

海正生物制药有限公司
新建基因药物项目（补码）
竣工环境保护验收监测报告

东制环保（杭州）有限公司

2021年11月

建设项目竣工环境保护 验收监测报告

项目名称：海正生物制药有限公司新建基因药物
项目（补码）

建设单位：海正生物制药有限公司

编制单位：东制环保（杭州）有限公司

编制时间：2021年11月

建设单位：海正生物制药有限公司

法人代表：王海彬

编制单位：东制环保（杭州）有限公司

法人代表：殷树杰

项目负责人：

报告编制人：

审核人：

审定人：

建设单位：海正生物制药有限公司

电话：13566419836

传真：/

邮编：/

地址：杭州市富阳区胥口镇现有厂区内

编制单位：东制环保（杭州）有限公司

电话：/

传真：/

邮编：/

地址：浙江省杭州市余杭区良渚街道姚家路 6 号 1 幢三层、四层

目 录

1 验收项目概况.....	1
2 验收监测依据.....	2
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范.....	2
2.2 建设项目竣工环境保护技术规范.....	2
2.3 相关环评及批复文件.....	2
2.4 其他相关文件.....	3
3 工程建设情况.....	4
3.1 地理位置及平面布置.....	4
3.2 项目建设内容.....	7
3.3 主要原辅材料.....	16
3.4 水源及水平衡.....	16
3.5 项目生产工艺.....	17
3.6 项目变动情况.....	24
4 环境保护设施.....	25
4.1 污染物治理/处置设施.....	25
5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批决定.....	28
5.1 环境影响评价结论.....	28
5.2 审批部门审批决定.....	32
6 验收执行标准.....	34
6.1 污染物排放标准.....	34
7 验收监测内容.....	36
7.1 废水监测.....	36
7.2 废气监测.....	36
7.3 厂界噪声监测.....	38
7.4 固体废物.....	39
8 质量保证及质量控制.....	40
8.1 监测分析方法.....	40
8.2 监测仪器.....	40

8.3 人员能力.....	41
8.4 质量控制和质量保证措施.....	41
8.5 数据处理和审核.....	43
9 验收监测结果与评价.....	44
9.1 监测期间生产工况和气象状况.....	44
9.2 环保设施调试运行效果.....	44
10 环境管理检查结果.....	53
10.1 其他环保设施.....	53
10.2 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	56
11 公众意见调查结果.....	58
11.1 公众意见调查结果.....	58
12 验收监测结论与建议.....	60
12.1 验收工况.....	60
12.2 环保设施调试运行效果.....	60
12.3 总结论.....	61
12.4 建议.....	61
附件 1: 海正生物制药有限公司营业执照	
附件 2: 杭州市生态环境局富阳分局《关于海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码） 环境影响报告书的审查意见》	
附件 3: 验收检测单位资质	
附件 4: 海正生物制药有限公司危废处置协议	
附件 5: 海正生物制药有限公司采样照片	
附件 6: 海正生物制药有限公司工况证明	
附件 7: 海正生物制药有限公司备案预案表	
附件 8: 海正生物制药有限公司排污申报	
附件 9: 海正生物制药有限公司公众调查问卷表	
附件 10: 海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）检测报告	

1 验收项目概况

海正生物制药有限公司成立于 2010 年 07 月 29 日，注册资本人民币 75000 万人民币，位于浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路 8 号。海正生物制药有限公司为浙江海正博锐生物制药有限公司（为海正药业控股子公司）的全资子公司，海正生物制药有限公司拥有的生物药相关资产（包括产品文号、专利、商标、土地使用权等无形资产，以及厂房、机器设备等固定资产）经评估作价出资，评估后共计 5.4 亿元，浙江海正博锐生物制药有限公司持股比例为 100%。

为了丰富公司的产品种类，公司在原有的安百诺一期生产装置上新增了产品安健宁和安佰特产品，并利用原有的制剂生产线用于生产上述两个产品的制剂。本项目不新增生产设备，新增的安健宁、安佰特生产工艺与安百诺一致，且三个产品不能同时生产。本项目可实现 106kg/a 安百诺或 150kg/a 安健宁或 144kg/a 安佰特的生产能力及配套的制剂生产能力。

2021 年 8 月企业委托浙江碧扬环境工程技术有限公司编制了《海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）环境影响报告书》，2021 年 9 月 10 日杭州市生态环境局富阳分局以富环许审【2021】84 号文对该项目进行了审查。**审查意见内容：**浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路 8 号实施，该项目总投资 65140.4419 万元，其中环保投资 385 万元，占 0.71%，项目利用现有厂房及设备进行生产，形成年产 106kg 安百诺或 150kg 安健宁或 144kg 安佰特的生产能力。

根据相关环保法律的规定，建设项目必须执行“三同时”制度，相关环保设施经验收合格后方可投入生产。根据中华人民共和国国务院令第682号《建设项目环境保护管理条例》、浙江省人民政府令第364号《浙江省建设项目环境保护管理办法（修正）》的规定和要求，受海正生物制药有限公司的委托，我公司承担了该项目竣工环境保护设施验收工作，于2021年9月13日进行现场勘查，通过现场踏勘、调查和收集资料，编制了验收监测方案。根据监测方案，于2021年09月26~27日在企业正常生产、废气和废水设施运行稳定的情况下委托杭州广测环境技术有限公司进行了监测，在此基础上编写了验收监测报告。

2 验收监测依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015.01.01 起施行；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年修订），2018.01.01 起实施；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018.10.26 修订），2016.01.01 起施行；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018.12.29 修订）；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订），2020.09.01 起施行；
- (6) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订），2017.10.01 起施行；
- (7) 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环办【2015】113 号）；
- (8) 《建设项目环境竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评【2017】4 号）；
- (9)《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办【2015】52 号）；
- (10) 《国家危险废物名录》（2021 年版），2021.01.01 起施行；
- (11) 《浙江省水污染防治条例》（2020 年修订）；
- (12) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》，2018.03.01 起施行。

2.2 建设项目竣工环境保护技术规范

- (1) 生态环境部《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》，公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 16 号；
- (2) 浙江省环境监测中心《浙江省环境监测质量保证技术规定（第三版试行）》，2019 年 10 月；
- (3) 《环境监测质量管理技术导则》（HJ630-2011）。

2.3 相关环评及批复文件

- 1、《海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）环境影响报告书》（浙江碧扬环境工程技术有限公司，2021 年 8 月）；
- 2、《关于海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）环境影响报告书

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告
的审查意见》（杭州市富阳生态环境局富阳分局，富环许审【2021】84号，2021
年9月10日）。

2.4 其他相关文件

（1）海正生物制药有限公司提供的其他文件和资料。

3 工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

富阳区位于长江三角洲南翼，浙江省西北部，富春江下游，北纬 29° 44' ~30° 11'，东经 119° 25' ~120° 09'。东接萧山区，南连诸暨市，西邻桐庐县，北与临安市、余杭区接壤，东北与杭州市西湖区毗连。市域东西长 69.7 公里，南北宽 49.7 公里，总面积 1831 平方公里。富春江斜贯中部，320 国道穿越全境。

胥口镇位于富阳区西南，地域面积 67.98 km²，行政村 24 个，村民小组 233 个，总户数 5449 户，总人口 17795 人。

海正生物制药有限公司位于富阳区胥口镇下练村，东距富阳区约 30km，距杭州市约 65km，距富春江直线距离约 20km。本项目位于现有海正富阳基地内，占地面积 11800m²。本项目不设大气环境保护距离，在卫生防护距离范围内没有居民等敏感点。项目主要建筑物见表 3-1。

表 3-1 项目建筑功能布置情况

序号	单元区块	功能布置	备注
1	基因工程 A 楼	在已建的基因工程 A 楼安百诺 500L 的生产线上共线生产安健宁 42 批次。	已建设
2	基因工程 B 楼	在已建的基因工程 B 楼安百诺 1500L 的生产线上共线生产安佰特 48 批次；生产安健宁 42 批次。	
3	制剂 611 车间	安佰特制剂生产线利用 611 车间安百诺现有的制剂生产线。	
4	制剂 612 车间	安健宁制剂生产线利用 612 车间现有闲置的制剂生产线。	

根据项目总平面布置，本项目细胞培养废气收集后经“膜过滤”处理后通过 15 米高排气筒排放。

厂区实际布置情况与环评基本一致，与环评相比未发生重大变化，总平面布置基本一致，其地理位置及厂区平面布置及监测点位详见图 3-1、图 3-2。



图 3-1 项目地理位置及周围环境位置图

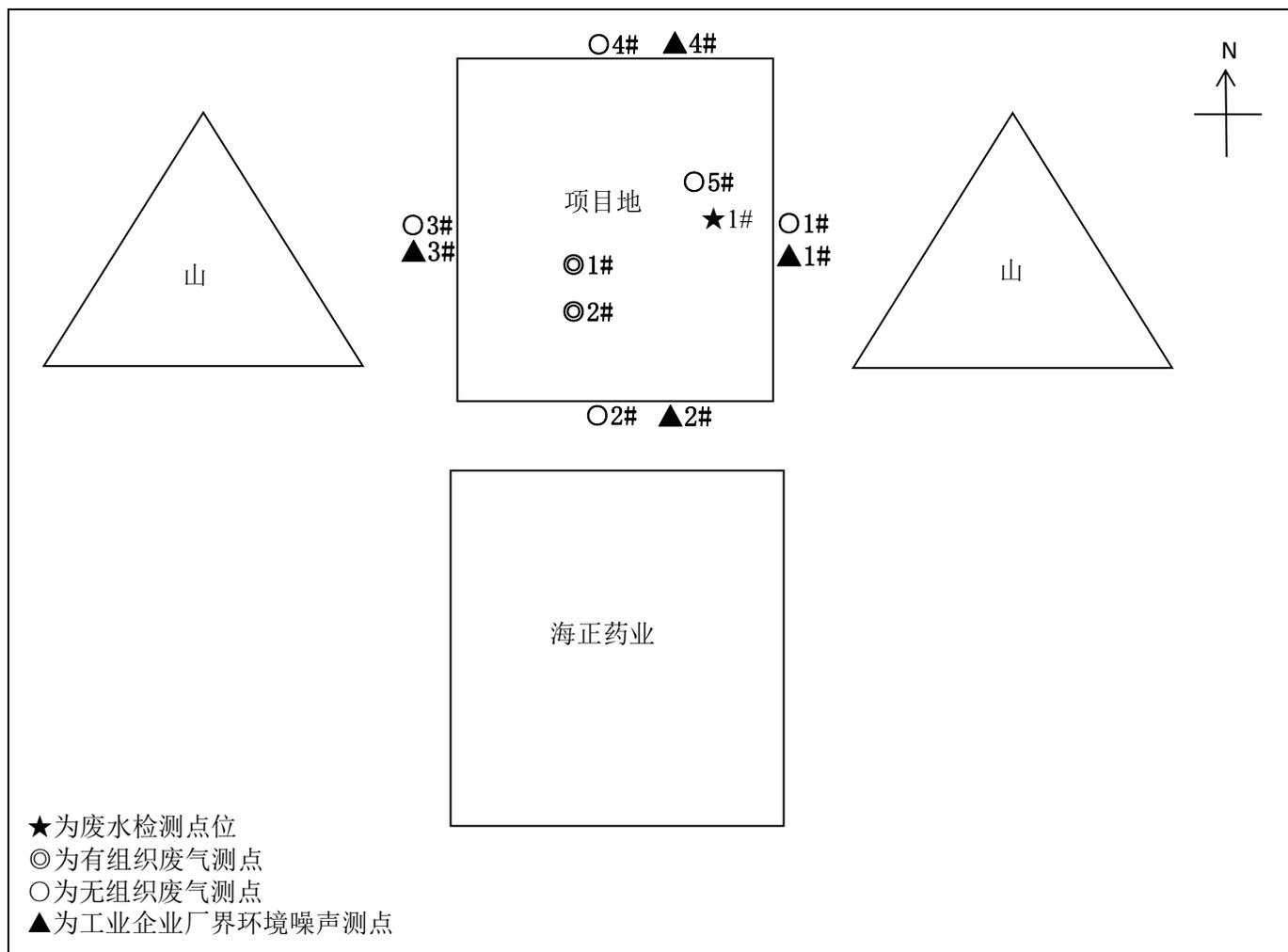


图 3-2 本项目车间平面布置图及监测点位示意图

3.2 项目建设内容

3.2.1 项目概况

表 3-2 项目基本情况表

项目名称:	海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）
项目性质:	技改
建设单位:	海正生物制药有限公司
建设地点:	富阳区胥口镇下练村公司现有厂区内
环评报告编制单位:	浙江碧扬环境工程技术有限公司，2021 年 8 月
环评审批部门:	杭州市生态环境局富阳分局
审批时间与文号:	富环许审【2021】84 号，2021 年 9 月 10 日
开工日期:	2021 年 9 月
调试日期:	2021 年 9 月
项目投资:	64980 万元

3.2.2 产品方案

根据企业提供的资料调试生产期间，基因工程 A 楼、B 楼安百诺生产线均可正常稳定共线切换至生产安健宁、安佰特产品。产品概况具体见表 3-3。

表 3-3 项目产品方案表

序号	产品名称		单位	数量*	备注
1	原液	安健宁	kg/a	150	500L、1500L 生产线各 42 批
2		安佰特	kg/a	144	1500L 生产线 48 批
3	制剂	安健宁水针注射剂	万支/a	300	0.8mL、40mg/支
4		安佰特冻干粉注射剂	万支/a	80	100mg/支

3.2.3 工程组成

本项目工程主要建设内容详见下表 3-4。

表 3-4 实际工程组成

分类	项目	环评内容	实际工程内容	备注
装置部分	基因工程 A 楼	在已建的基因工程 A 楼安百诺 500L 的生产线上共线生产安健宁 42 批次。	在已建的基因工程 A 楼安百诺 500L 的生产线上共线生产安健宁 42 批次。	与环评一致
	基因工程 B 楼	在已建的基因工程 B 楼安百诺 1500L 的生产线上共线生产安佰特 48 批次；生产安健宁 42 批次。	在已建的基因工程 B 楼安百诺 1500L 的生产线上共线生产安佰特 48 批次；生产安健宁 42 批次。	与环评一致
	制剂 611 车间	安佰特制剂生产线利用 611 车间安百诺现有的制剂生产线。	安佰特制剂生产线利用 611 车间安百诺现有的制剂生产线。	与环评一致
	制剂 612 车间	安健宁制剂生产线利用 612 车间现有闲置的制剂生产线。	安健宁制剂生产线利用 612 车间现有闲置的制剂生产线。	与环评一致
储运工程	仓库	本项目依托现有。在 B 楼一层设有仓库，用于相应生产原料、产品及包装材料的储存。	在 B 楼一层原有仓库，仓储相应生产原料、产品及包装材料的储存。	与环评一致
公用工程	给水	依托现有工程自来水管网提供。	由原有工程自来水管网提供	与环评一致
	污水处理厂	本项目废水依托海正现有 3000t/d 的污水处理站。	本项目废水依托海正原有 3000t/d 的污水处理站。	与环评一致
	纯水制备站	依托现有工程，本项目实施后纯水用量与现有基本相当。	依托原有工程，本项目纯水用量与原项目基本相当。	与环评一致
	注射水制备系统	依托现有工程，本项目实施后注射水用量与现有基本相当。	依托原有工程，本项目注射水用量与原项目基本相当。	与环评一致
	空压、氮气	依托现有的空压和氮气系统。	依托已有的空压和氮气系统。	与环评一致
	冷冻水	依托现有工程，本项目实施后用冷量基本不增加。	依托原有工程，本项目用冷量基本不增加。	与环评一致
环保工程	废气处理	本项目产生的培养废气，采用膜过滤处理后排放。	本项目培养废气经“膜过滤”处理设施处理后 15m 高空排放	与环评基本一致
	废水处理	本项目含活性成份的废水经高温灭活预处理后，排入海正厂区现有 3000t/d 的污水站处理，达到纳管标准后排入新登污水厂处理。	本项目含活性成份的废水经高温灭活处理后，排入海正厂区现有 3000t/d 的污水站处理，达到纳管标准后排入新登污水厂处理。	与环评基本一致
	固废处理	依托现有固废暂存的设施。	依托原项目已有固废暂存设施	与环评一致

3.2.4 项目主要设备

本项目各设备均依托原安百诺生产线设备，不新增或减少设备。主要生产设
备详见表 3-5。

表 3-5 本项目主要生产设备

序号	设备名称	规格型号	环评数量	实际数量	备注
基因工程 A 楼					
1	封管机	P8	1	1	—
2	自动喷雾消毒器	MX210A1	1	1	—
3	脉动真空灭菌器	XG1.G	1	1	—
4	超声波清洗器	KQ-2000E	1	1	—
5	CIP 清洗车	/	1	1	—
6	CIP Unit	12,3R	1	1	—
7	塑封机	HM 660 AS-V	1	1	—
8	摇床	LT-XC	2	2	—
9	生物安全柜	HFsafe-1500	1	1	—
10	程序降温仪	2100	1	1	—
11	单面喷气式干手器	DH2630T	2	2	—
12	超滤系统	UF-C10CA	1	1	—
13	培养基过滤装置	10”	1	1	—
14	深层过滤器	MPODSYS2A	1	1	—
15	缓冲液过滤装置	/	1	1	—
16	移动培养基过滤装置	/	1	1	—
17	过滤装置	/	1	1	—
18	低速台式离心机	800C	1	1	—
19	台式水平离心机	/	1	1	—
20	多管架自动平衡离心机	TD5A-WS	1	1	—
21	种子转移液氮罐	YDS-3	1	1	—
22	焊接绝热气瓶	230LP	1	1	—
23	液氮罐	YDS-35-125F	1	1	—
24	焊接绝热气瓶	DPL550-240-0.69	1	1	—
25	液氮储备罐	XL-55	1	1	—
26	液氮罐	V3000	1	1	—
27	液氮罐	V1500	1	1	—
28	缓冲液配制罐	300L	3	3	—
29	缓冲液配制罐	100L	1	1	—
30	细胞反应器	500L	2	2	—
31	细胞反应器	100L	1	1	—
32	细胞反应器	20L	1	1	—
33	培养基配制罐	500L	1	1	—
34	培养基移动罐	200L	1	1	—
35	培养基配制罐	100L	1	1	—
36	培养基配制罐	40L	1	1	—

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

序号	设备名称	规格型号	环评数量	实际数量	备注
37	细胞反应器	200L	2	2	—
38	细胞反应器	30L	1	1	—
39	层析柱	BPG300/500	1	1	—
40	层流罩	1710*800*720	1	1	—
41	液氮罐远程报警系统	AD-2000	1	1	—
42	细胞库应急排风系统	/	1	1	—
43	笔记本	/	1	1	—
44	冷库控制系统	/	1	1	—
45	超级恒温水浴锅	HH-601A	1	1	—
46	二氧化碳培养箱	CB-150(E3)	2	2	—
47	浊度计	WGZ-4000	1	1	—
48	AKTA process	AKTA process	1	1	—
49	细胞计数仪	IC1000	1	1	—
50	生化分析仪	400	1	1	—
51	显微镜	ECLLPSE TS100-F	1	1	—
52	磁力搅拌器	90-1B	1	1	—
53	集热式恒温磁力搅拌浴	HWCL-5	1	1	—
54	完整性测试仪	Integritest? 4	1	1	—
55	UPS	Smart-UPS SC 1000	2	2	—
56	医用血液冷藏箱	HXC-158	1	1	—
57	直接蒸发式室外机组	ZKJ-06	2	2	—
58	直接蒸发式室外机组	ZKJ-04	2	2	—
59	液氮罐	S-90 AB	1	1	—
60	除湿机	CR-40Y	1	1	—
61	层析柱	BPG300/500	1	1	—
62	超滤装置	/	1	1	—
63	医用血液冷藏箱	HXC-158	2	2	—
64	滤芯完整性测试仪	26288-FT	1	1	—
65	电磁感应磁驱搅拌器	WHMIX I	1	1	—
66	摇床	LTXXC	1	1	—
67	医用离心机	/	1	1	—
68	超滤系统	semi C5LV	1	1	—
69	100L 搅拌配液系统	100L	2	2	—
70	一次性搅拌平台	U650	1	1	—
71	装柱站	chromaflow400	1	1	—
72	层析柱	ChromaFlow400	1	1	—
73	层析柱(借用)	BXK300/500	1	1	—

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

序号	设备名称	规格型号	环评数量	实际数量	备注
74	层析柱（临时）	/	1	1	—
75	实验室电导率仪	Fe30 PLUS	1	1	—
76	消防监控系统	/	1	1	—
77	培养基过滤装置	20in	1	1	—
78	50L 搅拌系统（租借）	/	1	1	—
79	接管机	Bio WELDER TC	1	1	—
80	液氮罐（借用）	YDS-47-127	1	1	—
81	200L 搅拌系统（租借）	200L	1	1	—
82	培养基过滤装置	20in	1	1	—
83	智能化系统	/	1	1	—
84	液氮罐（租借）	150L	1	1	—
85	电导率仪	/	1	1	—
86	100L 搅拌配液系统	FLXL0100E-A000 AA000	1	1	—
87	液氮罐	DC230LP	2	2	—
88	医用血液冷藏箱	HXC-1308	1	1	—
基因工程 B 楼					
1	封管机	16361-P3	1	1	—
2	封管机	Biosealer	2	2	—
3	接管机	Biosealer	2	2	—
4	自动手消毒器	D1	5	5	—
5	自动手喷雾器	D1	4	4	—
6	脉动真空灭菌柜	XG1.G	3	3	—
7	制药用器具清洗机	PQXGH-109598D	1	1	—
8	超声波清洗机	KQ-2000E	1	1	—
9	CIP 站三	N/A	1	1	—
10	CIP 站二	N/A	1	1	—
11	CIP 清洗车	SK3321800	2	2	—
12	CIP 站一	N/A	1	1	—
13	塑封机	HM 660 AS-V	1	1	—
14	二氧化碳摇床	LT-XC	1	1	—
15	生物安全柜	HFsafe-1500	1	1	—
16	层析系统	AKTA PROCESS	2	2	—
17	台式低速离心机	TD5A-WS	2	2	—
18	高速离心机	Culturefuge 100	1	1	—
19	纯化模块三	N/A	1	1	—
20	收获模块	N/A	1	1	—
21	缓冲液配制及储存模块	N/A	1	1	—

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

序号	设备名称	规格型号	环评数量	实际数量	备注
22	纯化模块二	N/A	1	1	—
23	纯化模块一	N/A	1	1	—
24	培养基配制模块	N/A	1	1	—
25	小体积配制模块	N/A	2	2	—
26	补料罐	400L	2	2	—
27	细胞反应器	1500L	2	2	—
28	细胞反应器	300L	2	2	—
29	细胞反应器	60L	1	1	—
30	BIOSTAR RM 细胞反应器	RM20	1	1	—
31	层析柱	ChromaFlow400	1	1	—
32	层析柱	ChromaFlow600	1	1	—
33	层析柱	ChromaFlow800	1	1	—
34	碱液配制罐	SMT13-0-70001	1	1	—
35	填料罐	SMT13-0-70002	1	1	—
36	渗透压测定仪	STY-1B	1	1	—
37	装柱工作站	PACK100	1	1	—
38	层流罩	710*800*3270	1	1	—
39	称量柜	700*1800*1400	1	1	—
40	滚筒排气式干衣机	NH45-19T	2	2	—
41	全自动滚筒式洗衣机	XQG75-10S368(W M10S368T1)	3	3	—
42	洗衣机	XQG80-12S360	2	2	—
43	干衣机	NH45-19T	1	1	—
44	洗衣机	XQG70-14H468	1	1	—
45	自动干衣机	G-408	1	1	—
46	全自动隔离式洗衣机	BWD8	4	4	—
47	自动干衣机	G-408	1	1	—
48	超级恒温水浴锅	HH-601A	1	1	—
49	CB150 二氧化碳培养箱	CB150	1	1	—
50	高效液相	1260	1	1	—
51	conuntstar 自动细胞计数仪	IC1000	1	1	—
52	生化分析仪	Bioprofile 400	1	1	—
53	倒置生物显微镜	BM-37XBC	2	2	—
54	磁力搅拌器	WHMIX 1	1	1	—
55	滤芯完整性测试仪	Sartocheck 4 plus	2	2	—
56	移液管助吸器	accu-jet pro	1	1	—
57	备用电源	790*480*1190	1	1	—
58	UPS	CASTLE 6KS	1	1	—

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

序号	设备名称	规格型号	环评数量	实际数量	备注
59	主机柜（PC03）	970*600*2070	3	3	—
60	清洗小车	PX2	1	1	—
61	医用血液冷藏箱	HXC-358	1	1	—
62	医用血液冷藏箱	HXC-106	1	1	—
63	冷库	LK（P）—180m ³	1	1	—
64	压缩冷凝机组	FPMT-160	1	1	—
65	托盘式堆垛机	L14	1	1	—
66	载货电梯	2000kg	1	1	—
67	深层过滤夹具	MPODPILOT	1	1	—
68	离心式大门空气幕	N/A	1	1	—
69	500L 一次性搅拌系统	U500	2	2	—
70	深层过滤装置	SXPSC05W	1	1	—
71	塑封机	D-74847	1	1	—
72	一次性搅拌配液系统	1000L	1	1	—
73	二氧化碳摇床	ISF1-XC	2	2	—
74	医用血液冷藏箱	HXC-1308	1	1	—
75	消防监控系统	/	1	1	—
76	深层过滤装置（夹具）	MP0DSYS2A	1	1	—
77	佐格监控系统	/	1	1	—
78	层析柱	ChromaFlow600	1	1	—
79	除病毒过滤夹具	MPODPILOT	1	1	—
80	预过滤夹具	Holder	1	1	—
81	电导率仪	portavo 900	1	1	—
82	一次性搅拌平台(借用)	500L	1	1	—
83	一次性搅拌平台	200L	1	1	—
84	热塑性管路封口仪	FGY-JS86Z	1	1	—
85	无菌接管机	JGJ-JS996	1	1	—
86	层析柱	ACC 500-700	1	1	—
87	液氮罐	DC230LP	1	1	—
88	深层过滤夹具	SXLSC02	1	1	—
89	气相液氮罐	CE8140	1	1	—
90	层析柱	ACC 500-700	1	1	—
91	滤芯完整性测试仪	FFS04S	1	1	—
92	封管机	Tube sealer 1	1	1	—
93	450L 搅拌配液系统	450L	2	2	—
94	650L 搅拌配液系统	650L	1	1	—
95	200L 搅拌配液系统	200L	1	1	—
96	50L 搅拌配液系统	50L	2	2	—

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

序号	设备名称	规格型号	环评数量	实际数量	备注
97	100L 搅拌配液系统	100L	2	2	—
制剂 611 车间					
1	湿热灭菌柜	6912-N-D-B-BPS-AB	1	1	—
2	贴标机	SHL-2570	1	1	—
3	灭菌隧道	HQL 3360	1	1	—
4	冻干机	FCM 300-D	1	1	—
5	配液称重系统	100L&1000L	1	1	—
6	自动进出料系统 ALUS	N/A	1	1	—
7	半自动灯检机	V90—AVSB/75-LR	1	1	—
8	洗瓶机	RRU 2043	1	1	—
9	轧盖机带 RABS	VRK 2005 B	1	1	—
10	灌封机带 RABS	FLC 3060	1	1	—
11	RABS	/	1	1	—
12	百级层流罩	1802*1241*818	1	1	—
13	西林瓶外清洗干燥机	DAR350-LR	1	1	—
14	层流小车	1710*800*720	1	1	—
15	滚筒排气式干衣机	NH45-19T	1	1	—
16	西门子洗衣机	XQG75-10S368	1	1	—
17	超净干衣机	GDZ-15CJ	1	1	—
18	隔离式超净洗衣机	S2015	1	1	—
19	澄明度检测仪	YB-2	1	1	—
20	滤芯完整性测试仪	N/A	1	1	—
21	便携式手套完整性测试仪	N/A	1	1	—
22	扭矩测试仪	HT-10A	1	1	—
23	全自动折纸机	N/A	1	1	—
24	防伪码系统	N/A	1	1	—
25	数显恒速强力电动搅拌机	JB300-SH	1	1	—
26	扭矩测试仪	HT-10A	1	1	—
27	PMS 系统	Airet II 510XR	1	1	—
28	三星数字监控系统	/	1	1	—
29	封口机	HM660	1	1	—
30	氧含量测试仪	CheckMate 3 O2 (EC) w/printer	1	1	—
31	纯蒸汽取样车	/	1	1	—
32	超声波洗净机	DC900H	1	1	—
33	澄明度检测仪	YB-2	1	1	—

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

序号	设备名称	规格型号	环评数量	实际数量	备注
34	实验室数显搅拌机	E60	1	1	—
35	澄明度检测仪	YB-2	1	1	—
36	澄明度检测仪	YB-2	1	1	—
37	折纸机	LM 506	1	1	—
38	注射用水储罐	4000L	1	1	—
39	注射用水分配系统	WFI-EG-20000L-0.55MPA	1	1	—
40	纯化水储罐	4000L	1	1	—
41	纯化水分配系统	PW-EG-20000L-0.55MPA	1	1	—
制剂 612 车间					
1	红外线测温仪	561	1	1	—
2	灌装机	FXS 5100	1	1	—
3	层流罩	N/A	5	5	—
4	RABS	/	1	1	—
5	蒸汽灭菌柜	TS2200146-2017	1	1	—
6	脱包机	ABO 5000	1	1	—
7	CIP 模块	/	1	1	—
8	称量柜	/	1	1	—
9	完整性测试仪	26288--FT	1	1	—
10	隔离式超净洗衣机	N2015	1	1	—
11	层流罩	/	1	1	—
12	配液系统	/	1	1	—
13	澄明度检测仪	YB-3	1	1	—
14	PMS 系统	/	1	1	—
15	滚筒排气式干衣机	NH45-19T	1	1	—
16	家用洗衣机	XQG80-12S360	1	1	—
17	超净干衣机	G0E15CJN	1	1	—
18	风机（EXU4-1-1）	GDF3.0-4 离心管道式	1	1	—
19	真空泵	VT 4.16	1	1	—
20	真空泵	VT 4.40	1	1	—
21	搅拌器	OS40-S	1	1	—
22	层流罩	DCLZ1475	1	1	—
23	开盒机	ATO 5000	1	1	—
24	温度监测仪	56861	1	1	—
25	滤芯完整性测试仪	FFS04S	1	1	—
26	层流罩	/	1	1	—

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告
由上表可知，本项目实际设备数量与环评所述一致，在原安百诺生产设备基础上无变化。

3.3 主要原辅材料

根据企业提供的资料：本项目与原项目共用一套完整生产线，且三类产品无法同时进行生产，故通过核实及调查每批次产品所用原辅料折算全年用量。原辅料具体年耗量见表3-6

表 3-6 本项目主要原辅材料用量

序号	名称	单位	环评年用量	每批次用量	折算年用量	备注
安健宁						
1	培养基(含氨基酸补料液等)	t/a	5.107	0.122	5.124	—
2	葡萄糖	t/a	1.210	0.0288	1.2096	—
3	三羟甲基氨基甲烷	t/a	0.855	0.0204	0.8568	—
4	磷酸钠钾盐	t/a	0.083	0.0020	0.084	—
5	枸橼酸	t/a	0.055	0.0013	0.0546	—
6	枸橼酸钠	t/a	0.015	0.0004	0.0168	—
7	醋酸	t/a	2.436	0.058	2.436	—
8	醋酸钠	t/a	7.966	0.190	7.98	—
9	氢氧化钠	t/a	2.261	0.0538	2.2596	—
10	乙醇	t/a	6.492	0.155	6.51	—
11	10%稀盐酸	t/a	1.260	0.03	1.26	—
安佰特						
1	培养基	t/a	5.063	0.106	5.088	—
2	氢氧化钠	t/a	2.596	0.0541	2.597	—
3	冰醋酸	t/a	1.124	0.0234	1.123	—
4	乙醇	t/a	1.455	0.0303	1.454	—
5	磷酸钠钾盐	t/a	1.360	0.0283	1.358	—
6	醋酸钠	t/a	6.020	0.125	6.00	—
7	三羟甲基氨基甲烷	t/a	1.133	0.0236	1.133	—
8	聚山梨脂 80	t/a	0.001	0.000021	0.00101	—
9	蔗糖	t/a	0.720	0.015	0.72	—
10	10%稀盐酸	t/a	0.230	0.0048	0.230	—

3.4 水源及水平衡

根据调查核实，本项目废水主要为培养后和固液分离废水、提取过程的层析废水等，另外生产过程还有地面设备冲洗废水等。本项目废水处理依托海正药业一期已建的 3000t/d 的污水站，该污水站设有在线监测设备，废水经污水站预处理后由东制环保（杭州）有限公司

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告
 理达标后排入市政管网。经统计，企业试生产一批次产品，废水产生量为 276 吨，
 全年共生产 42 批次产品，则企业全年废水产生量为 11592 吨。项目水平衡见图
 3-3

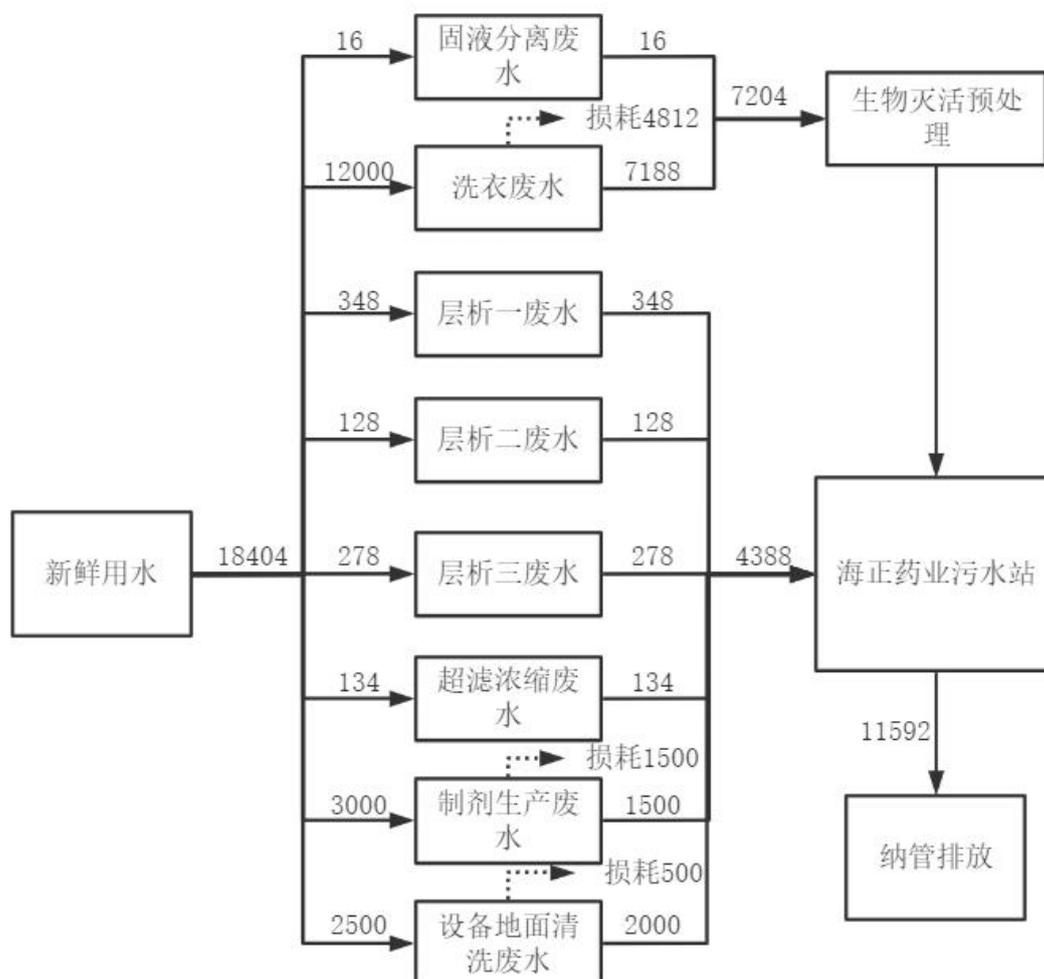


图 3-3 项目水平衡示意图 (单位 t/a)

3.5 项目生产工艺

3.5.1 本项目实际生产工艺流程图

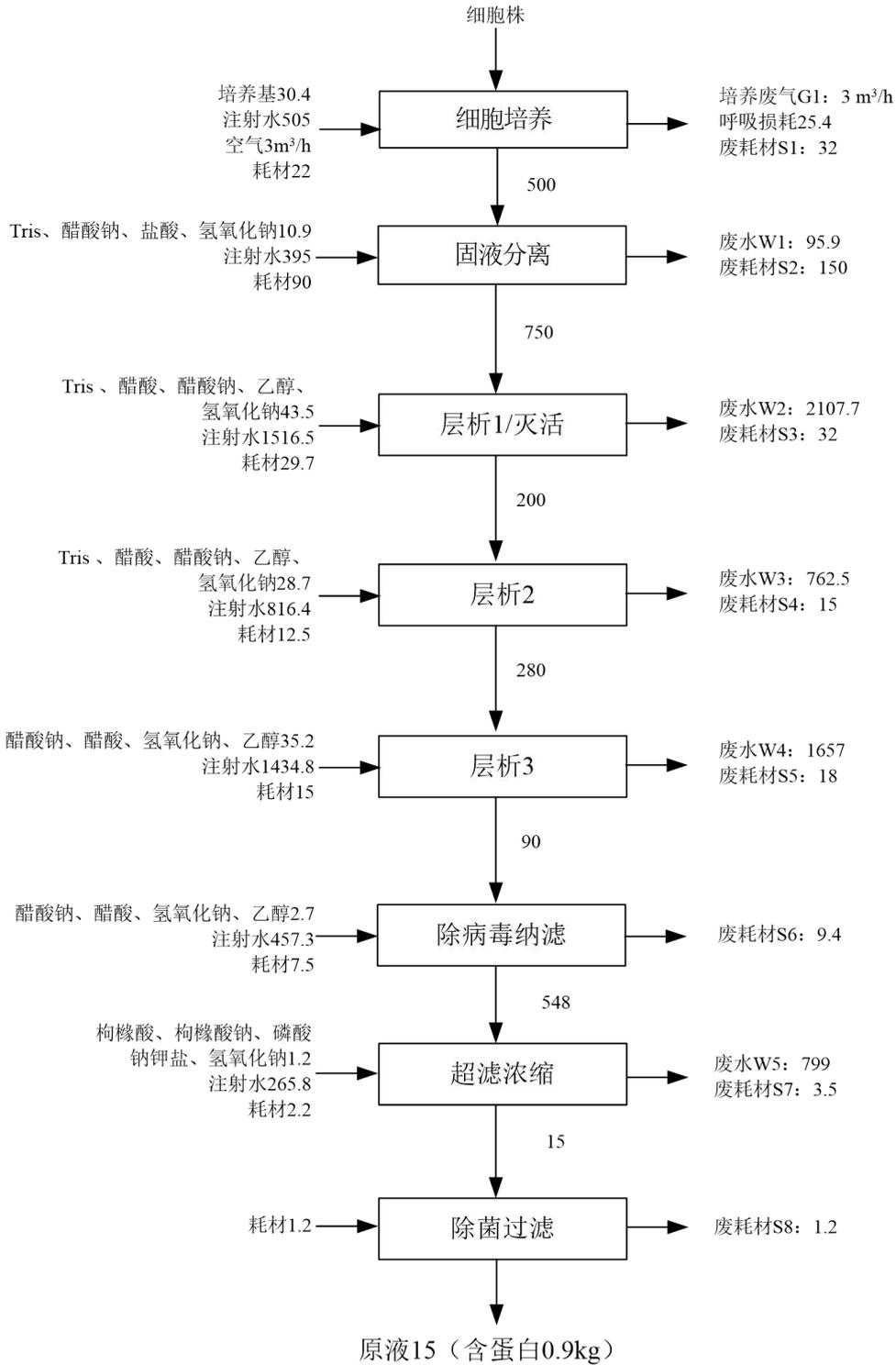


图3-4 安健宁500L生产线生产工艺流程图 (kg/批)

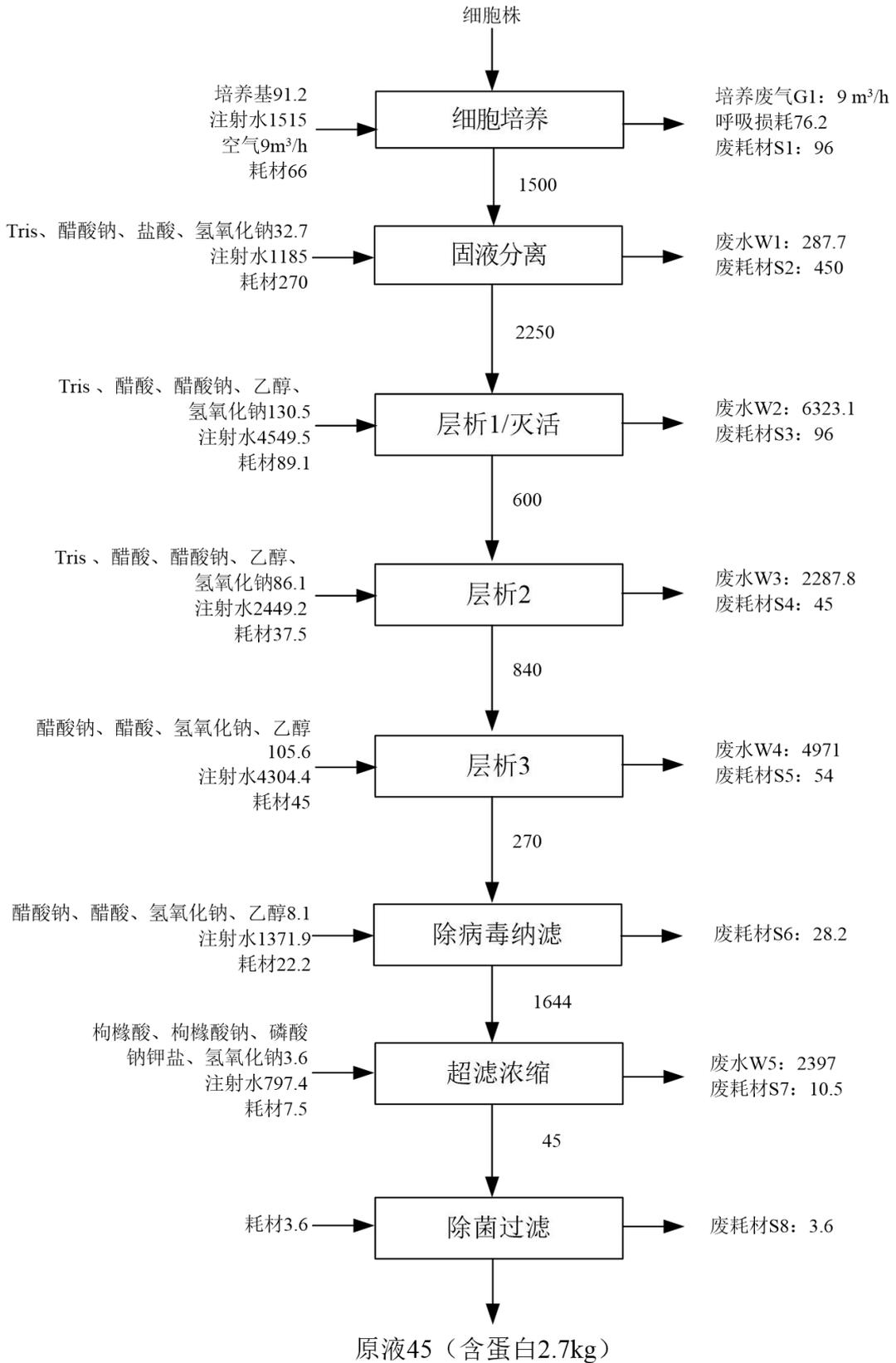


图3-5 安健宁1500L生产线生产工艺流程图 (kg/批)

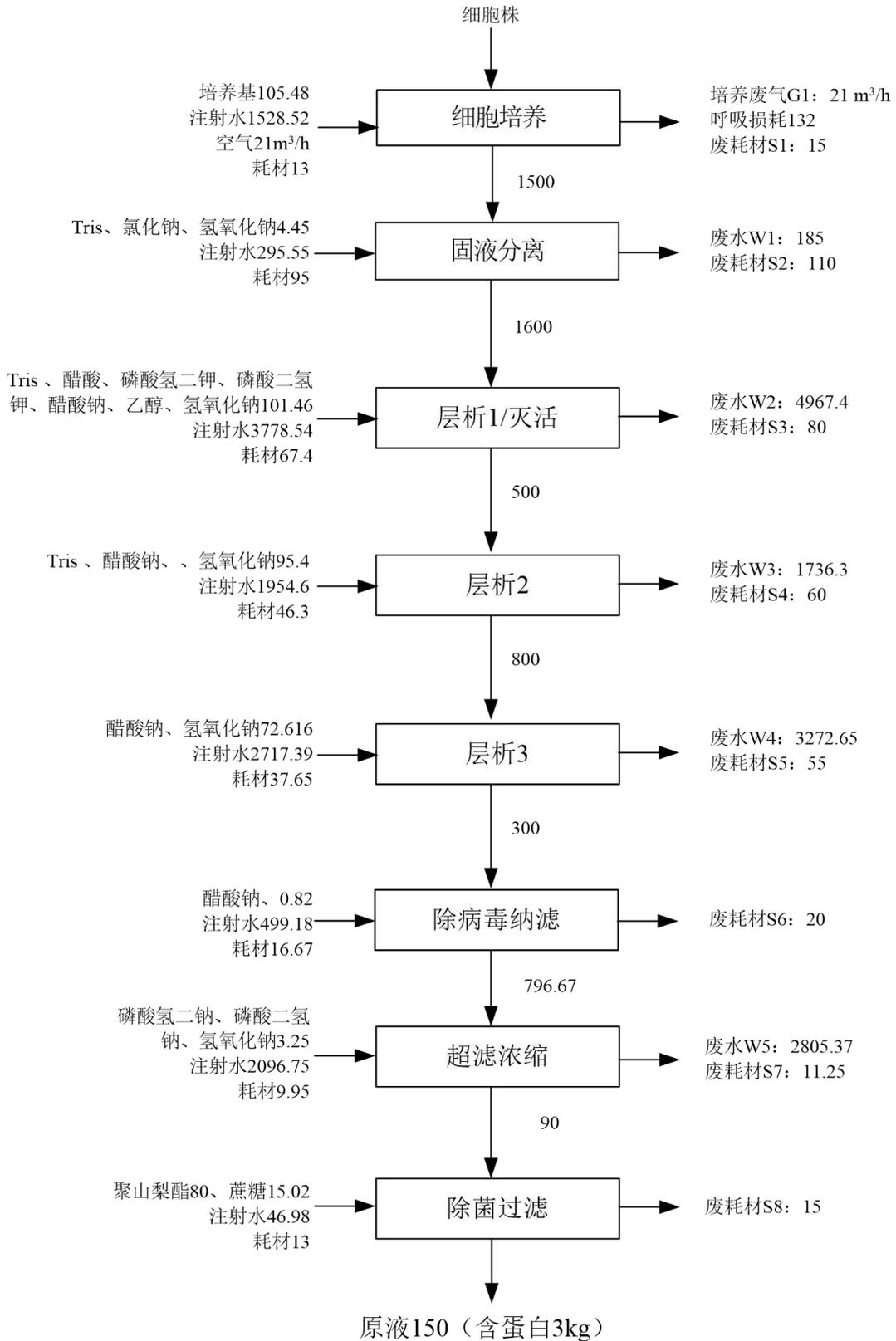


图3-6 安伯特500L生产线生产工艺流程图 (kg/批)

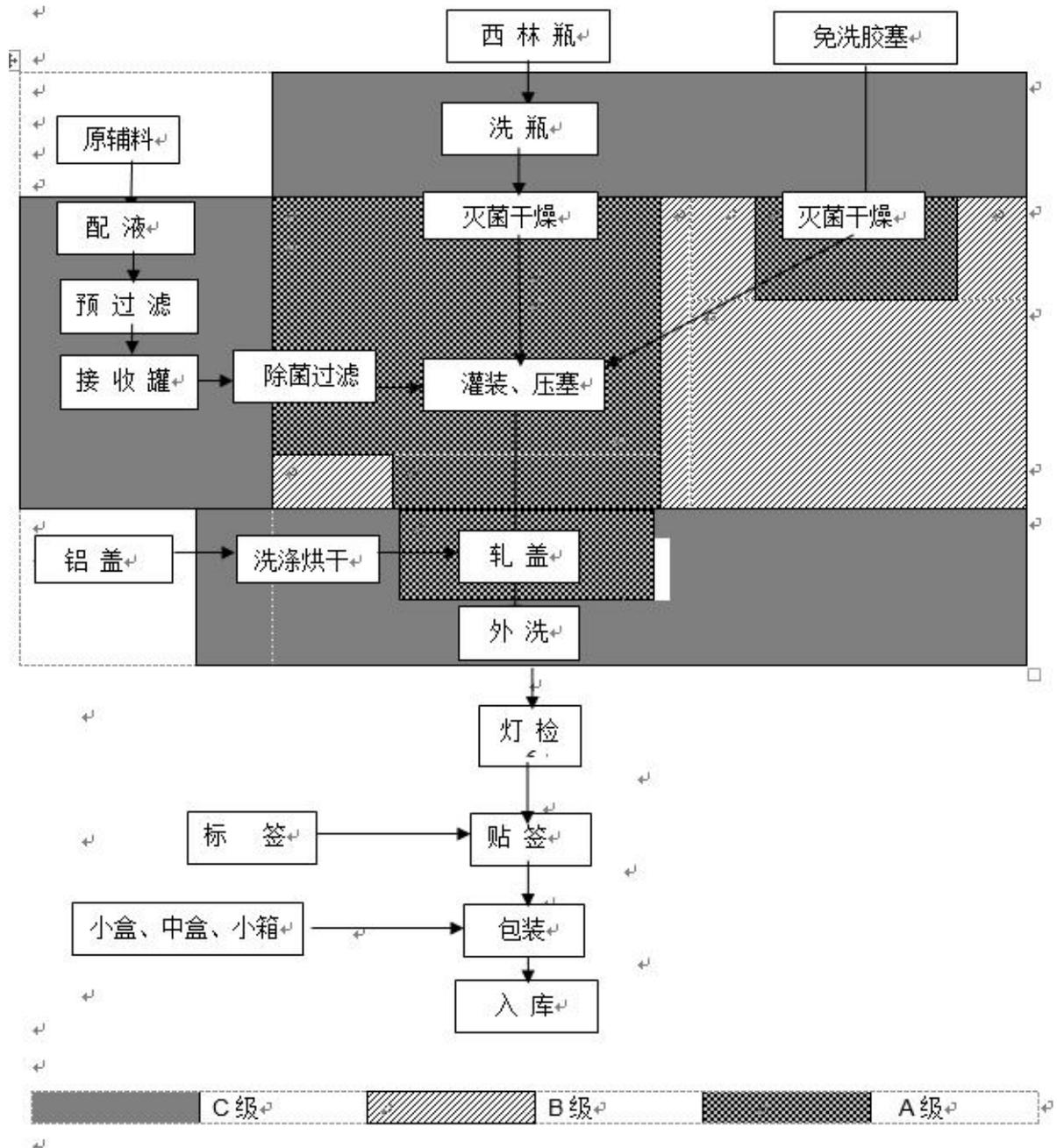


图3-7 水针注射液工艺流程

3.5.2 本项目生产工艺流程说明

3.5.2.1 安健宁生产工艺流程说明

①细胞株

细胞株从液氮细胞库经双人复核并取出，经物流通道进入C级区种子间进行扩培。

②种子扩培

细胞株在37°C条件下孵化，在生物安全柜内用新鲜培养基无菌接入转瓶中，在二氧化碳培养箱培养，并逐级扩培。

二氧化碳培养箱培养种子在生物安全柜内无菌接入摇瓶中，并补加新鲜培养基，转到二氧化碳摇床内培养。

完成二氧化碳摇床培养的种子无菌转入一次性生物反应器内，补加新鲜培养基，培养过程可控制pH、温度、溶氧和补料，完成培养后以5倍比例逐级种子扩培。

③细胞培养与表达

种子进入一次性生物反应器后进行培养，控制pH、温度、溶氧和补料；培养完成后进入蛋白表达阶段，控制不同的pH、温度、溶氧和补料需求。

④固液分离

细胞培养液经过降温处理后进入连续流离心机进行分离，需控制离心速度和离心效果；得到上清液再经过深层过滤。

⑤层析、灭活

细胞培养液进行粗分离和预处理后进入亲和层析，经过上样、洗涤、洗脱和再生等过程，然后洗脱得到目的蛋白溶液。

亲和层析得到蛋白溶液用低pH溶液进行一定时间的灭活，确保蛋白溶液在灭活过程中是均匀灭活孵化。

灭活后蛋白溶液调整缓冲液后进行离子交换层析，经过上样、洗涤、洗脱和再生等过程，得到蛋白溶液。

⑥病毒纳滤去除

离子交换后蛋白溶液通过除病毒纳滤膜过滤。要求病毒纳滤去除前后工序在空间上分开。

⑦超滤浓缩

病毒去除后蛋白溶液经过超滤进行蛋白浓缩，得到超滤浓缩液。

⑧除菌过滤与分装

超滤浓缩液经稀释至合适浓度，再经过0.2μm无菌滤膜进行除菌过滤，并分装到相应的容器内。

3.5.2.2安伯特生产工艺流程说明

①细胞株

细胞株从液氮细胞库经双人复核并取出，经物流通道进入C级区种子间进行扩培。

②种子扩培

细胞株在37℃条件下孵化，在生物安全柜内用新鲜培养基无菌接入转瓶中，在二氧化碳培养箱培养，并逐级扩培。

二氧化碳培养箱培养种子在生物安全柜内无菌接入摇瓶中，并补加新鲜培养基，转到二氧化碳摇床内培养。

完成二氧化碳摇床培养的种子无菌转入一次性生物反应器内，补加新鲜培养基，培养过程可控制pH、温度、溶氧和补料，完成培养后以5倍比例逐级种子扩培。

③细胞培养与表达

种子进入一次性生物反应器后进行培养，控制pH、温度、溶氧和补料；培养完成后进入蛋白表达阶段，控制不同的pH、温度、溶氧和补料需求。

④固液分离

细胞培养液经过降温处理后进入连续流离心机进行分离，需控制离心速度和离心效果；得到上清液再经过深层过滤。

⑤层析、灭活

细胞培养液进行粗分离和预处理后进入亲和层析，经过上样、洗涤、洗脱和再生等过程，然后洗脱得到目的蛋白溶液。

亲和层析得到蛋白溶液用低pH溶液进行一定时间的灭活，确保蛋白溶液在灭活过程中是均匀灭活孵化。

灭活后蛋白溶液调整缓冲液后进行离子交换层析，经过上样、洗涤、洗脱和再生等过程，得到蛋白溶液。

⑥病毒纳滤去除

离子交换后蛋白溶液通过除病毒纳滤膜过滤。要求病毒纳滤去除前后工序在空间上分开。

⑦超滤浓缩

病毒去除后蛋白溶液经过超滤进行蛋白浓缩，得到超滤浓缩液。

⑧除菌过滤与分装

超滤浓缩液经稀释至合适浓度，加入聚山梨脂80、蔗糖、水，再经过0.2 μm

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告
无菌滤膜进行除菌过滤，并分装到相应的容器内。

3.5.2.3 制剂生产工艺流程说明

水针注射剂：生产用的西林瓶经选瓶后进入液体针剂生产联动线，经洗瓶、烘瓶、灭菌后送至灌装岗位。胶塞、铝盖外清后由气闸室进入洁净区，经灭菌后，分别送至灌装、轧盖岗位。原料经脱包等外清处理后由气闸室进入洁净区，将原辅料按处方称量后加入配液罐，加注射用水调节至所需浓度，检验合格的稀配液送至灌装岗位，经灌装、压塞、轧盖，检验合格后，灯检、贴签、包装后入库。

3.6 项目变动情况

依据浙江碧扬环境工程技术有限公司编制的《海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）环境影响报告书》，企业建设地点、规模、性质、生产工艺及环保设施均没有发生变动。根据环办【2015】52号，本项目的建设地点、规模、性质、生产工艺及环保设施未发生重大变化，不属于重大变更。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

1、废水产生情况

本项目废水主要为生物培养后固液分离废水、提取过程的层析废水、地面设备冲洗废水，洗衣废水等。

2、废水治理情况

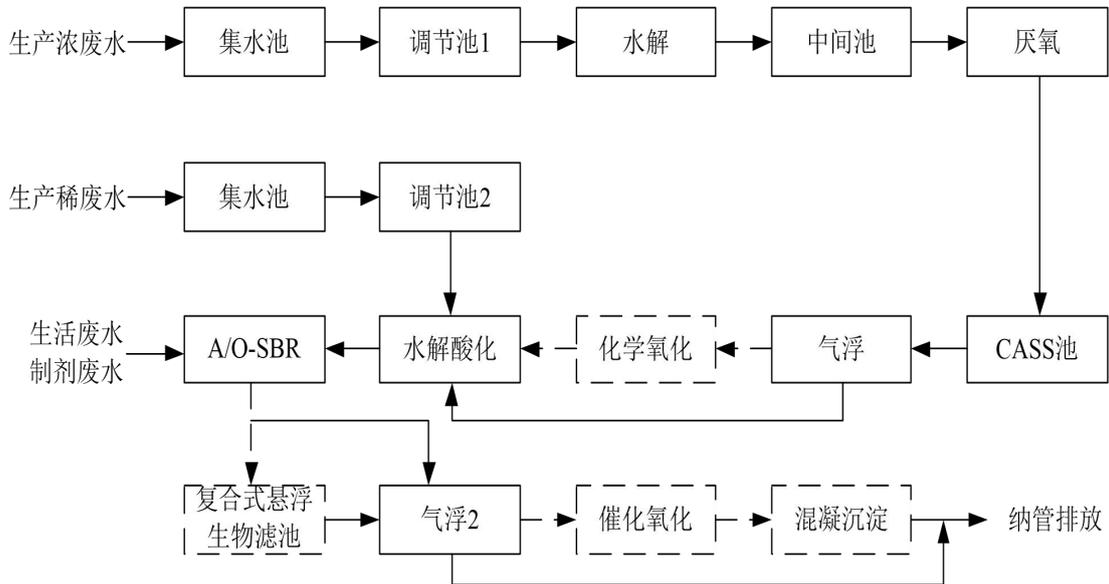
(1) 层析废水、地面设备冲洗废水、制剂生产废水、超滤浓缩废水

本项目生产过程中产生的层析废水、地面设备冲洗废水、制剂生产废水、超滤浓缩废水依托海正药业一期已建的 3000t/d 的污水站处理达标后排入市政管网。

(2) 生物培养后固液分离废水、洗衣废水

本项目生产过程中产生的生物培养后固液分离废水、洗衣废水先经过灭活预处理后通过海正药业一期已建的 3000t/d 的污水站处理达标后排入市政管网。

(3) 海正药业已建污水处理站处理工艺流程



注：虚线部分为目前尚未使用的工序

图 4-1 废水处理工艺流程图

本项目废水处理方式满足环评审查意见要求。

4.1.2 废气

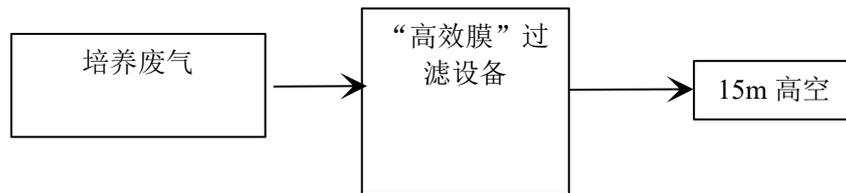
1、废气产生情况

本项目废气主要为生物培养过程中产生的培养废气、制剂车间粉尘废气和原液生产车间产生的乙醇废气。

2、废气治理情况

(1) 培养废气

本项目培养废气经车间内集气罩收集后通过“高效膜”过滤处理后 15m 高空排放；



(2) 乙醇废气、粉尘废气

本项目原液生产装置区会有少量乙醇废气产生，通过车间内无组织排放；制剂车间粉尘废气通过车间内换风系统无组织排放。

4.1.3 噪声

本项目噪声主要来源于各类设备运行过程中产生的噪声。

声源位置	噪声源名称	治理措施
生产车间	空压机、水泵、风机设备、压缩机、冷冻机	(1) 空压机、水泵等类的噪声设备设置隔声罩。 (2) 对于风机类设备的进出口管道，采取消音措施，减少气流脉动噪声。较大型机泵类设备加装防振垫片，减少振动引起的噪声；大型压缩机、冷冻机采取减振措施，减少对周围环境的影响。 (3) 采用“闹静分开”和合理布局的设施原则，将高噪声源远离噪声敏感区域，加强厂界四周的绿化。

4.1.4 固体废物

(1) 固废产生的种类及属性判定

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

根据调查及企业提供的资料，本项目产生的固体副产品有废耗材、粘有危化品的废包装材料、一般包装材料。根据《国家危险固废名录》，项目产生的废耗材、粘有危化品的废包装材料为危险固废，其他为一般固废。具体情况见表 4-1

表 4-1 项目固废产生情况及属性一览表

序号	产物名称		产生环节	固废类别	废物代码
1	安健宁	废耗材 S1-S8	生物培养	危险固废	HW49/900-041-49
2		粘有危化品的废包装材料	生物培养	危险固废	HW49/900-041-49
3		一般包装材料	生物培养	一般固废	276-002-49
4	安佰特	废耗材 S1-S8	生物培养	危险固废	HW49/900-041-49
5		粘有危化品的废包装材料	生物培养	危险固废	HW49/900-041-49
6		一般包装材料	生物培养	一般固废	276-002-49

(2) 固废产生及贮存处置情况

①将危险固废堆积场和一般固废分区。企业在厂区设置危险仓库，用来暂时存危险固废。企业已与杭州立佳环境服务有限公司签订了《危险废物委托处置合同》（见附件 4），企业产生的危险固废：废耗材、粘有危化品的废包装材料委托杭州立佳环境服务有限公司处理。

②一般包装材料后外售综合利用。

项目固废具体产生及处置情况具体详见表 4-2

表 4-2 项目固废产生和处置情况汇总

序号	名称		环评产生量 (t/a)	每批次产生量 (t)	折算年产生量(t/a)	利用处理方式	是否符合环保要求
1	安健宁	废耗材 S1-S8	43.86	1.04	43.68	委托杭州立佳环境服务有限公司处理	符合
2		粘有危化品的废包装材料	6.65	0.16	6.72		符合
3		一般包装材料	1	0.02	0.84	外售综合利用	符合
4	安佰特	废耗材 S1-S8	17.58	0.37	17.76	委托杭州立佳环境服务有限公司处理	符合
5		粘有危化品的废包装材料	13.78	0.29	13.92		符合
6		一般包装材料	1	0.02	0.96	外售综合利用	符合

5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 环境影响评价结论

5.1.1 环境质量现状

(1)环境空气现状

由监测统计结果可以看出，项目所在区域基本因子能够达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求，厂区西侧风景区范围内基本因子现状能够达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）一级标准要求，其他因子非甲烷总烃、恶臭也符合相应的环境质量标准。项目拟建区域环境空气质量能够满足功能区的要求。

(2)地表水环境现状

根据《杭州市富阳区 2019 年生态环境质量公报》，富阳区境内 12 个地表水环境质量监测断面水质达标率 100%，主要水域水质均达到环境功能要求，总体水质优良，与 2018 年持平。由 2020 年监测结果可知，项目拟建地附近地表水断面各监测指标均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 II 级、III 级标准。拟建地附近地表水水质良好。同时根据补充监测数据，厂区外葛溪水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 II 级标准要求。

(3)地下水环境现状

根据监测可知，本项目附近地下水能达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准，拟建地地下水质量尚可。

(4)声环境现状

根据监测结果可知，各监测点昼夜噪声均达到 3 类区标准要求。

(5)土壤

由监测可知，公司厂区内现状土壤及海正厂区内现状土壤监测值能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中的第二类用地筛选值的标准限值；厂区南侧居民区现状土壤监测值能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中的第一类用地筛选值的标准限值；厂区南侧农用地现状土壤监测值能满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）中风险筛选值的要求。

5.1.2 环境影响结论

（1）大气环境影响

根据估算模式结果本项目评价等级为三级，本项目为医药化工多源项目，结合导则要求，本项目评价等级提高一级，因此本项目最终评价等级为二级，无需进一步预测。

根据 AERSCREEN 估算模型计算结果，本项目排放的污染物最大落地浓度的占标率小于 1%，本项目无需设置大气环境保护距离。

根据恶臭影响分析，本项目一般情况下不发生恶臭污染。

（2）水环境影响

本项目产生的废水经预处理后满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值，经管网送至新登污水处理厂处理后排入渚江，不直接排入附近地表水体。本项目实施后废水量不新增，因此本项目的实施不会增加新登污水处理厂的处理负荷，因此不会对新登污水处理厂造成压力。

（3）地下水

只要切实落实好建设项目的废水集中收集，同时做好厂内的地面硬化防渗，特别是对危废仓库和生产装置区的地面防渗工作，对地下水环境影响较小。

（4）声环境

根据预测可知，该项目产生的噪声经墙壁隔声和距离衰减后的噪声值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

（5）固废

本项目生产过程中产生的危险废物交由有资质的单位安全处置；一般固废则通过出售综合利用。因此只要严格执行本次环评中提出的各项固废处置措施，本项目固废均能得到安全有效处置，对环境的影响较小。

（6）土壤

只要切实落实好建设项目的废水集中收集工作，做好厂内的地面硬化防渗，包括生产装置区和固废堆场的地面防渗工作。同时定期检查废气处理设施的运行稳定性，确保废气达标排放。并且在厂区内做好绿化工作，种植有较强吸附能力的植物。在此基础上，本项目对土壤环境影响较小。

5.1.3 污染治理措施分析结论

表 5-1 本项目污染防治措施汇总一览表

分类	工程措施	防治措施	预期治理效果	实际落实情况
废气	培养废气	采用高效过滤的方式处理后通过不低于 15 米的排气筒排放。	该项目有组织废气主要污染因子粉尘、臭气浓度，采用	本项目培养废气经车间内集气罩收集后通过“高效膜”过滤处理后 15m 高空排放
	粉尘废气	含粉尘废气经车间换风经高效过滤器过滤后无组织排放。	高效过滤处理后外排，最后做到达标排放。	制剂车间粉尘废气通过车间内换风系统无组织排放。
废水	废水收集系统	全厂实行污污分流、清污分流、雨污分流，废水经厂区污水收集池收集，再泵至海正药业现有一期工程污水站进行预处理。	纳管废水达到《生物制药工业污染物排放标准》	本项目生产过程中产生的层析废水、地面设备冲洗废水依托海正药业一期已建的 3000t/d 的污水站处理达标后排入市政管网；本项目生产过程中产生的生物培养后固液分离废水、洗衣废水先经过灭活预处理后通过海正药业一期已建的 3000t/d 的污水站处理达标后排入市政管网。
	废水处理工程	本项目生产中产生的废水经车间收集后纳入海正药业一期工程污水站处理达到纳管标准后排入新登污水处理厂处理；	(DB33/923-2014) 中的间接排放标准后纳入新登污水处理厂。	
地下水	地下水	<p>①厂区内装置区地面采用混凝土硬化，防止工艺过程及产品装卸过程跑、冒、滴、漏的物料渗入土壤，进而对地下水环境造成污染；</p> <p>②厂区内污水收集池采用混凝土构造及设置防渗层，防止污水下渗污染地下水；</p> <p>③厂区内的物料堆场、暂存场地采用混凝土硬化，防止对地下水的污染物，并设置有顶棚及围堰，防止由于降水造成的二次污染；</p> <p>④厂区内的污水收集管道采用密闭管道高架输送污水。</p>	<p>依据《地下工程防水技术规范》(GB50108 - 2001) 的要求对工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应措施进行源头控制，根据分区防渗原则对重点污染防治区、一般污染防治区和非污染防治区采取分区防渗，并建立地下水污染监控系统及应急响应体系。</p>	<p>①厂区内装置区地面采用混凝土硬化，防止工艺过程及产品装卸过程跑、冒、滴、漏的物料渗入土壤，进而对地下水环境造成污染；</p> <p>②厂区内污水收集池采用混凝土构造及设置防渗层，防止污水下渗污染地下水；</p> <p>③厂区内的物料堆场、暂存场地采用混凝土硬化，防止对地下水的污染物，并设置有顶棚及围堰，防止由于降水造成的二次污染；</p> <p>④厂区内的污水收集管道采用密闭管道高架输送污水。</p>

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

分类	工程措施	防治措施	预期治理效果	实际落实情况
固废	危险固废	本项目产生的危险固废委托有资质的单位安全处置；	厂内设置符合《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）要求的暂存库，危废委托有资质单位处理。	企业厂区内设有危废仓库用来暂时存放固废，将危险固废堆积场和一般固废区分，危废暂存间地面四周设有导流沟，并设有渗滤液收集池，地面渗滤液可自流至渗滤液收集池；地面、墙裙及渗滤液收集池内已做防漏、防渗措施，并采用环氧树脂防腐；各类危险固废分类堆放，并做好规范标识。危险固废委托杭州立佳环境服务有限公司处理。
	一般固废	本项目产生的一般包装材料出售综合利用。		一般包装材料后外售综合利用。
噪声	生产车间	选用低噪设备，进行局部隔声，对高噪声设备增加消音器等设施，加强设备维护，确保厂界噪声达标。	厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。要求企业选用低噪声设备，合理布局车间，高噪声设备底部增设防震垫，对主要噪声源进行隔声、消声等降噪处理，并妥善处理好与周边关系。	（1）空压机、水泵等类的噪声设备设置隔声罩。 （2）对于风机类设备的进出口管道，采取消音措施，减少气流脉动噪声。较大型机泵类设备加装防振垫片，减少振动引起的噪声；大型压缩机、冷冻机采取减振措施，减少对周围环境的影响。 （3）采用“闹静分开”和合理布局的设施原则，将高噪声源远离噪声敏感区域，加强厂界四周的绿化。
	风险防范	①建立环境风险应急预案；②根据应急预案完善应急设施；③开展应急演练，加强日常管理。	积极做好项目的环境风险防范、全面落实环评报告提出的环境风险应急预案和事故防范、减缓措施。制定环境风险应急预案、并报我局备案。一旦发生不当，危及环境安全，必须立即采取措施及时制止，直到停业整顿。	①建立环境风险应急预案；②根据应急预案完善应急设施；③开展应急演练，加强日常管理。

5.1.4 环评总结论

本项目选址位于富阳经济开发区新登区块胥口生物产业园，该地区基础设施较为完善，符合环境功能区规划、主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划的要求；排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准；排放的污染物总量在公司内部削减平衡；项目实施后造成的环境影响符合项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求；本项目的建设符合“三线一单”和“四性五不批”的要求。

因此，从环保角度而言，本项目在海正生物制药有限公司现有厂区实施是可行的。

5.2 审批部门审批决定

5.2.1 环评批复审批

2021年9月10日，杭州市生态环境局富阳分局以“富环许审〔2021〕84号”文件对海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）进行环评审查，环评审查意见详见附件2。

5.2.2 环评批复落实情况核查

验收监测期间，对环评审查意见要求进行现场调查，具体的落实情况见下表5-2。

表 5-2 环评审查意见落实情况

项目	环评批复要求	实际落实情况
项目建设情况	同意环评结论，同意该项目在杭州市富阳区胥口镇海正路8号。该项目总投资65140.4419万元，其中环保投资385万元，占0.71%，项目利用现有的制剂生产线生产安健宁和安佰特，本项目实施后不新增生产设备，新增的安健宁和安佰特工艺与现有安百诺一致，且三个产品不同时生产，项目实施后实现106kg/a安百诺或150kg/a安健宁或144kg/a安佰特的生产能力及配套的制剂生产能力。	已落实。 项目在杭州市富阳区胥口镇海正路8号实施。本项目总投资64980万元，其中环保投资378万元，占0.58%，项目利用现有的制剂生产线生产安健宁和安佰特，本项目实施后不新增生产设备，新增的安健宁和安佰特工艺与现有安百诺一致，且三个产品不同时生产，项目实施后实现106kg/a安百诺或150kg/a安健宁或144kg/a安佰特的生产能力及配套的制剂生产能力。
废水	废水污染防治要求。本项目产品为生物制药类，纳管废水执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表2中的间接排放限值后纳管处理。	已落实。 本项目生产过程中产生的层析废水、地面设备冲洗废水、制剂生产废水、超滤浓缩废水依托海正药业一期已建的3000t/d的污水站处理达标后排入市政管网；本项目生产过程中产生的生物培养后固液分离废水、洗衣废水先经过灭活预处理后通过海正药业一期已建的3000t/d的污水站处理达标后排入市政管网。 根据监测结果，废水处理设备排放口监测结果符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表2中的间接排放限值。

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

<p>废气</p>	<p>提高装备配置的密闭性、连续化、自动化水平，采用先进适用的废气治理技术和装备。企业应安装 废气收集、净化装置，必须加强车间的通风换气工作，同时做好 对员工的防护措施。项目须严格按照要求落实废气治理设施方案，严格执行废气排放标准。严格执行环境防护距离要求。根据环评报告计算结果，本项目不需设置大气环境防护距离。其他各类距离要求，请建设单位、当地政府和有关部门按照国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定予以落实。</p>	<p>已落实。本项目培养废气经车间内集气罩收集后通过“高效膜”过滤处理后 15m 高空排放；制剂车间粉尘废气通过车间内换风系统无组织排放。</p> <p>根据监测结果：A 楼、B 楼高效过滤器排气筒（出口）污染物：颗粒物、臭气浓度排放浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 新污染源标准。</p> <p>厂界无组织污染物排放浓度符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 无组织标准。</p>
<p>噪声</p>	<p>厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。要求企业选用低噪声设备，合理布局车间，高噪声设备底部增设防震垫，对主要噪声源 进行隔声、消声等降噪处理，并妥善处理好与周边关系。</p>	<p>已落实。厂界噪声监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值。</p>
<p>固体废物</p>	<p>加强固废污染防治。固体废弃物应按照“资源化、减 量化、无害化”处置原则，规范设置废物暂存间，固废分类收集、堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。固废的贮存和处置必须符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求，并按照国家有关固废的技术规范，确保处置过 程不对环境造成二次污染。危险废物必须委托有相应危险废物处 理资质且具备处理能力的单位进行 处置，并在项目正式投产之前 与有相关资质的危废处置单位签订处置协议。委托处置危险废 物的，须按照有关规定办理危险废物转移报批 手续，严格执行危险 废物转移联单制度。严禁委托无危险货物运输资质的单位运输危 险废 物，严禁委托无相应危废处理资质的个人和单位处置危险废 物，严禁非法排放、倾倒、处置 危险废物。</p>	<p>已落实。根据调查，企业厂区内设有危废仓库用来暂时存放固废，将危险固废堆积场和一般固废区分，危废暂存间地面四周设有导流沟，并设有渗滤液收集池，地面渗滤液可自流至渗滤液收集池；地面、墙裙及渗滤液收集池内已做防漏、防渗措施，并采用环氧树脂防腐；各类危险固废分类堆放，并做好规范标识。一般固废外卖综合处置；危险固废委托杭州立佳环境服务有限公司处理。危险固废贮存基本符合《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求。一般工业固体废弃物贮存符合《一般工业固体废弃物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020)及修改单要求。</p>

6 验收执行标准

6.1 污染物排放标准

1、废水

生产废水排放执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值。新登污水处理厂污水出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）的一级标准 A 标准。具体见表 6-1。

表 6-1 废水排放标准

（单位：pH 为无量纲，粪大肠菌群为 MPN/L，其余均为 mg/L）

序号	项目	标准限值	选用标准	标准限值	选用标准
1	pH 值	6~9	《生物制药工业污染物排放标准》 (DB33/923-2014) 表 2 中的间接排放限值	6~9	《城镇污水处理厂 污染物排 放标准》 (GB18918- 2002)的一 级标准 A 标准
2	化学需氧量	500		≤50	
3	悬浮物	120		≤10	
4	五日生化需氧量	300		≅10	
5	氨氮	35		≅5 (8)	
6	动植物油	100		≅1	
7	总磷	8		≅0.5	
8	总氮	60		≅15	
9	粪大肠菌群	500		≅1000	

2、废气

培养废气中颗粒物、臭气浓度排放执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 标准；厂区内挥发性有机物（VOCs）无组织排放限值执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中附录 A 中表 A.1 特别排放限值。厂界无组织废气执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 无组织标准，具体标准值详见表 6-2 至表 6-4。

表 6-2 废气有组织排放标准

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	选用标准
颗粒物	10	《生物制药工业污染物排放标准》 (DB33/923-2014) 表 4 标准
臭气浓度	800 (无量纲)	

表 6-3 厂界大气无组织排放标准

污染物	无组织排放监控浓度限值		选用标准
	监控点	浓度(mg/m ³)	
颗粒物	周界外浓	肉眼不可见	《生物制药工业污染物排放标准》 (DB33/923-2014) 表 4 标准
臭气浓度	度最高点	20 (无量纲)	

表 6-4 厂区内挥发性有机物（VOCs）无组织排放限值

污染物项目	限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放 监控位置	选用标准
非甲烷总烃 (NMHC)	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房内设置监控点	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)中附录 A 中表 A.1 特别排放限值。
	20	监控点处任意一次浓度值		

3、厂界噪声

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准。相关标准值详见表 6-5。

表 6-5 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)

标准	适用区类	标准值 (dB (A))	
		昼间	夜间
GB 12348-2008	3 类	65	55

4、固体废物

一般工业固体废弃物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2020) 及其修改单(环境保护部公告 2013 年第 36 号)要求, 危险废物收集、贮存、运输等过程应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001) 及其标准修改单(环境保护部公告 2013 年第 36 号)等相关标准要求。

5、总量控制指标

本项目实施后不新增废水排放量, 本项目实施后排放的 COD、氨氮仍在全厂核定总量范围内; 本项目实施后不新增的 VOCs、粉尘, 本项目实施后排放的 VOCs、粉尘仍在全厂核定总量范围内。

表 6-6 全厂总量控制污染物排放情况

类别	污染因子	排环境量	评价依据
废水	废水排放量	10.409 万 t/a	环评报告书
	化学需氧量	5.205t/a	
	氨氮	0.521t/a	
废气	VOCs	0.24t/a	
	烟粉尘	0.01t/a	

7 验收监测内容

7.1 废水监测

监测点位：根据监测目的和废水处理工艺，本次废水处理工序监测位置见图 7-1，监测项目及监测频次见表 7-1。

表 7-1 废水监测项目及监测频次一览表

序号	监测点位	监测项目	监测频次
1	废水处理设备出口 ★1#	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、总氮、氨氮、总磷、石油类	监测 2 天， 4 次/天

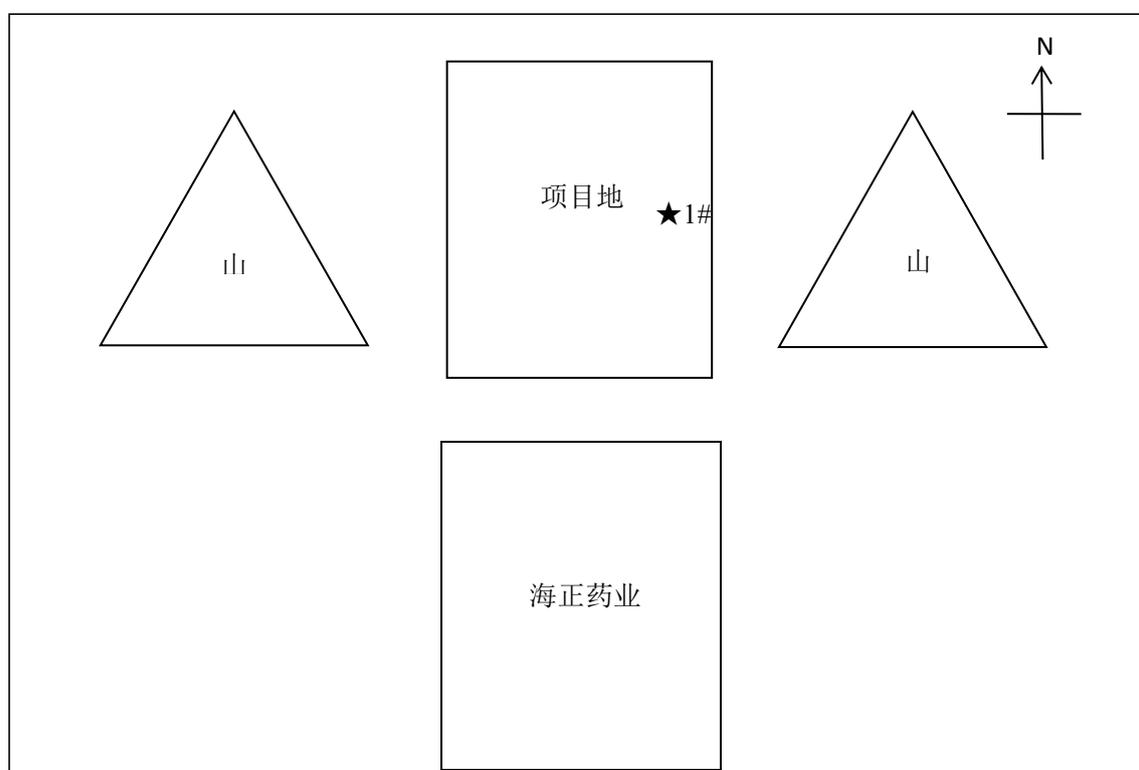


图 7-1 本项目废水监测位置图

7.2 废气监测

7.2.1 有组织排放

监测点位：根据海正生物制药有限公司的工艺情况及厂区具体布置情况，本项目废气监测位置见图 7-2，监测项目及频次见表 7-2。

表 7-2 废气排放口监测项目及频次一览表

监测点位		断面序号	监测项目	监测频次
A 楼高效过滤器排气筒	出口	◎1#	颗粒物、臭气浓度	3 次/周期， 连续 2 周期
B 楼高效过滤器排气筒	出口	◎2#		

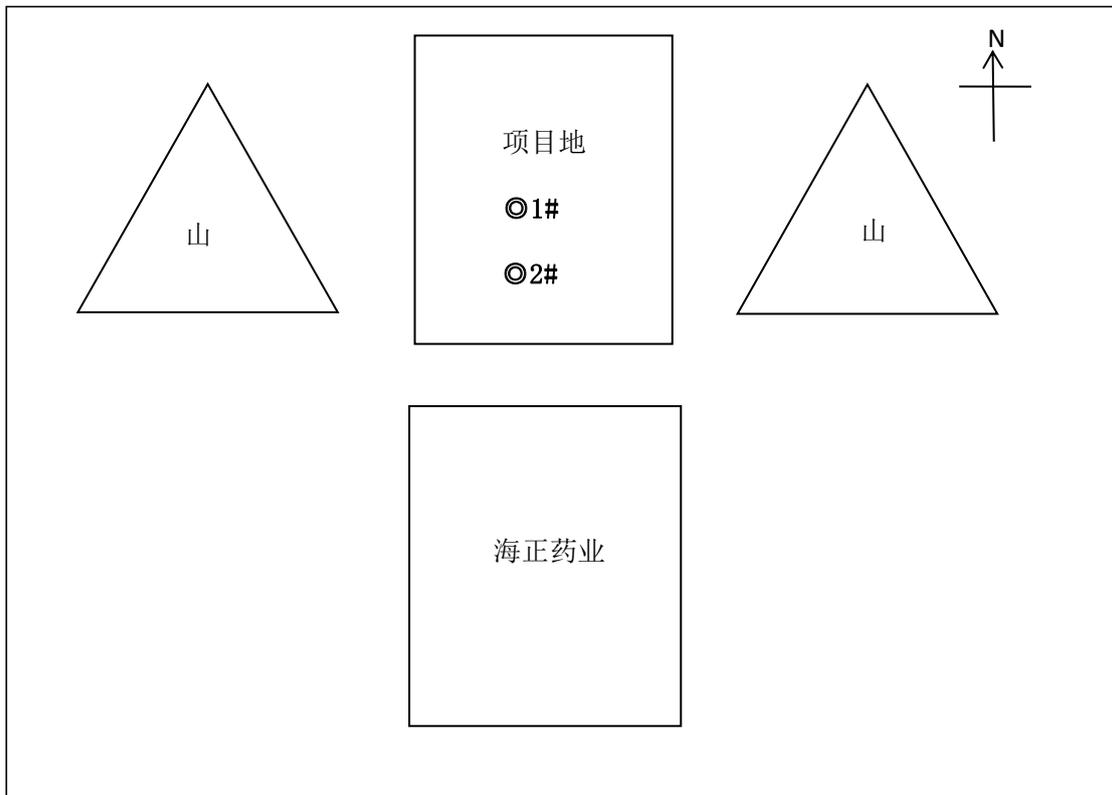


图 7-2 本项目废气监测位置

7.2.2 无组织排放

根据企业现场实际情况以及风向在厂界外布置 4 个无组织监测点（厂界上下风向 4 个点），无组织监测点位详见图 7-3，监测项目及频次见表 7-3。

表 7-3 厂界废气监测项目及频次一览表

监测点位	点位编号	监测项目	监测频次
厂界周围上下风向	○1#~○4#	颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度	2 个生产周期， 3 次/周期
厂区内	○5#	非甲烷总烃	

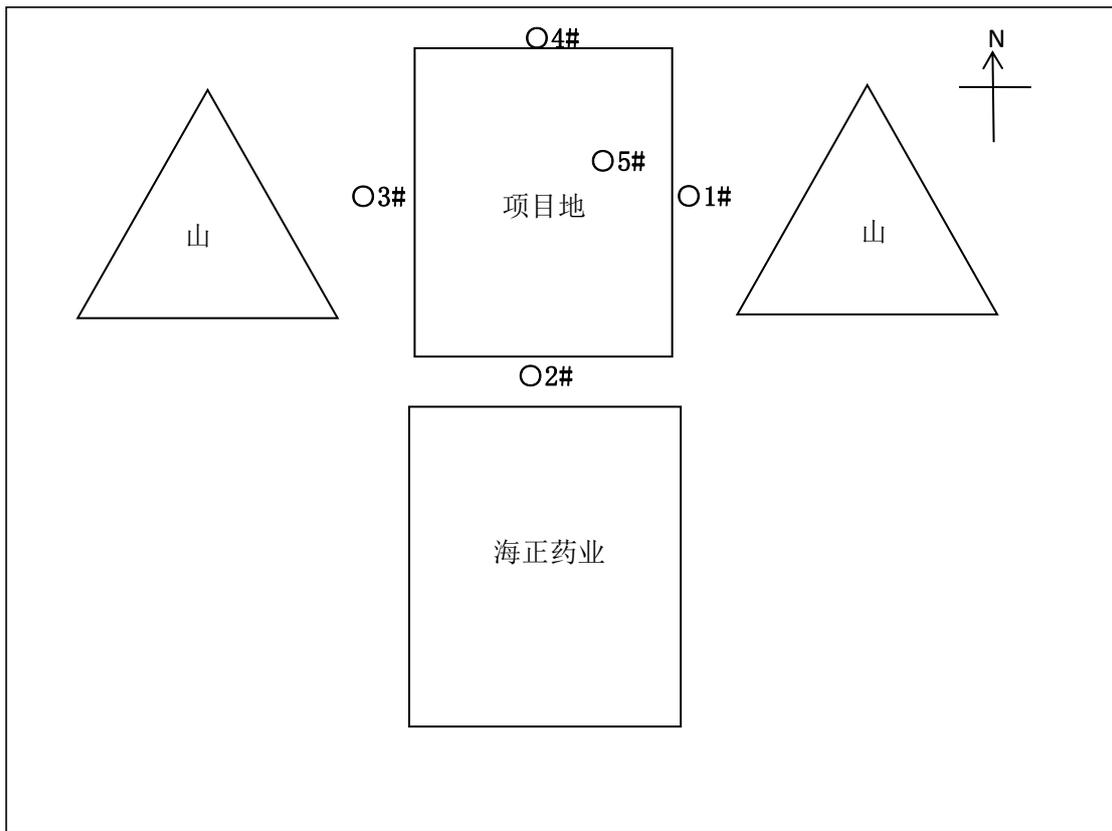


图7-3 本项目无组织排放工业废气监测位置图

7.3 厂界噪声监测

监测点位：围绕项目所在地厂界四周各布设 1 个噪声监测点，共 4 个监测点，每个测点在昼间、夜间各监测 1 次，测两个周期，监测点位见图 7-4，分析项目及监测频次见表 7-4。

表 7-4 噪声监测布点汇总表

点位序号	点位位置	监测频次	要求
▲1#	厂区东侧厂界	昼间、夜间各测 1 次， 连续 2 天。	距测点 1 米处、高度 1.2 米以上、距任一反射面距离不小于 1m。
▲2#	厂区南侧厂界		
▲3#	厂区西侧厂界		
▲4#	厂区北侧厂界		

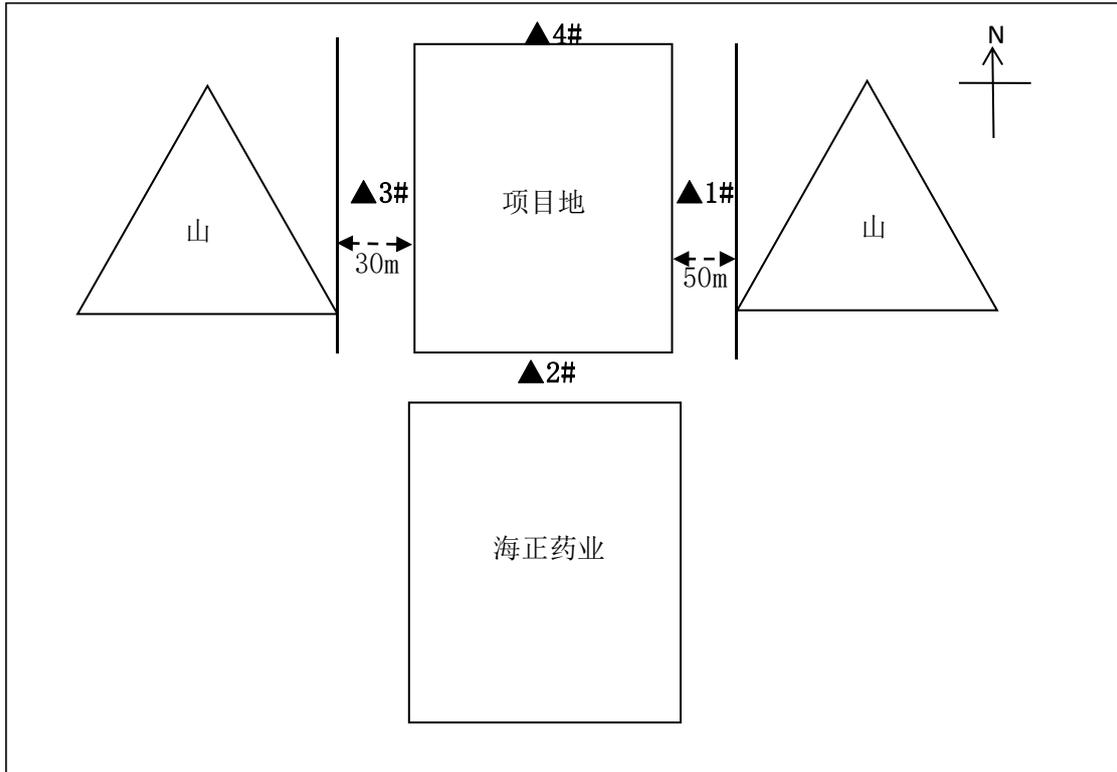


图7-4 本项目厂界噪声监测位置图

7.4 固体废物

调查企业固体废物的来源、种类、数量、暂存场所及处置情况，核实危险固废的暂存、转运和处置是否符合（GB18597-2001）《危险废物贮存污染控制标准》及修改单要求；一般固废是否符合（GB18599-2020）《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》及修改单要求。核实台账和危废转移处置协议。

8 质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法

验收监测过程中所使用的监测分析方法详见表 8-1。

表 8-1 监测分析方法一览表

序号	类别	监测项目	监测分析方法及方法标准号	检出限
1	废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	—
2		悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989	4mg/L
3		化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法 HJ/T 399-2007	2.3mg/L
4		五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
5		氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
6		总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解 紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L
7		总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
8		石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018	0.06mg/L
9	废气	颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017	1.0mg/m ³
			环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 GB/T 15432-1995 及修改单	0.001mg/m ³
10		非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	0.07mg/m ³
11		臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993	10（无量纲）
12	噪声	昼、夜噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	—

8.2 监测仪器

质量保证措施按《浙江省环境监测质量保证技术规定》执行，采样前对采样器的流量计进行校准，直读式仪器用标准气进行校准，噪声仪在噪声测定前进行校正；实验室分析时，对部分项目采取做平行样和质控样来进行质量控制。

表 8-2 监测仪器一览表

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号
1	电子天平	ME204E/02	GCY-210
2	溶解氧测定仪	JPB-607A 型	GCY-476
3	便携式水质检测仪	LH-C1	GCY-601
4	紫外可见分光光度计	UV-2600A 型	GCY-637
5	酸度计/氧化还原双用仪表	AZ8651	GCY-493
6	红外分光测油仪	CY-2000	GCY-161
7	全自动烟尘（气）测试仪	YQ3000-C 型	GCY-610
8	智能综合大气采样器	ZC-Q0102	GCY-204
9	智能综合采样器	ADS-2062E	GCY-548
10	智能综合采样器	ADS-2062E	GCY-549
11	智能综合采样器	ADS-2062E	GCY-550
12	气相色谱仪	GC9800	GCY-523
13	岛津分析天平	AUW220D	GCY-556
14	无油空气压缩机	WDM-60	GCY-323
15	声校准器	AWA6222A	GCY-154
16	多功能声级计	AWA6228	GCY-153
17	风速仪	P6-8232	GCY-575

8.3 人员能力

参与项目的采样、分析技术人员均参与浙江省环境监测协会、公司内部培训，并通过考核、拥有相关领域的上岗证才能进行相关领域的监测工作，做到了执证上岗，建设项目验收监测主要参与人员见表 8-3。

表 8-3 建设项目验收参与人员一览表

人员	姓名	职位/职称	证书编号
报告编制人	王晶晶	助理工程师	C330100108874
报告审核人	邵建林	工程师	309076
报告签发人	赖志贤	高级工程师	0061813
其他成员	毕露红	实验室分析/工程师	ZC3301202104117
	李溢佳	实验室分析/助理工程师	C330100198241
	钱莹	实验室分析/助理工程师	C330100198258
	吕浩杰	实验室分析/助理工程师	C330100201423
	吴振龙	现场取样人员/助理工程师	C330100132834

8.4 质量控制和质量保证措施

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

(1) 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

废水监测仪器符合国家有关标准或技术要求，仪器经计量部门检定合格，并在检定有效期内使用。采样、运输、保存、分析全过程严格按照《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）、《水质采样样品的保存和管理技术规定》（HJ493-2009）、《水质 采样技术指导》（HJ494-2009）、《水质 采样方案设计技术指导》（HJ495-2009）规定执行。

部分分析项目质控结果与评价见表 8-4、8-5、8-6。

表 8-4 平行样检查数据记录表

监测项目	2021.09.26			2021.09.27		
	分析结果 1 (mg/L)	分析结果 2 (mg/L)	相对偏差 (%)	分析结果 1 (mg/L)	分析结果 2 (mg/L)	相对偏差 (%)
氨氮	4.68	4.41	2.97	3.91	4.12	2.62
总氮	13.6	13.4	0.74	11.4	11.6	0.87
总磷	1.95	1.94	0.26	1.45	1.46	0.34
化学需氧量	392	396	0.51	413	409	0.49
五日生化需氧量	103	95.2	3.94	93.6	100	3.31

表 8-5 平行样检查情况表

监测项目	平行样个数	相对偏差范围(%)	允许相对偏差(%)	判定
氨氮	2	2.80	≤8	合格
总氮	2	0.80	≤8	合格
总磷	2	0.30	≤5	合格
化学需氧量	2	0.50	≤10	合格
五日生化需氧量	2	3.62	≤15	合格

表 8-6 质控样检查情况表

监测项目	自配标液 浓度 (mg/L)	测定数据 (mg/L)		相对误差 (%)		允许相对误差 (%)	判定
氨氮	1.00	1.01		1.00		±5%	合格
总氮	5.00	5.14		2.80		±10%	合格
总磷	0.800	0.764	0.817	-4.50	2.12	±10%	合格
化学需氧量	500	512		2.40		±10%	合格
五日生化需氧量	210	215		2.38		±9.52%	合格
石油类	60.0	58.1		-3.17		±10%	合格

评价：部分分析项目平行双样结果（精确度）和质控样结果（准确度）均符合要求。

(2) 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气监测仪器均符合国家有关标准或技术要求，仪器经计量部门检定合格，并在检定有效期内使用，监测前对使用的仪器均进行浓度和流量校准，按规定对

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

废气测试仪进行现场检漏，采样和分析过程严格按照《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373-2007）和《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）执行。

用吸收液、吸附管、滤膜/滤筒采样的项目，在进行现场采样时，每批至少留一个采样管不采样，并与其它样品管一样对待，为全程序空白样。凡能采集平行样的项目，每批采集不少于 10% 的现场平行样。测定值之差与平均值比较的相对偏差不得超过 20%。

（3）噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测仪器和校准仪器应经计量部门检定合格，并在检定有效期内使用，仪器使用前必须在现场进行声学校准，其前后校准的测量仪器示值偏差不得大于 0.5dB（A）。校准结果见表 8-5。

表 8-5 本项目噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测日期	测量前 dB（A）	测量后 dB（A）	相差（dB）	判定
2021.09.26	94.0	93.8	0.2	合格
2021.09.27	94.0	93.8	0.2	合格

8.5 数据处理和审核

数值修约和处理按照《数值修约规则与极限数值的表示和判定》（GB/T 8170-2008）和相关环境监测标准方法的要求执行，原始记录和报告均经三级审核。

9 验收监测结果与评价

9.1 监测期间生产工况和气象状况

(1) 生产工况

经过对实际情况的调查，本项目在验收监测期间气象条件符合监测要求，企业正常生产、设备工况稳定，环保设施正常运行。监测期间，我们对本项目生产线进行了调查，调查结果见表 9-1。

表 9-1 监测期间生产情况表

时间	2021.09.26	2021.09.27
生产情况	生产线正常运行，设备工况稳定	生产线正常运行，设备工况稳定
环保设施运行情况	环保处理设施运行良好	

(2) 气象状况

监测期间气象状况见表 9-2。

表 9-2 监测期间气象状况

监测日期	次数	风向风速(m/s)	气温(°C)	气压(Kpa)	天气状况
2021.09.26	1	东 2.3	29	100.8	晴
	2	东 2.1	32	100.8	晴
	3	东 2.2	31	100.8	晴
	4	东 2.2	30	100.8	晴
2021.09.27	1	东 2.2	30	100.9	晴
	2	东 2.0	30	100.9	晴
	3	东 2.1	30	100.9	晴
	4	东 2.2	30	100.9	晴

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 污染物排放监测结果评价

9.2.1.1 废水监测结果评价

(1) 废水监测结果统计

杭州广测环境技术有限公司于 2021 年 9 月 26~27 日对海正生物制药有限公司废水处理设施进行了取样监测，监测结果见表 9-3。

表 9-3 废水监测及统计结果表

测点	采样日期	采样时间	pH 值 无量纲	化学需 氧量 mg/L	五日生 化需氧 量 mg/L	总氮 mg/L	氨氮 mg/L	总磷 mg/L	悬浮 物 mg/L	石油 类 mg/L
废水处理 设备	2021.09.26	10:20	7.5	406	99.1	11.6	4.54	1.10	8	0.25
		12:20	7.4	411	97.7	13.5	4.09	1.94	7	0.34
		14:20	7.4	438	103	11.0	4.18	1.55	7	0.22
		16:20	7.5	394	108	12.7	5.00	1.36	8	0.23
		均值	7.4-7.5	412	102	12.2	4.45	1.49	8	0.26
	2021.09.27	10:20	7.6	389	96.8	11.0	4.02	1.61	9	0.15
		12:20	7.5	372	104	12.0	4.68	1.23	9	0.34
		14:20	7.4	405	98.6	12.7	4.42	1.46	8	0.20
		16:20	7.5	413	104	11.4	4.35	1.77	7	0.19
		均值	7.4-7.6	395	101	11.8	4.37	1.52	8	0.22

(2) 废水排放口达标性分析

根据表 9-3 废水污染物监测结果，废水污染物排放达标分析见表 9-4

表 9-4 废水污染物达标分析 单位：mg/L（除 pH 值外）

排放口	污染因子	日均排放浓度值		排放限值	备注
		2021.09.26	2021.09.27		
废水处理 设备排放 口	pH 值	7.4-7.5	7.4-7.6	6~9	符合排放标准
	化学需氧量	412	395	500	符合排放标准
	五日生化需氧量	102	101	300	符合排放标准

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

总氮	12.2	11.8	60	符合排放标准
氨氮	4.45	4.37	35	符合排放标准
总磷	1.49	1.52	8	符合排放标准
悬浮物	8	8	120	符合排放标准
石油类	0.26	0.22	—	—

企业废水每批次产生量小于基准排水量，监测数据不进行折算。由上表可知，验收监测期间，废水处理设备排放口 pH 值范围为 7.4~7.6，污染物日均最大排放浓度：化学需氧量 412mg/L、五日生化需氧量 102mg/L、总氮 12.2mg/L、氨氮 4.45mg/L、总磷 1.52mg/L、悬浮物 8mg/L、石油类 0.26mg/L。

废水处理设备排放口 pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物排放浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/ 923-2014) 表 2 中的间接排放限值。

9.2.1.2 废气监测结果与评价

9.2.1.2.1 有组织废气统计

(1) 有组织废气排放监测结果见表 9-5、表 9-6。

表 9-5 1#A 楼高效过滤器排气筒监测结果

检测点位：1#A 楼高效过滤器排气筒(出口)		采样日期：2021 年 09 月 26 日			
排气筒高度 (米)：15		净化装置名称：高效过滤器			
管道截面积(m²)：0.0078		测试工况负荷 (%)：90 (由企业方负责人提供)			
序号	项目名称	单位	检测结果		
*1	测点废气温度	°C	38.0		
*2	废气含湿率	%	3.5		
*3	测点废气流速	m/s	3.1		
*4	实测流量	m³/h	87		
*5	标干流量	Nm³/h	74		
6	臭气浓度	无量纲	309	229	173

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

7	臭气浓度（最大值）	无量纲	309		
8	颗粒物浓度	mg/m ³	4.2	4.0	3.9
9	颗粒物排放浓度	mg/m ³	4.0		
10	颗粒物排放速率	kg/h	2.96×10 ⁻⁴		

续表 9-5 1#A 楼高效过滤器排气筒监测结果

检测点位：1#A 楼高效过滤器排气筒(出口)		采样日期：2021 年 09 月 27 日			
排气筒高度 (米)：15		净化装置名称：高效过滤器			
管道截面积(m ²)：0.0078		测试工况负荷 (%)：90（由企业方负责人提供）			
序号	项目名称	单位	检测结果		
*1	测点废气温度	°C	38.0		
*2	废气含湿率	%	3.5		
*3	测点废气流速	m/s	3.3		
*4	实测流量	m ³ /h	92		
*5	标干流量	Nm ³ /h	78		
6	臭气浓度	无量纲	229	173	309
7	臭气浓度（最大值）	无量纲	309		
8	颗粒物浓度	mg/m ³	3.8	3.8	3.7
9	颗粒物排放浓度	mg/m ³	3.8		
10	颗粒物排放速率	kg/h	2.96×10 ⁻⁴		

表 9-6 2#B 楼高效过滤器排气筒监测结果

检测点位：2#B 楼高效过滤器排气筒(出口)		采样日期：2021 年 09 月 26			
排气筒高度 (米)：15		净化装置名称：高效过滤器			

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

管道截面积(m ²): 0.0113			测试工况负荷(%) : 90 (由企业方负责人提供)		
序号	项目名称	单位	检测结果		
*1	测点废气温度	°C	38.0		
*2	废气含湿率	%	3.5		
*3	测点废气流速	m/s	3.1		
*4	实测流量	m ³ /h	127		
*5	标干流量	Nm ³ /h	107		
6	臭气浓度	无量纲	229	416	229
7	臭气浓度(最大值)	无量纲	416		
8	颗粒物浓度	mg/m ³	3.8	3.9	4.1
9	颗粒物排放浓度	mg/m ³	3.9		
10	颗粒物排放速率	kg/h	4.17×10 ⁻⁴		

续表 9-6 2#B 楼高效过滤器排气筒监测结果

检测点位: 2#B 楼高效过滤器排气筒(出口)			采样日期: 2021 年 09 月 27		
排气筒高度 (米): 15			净化装置名称: 高效过滤器		
管道截面积(m ²): 0.0113			测试工况负荷(%) : 90 (由企业方负责人提供)		
序号	项目名称	单位	检测结果		
*1	测点废气温度	°C	39.0		
*2	废气含湿率	%	3.5		
*3	测点废气流速	m/s	3.1		
*4	实测流量	m ³ /h	127		
*5	标干流量	Nm ³ /h	107		

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

6	臭气浓度	无量纲	229	309	416
7	臭气浓度（最大值）	无量纲	416		
8	颗粒物浓度	mg/m ³	3.1	3.2	3.4
9	颗粒物排放浓度	mg/m ³	3.2		
10	颗粒物排放速率	kg/h	3.42×10 ⁻⁴		

(3) 有组织废气排放口达标性分析

根据表 9-5、9-6，海正生物制药有限公司有组织废气排放口达标性分析见表 9-7：

表 9-7 有组织废气排放口达标分析

废气污染物名称		排放浓度达标情况		
		排放口最大排放浓度	排放限值	是否达标
1#A 楼高效过滤器排气筒(出口)	臭气浓度（无量纲）	309	800	达标
	颗粒物（mg/m ³ ）	4.0	10	达标
2#B 楼高效过滤器排气筒(出口)	臭气浓度（无量纲）	416	800	达标
	颗粒物（mg/m ³ ）	3.9	10	达标

由上表可知，验收监测期间，1#A 楼高效过滤器排气筒(出口)污染物最大排放浓度：颗粒物 4.0mg/m³、臭气浓度 309（无量纲）；2#B 楼高效过滤器排气筒(出口)污染物最大排放浓度：颗粒物 3.9mg/m³、臭气浓度 416（无量纲）。

A 楼、B 楼高效过滤器排气筒（出口）污染物：颗粒物、臭气浓度排放浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 新污染源标准。

9.2.1.2.2 无组织废气监测结果与评价

表 9-8 无组织排放废气监测结果

检测点位	检测项目	单位	检测结果										
			2021 年 09 月 26 日					2021 年 09 月 27 日					
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最大值	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最大值	
上风向	臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

1	颗粒物	mg/m ³	0.23	0.24	0.23	0.24	0.24	0.24	0.24	0.23	0.24	0.24
	非甲烷总烃	mg/m ³	0.70	0.76	0.70	0.74	0.76	0.71	0.74	0.72	0.70	0.74
下风向 2	臭气浓度	无量纲	14	13	14	14	14	12	12	14	13	14
	颗粒物	mg/m ³	0.28	0.27	0.28	0.26	0.28	0.27	0.27	0.28	0.26	0.28
	非甲烷总烃	mg/m ³	1.15	1.10	1.17	1.22	1.22	1.07	1.10	1.06	1.11	1.11
下风向 3	臭气浓度	无量纲	13	13	13	14	14	14	14	13	14	14
	颗粒物	mg/m ³	0.27	0.28	0.29	0.27	0.29	0.27	0.29	0.27	0.26	0.29
	非甲烷总烃	mg/m ³	1.10	1.09	1.10	1.22	1.22	1.08	1.04	1.16	1.11	1.16
下风向 4	臭气浓度	无量纲	13	12	13	12	13	12	13	11	13	13
	颗粒物	mg/m ³	0.25	0.27	0.26	0.27	0.27	0.26	0.27	0.28	0.27	0.28
	非甲烷总烃	mg/m ³	1.10	1.11	1.16	1.15	1.16	1.03	1.06	1.08	1.07	1.08
厂区内 5	非甲烷总烃	mg/m ³	1.98					1.70				

从上表监测结果可知，验收监测期间，厂界无组织各污染物最大排放浓度：颗粒物 0.29mg/m³、非甲烷总烃 1.22mg/m³、臭气浓度 14；厂区内非甲烷总烃最大排放浓度为 1.98mg/m³。

厂界无组织污染物排放浓度符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 无组织标准；厂区内非甲烷总烃排放浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中附录 A 中表 A.1 特别排放限值。

9.2.1.3 噪声监测结果与评价

本项目厂界噪声监测结果见表 9-9。

表 9-9 厂界噪声监测结果

测试日期	检测点位	测试时间	主要声源	测定值 dB(A) SD 无量纲						
				Leq	L10	L50	L90	Lmax	Lmin	SD
2021.09.26	厂界 1#	13:44	设备噪声	62.4	62.8	62.4	62.0	63.2	61.8	0.2

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

	厂界 2#	14:01	设备噪声	64.2	66.0	63.6	63.0	66.6	62.8	1.0
	厂界 3#	14:15	设备噪声	61.8	62.2	61.8	61.4	62.5	61.1	0.3
	厂界 4#	14:25	设备噪声	61.0	61.4	61.0	60.4	61.9	60.1	0.3
	厂界 1#	22:02	设备噪声	53.5	54.0	53.4	53.0	54.9	52.8	0.3
	厂界 2#	22:12	设备噪声	54.3	54.8	54.2	53.8	56.1	52.8	0.4
	厂界 3#	22:25	设备噪声	52.9	55.6	52.0	51.0	58.0	50.7	1.7
	厂界 4#	22:38	设备噪声	51.7	52.8	51.2	50.4	58.4	49.0	1.2
2021.09.27	厂界 1#	14:25	设备噪声	61.2	61.6	61.2	60.8	64.3	60.2	0.5
	厂界 2#	14:34	设备噪声	63.5	64.0	63.4	62.8	64.5	62.7	0.4
	厂界 3#	14:44	设备噪声	62.1	62.8	62.2	61.2	63.7	61.7	0.8
	厂界 4#	14:58	设备噪声	62.7	63.6	62.6	62.0	66.3	61.7	0.8
	厂界 1#	22:01	设备噪声	52.0	53.2	51.8	50.8	55.7	50.2	0.9
	厂界 2#	22:14	设备噪声	54.0	54.6	54.2	53.2	55.1	51.3	0.7
	厂界 3#	22:27	设备噪声	53.3	53.8	53.4	52.6	54.2	51.1	0.5
	厂界 4#	22:37	设备噪声	53.8	54.2	53.8	53.0	54.7	52.6	0.4

从上表可知，验收监测期间，厂界昼间噪声监测值范围为 61.0dB(A)~64.2dB(A)；夜间噪声监测值范围为 51.7dB(A)~54.3dB(A)，监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准限值。

9.2.1.4 固体废物

根据调查，企业厂区内设有危废仓库用来暂时存放固废，将危险固废堆积场和一般固废区分，危废暂存间地面四周设有导流沟，并设有渗滤液收集池，地面渗滤液可自流至渗滤液收集池；地面、墙裙及渗滤液收集池内已做防漏、防渗措施，并采用环氧树脂防腐；各类危险固废分类堆放，并做好规范标识。一般固废外卖综合处置；危险固废委托杭州立佳环境服务有限公司处理。危险固废贮存基

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告
 本符合《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求。一般工业固体废弃物贮存符合《一般工业固体废弃物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）及修改单要求。

9.2.1.5 污染物总量核查结果

(1) 废水

根据调查，企业年废水排放量按 11592 吨，废水中化学需氧量、氨氮浓度按《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)的一级标准 A 标准计算，则废水中主要污染物年排放量情况见表 9-10。

表 9-10 废水主要污染物年排放量核算

污染物	实际年排放量* (t/a)	环评及批复控制值 (t/a)	达标情况
废水量	11592	104090t/a	符合
化学需氧量	0.580	5.205t/a	符合
氨氮	0.058	0.521t/a	符合

(2) 废气

根据调查，本项目年工作 300 天，每天工作时间为 24h，按年 7200h 计，核算出项目废气各污染物的排放量分别为：颗粒物 0.129t/a。具体见表 9-11。

表 9-11 废气污染物排放量核算

污染物		平均排放速率 (kg/h)	实际年排放量 (t/a)	环评控制值 (t/a)	符合情况
1#A 楼高效过滤器排气筒(出口)	颗粒物	2.96×10^{-4}	0.00213	/	/
2#B 楼高效过滤器排气筒(出口)	颗粒物	3.80×10^{-4}	0.00274	/	
烟粉尘		/	0.00487	0.01 (环评)	符合

10 环境管理检查结果

10.1 其他环保设施

10.1.1.环境风险应急措施

企业编制了《海正生物制药有限公司环境突发事件应急预案》，并与2021年10月13日在杭州市生态环境局富阳分局对该预案进行了备案。备案编号：

330183X-2021-034L。

（1）组织体系

目前公司已设置以总经理为总指挥的应急处置队伍，应急处置队伍有：医疗救护组；抢险抢修组；应急消防组；后勤保障组；现场治安组；通讯联络组；应急监测组。各应急小组的主要职责如表 10-1 所示，各应急小组紧急联系电话如表 10-2 所示：

表10-1各应急工作小组工作职责

序号	名称	主要职责
1	应急消防组	a.接到报警后，消防队员配戴好防毒面具，携带抢救伤员的器具赶赴现场，查明有无中毒人员及操作者被困，及时使严重中毒者、被困者脱离危险区域； b.现场指导抢救人员，消除危险物品，开启现场固定消防装置进行灭火； c.协助事故发生单位迅速切断事故源和排除现场的易燃易爆物质； d.负责现场灭火过程的通讯联络，视火灾情况及时向指挥部报告，请求消防力量救援； e.现场固定消防泵、移动灭火器等要按规定经常检查，确保其处于良好的备用状态； f.负责向上级消防救援力量提供燃烧介质的消防特性，中毒防护方法，着火设备的禁忌注意事项； g.有计划地开展灭火预案的演习，熟悉消防重点的灭火预案，提高灭火抢救的战斗力。
2	抢险抢修组	a.接到通知后，迅速查明有毒有害物的种类，可能引起急性中毒、爆炸的浓度范围，确定警戒区域，设置警示标志；根据事故情形正确配戴个人防护用具，切断事故源；根据指挥部下达的抢修指令，迅速抢修设备、管道，控制事故，以防扩大； b.有计划、有针对性地预测设备故障部位，进行计划性检修，并进行封、围、堵等抢救措施的训练和实战演习。 c.分析环境污染事件污染变化趋势，预测并报告环境污染事件的发展情况和污染物的变化情况
3	现场治安组	a.发生环境污染事件后，队员根据事故情况配戴好防毒面具，迅速奔赴现场；根据毒物爆炸（泄漏）影响范围，设置禁区，布置岗哨，加强警戒，巡逻检查，严禁无关人员进入禁区； b.接到报警后，封闭厂区大门，维持厂区道路交通程序，引导外来救援力量进入事故发生点，严禁外来人员入厂围观； c.在事故发生区域封路，指挥抢救车辆行驶路线，指挥群众正确疏散。

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

4	物资保障组	<p>a. 物资保障组在接到报警后，根据现场实际需要，准备抢险抢救物质及设备等工作；</p> <p>b.根据生产部门、事故装置查明事故部位管线、法兰、阀门、设备等型号及几何尺寸，对照库存储备，及时准确地提供备件；</p> <p>c.根据事故的严重程度，及时向外单位联系，调剂物质、工程器具等；</p> <p>d.负责对抢救受伤、中毒人员的生活必需品的供应；</p> <p>e.负责抢险救援物质的运输。</p>
5	通讯联络组	<p>a. 灾害发生负责上报灾害情况 需要时拨打有关部门电话请求救援。</p> <p>b. 上报时候说明灾害地点部位和单位。</p> <p>c. 说明灾害情况、人员伤亡等情况。</p> <p>d. 说明请援人的姓名、单位及电话号码。</p> <p>e. 请援邻近的单位人员进行救助。 6、保持通讯系统通畅 做好通讯记录。</p>
6	应急监测组	<p>根据突发环境事件的污染物种类、性质以及当地气象、自然、社会环境状况等，明确相应的应急监测方案及监测方法；确定污染物扩散范围，明确监测的布点和频次，做好大气、水体、土壤等应急监测，为突发环境事件应急决策提供依据；协调军队力量参与应急监测。</p>
7	医疗救护组	<p>做好医疗救护应急药品、 医疗器械、 设备及卫生防用品等物资的储备与保管，保证手机、电话 24 小时畅通;根据现场情况全力开展医疗卫生救援工作，落实各项救助措施。</p>

表 10-2 项目应急组织机构紧急联系电话

类别	序号	姓名	职务	办公室电话或手机
应急值班电话				0571-63280110
企业内部应急联络	1	王海彬	总指挥	13606682453
	2	蔡秀云	副总指挥	13566419836
	3	朱勇剑	医疗救护组组长	13868163987
	4	谭佳凤	医疗救护组组员	15990030879
	5	王失平	抢险抢修组组长	664801
	6	寿孔飞	抢险抢修组组员	612587
	7	聂建平	应急消防组组长	15067157672
	8	叶平	应急消防组组员	13588387828
	9	聂建平	后勤保障组	15067157672
	10	泮玲军	现场治安组组长	15957118119
	11	袁丹刚	现场治安组组员	13819171542
	12	林旭东	通讯联络组	13732286710
	13	黄亮	应急监测组组长	13606816921
	14	罗伦	应急监测组组员	15257088118
医疗机构名称	1	富阳区人民医院	/	63101890
	2	富阳区第一人民医院	/	63101890
	3	杭州市富阳区第二人	/	63254445

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

		民医院		
政府部 门联络	1	杭州市生态环境富阳分局	/	63326948
	2	富阳区应急管理局	/	0571-63128902/12530
	3	富阳区环境监测站	/	0571-63326953
	4	富阳区公安分局	/	63365171
	5	富阳区交警大队	/	63425002
	6	富阳市政府值班室	/	63323926
	7	胥口镇综治办	/	13362115568
周边	1	海正药业（杭州）有限公司	/	0571-63280119
外部救 援联络	1	火警/消防：	/	119
	2	医疗救护：	/	120
	3	报警：	/	110
环保举报热线电话			/	12369

（2）应急组织物资

目前公司应急物资配备情况见表 10-3

表 10-3 应急物资配备情况

物资类别	设施和物资	数量	用途	存放位置
防护物资	防毒面具	30	防护	A 楼（D10）3、4、5 层中间楼梯口应急用品柜
	急救药箱	20	医疗救护	A 楼（D10）3 楼制水间、C 楼实验室
	紧急洗眼装置	50	医疗救护	各楼层实验室
	防化手套	800	防护	除应急用品柜外按照发放标准发放
	防护眼镜	400	防护	除应急用品柜外按照发放标准发放
	安全帽	400	防护	部门公用
	口罩	800	防护	部门公用
泄漏应急物资/设施	吸收绵	若干	吸收	实验室及危化品使用岗位
	事故排烟机	20	排烟	A 楼（D10）的一层、二层，B 楼各层
	应急池	1（6700m ³ ）	收集泄漏液和洗消废水	依托海正药业
	应急管道	5	转移泄漏液和洗消废水	依托海正药业
	应急阀门	5	应急控制	依托海正药业

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

消防物资	室内消火栓	100	火灾抢险	A、B 楼、611 车间各层，612 车间，U 楼
	室外消火栓	100	火灾抢险	A、B 楼、611 车间各层，612 车间，U 楼
	手提式干粉灭火器	200	火灾抢险	A、B 楼、611 车间各层，612 车间，U 楼
	手提式二氧化碳灭火器	200	火灾抢险	A、B 楼、611 车间各层，612 车间，U 楼
	声光报警器	20	火灾抢险	A、B 楼、611 车间各层，612 车间，U 楼
	手动报警按钮	20	火灾抢险	A、B 楼、611 车间各层，612 车间，U 楼
	烟感探测器	30	火灾抢险	A、B 楼、611 车间各层，612 车间，U 楼
	火灾显示盘	30	火灾抢险	A 楼 1 层、4 层、5 层；B 楼各层；611 车间 1 层，612 车间
	可燃气体报警器	30	火灾抢险	A 楼 1 层，B 楼 3 层
其他物资	报警电话	40	现场应急	A、B 楼各层；611 车间各层，612 车间，U 楼
	应急广播	40	现场指挥	A、B 楼各层，611 车间各层，612 车间，U 楼
	应急照明箱	50	应急照明	A、B 楼各层，611 车间各层，612 车间，U 楼
	应急车辆	10	现场应急	厂区
	标识标牌	200	警示	厂区

10.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

10.2.1 环保设施投资

本项目环保设施投资情况见表 10-4。

表 10-4 环保设施投资情况表

序号	设施内容		环评预估投资 (万元)	实际环保投资 (万元)
1	废水处理	工艺废水进行分类预处理设施，新建废水收集输送管道、部分现有输送管的改造	0 (依托现有)	0 (依托现有)
2	废气治理	废气处理装置，以及配套排气筒、输送管道，车间换风系统等	50	47

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

3	固废治理	危险废物贮存设施、一般废物贮存设施	20	17
4	噪声处理	对冷冻站、压缩机等采取消声、隔声措施	5	4
5	生物安全	生物安全柜、灭活、灭菌	300	300
6	其他	购买监测设备、分析仪器、应急物资	10	10
合计			385	378

11 公众意见调查结果

11.1 公众意见调查结果

11.1.1 调查方式与内容

采用发放调查表的方式，调查公众对本项目的意见和建议。

11.1.2 调查范围与调查对象

为了解该企业附近公众对本项目的总体看法和认同程度，在本报告编制过程中开展了公众参与调查工作。调查工作主要采取发放调查表的形式进行。本次调查共发出个人调查表50份，回收46份，回收率92%。

被调查者信息见表 11-1（部分被调查者）。

表 11-1 被调查个人基本信息

序号	姓名	职业	居住地距项目所在地距离（m）
1	张梦雯	工人	1000
2	徐玉儿	务农	900
3	钱蔡莹	工人	800
4	罗金莲	务农	1000
5	裘益倩	工人	1500
6	施楼琴	农民	800

11.1.3 调查统计分析结果

公众参与调查结果统计见表 11-2。

表 11-2 公众参与调查结果统计

序号	调查内容	调查结果		
		数量（个）	比例%	
1	您对企业的了解程度	知道	38	83
		听说过	6	13
		不知道	2	4

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

2	您认为本项目主要对您的影响是	噪声	0	0
		废气	0	0
		废水	0	0
		固体废物储运及处理处置	0	0
		没有影响	46	100
3	企业是否发生过环境污染事故	有	0	0
		没有	46	100
4	您对企业目前环境保护工作满意程度	满意	44	96
		基本满意	2	4
		不满意	0	0

由表 9-11 可知，个人调查对象中 83% 的被调查对象知道这个企业，13 % 的被调查对象听说过这个企业；4 % 的被调查对象不知道这个企业；100% 的被调查对象认为本项目对生活没有影响；100% 的被调查对象基本满意企业应急设备和物资配备情况；100% 的被调查对象了解企业没有发生过环境污染事件；96% 的被调查对象对企业目前环境保护工作感到满意；4% 的被调查对象对企业目前环境保护工作感到基本满意。

12 验收监测结论与建议

12.1 验收工况

验收监测期间，企业生产正常，环保设施运行稳定，生产负荷达到大于 75% 的要求。

12.2 环保设施调试运行效果

12.2.1 污染物达标排放监测结果

12.2.1.1 废水

废水排放口评价

企业废水每批次产生量小于基准排水量，监测数据不进行折算。由监测结果可知，验收监测期间，废水处理设备排放口 pH 值范围为 7.4~7.6，污染物日均最大排放浓度：化学需氧量 412mg/L、五日生化需氧量 102mg/L、总氮 12.2mg/L、氨氮 4.45mg/L、总磷 1.52mg/L、悬浮物 8mg/L、石油类 0.26mg/L。

废水处理设备排放口 pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物排放浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/ 923-2014) 表 2 中的间接排放限值。

12.2.1.2 废气

(1) 有组织废气排放口评价

由监测结果可知，验收监测期间，1#A楼高效过滤器排气筒(出口)污染物最大排放浓度：颗粒物4.0mg/m³、臭气浓度309（无量纲）；2#B楼高效过滤器排气筒(出口)污染物最大排放浓度：颗粒物3.9mg/m³、臭气浓度416（无量纲）。

A楼、B楼高效过滤器排气筒（出口）污染物：颗粒物、臭气浓度排放浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表4新污染源标准。

(2) 厂界无组织废气排放评价

从监测结果可知，验收监测期间，厂界无组织各污染物最大排放浓度：颗粒物 0.29mg/m³、非甲烷总烃 1.22mg/m³、臭气浓度 14；厂区内非甲烷总烃最大排放浓度为 1.98mg/m³。

厂界无组织污染物排放浓度符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 无组织标准；厂区内非甲烷总烃排放浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中附录 A 中表 A.1 特别排放限值。

12.2.1.3 噪声

从监测结果可知，验收监测期间，厂界昼间噪声监测值范围为 61.0dB(A)~64.2dB(A)；夜间噪声监测值范围为 51.7dB(A)~54.3dB(A)，监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准限值。

12.2.1.4 固废调查结论

根据调查，企业厂区内设有危废仓库用来暂时存放固废，将危险固废堆积场和一般固废区分，危废暂存间地面四周设有导流沟，并设有渗滤液收集池，地面渗滤液可自流至渗滤液收集池；地面、墙裙及渗滤液收集池内已做防漏、防渗措施，并采用环氧树脂防腐；各类危险固废分类堆放，并做好规范标识。一般固废外卖综合处置；危险固废委托杭州立佳环境服务有限公司处理。危险固废贮存基本符合《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求。一般工业固体废物贮存符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）及修改单要求。

12.2.1.5 总量核算

（1）废水

根据调查企业年废水排放量按11592吨，化学需氧量为0.580t/a、氨氮为0.058t/a，符合环评总量控制要求。

（2）废气

根据核算项目废气颗粒物的排放量为0.00487t/a。符合环评总量控制要求。

12.3 总结论

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）环保相关手续齐全，较好的执行了“三同时”制度，建设了废水、废气、噪声、固废等相应的环保设施，较好的落实了环评及批复提出的各项环保要求。在监测期间，该项目排放的废气、废水、噪声均达到国家等相应排放标准，固废安全处置。本项目符合建设项目竣工环保设施验收条件。

12.4 建议

（1）企业须进一步加强对现场的管理，特别是对环保设施、车间的管理，建立巡查制度，做好台账纪录，发现问题及时解决，确保污染物稳定达标排放；

（2）充分落实该项目环评及审查意见要求，同时认真落实环境风险应急预案和事故防范措施，严防环境污染事故发生，确保企业长效稳定发展；

（3）加强厂区雨污、污污、清污分流工作，确保污染物稳定达标排放；

（4）加强环保宣传，加强环保人员的责任心，建立长效的管理制度，重视环境保护，健全环保制度，加强职工污染事故方面的学习和培训，并组织进行污染事故方面的演练。

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：东制环保（杭州）有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）				项目代码		2020-330111-27-03-156890		建设地点		浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路8号现有厂区内	
	行业类别（分类管理名录）		24_47 化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造				建设性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度		E: 119°39 '39", N: 30°0'41.24"	
	设计生产能力		/				实际生产能力		/		环评单位		浙江碧扬环境工程技术有限公司	
	环评文件审批机关		杭州市生态环境局富阳分局				审批文号		富环许审【2021】84号		环评文件类型		环境影响报告书	
	开工日期		2021.08				竣工日期		2021.09		排污许可证申领时间		/	
	环保设施设计单位		/				环保设施施工单位		/		本工程排污许可证编号		/	
	验收单位		海正生物制药有限公司				环保设施监测单位		东制环保（杭州）有限公司		验收监测时工况		大于75%	
	投资总概算（万元）		65140.4419				环保投资总概算（万元）		385		所占比例（%）		0.71%	
	实际总投资（万元）		64980				实际环保投资（万元）		378		所占比例（%）		0.58%	
	废水治理（万元）		0		废气治理（万元） 47		噪声治理（万元） 4		固体废物治理（万元） 17		绿化及生态（万元） /		其他（万元） 310	
新增废水处理设施能力		/				新增废气处理设施能力		/		年平均工作时		2400		
运营单位		海正生物制药有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91330183557945466Q		验收时间		2021.09.26 ~ 2021.09.27	
污染物排放总量控制（工业建设项目详填）	污染物		原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水		/	1.1592	/	/	/	1.1592	/	/	/	10.409	/	/
	化学需氧量		/	0.580	/	/	/	0.580	/	/	/	5.205	/	/
	氨氮		/	0.058	/	/	/	0.058	/	/	/	0.521	/	/
	石油类		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	废气		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	二氧化硫		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	烟尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业粉尘		/	0.00487	/	/	/	0.00487	/	/	/	0.01	/	/
	氮氧化物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业固体废物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	与项目有关的其他特征污染物		VOCs	/	/	/	/	/	/	/	/	0.24	/	/

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万立方米/年；工业固体废物排放量——万吨；水污染物排放浓度——毫克/

东制环保（杭州）有限公司

附件 1：海正生物制药有限公司营业执照

 <h1 style="text-align: center;">营业执照</h1> <p style="text-align: center;">(副本)</p>	
统一社会信用代码 91330183557945466Q (1/1)	扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息
名称 海正生物制药有限公司	注册资本 柒亿伍仟万圆整
类型 有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）	成立日期 2010年07月29日
法定代表人 王海彬	营业期限 2010年07月29日至2060年07月28日
经营范围 药品研发、技术咨询、技术服务、技术成果转让、生产、药品经营；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	住所 浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路8号
登记机关	
2021年01月04日	

国家市场监督管理总局监制

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

附件 2：杭州市生态环境局富阳分局《关于海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）环境影响报告书的审查意见》

杭州市生态环境局富阳分局（ 批复 ）

富环许审〔2021〕84号

关于海正生物制药有限公司新建基因药物项目 （补码）环境影响报告书的审查意见

海正生物制药有限公司：

你单位《关于要求对海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）环境影响报告书进行审批的函》及其它相关材料收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等环保法律法规，经研究，现将我局审查意见函告如下：

一、根据你单位委托浙江碧扬环境信息技术有限公司编制的《海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）环境影响报告书》（以下简称《报告书》）、杭州市富阳区经济和信息化局出具的项目备案通知书（项目代码：2020-330111-27-03-156890）、国有土地使用权证、房产使用权证、检测报告等，在项目符合产业政策与产业发展规划、选址符合区域土地利用等相关规划的前提下，原则同意《报告书》结论。

二、该项目位于杭州市富阳区胥口镇海正路8号。项目具体情况



为：利用现有的安百诺一期生产装置上新增产品安健宁和安佰特，利用现有的制剂生产线生产安健宁和安佰特，本项目实施后不新增生产设备，新增的安健宁和安佰特工艺与现有安百诺一致，且三个产品不同时生产，项目实施后实现 106kg/a 安百诺或 150kg/a 安健宁或 144 kg/a 安佰特的生产能力及配套的制剂生产能力。项目总投资 65140.4419 万元，其中环保投资 385 万元。主要生产设备、原辅材料详见报告书。

三、项目须采用先进的生产工艺、技术和装备，实施清洁生产，减少各种污染物的产生量和排放量。各项环保设施设计应当由具有环保设施工程设计资质的单位承担，并经科学论证，确保稳定达标排放。重点做好以下工作：

（一）废水污染防治要求。本项目产品为生物制药类，纳管废水执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值后纳管处理。

（二）废气污染防治要求。提高装备配置的密闭性、连续化、自动化水平，采用先进适用的废气治理技术和装备。企业应安装废气收集、净化装置，必须加强车间的通风换气工作，同时做好对员工的防护措施。项目须严格按照要求落实废气治理设施方案，严格执行废气排放标准，详见环评《报告书》。

严格执行环境防护距离要求。根据环评报告计算结果，本项目不需设置大气环境防护距离。其他各类距离要求，请建设单位、当地政府和有关部门按照国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定予以落实。

（三）噪声污染防治要求。厂界噪声排放执行《工业企业厂界环



境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。要求企业选用低噪声设备,合理布局车间,高噪声设备底部增设防震垫,对主要噪声源进行隔声、消声等降噪处理,并妥善处理好与周边关系。

(四)加强固废污染防治。固体废弃物应按照“资源化、减量化、无害化”处置原则,规范设置废物暂存间,固废分类收集、堆放、分质处置,尽可能实现资源的综合利用。固废的贮存和处置必须符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求,并按照国家有关固废的技术规范,确保处置过程不对环境造成二次污染。危险废物必须委托有相应危险废物处理资质且具备处理能力的单位进行处置,并在项目正式投产之前与有相关资质的危废处置单位签订处置协议。委托处置危险废物的,须按照有关规定办理危险废物转移报批手续,严格执行危险废物转移联单制度。严禁委托无危险货物运输资质的单位运输危险废物,严禁委托无相应危废处理资质的个人和单位处置危险废物,严禁非法排放、倾倒、处置危险废物。

四、积极做好项目的环境风险防范、全面落实环评报告提出的环境风险应急预案和事故防范、减缓措施。制定环境风险应急预案、并报我局备案。一旦发生不当,危及环境安全,必须立即采取措施及时制止,直到停业整顿。

五、信息公开要求。要求企业按照自愿公开与强制性公开相结合的原则,及时、准确地公开企业环境信息,并对项目建设运行全过程信息全公开负责。

六、若项目的性质、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,应依法重新报批项目环评文



件。自批准之日起满5年，项目方开工建设的，其环评文件应当报我局重新审核。在项目建设、运行过程中产生不符合经审批的环评文件情形的，应依法办理相关环保手续。

以上意见和《报告书》中提出的污染防治措施和风险防设施，你单位应在项目设计、建设、运营和管理中认真予以落实，确保项目建设运营过程中的环境安全和社会稳定。你单位须严格执行环保“三同时”制度、排污许可制度，落实法人承诺。在项目投入生产或使用前，通过国家排污许可信息公开平台进行排污登记或申报排污许可证；依法对环保设施进行验收，未完成验收手续及排污许可证申报不得投入生产或者使用。项目建设期和日常环境监督管理工作由杭州市富阳区生态环境保护综合行政执法队新登中队负责，同时你单位须按规定接受各级环保部门的监督检查。



抄送：区经信局，区应急管理局，胥口镇政府，新登中队，浙江碧扬环境信息技术有限公司。

附件 3：验收检测单位资质





统一社会信用代码
91330106560588842H (1/1)

营业执照

(副本)



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息

名称 杭州广测环境技术有限公司

注册资本 壹仟万元整

类型 有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)

成立日期 2010年09月07日

法定代表人 魏巍

营业期限 2010年09月07日至2030年09月06日

经营范围 许可项目：室内环境检测；检验检测服务(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：环境保护监测；在线能源监测技术研发；生态资源监测；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；环保咨询服务(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。

住所 浙江省杭州市余杭区良渚街道姚家路6号1幢三层、四层

登记机关



2020年09月16日

附件 4：海正生物制药有限公司危废处置协议



杭州立佳环境服务有限公司
Hangzhou Lijia Environmental Services Co., Ltd.

委托处置合同

编号 HT201217-009

本合同于 [2020] 年 [12] 月 [17] 日由以下双方签署：

甲方：海正生物制药有限公司 法人代表：王海彬
地址：杭州市富阳区胥口镇海正路 8 号 邮编：311404 机构代码：9133018355794566Q
电话：13606816921

传真：

联系人：黄亮

乙方：杭州立佳环境服务有限公司
地址：杭州市余杭区崇贤街道佛日路 100 号，邮编：311100
电话：0571-89276612
传真：0571-89276630

联系人：陈永强

鉴于：

- (1) 乙方为一家合法的专业废物处置公司，具备提供危险废物处置服务的能力。
- (2) 甲方在生产经营过程中将产生合同附件内约定的处置废物，属危险废物。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《杭州市有害固体废物管理暂行办法》有关规定，甲方愿意委托乙方处置上述废物。

为此，双方达成如下合同条款，以供双方共同遵守：

一、服务内容

1. 甲方作为危险废物产生单位，委托乙方对其产生的危险废物（见合同附件）进行处理和处置。
2. 根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关规定，甲方应负责依法向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门进行相关危险废物转移的申请和危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料的申报，经批准后始得进行废物转移运输和/或处置。
3. 废物的运输须按国家有关危险废物的运输规定执行甲方须按照本合同第二条第 4、5 项规定向乙方提出申请。甲方须提前填写联单第一部分并盖章，扫描后并登陆危险废物客户前端仓库信息管理系统提交运输计划给乙方，作为提出运输申请的依据，乙方根据排车情况及自身处置能力安排运输服务，在运输过程中甲方应提供进出厂区的方便，并负责废物按乙方要求装车。

二、甲方责任与义务

1. 甲方有责任对在生产过程中产生的废物进行安全收集并分类暂存于乙方认可尺寸的封装容器内，并有责任根据国家有关规定，在废物的包装容器表面明显处张贴符合国家标准 GB18597《危险废物贮存污染控制标准》的标签，标签上的废物名称同本合同第四条所约定的废物名称。甲方的包装物和/或标签若不符合本合同要求、和/或废物标签名称与包装内废物不一致时，乙方有权拒绝接收甲方废

浙江杭州市余杭区星桥街道佛日路 100 号，311100
100, Fori Road, XingQiao Street, YuHang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-89276602 Fax: 86-0571-89276603

物。如果废物成分与本合同第四条所约定的废物本质上是一致的，但是废物名称不一致，或者标签填写、张贴不规范，经过乙方确认后，乙方可以接受该废物，但是甲方有义务整改。

2. 甲方须按照乙方要求提供废物的相关资料（包括废物产生单位基本情况调查表、废物信息调查表、危险废物包装和运输车辆选择及要求等），并加盖公章，作为废物性状、包装及运输的依据。
3. 合同签订前（或者处置前），甲方须提供废物的样品给乙方，以便乙方对废物的性状、包装及运输条件进行评估，并且确认是否有能力处置。若甲方产生新的废物，或废物性状发生较大变化，或因为某种特殊原因导致某些批次废物性状发生重大变化，甲方应及时通报乙方，并重新取样，重新确认废物名称、废物成分、包装容器、和处置费用等事项，经双方协商达成一致意见后，签订补充合同。如果甲方未及时告知乙方：
 - (a) 乙方有权拒绝接收，甲方承担相应运费；
 - (b) 如因此导致该废物在收集、运输、储存、处置等全过程中产生不良影响或发生事故、或导致收集处置费用增加者，甲方应承担因此产生的损害责任和额外费用。
4. 合同签订完成后，甲方须至全国固体废物管理信息系统计划管理申报。
(网址 <https://gfmh.meesc.cn/solidPortal/#/>)。
5. 甲方将指定专人负责废物清运、装卸、核实废物种类、废物包装、废物计量等方面的现场协调及处置服务费用结算等事宜，甲方须确认管理计划经相关部门批准通过后，登录乙方提供的网址或小程序提交运输申请以便乙方安排运输服务

三、乙方的责任与义务

1. 乙方负责按国家有关规定和标准对甲方委托的废物进行安全处置，并按照国家有关规定承担违规处置的相应责任。
2. 运输由乙方负责，乙方承诺废物自甲方场地运出起，其运输、处置过程均遵照国家有关规定执行，并承担由此带来的风险和责任，除国家法律另有规定者除外。
3. 乙方承诺其人员及车辆进入甲方的厂区将遵守甲方的有关规定。
4. 乙方将指定专人负责该废物转移、处置、结算、报送资料、协助甲方的处置核查等事宜。
5. 乙方应协助甲方办理废物的申报和废物转移审批手续，除有一些应由甲方自行去环保部门办理的手续外。

四、废物的种类、数量、服务价格与结算方法

1. 废物种类、数量、处置费：见合同附件
2. 装运费(不含税价)：1468 元/车次（10 吨车） 3300 元/车次（30 吨车）。若因甲方自身原因要求乙方专程送包装容器给甲方，甲方需按本条款规定的装运费标准另外支付乙方运输费。
3. 支付方式：甲方转运废物前须支付足够的预付处置款给乙方。以实际接收数量为结算依据，乙方向甲方开具相应金额的发票。
4. 计量：现场过磅(称)，由双方签字确认，若发生争议，以在乙方过磅的重量为准。
5. 结算方法：不含税单价×1.06（税率）×重量+运费×1.09（税率）=应付费用总额（四舍五入保留两位小数）税率可能会根据国家税务政策发生变更，但不含税单价不变。

浙江杭州市余杭区星桥街道佛日路 100 号，311100
100, Fori Road, XingQiao Street, YuHang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-89276802 Fax: 86-0571-89276603

6. 银行信息：开户名称：杭州立佳环境服务有限公司
开户银行：招商银行庆春支行
帐号：571906252210701 行号：308331012134

五、双方约定的其他事项

1. 如果废物转移审批未获得主管环保部门的批准，本合同自动终止。
2. 在乙方焚烧炉年度检修期间，乙方不能够保证收集甲方的废物；每年 12 月 25 日至 12 月 31 日为乙方处置费年终结算日，在此期间停止收集甲方的废物。
3. 乙方根据自身实际处置运营情况接收甲方废物，如因废物收集量超出乙方实际处理能力，乙方有权暂停收集甲方废物。
4. 合同执行期间，如因法令变更、许可证变更、主管机关要求、或其它不可抗力等原因，导致乙方无法收集或处置某类废物时，乙方可停止该类废物的收集和处置业务，并且不承担由此带来的一切责任。
5. 废物处理量不能超过杭州市危险废物交换、转移报批表中相应废物的审批量，如果废物超量，将退回甲方，运费将由甲方承担。
6. 如果甲方未按乙方要求如期支付处置费，乙方有权暂停甲方废物收集。
7. 甲乙双方均应遵守反商业贿赂条例，不得向对方或对方经办人或其他相关人员索要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益。

六、其他

1. 本合同一式肆份，由甲乙双方及环保部门各壹份。
2. 本合同如发生纠纷，双方将采取友好协商方式合理解决。双方如果无法协商解决，应提交上海国际经济贸易仲裁委员会（上海国际仲裁中心）根据其仲裁规则通过仲裁解决。仲裁语言为中文。仲裁裁决是终局的，对本合同各方均有约束力。
3. 本合同经双方签字盖章后生效。
4. 合同有效期自 2021 年 01 月 01 日起至 2021 年 12 月 31 日止，并可于合同终止前一个月由任一方提出合同续签。

甲 方：海正生物制药有限公司（章）

联 络 人： 年 月 日

乙 方：杭州立佳环境服务有限公司（章）

联 络 人： 陈永强 年 月 日 电话：89276612

杭州立佳环境服务有限公司	
--------------	--

合同编号: HT201217-009, 海正生物制药有限公司合同:

废物名称	废瓶装培养基	形态	固态	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	生物药生产过程中的培养基废物。				
主要成分	微生物				
预计产生量	5000 千克	包装情况	立方桶		
特定工艺	/	危废类别	HW02医药废物 27600202		
不含税单价	3.98元/千克	税率	6%		
废物说明	要求客户已灭活处理				
废物名称	废弃药品(生物药)	形态	固态	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	生物药生产过程中产生的废弃产品(瓶装安百诺注射液及冻干粉)。				
主要成分	(瓶装安百诺注射液及冻干粉)。				
预计产生量	10000 千克	包装情况	立方桶		
特定工艺	/	危废类别	HW02医药废物 27600502		
不含税单价	3.98元/千克	税率	6%		
废物说明	此废物不包括药品原料和废试剂				
废物名称	废试剂瓶	形态	固态	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	生产活动过程中产生的废试剂瓶等				
主要成分	化学品				
预计产生量	3000 千克	包装情况	立方桶		
特定工艺	/	危废类别	HW49其他废物 90004149		
不含税单价	9.43元/千克	税率	6%		
废物说明	危险标识,要求空瓶内基本无残留物,玻璃瓶与塑料瓶分开收集				
废物名称	药品沾染物	形态	固态	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	粘有药品的劳动防护用品、废包材、过滤器等。				
主要成分	药品				
预计产生量	5000 千克	包装情况	立方桶		
特定工艺	/	危废类别	HW49其他废物 90004149		
不含税单价	3.98元/千克	税率	6%		
废物说明	要求不同种类分开收集,并有明确的标签标识				



甲方盖章:



乙方盖章:



附件 5：海正生物制药有限公司采样照片



附件 6：海正生物制药有限公司工况证明

工况证明

2021 年 9 月 26 日至 9 月 27 日监测期间,我司正在进行安健宁产品试生产,试生产期间工况稳定,各设备正常运行,环保设施正常运行。



附件 7：海正生物制药有限公司预案备案表

备案登记表

备案编号 330183X-2021-034L

单位名称	海正生物制药有限公司		
法定代表人	王海彬	经办人	
联系电话	13605682453	传真	
单位地址	中心经度 119.649433579° 中心经度 30.007497724°		
你单位上报的：			
经形式审查，符合要求，予以备案。			
(盖章) 			
2021 年 10 月 13 日			

附件 8：海正生物制药有限公司排污申报



排污许可证

证书编号：91330183557945466Q001V

单位名称：海正生物制药有限公司

注册地址：浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路 8 号

法定代表人：王海彬

生产经营场所地址：浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路 8 号

行业类别：生物药品制品制造

统一社会信用代码：91330183557945466Q

有效期限：自 2020 年 07 月 29 日至 2023 年 07 月 28 日止



发证机关：(盖章) 杭州市生态环境局

发证日期：2020 年 07 月 29 日

中华人民共和国生态环境部监制

杭州市生态环境局印制

附件 9：海正生物制药有限公司公众调查问卷表

公众意见调查表

姓名	施桂琴	性别	女	年龄	54
职业	农民	民族	汉	受教育程度	初中
居住地址	嵩阳区练村	距项目地方位	南 800m	距离(米)	800
项目基本情况	详见附件 1				
环保调查内容	施工前	噪声对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		扬尘对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		废水对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		是否有扰民现象或纠纷	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 没有	
	试生产期	噪声对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		废气对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		废水对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		是否发生过环境污染事故(如有, 请注明事故内容)	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 没有	
	您对本公司本项目的环境保护工作满意程度		<input checked="" type="checkbox"/> 满意	<input type="checkbox"/> 较满意	<input type="checkbox"/> 不满意, 原因:
备注					

公众意见调查表

姓名	张梅梅	性别	女	年龄	33
职业	工人	民族	汉	受教育程度	大专
居住地址	朝峰村	距项目地方位	东	距离(米)	1500
项目基本情况	详见附件 1				
环保调查内容	施工前	噪声对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		扬尘对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		废水对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		是否有扰民现象或纠纷	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 没有	
	试生产期	噪声对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		废气对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		废水对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		是否发生过环境污染事故(如有, 请注明事故内容)	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 没有	
	您对公司本项目的环境保护工作满意程度	<input checked="" type="checkbox"/> 满意	<input type="checkbox"/> 较满意	<input type="checkbox"/> 不满意, 原因:	
备注					

公众意见调查表

姓名	罗金莲	性别	女	年龄	55
职业	务农	民族	汉	受教育程度	高中
居住地址	富阳区下练村	距项目地方位	南	距离(米)	1000
项目基本情况	详见附件 1				
环保调查内容	施工前	噪声对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		扬尘对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		废水对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		是否有扰民现象或纠纷	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 没有	
	试生产期	噪声对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		废气对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		废水对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		是否发生过环境污染事故(如有, 请注明事故内容)	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 没有	
	您对公司本项目的环境保护工作满意程度		<input checked="" type="checkbox"/> 满意	<input type="checkbox"/> 较满意	<input type="checkbox"/> 不满意, 原因:
备注					

公众意见调查表

姓名	殷燕莹	性别	女	年龄	28
职业	工人	民族	汉	受教育程度	大专
居住地址	富阳下练村	距项目地方位	东	距离(米)	800
项目基本情况	详见附件 1				
环保调查内容	施工前	噪声对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		扬尘对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		废水对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		是否有扰民现象或纠纷	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 没有	
	试生产期	噪声对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		废气对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		废水对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		是否发生过环境污染事故(如有, 请注明事故内容)	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 没有	
	您对公司本项目的环境保护工作满意程度	<input checked="" type="checkbox"/> 满意	<input type="checkbox"/> 较满意	<input type="checkbox"/> 不满意, 原因:	
备注					

公众意见调查表

姓名	徐玉儿	性别	女	年龄	58
职业	务农	民族	汉	受教育程度	初中
居住地址	富阳区下蒋村	距项目地方位	南	距离(米)	900
项目基本情况	详见附件 1				
环保调查内容	施工前	噪声对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		扬尘对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		废水对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		是否有扰民现象或纠纷	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 没有	
	试生产期	噪声对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		废气对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		废水对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:
		是否发生过环境污染事故(如有, 请注明事故内容)	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 没有	
	您对公司本项目的环境保护工作满意程度	<input checked="" type="checkbox"/> 满意	<input type="checkbox"/> 较满意	<input type="checkbox"/> 不满意, 原因:	
备注					

公众意见调查表

姓名	张梦霞	性别	女	年龄	33	
职业	工人	民族	汉	受教育程度	大专	
居住地址	浙江省杭州富阳区胥口镇工业村		距项目地方	南	距离(米)	1000
项目基本情况	详见附件 1					
环保调查内容	施工前	噪声对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:	
		扬尘对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:	
		废水对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:	
		是否有扰民现象或纠纷	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 没有	NA	
	试生产期	噪声对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:	
		废气对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:	
		废水对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:	
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	<input checked="" type="checkbox"/> 没有影响	<input type="checkbox"/> 影响较轻	<input type="checkbox"/> 影响较重, 原因:	
		是否发生过环境污染事故(如有, 请注明事故内容)	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 没有		
	您对公司本项目的环境保护工作满意程度		<input checked="" type="checkbox"/> 满意	<input type="checkbox"/> 较满意	<input type="checkbox"/> 不满意, 原因:	
备注						

附件 10：海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）检测报告

海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码） 竣工环境保护验收意见

2021年10月30日，海正生物制药有限公司根据《海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术指南、本项目环境影响报告书和审批部门审批决定等要求对本项目进行竣工环境保护验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

海正生物制药有限公司项目选址于浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路8号。利用现有厂房及设备进行生产，建成后形成年产106kg安百诺或150kg安健宁或144kg安佰特的生产能力。

2、建设过程及环保审批情况

2021年9月浙江碧扬环境工程技术有限公司编写了《海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）环境影响报告书》，2021年9月10日杭州市生态环境局富阳分局出具了审查意见《关于海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）环境影响报告书的审查意见》（富环许审【2021】84号）。项目实际形成年产106kg安百诺或150kg安健宁或144kg安佰特的生产能力。

3、投资情况

本项目总投资64980万元，其中环保投资378万元，占0.58%。

二、工程变动情况

根据本项目验收监测报告中内容，项目实际建设地点、规模、性质、生产工艺及环保设施相较环评均未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

（1）层析废水、地面设备冲洗废水

本项目生产过程中产生的层析废水、地面设备冲洗废水依托海正药业一期已建的3000t/d的污水站处理达标后排入市政管网。

（2）生物培养后固液分离废水、洗衣废水

本项目生产过程中产生的生物培养后固液分离废水、洗衣废水先经过灭活预处理后通过海正药业一期已建的 3000t/d 的污水站处理达标后排入市政管网。

2、废气

(1) 培养废气

本项目培养废气经车间内集气罩收集后通过“高效膜”过滤处理后 15m 高空排放。

(2) 乙醇废气、粉尘废气

本项目原液生产装置区会有少量乙醇废气产生，通过车间内无组织排放；制剂车间粉尘废气通过车间内换风系统无组织排放。

3、噪声

(1) 空压机、水泵等类的噪声设备设置隔声罩。

(2) 对于风机类设备的进出口管道，采取消音措施，减少气流脉动噪声。较大型机泵类设备加装防振垫片，减少振动引起的噪声；大型压缩机、冷冻机采取减振措施，减少对周围环境的影响。

(3) 采用“闹静分开”和合理布局的设施原则，将高噪声源远离噪声敏感区域，加强厂界四周的绿化。

4、固体废物

企业厂区内设有危废仓库用来暂时存放固废，将危险固废堆积场和一般固废区分，危险固废贮存基本符合《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2001)及修改单要求，一般工业固体废物贮存符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020)及修改单要求。一般固废外卖综合处置；危险固废委托杭州立佳环境服务有限公司处理。

5、其他环境保护设施

企业已编制环境突发事件应急预案并备案，且按照预案要求搭建了应急组织架构，配置了应急物资。

四、环境保护设施调试效果

2021 年 9 月 26、27 日，杭州广测环境技术有限公司对项目进行了现场监测，根据监测结果及环境管理检查情况出具了项目环境保护设施竣工验收监测报告（杭广测检（HJ）字第 21092044 号），监测结果显示：

1、废水

废水处理设备排放口 pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物排放浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 中的间接排放限值。

2、废气

A 楼、B 楼高效过滤器排气筒（出口）污染物：颗粒物、臭气浓度排放浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 新污染源标准；非甲烷总烃排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值。

厂界无组织污染物排放浓度符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 无组织标准。

3、噪声

厂界昼间、夜间噪声值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准限值。

4、总量控制

根据监测报告计算，本项目实施后排放的 COD、氨氮、烟粉尘仍在全厂核定总量范围内。

五、工程建设对环境的影响

根据验收监测报告结论，本项目废水、废气、噪声均达标排放，固废均得到妥善处置，总量控制符合要求，对周边环境不会造成明显不利影响。

六、验收结论

验收工作组认为海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）的废水、废气、噪声、固废等主要环保治理设施已基本按照环评及批复的要求落实，监测结果达标，污染物总量符合环评要求。海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）建设项目基本具备验收条件，验收工作组同意通过环境保护设施竣工验收。

七、后续要求

1、验收监测单位须按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）的要求进一步完善监测报告，完善相关附图附件；

2、加强厂区废气中各类污染物的收集及处理，确保厂界无组织废气稳定达标排放；

3、充分落实该项目环评及审查意见要求，同时认真落实环境风险应急预案和事故防范措施，严防环境污染事故发生，确保企业长效稳定发展；

4、按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求进一步完善厂内危废贮存场所的建设，完善相关标志标识。建立危废贮存及处置长效管理机制，确保各类危废均得到妥善处置。

八、验收人员信息

验收人员信息见附件“海正生物制药有限公司新建基因药物项目（补码）竣工环境保护设施竣工验收签到单”。

海正生物制药有限公司

2021年10月30日

丁兴

王鹏