

杭州市生态环境局钱塘分局

建设项目环境影响评价文件审批意见

杭环钱环评批[2024]57号

送件单位	杭州九源基因工程股份有限公司
项目名称	杭州九源基因工程股份有限公司年产司美格鲁肽制剂 300 万支、EK 酶 300 克、司美格鲁肽原液 18000 克生产线技术改造项目

批复意见

由你单位送审、深拓环境（杭州）有限公司编制的《杭州九源基因工程股份有限公司年产司美格鲁肽制剂 300 万支、EK 酶 300 克、司美格鲁肽原液 18000 克生产线技术改造项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）收悉。经我局审查，意见如下：

一、根据浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书 2310-330114-89-02-448067、浙环评协评估【2024】19 号、项目环境影响文件，原则同意项目环评文件结论，按环评申报的地点、内容、规模和要求实施。项目建设地点位于浙江省杭州市钱塘区 8 号大街 23 号，企业拟利用厂区一现有生产车间及生产线，通过对利拉鲁肽的原液的产量进行置换削减，新增产品司美格鲁肽。达产后将形成年产司美格鲁肽制剂 300 万支/年、EK 酶 300 克/年和司美格鲁肽原液 18000 克/年的生产规模。

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

三、严格落实污染物总量控制措施及排污权交易制度。项目实施后全厂废水总排放量 134578.3t/a，VOCs 总排放量为 0.905t/a。该项目新增废水排放量 5797t/a。具体交易量以总量核定意见为准。

四、加强废气污染防治。发酵废气收集后与污水站、危废仓库等废气一起采用碱吸收+除雾+活性炭吸附装置处理后高空排放；二氯甲烷废气

杭州市生态环境局钱塘分局
建设项目环境影响评价文件审批意见

杭环钱环评批[2024]57号

送件单位	杭州九源基因工程股份有限公司
项目名称	杭州九源基因工程股份有限公司年产司美格鲁肽制剂 300 万支、EK 酶 300 克、司美格鲁肽原液 18000 克生产线技术改造项目

批复意见

新增冷凝+树脂吸附器预处理，非甲烷总烃新增冷凝预处理后，与其他工艺废气一起采用现有一套次氯酸钠吸收+水吸收+活性炭吸附处理后高空排放，废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)。

五、加强废水污染防治。项目拟新建一套高浓废水预处理设施，层析废水预处理后与低浓度废水（清洗废水、厂房清洁废水、废气处理废水、洗衣废水以及纯水制备废水）汇合，充分调节处理后纳管排放，废水执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)。

六、加强固废污染防治。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，建立台账制度。规范设置固废暂存库，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，项目危险废物贮存及处置须符合《危险废物储存污染控制标准》(GB18597-2023)等相关要求，一般固废的贮存和处置须符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)等相关要求。危险废物必须委托有相应危废处理资质且具备处理能力的单位进行处置。

七、加强噪声污染防治。对产生噪声的设备选型时应选用低噪声和抗振动性能良好的设备，采取减振、降噪措施，加强设备日常维护，项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)。

八、加强环境风险防范与应急。按照有关要求适时修订完善突发环境事件应急预案，并报生态环境部门备案。严格按照《环境影响报告书》提出的各项风险防范要求，采取切实可行的措施，尽可能降低环境污染事故发生率，项目须按报告书要求严格落实环境风险防范措施，确保环境安全。风险事故一旦发生，须及时启动应急预案，有效控制风险事故造成的环境污染。

杭州市生态环境局钱塘分局
建设项目环境影响评价文件审批意见

杭环钱环评批[2024]57号

送件单位	杭州九源基因工程股份有限公司
项目名称	杭州九源基因工程股份有限公司年产司美格鲁肽制剂 300 万支、EK 酶 300 克、司美格鲁肽原液 18000 克生产线技术改造项目
<p>批复意见</p> <p>九、建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须重新报批建设项目环评文件。自本批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。</p> <p>十、你单位对本审批意见如有异议，可在接到本审批意见之日起六十日内向杭州市人民政府申请行政复议，也可在六个月内依法向杭州市上城区人民法院起诉。</p>	
抄送	区应急管理局

2024年9月3日

第3页共3页