甲烷	/	0.011	/	/	/	/	0.021	/	/	0.013	/	0.043
	氯化苯	/	0.001	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.0009

甲醇	/	0.08	0.001	/	/	/	/	0.005	/	0.001	/	0.083
三氯甲烷	/	/	0.001	/	/	/	/	/	/	/	/	0.0009
甲苯	/	/	0.001	/	/	/	/	/	/	/	/	0.0009
乙酸乙酯	/	/	0.001	/	/	/	/	/	/	0.007	/	0.0076
THF	/	/	0.001	/	/	/	/	/	/	/	/	0.0009
异丙醇	/	/	0.001	/	/	/	0.004	/	/	0.005	/	0.009
乙醚	/	/	少量	/	/	/		/	/	/	/	少量
乙腈	/	/	/	/	/	/	0.54	0.002	/	0.009	/	0.523
三氟乙酸	/	/	/	/	/	/	0.012	/	/	/	/	0.011
甲酸	/	/	/	/	/	/	0.005	/	/	/	/	0.0048
NMHC	/	/	/	/	/	/	/	/	0.001	0.018	/	0.018
合计	0.046	0.095	0.007	/	/	/	0.642	0.008	0.058	0.058	/	0.868
粉尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.029	0
磷酸	/	/	/	/	/	/	0.003	/	/	/	/	0.0029
氯化氢	/	/	少量	/	/	/	0.006	/	/	/	/	0.0057
二氧化硫	/	/	少量	/	/	/	/	/	/	/	/	少量
氮氧化物	/	/	少量	/	/	/	/	/	/	/	/	少量

③固废

企业现有项目固废产生情况汇总见下表。

表 2-21 企业现有项目固废处理情况汇总

分类		原环评审批 产生量 t/a	2021 年实际产 生量 t/a	备注
危险固废	废溶剂	1815.65	1724.86	委托有资质单位处置
	废干燥剂	0.012	0.011	
	菌泥	29.8	28.3	
	废活性炭	15.1671	14.4	
	过期、废次产品	2.064	1.96	
	废试剂瓶/废器皿	8.8	8.4	
	废渣	88.641	84.223	

	有毒有害品废包装物	1.97	1.87	
	检验废物	3.7	3.5	
	废过滤器	0.205	0.19	
	废反应器	0.574	0.54	
	发酵废液*	727	396	
小计	/	2693.5831	2264.254	
一般固废	/	134.8	128.1	统一清运

*注：发酵废液原环评审批作为废水委托外运处置，现作为危废，委托有资质单位定期清运处理。

④小结

根据上述汇总，企业全厂污染物排放汇总情况详见下表。

表 2-22 企业现有项目污染源排放情况汇总表

污染类型	污染物		原环评审批全厂污染物排放量	实际排放量 (以达产计)	
废水	工业废水量		m ³ /a	119527	119526
	COD _{Cr}	纳管量	t/a	59.764	59.763
		排环境量	t/a	5.976	5.975
	氨氮	纳管量	t/a	4.183	4.183
		排环境量	t/a	0.598	0.597
	生活废水量		m ³ /a	4565	4565
	COD _{Cr}	纳管量	t/a	2.283	2.283
		排环境量	t/a	0.228	0.228
	氨氮	纳管量	t/a	0.16	0.16
		排环境量	t/a	0.023	0.023
废气	VOCs	醋酸	t/a	0.002	0.002
		乙醇	t/a	0.171	0.1715
		二氯甲烷	t/a	0.045	0.045

		氯化苳	t/a	0.001	0.0009
		甲醇	t/a	0.087	0.087
		三氯甲烷	t/a	0.001	0.0009
		甲苯	t/a	0.001	0.0009
		乙酸乙酯	t/a	0.008	0.008
		THF	t/a	0.001	0.0009
		异丙醇	t/a	0.01	0.009
		乙醚	t/a	少量	少量
		乙腈	t/a	0.551	0.55
		三氟乙酸	t/a	0.012	0.011
		甲酸	t/a	0.005	0.005
		NMHC	t/a	0.019	0.019
		合计	t/a	0.914	0.9111
		粉尘	t/a	0.029	0
		磷酸	t/a	0.003	0.003
		氯化氢	t/a	0.006	0.0059
		二氧化硫	t/a	少量	少量
固废*		危险固废	t/a	2693.5831/0	2693.5831/0
		一般固废	t/a	134.8/0	134.8/0

*注：固废 A/B，A 为产生量，B 为排放量。

5) 企业现有项目污染防治措施及达标情况

① 厂区一

A: 废水

九源基因公司于 2015 年委托杭州浙大易泰环境科技有限公司及浙江大学环境工程研究所编制了《杭州九源基因工程有限公司生产废水收集监排系统初步设计方案》，目前该方案实施完毕。

低浓度生产废水设有两座调节池，经充分调节后外排；具体工艺流程如下：

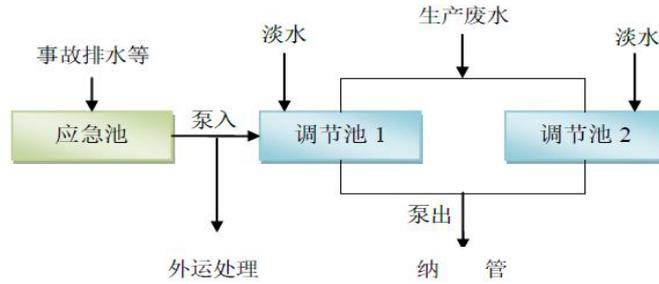


图 2-30 九源基因低浓度生产废水处理排放工艺流程图

高浓度生产废水（主要为发酵废液）经杀菌灭活后进入高浓度废水暂存池，定期作为危废，根据企业该危废台账记录，2021 年委托处置量约为 396t，目前委托绍兴凤登环保有限公司清运处置，处置协议详见附件 7。

高浓度废水收集处理工艺流程见下图。

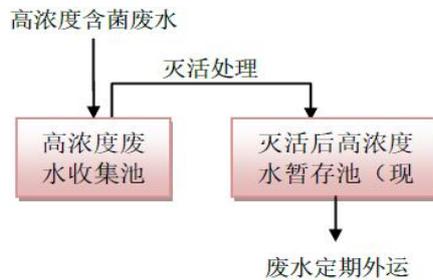


图 2-31 九源基因高浓度废水外运处理工艺流程图

本环评收集了 2021 年 8 月企业委托浙江鸿博环境检测有限公司对污水站排放情况进行监测的检测报告（HJ20210740-01）、2020 年 8 月企业委托浙江华标检测技术有限公司对污水站排放情况进行监测的检测报告（华标检（2020）H 第 08573 号）、2020 年 4 月企业委托浙江正诺监测科技有限公司对污水站排放情况进行监测的检测报告（HJ200026），具体情况见表 2-23~2-26。

表 2-23 2021 年 8 月污水站废水排放情况监测结果 单位: mg/L (pH 值无量纲)

监测点位	采样时间	分析项目						
		pH	COD	SS	氨氮	总磷(以 P 计)	BOD ₅	动植物油
污水总排口	2021.8.13	7.3	81	10	4.48	0.3	18.7	0.08
标准限值		6~9	500	120	35	8	300	100
评价结论		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

表 2-24 2020 年 8 月污水站废水排放情况监测结果 单位: mg/L (pH 值无量纲)

采样时间	项目名称及单位	检测结果		标准限值	评价结论
2020年8月29日	可吸收有机卤素	0.948	0.895	8	达标
	水样性状	微浊	澄清	/	/

表 2-26 2020 年 4 月污水站废水排放情况监测结果 单位: mg/L (pH 值无量纲)

采样位置	采样日期	检测物质	检测结果				标准限值	评价结论
污水总排口	4月16日	pH	6.83	6.57	6.50	6.54	6~9	达标
		化学需氧量	394	367	361	381	500	达标
		五日生化需氧量	115	134	111	160	300	达标
		氨氮	9.41	9.55	9.36	9.75	35	达标
		总磷	1.57	1.46	1.61	1.70	8	达标
		悬浮物	37	45	48	39	120	达标
		动植物油	6.29	7.71	8.14	7.99	100	达标
	4月16日	pH	6.99	7.01	7.13	7.23	6~9	达标
		化学需氧量	374	378	368	373	500	达标
		五日生化需氧量	113	122	106	127	300	达标
		氨氮	9.30	9.56	9.61	9.74	35	达标
		总磷	1.62	1.70	1.61	1.73	8	达标
		悬浮物	48	42	39	47	120	达标
		动植物油	7.13	6.51	8.74	7.51	100	达标

由监测结果可知，纳管口废水检测项目中的 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、AOX 等浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 中表 2 间接排放限值要求，能做到达标排放。

本环评收集了2021年8月企业委托浙江鸿博环境检测有限公司对雨水排放口情况进行监测的检测报告 (HJ20210740-01)，具体情况见表2-27。

表2-27 2021年8月雨水排放池监测结果及评价一览表 单位: mg/L (pH值无量纲)

采样日期	检测点位	检测项目		
		pH	COD _{Cr}	氨氮

2021.8.13	雨水排放口	8.0	10	0.562
	标准限值	6~9	50	/
	评价结果	达标	达标	/

根据监测结果可知，雨水排放口水质符合满足浙政发〔2011〕107号中规定的COD_{Cr}浓度不得高于50mg/L的浓度限值要求，能做到达标排放。

B：废气

九源基因公司于2015年委托杭州浙大易泰环境科技有限公司及浙江大学环境工程研究所编制了《杭州九源基因工程有限公司废气处理工程设计方案》，目前已实施完毕。

①吉粒芬及吉巨芬等产品发酵废气通过专用管道排出；

②原环评要求企业主要生产装置排口附近设置集气罩，对挥发废气进行收集后统一经一套活性炭装置处理15m排气筒高空排放，收集效率和处理效率均不低于90%。现企业实际对脱保护间装置以及层析装置排气口附近设置集气罩，对挥发废气进行收集，设计总风量为3000m³/h，收集后的废气统一采用一套次钠吸收+水吸收+活性炭吸附措施处理后25m排气筒高空排放，企业实际处理措施较原环评有所提升，处理效率不低于原环评要求，可达90%以上；

③加氢间废气通过安全水封处理后排放。

④储罐区甲醇、乙醇的呼吸废气以及各生产线投料过程中挥发的少量有机废气、粉尘均无组织排放。

本环评收集了2021年8月、2021年3月企业委托浙江鸿博环境检测有限公司对废气排放情况进行监测的检测报告(HJ20210740-01、HJ20211000-01)及2020年4月16日企业委托浙江正诺检测科技有限公司对废气排放情况的进行检测的检测报告(HJ200026)废气监测结果，具体见表2-28~2-29。

表 2-28 现有装置废气有组织排放监测结果

采用日期	采样点位	测试项目	检测结果	标准限值	评价结论
2021.8.13	有机废气	排气筒高度 m	25	/	/
	出口	烟气温度℃	28	/	/
	DA001	标杆烟气量 m ³ /h	747	/	/

		非甲烷总烃	浓度 mg/m ³	8.47	60	达标
			速率 kg/h	6.33×10 ⁻³	/	/
		颗粒物	浓度 mg/m ³	<20	10	/
			速率 kg/h	<0.0149	/	/
		臭气浓度	无量纲	550	800	达标
2021.3.24	有机废气 出口 DA001	排气筒高度 m		25	/	/
		烟气温度°C		33	/	/
		标杆烟气量 m ³ /h		2262	/	/
		颗粒物	浓度 mg/m ³	2.4	10	达标
			速率 kg/h	5.43×10 ⁻³	/	/
2020.4.16	有机废气 出口 DA001	排气筒高度 m		25	/	/
		烟气温度°C		38	/	/
		标杆烟气量 m ³ /h		1125	/	/
		甲苯	浓度 mg/m ³	5.02×10 ⁻²	30	达标
			速率 kg/h	5.67×10 ⁻⁵	/	/
		二甲苯	浓度 mg/m ³	1.92×10 ⁻²	30	达标
			速率 kg/h	2.17×10 ⁻⁵	/	/

由以上监测结果可知，杭州九源基因工程有限公司有机废气排气筒出口监测项目中的非甲烷总烃、颗粒物、臭气浓度、甲苯、二甲苯等排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 1、表 2 大气污染物排放限值要求。

表 2-29 厂界无组织废气监测结果 单位：mg/m³（臭气浓度值无量纲）

监测点位	监测结果					
	2021.8.13		2020.4.16			
	非甲烷总烃	臭气浓度	非甲烷总烃	HCl	二氯甲烷	乙腈
1#厂界东	1.57	<10	0.24~0.819	<0.02~0.038	0.00143~0.387	<0.15~0.264
2#厂界南	1.93	<10	0.278~1.2	<0.02~0.028	0.0109~0.105	<0.15~0.237

3#厂界西	0.89	<10	0.262~0.847	<0.02~0.033	0.00923~0.154	<0.15
4#厂界北	1.89	<10	0.326~0.862	<0.02~0.033	0.00877~0.246	<0.15~0.545
标准限值	4	20	4	0.2	1.5	/
评价结论	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由上表可知，杭州九源基因工程有限公司厂界东、南、西、北无组织废气中的氯化氢、二氯甲烷、非甲烷总烃、臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表7中排放限值及《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996的相关排放限值要求。

C:固废

企业设有危废管理台账，严格履行国家与地方政府环保部门关于危险废物转移的规定，填写危险废物转移单，并报当地环保部门备案，落实追踪制度，严防二次污染。目前在厂区内设有危废暂存库和废液贮罐，其中废液贮罐主要用于废甲醇、废乙醇和废乙腈的暂存；暂存库主要用于菌泥、废活性炭、废包装材料等暂存，暂存库具备防风、防雨和防晒措施，地面采取防渗漏措施，基本满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的相关规定。企业已与相应有资质单位签订危废协议（详见附件），各类危废已妥善处置。

D:噪声

九源基因公司目前产噪设备主要为风机、物料泵、电机等，目前九源基因在噪声控制方面采取了如下对策措施：将主要产噪设备布置在隔声性能较好的厂房内，采取厂房整体隔声的措施进行治理；对主要产噪设备设消声、隔声、基础减振等措施，降低噪声影响；定期检查设备，注意设备的维护，使设备处于良好的运行状态，减轻非正常运行产生的噪声污染。

根据企业委托浙江鸿博环境检测有限公司于2021年8月13日对其厂界四周进行噪声监测结果表明，其昼间噪声值在55.4~57.2dB之间、夜间在46.5~47.5dB之间，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求（昼间≤65dB(A)、夜间≤55(A)）。

② 厂区二

A: 废水

企业厂区二生活污水与工业废水单独收集排放，其中车间工艺废水经灭活处理后方可进入污水站处理。本项目高浓废水收集并与低浓度清洗废水混合后采用水解酸化+两级 AO-MBR+消毒处理工艺处理后纳管排入园区污水管网，低浓度废水经调节均质后可直接纳管排放，生活污水经化粪池处理达到纳管标准后排入园区污水管网。废水处理站设计处理规模 15t/d。具体处理工艺如下图所示：

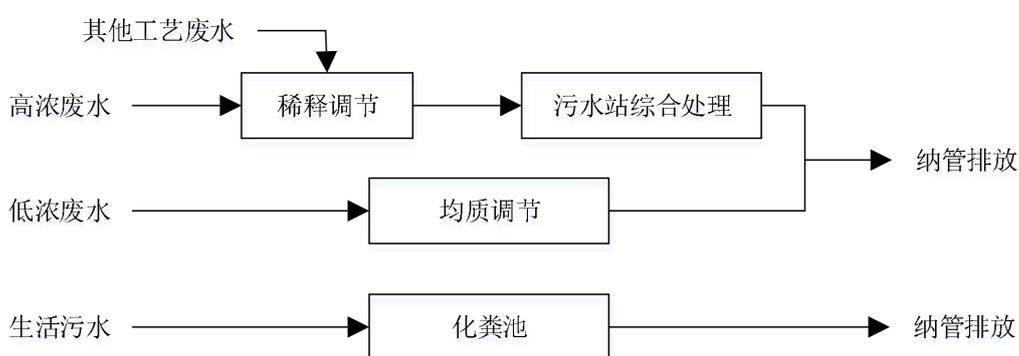


图 2-32 企业厂区二废水处理工艺流程图

本次环评收集了 2021 年 11 月《杭州九源基因工程有限公司创新药技术平台 GMP 产业化科研基地建设项目竣工环境保护验收监测报告》生活污水总排口和生产废水监测结果，具体见表 2-30、表 2-31。

表 2-30 废水排放情况监测结果 (mg/L, pH 除外)

测点名 称	采样日期	分析项目				
		pH	COD	SS	氨氮	总磷
生活污 水总排 口	2021.11.12	6.9	94	25	1.22	0.58
		7.0	103	23	1.06	0.69
		7.1	86	20	1.46	0.71
		6.9	104	26	1.17	0.76
	2021.11.13	6.9	88	26	1.09	0.75
		7.0	94	20	1.25	0.70
		7.1	81	25	1.34	0.65

	6.9	80	22	1.17	0.77
标准限值	6~9	500	120	35	8
评价结论	达标	达标	达标	达标	达标

由监测结果可知：厂区二生活污水排放口废水检测项目中的 pH、化学需氧量、悬浮物等浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 2 间接排放限值要求，能做到达标排放。其中氨氮、总磷达到《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）。

表 2-31 生产废水监测结果（mg/L，pH 除外）

测点名称	采样日期	分析项目					
		pH	COD	SS	氨氮	总磷	粪大肠菌群 (MPN/100mL)
污水站 进口	2021.11.12	6.9	258	63	5.6	2.26	< 2
		7.0	297	71	5.98	2.12	< 2
		7.1	276	66	5.77	2.24	< 2
		6.9	267	75	5.65	2.44	< 2
	2021.11.13	7.0	301	73	5.46	2.49	< 2
		7.1	275	65	5.29	2.23	< 2
		6.9	244	61	5.56	2.35	< 2
		6.9	266	68	5.19	2.42	< 2
污水站 排口	2021.11.12	7.0	45	5	0.565	0.29	< 2
		7.0	41	4	0.576	0.26	< 2
		6.8	47	5	0.552	0.27	< 2
		7.1	45	6	0.531	0.32	< 2
	2021.11.13	6.9	46	4	0.512	0.40	< 2
		7.0	44	6	0.526	0.38	< 2
		7.0	49	5	0.557	0.35	< 2
		6.8	47	4	0.52	0.32	< 2
标准限值	6~9	500	120	35	8	MPN/100mL	
评价结论	达标	达标	达标	达标	达标	达标	

由监测结果可知，厂区二生产废水排放口检测项目中的 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 中表 2 间接排放限值要求，能做到达标排放。粪大肠菌群数符合《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 中表 2 特别排放限值要求。生产废水处理设施对废水中化学需氧量、氨氮、总磷处理效率分别为 83.3%、90.2%、86.1%。

B: 废气

厂区二内重组细胞表达单克隆抗体药物、中试重组细胞表达单克隆抗体药物、中试重组微生物表达蛋白药物以及依诺肝素钠注射液等产品生产过程中废气主要为发酵过程产生的废气，采用过滤除菌+次氯酸钠溶液鼓泡吸收除臭处理工艺进行处理；投料粉尘经除尘预处理；污水处理站生化处理过程、消毒间、危废仓库产生的恶臭以及层析过程中产生的少量乙醇挥发废气经过滤、除菌预处理。以上废气经预处理后统一经次氯酸钠喷淋+UV 光解+水喷淋处理后 30m 排气筒高空排放。

厂区二内实验室产生的有机废气经收集后，骨优导针剂生产线产生的发酵尾气经除菌过滤预处理后，统一采用二级活性炭吸附装置处理最终经 25m 排气筒高空

本次环评收集了 2020 年 7 月企业委托浙江鸿博环境检测有限公司对废气排放情况进行监测的检测报告 (HJ20200512) 及 2021 年 11 月《杭州九源基因工程有限公司创新药技术平台 GMP 产业化科研基地建设项目竣工环境保护验收监测报告》废气监测结果，具体见表 2-32 表 2-33。

表 2-32 现有装置废气有组织排放监测结果

采用 点位	监测 日期	测试项目	单位	监测结果	标准 限值	评价 结论
发酵 车间 废气 出口	2020.7 .17	废气处理方式	二级活性炭吸附			
		排气筒高度	m	25	/	/
		VOCs 排放浓度	mg/m ³	0.59	60	达标
		氨排放浓度	mg/m ³	0.49	20	达标
		臭气浓度	无量纲	130	500	达标
废气	2021.1	废气处理方式	次氯酸钠喷淋+UV 光解+水喷淋			

处理 设施 进口	1.12	排气筒高度	m	30			/	/
		非甲烷总烃浓度	mg/m ³	21.2	22.3	22.9	/	/
		非甲烷总烃速率	kg/h	0.008	0.01	0.01	/	/
		颗粒物浓度	mg/m ³	1.4	1.6	1.3	/	/
		颗粒物速率	kg/h	0.001	0.001	0.001	/	/
		氨浓度	mg/m ³	< 0.25	< 0.25	< 0.25	/	/
		氨速率	g/h	0.098	0.107	0.105	/	/
		臭气浓度	无量纲	416	416	549	/	/
	2021.1 1.13	非甲烷总烃浓度	mg/m ³	21.4	20.2	20.9	/	/
		非甲烷总烃速率	kg/h	0.009	0.008	0.008	/	/
		颗粒物浓度	mg/m ³	1.4	1.2	1.4	/	/
		颗粒物速率	kg/h	0.001	0.001	0.001	/	/
		氨浓度	mg/m ³	< 0.25	< 0.25	< 0.25	/	/
		氨速率	g/h	0.101	0.098	0.1	/	/
臭气浓度		无量纲	416	309	309	/	/	
废气 处理 设施 排口	2021.1 1.12	非甲烷总烃浓度	mg/m ³	7.36	7.57	7.71	60	达标
		非甲烷总烃速率	kg/h	0.003	0.004	0.003	/	/
		颗粒物浓度	mg/m ³	1.2	1.4	1.5	10	达标
		颗粒物速率	kg/h	0.001	0.001	0.001	/	/
		氨浓度	mg/m ³	< 0.25	< 0.25	< 0.25	20	达标
		氨速率	g/h	0.118	0.118	0.115	4.9	达标
		臭气浓度	无量纲	131	97	97	500	达标
	2021.1 1.13	非甲烷总烃浓度	mg/m ³	6.97	6.8	6.5	60	达标
		非甲烷总烃速率	kg/h	0.003	0.003	0.003	/	/
		颗粒物浓度	mg/m ³	1.4	1.7	1.5	10	达标
		颗粒物速率	kg/h	0.001	0.001	0.001	/	/
		氨浓度	mg/m ³	< 0.25	< 0.25	< 0.25	20	达标
		氨速率	g/h	0.118	0.115	0.116	4.9	达标

		臭气浓度	无量纲	72	72	97	500	达标
--	--	------	-----	----	----	----	-----	----

由上表可知，企业厂区二两个排气筒出口监测项目中的非甲烷总烃、氨排放均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2大气污染物特别排放限值，颗粒物、臭气浓度有组织排放浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表4标准限值要求。氨排放速率满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中二级新改扩建标准。其中次氯酸钠喷淋+UV光解+水喷淋处理装置对非甲烷总烃处理效率为64.2%。

表 2-33 企业无组织排放监测结果

监测点位	采样时间	检测项目 (mg/m ³)	检测项目 (无量纲)	检测项目 (mg/m ³)	检测项目 (mg/m ³)
		非甲烷总烃	臭气浓度	颗粒物	氨
厂界上风向 O1#	2021.11.12	1.14	<10	0.1	0.01
		1.19	<10	0.133	0.01
		1.16	<10	0.083	0.01
		1.17	<10	0.133	0.02
	2021.11.13	1.05	<10	0.117	0.01
		1.07	<10	0.067	0.02
		1.13	<10	0.083	0.02
		1.02	<10	0.1	0.01
厂界下风向 O2#	2021.11.12	1.41	<10	0.2	0.04
		1.46	<10	0.217	0.03
		1.49	<10	0.25	0.03
		1.44	<10	0.217	0.03
	2021.11.13	1.37	<10	0.217	0.04
		1.43	<10	0.233	0.04
		1.45	<10	0.183	0.04

		1.39	<10	0.167	0.03
厂界 下风 向 O3#	2021.11.12	1.55	<10	0.3	0.04
		1.62	<10	0.333	0.03
		1.64	<10	0.35	0.03
		1.58	<10	0.3	0.05
	2021.11.13	1.53	<10	0.317	0.05
		1.57	<10	0.283	0.04
		1.61	<10	0.333	0.04
		1.49	<10	0.317	0.05
厂界 下风 向 O4#	2021.11.12	1.5	<10	0.267	0.04
		1.53	<10	0.317	0.03
		1.55	<10	0.3	0.04
		1.47	<10	0.267	0.03
	2021.11.13	1.42	<10	0.25	0.05
		1.51	<10	0.267	0.04
		1.46	<10	0.283	0.05
		1.46	<10	0.217	0.03
标准限值		4	20	肉眼不可 见	1.5
评价结论		达标	达标	/	达标

由上表可知，企业厂区二厂界无组织废气的排放浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表4中无组织排放监控限值。

C:固废

企业设有危废管理台账，严格履行国家与地方政府环保部门关于危险废物转移的规定，填写危险废物转移单，并报当地环保部门备案，落实追踪制度，严防二次污染。目前在厂区内设有危废暂存库，暂存库主要用于有毒有害品废包装物、检验废物、废乙醇、废过滤器和废树脂等暂存，暂存库具备防风、防雨和防晒措施，地面采取防渗漏措施，基本满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》

和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的相关规定。企业已与相应资质单位签订危废协议（详见附件），各类危废已妥善处置。

D:噪声

九源基因公司目前产噪设备主要为风机、物料泵、电机等，目前九源基因在噪声控制方面采取了如下对策措施：将主要产噪设备布置在隔声性能较好的厂房内，采取厂房整体隔声的措施进行治理；对主要产噪设备设消声、隔声、基础减振等措施，降低噪声影响；定期检查设备，注意设备的维护，使设备处于良好的运行状态，减轻非正常运行产生的噪声污染。

根据企业委托浙江鸿博环境检测有限公司于2021年11月12、13日对企业厂区二厂界四周进行噪声监测结果表明，其昼间噪声值在60.6~63.8dB之间、夜间在50.8~4854.6dB之间，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求（昼间≤65dB(A)、夜间≤55(A)）。

6) 现有项目污染防治措施落实情况及存在的环保问题

6) 企业现有排污许可制度执行情况

根据企业2021年度《排污许可证执行报告》结论，2021年全年生产周期内废气、废水处理设施运行正常，未出现相关故障。公司已按照排污许可证和相关法律法规及技术等要求，进行环境管理并开展自行监测，未发生超标排放现象，报告周期内排污许可证执行情况良好。企业排污许可制度情况详见下表。

表 2-34 台账管理情况表

序号	记录内容	是否完整	说明
1	按照 HJ 819 执行,待本行业自行监测技术指南发布后, 从其规定。	是	
2	1) 无组织废气污染防治措施管理维护信息: 管理维护时间及主要内容等。2) 特殊时段环境管理信息: 具体管理要求及其执行情况。3) 其他信息: 法律法规、标准规范确定的其他信息, 企业自主记录的环境管理信息。	是	
3	a.生产设施基本信息: 主要技术参数及设计值等; b.污染防治设施基本信息: 主要技术参数及设计值等。	是	

4	<p>a.正常情况：运行情况、主要药剂添加情况等。 1) 运行情况：是否正常运行；治理效率、副产物产生量等。 2) 主要药剂（吸附剂）添加情况：添加（更换）时间、添加量等。 3) 涉及 DCS 系统的，还应记录 DCS 曲线图。DCS 曲线图应按不同污染物分别记录，至少包括烟气量、污染物进出口浓度等。 4) 固体废物贮存量、产生量、处理量、处置方式等。 b.异常情况：起止时间、污染物排放浓度、异常原因、应对措施、是否报告等。</p>	是	
5	<p>a.正常工况：运行状态、生产负荷、主要产品产量、原辅料及燃料等。 1) 运行状态：是否正常运行，主要参数名称及数值。 2) 生产负荷：主要产品产量与设计生产能力之比。 3) 主要产品产量：名称、产量。 4) 原辅料：名称、用量、硫元素占比、有毒有害物质及成分占比（如有）。 5) 燃料：名称、用量、硫元素占比、热值等。 6) 其他：用电量等。 b.非正常工况：起止时间、产品产量、原辅料及燃料消耗量、事件原因、应对措施、是否报告等。 对于无实际产品、燃料消耗、非正常工况的辅助工程及储运工程的相关生产设施，仅记录正常工况下的运行状态和生产负荷信息。</p>	是	

表 2-35 信息公开情况报表

序号	分类	许可证规定内容	实际情况	是否符合排污许可证要求
1	公开方式	公司网站、企业事业单位环境信息公开平台或者当地报刊等方式，也可以采取下列一种或几种方式予以公开： 1、公告或者公开发行的信息专刊；2、广播、电视等新闻媒体；3、信息公开服务、监督热线电话；4、本单位的资料索取点、信息公开栏、信息亭、电子屏幕、电子触摸屏等场所或者设施；5、其他便于公众及时、准确获得信息的方式。	4	是
	时间节点	1、排污许可证申报前； 2、排污许可证核发后。	2	是
	公开内容	1、基础信息，包括单位名称、组织机构代码、法定代表人、生产地址、联	123456	是

		系方式，以及生产经营和管理服务的主要内容、产品及规模；2、排污信息，包括主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情况、排放浓度和总量、超标情况，以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量；3、防治污染设施的建设和运行情况；4、建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况；5、突发环境事件应急预案；6、其他应当公开的环境信息。		
--	--	---	--	--

7) 企业固废全过程规范化管理情况核查

根据企业 2019 年 9 月委托编制的《杭州九源基因工程有限公司固体废物产生情况核查报告》并结合现场调查可知：企业各类危险废物已按照国家有关固定委托有资质单位安全处置；一般固废中的废包装料、生活垃圾由当地环卫部门清运处理。根据核查，企业已建立全厂危废管理计划、台账、申报等制度，各类危废按类别建立独立的危废台账，联单保存齐全。仓库内储存的危险废物已设有规范的标签和警示标志。

两个厂区危废仓库地面为硬化水泥地面，已设置废水、废液导排渠道（管道），并接入污水处理站。仓库内危废按类别分区堆放，间隔明显，包装完好。危废储存期限未超过一年。经现场调查企业厂区一西北侧建有规范的危废仓库，占地面积 96m²，危废仓库可满足企业安全贮存需求。厂区二内建有 2 个危废仓库，分别位于 6#楼三楼和 1#一楼，总计面积 16m²，危废仓库可满足企业安全贮存需求。

8) 现有项目污染防治措施落实情况及存在的环保问题

综上所述，现有企业已建项目均已按相关要求通过竣工环境保护验收，企业环保措施已基本落实到位，各污染物均可达相应标准排放，固废均已按相应要求妥善处置。目前企业取得排污许可证（证号：91330100609130315G001Y）。经现场调查企业现有存在问题及改进措施如下：

表 2-36 厂区存在的问题及整改措施一览表

污染物	存在问题	整改措施	完成时限
-----	------	------	------

废气	厂区一内发酵废液池密封性不够。	发酵废液池部分密封不良的部分进行浇注。	2023.3.30
固废	厂区二内现有危废暂存库面积偏小，需加强规范化管理。	对危废库进行扩建，同时加强相关岗位的员工培训，加强现场监管，规范落实危废暂存要求。	2023.3.30

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	1、环境空气质量现状					
	(1) 基本污染物					
	项目位于浙江省杭州经济技术开发区8号大街23号,为了解评价基准年(2021年)项目所在区域环境质量情况,本环评引用《2021年杭州市生态环境状况公报》中的监测数据,对区域大气环境质量进行统计分析,监测统计数据详见表3-1。					
	表 3-1 2021 年杭州市区空气质量现状评价表 单位: $\mu\text{g}/\text{m}^3$					
	污染物	年评价指标	浓度	评价标准	占标率%	达标情况
	SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	34	40	85	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	55	70	78.6	达标
	PM _{2.5}	年平均质量浓度	28	35	80	达标
	CO	95%百分位 24 小时值	900	4000	22.5	达标
O ₃	90%百分位日最大 8 小时均值	162	160	101.3	超标	
上述监测数据可知:SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO 均能达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准,臭氧(O ₃)略超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准,因此本项目所在评价区域环境空气质量为不达标区。						
(2) 区域达标规划						
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》(杭政办函[2019]2号),规划目标:通过二十年努力,全市大气污染物排放总量显著下降,区域大气环境管理能力明显提高,大气环境质量明显改善,包括SO ₂ 、NO ₂ 、CO、O ₃ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 等6项主要大气污染物指标全面稳定达到国家环境空气质量二级标准,全面消除重污染天气,使广大市民尽情享受蓝天白云、空气清新的好天气。						
到2025年,实现全市域大气“清洁排放区”建设目标,大气污染物排放总量持续稳定下降,基本消除重污染天气,市区PM _{2.5} 年均浓度稳定达标的同时,力争年均浓度继续下降,桐庐、淳安、建德等3县(市)PM _{2.5} 年均浓度力争达到30 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 以下,全市O ₃ 浓度出现下降拐点。						

到 2035 年，大气环境质量持续改善，包括 O₃ 在内的主要大气污染物指标全面稳定达到国家空气质量二级标准，PM_{2.5} 年均浓度达到 25 ug/m³ 以下，全面消除重污染天气。

同时，《杭州市空气质量改善“十四五”规划》已出台，该规划目标：“十四五”时期，杭州市持续深化“五气共治”，实现全市大气主要污染物排放总量持续减少目标，环境空气质量进一步改善。到 2025 年，O₃ 上升趋势得到有效控制，基本消除中度污染天气，力争超额完成省下达的目标。

随着《杭州市大气环境质量限期达标规划》、《杭州市空气质量改善“十四五”规划》等的持续推进，杭州市的环境空气质量将会逐步好转。

2、地表水环境

本项目拟建地附近地表水体为 6 号渠和 11 号渠，为开发区内河，属于钱塘江支流，根据《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案（2015）》，区域水系无具体的水环境功能区规划，属城市内河，水质参照下游钱塘江 191 河段，按 III 类水质功能区执行，地表水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准。为了解本项目周围地表水水质现状，本评价引用杭州市智慧河道云平台中公布的 2022 年对 6 号渠和 11 号渠的监测数据进行水环境质量现状评价，具体监测数据见表 3-2。

表 3-2 水质现状评价表 单位：mg/L

监测点	监测时间	pH	溶解氧	氨氮	总磷	COD _{Mn}
6 号渠	2022.07.01	8.1	7.53	0.766	0.193	4.3
	2022.08.01	7.6	7.42	0.418	0.082	4.5
	2022.09.01	7.8	7.25	0.482	0.084	3.9
	III 类水标准值	6~9	≥5	≤1.0	≤0.2	≤6
	水质类别	III 类				
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标
11 号渠	2022.06.01	7.7	7.81	0.379	0.085	2.5
	2022.07.01	7.6	8.77	0.157	0.085	4.7
	2022.08.01	8.1	13.7	0.142	0.054	5.8
	III 类水标准值	6~9	≥5	≤1.0	≤0.2	≤6
	水质类别	III 类				
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标

根据监测结果可知，6 号渠和 11 号渠的水质监测点的 pH、DO、COD、氨氮、

总磷和溶解氧等各个监测指标能满足 III 类标准要求。因此，项目所在区域周边地表水环境能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类标准。

3、声环境

扩建项目拟建地位于浙江省杭州经济技术开发区 8 号大街 23 号，根据现场踏勘，企业厂界外周边 50m 范围不存在声环境保护目标，本项目为扩建项目，因此本评价需对声环境质量现状进行监测。为了解场界周边环境在扩建项目扩建前后变化情况，本环评引用了杭州九源基因工程有限公司委托浙江鸿博环境检测有限公司检测的检验检测报告（报告编号：HJ20220740-01），具体见下表

表 3-3 噪声监测结果

测点位置	监测日期	主要声源	等效声级 L_{eq}	
			时间	实测值 dB (A)
厂界东侧	2022 年 2 月 3 日	场内设备噪声 及环境噪声	昼间	56.5
厂界南侧		场内设备噪声 及环境噪声		57.6
厂界西侧		场内设备噪声 及环境噪声		57.8
厂界北侧		场内设备噪声 及环境噪声		56.4
厂界东侧		夜间	场内设备噪声 及环境噪声	46.9
厂界南侧			场内设备噪声 及环境噪声	48.6
厂界西侧			场内设备噪声 及环境噪声	47.2
厂界北侧			场内设备噪声 及环境噪声	47.4
标准限制			昼间 65、夜间 55	
评价结论			符合	

由监测结果可知，扩建项目所在区域各侧场界的昼、夜间声环境质量现状监测值均符合《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类标准要求。

4、生态环境

扩建项目利用现有已建厂房进行生产，不新增用地，不涉及生态环境保护目标，无需进行生态现状调查。

5、电磁辐射

扩建项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，无需对电磁辐射现状开展监测与评价。

6、地下水、土壤环境

扩建项目地面已做水泥硬化处理，无地下水污染途径。项目外排废水经厂区内污水处理装置处理后纳管排放，项目生产过程中无废气产生，不涉及重金属、持久性难降解有机污染物排放，只要地面做好分区防渗等措施，就不会对土壤造成影响，因此不开展地下水、土壤环境质量现状调查。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）中的相关要求，各环境要素的调查范围如下：

1、大气环境

项目所在厂区厂界外 500m 范围内不存在自然保护区、风景名胜区等保护目标，但厂界外延 500m 范围内存在四级名门城市公寓、精欧荣寓居住小区以及浙江省中医院（下沙院区）、浙江育英职业技术学院等环境敏感点。

2、声环境

项目厂界外 50m 范围内不存在声环境保护目标。

3、地下水环境

项目厂界外 500 米范围内不存在地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

4、生态环境

项目位于浙江省杭州经济技术开发区 8 号大街 23 号，利用现有已建厂房进行生产，不新增用地，不涉及生态环境保护目标。

环
境
保
护
目
标

表 3-4 环境保护目标一览表

环境要素	名称	坐标		保护对象	保护(人)	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离(m)	相对厂房距离(m)
		经度(°)	纬度(°)						
环境空气	四季名门城市公寓	120°34'98"	30°30'47"	居民区	156 户 (约 546 人)	环境空气二类	西北	90	165
	浙江省中	120°34'95"	30°30'64"	医院	/		西北	230	290

医院 (下沙院区)						区			
浙江育英职业技术学院	120°34'79"	30°30'62"	学校	约 8000 人		西北	306	380	
精欧荣寓	120°34'74"	30°30'44"	居民区	606 户 (约 2121 人)		西北	290	350	

注：经度、纬度值参考 91 卫星助手软件中投影数据。

“相对厂界距离”在 91 卫星助手上测量获取。

项目的主要环境保护目标情况见图 3-1。

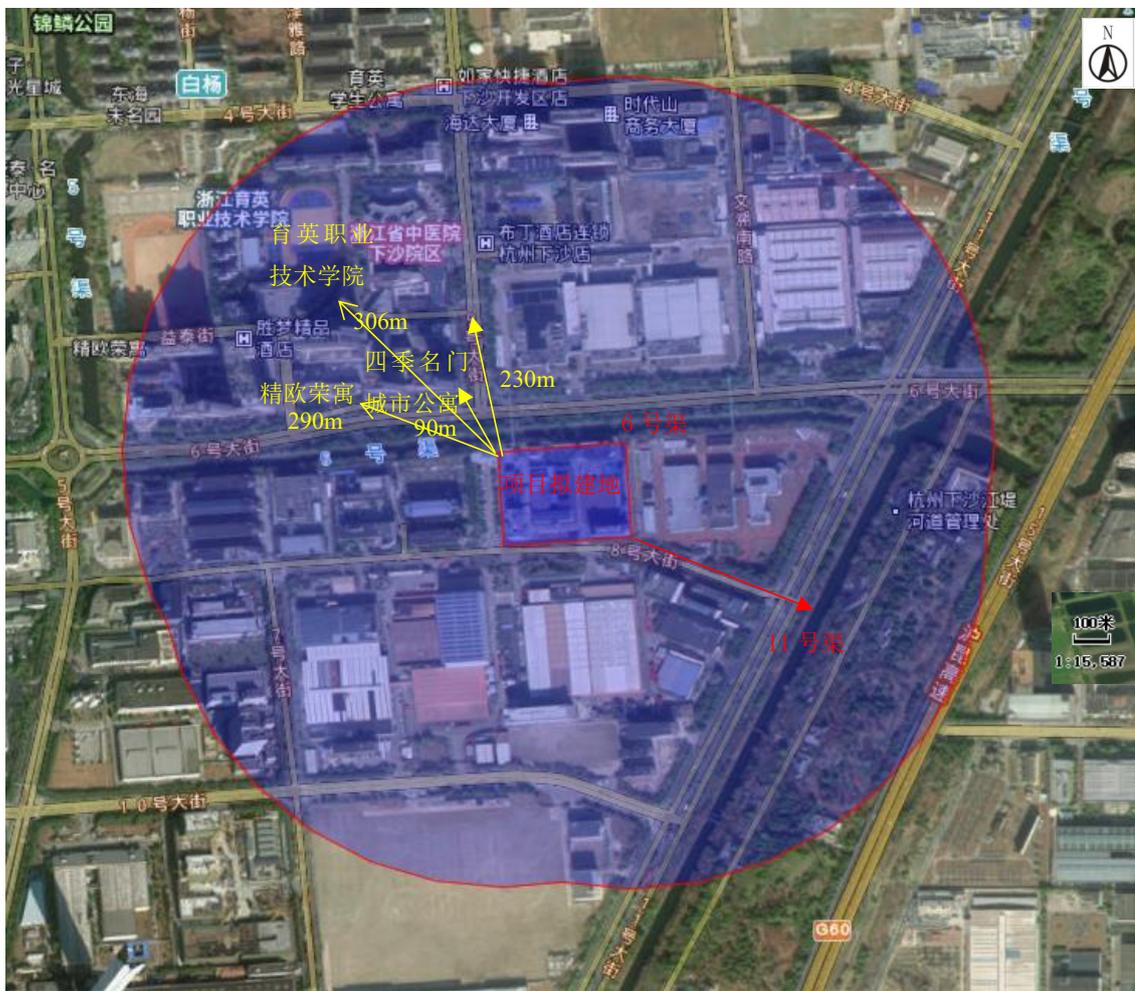


图 3-1 环境保护目标分布图（蓝色区域为厂界 500m 范围）

1、废气排放标准

扩建项目属于化学药剂制剂制造，因此生产过程中产生的乙醇、蓖麻油挥发

污
染
物
排
放
控
制
标
准

废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 1NMHC 相应标准排放限值。该标准中无非甲烷总烃厂界浓度限值要求，因此扩建项目非甲烷总烃无组织废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值。厂区内 VOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 6 相应标准限值。详见表 3-4 和 3-5。

表 3-4 扩建项目废气污染物排放标准（单位：mg/m³）

污染物名称	DB33/310005-2021 表 1 排放限值	污染物排放监控 位置	GB16297-1996 无 组织排放监控浓度 限值
	工艺废气		
NMHC	60	车间或生产设施 排气筒	4.0

表 3-5 厂区内 VOCs 无组织排放限值

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

2、废水排放标准

项目废水经厂内废水站处理达标后纳管排入杭州七格城市污水处理厂，最终排入钱塘江。扩建项目为化学药剂制剂的生产，应执行《混装制剂类制药工业水污染排放标准》（GB21908-2008），该标准要求污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，而企业现有工程执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014），扩建项目废水与现有工程废水是一起排放，因此，扩建项目纳管标准也执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 2 的相关规定。具体见下表 3-6。

表 3-6 扩建项目废水纳管标准

序号	污染类项目	所用范围	间接排放限值	污染物排放监 控位置
1	pH	所有单位	6~9	企业废水总排 放口
2	SS	发酵类	120	
3	COD _{Cr}	发酵类	500	
4	BOD	发酵类	300	
5	NH ₃ -N	发酵、提取类	35	
6	动植物油	生物工程类	100	
7	AOX	所有单位	8	
8	三氯甲烷	发酵、提取类	1	

9	总磷	发酵、提取类	8				
表 3-7 《城镇污水处理厂污染物排放标准》 单位：mg/L, pH 除外							
污染物		pH	SS	BOD ₅	COD	氨氮	总磷
《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准		6-9	≤10	≤10	≤50	≤5 (8) *	≤0.5
*注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。							
3、噪声排放标准							
参照杭州市主城区声环境功能区划分图，项目区域划为 3 类声环境功能区，故扩建项目所在地噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 中 3 类标准要求，见表 3-8。							
表 3-8 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB (A)							
标准类别				昼间			
3 类				65			
4、固废							
危险废物鉴别、分类执行《国家危险废物名录》（2021 年版），收集、贮存、运输等过程应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其标准修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关标准要求；一般工业固体废物的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。							
总 量 控 制 指 标	<p>1、总量控制指标</p> <p>根据《“十四五”节能减排综合性工作方案》（国发[2021]33 号），“十四五”期间我国将主要控制：（1）主要污染物排放总量（包括 COD_{Cr}、NH₃-N、SO₂、NO_x）；（2）区域性污染物排放总量（包括重点地区重点行业挥发性有机物、重点地区总氮、重点地区总磷）。</p> <p>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），烟粉尘、挥发性有机物、重点重金属污染物、沿海地级及以上城市总氮和地方实施总量控制的特征污染物参照本办法执行。</p> <p>根据工程分析，确定扩建项目的总量控制因子为 COD_{Cr} 和 NH₃-N。</p> <p>2、总量控制分析</p>						

根据企业历次环评报告及其批复，企业目前排污总量指标如下：

表3-9 企业现有总量情况表 单位:t/a

类型	污染物	单位	总量指标	来源	
废水	废水量	m ³ /a	119527	《杭州九源基因工程有限公司创新药技术平台 GMP 产业化科研基地建设 项目环境影响报告书》及环评审批文件	
		m ³ /d	398.42		
	COD _{Cr}	纳管量	t/a		59.764
		排环境量	t/a		5.976
	氨氮	纳管量	t/a		4.183
		排环境量	t/a		0.598
废气	VOCs	t/a	0.914		

企业现有项目排污权交易涉及的污染物为 COD_{Cr} 及氨氮，由附件 6 可知，企业 COD_{Cr} 及氨氮已申购量分别为 4.186t/a、0.299t/a，目前排污权交易落实情况分析具体见表 3-10：由表可知，企业现有项目 COD_{Cr} 及氨氮均已落实排污权交易。

表 3-10 企业现有项目排污权交易情况汇总表 单位：t/a

污染物	总量控制建议值 (排环境量)	总量控制建议值 * (交易量)	实际申购量	差异量
COD _{Cr}	5.976	4.183	4.186	0
氨氮	0.598	0.299	0.299	0

注：*交易量根据当地生态环境主管部门要求按照 COD_{Cr}35mg/L、氨氮 2.5mg/L 计算。

扩建项目纳入总量控制的污染物见表 3-11。

表 3-11 项目主要污染物总量控制建议值 单位：t/a

项目	废水量	COD _{Cr}	NH ₃ -N
排放量	4620.3	0.23	0.023

扩建项目实施后全厂总量变化情况见下表。

表3-12 项目实施后全厂总量控制情况表 单位:t/a

项目	现有总量	扩建项目总 量指标	“以新带老” 削减量	扩建项目实施 后全厂总量	改扩建项目 增减量
废水量	119527	4620.3	0	124127.3	+4620.3
COD _{Cr}	排环境	5.976	0.23	6.206	+0.23
	量	0.598	0.023	0.621	+0.023
VOCs	0.914	0	0	0	0

3、总量控制平衡方案

扩建项目新增生产废水排放，不产生生活污水，故新增污水 COD_{Cr}、氨氮排放量需进行调剂。根据《杭州市建设项目和排污权交易总量审核管理暂行规定》（杭环发[2015]143号），其中印染、造纸、化工、医药、制革等行业建设项目新增化学需氧量总量指标削减替代比例为 1:1.2，新增氨氮总量指标削减替代比例为 1:1.5。其他行业新增化学需氧量和氨氮总量指标削减替代比例均不低于 1:1。扩建项目属于医药行业，因此项目新增化学需氧量总量指标削减替代比例为 1:1.2，新增氨氮总量指标削减替代比例为 1:1.5。实施后总量平衡方案见表 3-13

表 3-13 扩建项目主要污染物总量控制平衡方案 单位：t/a

项目	COD _{Cr}	氨氮
新增排放量	0.23	0.023
削减比例	1:1.2	1:1.5
削减替代量	0.276	0.035

项目新增总量需区域削减替代量为 COD_{Cr}0.276t/a、氨氮 0.035t/a，COD_{Cr}和氨氮新增总量经区域调剂平衡。综上，项目建设符合总量控制原则。

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p>项目利用企业现有厂区一内的闲置车间建设，施工期仅为设备的安装过程，污染物产生量较少，因此本环评不作详细分析。</p>
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p>1、废气</p> <p>项目生产原料中粉状物料用量如下：山梨醇 35.9kg/a、无水乙酸钠 0.1kg/a、依地酸二钠 3.8kg/a，共 39.8kg/a，粉状物料用量较小，且投料皆配备溶液，基本无粉尘逸散，因此项目投料过程中基本无粉尘产生。</p> <p>项目氟维司群注射液生产过程中会使用乙醇，使用量不大，且使用时全部配成稀溶液，挥发产生的废气量极微。挥发废气经洁净车间排放系统收集后无组织排放。</p> <p>扩建项目车间消毒过程中使用的杀孢子剂成分为 22%过氧化氢+ 4.5%过氧乙酸+73.5%水。其中过氧乙酸为易挥发物质，消毒过程中将有部分挥发，根据工程分析，扩建项目杀孢子剂用量为 92.96L/a（约 93kg/a），其中过氧乙酸含量约为 4.2kg/a，含量较低，且杀孢子剂中主要成分为水和过氧化氢，过氧化氢浓度极低，因此消毒废气挥发量不大，本环评不进行量化计算。消毒过程中挥发的有机废气每次消毒后经洁净车间排放系统收集后无组织排放。</p> <p>2、废水</p> <p>（1）源强分析</p> <p>根据工艺流程分析，扩建项目产生的废水主要是车间清洗废水、工衣清洗废水、设备和器具清洗废水、冻干冷凝废水、灭菌冷凝废水以及纯水制备废水，项目不新增劳动人员，因此不新增生活污水。</p> <p>①设备、器具清洗废水</p> <p>扩建项目每次设备和器具使用后均需用纯化水进行清洗，此清洗废水含有部分残留在设备及器具上的有机物等污染物，企业根据现有项目生产经验，提供用水情况具体如下：</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 设备、器具清洗废水产生情况</p>

产污设备	氟维司群注射液	PEG/G 制剂	注射用福莎匹坦
洗瓶机清洗	/	洗瓶机用水：0.8 立方米/小时，每批生产时间约 2 小时，合计 1.6 吨/批次	洗瓶机用水：0.8 立方米/小时，每批生产时间约 6 小时，合计 4.8 吨/批次
配液系统 CIP 清洗	用水量 1t/小时，需要 1 小时/批。合计 1 吨/批次	用水量 2t/小时，需要 2 小时/批。合计 4 吨/批次	用水量 1t/小时，需要 6 小时/批。合计 6 吨/批次
配液 SIP、器具灭菌使用纯蒸汽排放冷凝水	用水量 1t/小时，需要 1 小时/批。合计 1 吨/批次	用水量 2t/小时，需要 2 小时/批。合计 4 吨/批次	用水量 1t/小时，需要 6 小时/批。合计 6 吨/批次
器具清洗机用水	/	/	用水量 1t/小时，需要 6 小时/批。合计 6 吨/批次
人工清洗器具用水	300L/批次	300L/批次	300L/批次
合计	2.3t/批次	9.9t/批次	17.1/批次

氟维司琼注射液生产批次为 60 批/年，聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液生产批次为 60 批/年，注射用福沙匹坦双葡甲胺生产批次为 100 批/年，则扩建项目设备、器具清洗水使用量为 2442m³/a，设备、器具清洗-水量损失率按 10%计算，则该部分废水产生量约为 2198m³/a，参考九源基因公司现有清洗废水水质，该废水 COD_{Cr}45~52mg/L 之间、总氮/氨氮在 2.63~2.7mg/L 之间、总磷在 1.54~1.56mg/L 之间、AOX 在 1.3~1.8mg/L 之间，考虑到废水的波动性，本次环评取其最大值，COD_{Cr}52mg/L、总氮/氨氮 2.7mg/L、总磷 1.56mg/L、AOX1.8mg/L。该废水经厂内现有污水处理站处理后纳管排入七格污水处理厂。

②厂房清洁废水

项目每批生产后均需用 0.1%的苯扎溴铵溶液(纯化水和苯扎溴铵配比)进行厂房清洁。根据企业现有生产经验，厂房清洁用水 360L/批（氟维司琼注射液生产批次为 60 批/年，聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液生产批次为 60 批/年，注射用福沙匹坦双葡甲胺生产批次为 100 批/年），清洗水使用量 79.2m³/a，水量损失率按 10%计算，该废水产生量约为 71m³/a，所含污染物为厂房内遗留的极少量细菌、灰尘及清洗液中自带的苯扎溴铵，参考企业现有项目该股废水产生浓度数据，该废水 COD_{Cr} 约 1800mg/L、氨氮 36mg/L。该废水经厂内现有污水处理站处理后纳管排入七格污水处理厂。

③工衣清洗废水

项目每批生产后均需用纯化水进行工衣清洗。根据企业提供资料，工衣清洗纯化水用量约为 100L/次，清洗次数为 6 次/批（氟维司琼注射液生产批次为 60 批/年，聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液生产批次为 60 批/年，注射用福沙匹坦双葡甲胺生产批次为 100 批/年），则工衣清洗纯化水使用量 132m³/a，水量损失率按 10%计算，该废水产生量为 119m³/a，参考企业现有项目该股废水产生浓度数据，其水质为 COD_{Cr}300mg/L、氨氮 10mg/L。该废水经厂内现有污水处理站处理后纳管排入七格污水处理厂。

④冻干冷凝废水

项目注射用福沙匹坦双葡甲胺成品分装后的料液需进行冻干，冻干产生的水通过加热灭菌，蒸发冷凝成为废水，根据企业现有项目生产经验，该废水产生量约为 3L/批次，项目注射用福沙匹坦双葡甲胺年生产为 100 批次，因此该废水产量为 0.3t/a。参考企业现有项目该股废水产生浓度数据，该废水仅含极少量有机物，其 COD_{Cr}≤500mg/L、氨氮≤35mg/L。该废水经厂内现有污水处理站处理后纳管排入七格污水处理厂。

⑤灭菌冷凝废水

项目生产过程中需要用到纯蒸汽进行除菌过滤，纯蒸汽采用外来蒸汽加热纯化水后制备得到，本项目工业蒸汽年用量 500t/a、纯蒸汽年用量 300t/a。生产过程中有 20%损耗，则蒸汽冷凝水产生量 640t/a，参考企业现有项目该股废水产生浓度数据，COD_{Cr} 为 20mg/L，蒸汽在灭菌柜腔室内夹套中使用，该废水经厂内现有污水处理站处理后纳管排入七格污水处理厂。

⑥纯水制备废水

项目生产车间内全部用纯化水进行生产及清洗，整个生产过程纯化水和注射水用量为 2957.06m³/a，九源基因现有纯化水产生水率在 60~65%之间（产生水率取最大值 65%），根据纯水用量测算产生浓水约为 1592m³/a，参考企业现有项目该股废水产生浓度数据，COD_{Cr} 约 50mg/L。

项目生产废水经厂区内现有污水处理站预处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 2 的相关规定后，纳入污水管网，最终经杭州七格污水处理厂处理达标后排入钱塘江。

项目废水源强汇总见表 4-2、表 4-3。

考虑扩建项目生产废水中含有少量药物活性成分，本环评要求扩建项目生产废水须经灭活预处理后，再经厂区内现有污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 2 的相关规定后，纳入污水管网，最终经杭州七格污水处理厂处理达标后排入钱塘江。

项目废水源强汇总见表 4-2、表 4-3。

表 4-2 废水污染源源强核算表

序号	产排污环节	废水类别	污染物种类	污染物产生			污染物排放（纳管量）		
				产生废水量 m ³ /a	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	排放废水量 m ³ /a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a
1	设备清洗	器具、设备清洗废水	COD _{Cr}	2198	52	0.114	2198	52	0.114
			总氮/氨氮		2.7	0.006		2.7	0.006
			总磷		1.56	0.003		1.56	0.003
			AOX		1.8	0.004		1.8	0.004
2	厂房清洁	厂房清洁废水	COD _{Cr}	71	1800	0.128	71	500	0.036
			氨氮		36	0.003		35	0.003
3	工衣清洗	工衣清洗废水	COD _{Cr}	119	300	0.036	119	300	0.036
			氨氮		10	0.001		10	0.001
4	冻干冷凝	冻干冷凝废水	COD _{Cr}	0.3	500	0.00015	0.3	500	0.00015
			氨氮		35	0.00001		35	0.00001
5	灭菌	灭菌冷凝废水	COD _{Cr}	640	20	0.013	640	20	0.013
6	纯水制备	纯水制备废水	COD _{Cr}	1592	50	0.08	1592	50	0.08
7	合计	生产废水	COD _{Cr}	4620.3	/	0.371	4620.3	/	0.279
			总氮/氨氮		/	0.01		/	0.01
			总磷		/	0.003		/	0.003
			AOX		/	0.004		/	0.004

表 4-3 杭州七格污水处理厂废水污染源源强核算表

工序	污染物	进入污水处理厂污染物情况			污染物排放		
		废水量 (m ³ /a)	浓度 (mg/L)	进入量 (t/a)	废水量 (m ³ /a)	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
/	COD _{Cr}	4620.3	/	0.279	4620.3	50	0.23
	总氮/氨氮		/	0.01		5	0.023
	总磷		/	0.003		0.5	0.002

AOX	/	0.004	1.0	0.005
-----	---	-------	-----	-------

(2) 防治措施

考虑扩建项目生产废水中含有少量药物活性成分, 扩建项目生产废水经紫外光灭活预处理后, 再经现有污水站预处理后可满足《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 中表 2 的相关规定, 在污水处理设施正常运行的情况下, 企业生产废水能够做到达标纳管。

表 4-4 项目废水防治设施相关参数一览表

序号	废水类别	污染物种类	污染防治设施概况				排放口类型	排放口编号
			处理能力 (t/d)	处理工艺	处理效率 (%)	是否为可行技术		
1	生产废水	COD _{Cr} 、总氮/氨氮、总磷、AOX	/	紫外光灭活预处理+均质调节池	/	是	DW001 (企业总排)	一般排放口

表 4-5 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)	扩建日排放量 (kg/d)	扩建项目年排放量 (t/a)
1	DW001	COD _{Cr}	500	0.93	0.279
2		总氮/氨氮	35	0.033	0.01
3		总磷	8	0.01	0.003
4		AOX	8	0.013	0.004
全厂排放口合计		COD _{Cr}			0.279
		总氮/氨氮			0.01
		总磷			0.003
		AOX			0.004

表 4-6 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 ^a		废水排放量 (万 t/a)	排放去向	排放规律
		经度	纬度			
1	DW001	120°21'2.457"	30°18'10.235"	0.462	进入污水处理厂	间断排放, 排放期间流量不稳定且无规律, 但不属于冲击型排放

(3) 环境影响分析

①厂区内污水处理站依托可行性分析

九源基因公司 8 号大街 (厂区一) 于 2015 年委托杭州浙大易泰环境科技有限公

公司及浙江大学环境工程研究所编制了《杭州九源基因工程有限公司生产废水收集监排系统初步设计方案》，目前该方案已实施完毕。现有企业 8 号大街厂区（厂区一）已通过竣工环境保护验收，废水各污染物均可达标纳管，目前该设施正常运营。目前低浓度生产废水设有两座调节池，经充分调节后外排；考虑扩建项目生产废水中含有少量药物活性成分，本环评扩建项目生产废水须经紫外光灭活预处理，再经现有污水处理站处理后纳管。现有污水处理站具体工艺流程如下：

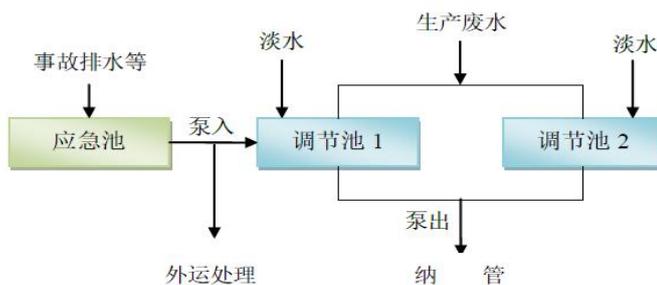


图 4-1 现有企业（厂区一）低浓度废水处理工艺流程图

现有厂区一高浓度生产废水（主要为发酵废液）经紫外光灭活预处理后进入高浓度废水暂存池，定期外运华东医药股份有限公司处理，自备一台 3m³ 槽罐车用于高浓度母液废水的转运。高浓度废水收集处理工艺流程见下图。

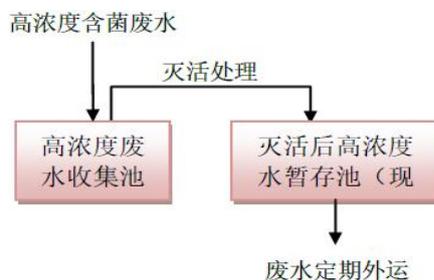


图 4-2 现有企业(厂区一)高浓度废水外运处理工艺流程图

为了了解企业目前污水处理设施运行情况，本环评收集了 2022 年 2 月和 5 月企业委托浙江鸿博环境检测科技有限公司对企业厂区一内污水站总排口排放情况自行监测报告，具体情况见下表。

表 4-7 2022 年污水站废水排放情况监测结果

采样位置	采样日期	检测物质	检测结果	限值	评价结论
污水总排口	2 月 23 日	pH	8.5	6~9	符合
		化学需氧量	360	500	符合
		五日生化需氧量	96.6	300	符合
		氨氮	11.4	35	符合

5月20日	总磷	0.56	8	符合
	悬浮物	42	120	符合
	动植物油	0.09	100	符合
	pH	6.4	6~9	符合
	化学需氧量	259	500	符合
	五日生化需氧量	55.8	300	符合
	氨氮	21.6	35	符合
	总磷	0.93	8	符合
	悬浮物	44	120	符合
	动植物油	0.2	100	符合

由监测结果可知，纳管口废水检测项目中的 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷等排放浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 2 间接排放限值要求，能做到达标排放。

扩建项目生产废水经现有（厂区一）内污水站预处理后达标纳管排放。扩建项目厂区内设置有两个均质调节池（设计处理规模为 150t/d），扩建项目所在厂区一，现有项目低浓度废水排放量约为 100t/d，现有厂区污水处理设施仍有余量 50t/d。扩建项目废水排放量为 15.4t/d，因此水量上可依托现有污水处理设施。

扩建项目水质简单，与企业现有项目清洗低浓度废水水质类似，考虑扩建项目生产废水中含有少量药物活性成分，本环评要求扩建项目生产废水须经紫外光灭活预处理后，再经现有污水处理站处理后纳管。因此扩建项目废水依托现有企业污水处理站处理后可做到达标纳管。

②杭州七格污水处理厂处理厂依托可行性分析

扩建项目位于浙江省杭州经济技术开发区 8 号大街 23 号，属于杭州七格污水处理厂管网覆盖范围内，扩建项目所在地具备纳管条件。

杭州七格污水处理厂概况

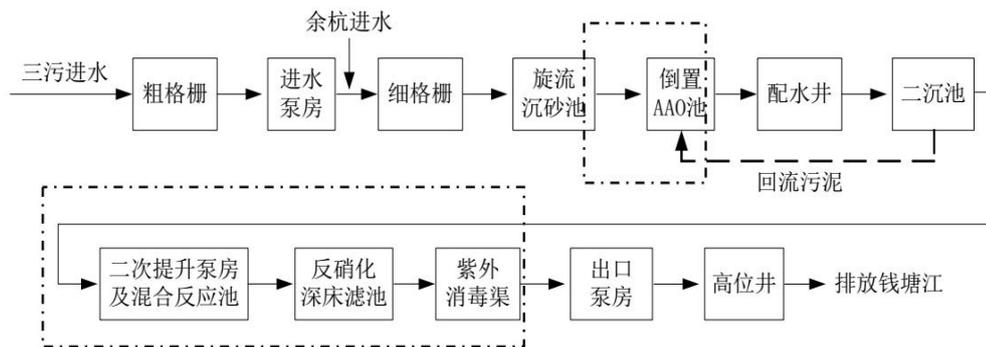
杭州七格污水处理厂始建于 1999 年，位于杭州市江干区，紧邻钱塘江下游段，目前一、二、三期总建设规模达 120 万 m³/d，收集杭州市主城区污水系统及下沙城污水系统和余杭区污水系统中的临平污水系统范围内的污水，其中一期工程处理规模 40 万 m³/d（包括余杭 10 万 m³/d），二期工程位于一期工程的东侧，规模为 20 万 m³/d，一、二期工程由杭州天创水务有限公司负责运营；三期工程位于一、二期

工程的东侧，规模为 60 万 m³/d，由杭州水务集团负责运营。目前一期、二期、三期工程均已通过环保竣工验收，各期出水分别通过独立尾水排放管排入钱塘江，出水标准均执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 B 标准。为加快城市建设进程，杭州市政府于 2014 年启动了七格污水处理厂提标改造工程，此次提标改造分一期、二期和三期两个项目同步建设实施，2014 年 12 月底按既定目标顺利开工建设，现已全部建成，目前一期、二期、三期尾水排放标准已提高至《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准。

处理工艺

提标改造废水处理工艺

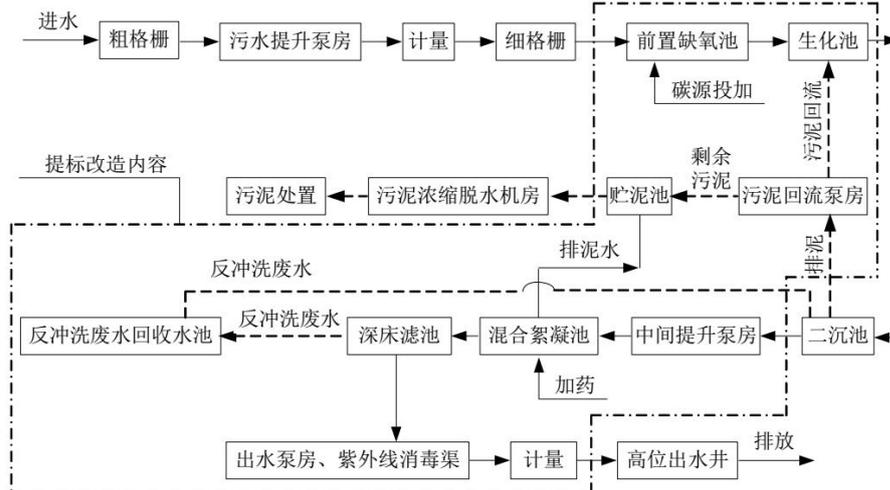
一期提标改造工程将现有初沉池及生物反应池改造为倒置式 AAO 池，其中初沉池改造为缺氧段，现有缺氧段末端改造为厌氧段和好氧段，并新建二次提升泵房及混合反应池、深床滤池、紫外线消毒渠等。一期提标改造工艺流程详见图 4-3。



注：虚线框为改造部分

图 4-3 一期提标改造工程废水处理工艺流程图

二期提标改造工程将初沉池改造成前置缺氧池，将现有紫外线及出水泵房功能改造为中间提升泵房，新增混合絮凝池、深床滤池、反冲洗水回收水池，原有的出水泵房及紫外线消毒渠改造为中间提升泵房，在高位出水井西侧空地新建一座水泵房紫外线消毒渠。二期提标改造工艺流程详见图 4-4。



注：虚线框为改造部分

图 4-4 二期提标改造工程废水处理工艺流程图

三期提标改造工程将现有初沉池改成厌氧池，生物池内的原厌氧池则相应的改为缺氧池，新建深床滤池（含机械混合池）、地下箱体（含变配电、废水池、反冲洗水池、出水提升泵房），改造污泥泵房，污泥浓缩脱水机房及紫外消毒渠等，工艺流程详见图 4-5。

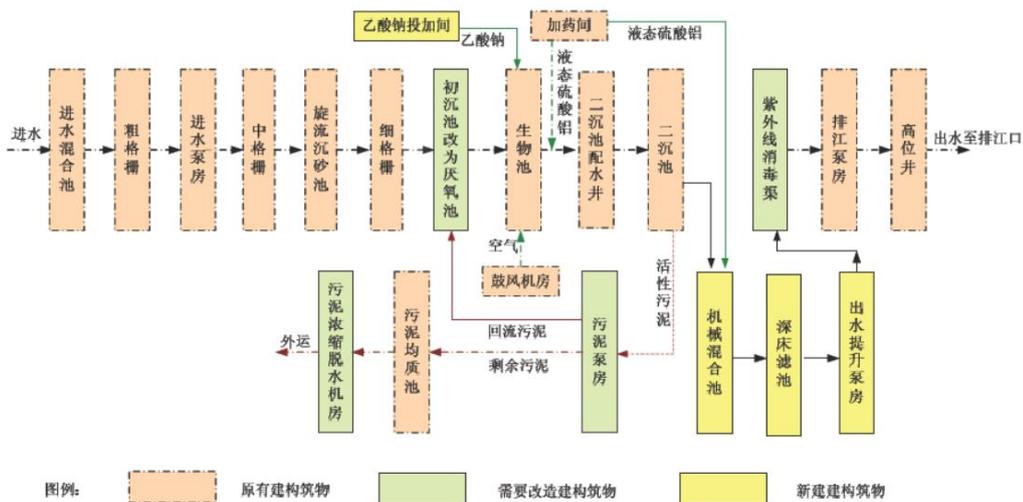


图 4-5 三期提标改造工程废水处理工艺流程图

在建四期工程废水处理工艺

四期工程采用“A/A/O+深床滤池”工艺，设计参数详见表 4-8，工艺流程具体详见图 4-6。

表 4-8 四期工程污水处理主要设计参数

水质指标	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TN	TP
------	-------------------	------------------	----	--------------------	----	----

进水水质 (mg/l)	400	150	160	40	50	5
出水水质 (mg/l)	≤50	≤10	≤10	≤5 (8)	≤15	≤0.5
污染物去除效率 (%)	≥87.5	≥93.3	≥93.8	≥87.5 (80.0)	≥70.0	≥90.0

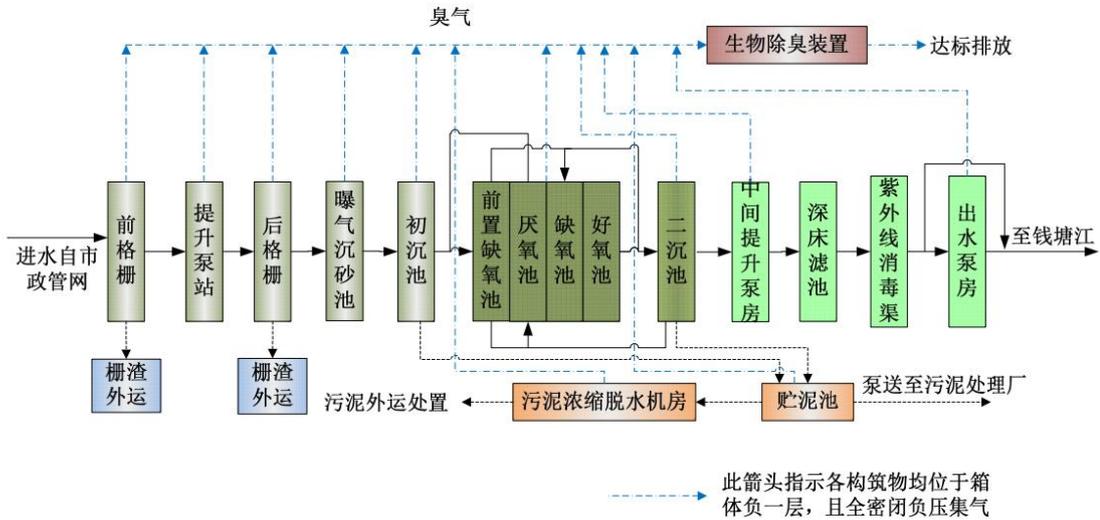


图 4-6 四期工程废水处理工艺流程图

污泥处理厂工艺

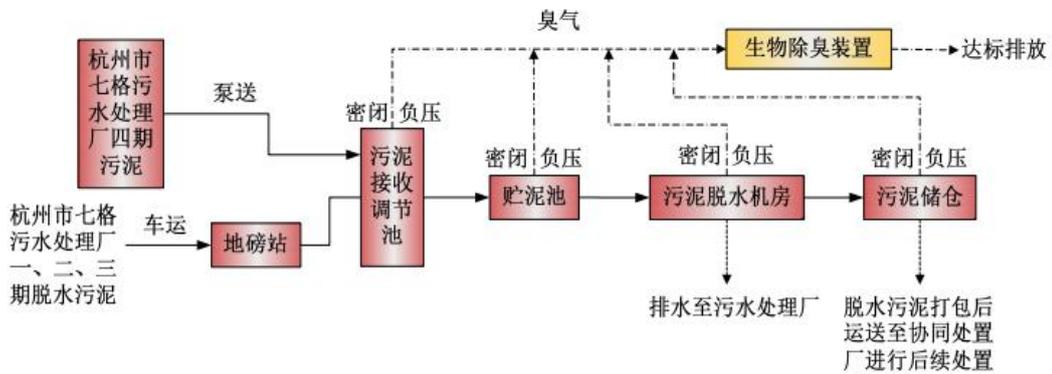


图 4-7 污泥处理厂工艺流程图

杭州七格污水处理厂运行情况

为了解杭州七格污水处理厂出水水质，本报告收集了浙江省重点排污单位监督性监测信息公开平台上杭州七格污水处理厂公开的企业自动监测数据，监测日期为2021年5月12日。杭州七格污水处理厂水质监测结果见表4-9。

表 4-9 杭州七格污水处理厂在线监测数据表

监测项目	单位	实测出口浓度	标准限值	是否达标
pH 值	无量纲	6.7	6-9	是
生化需氧量	mg/L	<0.5	10	是
总磷	mg/L	0.08	0.5	是

化学需氧量	mg/L	10	50	是
色度	倍	2	30	是
总汞	mg/L	0.00002	0.001	是
总镉	mg/L	<0.005	0.01	是
总铬	mg/L	<0.03	0.1	是
六价铬	mg/L	<0.004	0.05	是
总砷	mg/L	0.0011	0.1	是
总铅	mg/L	<0.07	0.1	是
悬浮物	mg/L	<4.0	10	是
阴离子表面活性剂	mg/L	0.09	0.5	是
氨氮	mg/L	0.20	5	是
总氮	mg/L	7.72	15	是
石油类	mg/L	0.04	1	是
动植物油	mg/L	0.1	1	是
粪大肠菌群数	个/L	<20	1000	是

依托可行性分析

目前，项目所在地块污水管网已铺设完毕，厂区排水设施已与杭州七格污水处理厂接通。因此，项目生产污水可进行纳管处理。

项目外排废水为生产污水，水质较为简单，经紫外光灭活+调节池均质处理后能够达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表2的相关规定，因此从水质上分析，项目废水纳入污水管网是可行的。

杭州七格污水处理厂目前废水处理能力为150万t/d，目前七格污水处理厂污水处理厂废水处理量为134万t/d，尚有余量，因此从污水水量角度分析，七格污水处理厂接收并处理扩建项目生活污水是可行的。

因此扩建项目生产废水纳管进入杭州七格污水处理厂是可行的。

环境影响分析

项目废水不直接排入内河，纳入市政污水管网，由集中处理达标后外排。因此，只要建设单位高度重视废水的收集工作，严格防渗、防漏，确保生活污水收集后得到有效的预处理后纳入市政污水管网，并认真组织实施“雨污分流”的排水规划，项目废水的排放就不会对附近地表水体产生明显的不利影响。

3、噪声

（1）噪声源及源强分析

项目的噪声主要是空调系统、罐装区蠕动泵、预装机、磁力搅拌机、洗衣机等

设备运行时的噪声，主要设备的运行噪声见表 4-10。

表 4-10 噪声污染源源强核算一览表

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强 声功率级 /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 (h)	建筑 物插 入损 失 /dB (A)	建筑外噪声	
						X	Y	Z					声压 级 /dB(A)	建筑 物外 距离 (m)
1	301 车间	空调机组	/	78	选用 先进 低噪 设备； 设置 隔振 基础 或减 振 垫； 加强 设备 维护	92	90	3	/	75	2400	0	75	1
2		蠕动泵	/	75		85	92	1	E5,W1 0,N9,S 9	75	2400	15	60	1
3		磁力搅拌	/	75		81	89	1	E9,W6 ,N11,S 7	75	2400	15	60	1
4		预装机	/	78		88	99	1	E7,W8 ,N5,S1 3	78	2400	15	63	1
5		灌封机	/	78		88	67	1	E6,W9 ,N11,S 6	78	2400	15	63	1
6		磁力搅拌	/	75		87	70	1	E5,W1 0,N8,S 9	75	2400	15	60	1
7		空调机组	/	78		92	72	3	/	78	2400	15	63	1
8		304 洗衣机	/	78		68	95	1	E7,W2 3,N4,S 4	78	2400	15	63	1

9	车间	干衣机	/	75	68	93	1	E7,W2 3,N6,S 2	75	2400	15	60	1
10		干鞋机	/	75	68	92	1	E7,W2 3,N7,S 1	75	2400	15	60	1
11		蠕动泵	/	75	57	62	1	E10,W 11,N36 ,S12	75	2400	15	60	1
12		清洗干燥机	/	75	66	96	1	E9,W2 1,N3,S 5	75	2400	15	60	1
13		洗瓶机	/	75	57	85	1	E10,W 11,N13 ,S35	75	2400	15	60	1
14		烘箱	/	75	60	80	1	E13,W 8,N18, S30	75	2400	15	60	1
15		灌装机	/	78	62	75	1	E11,W 10,N23 ,S25	78	2400	15	63	1
16		轧盖机	/	80	62	70	1	E11,W 10,N28 ,S20	80	2400	15	65	1
17		冷冻干燥机	/	75	51	91	1	E24,W 6,N4,S 44	75	2400	15	60	1
18	空调机组	/	78	67	75	3	/	78	2400	15	63	1	

备注：以厂区西南角为坐标原点。

(2) 降噪措施

为降低噪声对周围环境的影响，确保达标排放，环评要求采取以下噪声污染防治措施，详见表 4-11。

表 4-11 噪声防治措施及投资表

噪声防治措施名称 (类)	噪声防治措施规模	噪声防治措施	噪声防治措施投资/
--------------	----------	--------	-----------

型)		效果	万元
减振	高噪声设备设置隔振基础或减振垫	降噪效果显著	5.0
合理布置设备位置	合理布置产噪设备,高噪声设备尽可能避免靠门窗处设置	降噪效果显著	/
预防	加强对设备的维护保养,防止因设备故障而形成的非正常噪声	降噪效果显著	/

(3) 噪声达标情况分析

①预测模式

本评价噪声影响预测,主要是对建设装置噪声源对厂界的影响进行预测,以现状监测点为受测点。根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4—2021)附录B中的要求进行预测处理。

1) 室外点声源衰减公式

计算采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4—2021)中推荐的点声源衰减模式,计算公式如下:

$$L_A(r) = L_{AW} - 20\lg(r) - 8$$

式中: $L_A(r)$ ——距离声源 r 处的 A 声级, dB;

L_{AW} ——A 声功率级, dB;

r ——预测点距声源的距离, m。

2) 室内声源等效室外声源声功率级计算

计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级,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} (见图 6.2-20), 计算公式如下:

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

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 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。

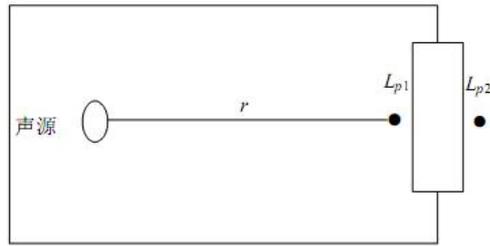


图 4-8 室内声源等效室外声源图例

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，计算公式如下：

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

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。

计算出靠近室外围护结构处的声压级，计算公式如下：

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

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。

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，计算公式如下：

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

3) 扩建项目声源在预测点产生的等效声级贡献值计算公式

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

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。

4) 扩建项目声源在预测点的预测等效声级计算公式:

$$L_{cq} = 10\lg(10^{0.1L_{cgg}} + 10^{0.1L_{cqb}})$$

式中: L_{eq} ——预测点的预测等效声级, dB (A);

L_{cgg} ——本项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB (A);

L_{cqb} ——预测点的背景值, dB (A)。

① 预测结果及分析

根据该项目整体声源分布情况、预测参数及模式, 扩建项目实施后, 企业厂界噪声预测结果见表 4-12。

表 4-12 噪声预测结果 单位: dB(A)

序号	声环境保护目标名称	噪声背景值		噪声标准		噪声贡献值		噪声预测值		较现状增量		超标或达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	东	56.5	/	65	/	40.4	/	56.6	/	0.1	/	达标	/
2	南	57.6	/	65	/	41.4	/	57.7	/	0.1	/	达标	/
3	西	57.8	/	65	/	42.3	/	57.9	/	0.1	/	达标	/
4	北	56.4	/	65	/	43.3	/	56.6	/	0.2	/	达标	/

注: 扩建项目夜间不生产。

根据预测计算, 扩建项目厂界昼间噪声贡献值和预测值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的厂界外 3 类标准。总体而言项目噪声排放对周围环境影响较小。

4、固体废物

(1) 源强分析

① 不合格产品

扩建项目生产成品中会出现少量不达标的产品。根据企业物料平衡, 项目不合

格产品量约 2000 支，其中氟维司琼注射液 500 支（每支重量约 6g），聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 1000 支（每支重量约 0.3g），注射用福沙匹坦双葡甲胺 500 支（每支重量约 8g），则不合格产品年产生量约为 0.007t/a。根据《国家危险废物名录（2021）》，扩建项目不合格产品属于危险废物，废物类别为 HW02，废物代码为 276-005-02，收集后委托有资质单位处理。

② 有毒有害包装物

该项目原料采用袋装、桶装和瓶装三种方式，其中氟维司群原药、山梨醇、福沙匹坦双葡甲胺原药均采用袋装，无水乙醇、苯甲醇、PEG-rhG-CSF、冰醋酸、聚山梨脂 80、依地酸二钠采用瓶装，苯甲酸苄酯、蓖麻油、无水乙酸钠采用桶装。根据企业提供资料，袋（1.0kg/1.1kg）自重约为 0.01kg，袋（25kg）自重约为 0.15kg，瓶（500g 或 500mL）自重约为 50g，瓶（10L）自重约为 0.5kg，桶（25kg 或 25L）自重约为 1kg，桶（10kg）自重约为 0.4kg，则扩建项目有毒有害废包装物年产量为 0.17t/a。

根据《国家危险废物名录（2021）》的规定，有毒有害包装物属于危险废物，废物类别为 HW49，废物代码为 900-041-49，收集后委托有资质单位处理。

③ 一般废包装材料

该项目乳糖原料采用桶装，包装规格为 50kg/桶，桶重约为 2.5kg，原料使用后的废包装物产生量约 0.013t/a。废包装材料属于 07 废复合包装类一般工业固体废物，代码为 272-000-07，要求企业收集后由物资回收单位综合利用。

④ 废 RO 膜和废活性炭

项目废水制备时采用 RO 膜和活性炭过滤，该 RO 膜和活性炭需定期更换，每次更换量约 0.24t/次，根据企业生产经验，大约 3 个月更换一次，因此年产生量约 0.96t/a。废 RO 膜和废活性炭属于 99 其他废物类一般工业固体废物，代码为 272-000-99，要求企业收集后由物资回收单位综合利用。

⑤ 废过滤器

项目除菌过滤采用 0.22 μm 过滤器，根据企业现有生产经验，该过程中产生的废滤芯约 0.5t/a，主要成分是过滤器及吸附的细菌等。废过滤器属于危险废物，废物类别为 HW49，废物代码为 900-041-49，收集后委托有资质单位处理。

综上，建设项目固体废物产生及利用处置情况汇总见表 4-13。

表 4-13 固体废物污染源源强核算一览表

序号	固体废物名称	产生环节	固废属性	物理性状	主要有毒有害物质名称	产生量 (t/a)	利用或处置量 (t/a)	最终去向
1	不合格产品	生产	危险固废	固	/	0.007	0.007	委托资质单位处置
2	有毒有害包装材料	原料使用	危险固废	固	/	0.17	0.17	
3	废过滤器	除菌过滤	危险固废	固	/	0.5	0.5	
小计						0.677	0.677	
4	一般包装材料	原料使用	一般固废	固	/	0.013	0.013	物资回收公司利用
5	废 RO 膜和废活性炭	纯水制备	一般固废	固	/	0.96	0.96	
小计						0.973	0.973	

(2) 环境管理要求

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，企业应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施。

表 4-14 固废贮存场所（设施）基本情况表

序号	类别	固体废物名称	废物代码	环境危险特性	贮存方式	贮存周期	贮存能力 (t)	贮存面积 (m ²)	仓库位置
1	危险废物	不合格产品	276-005-02	T/In	利用现有危废暂存库，分类贮存，并做好“四防”措施	3 个月	/	96	厂区西北角
		有毒有害包装材料	900-041-49	T/In					
		废过滤器	900-041-49	T/In					
2	一般固废	一般包装材料	272-000-07	/	利用现有一般固废堆场	3 个月	/	50	生产车间
		废 RO 膜和废活性炭	272-000-99	/					

扩建项目利用现有厂区内一般固废仓库，用于暂时存放生产过程中产生的一般

固体废物，一般固废仓库已通过环保验收，已按相关设计规范建成。项目利用厂区已建的危废暂存库，用于暂存危险废物，危险废物仓库已通过环保验收，已按相关设计规范建成，并进行隔间用于暂存不同类危险废物。危废暂存库与功能区分开，离生产区域较近，方便运输线路的优化，此外危险废物仓库周边无职工宿舍楼及居民等敏感点。

项目的危险废物具有易燃性、毒性，在贮存过程中有发生火灾的风险，进而会对周围大气环境质量造成一定影响。本次评价要求企业做好危险废物贮存场所的环境风险防范措施，配备充足的消防器材，并加强管理，严禁明火等。

项目生产区域距离危险废物仓库距离较近，相关危险废物产生后经收集后，采用平板推车等方式运送至项目危险废物仓库进行暂存，企业厂区地面均采用水泥硬化，并配备相关消防器材，以应对突发事件，本次报告要求危险废物厂内运输时，做好防渗防漏等措施。

项目危险废物应按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）和原国家环保部 2013 年第 36 号公告所发布的修改单内容执行分类收集和暂存，暂存场地必须按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）和原国家环保部 2013 年第 36 号公告所发布的修改单内容进行建设，项目危险废物的收集和转运过程应根据按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025）要求进行；在危险废物转移过程中，均应遵从《危险废物转移联单管理办法》及其他有关规定的要求，以便管理部门对危险废物的流向进行有效控制，防止在转移过程中将危险废物排放至环境中。

综上所述，只要企业落实好上述固废处理方式，对周围环境基本无影响。

5、地下水、土壤

扩建项目生产过程产生生产废水，生产废水水质简单，不涉及重金属以及持久性难降解有机污染物的排放，厂区原料车间及危废仓库等需要防控的地方做好防渗防漏措施，因此，项目对地下水、土壤环境影响不大。

分区防渗要求

渗透污染是导致地下水污染的普遍和主要方式，主要产生可能性来自事故排放和工程防渗透措施不规范。扩建项目的潜在污染源来自于危废仓库、原料仓库（含涂料存放）、废水暂存设施等，针对厂区各工作区特点和岩土层情况，提出相应的

分区防渗措施。

表 4-15 企业各功能单元分区防渗要求

防渗级别	工作区	防渗要求
重点防渗区	危废仓库、原料仓库	等效粘土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 10^{-7}cm/s$, 或参照 GB18598 执行
一般防渗区	生产车间	等效粘土防渗层 $M_b \geq 1.5m$, $K \leq 10^{-7}cm/s$, 或参照 GB16889 执行
简单防渗区	仓库（原料仓库除外）	一般地面硬化

6、环境风险

(1) 风险识别

根据《危险化学品名录》（2022 版）和《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B，对企业生产中使用的主要原辅料进行辨识，原料存储及项目产生的危废属于风险物质，如表 4-16 所示。

表 4-16 建设项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标	备注
1	危废仓库	危废	不合格产品；有毒有害包装材料；废过滤器	其他类物质及污染物	土壤、地下水	/	/
2	原料仓库	冰醋酸	醋酸	有毒液体物质		/	/

(2) 环境风险潜势初判

根据《浙江省企业环境风险评估技术指南》和《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B，确定危险物质的临界量，定量分析危险物质数量与临界量的比值（Q），详见表 4-17。

表 4-17 扩建项目危险物质最大储存量与临界量的比值

序号	危险物质名称	CAS 号	现有项目最大存在总量 (t)	扩建项目最大存在总量 (t)	临界量 (t)	扩建项目 Q 值
1	危险固废	/	1862	0.677	50	0.0135
2	冰醋酸	64-19-7	0.9	0.35	10	0.035
合计						0.0485

综上，扩建项目 Q 值 <1 ，环境风险潜势为 I。扩建项目危废存储利用企业已验

收的危废仓库，扩建项目风险物质增量较现有企业极小，且企业扩建项目所在厂区已完成突发环境事件应急预案备案。因此本次扩建项目风险评价只进行简要分析。

(3) 风险防范措施

扩建项目风险防范措施汇总见表 4-18。

表 4-18 风险事故防范措施

事故类型	防范措施	
泄漏、火灾、爆炸	防止产生二次污染	火灾、爆炸：火灾属于常规事故，无水乙醇为危险物质，属于易燃、可燃物质，有较大的危险性，整个厂区注意明火，可能引发火灾，车间禁止吸烟，要求企业做好车间内消防器材的设置，厂区内堆放沙子，用于灭火。火灾、爆炸等事故发生后，消防水收集于应急桶内，事故应急桶中收集的液体在事故结束后进行处理，禁止未经处理直接排入附近河道。泄漏：在装卸物料前，预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运工具。根据不同物品的危险特性，分别配戴相应的防护用具，包括工作服、围裙、袖罩、手套、防毒面具、护目镜等。危险废物收集后，存放于防雨淋、防风沙、防渗漏、防晒的专用堆放场地；堆放场所要有专门的标识。
	火源管理	防止机械着火源（撞击、摩擦）；控制高温物体着火源、电气着火源以及化学着火源；划定禁火区。
污染治理风险（废水、废气事故性排放）	设备管理	加强对污水处理设备的维护及管理，以及危险废物收集、暂存场所的管理。对在厂区内暂存的废水做好防渗管理，如发现人为原因不开启治理设施，责任人应受行政和经济处罚，并承担事故排放责任。若末端治理措施因故不能运行，则生产必须停止。
管理制度	设立完善的安全生产管理制度，加强安全生产的宣传和教育，确保安全生产落实到生产中的每一个环节；制定厂区危险废物储存过程的安全注意事项，有关操作人员必须严格按照要求进行操作。	

(5) 环境风险管理

生产单元风险防范措施

对突发性污染事故的防治对策应从以下几点严格控制和管理，加强事故措施和事故应急处理的技能，懂得紧急救援的知识。“安全第一、预防为主、综合治理”是减少事故发生、降低污染事故或损害的主要保障，建议做好以下几方面的工作。

①严格把好工程设计、施工关

工程设计包括工艺设计和总图设计。只有设计合理，才能从根本上改善劳动条件，消除事故重要隐患。严格注意施工质量和设备安排，调试的质量，严格竣工验收审查。

②提高认识、完善制度、严格检查

企业领导应提高对突发性事故的警觉和认识，做到警钟常鸣，建议企业建立安全与环保科，由企业领导直接领导，全权负责。主要负责检查和监督全场的安全生产和环保设施的正常运转情况。对安全和环保应建立严格的防范措施，制定严格的管理规章制度，列出潜在危险的过程、设备等清单，严格执行设备检验和报废制度。

③加强技术培训，提高职工安全意识

职工安全生产的经验不足，一定程度上会增加事故发生的概率，因此企业对生产操作工人必须进行上岗前专业技术培训，严格管理，提高职工安全环保意识。

④提高事故应急处理的能力

企业对具有高危害设备设置保险措施，对为下车间可设置消防装置等必备设施；并辅以适当的通讯工具，定期进行安全环保宣传教育以及紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。

贮存过程风险防范

贮存过程事故风险主要是因设备泄漏而造成的火灾爆炸和水质污染等事故，是安全生产的重要方面。

①危险化学品贮存的场所必须是经公安消防部门审查批准设置的专门危险化学品库房；爆炸物品、遇湿燃烧物品、剧毒物品和一级易燃物品不能露天堆放。

②贮存危险化学品的仓库管理人员，必须经过专业知识培训，熟悉贮存物品的特性、事故处理办法和防护知识，持证上岗，同时，必须配备有关的个人防护用品。

③贮存的危险化学品必须设有明显的标志，并按国家规定标准控制不同单位面积的最大贮存限量和垛距。

④贮存危险化学品的库房、场所的消防设施、用电设施、防雷防静电设施等必须符合国家规定的安全要求；要求贮存危险化学品的库房、场所设围堰等截流设施及切换阀。

⑤危险化学品出入库必须检查验收登记，贮存期间定期养护，控制好贮存场所的温度和湿度；装卸、搬运时应轻装轻卸，注意自我防护。

⑥要严格遵守有关贮存的安全规定，具体包括《仓库防火安全管理规则》、《建筑设计防火规范》、《易燃易爆化学物品消防安全监督管理办法》等。

运输过程风险防范措施

运输过程风险防范包括交通事故预防、运输过程设备故障性泄漏防范以及事故发生后的应急处理等，本项目运输以陆路为主。为降低风险事故发生概率，企业在运输过程中，应做好如下防范措施：

①运输过程风险防范应从包装着手，有关包装的具体要求可以参照《危险货物分类和品名编号》（GB6944-2012）、《危险货物包装标志》（GB190-2009）、《危险货物运输包装通用技术条件》（GB12463-2009）等一系列规章制度进行，包装应严格按照有关危险品特性及相关强度等级进行，并采用堆码试验、跌落试验、气密试验和气压试验等检验标准进行定期检验，运输包装件严格按规定印制提醒符号，标明危险品类别、名称及尺寸、颜色。

②运输装卸过程也要严格按照国家有关规定执行，运输易燃易爆危险化学品的车辆必须办理“易燃易爆危险化学品三证”，必须配备相应的消防器材，有经过消防安全培训合格的驾驶员、押运员，并提倡今后开展第三方现代物流运输方式。危险化学品装卸前后，必须对车辆和仓库进行必要的通风、清扫干净，装卸作业使用的工具必须能防止产生火花，必须有各种防护装置。

③每次运输前应准确告诉司机和押运人员有关运输物质的性质和事故应急处理方法，确保在事故发生情况下能应急处理，减缓和减轻影响。

④运输路线应避免饮用水源保护区、集中居民区等敏感区域，运输时间应合理选择，尽可能避开人群流动高峰时期。

（6）突发环境事件应急预案编制要求

本项目为杭州九源基因工程有限公司的扩建项目，建设单位应依据《浙江省企业事业单位突发环境事件应急预案管理实施办法（试行）》、《浙江省企业突发环境事件应急预案编制导则》等要求修订本厂区的突发环境事件应急预案。

应急预案需要建设单位和区域社会救援相结合。建设单位应制订完备的联动应急预案，以适应厂区生产系统的应急要求；并增设厂级防控系统，应急预案应与钱塘区、杭州市等事故应急体系的区域联动。

制定风险事故应急预案的目的是为了在发生风险事故时，能以最快的速度发挥最大的效能，有序的实施救援，尽快控制事态的发展，降低事故造成的危害，减少事故造成的损失。

风险事故应急预案的基本要求包括：科学性、实用性和权威性。风险事故的应

急救援预案必须进行科学分析和论证；应急预案应符合项目的客观情况，具有实用、简单、易掌握等特性，便于实施；对事故处置过程中职责、权限、任务、工作标准、奖励与处罚等做出明确规定，使之成为企业的一项制度，确保其权威性。

根据风险导则要求，建议本项目环境风险应急预案应包括环境风险应急综合预案；各类型突发环境事件的专项应急预案，包括：水环境突发事件专项预案、有毒气体扩散事件专项预案、危险废物污染事件专项预案等。

根据风险导则要求，建议企业根据本项目危险源特征编制突发环境事件应急预案，建立风险防控体系，配齐风险防范设施和物资，根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等相关要求，委托专业单位编制，并在项目验收前在环保部门完成备案。企业在日常生产中应按公司的实际情况，定期按照应急预案进行演练，并根据演练情况，完善事故应急预案。加强与园区衔接，确保环境风险可控。

一般应急预案都包括以下内容。

表4-19 突发环境事件应急预案

序号	项目	内容及要求
1	总则	主要包括编制目的、编制依据、使用范围、事件分级、工作原则、应急预案关系说明。
2	基本情况	主要包括生产经营单位的地址、经济性质、从业人数、隶属关系、主要产品、产品数量等内容；生产经营单位所处区域的自然环境：包括地理位置、水文特征、气象气候特征、地形地貌以及周边村落等社会环境；生产经营单位生产设施分布图、周边区域道路交通图、疏散路线、交通管制示意图、周围污染源情况等。
3	环境敏感点	明确生产经营单位周边需要保护的大气和水体环境敏感点，主要有饮用水水源保护区、自然保护区和重要渔业水域、珍稀水生生物栖息地，人口集中居住区和《建设项目环境保护分类管理目录》中确定的其它环境敏感区域及其附近。
4	环境危险源及其环境风险	主要包括环境危险源的确定，根据环境危险源的危险特性，确定其环境风险，明确可能发生的事故类型、事故后果和事故波及范围，明确相应的应急响应级别。
5	环境风险等级评估	根据《企业环境风险等级评估方法》，确定企业环境风险等级。
6	应急能力建设	企业依据自身条件和可能发生的突发环境事件的类型组建应急处置队伍，建立健全以企业应急物资储备为主，社会救援物资为辅的物资保障体系，建立应急物资动态管理制度，明确企业突发环境事件应急物资、装备的种类、数量及来源。
7	组织机构	事明确应急组织机构的构成，并根据事故发生的级别不同，确定

	和职责	不同级别的现场负责人,指挥调度应急救援工作和开展事故处置措施,规定应急组织体系中各部门的应急工作职责、协调管理范畴、负责解决的主要问题和具体操作步骤等
8	预防与预警	企业应该根据生产实际,编制综合环境应急预案,根据环境危险源及生产工艺的变化情况,制定新增风险的专项环境应急预案和重点岗位现场处置预案;明确对区域内容易引发重大突发环境事件的环境危险源、危险区域进行调查、登记、风险评估,对环境危险源、危险区域定期组织(每月不得少于一次)进行检查、监控,并采取安全防范措施,对突发环境事件进行预防;按照早发现、早报告、早处置的原则,对重点排污口进行例行监测,分析汇总数据;根据企业应急能力情况及可能发生的突发环境事件级别,有针对性地开展应急监测准备工作;明确预警信息的内容、分级、报送方式和报送内容等预警程序。
9	应急响应	根据所编制预案的类型和特点,明确应急响应的流程和步骤,并以流程图表示;根据事件紧急和危害程度,对应急响应进行分级;明确不同级别应急响应的启动条件;明确信息报告的形式、要求、通报流程等内容;明确应急行动开展之前的准备工作,包括下达启动预案命令、召开应急会议、各应急组织成员的联席会议等;据污染物的性质及事故类型、可控性、严重程度和影响范围,企业应在专项应急预案与重点岗位现场处置预案中分类别详细确定;明确应急终止的条件、程序等内容。
10	后期处置	明确受灾人员的安置及损失赔偿方案,配合有关部门对突发环境事件中的长期环境影响进行评估,根据当地环保部门要求,明确开展环境恢复与重建工作的内容和程序。
11	应急保障	依据事件分类、分级,附近疾病控制与医疗救治机构的设置和处理能力,制订具有可操作性的受伤人员救治方案;制定应急交通与治安计划,落实应急队伍、调用标准及措施。明确责任主体与应急任务,确定外部依托机构,针对应急能力评估中发现的不足制定措施;明确与应急工作相关的单位和人员联系方式及方法,并提供备用方案。建立健全应急通讯系统与配套设施,确保应急状态下信息通畅;根据应急工作需求,确定其他相关保障措施(人力资源保障、财政保障、体制机制保障、对外信息发布保障等)。
12	监督管理	说明对本企业开展的应急培训计划、方式和要求;说明应急演练的方式、频次等内容,制定企业预案演练的具体计划,并组织策划和实施,演练结束后做好总结,适时组织有关企业和专家对部分应急演练进行观摩和交流;说明应急预案修订、变更、改进的基本要求及时限,以及采取的方式等,以实现持续改进;说明预案备案的方式、审核要求、报备部门等内容。
13	附则	主要包括预案的签署、解释和实施。
14	附件	主要包括环境风险等级评估文件、企业专项预案、企业重点岗位现场处置预案等。

7、环保投资核算

项目总投资为3287万元人民币，环保投资约14万元人民币，占总投资的0.43%，环保投资项目具体如下。

表 4-20 环境保护投资核算表

类别		污染源	设备	投资额（万元）	
运营 期	废气	原料使用	紫外光灭活	5	
	废水	生产污水	依托现有	0	
	噪声	降噪措施、隔振设施		5	
	固废	一般固废	场所依托现有、处置		2
		危险废物	场所依托现有、处置		
	地下水、土壤防治	分区防治（依托现有）		0	
风险防范	防火、防爆设施等（依托现有）		0		
	应急物质		2		
合计				14	

8、监测计划

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），项目属于登记管理类。

表 4-21 固定污染源排污许可管理类别判定表

行业类别		重点管理	简化管理	登记管理
二十二、医药制造业 27				
54	化学药品制剂制造 272	化学药品制剂制造 2720 （不含单纯混合或者分装的）	/	单纯混合或者分装的

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则（HJ942—2018）》、《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），扩建项目的自行监测计划建议如表 4-22，表 4-23 所示。本自行监测计划仅作为建议，实施后具体以最新发布的排污许可申请与核发行业技术规范或各行业自行监测技术指南要求为准，并需符合生态环境部门要求。

表 4-22 自行监测计划

项目		监测因子	监测频率	执行标准
类别	编号			
废水	DW001	流量、pH、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	1 次/季度	《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 中表 2 的相关规定
废气	厂界无组织	非甲烷总烃	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)标准
噪声	厂界噪声	Leq	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准

表 4-23 三同时竣工验收监测项目

项目		监测因子	监测频率	监测单位	执行标准	备注
类别	编号					
废水	DW001	流量、pH、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	不少于 2 天、每天不少于 4 个样品	/	《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 中表 2 的相关规定	/
废气	厂界无组织	非甲烷总烃	不少于 2 天、每天不少于 3 个样品	/	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)标准	/
噪声	厂界噪声	Leq	不少于 2 天、每天不少于昼夜各 1 次，每次不得少于 20min	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准	

五、环境保护措施监督检查清单

要素内容	排放口 (编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
环境空气	原料挥发	非甲烷总烃	加强车间通风	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021) 及《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)
地表水环境	生产废水 (DW001)	COD _{Cr} 、氨氮、总磷	经现有厂区污水处理站处理后纳入市政污水管网，经七格污水处理厂处理后排放至钱塘江。	纳管执行《生物制药工业污染物排放标准》 (DB33/923-2014)中表2的相关规定，出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级的A标准
声环境	生产车间	噪声	①高噪声设备设置隔振基础或减振垫； ②合理布置产噪设备； ③加强对设备的维护保养，防止因设备故障而形成的非正常噪声；	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3类标准
电磁辐射	/			
固体废物	1、不合格产品、有毒有害包装材料、废过滤器等按规范妥善收集暂存后，定期送资质单位进行安全处置； 2、一般包装材料及废RO膜和废活性炭由物资公司回收利用； 3、固废存放点按照相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求建设，项目危险废物收集的同时并作好危险废物情况的记录，记录上注明是危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库时间、存放库位、废物出库日期及接收单位名称，符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单的要求。			
土壤及地下水污染防治措施	依托现有。			
生态保护措施	企业在运行时应注意维护好三废治理设施，确保设施的正常运行，污染物做到稳定达标排放，如治理设施出现故障应立即停产检修，以避免对生态环境造成影响。			
环境风	1、危险废物存放于防雨淋、防风沙、防渗漏的专用堆放场地；堆放场所要有			

<p>险防范 措施</p>	<p>专门的标识。</p> <p>2、防止机械着火源（撞击、摩擦）；控制高温物体着火源、电气着火源以及化学着火源；划定禁火区。</p> <p>3、加强对危险废物收集、暂存场所的管理。</p> <p>4、设立完善的安全生产管理制度，加强安全生产的宣传和教育，确保安全生产落实到生产中的每一个环节；制定厂区危险废物储存过程的安全注意事项，有关操作人员必须严格按照要求进行操作。</p>
<p>其他环境 管理 要求</p>	<p>1、项目实施后，由总经理负责公司的环境管理工作，配置兼职环保员一人，负责公司的环保管理工作，监督、检查环保设施的运行和维护及保养情况。制订相关的环保管理制度，规范工作程序，同时按照环保部门的要求，按时上报环保设施的运行情况，以接受生态环境部门的监督。</p> <p>2、建立和完善企业环保管理制度和岗位责任制，制定“环保经济责任制考核办法”，加强环保宣传和对员工的培训，健全环保规章制度和规范的环保台账系统（包括废水、固废污染治理设施运行和管理台账）。</p> <p>3、根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目属于登记管理类别，企业应当在启动生产设施或者发生实际排污之前申请排污许可变更。</p>

六、结论

1、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》（浙江省人民政府令第388号 第三次修正），扩建项目的审批原则符合性分析如下：

（1）项目选址不在生态保护红线范围内，符合生态保护红线要求；项目建成后各污染物均能达标排放，符合环境质量底线要求；项目资源消耗量不大，满足区域资源利用上线要求；建设项目符合杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案、《杭州经济技术开发区总体发展规划环境影响报告书》环境准入清单、杭州市生态保护红线划定以及国土空间管控中的相关要求。

（2）项目新增总量符合国家、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。

2、环评审批要求符合性分析

（1）扩建项目位于浙江省杭州经济技术开发区8号大街23号，用地性质为工业用地，用地符合土地利用总体规划、城乡规划的要求。

（2）扩建项目为化学药品制剂制造，根据《产业结构调整指导目录（2019年修正）》（2021年修订）、《市场准入负面清单（2022年版）》，项目产品不属于其中的禁止类和限制类，不在其负面清单内，故项目符合国家及地方有关产业政策要求。

3、总结论

杭州九源基因工程有限公司新增年产200万支针剂生产线技术改造项目符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单的要求，排放污染物符合国家、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，符合土地利用总体规划、国家和省产业政策的要求；环境事故风险可控。

因此，从环境保护角度看，扩建项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

单位：t/a

分类项目	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	VOCs	0.914	0	0	0	0	0.914	0
	粉尘	0.029	0	0	0	0	0.029	0
	磷酸	0.003	0	0	0	0	0.003	0
	氯化氢	0.006	0	0	0	0	0.006	0
	二氧化硫	少量	0	0	0	0	少量	0
	氮氧化物	少量	0	0	0	0	少量	0
废水	水量	124092	0	0	4620.3	0	128712.3	+4620.3
	COD _{Cr}	6.204	0	0	0.23	0	6.434	+0.23
	NH ₃ -N	0.621	0	0	0.023	0	0.644	+0.023
一般工业固体废物	废包装材料	0（11.7）	0（0）	0	0（0.013）	0	0（11.713）	0（+0.013）
	生活垃圾	0（64.8）	0（0）	0	0（0）	0	0（64.8）	0（0）
	生化污泥	0（15）	0（0）	0	0（0）	0	0（15）	0（0）
	废 RO 膜和废活性炭	0（0）	0（0）	0	0（0.96）	0	0（0.96）	0（+0.96）

危险固废	废溶剂	0 (1814.25)	0 (0)	0	0 (0)	0	0 (1814.25)	0 (0)
	废活性炭	0 (14.2271)	0 (0)	0	0 (0)	0	0 (14.2271)	0 (0)
	废干燥剂	0 (0.012)	0 (0)	0	0 (0)	0	0 (0.012)	0 (0)
	菌泥	0 (29.8)	0 (0)	0	0 (0)	0	0 (29.8)	0 (0)
	不合格产品	0 (1.564)	0 (0)	0	0 (0.007)	0	0 (1.571)	0 (+0.007)
	废试剂瓶	0 (8.3)	0 (0)	0	0 (0)	0	0 (8.3)	0 (0)
	有毒有害品废 包装物	0 (1.22)	0 (0)	0	0 (0.17)	0	0 (1.39)	0 (+0.017)
	检验废物	0 (3.2)	0 (0)	0	0 (0)	0	0 (3.2)	0 (0)
	废过滤器	0 (0.205)	0 (0)	0	0 (0.5)	0	0 (0.505)	0 (+0.5)
	废树脂	0 (0.128)	0 (0)	0	0 (0)	0	0 (0.128)	0 (0)
	发酵废渣	0 (87.641)	0 (0)	0	0 (0)	0	0 (87.641)	0 (0)
	一次性反应器	0 (0.574)	0 (0)	0	0 (0)	0	0 (0.574)	0 (0)
	发酵废液	0 (396)	0 (0)	0	0 (0)	0	0 (0.574)	0 (0)

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

