浙江健新原力制药有限公司
空港生物制品技改项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：浙江健新原力制药有限公司

编制单位：浙江宏澄环境工程有限公司

二〇二四年二月

建设单位：浙江健新原力制药有限公司

法定代表人：YU GUOLIANG

编制单位：浙江宏澄环境工程有限公司

法定代表人：商惠英

项目负责人：顾铖杰

建设单位	编制单位
（盖章）	（盖章）
地址：浙江省杭州市萧山区红山农场杭州湾生物科技谷	地址：浙江省杭州市西湖区西港发展中心 8 幢 201 室
电话：0571-82816999	电话：0571－88932786
邮编：311231	邮编：310030

目　　录

1 项目概况 1

2 验收依据 2

3 项目建设情况 3

3.1 地理位置 3

3.2 周边环境及敏感点情况 3

3.3 建设内容 5

3.4 平面布置 7

3.5 主要生产设备 9

3.6 主要原辅材料 14

3.7 水源及水平衡 18

3.8 生产工艺及产污环节 19

3.9 项目变动情况 29

4 环境保护设施 31

4.1 污染物治理/处置设施 31

4.1.1 废水 31

4.1.2 废气 35

4.1.3 噪声 38

4.1.4 固体废物 39

4.2 其他环境保护设施 41

4.2.1 地下水及土壤污染防治措施 41

4.2.2 环境风险防范设施 41

4.2.3 规范化排污口及监测设施 42

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况 42

5 环评及批复 43

5.1 环评结论 43

5.1.1 污染防治措施 43

5.1.2 环境影响分析结论 44

5.2 环评批复 45

6 验收执行标准 47
6.1 废水排放标准 47
6.2 废气排放标准 47
6.3 噪声排放标准 49
6.4 固废贮存标准 49
6.5 总量控制指标 49
6.6 环境空气质量标准 49
6.7 声环境质量标准 50
7 验收监测内容 51
7.1 废水监测 51
7.2 有组织排放废气监测 51
7.3 厂界无组织排放废气监测 51
7.4 厂界环境噪声监测 52
7.5 环境空气质量监测 52
7.6 声环境质量监测 52
8 质量保证和质量控制 53
8.1 监测分析方法 53
8.2 监测仪器设备和人员 54
8.3 质量控制情况 55
9 验收监测结果 58
9.1 生产工况 58
9.2 环境保设施调试运行效果 58
9.2.1 废水 59
9.2.2 有组织排放废气 62
9.2.3 无组织排放废气 70
9.2.4 厂界环境噪声 72
9.3.1 环境空气 72
9.3.2 声环境 73
10 验收监测结论 74
10.1 环保设施处理效率监测结果 74
10.2 污染物排放监测结果 74

10.2.1 废水.....74
10.2.2 废气.....74
10.2.3 厂界环境噪声.....74
10.3 工程建设对环境的影响.....75
10.3.1 环境空气.....75
10.3.2 声环境.....75
10.4 固体废物调查结果.....75
建设项目竣工环境保护验收“三同时”登记表.....76

附件

1、《关于浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目环境影响报告书的批复》（萧环建〔2022〕110 号）；

2、排水许可证；

3、排污许可证；

4、危险废物处置单位资质和危险废物收集处置合同；

5、生活垃圾清运协议；

6、突发环境事件应急预案备案证明；

7、检测报告（华标检（2023）H 第 03462 号）。

1 项目概况

浙江健新原力制药有限公司（以下简称健新原力）位于浙江省杭州市萧山区红山农场杭州湾生物科技谷，聚焦于细胞和基因治疗制品、RNA、质粒 DNA 以及病毒载体领域，致力于为先进疗法药物合作伙伴提供包括工艺开发、GMP 生产、无菌灌装等服务在内的一站式 CDMO 解决方案。

2019 年 11 月，浙江健新原力制药有限公司委托浙江省工业环保设计研究院有限公司编制完成了《浙江健新原力制药有限公司空港生物制品生产基地项目环境影响报告书》，2019 年 12 月 19 日，杭州市萧山区环境保护局以“萧环建〔2019〕405 号”对环评进行了批复。

2021 年初，浙江健新原力制药有限公司与赛默飞世尔科技控股有限公司共同出资成立合资公司赛默飞生物制药〔杭州〕有限公司（以下简称"赛默飞合资公司"）。赛默飞合资公司成立后，健新原力原有环评《空港生物制品生产基地项目环境影响报告书》中提及的单克隆抗体的相关产品及生产线将由健新原力转至赛默飞合资公司实施，同时健新原力将不再进行该内容的生产建设。赛默飞合资公司对此部分项目亦另行编制申报了环评报告书。同时将浙江健新原力制药有限公司原环评审批建设的 A1、A3 以及 A6 楼租给赛默飞生物制药（杭州）有限公司。

2022 年 7 月，浙江健新原力制药有限公司委托浙江省环境工程有限公司编制完成了《浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目环境影响报告书》，2022 年 7 月 15 日，杭州市生态环境局萧山分局以“萧环建〔2022〕110 号”对环评进行了批复。企业于土工建设阶段提出技改申请，全厂建设内容以浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目审批内容为准进行验收。

本项目于 2019 年 12 月开工建设，2023 年 3 月竣工，2022 年 9 月公司领取排污许可证，2023 年 3 月开始进行项目环境保护设施调试。

受浙江健新原力制药有限公司委托，浙江宏澄环境工程有限公司承担该公司空港生物制品技改项目竣工环境保护验收监测工作。根据国家和地方有关生态环境保护法律法规等的规定，本公司于 2023 年 3 月对项目进行了现场踏勘，并编制了验收监测方案；2023 年 3 月、4 月和 2024 年 1 月组织开展了现场监测和调查。在监测调查结果和建设单位提供的相关资料基础上，编制了本验收监测报告。

2 验收依据

1、《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订）；

2、《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年修正）；

3、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年修正）；

4、《中华人民共和国噪声污染防治法》（中华人民共和国主席令第一〇四号）；

5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）；

6、《中华人民共和国土壤污染防治法》（2018 年）；

7、《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订）；

8、《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021 年修正）；

9、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）；

10、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，2018 年 5 月；

11、《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号）；

12、《浙江省环境监测质量保证技术规定（第三版试行）》，2019 年 10 月；

13、《浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目环境影响报告书》，2022 年 7 月；

14、《杭州市生态环境局萧山分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（萧环建〔2022〕110 号）；

15、《浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目环保验收检测报告》（华标检（2023）H 第 03462 号）；

16、建设单位提供的相关资料。

3 项目建设情况

3.1 地理位置

浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目位于浙江省杭州市萧山区红山农场杭州湾生物科技谷，项目厂区中心位置为 120°23′34.278″E、30°14′38.4432″N，见图 3-1。

图 3-1　项目地理位置图

3.2 周边环境及敏感点情况

浙江健新原力制药有限公司东侧为空地；南侧隔空地为同舟社区；西侧为先锋河，隔河以西为中通快递萧山转运中心；北侧紧邻南横河，隔河以北为浙江中纺控股集团有限公司，见图 3-2。

本项目环境敏感点见表 3-1。

表 3-1　本项目环境敏感特征表

保护类别	环境敏感特征				
	厂址周边 5km 范围内				
	敏感目标名称	规模（人）	属性	相对厂址方位	相对厂界最近距离（m）
环境空气	同舟社区	~743 户，6318 人	行政村	S	~101

保护类别	环境敏感特征				
	厂址周边 5km 范围内				
	敏感目标名称	规模（人）	属性	相对厂址方位	相对厂界最近距离（m）
	同德社区	~127 户，445 人	商住区	N	~430
	红山村	~962 户，3137 人	行政村	E	~720
	坞里村（胡家潭村）	~102 户，357 人	行政村	N	~750
	新港村	~1100 户，3800 人	行政村	S	~1500
	红山农场学校	学生 686 名，教师 45 名	学校	WS	~1300
	赭山社区	~493 户，886 人	商住区	NE	~1200
	赭山初中	学生 517 名	学校	NE	~1800
	南阳镇坞里幼儿园	/	学校	NE	~1700
	同心社区	~205 户，718 人	商住区	WS	~2100
	永利村	~402 户，1575 人	行政村	NE	~2100
	赭东村	~1120 户，3919 人	行政村	NE	~2400
	远大村	~566 户，2075 人	行政村	NE	~2600
	萧山区中小学劳技教育基地	/	学校	E	~650
	厂址周边 500m 范围内人口数小计				>1000 人
	厂址周边 5km 范围内人口数小计				＜5 万人
	大气环境敏感程度 E 值				E1
地表水	受纳水体				
	序号	受纳水体名称	排放点水域环境功能	水质目标	24h 内流经范围/km
	1	钱塘江 336	先峰河萧山农业、工业用水区	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类	/
	地表水环境敏感程度 E 值				E2

保护类别	环境敏感特征					
	厂址周边 5km 范围内					
	敏感目标名称		规模（人）	属性	相对厂址方位	相对厂界最近距离（m）
地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m
	/	/	/	/	D2	/
	地下水环境敏感程度 E 值					E3

图 3-2　项目周边环境和监测点位示意图

3.3 建设内容

本项目建设内容包括主体工程、储运工程、公用工程、辅助工程及环保工程，实际总投资 20000 万元，建成年产细胞治疗制品 400 批，病毒载体产品 220 批，

质粒产品 165 批，mRNA 产品 40 批生产规模。项目建设内容与环评及批复一致，详见表 3-2。

表 3-2　项目建设情况对照表

类别			环评中建设内容	实际建设情况
主体工程	A2 质粒病毒载体楼	质粒病毒载体生产车间	位于质粒病毒载体楼一楼和二楼，包括质粒产品和病毒载体的生产。病毒载体生产线：2 条×500L 生产线，1 条×200L 生产线，1 条×2000L 生产线，1×iCELLis500 生产线；质粒生产线：3 条×30L 生产线质粒每条生产线配有一个原液灌装间，病毒载体和 mRNA 各有一个灌装间。	与环评一致。
		QC 实验室	位于质粒病毒载体楼三楼，包括理化实验室、生化分析间、微生物实验室等。	与环评一致。
		库房	质粒病毒载体楼一楼设有质粒和病毒载体成品间，内配备有-20℃和-80℃冰箱，用于储存产品；设有 2~8℃暂存库，用于存储部分原辅料。	与环评一致。
	A5 细胞治疗综合楼	细胞治疗生产车间	布置 8 条细胞治疗生产线，位于细胞治疗综合楼一楼和二楼	与环评一致。
		mRNA 生产车间	布置 1 条 50L 的 mRNA 生产线，位于细胞治疗综合楼三楼	与环评一致。
		AD 实验室	位于细胞治疗综合楼三楼，包括理化实验室、生化分析间、微生物实验室等。	与环评一致。
		工艺研发实验室	位于 A5 楼四楼，配备有生物反应器、生物安全柜等设备，用于本项目各工艺优化的研究。	与环评一致。
		库房	细胞治疗综合楼一楼设有产品储藏间，配备有-20℃和-80℃冰箱，用于储存产品；生产准备间设有 2~8℃冰箱，用于存储部分原辅料	与环评一致。
辅助工程	宿舍		位于厂区南侧 C1 楼，共 12 层，建筑面积 15981m^2	与环评一致。
	食堂		位于厂区南侧 C2 楼，共 3 层，建筑面积共 271m^2	
公用工程	动力站房		位于 A7 楼，建筑面积为 2375m^2	与环评一致。
	开闭所		位于 A4 楼，建筑面积为 112m^2	与环评一致。
	供水		本项目自来水取自市政管网。企业用水分为化验室用水、生产用水和生活用水三部分，其中生活用水水源为自来水；生产和化验室用水全部采用纯化水或注射用水作为水源。企业自设 1 套纯化水制备设备和 1 套注射用水制备设备。纯水供水系统：纯化水制备采用机械过滤+软化器+活性炭过滤+一级 RO+EDI 工艺；注射用水采用蒸发器制备，蒸汽加热纯水，纯水冷凝后为注射用水。	与环评一致。

	工业蒸汽	5t/h，36960t/a。	与环评一致。
	压缩空气	配备 3 台空压机，Q=60Nm^3/min	与环评一致。
	无菌氧气	Q=80Nm^3/min	与环评一致。
	无菌氮气	Q=200Nm^3/min	与环评一致。
	无菌二氧化碳	Q=200Nm^3/min	与环评一致。
	暖通空调 HVAC	洁净区 HVAC：新风 33750m^3/h 排风 33750m^3/h，非洁净区 HAVC：新风 12800m^3/h，排风 12800m^3/h	与环评一致。
	初期雨水池	设有一座 810m^3 的初期雨水池	与环评一致。
	事故应急池	设有一座 360m^3 的事故应急池	与环评一致。
	消防	配置 3 个 800m^3 及 1 个 36m^3 的消防水箱。	与环评一致。
环保工程	细胞培养废气	先经 0.22μm 孔径滤膜除菌过滤后，经抽气罩收集，再经过过滤系统后经车间排气口排放，每生产一批次产品，更换一次滤膜	与环评一致。
	配液废气	生产区域缓冲液配置过程产生的有机废气经过滤系统处理后通过车间通排风系统换气口排放	与环评一致。
	车间消毒废气	生产区域环境消毒过程产生的有机废气经过滤系统处理后通过车间通排风系统换气口排放	与环评一致。
	A5 楼实验室废气	经活性炭吸附处置后由楼顶排气筒（25m）排放	与环评一致。
	A2 楼实验室废气	经活性炭吸附处置后由楼顶排气筒（25m）排放	与环评一致。
	污水处理站废气	经“酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附”处置后由 15m 高排气筒排放	与环评一致。
	危废暂存库废气	危废暂存库废气负压整体换风收集后经一套活性炭吸附装置处理后排放	与环评一致。
	气溶胶废气	研发实验室含有微生物的气溶胶废气生物安全柜内置的高效过滤器处理后外排	与环评一致。
	食堂油烟	经油烟净化系统后排放	与环评一致。
	废水处理设施①	本项目依托企业原有厂内污水站，采用“调节池+水解池+两级 A/O+二沉池+三沉池+紫外灭菌”工艺。污水处理站处理规模更改为 500t/d	与环评一致。
	生产废水处理	含生物活性物质的清洗废水、细菌培养废液、层析柱使用后平衡、清洗废水、mRNA 生产过程产生的过滤废水因含有细胞活性物质，先经生物灭菌罐（121℃、30min 灭菌）高温灭菌后方可排入项目污水处理站，经预处理达标后接入市政污水管网	与环评一致。

	冷却水循环系统排污水、蒸汽冷凝废水、纯水制备装置排水、暖通系统冷凝水	冷却水循环系统排污水、蒸汽冷凝废水、纯水制备装置排水、暖通系统冷凝水较清洁，不进入污水处理站，经收集后排入市政污水管网，与污水处理站处理出水一同经总排水口排入市政管网	与环评一致。
	生活污水处理	经化粪池处理后由企业污水总排口排放	与环评一致。
	噪声处理	采用消声降噪减振、隔声、距离衰减、个人防护等多种措施防治噪声。	与环评一致。
	生活垃圾	厂内分类收集、暂存，由环卫统一清运。	与环评一致。
	一般固体废物	厂内分类收集、暂存，委托有处理能力的单位回收利用和处理处置。	与环评一致。
	危险废物	厂内收集、暂存，执行危废转移联单制度，委托有资质的单位回收处理。	与环评一致。
	危险废物暂存库	面积为 50m^2，用于暂存产生的危险废物，位于地下一层	与环评一致。

3.4 平面布置

本项目主要包括 A2 质粒病毒载体楼、A5 细胞治疗综合楼、宿舍、食堂、动力站房、门卫室和地下停车场等，厂区大门开在厂界东面规划道路上，设门卫室 2 间。厂区最北部为宿舍和食堂，中间部分预留项目二期用地，南部为本项目生产车间和配套设施，A5 细胞治疗综合楼位于厂区东侧，往西为两幢生产车间，已租给赛默飞生物制药〔杭州〕有限公司使用，再以西为动力泵房和质粒病毒载体楼，厂区最西侧为污水处理站和开闭所，其厂区平面布置与环评一致。详见图 3-3。

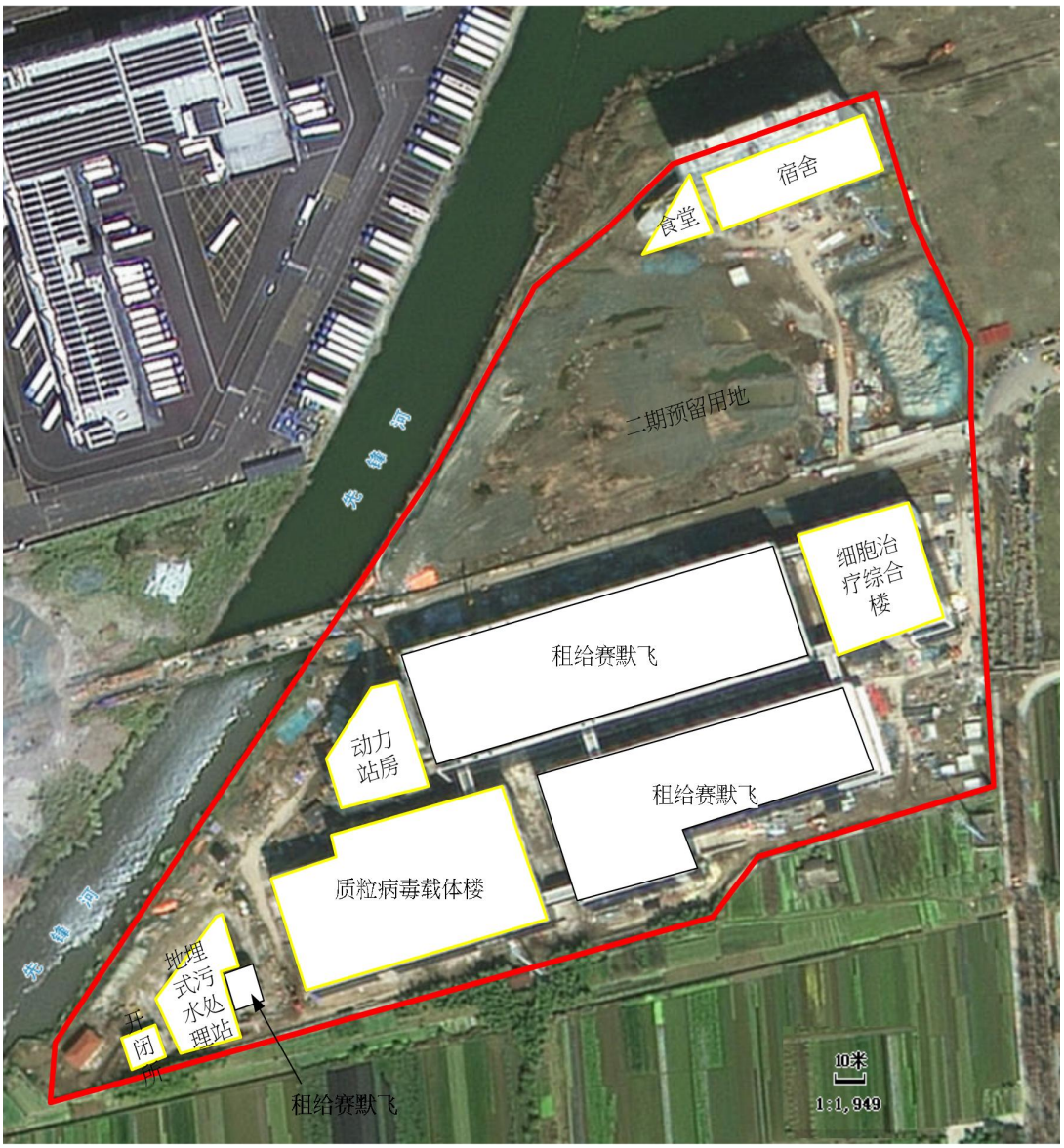


图 3-3　项目平面布置图

3.5 主要生产设备

本项目主要生产设备情况详见表 3-3，与环评生产设备情况一致。

表 3-3　项目主要生产设备情况

序号	设备名称	环评情况		实际情况		相比环评
		规格	数量	规格	数量	
一、动力站房						
1	空压机	33.2m³/min，0.86Pa	3（2 用 1 备）	33.2m³/min，0.86Pa	3	一致
2	市政用水分配泵	100m³/h，45m	2	100m³/h，45m	2	一致

3	超滤 CIP 工作站	$3m^3/h$	1	$3m^3/h$	1	一致
4	工艺用水提升泵	$2m^3/h$，30m	2	$2m^3/h$，30m	2	一致
5	再生水提升泵	$2m^3/h$，30m	2	$2m^3/h$，30m	2	一致
6	软水系统	$3m^3/h$	1	$3m^3/h$	1	一致
7	水处理转移泵	$3m^3/h$，30m	2	$3m^3/h$，30m	2	一致
8	脱水压滤系统	$2m^3/h$	1	$2m^3/h$	1	一致
9	冷冻机（1000 吨）	700kW	3	700kW	3	一致
10	冷冻机（2100 吨）	1563KW	4	1563KW	4	一致
11	冷却塔	流量 $900m^3/h$，湿球温度 28.2℃，进口水温 37℃，出口水温 32℃	9	流量 $900m^3/h$，湿球温度 28.2℃，进口水温 37℃，出口水温 32℃	9	一致
12	冷却塔水泵	$1830m^3/h$，28m	4	$1830m^3/h$，28m	4	一致
13	主冷冻水泵	$1270m^3/h$，20m	3	$1270m^3/h$，20m	3	一致
14	冷却塔水过滤器	7.5kW	1	7.5kW	1	一致
15	抽空装置	5.5KW	1	5.5KW	1	一致
16	空调机组	20000CMH，800Pa，	1	20000CMH，800Pa，	1	一致
17	空调机组	32000CMH，650Pa，	1	32000CMH，650Pa，	1	一致
18	新风风机	20000CMH	1	20000CMH	1	一致
19	排烟风机	38000CMH，400Pa	3	38000CMH，400Pa	3	一致
20	楼梯间加压送风风机	20000CMH	2	20000CMH	2	一致
21	室外消防水泵	流量 30L/S	4	流量 30L/S	4	一致
22	室内消防水泵	流量 15L/S	2	流量 15L/S	2	一致
二、细胞治疗车间						
23	自动细胞复苏仪	ThawSTAR®	1	ThawSTAR®	1	一致
24	全自动细胞换液设备	Sepax	5	Sepax	5	一致
25	全自动细胞处理仪	Prodigy	5	Prodigy	5	一致
26	细胞扩增系统	Cytiva	4	Cytiva	4	一致

27	细胞扩增系统	Prodigy	2	Prodigy	2	一致
28	细胞扩增系统	Sartorius	2	Sartorius	2	一致
29	生物安全柜	1300 Series	8	1300 Series	8	一致
30	电转仪	MaxCyte STX	2	MaxCyte STX	2	一致
31	倒置显微镜	Dmi	3	Dmi	3	一致
32	灭菌柜	FOF	1	FOF	1	一致
33	隔离器	/	1	/	1	一致
34	灭菌柜	XG1.GWS	2	XG1.GWS	2	一致
三、病毒载体车间						
35	生物反应器	500L	6	500L	6	一致
36	生物反应器	200L	2	200L	2	一致
37	生物反应器	2000L	2	2000L	2	一致
38	生物安全柜	/	16	/	16	一致
39	灌流过滤系统	ÄKTA readyflux	1	ÄKTA readyflux	1	一致
40	灌装机	M2	1	M2	1	一致
41	灭菌柜	/	5	/	5	一致
42	深层过滤系统	/	3	/	3	一致
43	多功能参数测定仪	XDUO-200-T	3	XDUO-200-T	3	一致
44	收获系统	XPNHVST	1	XPNHVST	1	一致
45	完整性测试仪	IT5INS0	1	IT5INS0	1	一致
46	温控器	VC5000W	19	VC5000W	19	一致
47	一次性摇摆式生物反应器	Wave 25 System	4	Wave 25 System	4	一致
48	贴标机	/	1	/	1	一致
49	清洗机	PH810 VS2	1	PH810 VS2	1	一致
50	一次性生物搅拌器	LM1000NCMA-B4N	5	LM1000NCMA-B4N	5	一致
四、质粒生产车间						
51	生物安全柜	LB2-6	5	LB2-6	5	一致
52	生物安全柜	LB2-4	7	LB2-4	7	一致

53	3L 一次性生物反应器	Bioflo 3	6	Bioflo 3	6	一致
54	30L 一次性生物反应器	SUF	3	SUF	3	一致
55	50L 搅拌器	SUM5	6	SUM5	6	一致
56	100L 搅拌器	SUM10	1	SUM10	1	一致
57	300L 搅拌器	DS3	5	DS3	5	一致
58	切向流系统	SYM3-U	6	SYM3-U	6	一致
59	层析上样系统	QuantaSep 3000	3	QuantaSep 3000	3	一致
60	灭菌柜	FVA3/	4	FVA3/	4	一致
61	灭菌柜	SGLH-A-99	2	SGLH-A-99	2	一致
62	清洗机	PH810 V	1	PH810 V	1	一致
63	完整性测试仪	IT5INS0	13	IT5INS0	13	一致
64	灌装机		3		3	一致
五、mRNA 生产车间						
65	纳米颗粒合成系统		2		2	一致
66	纳米药物制备系统	INANO P system	1	INANO P system	1	一致
67	500L 搅拌器	SUM500L	2	SUM500L	2	一致
68	层析上样系统	QuantaSep 3000SU	1	QuantaSep 3000SU	1	一致
69	一次性储液桶	RTP Bin-500	2	RTP Bin-500	2	一致
70	不锈钢防爆罐		2		2	一致
71	CIP 装置		1		1	一致
72	灌装机	M2	1	M2	1	一致
四、QC 实验室						
73	药品稳定性试验箱	KBF1020	3	KBF1020	3	一致
74	离心机	581	8	581	8	一致
75	自动液体粒子计数器	970	5	970	5	一致
76	pH 电导率仪	S470 USP	5	S470 USP	5	一致
77	液相色谱纯化系统	1260 Infinity II	10	1260 Infinity II	10	一致

78	气相色谱仪	GC-2030	1	GC-2030	1	一致
79	质谱仪	QE Plus	1	QE Plus	1	一致
80	石墨炉原子吸收光谱仪	280Z	1	280Z	1	一致
81	TOC 分析仪	M9	2	M9	2	一致
82	灭菌柜	FOB5L	6	FOB5L	6	一致
83	清洗机	WD2	3	WD2	3	一致
84	超纯水系统	IQ	3	IQ	3	一致
85	定量 PCR 仪	7500 Real-Time PCR System	6	7500 Real-Time PCR System	6	一致
86	显微镜	DM27	2	DM27	2	一致
87	生物安全柜	1300 Series	24	1300 Series	24	一致
88	贴标机	ZT230	2	ZT230	2	一致
五、工艺研发实验室						
89	一次性配液系统	SUM50	1	SUM50	1	一致
90	单克隆筛选和成像系统	Cell Metric VIPS	1	Cell Metric VIPS	1	一致
91	电转仪	MaxCyte STX	1	MaxCyte STX	1	一致
92	生物反应器	UniVessel Glass，2-5L	4	UniVessel Glass，2-5L	4	一致
93	一次性固定生物反应器	iCELLis®Nano，4m^2	1	iCELLis®Nano，4m^2	1	一致
94	一次性摇摆式生物反应器	Wave 25 System，2-50L	5	Wave 25 System，2-50L	5	一致
95	倒置显微镜	DMi1	2	DMi1	2	一致
96	切向流系统	XCell ATF® 4	2	XCell ATF® 4	2	一致
97	生物反应器	Xcellerex™ XDR-50，50L	4	Xcellerex™ XDR-50，50L	4	一致
98	层析上样系统	QuantaSep 3000	2	QuantaSep 3000	2	一致
99	全自动细胞换液设备	Sepax	2	Sepax	2	一致
100	自动细胞复苏仪	ThawSTAR® CF	3	ThawSTAR® CF	3	一致
101	全自动细胞处理仪	Prodigy	2	Prodigy	2	一致

102	基因分析仪	/	1	/	1	一致
103	灭菌柜	SGLH-A-990D	2	SGLH-A-990D	2	一致
104	生物安全柜	1300 Series	9	1300 Series	9	一致

3.6 主要原辅材料

本项目主要原辅材料情况详见表 3-4，其消耗量与环评基本一致。

表 3-4 项目主要原辅材料情况

原料名称	规格	环评中年消耗量	实际月消耗量	折算年消耗量
一、mRNA 生产车间				
大肠杆菌	/	若干	若干	若干
限制性内切酶	100 kU/ml	25L	2L	24L
无核酸酶水	—	7L	0.52L	6.24L
RNA 聚合酶	50 U/μL	12.5L	1L	12L
核酸酶抑制剂	40 U/μl	25L	2L	24L
尿嘧啶核苷酸	100 mM	50L	4L	48L
胞嘧啶核苷酸	100 mM	50L	4L	48L
腺嘌呤核苷酸	100 mM	53L	4.3L	51.6L
鸟嘌呤核苷酸	100 mM	50L	4L	48L
焦磷酸酶	0.1 U/μl	25L	2L	24L
RNA 加帽酶	10 U/μl	25L	2L	24L
甲硫氨酸	32 mM	1.8L	0.12L	1.44L
RNA 加尾酶	5 U/μl	25L	1.9L	22.8L
三羟甲基氨基甲烷	—	610kg	50kg	600kg
乙二胺四乙酸	—	170kg	14kg	168kg
氢氧化钠	—	5kg	0.4kg	0.48kg
填料	—	500L	41L	492L
醋酸盐	—	8kg	0.6kg	7.2kg
冰醋酸（乙酸）	—	5kg	0.4kg	0.48kg
乙醇	—	300L	25L	300L
阳离子脂质	—	57.4kg	4.5kg	54kg

聚乙二醇化脂质	—	6.6kg	0.5kg	6kg
脂质体膜骨架材料	—	12kg	1kg	12kg
胆固醇	—	26.6kg	2kg	24kg
蔗糖	—	800kg	65kg	780kg
乙醇	4*1 加仑/盒	125kg	10kg	120kg
异丙醇	12*1 盎司/盒	75kg	6kg	72kg
二、质粒生产车间				
酵母粉	500g/瓶	250kg	20kg	240kg
琼脂	500g/瓶	10kg	0.8kg	9.6kg
蛋白胨	500g/瓶	250kg	20kg	240kg
氯化钠	500g/瓶	61kg	5kg	60kg
消泡剂	500g/瓶	30kg	2.5kg	30kg
25%氨水	500ml/瓶	125kg	10kg	120kg
乙酸钾	500g/瓶	150kg	12.5kg	150kg
SDS	500g/瓶	2.5kg	0.2kg	2.4kg
乙酸	500ml/瓶	30kg	2.5kg	30kg
氢氧化钠	500g/瓶	200kg	15kg	180kg
EDTA	500g/瓶	125kg	10kg	120kg
Tris-hcl	500g/瓶	200kg	16kg	192kg
磷酸二氢钠	500g/瓶	125kg	10kg	120kg
35%盐酸	500ml/瓶	25kg	2kg	24kg
硫酸铵	500g/瓶	2.6t	0.2t	2.4t
葡萄糖	500g/瓶	4.5kg	0.3kg	3.6kg
磷酸氢二钠	500g/瓶	125kg	10kg	120kg
凝胶层析填料	1L/桶	1L	0.05L	0.6L
亲和层析填料	100mL/瓶	100mL	8mL	96mL
离子交换层析填料	100mL/瓶	100mL	8mL	96mL
乙醇	4*1 加仑/盒	200kg	16kg	192kg
异丙醇	12*1 盎司/盒	125kg	10kg	120kg

三、病毒载体车间				
CAR-T 嵌合抗原受体 T 细胞	/	若干	若干	若干
培养基	10kg/桶	141.163t	11t	132t
胎牛血清	500g/瓶	14.1163t	1t	12t
质粒 1	-	0.939kg	0.05kg	0.6kg
质粒 2	-	1.878kg	0.15kg	1.8kg
质粒 3	-	0.939kg	0.07kg	0.84kg
脂质体/PEI	500g/瓶	0.313t	0.025t	0.3t
消泡剂	500ml/瓶	0.309t	0.025t	0.3t
葡萄糖	10kg/桶	17.528t	1.4t	16.8t
氢氧化钠	500g/瓶	0.626t	0.05t	0.6t
PEG8000	5kg/桶	1.252t	0.1t	1.2t
氯化镁	500g/瓶	9.39t	0.78t	9.36t
核酸酶	500ml/瓶	0.313t	0.026t	0.312t
Tris-hcl	500g/瓶	55.2445t	4.6t	55.2t
35%盐酸	500ml/瓶	5.9t	0.48t	5.76t
层析填料	1L/桶	50L	4.1L	49.2L
EDTA	500g/瓶	15.65t	1.3t	15.6t
磷酸二氢钠	5kg/桶	39.125t	3.2t	38.4t
磷酸氢二钠	5kg/桶	39.125t	3.2t	38.4t
氯化钠	5kg/桶	95.3085t	7.5t	90t
酸酚	144*1 盎司/袋	3.99kg	0.3kg	3.6kg
碱酚	144*1 盎司/袋	7.98kg	0.65kg	7.8kg
杀孢子剂	4*1 加仑/盒	1.964t	0.15t	1.8t
乙醇	25L/桶	8400L	700L	8400L
四、细胞治疗车间				
CAR-NK 嵌合抗原受体 NK 细胞	/	若干	若干	若干
乙酰半胱氨酸注射液	5ml/瓶	120000 瓶	10000 瓶	120000 瓶

注射用无菌水	10ml/瓶	20000 瓶	1500 瓶	18000 瓶
聚丙二醇与环氧乙烷的加聚物	50ml/瓶	16000 瓶	1200 瓶	14400 瓶
硫酸鱼精蛋白	2ml/支	400000 支	30000 支	360000 支
CD3/CD28 磁珠	10ml/瓶	800 瓶	60 瓶	720 瓶
CD4 分选磁珠	10ml/瓶	800 瓶	60 瓶	720 瓶
CD8 分选磁珠	10ml/瓶	800 瓶	60 瓶	720 瓶
CTS™（细胞治疗系统）Dynabeads™ CD3/CD28	10ml/瓶	800 瓶	60 瓶	720 瓶
CryoStor® CS10	50ml/瓶	20000 瓶	1500 瓶	18000 瓶
X-VIVO15 无血清免疫细胞培养基	1000ml/袋	16000 袋	1200 袋	14400 袋
分选缓冲液	1000ml/箱	2000 箱	150 箱	1800 箱
谷氨酸胺	20ml/瓶	16000 瓶	1200 瓶	14400 瓶
复方电解质	500ml/袋	4000 袋	300 袋	3600 袋
白介素 2	1g/支	2000 支	150 支	1800 支
（MOH&CIQ）人血清蛋白	100ml/瓶	20000 瓶	1500 瓶	18000 瓶
生理盐水	500ml/袋	8000 袋	600 袋	7200 袋
CTS™ 免疫细胞血清替代物	20ml/瓶	16000 瓶	1200 瓶	14400 瓶
治疗用细胞冷冻保护剂	50ml/瓶	8000 瓶	650 瓶	7800 瓶
五、研发实验室				
氢氧化钠	500g/瓶	500g	40g	480g
丙酮	500ml/瓶	50mL	4mL	48mL
乙腈	500ml/瓶	64L	5L	60L
过氧化氢	500ml/瓶	500mL	41mL	492mL
盐酸	500ml/瓶	4L	0.3L	3.6L
乙酸	500ml/瓶	1L	0.08L	0.96L
三（羟甲基）氨基甲烷盐酸盐	500g/瓶	3000g	250g	3000g
三（羟甲基）氨基甲烷	500g/瓶	6000g	500g	6000g

十二烷基硫酸钠	500g/瓶	1000g	80g	960g
异丙醇	500ml/瓶	80L	6L	72L
磷酸	500ml/瓶	500mL	40mL	480mL
甲酸铵	500g/瓶	3000g	250g	3000g
proclin 200	50mL/瓶	100mL	8mL	96mL
75%乙醇	500g/瓶	6L	0.5L	6L
六、QC 实验室				
变色硅胶	500g/瓶	5kg	0.4kg	4.8kg
白凡士林	500g/瓶	500g	40g	480g
百里香酚蓝	25g/瓶	50g	4g	48g
甲基红	25g/瓶	50g	4g	48g
氯化钾	500g/瓶	500g	40g	480g
对氨基苯磺酰胺	100g/瓶	100g	8g	96g
盐酸茶乙二胺	50g/瓶	50g	4g	48g
亚硝酸钠	500g/瓶	500g	40g	480g
氯化铵	500g/瓶	500g	40g	480g
乙酸铵	500g/瓶	500g	40g	480g
氨水（氢氧化铵）	500ml/瓶	1L	0.08L	0.96L
硫代乙酰胺	100g/瓶	200g	15g	180g
氢氧化钠	500g/瓶	1kg	0.08kg	0.96kg
丙三醇（甘油）	500ml/瓶	1L	0.08L	0.96L
纯水	--	2.46 万 m^3	0.2 万 m^3	2.4 万 m^3
注射用水	/	/	/	/

3.7 水源及水平衡

本项目生产用水和生活用水均来自市政供水系统，实际用水量为 127328t/a，废水排放量为 74245t/a，其中清下水排放量为 50637t/a。项目水量平衡情况见图 3-4。

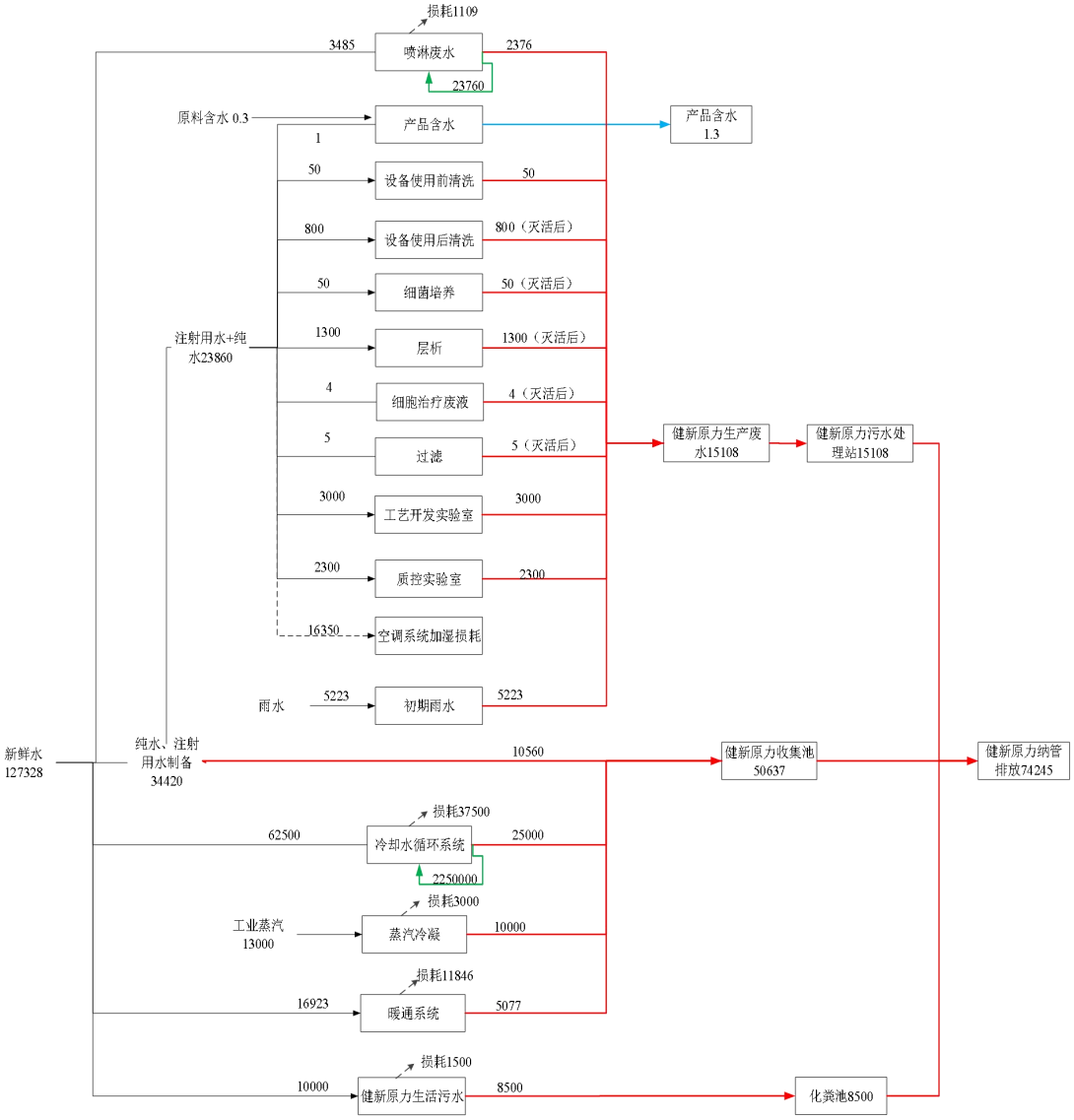


图 3-4　项目水量平衡图（t/a）

3.8 生产工艺及产污环节

本项目产品包含质粒产品、mRNA 产品、细胞治疗制品和病毒载体产品。其产品生产工艺与环评一致，各产品生产工艺如下。

1、质粒生产工艺

质粒生产工艺见图 3-5。

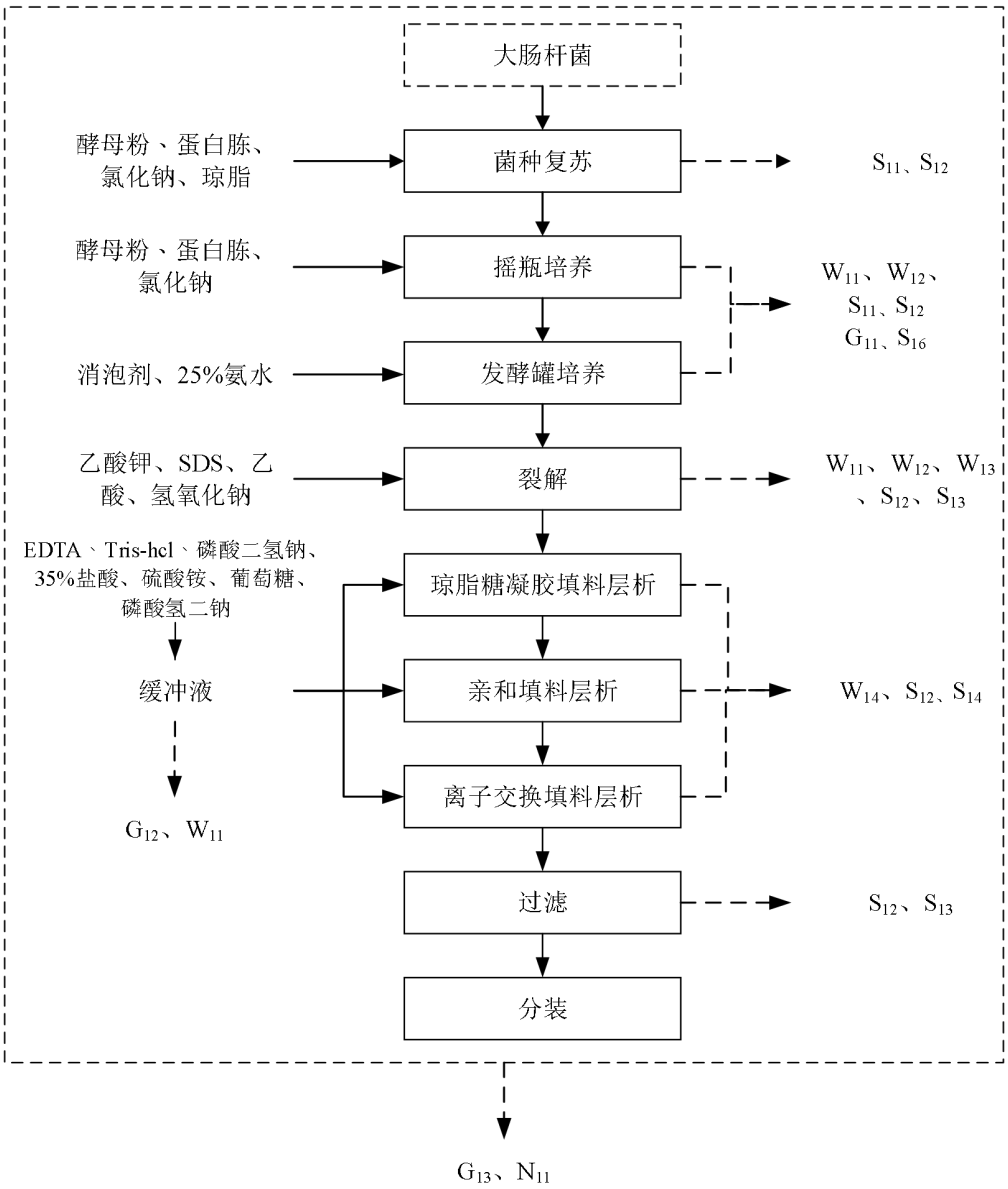


图 3-5 质粒生产工艺流程图

工艺流程：

（1）菌种复苏

将大肠杆菌菌种接入到平皿培养，培养时间为 12-96h，培养基的成分主要为酵母粉、蛋白胨、琼脂、培养基。

产污环节：此过程产生的废培养基（S_{11}）和废一次性耗材（S_{12}）为危险废物。

（2）细胞培养

挑选理想的单菌落接种到种子摇瓶培养，于电热恒温培养摇床内培养 16-72h。经培养后，大肠杆菌扩增到一定的密度。得到生产菌种子液，转入发酵罐（生物反应器）内进行培养，细菌培养温度为 32-42℃，同时需补入适量培养

基及营养液，让生产菌合成目的产物并达到一定浓度。培养结束后，收集发酵培养液。

产污环节：此过程产生细菌培养前的设备清洗废水（W_{11}），是一般清洗废水；在细菌培养后，对生物反应器清洗产生的清洗废水（W_{12}）为含有生物活性物质废水。后期细菌培养在不同大小的生物反应器内进行，生物反应器为封闭设计，培养基中不含挥发性溶剂、毒性物质和放射性物质，所培养的细菌代谢过程不产生有毒气体，细菌代谢产生的废气主要包括 O_2、CO_2、少量臭气和含生物活性因子的生物气溶胶（G_{11}），产生的气体经收集后通过 0.22μm 微孔滤膜空气过滤器排放到操作室内，通过空调系统排出室外，此环节产生的废空气滤膜（S_{16}）为危险废物。在细胞培养结束后，细菌培养使用后废弃的一次性耗材（S_{12}），经过灭活处理后移出生产区，并委外处置。

（3）菌液裂解中和

菌丝体经过重悬，加入裂解液缓慢搅拌，形成粘稠物；随即加入裂解液的中和液，形成白色絮凝物，膜过滤后获得碱裂解液。

产污环节：菌体重悬后对设备清洗产生的清洗废水（W_{12}）为含有生物活性物质废水。重悬所废弃的培养液（W_{13}）为含有生物活性物质废水，裂解液配制容器清洗废水为一般清洗废水（W_{11}）。此过程产生的废一次性耗材（S_{12}）和废过滤膜（S_{13}）为危险废物。

（4）纯化

初纯：采用琼脂糖凝胶填料层析，用缓冲液平衡，以不超过柱体积的 10%上样，检测 UV260，收集超螺旋质粒 DNA。

中纯：采用亲和填料层析，用缓冲液平衡，以一定的体积上样，检测 UV260，收集超螺旋质粒 DNA。

精纯：采用离子交换填料层析，用缓冲液平衡，以一定的体积上样，检测 UV260，收集超螺旋质粒 DNA。

产污环节：此过程产生的废一次性耗材（S_{12}）和废层析填料（S_{14}）为危险废物；该过程产生的层析柱使用后平衡、清洗废水为含生物活性物质废水（W_{14}）。

（5）过滤分装

精细纯化后的样品经 0.22μm 除菌膜过滤。选择合适的容器，将过滤后的样品进行分装。

产污环节：此过程产生的废一次性耗材（S_{12}）和废过滤膜（S_{13}）为危险废物。

2、mRNA 生产工艺

mRNA 生产工艺流程见图 3-6。

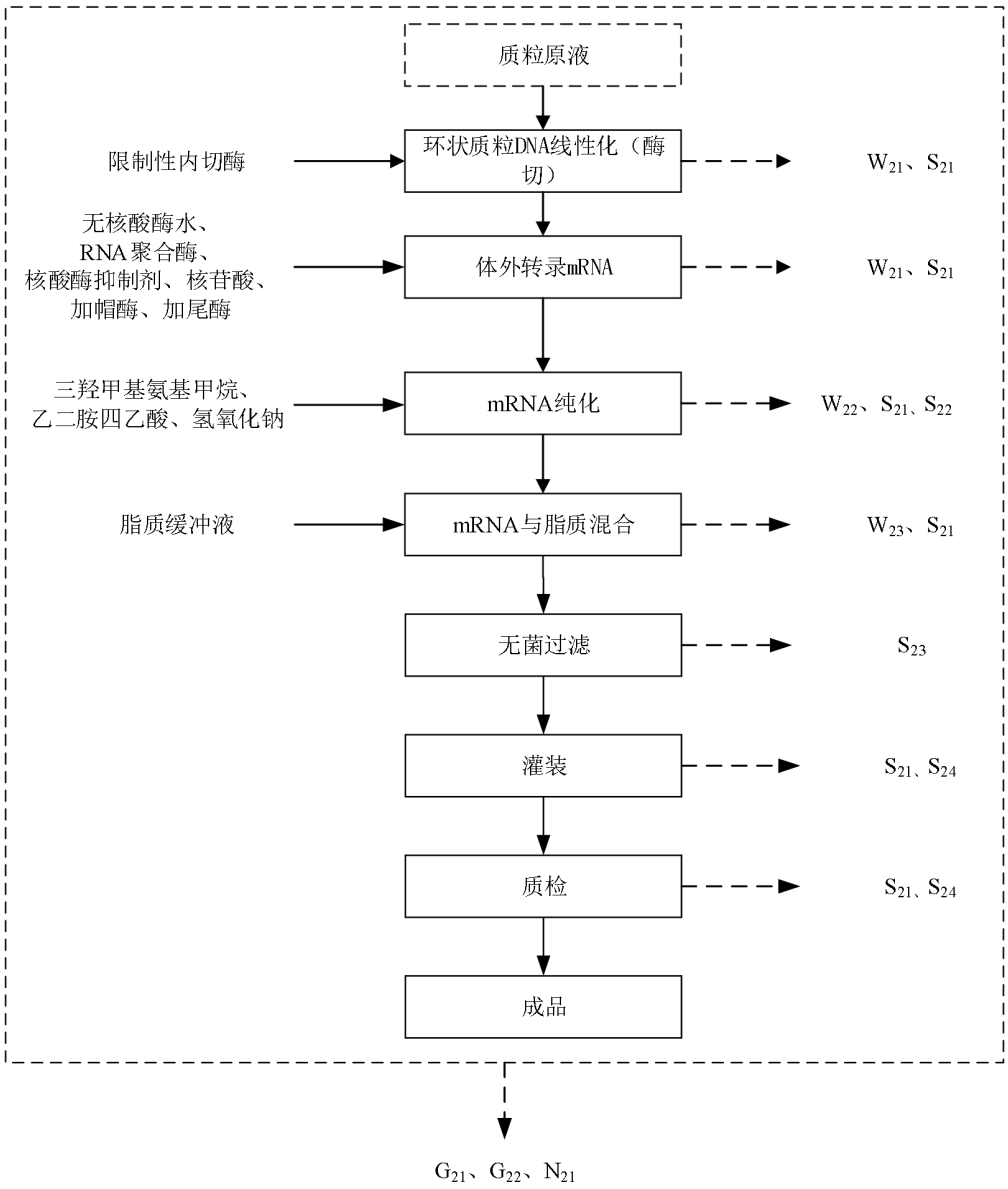


图 3-6　mRNA 生产工艺流程图

工艺流程：

（1）缓冲液配置

生产过程中需要根据需要用到不同物质、不同浓度的缓冲液，统一在缓冲液配置洁净区进行操作，采用搅拌配液系统进行配置。

产污环节：此过程产生的废一次性耗材（S_{21}）为危险废物。配液过程产生有机废气（G_{21}），器具使用前的设备清洗废水（W_{21}），是一般清洗废水；配液过程不涉及粉末状原辅料，无粉尘产生。

（2）环状质粒 DNA 线性化

使用限制性内切酶对环状质粒 DNA 进行线性化操作。利用酶将纯化后的环状 DNA 质粒切割为链状。

产污环节：此过程产生的废一次性耗材（S_{21}）为危险废物。器具使用前的设备清洗废水（W_{21}），是一般清洗废水。

（3）体外转录 mRNA

体外转录第二阶段的目的是将 DNA 链转化为 mRNA。上一步制备得到的 DNA 链与酶和核苷酸混合在容器中，RNA 聚合酶（RNApolymerase）会将 DNA 转录为 mRNA。这一步骤被称为体外转录（IVT）。

产污环节：此过程产生的废一次性耗材（S_{21}）为危险废物。器具使用前的设备清洗废水（W_{21}），是一般清洗废水。

（4）mRNA 纯化

采用填料层析，用缓冲液平衡，以一定的体积上样，DNA 以及其他物质将被滤除，得到纯化后的 mRNA 原液。

产污环节：此过程产生的废一次性耗材（S_{21}）和废层析填料（S_{22}）为危险废物；该过程产生的层析柱使用后平衡、清洗废水为含生物活性物质废水（W_{22}）。

（5）mRNA 与脂质混合

第三阶段需将 mRNA 包裹进脂质载体（LNP）中。脂质悬浮于酒精溶液中，与 mRNA 接触并将其包裹，两种物质通过相反电荷相吸引。之后，原液经过切向流过滤（TFF）滤除溶液中多余的脂质、酒精等杂质，并制成最终的 mRNA 疫苗溶液。

产污环节：此过程产生的废一次性耗材（S_{21}）和废过滤膜（S_{23}）为危险废物；该过程产生的过滤废水为含生物活性物质废水（W_{23}）。

（6）无菌灌装

无菌灌装生产线包括 1 条集成在隔离器内部的无菌灌装生产线（带物料传递仓，手工脱包工位，自动灌装、加塞工位，自动轧盖工位）。Ready to use 型的西林瓶，再包装完好的情况下，挂载于传递仓中，经过 VHP 的表面消毒之后，

传入隔离器内使用。每批次的半成品将从一次性配液袋中转移到一次性缓冲袋，通过蠕动泵为灌装针进料，在 A 级洁净区域的条件下灌装入西林瓶。

在灌装前每个单一的西林瓶经称重检查统计，然后灌装无菌的产品，下一步进行灌装后称重检查，装量少的可重复灌装 2 次，最终装量不合格的产品会被自动检出。合格的灌装西林瓶将放入 Ready to use 型的胶塞，再被转移到轧盖工位之前需要确认西林瓶加塞情况。

产污环节：此过程中在产品灌装前，对西林瓶和过滤器清洗产生的设备清洗废水（W_{21}）为一般清洗废水，统一收集排放至健新原力废水预处理站；灌装组件清洗产生的一次性使用袋为废一次性耗材（S_{21}）、由于西林瓶盖不合格产生的少量报废产品（S_{24}）均为危险废物。

（7）质检

经过 2 周的纯净度检测及其他安全性检测，可作为成品放行。

产污环节：此过程产生的废一次性耗材（S_{21}）和不合格产品（S_{24}）为危险废物。

3、细胞治疗工艺

细胞经过筛选，活化，转导，扩增，磁珠去除，收获后制成处方。然后送至仓库冻存。工艺流程见图 3-7。

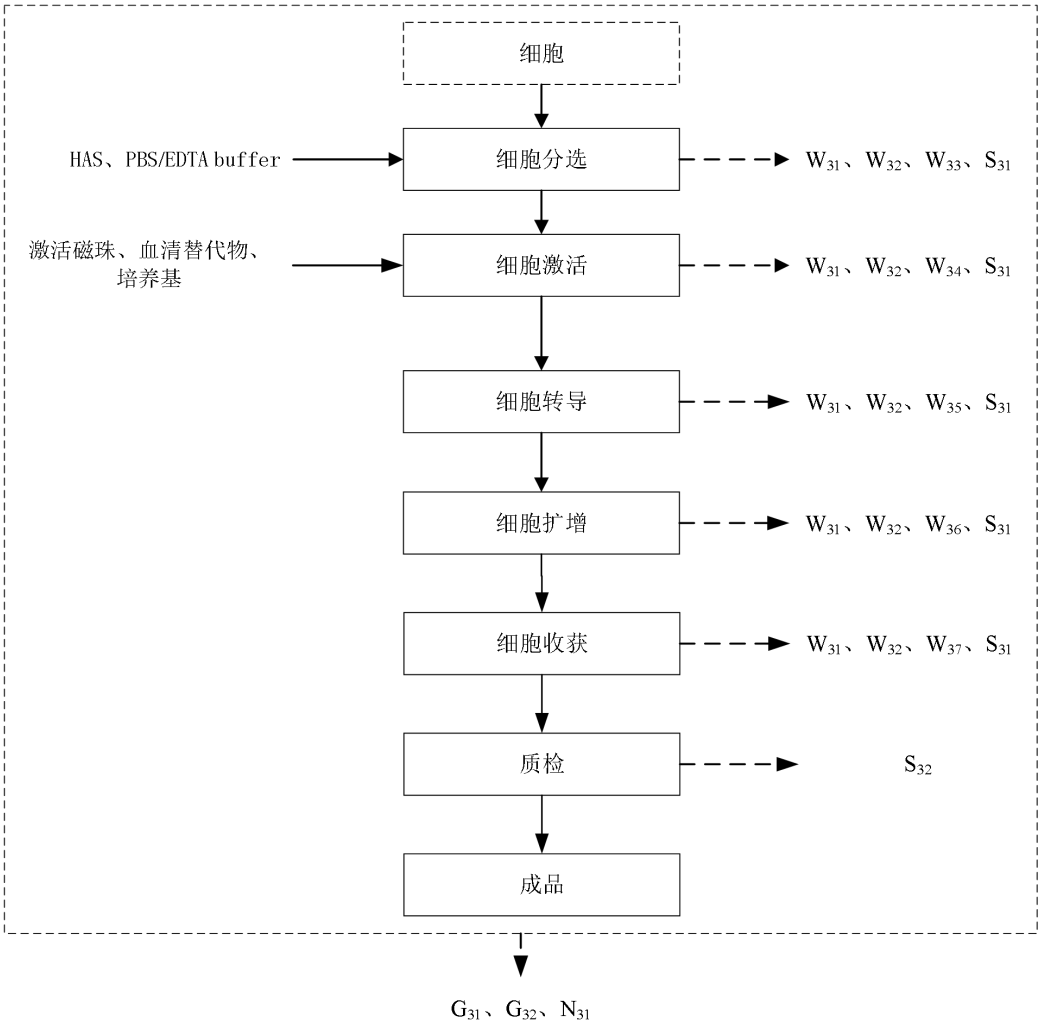


图 3-7　细胞治疗生产工艺流程和产污环节图

工艺流程说明：

（1）分选：是细胞疗法产品生产的第一步，需从初始原材料中提取并浓缩出所需要的足够纯度和数量的目的细胞，该步的中间品质量对细胞疗法产品的质量有着至关重要的影响。通过一次性全自动细胞分选平台，配合纳米磁珠分选系统，可以保证安全、高效的提取出目标细胞。

产污环节：此过程产生的废一次性耗材（S_{31}）为危险废物；器具使用前的设备清洗废水（W_{31}），是一般清洗废水；在设备使用后清洗产生的清洗废水（W_{32}）为含有生物活性物质废水；细胞分选所产生的废弃液（W_{33}）为含有生物活性物质废水。

（2）激活：对提取出的目标细胞进行刺激活化，以恢复目标细胞恢复与体内相当的活力，并能支持下一步细胞扩增。平台采用经过临床产品验证的激活工

艺，可在保证产品安全性的同时极大的提升活化效率，进一步提升产品质量。

产污环节：此过程产生的废一次性耗材（S_{31}）为危险废物；器具使用前的设备清洗废水（W_{31}），是一般清洗废水；在设备使用后清洗产生的清洗废水（W_{32}）为含有生物活性物质废水；细胞激活所产生的废弃液（W_{34}）为含有生物活性物质废水。

（3）转导：将目的基因导入目的细胞，目前导入的载体主要有病毒载体、质粒载体、mRNA 等，不同的载体对生产工艺的要求不同。为此，平台配备了多种高性能的一次性转导设备，满足多种转导生产工艺的需求。

产污环节：此过程产生的废一次性耗材（S_{31}）为危险废物；器具使用前的设备清洗废水（W_{31}），是一般清洗废水；在设备使用后清洗产生的清洗废水（W_{32}）为含有生物活性物质废水；细胞转导过程所产生的废弃液（W_{35}）为含有生物活性物质废水。

（1）扩增：将已转入目的基因的目的细胞转入一次性生物反应器进行大规模扩增培养。平台根据目的细胞的种类、扩增方式及规模配备了多种生物反应器以满足不同生产工艺的需求。

产污环节：此过程产生的废一次性耗材（S_{31}）为危险废物；器具使用前的设备清洗废水（W_{31}），是一般清洗废水；在设备使用后清洗产生的清洗废水（W_{32}）为含有生物活性物质废水；细胞扩增过程所产生的细胞培养废液（W_{36}）为含有生物活性物质废水。

（5）收获：扩增至所需细胞量，收集浓缩目的细胞，通过一次性全自动细胞收集装置进行浓缩换液，保证细胞原液安全性同时提升得率。

产污环节：此过程产生的废一次性耗材（S_{31}）为危险废物；器具使用前的设备清洗废水（W_{31}），是一般清洗废水；在设备使用后清洗产生的清洗废水（W_{32}）为含有生物活性物质废水；细胞扩增过程所产生的细胞培养废液（W_{36}）为含有生物活性物质废水。

4、病毒载体生产工艺

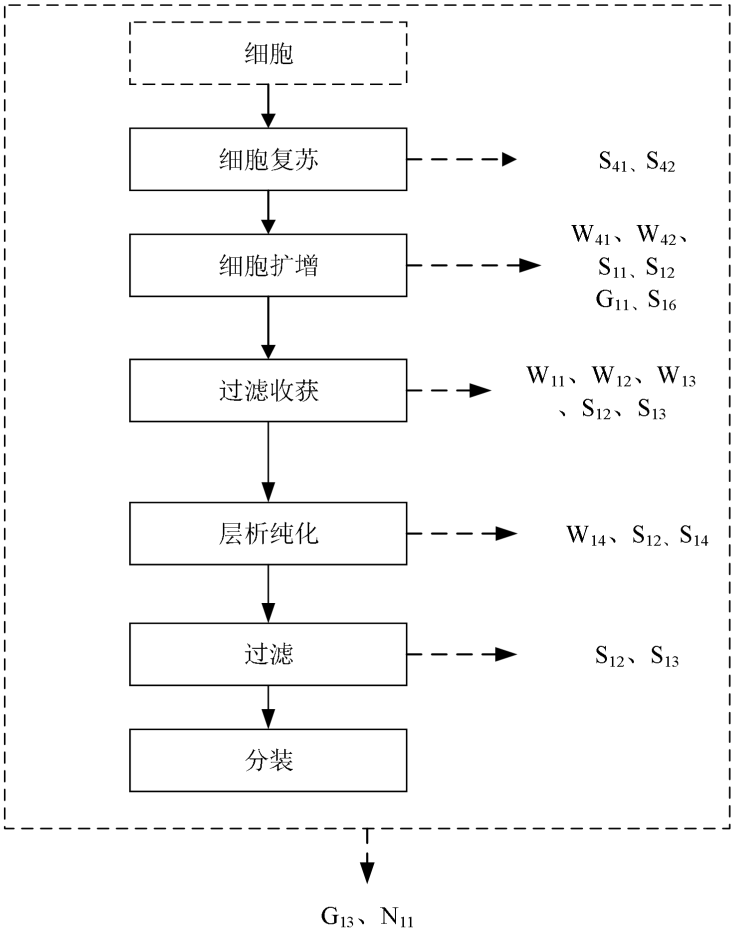


图 3-8　病毒载体生产工艺流程和产污环节图

工艺流程说明：

（1）细胞复苏：取液氮中冻存的种子细胞，进行复苏。

产污环节：此过程产生的废培养基（S_{42}）和废一次性耗材（S_{41}）为危险废物。

（2）细胞扩增：对复苏的种子细胞进行扩增，达到一定的浓度和体积后，接种至一次性生物反应器。细胞在一次性生物反应器中生长到既定的浓度后，进行多质粒共转染，生产表达病毒载体。

产污环节：此过程产生细胞培养前的设备清洗废水（W_{41}），是一般清洗废水；在细胞培养后，对生物反应器清洗产生的清洗废水（W_{42}）为含有生物活性物质废水。后期细胞培养在不同大小的生物反应器内进行，生物反应器为封闭设计，培养基中不含挥发性溶剂、毒性物质和放射性物质，所培养的细胞代谢过程不产生有毒气体，细胞代谢产生的废气主要包括 O_2、CO_2、少量臭气和含生物活

性因子的生物气溶胶（G_{41}），产生的气体经收集后通过 0.22μm 微孔滤膜空气过滤器排放到操作室内，通过空调系统排出室外，此环节产生的废空气滤膜（S_{46}）为危险废物。在细胞培养结束后，细菌培养使用后废弃的一次性耗材（S_{42}），经过灭活处理后移出生产区，并委外处置。

（3）收获澄清：采用深层过滤等方法处理细胞液，并采用切向流过滤浓缩上清液。

产污环节：细胞液过滤后对设备清洗产生的清洗废水（W_{42}）为含有生物活性物质废水。重悬所废弃的培养液（W_{43}）为含有生物活性物质废水。此过程产生的废一次性耗材（S_{42}）和废过滤膜（S_{43}）为危险废物。

（4）纯化：采用层析方法捕获病毒载体。

产污环节：此过程产生的废一次性耗材（S_{42}）和废层析填料（S_{44}）为危险废物；该过程产生的层析柱使用后平衡、清洗废水为含生物活性物质废水（W_{44}）。

（5）除菌过滤：置换缓冲液后的样品经 0.22μm 除菌膜过滤。

制剂灌装：最后分装得到病毒载体产品的制剂。

产污环节：此过程产生的废一次性耗材（S_{42}）和废过滤膜（S_{43}）为危险废物。

5、纯水制备工艺

根据杭州地区的饮用水水质情况（含盐量＜500mg/L），本项目采用以下纯水、注射用水制备流程见图 3-9。纯水制备过程中会产生纯水制备废水（W_{51}）、纯水制备废活性炭（S_{51}）、纯水制备废反渗透膜（S_{52}）。

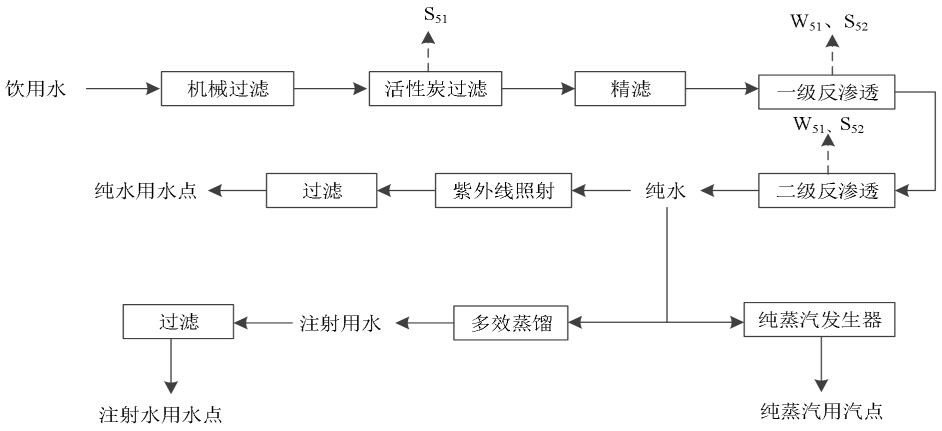


图 3-9　纯水和注射用水制备流程和产污环节图

6、工艺研发

项目工艺研发实验室营运期主要进行工艺的研发，研究内容主要为原料的质量标准、加料时间、反应条件优化（反应温度、时间、配料比、中间过程控制、终点判断等）。工艺研发过程中会产生气溶胶废气（G_{61}）、工艺研发实验室废水（W_{61}）、实验室废物（S_{61}）和过期试剂（S_{62}）。工艺研发流程见图 3-10。

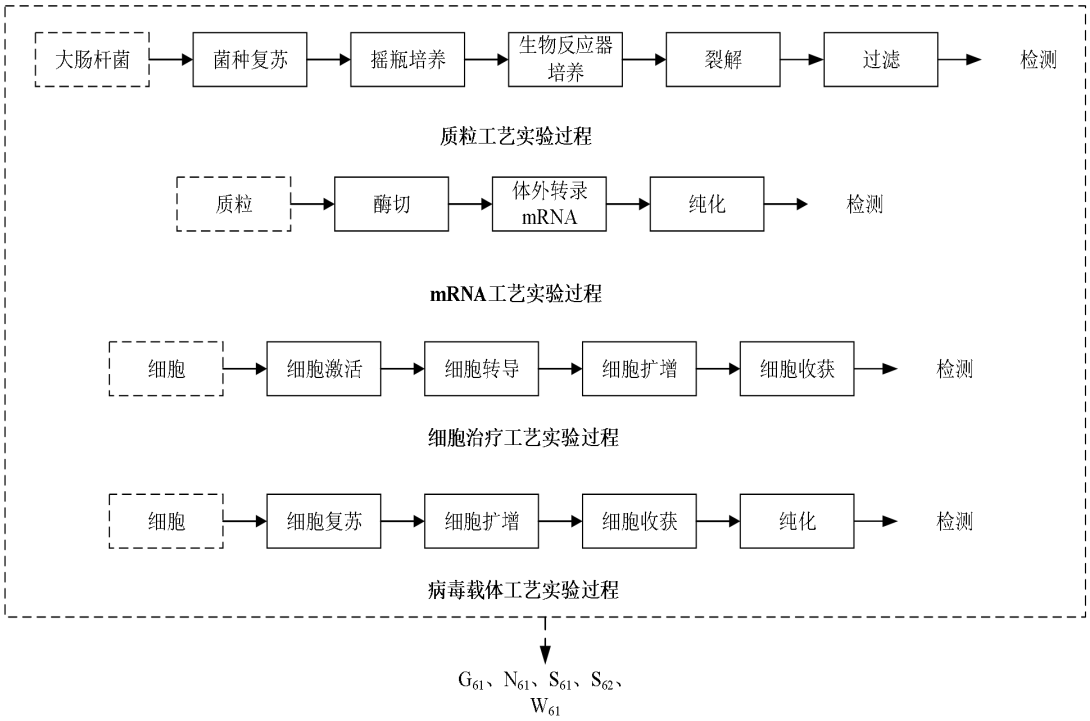


图 3-10　工艺研发流程和产污环节图

3.9 项目变动情况

根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号），对照环评及批复，本项目建设性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施与环评一致，不涉及重大变动。详见表 3-5。

表 3-5　项目变动情况对照表

类别	重大变动清单	本项目情况
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	不涉及
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	不涉及
	3、生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	不涉及
	4、位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超	不涉及

	标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	
地点	5、重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	不涉及
生产工艺	6、新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	不涉及
	7、物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	不涉及
环境保护措施	8、废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	不涉及
	9、新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	不涉及
	10、新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	不涉及
	11、噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	不涉及
	12、固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	不涉及
	13、事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	不涉及

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

1、废水污染源

本项目产生的废水主要包括一般清洗废水、生产废水、冷却水循环系统排污水、蒸汽冷凝废水、实验废水、生活污水和初期雨水，其中生产废水包括含生物活性物质的清洗废水、废细菌培养液、层析柱使用后平衡、清洗废水、细胞治疗废液及过滤废水。

项目生产废水的主要污染物为 COD、NH_3-N、TP 和 SS。生产废水经厂内污水处理站预处理后纳管；生活污水经厂内化粪池处理后排入市政污水管道；纯水制备废水、蒸汽冷凝水、冷却水循环系统排污水和暖通系统冷凝水水质较为清洁，经收集后排入市政污水管道。

厂区建有 1 个 810m^3 的初期雨水池，初期雨水池入口设置液位自动控制切换阀，当初期雨水收集量达到计算量时，切换阀自动切换至雨水管网，后期雨水直接排入雨水管网。

项目废水污染源情况详表 4-1，全厂废水流向见图 4-1。

表 4-1　项目废水污染源情况

废水类别	来源	主要污染物	排放量（t/a）	回用量（t/a）	排放去向
一般清洗废水	设备使用前清洗	COD、SS、NH_3-N、TP	50	0	经厂区污水站处理后纳管排放
生产废水	设备使用后清洗	COD、TP、NH_3-N	800	0	
	细菌培养	COD、SS、NH_3-N、TP	50	0	
	层析	COD、TP、NH_3-N	1300	0	
	过滤	COD、SS、NH_3-N、TP	5	0	
	细胞治疗废液	COD、SS、NH_3-N、TP	4	0	
质量控制实验室废水	质量控制实验室	COD、SS、NH_3-N、TP	2300	0	

工艺开发实验室废水	工艺开发实验室	COD、SS、NH_3-N、TP	3000	0	
初期雨水	降雨	COD、SS、NH_3-N	5223	0	
尾气处理废水	喷淋塔	COD、SS、NH_3-N	2376	23760	
冷却水循环系统排污水	冷却水循环系统	COD、SS、NH_3-N	80000	2250000	经收集池收集后纳管排放
暖通系统冷凝水	暖通系统	COD、SS、NH_3-N	9240	0	
蒸汽冷凝废水	蒸汽冷凝	COD、SS、NH_3-N	27000	0	
纯水制备废水	纯水制备	COD、SS、NH_3-N	34420	0	
生活污水	/	COD、SS、NH_3-N	8500	0	经化粪池处理后纳管排放

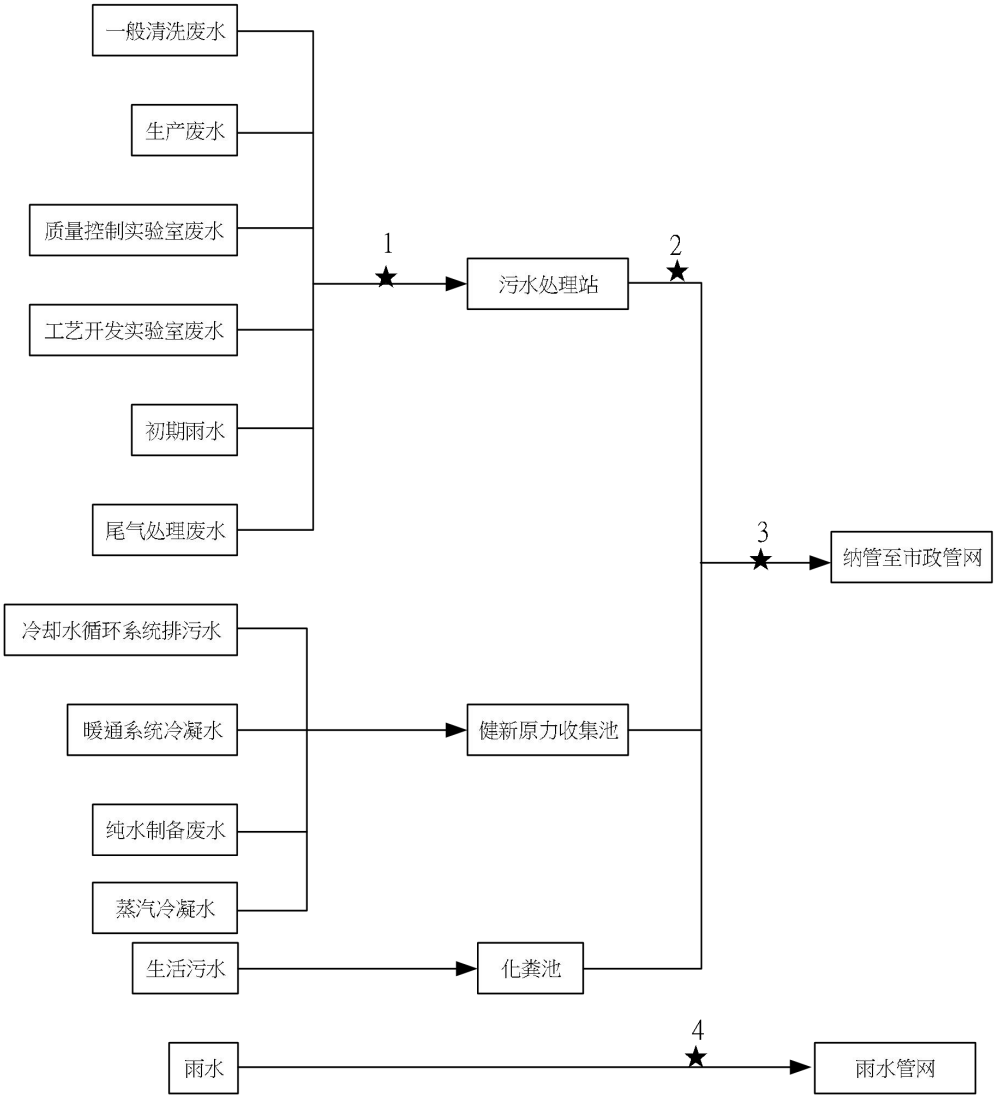


图 4-1　全厂废水流向及监测点位图

2、废水处理设施

公司污水处理站采用“水解+两级 A/O+紫外灭菌”处理工艺，设计能力为 500t/d，设计化学需氧量、总磷、氨氮、悬浮物去除率分别为 90%、84%、82.5%、76%。废水处理工艺流程见图 4-2，处理设施见图 4-3。

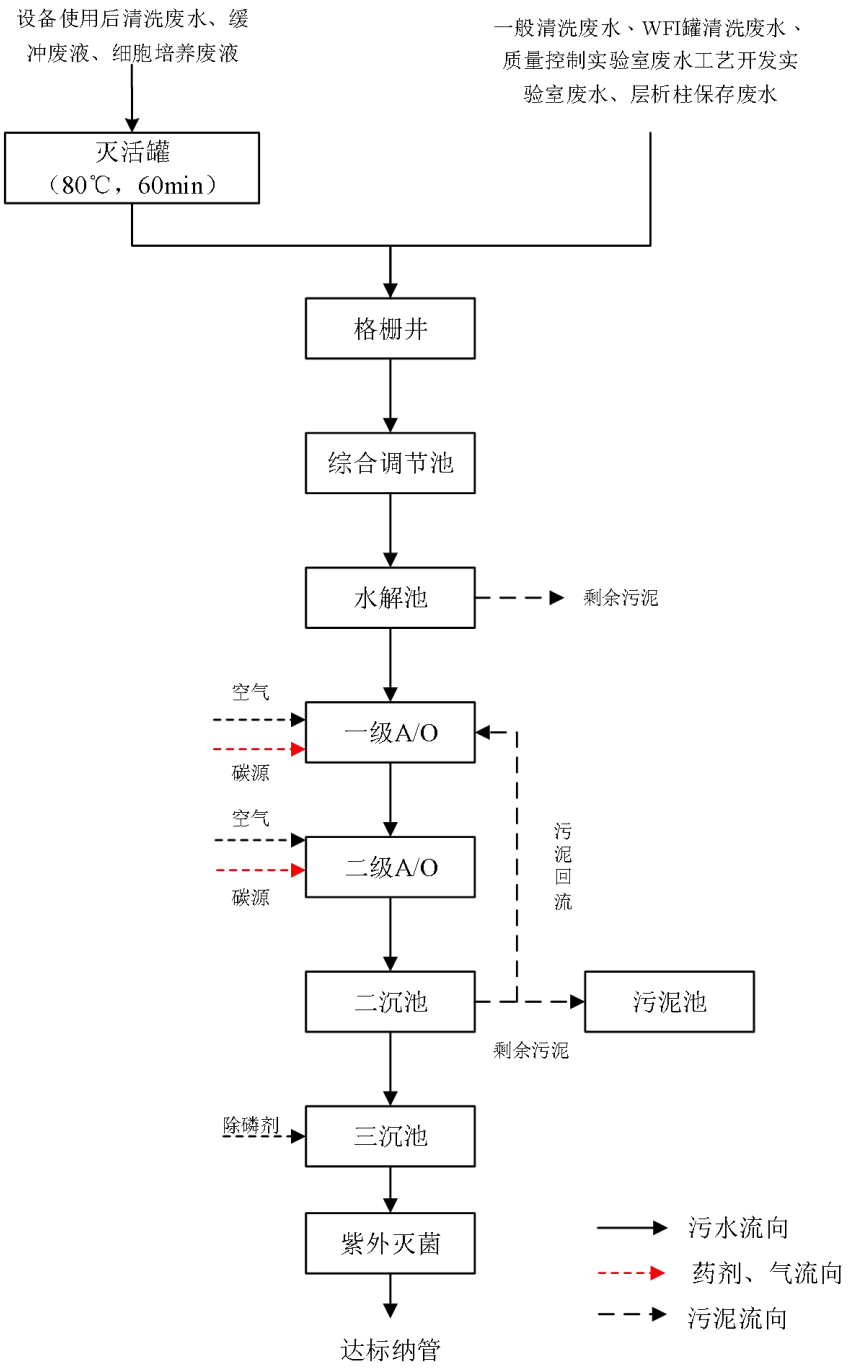


图 4-2　污水站处理流程图

图 4-3　项目污水处理站

4.1.2 废气

1、废气污染源

本项目产生的废气主要有细胞培养废气、配液废气、车间消毒废气、A5 楼实验室废气、A2 楼实验室废气、污水处理站废气、危废暂存库废气、灭活臭气、气溶胶废气。

细胞培养废气主要成分为 CO_2、O_2、臭气、水蒸气，先经 0.22μm 孔径滤膜除菌过滤后，经抽气罩收集，再经过过滤系统后经车间排气口排放，每生产一批次产品，更换一次滤膜。

配液废气主要污染物为乙酸、乙醇、氨和盐酸雾，挥发的少量废气通过洁净室通排风系统集中收集后经过滤系统后于车间屋顶排放。

车间消毒废气的主要污染物为乙醇和异丙醇，由房间空调系统收集后通过排风系统集中收集后于车间屋顶排放。

A5 实验楼废气的主要污染物为 VOCs 和盐酸雾，通风橱收集后经活性炭吸附处理，由 3 个 25m 高排气筒排放。

A2 实验室废气的主要污染物为 VOCs 和盐酸雾，通风橱收集后经活性炭吸附处理，由 3 个 25m 高排气筒排放。

污水处理站废气的主要污染物为 NH_3 和 H_2S，收集后统一进入 1 套“酸喷淋塔+碱喷淋塔+活性炭吸附装置”处理达标后经 15 米高排气筒排放。

危废暂存库废气的主要污染物为臭气浓度，负压整体换风收集后经一套活性

炭吸附装置处理后无组织排放。

灭活臭气的主要污染物为臭气浓度，由车间通风系统收集后经过滤系统处理后无组织排放。

气溶胶废气的主要成分为含微生物气溶胶，经生物安全柜内置的高效过滤器处理后无组织排放。

项目废气污染源情况见表 4-2。

表 4-2　项目废气污染源情况

废气类别及来源	主要污染物	处理装置			排气筒	
		装置名称	装置数量（套）	进出口数量（个）	高度（m）	数量（个）
细胞培养废气	臭气浓度	滤膜过滤、过滤系统			无组织排放	
配液废气	乙酸、乙醇、氨、盐酸雾	过滤系统				
车间消毒废气	乙醇、异丙醇	过滤系统				
A5 楼实验室废气	VOCs、盐酸雾	活性炭吸附	3	3 进 3 出	25	3
A2 楼实验室废气	VOCs、盐酸雾	活性炭吸附	3	3 进 3 出	25	3
污水处理站废气	NH_3、H_2S	酸喷淋塔+碱喷淋塔+活性炭吸附装置	1	1 进 1 出	15	1
危废暂存库废气	臭气浓度	活性炭吸附装置			无组织排放	
灭活臭气	臭气浓度	过滤系统				
气溶胶废气	/	高效过滤器				

2、废气处理设施

A5 楼实验室废气均采用活性炭吸附工艺，设计处理能力分别为 6000m^3/h、13600m^3/h 和 4300m^3/h，设计处理效率为 90%。A2 楼实验室废气均采用活性炭吸附工艺，设计处理能力分别为 13000m^3/h、16000m^3/h 和 7700m^3/h，设计处理效率为 90%。污水处理站废气采用酸喷淋塔+碱喷淋塔+活性炭吸附装置工艺，设计处理能力 6000m^3/h，设计处理效率为 95%，处理流程见图 4-4。

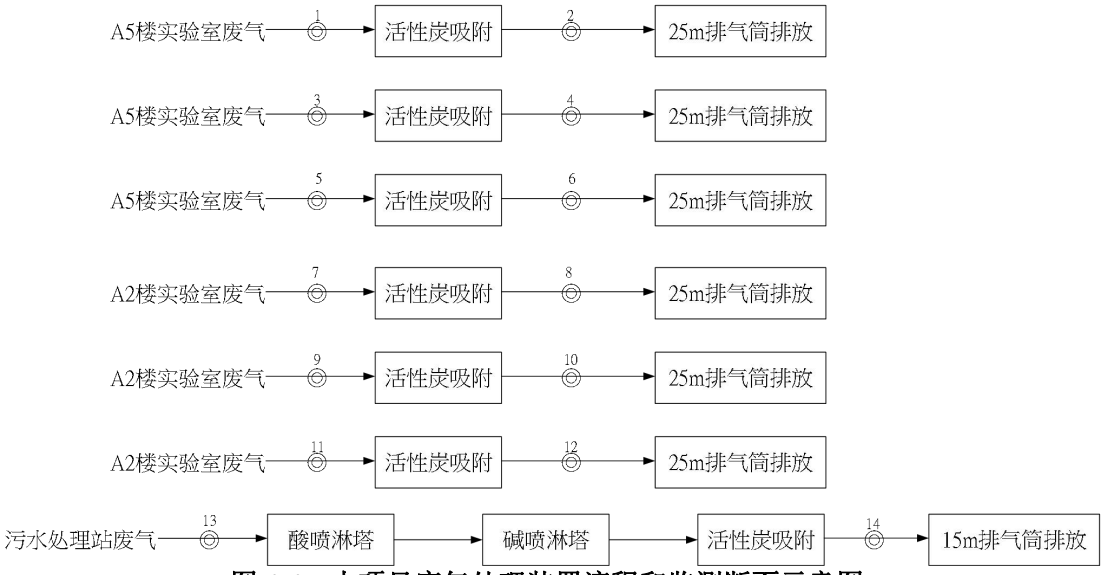


图 4-4　本项目废气处理装置流程和监测断面示意图

项目 A5 楼和 A2 楼实验室废气处理装置均为活性炭吸附，其活性炭吸附装置见图 4-5。

图 4-5　活性炭吸附装置

本项目污水处理站废气采用酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附装置进行处理，其废气处理装置见图 4-6。

图 4-6　污水处理站废气处理装置

4.1.3 噪声

1、噪声污染源

本项目主要噪声污染源为真空系统、循环冷却水系统和各类泵，源强为 65～85dB（A），详见表 4-3。

表 4-3　项目主要噪声污染源情况

主要噪声源	位　置	数量	运行方式	源　强
50L 搅拌器	A2 楼	6	间歇	~65dB（A）
100L 搅拌器		1		~65dB（A）
300L 搅拌器		5		~65dB（A）
清洗机		1		~85dB（A）
灌装机		3		~80dB（A）
500L 搅拌器	A5 楼	2		~65dB（A）
离心机		8		~75dB（A）
新风风机	A7 楼	1	连续	~90dB（A）
冷冻机		7		~80dB（A）
空压机		3		~85dB（A）
冷却塔水泵		4		~85dB（A）
主冷冻水泵		3		~90dB（A）

2、污染防治措施

（1）采用隔声降噪、局部吸声技术。对高噪声设备安装减震基础，减少设备震动产生的噪声。

（2）合理布置生产车间高声源设备位置，高噪设备应置于车间中部，工厂总体布置上利用建筑物、构筑物来阻隔声波的传播，保证厂界噪声达标。

（3）建立设备定期维护，保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象，同时确保环保措施发挥最佳有效的功能。

4.1.4 固体废物

1、产生和处置情况

本项目的固体废物中废培养基、废一次性耗材、废过滤器、废层析填料、有毒有害物质包装材料、废空气滤膜、废气处理设施废活性炭、废无尘纸、不合格及报废产品、实验室废物、废生物安全柜过滤器滤芯、废冷冻油和过期试剂，均为危险废物；纯水制备废活性炭、纯水制备废反渗透膜、非有毒有害物质包装材料、水处理污泥均为一般固废。

项目危险废物委托具处置资质的临海市星河环境科技有限公司处置，签订有委托处置协议（附件 4），处置有转移联单；生活垃圾由杭州萧山红山农场市政服务有限公司统一清运（附件 5）。

据调查，2023 年 3～8 月，本项目运行产生各类固废 105.688t，折合 253.606t/a，其中危废 50.35t/a，均按规定进行处置。固废产生和处置情况见表 4-4。

表 4-4　项目固体废物产生和处置情况

固废种类	固废属性	环评估算量（t/a）	产生量		处置去向
			1 月~8 月（t）	折合（t/a）	
废培养基	危险废物	0.367	0.144	0.346	委托临海市星河环境科技有限公司进行处置
废一次性耗材	危险废物	12	4.72	11.33	
废过滤器	危险废物	2	0.78	1.872	
废层析填料	危险废物	0.55	0.209	0.502	
有毒有害物质包装材料	危险废物	1	0.387	0.929	
废空气滤膜	危险废物	3	1.05	2.52	
废气处理设施	危险废物	37.5	13.5	32.4	

废活性炭					
废无尘纸	危险废物	0.1	0.038	0.091	
不合格、报废产品	危险废物	0.41	0.15	0.36	
实验室废物	危险废物	6	2.37	5.688	
废生物安全柜过滤器滤芯	危险废物	6.5	2.55	6.12	
废冷冻油	危险废物	0.5	0.18	0.432	
过期试剂	危险废物	0.5	0.15	0.36	
纯水制备废活性炭	一般固废	2	0.75	1.8	由原料供应商回收
纯水制备废反渗透膜	一般固废	0.1	0.04	0.096	
非有毒有害物质包装材料	一般固废	3	1.15	2.76	
水处理污泥	一般固废	100	40.15	96.36	外售给废旧物资回收公司
生活垃圾	—	92.4	37.35	89.64	杭州萧山红山农场市政服务有限公司统一清运
合　计	—	267.927	105.668	253.606	—

2、贮存设施情况

公司在地下室设置了约 50m^2 的危险废物暂存库，暂存库采取了相应的防风、防雨、防晒、防渗、防腐和防渗滤液流失措施，设有标识标牌，基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求。见图 4-7。

图 4-7　危险废物暂存库

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 地下水及土壤污染防治措施

根据项目环评及批复要求，本项目厂区采取了以下防治措施，详见表 4-5。

表 4-5　项目地下水及土壤防治措施落实情况

环评要求	落实情况
清污分流，对初期雨水进行收集进污水站。	已落实。
做好厂内的地面硬化防渗，车间内应对不同生产区域设置围堰和地漏。	已落实。
污水和给水管道全部实施地面化或实施明沟明管，并做好防腐硬化处理。	已落实。
危险废物堆场仓库均应防雨、防渗、防泄漏设计。	已落实。

4.2.2 环境风险防范设施

1、截流设施

危化品贮存场所由于考虑车辆进出，无法设置围堰，故在贮存场所周边设置一圈沟渠，用于收集和输送事故废水。

2、事故应急池

厂区设有一座 360m^3 的事故应急池，事故废水可通过管道进入事故应急池。事故应急池设置有潜水泵及与污水站连通的管道。

3、应急预案和应急处置物资储备

公司编制了《浙江健新原力制药有限公司突发环境事件应急预案》，并经杭

州市生态环境局萧山分局备案（附件 6）。根据应急预案，公司配备的应急处置物资可满足突发环境事件应急处置需要。

4.2.3 规范化排污口及监测设施

根据项目环评批复要求，公司建设了较为规范的废水排放口，安装有在线监测装置，监测因子有流量、pH、COD 等，并与当地环保部门联网。厂区雨水排放口设置了流量计和 pH 在线监测仪。

公司各废气排放口设置了标志牌，开设了永久监测孔，搭建了采样平台。

4.2.4 环境管理

根据项目环评批复要求，浙江健新原力制药有限公司贯彻执行了国家有关环境保护规章制度，建立环境管理体系，对全厂进行管理，制定了规范的运作程序。公司制定了环境管理方面的相关规定并严格执行。企业已成立一个环保小组，负责日常的运行和维护管理，已完善应急管理制度、设备维护制度、环保管理制度、环境应急值班制度等各类环保规章制度。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目实际总投资额 20000 万元，其中环保投资 2500 万元，占 12.5%，详见表 4-6。

表 4-6　项目环保投资情况

项　目	投资额（万元）	项　目	投资额（万元）
预算总投资	10241	预算环保投资	2380
实际总投资	20000	实际环保投资	2500
废水治理	400	废气治理	800
噪声治理	80	固废治理	100
环境绿化	200	其　它	920

项目废水环保设施和污水处理站废气环保设施设计和施工单位为苏州苏净环保工程有限公司，项目实验室废气环保设施设计单位为信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司，施工单位为江苏启安建设集团有限公司。环保设施与主体工程基本做到“同时设计、同时施工、同时投入使用”，项目环评中要求的环保设施均已建成。

5 环评及批复

5.1 环评结论

5.1.1 污染防治措施

本项目环评要求的污染防治措施及落实情况详见表 5-1。

表 5-1 项目环评要求的污染防治措施及落实情况

<table>
<tr><th colspan="3">污染源名称</th><th>污染防治措施</th><th>落实情况</th></tr>
<tr><td rowspan="5">废水</td><td colspan="2">废水收集</td><td rowspan="3">工艺及生产废水分类收集，全厂清污分流、雨污分流。
本项目依托企业原有厂内污水站，采用“水解池+两级 A/O+二沉池+三沉池+紫外灭菌”工艺。污水处理站处理规模为 500t/d，含生物活性物质的清洗废水、细菌培养废液、层析柱使用后平衡、清洗废水、mRNA 生产过程产生的过滤废水因含有细胞活性物质，先经生物灭菌罐（121℃、30min 灭菌）高温灭菌后方可排入项目污水处理站，经预处理达标后接入市政污水管网。</td><td rowspan="3">已落实。</td></tr>
<tr><td colspan="2">废水处理设施</td></tr>
<tr><td colspan="2">生产废水处理</td></tr>
<tr><td colspan="2">冷却水循环系统排污水、蒸汽冷凝废水、纯水制备装置排水、暖通系统冷凝水</td><td>冷却水循环系统排污水、蒸汽冷凝废水、纯水制备装置排水、暖通系统冷凝水较清洁，不进入污水处理站，经收集后排入市政污水管网，与污水处理站处理出水一同经总排水口排入市政管网。</td><td>已落实。</td></tr>
<tr><td colspan="2">生活废水处理</td><td>经化粪池处理后由企业污水总排口排放。</td><td>已落实。</td></tr>
<tr><td rowspan="6">废气</td><td>细胞培养废气</td><td>臭气浓度</td><td>先经 0.22μm 孔径滤膜除菌过滤后，经抽气罩收集，再经过过滤系统后经车间排气口排放，每生产一批次产品，更换一次滤膜。</td><td>已落实。</td></tr>
<tr><td>配液废气</td><td>乙酸、乙醇、氨、盐酸雾</td><td>生产区域缓冲液配置过程产生的有机废气经过滤系统处理后通过车间通排风系统换气口排放。</td><td>已落实。</td></tr>
<tr><td>车间消毒废气</td><td>乙醇、异丙醇</td><td>生产区域环境消毒过程产生的有机废气经过滤系统处理后通过车间通排风系统换气口排放。</td><td>已落实。</td></tr>
<tr><td>A5 楼实验室废气</td><td>VOCs、盐酸雾</td><td>经活性炭吸附处置后由楼顶排气筒（DA001、DA002、DA003）排放。</td><td>已落实。</td></tr>
<tr><td>A2 楼实验室废气</td><td>VOCs、盐酸雾</td><td>经活性炭吸附处置后由楼顶排气筒（DA004、DA005、DA006）排放。</td><td>已落实。</td></tr>
<tr><td>污水处理站废</td><td>NH_3、H_2S</td><td>经“酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附”处置后由楼顶排气筒（DA007）排放。</td><td>已落实。</td></tr>
</table>

	气				
	危废暂存库废气	臭气浓度	危废暂存库废气负压整体换风收集后经一套活性炭吸附装置处理后排放。		已落实。
	气溶胶废气	臭气浓度	研发实验室含有微生物的气溶胶废气生物安全柜内置的高效过滤器处理后外排。		已落实。
	灭活臭气	臭气浓度	由车间通风系统收集后经过滤系统处理后外排。		已落实。
	食堂油烟	油烟	经油烟净化系统后排放。		已落实。
固体废物	废培养基		经厂内高温灭活后委托有资质单位处置。	委托临海市星河环境科技有限公司进行处理。	已落实。
	废一次性耗材				
	废过滤器				
	废层析填料				
	有毒有害物质包装材料		委托有资质单位处置。		
	废空气滤膜				
	废气处理设施废活性炭				
	废无尘纸				
	不合格、报废产品		经厂内高温灭活后委托有资质单位处置。		
	实验室废物		委托有资质单位处置。		
	废生物安全柜过滤器滤芯				
	废冷冻油				
	过期试剂				
	纯水制备废活性炭		由原料供应商回收。	由原料供应商回收。	已落实。
	纯水制备废反渗透膜				
	非有毒有害物质包装材料				
	水处理污泥		收集后委托废旧资源回收公司回收利用。	委托废旧资源回收公司回收利用。	
	生活垃圾		收集后由环卫部门	委托杭州萧山红山农场市	已落实

		清运处理	政服务有限公司进行清运。	

5.1.2 环境影响分析结论

1、水环境影响分析

项目产生的废水经厂内企业现有污水站预处理后满足纳管标准，纳管至萧山钱江污水处理厂，不直接排入附近地表水体，因此基本上不会对附近地表水体水质造成影响。本项目废水排放量仅为萧山钱江污水处理厂处理量的约 5%。且本项目废水预处理后水质相对较为简单，基本不含难处理的特征污染物。因此，本项目废水纳管排放，不会对萧山钱江污水处理厂的正常运行产生冲击。

2、大气环境影响分析

（1）根据大气环境影响预测结果，对照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），本项目拟建地杭州市萧山区属于空气质量不达标区域，各污染物最大落地浓度占标率均小于 10%。故正常情况下废气污染物排放的影响较小。本项目大气环境影响可以接受。

（2）本项目无组织单元废气排放无超标点，因此无需设置大气环境防护距离。

3、声环境影响分析

本项目实施后，项目昼夜间厂界东、南、西、北噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类声环境功能区限值要求。

4、固体废弃物影响分析

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；一般固废则通过综合利用和环卫部门统一清运处置。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。

5.2 环评批复

杭州市生态环境局萧山分局《建设项目环境影响评价文件审批意见》（萧环建〔2022〕110 号）详见附件 1，相关要求的落实情况详见表 5-2。

表 5-2　项目环评批复要求的落实情况

类别	环评批复要求	落实情况
废水污染防治	实行雨污分流、清污分流，本项目生产废水经厂内污水处理站预处理达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 生物工程类的间接排放限值后，纳管排放。	已落实。

废气污染防治	必须加强大气污染物的捕集，并根据不同性质大气污染物（工艺废气、污水处理站臭气等）采取分质处理措施，确保各类大气污染物经处理达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中规定的相关标准后排放，厂界无组织废气达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）。《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）等相关标准后排放，厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值，食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中型标准。	已落实。
噪声污染防治	合理布局厂区内的高噪声设备，尽量采用低噪声设备，采取隔声降噪措施，确保营运期厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。	已落实。
固废污染防治	固体废弃物应按危险废物和一般固废分类、分质处置。一般固废和生活垃圾应妥善处置，避免产生二次污染。危险废物必须送有资质单位安全处置，危险废物转移须实行转移联单制，不得随意丢弃。	已落实。
总量控制	本项目实施以后，主要污染物总量控制指标为：废水 17.004 万吨/年、化学需氧量 8.502 吨/年、氨氮 0.425 吨/年、挥发性有机物 0.3124 吨/年。请你单位在项目竣工验收前按相关规定完成交易。	已落实。
环境管理和风险防范	全面认真落实环评报告提出的各项事故预防措施以及事故状态时的各项应急措施。制订事故风险应急预案，建设和配备事故应急设施、器材，建立事故应急队伍，加强现场管理，杜绝物料运输及贮存过程中跑、冒、滴、漏现象产生，消除事故隐患。	已落实。
环境防护距离	根据环评报告结论，该项目不需设置大气环境防护距离，其他各类防护距离应按照相关管理部门的要求落实。	已落实。

6 验收执行标准

6.1 废水排放标准

本项目产生的废水纳管执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 2 中的间接排放限值，详见表 6-1。

表 6-1 《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 间接排放限值

单位：除 pH 外均为 mg/L

序号	污染物	适用范围	单位	间接排放限值	监控位置
1	pH 值	所有单位	无量纲	6～9	企业废水总排放口
2	色度		稀释倍数	60	
3	悬浮物（SS）	提取、生物工程类	mg/L	120	
4	五日生化需氧量（BOD_5）	提取、生物工程类	mg/L	300	
5	化学需氧量（COD_{Cr}）	生物工程类	mg/L	500	
6	总有机碳（TOC）	提取、生物工程类	mg/L	180	
7	氨氮（以 N 计）	生物工程类	mg/L	35	
8	总氮（以 N 计）	提取、生物工程类	mg/L	60	
9	总磷（以 P 计）	提取、生物工程类	mg/L	8	
10	挥发酚	所有单位	mg/L	1	
11	动植物油	生物工程类	mg/L	100	
13	粪大肠菌群数	生物工程类	MPN/L	500	

6.2 废气排放标准

1、有组织废气

本项目生产车间有组织废气污染物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 1 和表 2 规定的排放限值，详见表 6-2。

表 6-2 生产车间有组织废气污染物排放标准 （单位：mg/m³）

污染物项目	DB33/310005-2021 中最高允许排放限值	污染物排放监控位置
非甲烷总烃	60	车间或生产设施排气筒
氯化氢	10	

此外，根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021），当车间或生产设施排气中非甲烷总烃初始排放速率≥2kg/h 时，有机废气处理设施最低

处理效率须≥80%。

2、污水处理站恶臭

污水处理站恶臭污染物（NH_3、H_2S、臭气浓度）有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值，具体见表 6-3。

表 6-3　污水处理站恶臭有组织废气污染物排放标准

污染物项目	单位	DB33/310005-2021 中表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值	污染物排放监控位置
氨	mg/m³	20	车间或生产设施排气筒
硫化氢	mg/m³	5	
臭气浓度	无量纲	1000	

3、食堂油烟

食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中型标准。

表 6-4 《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中型标准

规模	最高允许排放浓度（mg/m³）
中型	2.0

4、无组织废气排放标准

厂界氯化氢无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值；臭气浓度、硫化氢和氨排放限值执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准值。非甲烷总烃和颗粒物无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 的“新污染源，无组织排放限值”，详见表 6-5。

表 6-5 本项目厂界无组织废气污染物排放标准（单位：mg/m³）

污染物	排放限值	执行标准	无组织排放监控位置
氯化氢	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）	在厂房外设置监控点
臭气浓度[a]	20	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	
氨	1.5		
硫化氢	0.06		
非甲烷总烃	4.0	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）	
颗粒物	1.0		

[a]无量纲，为最大一次值。

厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值，详见表 6-6。

表 6-6　厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值　单位：mg/m³

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

6.3 噪声排放标准

本项目营运期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。具体标准值见下表 6-7。

表 6-7　《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

类别	昼间（dB（A））	夜间（dB（A））
3	65	55

6.4 固废贮存标准

危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中的相关要求。企业采用库房和包装桶（袋）等贮存一般工业固体废物，根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），其贮存过程的污染控制应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

6.5 总量控制指标

根据环评批复要求，本项目主要污染物排放总量控制指标为废水排放量 17 万 t/a，化学需氧量 8.502t/a，氨氮 0.425t/a，挥发性有机物 0.312t/a。

6.6 环境空气质量标准

根据项目环评，氯化氢执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中标准限值；非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》（国家环境保护局科技标准司，中国环境科学出版社）中关于非甲烷总烃的推荐值 2.0mg/m³。具体见表 6-8。

表 6-8　环境空气质量标准

污染因子	环境质量标准二级			
	取值时间	浓度限值	单位	标准名称
非甲烷总烃	1 小时平均	2.0	mg/m^3	《大气污染物综合排放标准详解》
氯化氢	1 小时平均	50	μg/m^3	《环境影响评价导则大气环境》（HJ2.2-2018）附表 D
	24 小时平均	15		

6.7 声环境质量标准

根据项目环评，距厂界南侧 101m 有一同舟社区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。具体标准值见表 6-9。

表 6-9　《声环境质量标准》（GB3096-2008）单位：dB（A）

类别	昼间	夜间
2 类	60	50

7 验收监测内容

7.1 废水监测

在公司污水处理站进出口、污水总排口和雨水（清下水）排放口设监测点位，共 4 个点位（★1~★4），见图 4-1，监测内容见表 7-1。

表 7-1　废水监测内容

监测位置	点位编号	监测项目	监测频次
污水处理站	进口★1	pH、色度、SS、BOD_5、COD、氨氮、总氮、总磷、挥发酚	4 次/天，2 天
	出口★2	pH、色度、SS、BOD_5、COD、总有机碳、氨氮、总氮、总磷、挥发酚	
污水总排口	出口★3	pH、色度、SS、BOD_5、COD、总有机碳、氨氮、总氮、总磷、挥发酚、动植物油、粪大肠菌群数	
雨水排放口	★4	pH、COD、SS、氨氮	2 次/天，2 天

7.2 有组织排放废气监测

在 A5 楼实验室废气处理装置、A2 楼实验室废气处理装置和污水处理站废气处理装置的进出口设监测断面，共 14 个断面（◎1~◎14），见图 4-4，监测内容见表 7-2。

表 7-2　有组织排放废气监测内容

监测对象	监测断面和编号	监测项目	监测频次
A5 楼实验室废气处理系统 1	进口◎1 出口◎2	非甲烷总烃、氯化氢，废气参数	3 次/周期，监测 2 个周期
A5 楼实验室废气处理系统 2	进口◎3 出口◎4		
A5 楼实验室废气处理系统 3	进口◎5 出口◎6		
A2 楼实验室废气处理系统 4	进口◎7 出口◎8		
A2 楼实验室废气处理系统 5	进口◎9 出口◎10		
A2 楼实验室废气处理系统 6	进口◎11 出口◎12		
污水站废气处理系统	进口◎13 出口◎14	氨、硫化氢、臭气浓度，废气参数	

食堂油烟净化器	出口◎14	油烟	5 次/天，2 天

7.3 厂界无组织排放废气监测

在公司厂界设 4 个废气监测点（●1~●4），厂区内设 2 个废气监测点（●5~●6），见图 3.2。厂界无组织废气监测项目为颗粒物、氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃、氯化氢，同时测量气象参数。厂区内无组织废气监测项目为非甲烷总烃，每个测点每天监测 3 次，监测 2 天。

7.4 厂界环境噪声监测

在公司厂界设 4 个噪声测点（▲1~▲4），见图 3.2。每个测点分别在白天和夜间各监测 1 次，监测 2 天。

7.5 环境空气质量监测

在距项目厂界南侧 101m 处同舟社区处设 1 个环境空气质量测点（○1），见图 3.2。监测项目为非甲烷总烃、氯化氢，每个测点每天监测 3 次，监测 2 天。

7.6 声环境质量监测

在距项目厂界南侧 101m 处同舟社区处设 1 个声环境质量测点（△1），见图 3.2。分别在白天和夜间各监测 1 次，监测 2 天。

8 质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法

本项目验收现场监测和样品分析严格执行《环境监测技术规范》。监测分析方法执行国家标准分析方法和环境保护部颁布的监测分析方法，具体监测分析方法详见表 8-1。

表 8-1 监测分析方法

类别	监测项目	监测依据的标准（方法）名称及编号	最低检出限
废水监测	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
	色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ 1182-2021	2 倍
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	/
	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
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	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
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	挥发酚	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ 503-2009	0.01mg/L
	动植物油类	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
	粪大肠菌群	水质 总大肠菌群、粪大肠菌群和大肠埃希氏菌的测定 酶底物法 HJ 1001-2018	10MPN/L
有组织废气	排气参数	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	/
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	0.07mg/m^3
	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T 27-1999	0.9mg/m^3
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007 年）5.4.10.3	0.01mg/m^3
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.25mg/m^3
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	/

	食堂油烟	固定污染源废气 油烟和油雾的测定 红外分光光度法 HJ 1077-2019	0.1mg/m^3
无组织废气	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	7μg/m^3
	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
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007 年）3.1.11.2	0.9mg/m^3
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.25mg/m^3
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	/
	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T 27-1999	0.05mg/m^3
环境空气	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
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.02mg/m^3
噪声监测	环境噪声	声环境质量标准 GB3096-2008	/
	厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/

8.2 监测仪器设备和人员

本项目验收监测所用监测仪器设备均在计量检定有效期内，详见表 8-2，监测人员经过考核并持有合格证书。

表 8-2 监测仪器设备一览表

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号	是否在有效期
1	烟气采样器	MH3001	EQ-268	2023.10.09
2	全自动烟尘（气）测试仪	YQ3000-C	EQ-1	2024.04.05
3	大气采样器	ZR-3500	EQ-114	2023.09.22
4	烟气采样器	ZR-3712 型	EQ-269	2023.12.22
5	大气采样器	ZR-3500	EQ-114	2023.09.22
6	大气采样器	ZR-3500	EQ-115	2023.09.22
7	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	EQ-199	2023.05.31
8	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	EQ-200	2023.05.29
9	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	EQ-201	2023.05.29
10	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	EQ-202	2023.05.29

11	三杯氏风速仪	PLC-16025	EQ-274	2023.11.29
12	空盒气压表	DYM3	EQ-346	2024.03.30
13	全自动大气采样器	MH1200-B	EQ-6	2024.04.06
14	笔式 PH 计	HI98128	EQ-112	2023.07.25
15	多功能声级计	AWA5688	EQ-97	2024.02.27
16	全自动烟尘（气）测试仪	YQ3000-C	EQ-2	2024.03.07
17	全自动大气采样器	MH1200-B	EQ-7	2024.03.07
18	可见分光光度计	722S	EQ-40	2023.05.21
19	红外分光测油仪	JLBG-125	EQ-72	2023.05.21
20	生化培养箱	SPX-250BE	EQ-67	2023.05.21
21	溶解氧测定仪	JPSJ-605	EQ-39	2023.05.19
22	紫外可见分光光度计	UV-8000S	EQ-146	2023.05.19
23	COD 自动消解回流仪	KHCOD-100	EQ-53	2023.08.26
24	COD 自动消解回流仪	KHCOD-100	EQ-91	2023.05.26
25	十万分之一电子天平	AUW220D	EQ-92	2023.05.26
26	低浓度称量恒温恒湿箱	NHW-250H	EQ-96	2023.05.26
27	大流量烟尘（气）测试仪	YQ3000-D	21001	2024.11.29
28	红外测油仪	ET1200	19012	2024.06.06

8.3 质量控制情况

8.3.1水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测仪器均符合国家有关标准或技术要求，监测人员持证上岗；监测前对使用的仪器均进行了校正，样品的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《浙江省环境监测质量保证技术规定》的要求进行。，见表 8-3~8-5。

表 8-3 部分质控样测试结果统计单位：mg/L

项目	质控样编号	测得值 X（mg/L）	定值（mg/L）	质控结果
pH	GSB07-3159-2014 批号：2021104	7.38	7.35±0.07	受控
		7.31		受控
COD	BY400011 批号 B21110365	24	25±1.1	受控

表 8-4　平行样检测结果

实验平行样结果评价				
分析项目	样品浓度（mg/L）	平行样相对偏差%	允许相对偏差%	结果评价
pH	7.2	0	±0.1	合格
	7.2			
	7.1	0	±0.1	合格
	7.1			
COD	27	-3.6	±10	合格
	29			
挥发酚	10.01	/	±20	合格
	10.01			
	10.01	/	±20	合格
	10.01			
	10.01	/	±20	合格
	10.01	/	±20	合格
	10.01	/	±20	合格
	10.01	/	±20	合格
氨氮	0.873	0.81	±15	合格
	0.859			

表 8-5　加标样品检测结果

实验室加标样回收率结果评价						
分析项目	质控样编号	理论加标量	实际测定值	回收率%	允许范围%	结果评价
总氮	加标	10.00μg	9.76μg	97.6	90-110	合格
	加标	10.00μg	10.33μg	103	90-110	合格
氨	加标	10.00μg	9.84μg	98.4	97-103	合格
	加标	10.00μg	10.18μg	102	97-103	合格
氨氮	加标	10.00μg	9.85μg	98.5	95-105	合格
挥发酚	加标	5.00μg	4.66μg	93.2	90-110	合格
	加标	5.00μg	4.85μg	97.0	90-110	合格

硫化氢	加标	1.00μg	0.986μg	98.6	97.7-100.3	合格
	加标	1.00μg	0.993μg	99.3	97.7-100.3	合格

8.3.2气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测仪器均符合国家有关标准或技术要求，监测人员持证上岗；监测前对使用的仪器均进行了流量和浓度校正，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）进行。

8.3.3 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测时严格按照《环境监测技术规范》（噪声监测部分）、《工业企业噪声测量规范》（GB122-88）及国家标准方法的有关规定进行监测。

声级校准器在监测前后用标准发声源进行校准，噪声仪器校验表见表 8-6。

表 8-6　噪声仪器准确度校准

声级计编号	声校准器定值	测量前定值	测量后定值	允许差值	校准结果判定
EQ-22	94.0dB(A)	93.8dB(A)	93.8dB(A)	±0.5dB(A)	符合要求

9 验收监测结果

9.1 生产工况

因企业产品生产周期较长，本次验收调查了企业于 2023 年 3 月 30 日至 2023 年 4 月 30 日为期一个月的生产工况，浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目的生产负荷达到验收生产规模的 80%~96%，详见表 9-1。监测期间，各项环保设施运行正常。

表 9-1　监测期间生产工况

产品名称	设计生产规模（批次/a）	产量（批次）	生产负荷（%）
		3 月 30 日~4 月 30 日	
细胞治疗产品	400	32	96
病毒载体产品	220	15	81
质粒产品	165	11	80
mRNA 产品	40	3	90

其中 A2 楼实验室废气主要来自于 A2 楼的质检实验室，A5 楼实验室废气主要来自于 A5 楼的研发实验室。验收监测期间，其质检实验室和研发实验室均正常运作。验收监测期间主要实验情况见表 9-2。

表 9-2　实验室主要实验情况一览表

日期	实验室类别	实验种类	实验使用试剂情况
2023 年 3 月 30 日~2023 年 3 月 31 日	质检实验室	微生物限度监测	菌种、培养基、乙醇、杀孢子剂、季铵盐
		质粒超螺旋纯度测试	盐酸、甲醇、异丙醇、氯化钠等
		注射用水的理化监测	硫酸、亚硝酸盐等
	研发实验室	质粒、病毒载体及细胞治疗工艺开发实验	氯化钠、氢氧化钠、盐酸、乙醇等

9.2 环境保设施调试运行效果

9.2.1 废水

1、监测结果

公司污水处理站的废水监测结果见表 9-2，污水总排口监测结果见表 9-3，污水总排口在线监测结果见表 9-4。

2、达标排放情况

据监测结果，企业废水总排放口 pH 值、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、挥发酚、粪大肠菌群数、动植物油和总有机碳均符合《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。

表 9-2　污水处理站废水监测结果

单位：mg/L，pH值无量纲，色度倍，粪大肠菌群MPN/L

监测对象	监测日期	监测次序	pH 值	色度	悬浮物	五日生化需氧量	化学需氧量	氨氮	总氮	总磷	挥发酚	总有机碳
进口	3 月 30日	1-1	9.1	20	193	28.4	117	44.5	73.8	0.65	0.10	/
		1-2	9.0	20	148	25.8	109	39.3	78.2	0.87	0.05	/
		1-3	9.1	30	167	32.4	131	48.3	67.9	0.80	0.06	/
		1-4	9.1	20	185	36.5	141	36.5	62.8	0.99	0.03	/
		日均值	—	22	173	30.8	124	42.2	70.7	0.83	0.06	/
	3 月 31日	2-1	9.2	30	155	33.9	121	38.7	72.9	0.94	0.04	/
		2-2	9.1	30	180	30.1	135	42.9	66.8	0.49	0.12	/

		2-3	9.2	20	204	39.4	147	47.7	80.7	0.60	0.07	/
		2-4	9.1	20	161	28.6	116	36.3	60.3	0.73	0.10	/
		日均值	—	25	175	33.0	130	41.4	70.2	0.69	0.08	/
出口	3月30日	1-1	8.5	2	13	3.0	12	0.090	0.14	0.16	＜0.01	1.6
		1-2	8.2	2	11	2.8	14	0.062	0.11	0.20	＜0.01	1.3
		1-3	8.4	4	7	3.3	16	0.104	0.22	0.29	＜0.01	1.5
		1-4	8.4	2	5	3.0	9	0.099	0.17	0.43	＜0.01	1.3
		日均值	—	2	9	3.0	13	0.089	0.16	0.27	＜0.01	1.4
	3月31日	2-1	8.4	3	8	3.3	11	0.103	0.18	0.11	＜0.01	1.5
		2-2	8.6	2	10	2.9	15	0.078	0.18	0.08	＜0.01	1.2
		2-3	8.3	4	9	3.4	12	0.112	0.21	0.25	＜0.01	1.5
		2-4	8.5	3	12	3.1	17	0.083	0.17	0.32	＜0.01	1.1
		日均值	—	3	10	3.2	14	0.094	0.18	0.19	＜0.01	1.3
	排放标准		6~9	60	120	300	500	35	60	8	1	180
	达标情况		达标									

表 9-3　污水总排口监测结果

单位：mg/L，pH值无量纲，色度倍，粪大肠菌群MPN/L

监测	监测	监测	pH 值	色度	悬浮物	五日生化	化学需	氨氮	总氮	总磷	挥发酚	粪大肠菌	动植物	总有机

对象	日期	次序				需氧量	氧量					群	油类	碳
总排口	3月30日	1-1	8.6	20	93	39.6	187	30.6	48.8	2.08	＜0.01	4.2×10^2	2.81	18.3
		1-2	8.5	20	76	41.1	172	33.3	53.4	2.21	＜0.01	85	2.45	19.0
		1-3	8.5	20	107	37.7	188	27.9	47.8	2.32	＜0.01	1.9×10^2	2.43	8.6
		1-4	8.6	30	85	47.7	193	31.7	51.1	2.50	＜0.01	4.6×10^2	2.39	8.4
		日均值	—	22	90	41.5	185	30.9	50.3	2.28	＜0.01	2.9×10^2	2.52	13.6
	3月31日	2-1	8.6	40	70	49.6	206	32.3	52.9	2.49	＜0.01	3.7×10^2	2.29	18.1
		2-2	8.5	20	112	40.6	162	29.3	46.7	2.27	＜0.01	98	2.69	16.2
		2-3	8.5	30	81	38.5	189	26.5	43.9	2.58	＜0.01	1.5×10^2	2.11	18.9
		2-4	8.6	40	98	55.8	213	31.7	49.4	2.72	＜0.01	4.1×10^2	1.93	16.0
		日均值	—	32	90	46.1	192	30.0	48.2	2.52	＜0.01	2.6×10^2	2.26	17.3
排放标准			6~9	60	120	300	500	35	60	8	1	500	100	180
达标情况			达标											

表 9-4　污水总排口在线监测结果

日期	pH 值	化学需氧量	氨氮	废水瞬时流量
	无量纲	mg/L	mg/L	L/s
1 月 15 日	7.15	13.68	0.7466	2.84
1 月 14 日	7.26	7.82	0.6328	2.72

1 月 13 日	7.45	15.55	3.6363	2.93
1 月 12 日	7.41	18.22	8.6923	2.87
1 月 11 日	7.31	19.5	5.26	2.51
1 月 10 日	7.32	21.46	5.4703	2.88

3、污染物排放量

根据项目总排口在线监测数据核算，本项目废水排放量为 74245t/a，按萧山钱江污水处理厂达标排放（COD50 mg/L、氨氮 2.5mg/L）计算，主要污染物 COD、氨氮的排放量分别为 3.712t/a、0.186t/a，废水排放量及主要污染物排放量均符合环评批复的总量控制指标要求（废水量 17 万 t/a，COD 8.502t/a、氨氮 0.425t/a）。

9.2.2 有组织排放废气

1、监测结果

本项目废气处理系统监测结果见表 9-5~9-11。

表 9-5　本项目 A5 楼实验室废气处理装置 DA001 废气监测结果

监测日期	项　　目		进口			出口				
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	排放标准	达标情况
3 月 30 日	标干废气流量（m^3/h）		4964			5039			—	—
	非甲烷总烃	浓度（mg/m^3）	4.49	4.78	4.55	2.77	2.63	1.94	60	达标
		速率（kg/h）	0.0223	0.0237	0.0226	0.0140	0.0133	9.78×10^{-3}	—	—
	氯化氢	浓度（mg/m^3）	3.78	3.76	3.27	2.11	2.44	2.66	10	达标

		速率（kg/h）	0.0188	0.0187	0.0162	0.0106	0.0123	0.0134	—	—
3 月 31 日	标干废气流量（m^3/h）		4871			5109			—	—
	非甲烷总烃	浓度（mg/m^3）	6.35	4.66	4.56	1.84	2.80	2.55	60	达标
		速率（kg/h）	0.0309	0.0227	0.0222	9.40×10^{-3}	0.0143	0.0130	—	—
	氯化氢	浓度（mg/m^3）	3.97	3.53	3.38	2.04	2.42	2.67	10	达标
		速率（kg/h）	0.0193	0.0172	0.0165	0.0104	0.0124	0.0136	—	—

表 9-6　本项目 A5 楼实验室废气处理装置 DA002 废气监测结果

监测日期	项　　目		进口			出口				
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	排放标准	达标情况
3 月 30 日	标干废气流量（m^3/h）		9825			11535			—	—
	非甲烷总烃	浓度（mg/m^3）	6.05	6.35	6.65	2.92	2.35	3.17	60	达标
		速率（kg/h）	0.0594	0.0624	0.0653	0.0337	0.0271	0.0366	—	—
	氯化氢	浓度（mg/m^3）	2.78	3.07	2.61	1.92	1.68	2.13	10	达标
		速率（kg/h）	0.0273	0.0302	0.0256	0.0221	0.0194	0.0246	—	—
3 月 31 日	标干废气流量（m^3/h）		10064			11300			—	—
	非甲烷总烃	浓度（mg/m^3）	4.39	4.88	4.79	2.29	2.09	2.28	60	达标
		速率（kg/h）	0.0442	0.0491	0.0482	0.0259	0.0236	0.0258	—	—
	氯化氢	浓度（mg/m^3）	2.91	3.24	2.69	2.06	1.55	2.27	10	达标

		速率（kg/h）	0.0293	0.0326	0.0271	0.0233	0.0175	0.0257	—	—

表 9-7　本项目 A5 楼实验室废气处理装置 DA003 废气监测结果

监测日期	项　　目		进口			出口				
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	排放标准	达标情况
3 月 30 日	标干废气流量（m^3/h）		4236			4561			—	—
	非甲烷总烃	浓度（mg/m^3）	5.60	6.17	5.85	3.69	1.88	2.67	60	达标
		速率（kg/h）	0.0237	0.0261	0.0248	0.0168	0.0086	0.0122	—	—
	氯化氢	浓度（mg/m^3）	4.56	3.84	3.87	2.8	2.44	2.55	10	达标
		速率（kg/h）	0.0193	0.0163	0.0164	0.0128	0.0111	0.0116	—	—
3 月 31 日	标干废气流量（m^3/h）		4269			4447			—	—
	非甲烷总烃	浓度（mg/m^3）	5.21	4.74	5.12	2.37	2.15	2.51	60	达标
		速率（kg/h）	0.0222	0.0202	0.0219	0.0105	0.00956	0.0112	—	—
	氯化氢	浓度（mg/m^3）	3.98	4.77	3.53	2.52	2.84	2.98	10	达标
		速率（kg/h）	0.0170	0.0204	0.0151	0.0112	0.0126	0.0133	—	—

表 9-8　本项目 A2 楼实验室废气处理装置 DA004 废气监测结果

监测日期	项　　目	进口			出口				
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	排放标准	达标情况

3 月 30 日	标干废气流量（m^3/h）		14590			16440			—	—
	非甲烷总烃	浓度（mg/m^3）	5.87	7.02	7.92	2.63	2.74	2.9	60	达标
		速率（kg/h）	0.0856	0.102	0.116	0.0432	0.045	0.0477	—	—
	氯化氢	浓度（mg/m^3）	2.47	2.59	3.03	1.64	2.05	1.58	10	达标
		速率（kg/h）	0.0360	0.0378	0.0442	0.027	0.0337	0.026	—	—
3 月 31 日	标干废气流量（m^3/h）		14858			16681			—	—
	非甲烷总烃	浓度（mg/m^3）	4.77	4.76	4.97	2.16	1.57	1.64	60	达标
		速率（kg/h）	0.0709	0.0707	0.0738	0.036	0.0262	0.0274	—	—
	氯化氢	浓度（mg/m^3）	2.57	3.04	3.13	1.76	2.04	2.13	10	达标
		速率（kg/h）	0.0382	0.0452	0.0465	0.0294	0.034	0.0355	—	—

表 9-9　本项目 A2 楼实验室废气处理装置 DA005 废气监测结果

监测日期	项　　目		进口			出口				
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	排放标准	达标情况
3 月 30 日	标干废气流量（m^3/h）		16827			17663			—	—
	非甲烷总烃	浓度（mg/m^3）	6.73	5.62	5.55	2.75	1.84	3.14	60	达标
		速率（kg/h）	0.113	0.0946	0.0934	0.0486	0.0325	0.0555	—	—
	氯化氢	浓度（mg/m^3）	3.31	3.66	3.41	2.13	2.01	2.45	10	达标
		速率（kg/h）	0.0557	0.0616	0.0574	0.0376	0.0355	0.0433	—	—

3 月 31 日	标干废气流量（m^3/h）		16365			18491			—	—
	非甲烷总烃	浓度（mg/m^3）	5.11	4.45	4.96	2.09	2.14	1.98	60	达标
		速率（kg/h）	0.0836	0.0728	0.0812	0.0386	0.0396	0.0366	—	—
	氯化氢	浓度（mg/m^3）	3.53	2.97	2.80	2.2	1.85	1.98	10	达标
		速率（kg/h）	0.0578	0.0486	0.0458	0.0407	0.0342	0.0366	—	—

表 9-10　本项目 A2 楼实验室废气处理装置 DA006 废气监测结果

监测日期	项　　目		进口			出口				
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	排放标准	达标情况
3 月 30 日	标干废气流量（m^3/h）		9985			9649			—	—
	非甲烷总烃	浓度（mg/m^3）	6.56	6.86	6.12	3.08	2.62	2.75	60	达标
		速率（kg/h）	0.0655	0.0685	0.0611	0.0297	0.0253	0.0265	—	—
	氯化氢	浓度（mg/m^3）	3.06	3.46	2.94	2.12	2.3	1.91	10	达标
		速率（kg/h）	0.0306	0.0345	0.0294	0.0205	0.0222	0.0184	—	—
3 月 31 日	标干废气流量（m^3/h）		9702			10162			—	—
	非甲烷总烃	浓度（mg/m^3）	4.65	4.40	4.94	2.14	2.32	2.27	60	达标
		速率（kg/h）	0.0451	0.0427	0.0479	0.0217	0.0236	0.0231	—	—
	氯化氢	浓度（mg/m^3）	3.12	3.67	2.98	2	2.48	2.14	10	达标
		速率（kg/h）	0.0303	0.0356	0.0289	0.0203	0.0252	0.0217	—	—

表 9-11　本项目污水站废气处理系统 DA007 废气监测结果

监测日期	项　　目		进口			出口				
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	排放标准	达标情况
4 月 10 日	标干废气流量（m^3/h）		9011			10043			—	—
	氨	浓度（mg/m^3）	3.30	2.65	2.81	1.71	1.22	1.40	20	达标
		速率（kg/h）	0.0297	0.0239	0.0253	0.0172	0.0123	0.0141	—	—
	硫化氢	浓度（mg/m^3）	0.051	0.058	0.053	0.017	0.012	0.022	5	达标
		速率（kg/h）	4.60×10^{-4}	5.23×10^{-4}	4.78×10^{-4}	1.71×10^{-4}	1.21×10^{-4}	2.21×10^{-4}	—	—
	臭气浓度	浓度（无量纲）	1737	1513	1318	630	478	549	1000	达标
4 月 11 日	标干废气流量（m^3/h）		9291			5109			—	—
	氨	浓度（mg/m^3）	2.45	3.14	2.24	1.35	1.50	1.17	20	达标
		速率（kg/h）	0.0228	0.0292	0.0208	0.0134	0.0149	0.0116	—	—
	硫化氢	浓度（mg/m^3）	0.059	0.050	0.045	0.024	0.017	0.014	5	达标
		速率（kg/h）	5.48×10^{-4}	4.65×10^{-4}	4.18×10^{-4}	2.39×10^{-4}	1.69×10^{-4}	1.39×10^{-4}	—	—
	臭气浓度	浓度（无量纲）	1122	1318	1513	416	549	478	1000	达标

表 9-11　本项目食堂油烟废气监测结果

监测日期	项　　目	出口						
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	第 5 次	排放标准	达标情况

1 月 15 日	油烟	烟气温度（℃）	12	12	12	14	13	—	—
		含湿量（%）	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	—	—
		流速（m/s）	15.1	15.4	15.5	15.3	15.7	—	—
		标干流量（N.d.m^3/h）	22052	22519	22622	22235	22835	—	—
		油烟基准风量排放浓度（mg/m^3）	0.6	0.5	0.5	0.5	0.4	2	达标
		油烟基准风量平均排放浓度（mg/m^3）	0.5					2	达标
		油烟排放速率（kg/h）	1.1×10^{-2}					—	—
1 月 16 日	氨	烟气温度（℃）	14	14	15	16	16	—	—
		含湿量（%）	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	—	—
		流速（m/s）	15.9	15.8	16.0	15.9	15.8	—	—
		标干流量（N.d.m^3/h）	23030	22880	23104	22849	22759	—	—
		油烟基准风量排放浓度（mg/m^3）	0.4	0.4	0.6	0.7	0.6	2	达标
		油烟基准风量平均排放浓度（mg/m^3）	0.5					2	达标
		油烟排放速率（kg/h）	1.1×10^{-2}					—	—

2、达标排放情况

据监测结果，本项目 A5 楼实验室废气处理装置和 A2 楼实验室废气处理装置中的非甲烷总烃和氯化氢排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 1 和表 2 规定的排放限值。

污水处理站废气处理装置中的氨、硫化氢和臭气浓度排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值。

食堂油烟净化器中的油烟排放浓度符合《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB 18483-2001）中表 2 中的最高允许排放浓度要求。

3、污染物排放量

根据企业提供资料，工作时间以年运行时间 308 天计算，本项目废气处理装置主要污染物的排放量分别为非甲烷总烃 0.290t/a，氯化氢 0.260t/a，氨 0.103t/a，硫化氢 0.001t/a。

9.2.3 无组织排放废气

监测期间气象参数测量结果见表 9-13，厂界无组织排放废气监测结果见表 9-14。

表 9-13　监测期间气象参数

日期	风向	风速（m/s）	气温（℃）	气压（kPa）	天气情况
3月30日	东风	2.4~2.9	14.9~16.3	101.2~101.5	阴
3月31日	东风	2.5~3.0	15.3~16.9	101.1~101.3	阴
4月10日	东风	3.0	16.8	101.0	晴
4月11日	东风	3.4	12.7	101.9	阴

表 9-14　厂界无组织排放废气监测结果

测点编号	监测日期	监测次序	颗粒物（μg/m³）	氨（mg/m³）	硫化氢（mg/m³）	氯化氢（mg/m³）	非甲烷总烃（mg/m³）	臭气浓度（无量纲）
●1	3月30日	1－1	228	0.05	0.004	＜0.05	0.98	＜10
		1－2	265	0.03	0.001	＜0.05	1.01	＜10
		1－3	282	0.05	0.002	＜0.05	0.92	＜10
	3月31日	2－1	264	0.05	0.002	＜0.05	1.15	＜10
		2－2	284	0.03	0.001	＜0.05	1.04	＜10
		2－3	318	0.03	＜0.001	＜0.05	0.92	＜10
●2	3月30日	1－1	333	0.02	0.002	＜0.05	0.93	＜10
		1－2	371	0.04	0.001	＜0.05	0.95	＜10
		1－3	353	0.03	0.002	＜0.05	1.01	＜10
	3月31日	2－1	334	0.04	0.004	＜0.05	0.96	＜10
		2－2	354	0.03	0.003	＜0.05	1.09	＜10
		2－3	230	0.05	＜0.001	＜0.05	1.11	＜10
●3	3月30日	1－1	228	0.05	0.003	＜0.05	0.99	＜10
		1－2	247	0.02	0.003	＜0.05	1.07	＜10
		1－3	265	0.04	＜0.001	＜0.05	1.09	＜10
	3月31日	2－1	246	0.04	0.001	＜0.05	1.14	＜10
		2－2	301	0.06	0.002	＜0.05	1.13	＜10

		2－3	336	0.04	0.002	＜0.05	0.98	＜10
●4	3月30日	1－1	368	0.06	0.001	＜0.05	1.06	＜10
		1－2	442	0.04	0.002	＜0.05	0.77	＜10
		1－3	388	0.04	0.004	＜0.05	1.01	＜10
	3月31日	2－1	387	0.05	0.001	＜0.05	1.00	＜10
		2－2	354	0.05	＜0.001	＜0.05	1.01	＜10
		2－3	407	0.04	＜0.001	＜0.05	0.95	＜10
最大值			442	0.06	0.004	＜0.05	1.15	＜10
评价标准			1000	1.5	0.06	0.2	4.0	20
达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标

表 9-15　厂区内非甲烷总烃无组织排放废气监测结果

测点编号	监测日期	监测次序	非甲烷总烃（mg/m³）
●5	3月30日	1－1	1.31
		1－2	1.44
		1－3	1.49
	3月31日	2－1	1.43
		2－2	1.52
		2－3	1.46
●6	3月30日	1－1	1.26
		1－2	1.33
		1－3	1.34
	3月31日	2－1	1.31
		2－2	1.43
		2－3	1.44
最大值			1.52
评价标准			20
达标情况			达标

据监测结果，厂界 4 个无组织废气排放监测点污染物非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 的新污染源无组织排放限值；

臭气浓度和氯化氢浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值；硫化氢和氨排放限值执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准值。

厂区内 2 个无组织废气排放监测点污染物非甲烷总烃符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

9.2.4 厂界环境噪声

厂界环境噪声监测结果见表 9-16。

表 9-16　厂界环境噪声监测结果

测点位置及编号	监测日期	昼间噪声　dB（A）			夜间噪声　dB（A）		
		监测值	评价标准	达标情况	监测值	评价标准	达标情况
东厂界▲1	3月30日	54	65	达标	50	55	达标
	3月31日	55			51		
南厂界▲2	3月30日	51			46		
	3月31日	52			47		
西厂界▲3	3月30日	51			46		
	3月31日	52			47		
北厂界▲4	3月30日	55			53		
	3月31日	55			52		

据监测结果，厂界 4 个测点昼间和夜间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准限值要求。

9.3 工程建设对环境的影响

9.3.1 环境空气

项目厂界东南侧环境敏感点环境空气质量监测结果见表 9-17。

表 9-17　环境空气质量监测结果

测点位置和编号	监测日期	监测次序	非甲烷总烃（mg/m³）	氯化氢（mg/m³）
在距项目厂界南侧101m处同舟社区处○1	3月30日	1－1	0.65	＜0.02
		1－2	0.67	＜0.02
		1－3	0.71	＜0.02

	3月31日	2－1	0.68	＜0.02
		2－2	0.67	＜0.02
		2－3	0.68	＜0.02
最大值			0.71	＜0.02
评价标准			2.0	0.05
达标情况			达标	达标

据监测结果，项目厂界附近环境敏感点环境空气中非甲烷总烃浓度符合《大气污染物综合排放标准详解》中浓度限值要求；氯化氢浓度符合《环境影响评价导则　大气环境》（HJ2.2-2018）中附表 D 的浓度限值要求。

9.3.2 声环境

在项目厂界东南侧环境敏感点声环境质量监测结果见表 9-18。

表 9-18　声环境质量监测结果

测点位置及编号	监测日期	昼间噪声　dB（A）			夜间噪声　dB（A）		
		监测值	评价标准	达标情况	监测值	评价标准	达标情况
在距项目厂界南侧101m处同舟社区处△1	3月30日	50	60	达标	46	50	达标
	3月31日	51			47		

据监测结果，项目南侧环境敏感点同舟社区昼间和夜间声环境质量均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类区标准限值要求。

10 验收监测结论

10.1 污染物排放监测结果

10.1.1 废水

1、公司污水处理站排放口和污水总排口 pH、色度、SS、BOD_5、COD、总有机碳、氨氮、总氮、总磷、挥发酚和粪大肠菌群数浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 2 的间接排放限值。

2、本项目目前废水排放量为 74245t/a，主要污染物 COD、氨氮的排放量分别为 3.712t/a、0.186t/a，废水及 COD 排放量符合环评批复的总量控制指标要求（废水量 17 万 t/a，COD 8.502t/a、氨氮 0.425t/a）。

10.1.2 废气

1、A5 楼实验室废气处理装置和 A2 楼实验室废气处理装置非甲烷总烃和氯化氢排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 1 和表 2 规定的排放限值。

2、污水处理站废气处理装置排放口 NH_3、H_2S、臭气浓度排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值。

3、本项目废气处理装置主要污染物的排放量分别为非甲烷总烃 0.290t/a，氯化氢 0.260t/a，氨 0.103t/a，硫化氢 0.001t/a。VOCs 排放总量符合环评批复的总量控制指标要求（0.3124t/a）。

4、公司厂界 4 个无组织废气排放监测点污染物臭气浓度和氯化氢无组织浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值；硫化氢和氨无组织浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准值。

5、厂区内 2 个无组织废气监测点非甲烷总烃符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

10.1.3 厂界环境噪声

公司厂界 4 个测点昼间和夜间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准限值要求。

10.2 工程建设对环境的影响

10.2.1 环境空气

在距项目厂界南侧 101m 处同舟社区处环境空气中非甲烷总烃浓度符合《大气污染物综合排放标准详解》中浓度限值要求；氯化氢浓度符合《环境影响评价导则　大气环境》（HJ2.2-2018）中附表 D 的浓度限值要求。

10.2.2 声环境

在距项目厂界南侧 101m 处同舟社区处昼间和夜间声环境质量均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类区标准限值要求。

10.3 固体废物调查结果

本项目的固体废物主要为废培养基、废一次性耗材、废过滤器、废层析填料、有毒有害物质包装材料、废空气滤膜、废气处理设施废活性炭、废无尘纸、不合格、报废产品、实验室废物、废生物安全柜过滤器滤芯、废冷冻油和过期试剂、纯水制备废活性炭、纯水制备废反渗透膜、非有毒有害物质包装材料、水处理污泥，另外还有职工生活垃圾。

项目危险废物的贮存场所容积约 50m^2，基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求。危险废物委托具处置资质的临海市星河环境科技有限公司安全处置；生活垃圾由杭州萧山红山农场市政服务有限公司统一清运。

建设项目竣工环境保护验收“三同时”登记表

填表单位（盖章）：　　填表人：　　项目经办人：

建设项目	项目名称	空港生物制品技改项目					项目代码		建设地点		浙江省杭州市萧山区红山农场杭州湾生物科技谷		
	行业类别（分类管理名录）	生物药品制造					建设性质	□新建 □ 改扩建 造 ☑技术改	项目厂区中心经度/纬度		30°14′34″N 、120°23′31″E		
	设计生产能力	细胞治疗产品 400 批次/a；病毒载体产品 220 批次/a；质粒产品 165 批次/a；mRNA 产品 40 批次/a					实际生产能力	细胞治疗产品 400 批次/a；病毒载体产品 220 批次/a；质粒产品 165 批次/a；mRNA 产品 40 批次/a	环评单位		浙江省环境工程有限公司		
	环评文件审批机关	杭州市生态环境局萧山分局					审批文号	萧环建〔2022〕110 号	环评文件类型		环境影响报告书		
	开工日期	2019 年 12 月					竣工日期	2022 年 9 月	排污许可证申领时间		2022 年 9 月		
	环保设施设计单位	苏州苏净环保工程有限公司、信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司					环保设施施工单位	苏州苏净环保工程有限公司、江苏启安建设集团有限公司	本工程排污许可证编号		91330109MA2CC26D7A001X		
	验收单位	浙江宏澄环境工程有限公司					环保设施监测单位	浙江华标检测技术有限公司	验收监测时工况		80-96%		
	投资总概算（万元）	10241					环保投资总概算（万元）	2380	所占比例（%）		23.2		
	实际总投资（万元）	20000					实际环保投资（万元）	2500	所占比例（%）		12.5		
	废水治理（万元）	400	废气治理（万元）	800	噪声治理（万元）	80	固体废物治理（万元）	100	绿化及生态（万元）	200	其他（万元）	920	
	新增废水处理设施能力	500t/d					新增废气处理设施能力	66600Nm^3/h	年平均工作时		7392h/a		
运营单位		浙江健新原力制药有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91330109MA2CC26D7A	验收时间		2023 年 4 月		
污染物排放达标与总量控制（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						7.4	17.0		7.4	17.0		+7.4
	化学需氧量		188	500			3.712	8.502		3.712	8.502		+3.712
	氨氮		30	35			0.186	0.425		0.186	0.425		+0.186

填）	石油类													
	废气													
	二氧化硫													
	烟尘													
	工业粉尘													
	氮氧化物													
	工业固体废物					253.606	253.606	0			0			0
	与项目有关的其他特征污染物	非甲烷总烃						0.290	0.3124		0.290	0.3124		+0.290

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——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升

附件 1

杭州市生态环境局萧山分局
建设项目环境影响评价文件审批意见

萧环建[2022]110 号

送件单位	浙江健新原力制药有限公司
项目名称	浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目

批复意见

你单位报来的由浙江省环境工程有限公司编制的《浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目环境影响报告书》(报批稿)收悉，经研究，现将我局审查意见函复如下:

一、根据报告书结论及技术评审会专家组意见，同意该项目实施，环评报告书中提出的环境管理、污染防治和清洁生产措施可作为项目实施和环境管理依据。

二、项目建设内容及规模：本项目位于红山农场杭州湾生物科技谷，利用现有工业厂房实施技改，(具体位置见环评报告平面图)。技改后，项目内容为年产细胞治疗制品 400 批，病毒载体产品 220 批，质粒产品 165 批，mRNA 产品 40 批。主要建设内容详见环评报告第 59-62 页（表 4.4-1)，主要设备清单详见环评报告第 63-67 页（表 4.7-1)。

三、建设项目必须采用先进的工艺和设备，积极推行清洁生产，提高水的循环利用率，加强管理，降低消耗，减少污染物的产生量，从源头控制污染物的排放，污染物排放要符合总量控制的有关要求。同时必须认真做好以下工作:

1、根据“以新带老”原则，必须对原有各类污染物进行治理，确保各类污染物达标排放。

2、实行雨污分流、清污分流，本项目生产废水经厂内污水处理站预处理达到《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 生物工程类的间接排放限值后，纳管排放。

3、必须加强大气污染物的捕集，并根据不同性质大气污染物（工艺废气、污水处理站臭气等）采取分质处理措施，确保各类大气污染物经处理达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中规定的相关标准后排放，厂界无组织废气达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93）等相关标准后排放，厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值，食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准（试行)》

杭州市生态环境局萧山分局
建设项目环境影响评价文件审批意见

萧环建[2022]110 号

送件单位	浙江健新原力制药有限公司
项目名称	浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目

批复意见

（GB18483-2001）中型标准。

4、合理布局厂区内的高噪声设备，尽量采用低噪声设备，采取隔声降噪措施，确保营运期厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准。

5、固体废弃物应按危险废物和一般固废分类、分质处置。一般固废和生活垃圾应妥善处置，避免产生二次污染。危险废物必须送有资质单位安全处置，危险废物转移须实行转移联单制，不得随意丢弃。

四、全面认真落实环评报告提出的各项事故预防措施以及事故状态时的各项应急措施。制订事故风险应急预案，建设和配备事故应急设施、器材，建立事故应急队伍，加强现场管理，杜绝物料运输及贮存过程中跑、冒、滴、漏现象产生，消除事故隐患。

五、加强企业环境管理，配备专职环保管理人员，制定各项环保管理制度，确保污染治理设施正常运行，污染物稳定达标排放。

六、根据环评报告结论，该项目不需设置大气环境防护距离，其他各类防护距离应按照相关管理部门的要求落实。

七、建设项目的性质、规模、地点或者采用的生产工艺等发生重大变化的，应重新报批。

八、本项目实施以后，主要污染物总量控制指标为：废水 17.004 万吨/年、化学需氧量 8.502 吨/年、氨氮 0.425 吨/年、挥发性有机物 0.3124 吨/年。请你单位在项目竣工验收前按相关规定完成交易。

九、项目竣工后必须实施环保“三同时”验收，验收合格后方可投入正式生产。

本项目实施过程中，请红山农场加强监督管理。

抄送	红山农场、杭州临空经济示范区管理委员会

2022 年 7 月 15 日

附件 2

城镇污水排入排水管网许可证

浙江健新原力制药有限公司:

根据《城镇排水与污水处理条例》（中华人民共和国国务院令第641号）以及《城镇污水排入排水管网许可管理办法》（中华人民共和国住房和城乡建设部令第21号）的规定，经审查，准予在许可范围内（详见副本）向城镇排水设施排放污水。

特发此证。

有效期：自 2022 年 10 月 9 日

至 2023 年 10 月 8 日

许可证编号：浙萧综执排（2022）字第 01339 号

发证单位（章）

2022年 10月 9 日

附件 3

排污许可证

证书编号：91330109MA2CC26D7A001X

单位名称:浙江健新原力制药有限公司

注册地址:浙江省杭州市萧山区杭州空港经济区保税路西侧保税大厦836室

法定代表人:YU GUOLIANG

生产经营场所地址:浙江省杭州市萧山区空港新城滨江二路与先锋河周边区块

行业类别:生物药品制品制造

统一社会信用代码：91330109MA2CC26D7A

有效期限：自2022年09月02日至2027年09月01日止

发证机关：（盖章）杭州市生态环境局

发证日期：2022年09月02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 4

危险废物经营许可证

3310000355

单位名称：临海市星河环境科技有限公司

法定代表人：向昌海

注册地址：浙江省头门港医化园区南洋五路 30 号

经营地址：浙江省头门港医化园区南洋五路 30 号

经营范围：医药废物、废药物、药品、农药废物等危险废物的利用、焚烧

有效期限：五年(2024 年 01 月 25 日至 2029 年 01 月 24 日)

发证机关 浙江省生态环境厅

发证日期 2024 年 01 月 25 日

LHXH-ZJ-202402

危险废物经营许可证

(副本)

3310000355

单位名称:临海市星河环境科技有限公司

法定代表人:向昌海

注册地址:浙江省头门港医化园区南洋五路30号

经营地址:浙江省头门港医化园区南洋五路30号

核准经营方式:收集、贮存、焚烧、利用

核准经营危险废物类别:医药废物、废药物、药品、农药废物、木材防腐剂废物、废有机溶剂与含有机溶剂废物、废矿物油与含矿物油废物、油/水、烃/水混合物或乳化液、精（蒸）馏残渣、染料、涂料废物、有机树脂类废物、新化学物质废物、感光材料废物、焚烧处置残渣、废酸、废碱、有机磷化合物废物、有机氰化物废物、含酚废物、含醚废物、含有机卤化物废物、其他废物、废催化剂（详见下页表格）

有效期限:五年

（2024年01月25日至2029年01月24日）

发证机关:浙江省生态环境厅

发证日期:2024年01月25日

初次发证日期:2024年01月29日

LHXH-ZJ-202402

说明

1．危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。

2．禁止伪造、涂改、出借、出租、转让危险废物经营许可证。除发证机关外，任何其他单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。

3．危险废物经营单位变更法人名称、法定代表人和住所的，应当自工商变更登记之日起15个工作日内，向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。

4．改变危险废物经营方式、增加危险废物类别，新、改、扩建原有危险废物经营设施的、经营危险废物超过批准经营规模20%以上的，危险废物经营单位应当重新申请领取危险废物经营许可证。

5．危险废物经营许可证有效期届满，危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的，应当于危险废物经营许可证有效期届满前30个工作日向原发证机关申请换证。

6．危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的，应当对经营设施、场所采取污染防治措施，并对未处置的危险废物作出妥善处理，并在20个工作日内向发证机关申请注销。

7．转移危险废物，必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。

LHXH-ZJ-202402

浙江省危险废物经营许可证

(副本3310000355)

核准经营范围:

废物类别	废物代码	能力(吨/年)	方式	备注
HW02 医药废物	271-001-02、276-002-02、275-006-02、275-003-02、272-005-02、271-005-02、271-002-02、276-003-02、275-008-02、275-004-02、275-001-02、272-001-02、271-003-02、276-004-02、276-001-02、275-005-02、275-002-02、272-003-02、271-004-02、276-005-02	30000	收集、贮存、焚烧(D10)	HW34废酸(仅限含有机物的酸或有机酸)、HW35废碱(仅限含有机物的碱或有机碱)
HW03 废药物、药品	900-002-03			
HW04 农药废物	263-012-04、263-009-04、263-006-04、263-003-04、900-003-04、263-010-04、263-007-04、263-004-04、263-001-04、263-011-04、263-008-04、263-005-04、263-002-04			
HW05 木材防腐剂废物	266-003-05、201-003-05、900-004-05、266-001-05、201-001-05、266-002-05、201-002-05			
HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-407-06、900-402-06、900-409-06、900-404-06、900-405-06、900-401-06			
HW08 废矿物油与含矿物油废物	072-001-08、900-209-08、900-210-08、900-203-08、900-249-08、900-199-08、900-219-08、251-010-08、251-004-08、900-216-08、251-001-08、900-213-08、900-204-08、398-001-08、900-200-08、900-220-08、251-011-08、251-005-08、900-217-08、251-002-08、900-214-08、071-002-08、900-205-08、291-001-08、900-201-08、900-221-08、251-012-08、900-218-08、251-006-08、251-003-08、900-215-08			
HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液	900-007-09、900-005-09、900-006-09			
HW11 精(蒸)馏残渣	261-022-11、261-117-11、451-003-11、261-133-11、261-035-11、261-114-11、252-016-11、261-130-11、261-019-11、261-032-11、261-110-11、252-011-11、261-127-11、261-016-11、252-017-11、261-029-11、261-107-11、252-007-11、261-124-11、261-013-11、772-001-11、261-026-11、261-104-11、252-003-11、261-121-11、261-010-11、261-134-11、261-023-11、251-013-11、261-118-11、261-007-11、261-020-11、261-100-11、261-115-11、			

LHXH-ZJ-202402

	451-001-11、261-131-11、261-033-11、261-111-11、252-012-11、261-128-11、261-017-11、261-030-11、261-108-11、252-009-11、261-125-11、261-014-11、900-013-11、261-027-11、261-105-11、252-004-11、261-122-11、261-011-11、261-135-11、261-024-11、261-102-11、252-001-11、261-119-11、261-008-11、261-021-11、261-101-11、261-116-11、451-002-11、261-132-11、261-034-11、261-113-11、252-013-11、261-129-11、261-018-11、261-031-11、261-109-11、252-010-11、261-126-11、261-015-11、309-001-11、261-028-11、261-106-11、252-005-11、261-123-11、261-012-11、261-136-11、261-025-11、261-103-11、252-002-11、261-120-11、261-009-11			
HW12 染料、涂料废物	264-010-12、264-007-12、264-004-12、900-256-12、900-253-12、900-250-12、264-011-12、264-008-12、264-005-12、900-299-12、264-002-12、900-254-12、900-251-12、264-012-12、264-009-12、264-006-12、264-003-12、900-255-12、900-252-12、264-013-12			
HW13 有机树脂类废物	900-014-13、265-102-13、900-015-13、265-103-13、900-016-13、265-104-13、265-101-13、900-451-13			
HW14 新化学物质废物	900-017-14			
HW16 感光材料废物	873-001-16、231-001-16、806-001-16、231-002-16、266-009-16、900-019-16、398-001-16、266-010-16			
HW18 焚烧处置残渣	772-005-18			
HW34 废酸	261-057-34、900-349-34、900-306-34、900-303-34、900-300-34、398-005-34、261-058-34、251-014-34、900-307-34、900-304-34、900-301-34、398-006-34、313-001-34、264-013-34、900-308-34、900-305-34、900-302-34、398-007-34、336-105-34			
HW35 废碱	900-355-35、900-352-35、221-002-35、251-015-35、900-356-35、900-353-35、900-350-35、261-059-35、900-399-35、900-354-35、900-351-35、193-003-35			
HW37 有机磷化合物废物	900-033-37、261-061-37、261-062-37、261-063-37			
HW38 有机氰化物废物	261-067-38、261-064-38、261-068-38、261-065-38、261-069-38、261-066-38			
HW39	261-070-39、261-071-39			

LHXH-ZJ-202402

含酚废物				
HW40 含醚废物	261-072-40			
HW45 含有机卤化物废物	261-085-45、261-081-45、261-078-45、261-086-45、261-082-45、261-079-45、261-084-45、261-080-45			
HW49 其他废物	900-999-49、900-042-49、900-046-49、900-039-49、900-047-49、900-041-49			
HW50 废催化剂	261-183-50、276-006-50、263-013-50、261-151-50、271-006-50、261-156-50、275-009-50			
HW02 医药废物	276-001-02、272-001-02、276-002-02、275-004-02、271-001-02、275-006-02、271-002-02	20000	收集、贮存、利用(R15)	
HW04 农药废物	263-005-04、263-002-04、263-006-04、263-003-04、263-008-04、263-004-04、263-001-04			
HW11 精(蒸)馏残渣	261-027-11、261-020-11、261-017-11、261-013-11、261-009-11、261-033-11、261-028-11、261-021-11、261-018-11、261-014-11、261-011-11、261-115-11、261-029-11、261-026-11、261-019-11、261-016-11、261-012-11、261-007-11、261-031-11			
HW12 染料、涂料废物	264-011-12			

HW13 有机树脂类废物	265-102-13、265-103-13			
HW18 焚烧处置残渣	772-004-18			
HW39 含酚废物	261-070-39			
HW40 含醚废物	261-072-40			
HW45 含有机卤化物废物	261-084-45			
HW49 其他废物	900-999-49、900-042-49			
HW08 废矿物油与含矿物油废物	900-249-08	4000	收集、贮存、利用(C3)	仅限废包装桶
HW49 其他废物	900-041-49			

LHXH-ZJ-202402

危险废物处理处置服务合同

合同编号：　LHXH-SCHT-202401-067 /

甲方（委托方）：浙江健新原力制药有限公司

乙方（处置方）：临海市星河环境科技有限公司

签　订　日　期：　2024 年　1　月　18 日

废物（液）处理处置服务合同

甲　方（委托方）：　浙江健新原力制药有限公司

地　址：　浙江省杭州市萧山区空港经济区保税路西侧保税大厦 836 室

统一社会信用代码：　91330109MA2CC26D7A

乙　方（处置方）：临海市星河环境科技有限公司

地　址：浙江省台州市临海市头门港医化园区南洋五路 30 号

统一社会信用代码：91331082MA2DU08D3F

根据《民法典》、《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及其它相关环境保护法律法规的规定，甲方在生产过程中形成的工业废物(液)，不得随意排放、弃置或者转移，应当依法集中处理。乙方作为一家具有处理工业废物(液)资质的合法企业，甲方委托乙方处理其工业废物(液)，甲乙双方现就工业废物(液)处理处置事宜，经友好协商，自愿达成如下条款，以兹共同遵照执行。

第一条 废物处理处置内容

代码	类别	2024年预估量/吨
HW 276-002-02	废培养基	1.5
HW 900-041-49	废一次性耗材、有毒有害物质包装材料、废过滤器、废层析填料、生物安全柜高效过滤器	8
HW 900-039-49	废气处理设施活性炭	3
HW 276-005-02	不合格、报废产品	0
HW 900-047-49	实验室废物	29
HW 900-047-49	实验室废液	2
HW 900-999-49	过期试剂	0.35
HW 900-219-08	废冷冻油	0.5

第二条 甲方责任和义务

一、甲方应将合同中废物处理处置内容中的危险废物连同包装物交予乙方处理，甲方提供《危险废物调查表》给乙方，甲方的工业废物(液)工艺流程、危废代码、危废特性等必须与《危险废物调查表》中的描述一致。

二、甲方应提前3工作日以邮件或微信等方式通知乙方具体的收运时间、地点及收运废物(液)的具体种类、数量等，并协助乙方确定废物的收运计划。

三、甲方应参照危险废物贮存相关条款要求，将各类工业废物(液)分开存放，做好标记标识，不可混入其他杂物，以保障乙方处理方便及操作安全。袋装、桶装工业废物(液)应按照工业废物(液)包装、标识及贮存技术规范的要求贴上标签。

四、甲方应将待处置的工业废物(液)集中摆放，负责安排装车人员并向乙方提供工业废物(液)装车所需的进场道路、作业场地和提升机械(叉车等)，以便于乙方装运。

五、甲方保证提供给乙方的工业废物(液)不出现下列异常情况：

1、废物品种未列入本合同附件[特别是低闪点、易爆物质、放射性物质、多氯联苯以及氰化物等剧毒物质的工业废物(液)]；

2、废物中存在未如实告知乙方的危险化学成分；

3、两类及以上工业废物(液)人为混合装入同一容器内，或者将危险废物(液)与非危险废物(液)混合装入同一容器；

4、标识不规范或者错误，包装破损或者密封不严；

5、甲乙双方签订本合同前取样检测化验的危废特性及含量指标与最终收运的危废严重不相符；

6、违反工业废物(液)运输包装的国家标准、地方标准、行业标准及通用技术条件的其他异常情况。

如甲方提供给乙方的工业废物(液)出现以上情形之一的，且经乙方通知后未予改正或实际已无法改正的，乙方有权拒绝接收。

六、甲方应保证工业废物(液)包装物完好、封口紧密，防止所盛装的工业废物(液)在装卸及运输过程发生泄漏或渗漏异常。

七、甲方工业废物(液)性状发生重大变化,可能对人身或财产造成严重损害时，应及时通知乙方。

八、甲方应按照本合同约定方式、时间，准时、足额向乙方支付费用。

第三条 乙方责任和义务

一、乙方在合同存续期间内，必须保证所持有危废经营许可证、营业执照等相关证件合法有效。

二、乙方必须按照国家环境保护的规定和技术规范及危险废物经营许可证核准的储存、处置方式安全处置，保证各项处理处置条件和设施符合国家法律、法规对处理处置工业危险废物的技术要求。

三、乙方接到甲方收运通知后按约定时间及时收运危险废物；若乙方因自身原因无法按甲方预约计划处理工业废物(液)的，应及时告知甲方，双方另行友好协商收运时间，否则甲方有权选择其他替代方法处理工业废物(液)。

四、乙方负责运输的车辆，应保证具备法律法规要求的关于危险货物运输的相关资质能力并做到及时、安全运输。并在运输和处理处置过程中，不产生对环境的二次污染，否则承担因此产生的法律责任。

五、乙方收运车辆以及工作人员，应在甲方厂区内文明作业，作业完毕后将其作业范围清理干净，并遵守甲方的相关环境以及安全管理规定。

第四条 工业废物(液)的计量与品质确认

一、工业废物(液)的计量按下列第1种方式进行：

1、甲方厂内地磅免费称重或委托第三方计量；

2、乙方地磅免费称重；

3、若危险废物(液)不宜采用地磅称重，则按照双方协商确定后的方式计重，若双方磅差超过3‰，则以甲乙双方过磅数量平均值为准。

二、工业废物(液)品质的确认应按下列第3种方式进行：

1、以甲方检测结果为准；

2、以乙方检测结果为准；

3、以第三方检测结果为准(甲乙双方共同认可的第三方检测机构)；

甲乙双方应当派工作人员对样品采集过程进行监督；若某一方对检测结果提出异议，可将公样委托至双方认可的第三方实验室进行检测，最终结果以第三方的检测数据为准。检测费用由与第三方检测数据绝对偏差大者承担。

第五条 工业废物(液)的转接责任

一、甲、乙双方交接待处理工业废物(液)时，必须认真填写《危险废物转移联单》的各项内容，该联单作为合同双方核对工业废物(液)种类、数量以及收费的凭证，及时根据要求报送至环保监管部门存档。

二、若发生意外或者事故，甲方将工业废物(液)交乙方签收之前，责任由甲方承担；甲方将工业废物(液)交乙方签收之后，责任由乙方负责。但法律法规另

有规定或本合同另有约定的除外。

三、联单开具与收运地址说明：甲方联单公司名称：与合同甲方(委托方)名称一致，甲方收运地址：与甲方(委托方)地址一致。

第六条 处置费结算

一、结算依据：根据本合同附件《危险废物处理处置服务报价单》中约定的方式进行结算。

二、开票与收款账户信息：

甲方开票信息	乙方收款账户
公司名称：浙江健新原力制药有限公司	公司名称：临海市星河环境科技有限公司
地址/电话：浙江省杭州市萧山区空港经济区保税路西侧保税大厦 836 室	开户银行：　中信银行台州分行营业部
开户银行/账号：中信银行杭州江东支行/8110801012501456185	银行账号：8110 8010 1430 2254 701
纳税人识别号：91330109MA2CC26D7A	行号：7339 51

第七条 不可抗力

在合同有效期内，因发生不可抗力事件导致本合同不能履行时，受到不可抗力影响的一方应在不可抗力事件发生之后三日内，向对方书面通知并提供有关证明。在取得相关证明之后，主张受到不可抗力影响的一方可以不履行或者延期履行、部分履行本合同，并免予承担违约责任。

第八条 保密条款

合同双方在工业废物(液)处理过程中所知悉的对方技术秘密以及商业秘密有义务进行保密，非因法律法规另有规定、监管部门另有要求或履行本合同项需要，任何一方不得向任何第三方泄漏。如有违反，违约方应承担相应的违约责任，赔偿对方因此遭受的全部损失。

第九条 廉洁条款

合同任一方在本合同履行过程中不得以任何名义向对方的有关工作人员或其亲属赠送钱财、物品或输送利益；如有违反，守约方可单方终止本合同且违约方须按合同总金额的20%向守约方支付违约金，违约金不足由此给守约方造成的损失的，违约方应予补足。

第十条 违约责任

一、甲方交付乙方处置的工业废物(液)，严禁夹带高危(剧毒)废弃物，若夹带高危(剧毒)物质时，已收集的整车废物将视为高危(剧毒)废弃物，乙方将按高危(剧毒)废弃物向甲方追收处置费。若触犯国家相关法律法规，乙方将按规

定上报环保局、公安局和安监局等行政管理部门，由此给乙方造成的所有损失将由甲方承担。

二、甲方所交付的工业废物(液)超出本合同约定废物处理处置内容的，乙方有权拒绝接收。若乙方同意接收的，由乙方重新提出报价单交于甲方，双方协商一致后，另行签订补充协议约定处置事宜。

三、若甲方隐瞒乙方收运人员或者将属于第二条第五款所列明的异常工业废物(液)装车，由此造成乙方运输、处理工业废物(液)时出现困难、发生事故或损失的，乙方有权要求甲方赔偿由此造成的直接经济损失(包括分析检测费、工业废物(液)处理费、事故处理费等)并承担相应法律责任。

四、甲方逾期支付本合同中约定相应款项的，每逾期一日，按应付总额1‰向乙方支付违约金，甲方应按上述标准向乙方承担违约金直至付清款项。

五、若乙方丧失履行本协议项下义务任何必要资质的，或乙方履行义务不符合法律法规规定的，甲方有权立即解除本合同且不予支付费用，因此造成甲方损失的，乙方应予以全额赔偿。

六、合同任一方违反本合同的规定，守约方有权要求违约方停止并纠正违约行为，经守约方提出纠正后在10日内仍未予以改正的，守约方有权单方解除本合同。甲方有权随时解除本合同，前提是，甲方需向乙方提前十个工作日发送书面通知以告知乙方。除本条约定的情况外，合同任一方无正当理由撤销或者解除合同的，造成合同对方损失的，违约方应赔偿守约方由此造成的所有损失。前述损失，包括但不限于公告、公证、送达、鉴定费、律师费、诉讼费、仲裁费、差旅费、评估费、拍卖费、财产保全费、强制执行费、过户费等。

第十一条、合同适用与争议解决

一、本合同的订立、效力、解释、履行和争议的解决均适用中华人民共和国大陆地区法律。

二、就本合同履行发生的任何争议，甲、乙双方先应友好协商解决；协商不成时，应向甲方所在地有管辖权人民法院提起诉讼。

第十二条、合同其他事宜

一、本合同处置服务期限为 12 个月，从2024年01月18日起至 2024年12月31日止。

二、本合同未尽事宜，由双方协商解决或另行签订书面补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力。

三、本合同一式肆份，甲方持贰份，乙方持贰份，均具同等法律效力。

四、本合同经甲、乙双方加盖各自公章或合同专用章之日起生效。

五、本合同附件《危险废物处理处置服务报价单》为本合同有效组成部分，与本合同具同等法律效力。

【以下无正文，为签字盖章页】

甲方(盖章)：浙江健新原力制药有限公司	乙方(盖章)：临海市星河环境科技有限公司
法定代表人：YU GUOLIANG	法定代表人：向昌海
业务联系人：贾月萌	业务联系人：张昌杰
联系电话：18006167487	联系电话：0576-85806995-805/17630402638
E-mail:	E-mail: zhangchangjie@starivere.com.cn

附件：

危险废物处理处置服务报价单

第 LHXH-SCHT-202401-067 号

根据甲方提供的工业废物（液）种类，考虑处理工艺技术成本，现乙方报价如下：具体处置量以实际发生为准。

序号	废物名称	废物代码	年预计量（吨）	含税单价（元/吨）	不含税单价（元/吨）	付款方
1	废培养基	276-002-02	3	5000	4716.98	甲方
2	废一次性耗材	900-041-49	10.5	5000	4716.98	甲方
3	废过滤器	900-041-49	0.75	5000	4716.98	甲方
4	废层析填料	900-041-49	0.75	5000	4716.98	甲方
5	有毒有害物质包装材料	900-041-49	1.5	5000	4716.98	甲方
6	废弃处理设施废活性炭	900-039-49	5	6000	5660.37	甲方
7	不合格、报废产品	276-005-02	3	5000	4716.98	甲方
8	实验室废物	900-047-49	30	9000	8490.26	甲方
9	生物安全柜过滤器滤芯	900-041-49	1.5	5000	4716.98	甲方
10	废冷冻油	900-219-08	1	5000	4716.98	甲方
11	过期试剂	900-999-49	3	6000	5660.37	甲方
12	实验室废液	900-047-49	20	9000	8490.26	甲方
合计：				/	/	/

备注：

1、结算方式：

1）每月 5 日前，乙方根据（上月）交接的工业废物（液）《危险废物转移联单》的数量及报价单的单价制定对账单发送甲方盖章确认，甲方应在 5 工作日内进行确认盖章后发送给乙方；甲方逾期确认的，视为对乙方发送的对账单无异议。乙方根据双方盖章确认的对账单或甲方无异议的对账单向甲方开具6%增值税专用发票，甲方收到乙方财务发票后在 15 工作日内一次性向乙方以银行转账形式支付处置费。

2）运输服务（以下选择 A、B、C、D 其中一项）：

☑ A、 以上价格由乙方承担运输费，但甲方应保证乙方每车收运量≥满载率80%[7.6 米厢车满载 8 吨，9.6 米厢车满载 16 吨，13 米厢车满载 30 吨]；若单趟满载率<80%时，甲方需按 0 元/吨支付乙方运费差额。

☐ B、 以上价格由乙方承担运输费，但甲方应保证乙方每车收运量≥起运量[7.6 米厢车 6 吨起运，9.6 米厢车 12 吨起运，13 米厢车25吨起运]；若单趟收运量<起运量时，甲方需按　　元/吨支付乙方运费差额。

☐ C、上表年处理量不足 6 吨的价格包含 1 次拼车收运，若甲方需超出次数收运，则按　　元/车次支付运输费给乙方。

☐ D、 以上价格由甲方负责派车收运并承担运输费；若需乙方派车收运，则按　　元/车次支付运输费给乙方。

2、请将各类废物分开存放，废物（液）包装上请贴上标签做好标识，谢谢合作！

3、此报价单为甲乙双方于2024年01月18日签署的《危险废物处理处置服务合同》（合同编号：（LHXH-SCHT-202401-067）的结算依据。

4、此报价单包含甲乙双方商业机密，仅限于内部存档，勿向外提供！

甲方(盖章)：浙江健新原力制药有限公司　　乙方(盖章)：临海市星河环境科技有限公司

附件 5

生 活 垃 圾 清 理 协 议

甲方：　深圳市特发服务股份有限公司杭州分公司

乙方：杭州萧山红山农场市政服务有限公司

根据《杭州市环境卫生管理条例》、《杭州市生活垃圾管理条例》及相关规定，为加强辖区生活垃圾管理，提高城市市容和环境卫生水平，保护生态环境，给周边居民营造一个洁净、舒适的生活和工作环境；甲、乙双方依据《中华人民共和国合同法》及上级政府垃圾分类要求等有关规定，就生活垃圾中分类收集的其他垃圾，甲方委托乙方至约定垃圾集置点收运事宜，达成如下协议：

一、清运范围及要求：

1、清运地址：　萧山区坎红路（健新原力生物制药优先公司园区内部）　；

2、清运范围：甲方辖区内产生的生活垃圾中的其他垃圾（灰桶垃圾，其它杂色桶不予清运），不包括工业垃圾、农作物垃圾、苗木垃圾、建筑装潢垃圾、有毒有害等非生活垃圾和生活垃圾中的厨余垃圾、有害垃圾。

3、清运频次：乙方对上述范围的生活垃圾定点清运（清运次数视垃圾量而定），原则上一个签约企业一个拖运点，若多点需另加费用。

二、承包期限

1、自　2022　年 12 月 20　日起至 2023　年 12 月 19 日止。

三、费用结算

1、甲方清运的生活垃圾按照 240L 容量垃圾桶并以垃圾自然装满、垃圾不超出垃圾桶投放口平面、垃圾能正常倒出为标准（人为强塞、硬塞装满或超装的垃圾桶非本协议清运范围），乙方按以下第（1）种方式约定的价格(含税□、不含税☑)向甲方收取费用。

(1)按照实际清运桶数，以￥15 元/桶（不含税价格），15.9 元/桶（含税价格），税率 6%，的价格收取费用。

(2)按照每（月□、年□）清运不多于　/　桶为基准，以每（月□、年□）元（大写：人民币　/　）的价格收取费用。

合同履行期间，一个结算周期内，平均每月实际清运数量超过约定基准 10%以上，乙方有权要求重新协商价格，并签订补充协议。

(3)其它补充约定价格：　无　。

2、结算周期及付款：按（月□、季☑、半年□、年□）付款。

3、甲方向乙方支付　/　元（大写：人民币　/　）的垃圾清运押金（若甲方押金未到款，乙方有权不履行本协议）；押金在合同结束费用结清后 10 个工作日内无息退还甲方。

四、甲方的权利和义务

1、甲方有权监督检查乙方的生活垃圾清运质量和服务态度，并提出整改意见。

2、甲方负责清运场所的清扫和冲洗，并为乙方清运工作提供必要的污水排放点；保证生活垃圾一律装桶，并集中堆放于一处；保障清（搬）运场地地面平整，且垃圾桶及其配件完好，便于生活垃圾装车；保障环卫车辆进出道路的畅通。若甲方不能达到上述要求，乙方有权拒绝清运。

3、禁止将建筑垃圾、餐厨垃圾、装修垃圾、工业垃圾、绿化垃圾、农作物垃圾、危险废物等掺入生活垃圾桶；禁止将垃圾强塞、硬塞装入垃圾桶及垃圾超装、不能封盖等现象和行为；并采取措施防止雨水进入垃圾桶；若甲方违反上述要求，乙方有权拒绝清运垃圾并单方面终止本协议。

4、甲方安排人员协助并监督乙方如实做好每次实际清运桶数的台账登记，并作为双方费用结算的依据。甲乙双方以一个结算周期进行桶数核对，并在收到对方桶数数据后 2 日内予以反馈，逾期未反馈视为无异议。因甲方未按协议约定要求进行费用结算，乙方有权单方面终止本协议。

5、协议期间，在乙方无违约的前提下，甲方确保本协议下的工作由乙方负责。

五、乙方的权利和义务

1、乙方应采用密闭化车辆运输，防止车上垃圾“抛、撒、滴、漏”现象的发生；严格遵守

《杭州市生活垃圾管理条例》的有关规定，将委托清运的垃圾运送至政府指定垃圾处理场（点），不得随意倾倒，因随意倾倒行为引起的一切责任由乙方负责。

2、乙方须按本协议要求，保质保量完成甲方委托的生活垃圾清运工作。

3、在垃圾收运过程中，甲方负责其垃圾清运场所周边及其区域范围内“抛、撒、滴、漏”的清理、清扫和冲洗，乙方负责其他区域“抛、撒、滴、漏” 清理、清扫和冲洗。

4、乙方如遇自然灾害、垃圾处理厂停止等不可抗力不能进行清运时，应及时通知甲方主管人员，告知延迟清运时间，并在恢复后立即予以清运。

5、乙方在垃圾清运工作时应做到安全、有序，自觉遵守甲方各项安全管理规章制度，确保安全行车，严禁夹带甲方财物。

6、甲方不得将非生活垃圾（建筑、装修、绿化、工业、含污染源的垃圾）混入生活垃圾，一经发现，停止清运，整改合格后恢复清运；若屡教不改的，乙方有权单方面解除清运合同。

7、甲方必须按约定时间支付乙方垃圾清运费用；超出约定期限不予支付的或本协议为续签情形乙方未按前一份协议要求付款的；乙方有权单方面停止垃圾清运并终止本协议；甲方每日向乙方支付拖欠费用千分之一的违约金，没收相应的垃圾清运预定金（如有），并追究其法律责任。

六、违约责任与协议终止

1、甲、乙双方任何一方因未履行本协议权利和义务或发生其他本协议约定的合同终止的情形，致使本协议提前终止的，垃圾清运费用按本协议约定结算方式根据实际服务期限进行结算。

2、乙方未按本协议要求清运生活垃圾，甲方有权扣除当天的生活垃圾清运费用（特殊情况除外，但乙方必须事先通知甲方），并有权单方终止协议，但需提前十天通知乙方。

3、本协议在履行过程中，如垃圾清运收费方式调整的，乙方有权要求重新协商价格，协商不一致的，本协议自动同时终止、解除。

4、按第（2）种约定价格方式收取费用的，达到重新协商价格条件，经甲乙双方协商未达成一致不签订补充协议的，乙方有权单方面终止本协议，但需提前十天通知甲方；并按实际服务期限结算费用。

5、如遇政府政策调整或其他不可抗力事件发生，造成本协议相关条款无法继续履行，相关方有权单方面终止本协议，双方互不视为违约；因政府政策调整或其他不可抗力事件导致任何一方的任何损害、费用增加或损失均无需另一方产生承担责任，而且应履行义务不能或迟延将不视为违约。

七、争议解决方式

本协议在履行过程中发生争议，双方应协商解决；协商不成的，双方均可向本协议履行地所在人民法院提起诉讼。

八、其它约定

1、本协议如有未尽事宜，由双方协商后可签订补充协议，并具有同等法律效力。

2、本协议经双方授权代表签字盖章后生效。

3、本协议一式贰份，甲、乙双方各执壹份，具有同等法律效力。

甲方（盖章）：	乙方（盖章）：
甲方代表（签字）：	乙方代表（签字）：
联系电话：	联系电话：

年　月　日

附件 6

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

备案意见	浙江健新原力制药有限公司的突发环境事件应急预案备案简本文件已于 2022 年 8 月 9 日收讫，经形式审查，文件齐全，予以备案。 备案受理部门（公章） 2022 年 8 月 9 日
备案编号	330109-2022-047-L

附件 7

221112051876

HUABIAO
华标检测

检 测 报 告

Testing Report

华标检（2023）H 第 03462-1 号

项 目 名 称　浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目

委 托 单 位　浙江健新原力制药有限公司

浙江华标检测技术有限公司

附　　件

样品类别　废水、有组织废气、无组织废气、环境空气、噪声
检测类别　验收检测
委托单位　浙江健新原力制药有限公司
地　　址　浙江省杭州市萧山区红山农场杭州湾生物科技谷
受检单位　浙江健新原力制药有限公司
地　　址　浙江省杭州市萧山区红山农场杭州湾生物科技谷
委托日期　2023.03.24
采 样 方　浙江华标检测技术有限公司
采样日期　2023.03.30~03.31、2023.04.10~04.11
采样点位　浙江健新原力制药有限公司污水处理设施综合调节池，污水处理设施废水排放口，污水总排口；A5 楼实验室废气处理系统进、出口（DA001~DA003），A2 楼实验室废气处理系统进、出口（DA004~DA006），污水站废气处理系统进、出口；厂界东、南、西、北，厂区内 1#~2#监测点，同舟社区。
检测地点　现场及本公司实验室
检测日期　2023.03.30~04.06、2023.04.10~04.12

检测项目		检测依据
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020
	色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ 1182-2021
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
	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
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	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
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
	挥发酚	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ 503-2009
	动植物油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018
	粪大肠菌群	水质 总大肠菌群、粪大肠菌群和大肠埃希氏菌的测定 酶底物法 HJ 1001-2018
有组织废气	排气参数	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
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017
	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T 27-1999
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007 年）5.4.10.3
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009

	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022
无组织废气	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022
	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
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007 年）3.1.11.2
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022
	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T 27-1999
环境空气	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
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016
噪声	噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008
	噪声	声环境质量标准 GB 3096-2008

解释和说明

*：现场直读数据；

①：废水中总有机碳本公司无资质检测能力，分包给浙江中通检测科技有限公司，资质证书编号 211121341561，检测依据为水质总有机碳的测定燃烧氧化-非分散红外吸收法 HJ 501-2009。

采样期间气象参数					
采样日期	风向	风速（m/s）	气温（℃）	气压（kPa）	天气情况
2023.03.30	东风	2.4~2.9	14.9~16.3	101.2~101.5	阴
2023.03.31	东风	2.5~3.0	15.3~16.9	101.1~101.3	阴
2023.04.10	东风	3.0	16.8	101.0	晴
2023.04.11	东风	3.4	12.7	101.9	阴
注：以上参数仅为采样作业期间测得的数据，仅做参考。					

废 水 检 测 结 果

采样日期	采样点位	项目名称及单位	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
2023.03.30	污水处理设施综合调节池Ⅴ	pH 值* 无量纲	9.1	9.0	9.1	9.1
		色度 倍	20(灰、浅、不透明)	20(灰、浅、不透明)	30(灰、浅、不透明)	20(灰、浅、不透明)
		悬浮物 mg/L	193	148	167	185
		五日生化需氧量 mg/L	28.4	25.8	32.4	36.5
		化学需氧量 mg/L	117	109	131	141
		氨氮 mg/L	44.5	39.3	48.3	36.5
		总氮 mg/L	73.8	78.2	67.9	62.8
		总磷 mg/L	0.65	0.87	0.80	0.99
		挥发酚 mg/L	0.10	0.05	0.06	0.03
		样品性状	微灰、微浊	微灰、微浊	微灰、微浊	微灰、微浊
2023.03.31		pH 值* 无量纲	9.2	9.1	9.2	9.1
		色度 倍	30(灰、浅、不透明)	30(灰、浅、不透明)	20(灰、浅、不透明)	20(灰、浅、不透明)
		悬浮物 mg/L	155	180	204	161
		五日生化需氧量 mg/L	33.9	30.1	39.4	28.6
		化学需氧量 mg/L	121	135	147	116
		氨氮 mg/L	38.7	42.9	47.7	36.3
		总氮 mg/L	72.9	66.8	80.7	60.3
		总磷 mg/L	0.94	0.49	0.60	0.73
		挥发酚 mg/L	0.04	0.12	0.07	0.10
		样品性状	微灰、微浊	微灰、微浊	微灰、微浊	微灰、微浊

废 水 检 测 结 果

采样日期	采样点位	项目名称及单位	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
2023.03.30	污水处理设施废水排放口 W	pH 值* 无量纲	8.5	8.2	8.4	8.4
		色度 倍	2（无色、透明）	2（无色、透明）	4（无色、透明）	2（无色、透明）
		悬浮物 mg/L	13	11	7	5
		五日生化需氧量 mg/L	3.0	2.8	3.3	3.0
		化学需氧量 mg/L	12	14	16	9
		氨氮 mg/L	0.090	0.062	0.104	0.099
		总氮 mg/L	0.14	0.11	0.22	0.17
		总磷 mg/L	0.16	0.20	0.29	0.43
		挥发酚 mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		总有机碳①mg/L	1.6	1.3	1.5	1.3
		样品性状	无色、澄清	无色、澄清	无色、澄清	无色、澄清
2023.03.31		pH 值* 无量纲	8.4	8.6	8.3	8.5
		色度 倍	3（无色、透明）	2（无色、透明）	4（无色、透明）	3（无色、透明）
		悬浮物 mg/L	8	10	9	12
		五日生化需氧量 mg/L	3.3	2.9	3.4	3.1
		化学需氧量 mg/L	11	15	12	17
		氨氮 mg/L	0.103	0.078	0.112	0.083
		总氮 mg/L	0.18	0.18	0.21	0.17
		总磷 mg/L	0.11	0.08	0.25	0.32
		挥发酚 mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		总有机碳①mg/L	1.5	1.2	1.5	1.1
		样品性状	无色、澄清	无色、澄清	无色、澄清	无色、澄清

注：表中所有“<xxx”代表该指标为未检出，“xxx”代表该指标的方法检出限。

废 水 检 测 结 果

采样日期	采样点位	项目名称及单位	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
2023.03.30	污水总排口X	pH 值* 无量纲	8.6	8.5	8.5	8.6
		色度 倍	20(黄、浅、不透明)	20(黄、浅、不透明)	20(黄、浅、不透明)	30(黄、浅、不透明)
		悬浮物 mg/L	93	76	107	85
		五日生化需氧量 mg/L	39.6	41.1	37.7	47.7
		化学需氧量 mg/L	187	172	188	193
		氨氮 mg/L	30.6	33.3	27.9	31.7
		总氮 mg/L	48.8	53.4	47.8	51.1
		总磷 mg/L	2.08	2.21	2.32	2.50
		挥发酚 mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		粪大肠菌群 MPN/L	4.2×10^2	85	1.9×10^2	4.6×10^2
		动植物油类 mg/L	2.81	2.45	2.43	2.39
		总有机碳①mg/L	18.3	19.0	8.6	8.4
		样品性状	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊
2023.03.31		pH 值* 无量纲	8.6	8.5	8.5	8.6
		色度 倍	40(黄、浅、不透明)	20(黄、浅、不透明)	30(黄、浅、不透明)	40(黄、浅、不透明)
		悬浮物 mg/L	70	112	81	98
		五日生化需氧量 mg/L	49.6	40.6	38.5	55.8
		化学需氧量 mg/L	206	162	189	213
		氨氮 mg/L	32.3	29.3	26.5	31.7
		总氮 mg/L	52.9	46.7	43.9	49.4
		总磷 mg/L	2.49	2.27	2.58	2.72
		挥发酚 mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		粪大肠菌群 MPN/L	3.7×10^2	98	1.5×10^2	4.1×10^2
		动植物油类 mg/L	2.29	2.69	2.11	1.93
		总有机碳①mg/L	18.1	16.2	18.9	16.0
		样品性状	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊

注：表中所有“<xxx”代表该指标为未检出，“xxx”代表该指标的方法检出限。

废 气 检 测 结 果

采样点位：A5 楼实验室废气处理系统进口（DA001）◎A　净化器名称：活性炭

排气筒高度：25 米　车间名称：实验室

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.30		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.2800		
2	测点烟气温度*	℃	22		
3	烟气含湿量*	%	2.6		
4	测点烟气流速*	m/s	5.4		
5	标干烟气量*	m^3/h	4964		
6	非甲烷总烃产生浓度	mg/m^3	4.49	4.78	4.55
7	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.0223	0.0237	0.0226
8	氯化氢产生浓度	mg/m^3	3.78	3.76	3.27
9	氯化氢产生速率	kg/h	0.0188	0.0187	0.0162

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.31		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.2800		
2	测点烟气温度*	℃	21		
3	烟气含湿量*	%	2.6		
4	测点烟气流速*	m/s	5.3		
5	标干烟气量*	m^3/h	4871		
6	非甲烷总烃产生浓度	mg/m^3	6.35	4.66	4.56
7	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.0309	0.0227	0.0222
8	氯化氢产生浓度	mg/m^3	3.97	3.53	3.38
9	氯化氢产生速率	kg/h	0.0193	0.0172	0.0165

废 气 检 测 结 果

采样点位：A5 楼实验室废气处理系统出口（DA001）◎B　净化器名称：活性炭

排气筒高度：25 米　车间名称：实验室

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.30		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.2500		
2	测点烟气温度*	℃	20		
3	烟气含湿量*	%	2.3		
4	测点烟气流速*	m/s	6.1		
5	标干烟气量*	m^3/h	5039		
6	非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3	2.77	2.63	1.94
7	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0140	0.0133	9.78×10^{-3}
8	氯化氢排放浓度	mg/m^3	2.11	2.44	2.66
9	氯化氢排放速率	kg/h	0.0106	0.0123	0.0134

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.31		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.2500		
2	测点烟气温度*	℃	20		
3	烟气含湿量*	%	2.3		
4	测点烟气流速*	m/s	6.2		
5	标干烟气量*	m^3/h	5109		
6	非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3	1.84	2.80	2.55
7	非甲烷总烃排放速率	kg/h	9.40×10^{-3}	0.0143	0.0130
8	氯化氢排放浓度	mg/m^3	2.04	2.42	2.67
9	氯化氢排放速率	kg/h	0.0104	0.0124	0.0136

废 气 检 测 结 果

采样点位：A5 楼实验室废气处理系统进口（DA002）◎C　净化器名称：活性炭

排气筒高度：25 米　车间名称：实验室

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.30		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.4500		
2	测点烟气温度*	℃	20		
3	烟气含湿量*	%	2.5		
4	测点烟气流速*	m/s	6.6		
5	标干烟气量*	m^3/h	9825		
6	非甲烷总烃产生浓度	mg/m^3	6.05	6.35	6.65
7	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.0594	0.0624	0.0653
8	氯化氢产生浓度	mg/m^3	2.78	3.07	2.61
9	氯化氢产生速率	kg/h	0.0273	0.0302	0.0256

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.31		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.4500		
2	测点烟气温度*	℃	20		
3	烟气含湿量*	%	2.5		
4	测点烟气流速*	m/s	6.8		
5	标干烟气量*	m^3/h	10064		
6	非甲烷总烃产生浓度	mg/m^3	4.39	4.88	4.79
7	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.0442	0.0491	0.0482
8	氯化氢产生浓度	mg/m^3	2.91	3.24	2.69
9	氯化氢产生速率	kg/h	0.0293	0.0326	0.0271

废 气 检 测 结 果

采样点位：A5 楼实验室废气处理系统出口（DA002）◎D　净化器名称：活性炭

排气筒高度：25 米　车间名称：实验室

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.30		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.4550		
2	测点烟气温度*	℃	19		
3	烟气含湿量*	%	2.3		
4	测点烟气流速*	m/s	7.6		
5	标干烟气量*	m^3/h	11535		
6	非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3	2.92	2.35	3.17
7	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0337	0.0271	0.0366
8	氯化氢排放浓度	mg/m^3	1.92	1.68	2.13
9	氯化氢排放速率	kg/h	0.0221	0.0194	0.0246

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.31		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.4550		
2	测点烟气温度*	℃	19		
3	烟气含湿量*	%	2.3		
4	测点烟气流速*	m/s	7.5		
5	标干烟气量*	m^3/h	11300		
6	非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3	2.29	2.09	2.28
7	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0259	0.0236	0.0258
8	氯化氢排放浓度	mg/m^3	2.06	1.55	2.27
9	氯化氢排放速率	kg/h	0.0233	0.0175	0.0257

废 气 检 测 结 果

采样点位：A5 楼实验室废气处理系统进口（DA003）◎E　净化器名称：活性炭

排气筒高度：25 米　车间名称：实验室

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.30		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.1750		
2	测点烟气温度*	℃	19		
3	烟气含湿量*	%	2.6		
4	测点烟气流速*	m/s	7.3		
5	标干烟气量*	m^3/h	4236		
6	非甲烷总烃产生浓度	mg/m^3	5.60	6.17	5.85
7	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.0237	0.0261	0.0248
8	氯化氢产生浓度	mg/m^3	4.56	3.84	3.87
9	氯化氢产生速率	kg/h	0.0193	0.0163	0.0164

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.31		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.1750		
2	测点烟气温度*	℃	20		
3	烟气含湿量*	%	2.6		
4	测点烟气流速*	m/s	7.4		
5	标干烟气量*	m^3/h	4269		
6	非甲烷总烃产生浓度	mg/m^3	5.21	4.74	5.12
7	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.0222	0.0202	0.0219
8	氯化氢产生浓度	mg/m^3	3.98	4.77	3.53
9	氯化氢产生速率	kg/h	0.0170	0.0204	0.0151

废 气 检 测 结 果

采样点位：A5 楼实验室废气处理系统出口（DA003）◎F　净化器名称：活性炭

排气筒高度：25 米　车间名称：实验室

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.30		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.1600		
2	测点烟气温度*	℃	20		
3	烟气含湿量*	%	2.3		
4	测点烟气流速*	m/s	8.6		
5	标干烟气量*	m^3/h	4561		
6	非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3	3.69	1.88	2.67
7	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0168	0.0086	0.0122
8	氯化氢排放浓度	mg/m^3	2.80	2.44	2.55
9	氯化氢排放速率	kg/h	0.0128	0.0111	0.0116

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.31		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.1600		
2	测点烟气温度*	℃	21		
3	烟气含湿量*	%	2.2		
4	测点烟气流速*	m/s	8.4		
5	标干烟气量*	m^3/h	4447		
6	非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3	2.37	2.15	2.51
7	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0105	9.56×10^{-3}	0.0112
8	氯化氢排放浓度	mg/m^3	2.52	2.84	2.98
9	氯化氢排放速率	kg/h	0.0112	0.0126	0.0133

废 气 检 测 结 果

采样点位：A2 楼实验室废气处理系统进口（DA004）◎G　净化器名称：活性炭

排气筒高度：20 米　车间名称：实验室

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.30		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.5000		
2	测点烟气温度*	℃	17		
3	烟气含湿量*	%	2.5		
4	测点烟气流速*	m/s	8.8		
5	标干烟气量*	m^3/h	14590		
6	非甲烷总烃产生浓度	mg/m^3	5.87	7.02	7.92
7	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.0856	0.102	0.116
8	氯化氢产生浓度	mg/m^3	2.47	2.59	3.03
9	氯化氢产生速率	kg/h	0.0360	0.0378	0.0442

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.31		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.5000		
2	测点烟气温度*	℃	18		
3	烟气含湿量*	%	2.6		
4	测点烟气流速*	m/s	9.0		
5	标干烟气量*	m^3/h	14858		
6	非甲烷总烃产生浓度	mg/m^3	4.77	4.76	4.97
7	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.0709	0.0707	0.0738
8	氯化氢产生浓度	mg/m^3	2.57	3.04	3.13
9	氯化氢产生速率	kg/h	0.0382	0.0452	0.0465

废 气 检 测 结 果

采样点位：A2楼实验室废气处理系统出口（DA004）◎H　净化器名称：活性炭

排气筒高度：20米　车间名称：实验室

序号	检测项目	单位	采样日期2023.03.30		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.9000		
2	测点烟气温度*	℃	19		
3	烟气含湿量*	%	2.3		
4	测点烟气流速*	m/s	5.5		
5	标干烟气量*	m^3/h	16440		
6	非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3	2.63	2.74	2.90
7	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0432	0.0450	0.0477
8	氯化氢排放浓度	mg/m^3	1.64	2.05	1.58
9	氯化氢排放速率	kg/h	0.0270	0.0337	0.0260

序号	检测项目	单位	采样日期2023.03.31		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.9000		
2	测点烟气温度*	℃	21		
3	烟气含湿量*	%	2.2		
4	测点烟气流速*	m/s	5.6		
5	标干烟气量*	m^3/h	16681		
6	非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3	2.16	1.57	1.64
7	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0360	0.0262	0.0274
8	氯化氢排放浓度	mg/m^3	1.76	2.04	2.13
9	氯化氢排放速率	kg/h	0.0294	0.0340	0.0355

废 气 检 测 结 果

采样点位：A2 楼实验室废气处理系统进口（DA005）◎I　净化器名称：活性炭

排气筒高度：20 米　车间名称：实验室

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.30		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.6250		
2	测点烟气温度*	℃	18		
3	烟气含湿量*	%	2.5		
4	测点烟气流速*	m/s	8.1		
5	标干烟气量*	m^3/h	16827		
6	非甲烷总烃产生浓度	mg/m^3	6.73	5.62	5.55
7	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.113	0.0946	0.0934
8	氯化氢产生浓度	mg/m^3	3.31	3.66	3.41
9	氯化氢产生速率	kg/h	0.0557	0.0616	0.0574

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.31		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.6250		
2	测点烟气温度*	℃	18		
3	烟气含湿量*	%	2.6		
4	测点烟气流速*	m/s	7.9		
5	标干烟气量*	m^3/h	16365		
6	非甲烷总烃产生浓度	mg/m^3	5.11	4.45	4.96
7	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.0836	0.0728	0.0812
8	氯化氢产生浓度	mg/m^3	3.53	2.97	2.80
9	氯化氢产生速率	kg/h	0.0578	0.0486	0.0458

废 气 检 测 结 果

采样点位：A2 楼实验室废气处理系统出口（DA005）◎J　净化器名称：活性炭

排气筒高度：20 米　车间名称：实验室

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.30		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	1.1250		
2	测点烟气温度*	℃	20		
3	烟气含湿量*	%	2.3		
4	测点烟气流速*	m/s	4.7		
5	标干烟气量*	m^3/h	17663		
6	非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3	2.75	1.84	3.14
7	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0486	0.0325	0.0555
8	氯化氢排放浓度	mg/m^3	2.13	2.01	2.45
9	氯化氢排放速率	kg/h	0.0376	0.0355	0.0433

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.31		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	1.1250		
2	测点烟气温度*	℃	21		
3	烟气含湿量*	%	2.2		
4	测点烟气流速*	m/s	5.0		
5	标干烟气量*	m^3/h	18491		
6	非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3	2.09	2.14	1.98
7	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0386	0.0396	0.0366
8	氯化氢排放浓度	mg/m^3	2.20	1.85	1.98
9	氯化氢排放速率	kg/h	0.0407	0.0342	0.0366

废 气 检 测 结 果

采样点位：A2 楼实验室废气处理系统进口（DA006）◎K　净化器名称：活性炭

排气筒高度：20 米　车间名称：实验室

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.30		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.4000		
2	测点烟气温度*	℃	20		
3	烟气含湿量*	%	2.6		
4	测点烟气流速*	m/s	7.6		
5	标干烟气量*	m^3/h	9985		
6	非甲烷总烃产生浓度	mg/m^3	6.56	6.86	6.12
7	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.0655	0.0685	0.0611
8	氯化氢产生浓度	mg/m^3	3.06	3.46	2.94
9	氯化氢产生速率	kg/h	0.0306	0.0345	0.0294

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.31		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.4000		
2	测点烟气温度*	℃	19		
3	烟气含湿量*	%	2.5		
4	测点烟气流速*	m/s	7.3		
5	标干烟气量*	m^3/h	9702		
6	非甲烷总烃产生浓度	mg/m^3	4.65	4.40	4.94
7	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.0451	0.0427	0.0479
8	氯化氢产生浓度	mg/m^3	3.12	3.67	2.98
9	氯化氢产生速率	kg/h	0.0303	0.0356	0.0289

废 气 检 测 结 果

采样点位：A2 楼实验室废气处理系统出口（DA006）◎L　净化器名称：活性炭

排气筒高度：20 米　车间名称：实验室

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.30		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.5400		
2	测点烟气温度*	℃	21		
3	烟气含湿量*	%	2.3		
4	测点烟气流速*	m/s	5.4		
5	标干烟气量*	m^3/h	9649		
6	非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3	3.08	2.62	2.75
7	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0297	0.0253	0.0265
8	氯化氢排放浓度	mg/m^3	2.12	2.30	1.91
9	氯化氢排放速率	kg/h	0.0205	0.0222	0.0184

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.03.31		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.5400		
2	测点烟气温度*	℃	22		
3	烟气含湿量*	%	2.3		
4	测点烟气流速*	m/s	5.7		
5	标干烟气量*	m^3/h	10162		
6	非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3	2.14	2.32	2.27
7	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0217	0.0236	0.0231
8	氯化氢排放浓度	mg/m^3	2.00	2.48	2.14
9	氯化氢排放速率	kg/h	0.0203	0.0252	0.0217

废 气 检 测 结 果

采样点位：污水站废气处理系统进口◎M　净化器名称：酸喷淋+碱喷淋+除湿器+活性炭

排气筒高度：15 米　车间名称：污水站

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.04.10		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.1963		
2	测点烟气温度*	℃	18		
3	烟气含湿量*	%	3.0		
4	测点烟气流速*	m/s	14.1		
5	标干烟气量*	m^3/h	9011		
6	氨产生浓度	mg/m^3	3.30	2.65	2.81
7	氨产生速率	kg/h	0.0297	0.0239	0.0253
8	硫化氢产生浓度	mg/m^3	0.051	0.058	0.053
9	硫化氢产生速率	kg/h	4.60×10^{-4}	5.23×10^{-4}	4.78×10^{-4}
10	臭气产生浓度	无量纲	1737	1513	1318

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.04.11		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.1963		
2	测点烟气温度*	℃	17		
3	烟气含湿量*	%	2.8		
4	测点烟气流速*	m/s	14.3		
5	标干烟气量*	m^3/h	9291		
6	氨产生浓度	mg/m^3	2.45	3.14	2.24
7	氨产生速率	kg/h	0.0228	0.0292	0.0208
8	硫化氢产生浓度	mg/m^3	0.059	0.050	0.045
9	硫化氢产生速率	kg/h	5.48×10^{-4}	4.65×10^{-4}	4.18×10^{-4}
10	臭气产生浓度	无量纲	1122	1318	1513

废 气 检 测 结 果

采样点位：污水站废气处理系统出口◎N　净化器名称：酸喷淋+碱喷淋+除湿器+活性炭

排气筒高度：15 米　车间名称：污水站

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.04.10		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.1963		
2	测点烟气温度*	℃	21		
3	烟气含湿量*	%	2.6		
4	测点烟气流速*	m/s	15.7		
5	标干烟气量*	m^3/h	10043		
6	氨排放浓度	mg/m^3	1.71	1.22	1.40
7	氨排放速率	kg/h	0.0172	0.0123	0.0141
8	硫化氢排放浓度	mg/m^3	0.017	0.012	0.022
9	硫化氢排放速率	kg/h	1.71×10^{-4}	1.21×10^{-4}	2.21×10^{-4}
10	臭气排放浓度	无量纲	630	478	549

序号	检测项目	单位	采样日期 2023.04.11		
			检测结果		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	检测管道截面积	m^2	0.1963		
2	测点烟气温度*	℃	20		
3	烟气含湿量*	%	2.5		
4	测点烟气流速*	m/s	15.3		
5	标干烟气量*	m^3/h	9951		
6	氨排放浓度	mg/m^3	1.35	1.50	1.17
7	氨排放速率	kg/h	0.0134	0.0149	0.0116
8	硫化氢排放浓度	mg/m^3	0.024	0.017	0.014
9	硫化氢排放速率	kg/h	2.39×10^{-4}	1.69×10^{-4}	1.39×10^{-4}
10	臭气排放浓度	无量纲	416	549	478

废 气 检 测 结 果

采样日期	采样点位	采样时间	总悬浮颗粒物μg/m³	氨 mg/m³	硫化氢 mg/m³	氯化氢 mg/m³
2023.03.30	厂界东 O	09:31-10:31	228	0.05	0.004	<0.05
		13:05-14:05	265	0.03	0.001	<0.05
		14:39-15:39	282	0.05	0.002	<0.05
	厂界南 P	09:38-10:38	333	0.02	0.002	<0.05
		13:13-14:13	371	0.04	0.001	<0.05
		14:47-15:47	353	0.03	0.002	<0.05
	厂界西 Q	09:45-10:45	228	0.05	0.003	<0.05
		13:22-14:22	247	0.02	0.003	<0.05
		14:54-15:54	265	0.04	<0.001	<0.05
	厂界北 R	09:51-10:51	368	0.06	0.001	<0.05
		13:28-14:28	442	0.04	0.002	<0.05
		15:01-16:01	388	0.04	0.004	<0.05
2023.03.31	厂界东 O	09:19-10:19	264	0.05	0.002	<0.05
		13:14-14:14	284	0.03	0.001	<0.05
		14:55-15:55	318	0.03	<0.001	<0.05
	厂界南 P	09:26-10:26	334	0.04	0.004	<0.05
		13:20-14:20	354	0.03	0.003	<0.05
		15:02-16:02	230	0.05	<0.001	<0.05
	厂界西 Q	09:33-10:33	246	0.04	0.001	<0.05
		13:27-14:27	301	0.06	0.002	<0.05
		15:09-16:09	336	0.04	0.002	<0.05
	厂界北 R	09:39-10:39	387	0.05	0.001	<0.05
		13:34-14:34	354	0.05	<0.001	<0.05
		15:17-16:17	407	0.04	<0.001	<0.05

注：表中所有“<xxx”代表该指标为未检出，“xxx”代表该指标的方法检出限。

废 气 检 测 结 果

采样日期	采样点位	采样时间	非甲烷总烃 mg/m³	臭气浓度 无量纲
2023.03.30	厂界东 O	09:31	0.98	＜10
		13:05	1.01	＜10
		14:39	0.92	＜10
	厂界南 P	09:38	0.93	＜10
		13:13	0.95	＜10
		14:47	1.01	＜10
	厂界西 Q	09:45	0.99	＜10
		13:22	1.07	＜10
		14:54	1.09	＜10
	厂界北 R	09:51	1.06	＜10
		13:28	0.77	＜10
		15:01	1.01	＜10
2023.03.31	厂界东 O	09:19	1.15	＜10
		13:14	1.04	＜10
		14:55	0.92	＜10
	厂界南 P	09:26	0.96	＜10
		13:20	1.09	＜10
		15:02	1.11	＜10
	厂界西 Q	09:33	1.14	＜10
		13:27	1.13	＜10
		15:09	0.98	＜10
	厂界北 R	09:39	1.00	＜10
		13:34	1.01	＜10
		15:17	0.95	＜10
注：表中所有“＜xxx”代表该指标为未检出，“xxx”代表该指标的方法检出限。				

废 气 检 测 结 果

采样日期	采样点位	采样时间	非甲烷总烃 mg/m³
2023.03.30	厂区内 1#监测点 S	13:20	1.31
		13:40	1.44
		14:00	1.49
	厂区内 2#监测点 T	13:29	1.43
		13:49	1.52
		14:09	1.46
2023.03.31	厂区内 1#监测点 S	10:05	1.26
		10:25	1.33
		10:45	1.34
	厂区内 2#监测点 T	10:15	1.31
		10:35	1.43
		10:55	1.44

环 境 空 气 检 测 结 果

采样日期	采样点位	采样时间	非甲烷总烃 mg/m³
2023.03.30	同舟社区 U	10:50	0.65
		13:46	0.67
		15:09	0.71
2023.03.31	同舟社区 U	09:43	0.68
		13:22	0.67
		15:09	0.68

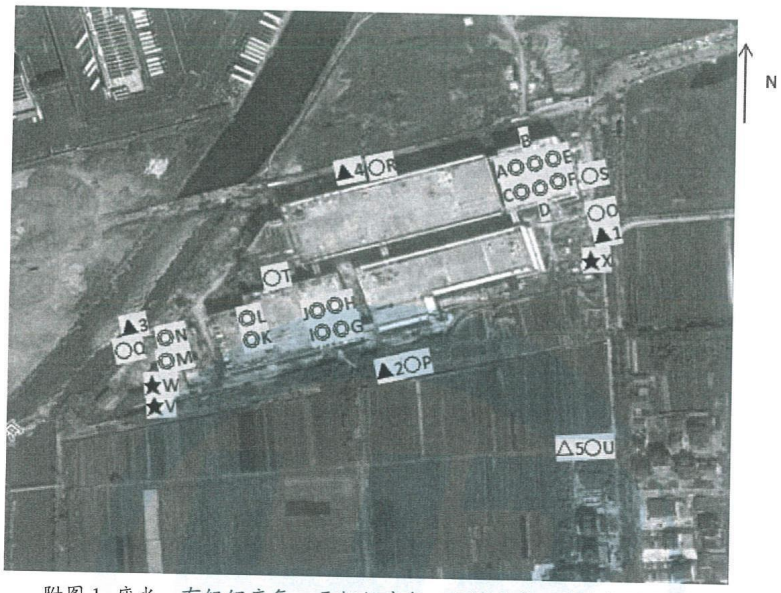
环 境 空 气 检 测 结 果

采样日期	采样点位	采样时间	氯化氢 mg/m³
2023.03.30	同舟社区 U	10:50-11:50	＜0.02
		13:46-14:46	＜0.02
		15:09-16:09	＜0.02
2023.03.31	同舟社区 U	09:43-10:43	＜0.02
		13:22-14:22	＜0.02
		15:09-16:09	＜0.02
注：表中所有“＜xxx”代表该指标为未检出，“xxx”代表该指标的方法检出限。			

噪 声 检 测 结 果

测点位置及时间	检测结果 Leq dB（A）
厂界东 1（2023.03.30 13:22）	54
厂界东 1（2023.03.30 22:05）	50
厂界南 2（2023.03.30 13:28）	51
厂界南 2（2023.03.30 22:10）	46
厂界西 3（2023.03.30 13:34）	51
厂界西 3（2023.03.30 22:16）	46
厂界北 4（2023.03.30 13:40）	55
厂界北 4（2023.03.30 22:24）	53
同舟社区 5（2023.03.30 13:55）	50
同舟社区 5（2023.03.30 22:37）	46
厂界东 1（2023.03.31 10:09）	55
厂界东 1（2023.03.31 23:03）	51
厂界南 2（2023.03.31 10:16）	52
厂界南 2（2023.03.31 23:09）	47
厂界西 3（2023.03.31 10:22）	52
厂界西 3（2023.03.31 23:15）	47
厂界北 4（2023.03.31 10:29）	55
厂界北 4（2023.03.31 23:22）	52
同舟社区 5（2023.03.31 10:44）	51
同舟社区 5（2023.03.31 23:40）	47

测量点位和周围环境情况说明



附图 1 废水、有组织废气、无组织废气、环境空气、噪声检测采样点位

注：★为废水采样点，◎为有组织废气采样点，〇为无组织废气、环境空气采样点，▲为噪声检测点，△为敏感点噪声检测点。

废水、有组织废气、无组织废气、环境空气、噪声采样点位经纬度表

采样点名称	经度（E）	纬度（N）	检测项目
项目地	120° 23′ 32.81″	30° 14′ 33.02″	废水、有组织废气、无组织废气、环境空气、噪声
注：以上经纬度数据仅作参考，具体数据以相关部门为准。			

报告编制：　　校核：　　审核：

批准人：　　批准日期：2023.4.28

191112052598

检 测 报 告

编号：HJ2401067

项目名称：浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目竣工环境保护验收补充监测

委 托 方：浙江健新原力制药有限公司

项目地点：浙江省杭州市萧山区风图街376号

报告日期：2024年01月18日

浙江正诺检测科技有限公司

检 测 报 告

样品类别	废气	接收日期	2024.01.15~2024.01.16
委 托 方	浙江健新原力制药有限公司		
委托方地址	浙江省杭州市萧山区风图街376号		
受 检 方	浙江健新原力制药有限公司		
检测地址	浙江省杭州市萧山区风图街376号		
样品状态	金属滤筒装于聚四氟乙烯清洗杯中，加盖完好。		
采样日期	2024.01.15~2024.01.16	检测日期	2024.01.15~2024.01.17
主要设备名称、型号及编号	YQ3000-D大流量烟尘（气）测试仪（21001）、ET1200红外测油仪（19012）		
检测依据	检测项目	检测标准	
	烟气参数	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及修改单	
	油烟	固定污染源废气 油烟和油雾的测定 红外分光光度法 HJ 1077-2019	
		饮食业油烟排放标准（试行） GB 18483-2001附录A	
评价依据	饮食业油烟排放标准 GB 18483-2001		
检测结果	详见 第2页		

编制人：李关凤

审核人：赵天天　　批准人：

浙江正诺检测科技有限公司 检验检测专用章

批准日期：2024年01月18日（检测章）

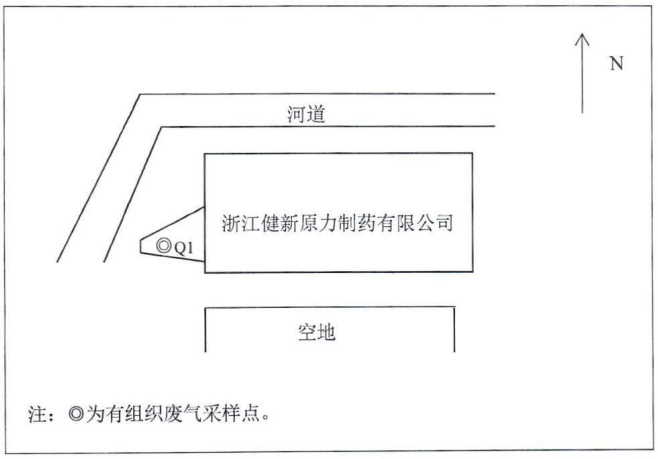
油烟检测结果（一）

测试项目	检测结果					限值	评价结论
采样点位	Q1						
测试断面	食堂油烟净化器出口					/	/
排气筒高度（m）	15						
废气处理方式	油烟净化器						
灶头数（个）	4.8						
测试时间	01月15日						
烟气温度（℃）	12	12	12	14	13		
含湿量（%）	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8		
流速（m/s）	15.1	15.4	15.5	15.3	15.7		
标干流量（N.d.m^3/h）	22052	22519	22622	22235	22835		
油烟基准风量排放浓度（mg/m^3）	0.6	0.5	0.5	0.5	0.4		
油烟基准风量平均排放浓度（mg/m^3）	0.5					2.0	符合
油烟排放速率（kg/h）	1.1×10^{-2}					/	/
备注：油烟执行《饮食业油烟排放标准》GB 18483-2001表2中的排放限值。							

油烟检测结果（二）

测试项目	检测结果					限值	评价结论
采样点位	Q1						
测试断面	食堂油烟净化器出口					/	/
排气筒高度（m）	15						
废气处理方式	油烟净化器						
灶头数（个）	4.8						
测试时间	01月16日						
烟气温度（℃）	14	14	15	16	16		
含湿量（%）	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7		
流速（m/s）	15.9	15.8	16.0	15.9	15.8		
标干流量（N.d.m^3/h）	23030	22880	23104	22849	22759		
油烟基准风量排放浓度（mg/m^3）	0.4	0.4	0.6	0.7	0.6		
油烟基准风量平均排放浓度（mg/m^3）	0.5					2.0	符合
油烟排放速率（kg/h）	1.1×10^{-2}					/	/
备注：油烟执行《饮食业油烟排放标准》GB 18483-2001表2中的排放限值。							

采样布点示意图：



现场采样照片：

有组织废气采样

—报告结束—

浙江健新原力制药有限公司

空港生物制品技改项目

竣工环境保护验收其他需要说明的事项

浙江健新原力制药有限公司

二〇二四年二月

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

本项目的环境保护设施纳入了初步设计，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，本项目按照环评及环境批复的要求落实了各项防止污染和生态破坏的措施。实际环保投资为 2500 万元。

1.2 施工简况

本项目废水环保设施和污水处理站废气环保设施设计由苏州苏净环保工程有限公司进行设计和施工建设，实验室废气环保设施设计单位为信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司，施工单位为江苏启安建设集团有限公司。建设单位已和上述单位签订了设计、施工合同，环境保护设施的建设进度和资金均得到了保证，本项目建设过程中已组织实施了本项目环评报告中提出的各项环境保护对策。

1.3 验收过程简况

按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》及其他管理文件的要求，浙江健新原力制药有限公司作为建设项目竣工环境保护验收的责任主体，在项目环评通过取得批复并竣工后，及时开展竣工环保验收工作。并于 2023 年 3 月、2024 年 1 月分别委托了浙江华标检测技术有限公司和浙江正诺检测科技有限公司进行现场监测工作。2024 年 2 月 4 日由建设单位（浙江健新原力制药有限公司）组织了竣工环境保护验收会议，验收工作组踏勘了建设项目现场，听取了建设单位对项目环境保护执行情况的汇报和验收监测单位对项目验收监测情况的汇报，审阅并核实了有关资料，经认真讨论，以书面形式一致同意本项目通过竣工环境保护验收，并提出了验收意见。

1.4 公众反馈意见及处理情况

该项目设计、施工和验收期间未收到过公众投诉，未发生环境污染事件。

2、环境保护措施落实情况

环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下。

2.1 制度措施落实情况

1、环保规章制度

浙江健新原力制药有限公司贯彻执行了国家有关环境保护规章制度，建立环境管理体系，对全厂进行管理，制定了规范的运作程序。公司制定了环境管理方面的相关规定并严格执行。企业已成立一个环保小组，负责日常的运行和维护管理，已完善应急管理制度、设备维护制度、环保管理制度、环境应急值班制度等各类环保规章制度。

2、环境风险防范措施

浙江健新原力制药有限公司已完成《浙江健新原力制药有限公司突发环境事件应急预案》，并于 2022 年 8 月通过杭州市生态环境局萧山分局备案，备案编号 330109-2022-047-L。预案中已明确了区域应急联动方案，企业将按照预案进行演练。

3、环境监测计划

浙江健新原力制药有限公司按照环境影响报告表及其批复要求，拟在排污许可证的工程中，一并落实环境监测计划，委托第三方环境检测单位对公司废气、废水、噪声进行监测，监测频次满足排污许可证要求。

2.2 配套措施落实情况

1、配套措施设置情况

（1）废气

细胞培养废气主要成分为 CO_2、O_2、臭气、水蒸气，先经 0.22μm 孔径滤膜除菌过滤后，经抽气罩收集，再经过滤系统后经车间排气口排放，每生产一批次产品，更换一次滤膜。

配液废气主要污染物为乙酸、乙醇、氨和盐酸雾，挥发的少量废气通过洁净室通排风系统集中收集后经过滤系统后于车间屋顶排放。

车间消毒废气的主要污染物为乙醇和异丙醇，由房间空调系统收集后通过排风系统集中收集后于车间屋顶排放。

A5 实验楼废气的主要污染物为 VOCs 和盐酸雾，通风橱收集后经活性炭吸附处理，由 3 个 25m 高排气筒排放。

A2 实验室废气的主要污染物为 VOCs 和盐酸雾，通风橱收集后经活性炭吸

附处理，由 3 个 25m 高排气筒排放。

污水处理站废气的主要污染物为 NH_3 和 H_2S，收集后统一进入 1 套“酸喷淋塔+碱喷淋塔+活性炭吸附装置”处理达标后经 15 米高排气筒排放。

危废暂存库废气的主要污染物为臭气浓度，负压整体换风收集后经一套活性炭吸附装置处理后无组织排放。

灭活臭气的主要污染物为臭气浓度，由车间通风系统收集后经过滤系统处理后无组织排放。

气溶胶废气的主要成分为含微生物气溶胶，经生物安全柜内置的高效过滤器处理后无组织排放。

（2）废水

生产废水经厂内污水处理站预处理后纳管；生活污水经厂内化粪池处理后排入市政污水管道；纯水制备废水、蒸汽冷凝水、冷却水循环系统排污水和暖通系统冷凝水水质较为清洁，经收集后排入市政污水管道。

（3）噪声

本项目噪声采用隔声降噪、局部吸声技术。对高噪声设备安装减震基础，减少设备震动产生的噪声；合理布置生产车间高声源设备位置，高噪设备应置于车间中部，工厂总体布置上利用建筑物、构筑物来阻隔声波的传播，保证厂界噪声达标；建立设备定期维护，保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象，同时确保环保措施发挥最佳有效的功能。

（4）固废

本项目危险废物暂存于厂区的危废暂存库，委托临海市星河环境科技有限公司进行处置；水处理污泥委托废旧资源回收公司回收利用；纯水制备废活性炭、纯水制备废反渗透膜和非有毒有害物质包装材料由原料供应商回收；生活垃圾委托环卫部门进行清运。

（5）其他环境保护措施

①环境风险防范设施

危化品贮存场所周边设置一圈沟渠，用于收集和输送事故废水。

厂区设有一座 $360m^3$ 的事故应急池，事故废水可通过管道进入事故应急池。事故应急池设置有潜水泵及与污水站连通的管道。

公司编制了《浙江健新原力制药有限公司突发环境事件应急预案》，并经杭州市生态环境局萧山分局备案。

②规范化排污口及监测设施

根据项目环评批复要求，公司建设了较为规范的废水排放口，安装有在线监测装置，监测因子有流量、pH、COD 等，并与当地环保部门联网。厂区雨水排放口设置了流量计和 pH 在线监测仪。

公司各废气排放口设置了标志牌，开设了永久监测孔，搭建了采样平台。

2、污染物排放情况

（1）废气

A5 楼实验室废气处理装置和 A2 楼实验室废气处理装置非甲烷总烃和氯化氢排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 1 和表 2 规定的排放限值。

污水处理站废气处理装置排放口 NH_3、H_2S、臭气浓度排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值。

公司厂界 4 个无组织废气排放监测点污染物臭气浓度和氯化氢无组织浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值；硫化氢和氨无组织浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准值。

厂区内 2 个无组织废气监测点非甲烷总烃符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

本项目废气处理装置主要污染物的排放量分别为非甲烷总烃 0.290t/a，氯化氢 0.260t/a，氨 0.103t/a，硫化氢 0.001t/a。VOCs 排放量符合环评批复的总量控制指标要求（挥发性有机物 0.3124t/a）。

（2）废水

公司污水处理站排放口和污水总排口 pH、色度、SS、BOD_5、COD、总有机碳、氨氮、总氮、总磷、挥发酚和粪大肠菌群数浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 2 的间接排放限值。

本项目目前废水排放量为 74245t/a，主要污染物 COD、氨氮的排放量分别为 3.712t/a、0.186t/a，废水及 COD 排放量符合环评批复的总量控制指标要求（废

水量 17 万 t/a，COD 8.502t/a、氨氮 0.425t/a）。

（3）噪声

厂界四周测点昼间和夜间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准限值要求。

3、整改工作情况

1、已按验收技术规范要求，完善验收监测报告。

2、已健全环保管理规章制度，落实专人负责环保管理，强化环保设施运行维护管理，规范各类环保台账和各类环保处理设施操作规程，确保各项污染物达标排放。

3、已按照备案的突发环境事情应急预案，于 12 月进行应急演练，厂房仓库内已完善环境风险防范物资。

浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目
竣工环境保护验收意见

2024 年 2 月 2 日，根据《浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目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规范、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验收，提出意见如下：

一、建设项目基本情况：

（一）建设地点、规模、主要建设内容

2019 年 11 月，浙江健新原力制药有限公司委托浙江省工业环保设计研究院有限公司编制完成了《浙江健新原力制药有限公司空港生物制品生产基地项目环境影响报告书》，2019 年 12 月 19 日，杭州市萧山区环境保护局以“萧环建〔2019〕405 号”对环评进行了批复。2022 年 7 月，浙江健新原力制药有限公司委托浙江省环境工程有限公司编制完成了《浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目环境影响报告书》，2022 年 7 月 15 日，杭州市生态环境局萧山分局以“萧环建〔2022〕110 号”对环评进行了批复。全厂建设内容以浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目审批内容为准进行验收。

该公司根据《排污许可管理办法（试行）》的规定，按照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》的要求，于 2020 年 9 月进行了排污许可证申领，许可证编号为 91330109MA2CC26D7A001X，后于 2023 年 11 月 28 日进行了变更。生产过程中严格按证排污。

建设地点：浙江省杭州市萧山区红山农场杭州湾生物科技谷。

审批规模：年产细胞治疗制品 400 批，病毒载体产品 220 批，质粒产品 165 批，mRNA 产品 40 批生产规模。

实际规模：年产细胞治疗制品 400 批，病毒载体产品 220 批，质粒产品 165 批，mRNA 产品 40 批生产规模。

（二）投资情况

本项目实际总投资 20000 万元，实际环保投资约 2500 万元，环保投资占总投资 12.5%。

（三）验收范围

本次验收的范围杭州市生态环境局萧山分局审批的萧环建〔2022〕110 号项目，即浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目。

二、工程变动情况

项目建设的性质、设备、建设地点、采用的生产工艺、治理措施等均与《浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目环境影响报告书》以及萧环建〔2022〕110 号批文中的内容一致。根据生态环境部《关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知》（环办环评函〔2020〕688 号），本项目无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废气：

本项目产生的废气主要有细胞培养废气、配液废气、车间消毒废气、A5 楼实验室废气、A2 楼实验室废气、污水处理站废气、危废暂存库废气、灭活臭气、气溶胶废气。

细胞培养废气主要成分为 CO_2、O_2、臭气、水蒸气，先经 0.22μm 孔径滤膜除菌过滤后，经抽气罩收集，再经过过滤系统后经车间排气口排放，每生产一批次产品，更换一次滤膜。

配液废气主要污染物为乙酸、乙醇、氨和盐酸雾，挥发的少量废气通过洁净室通排风系统集中收集后经过滤系统后于车间屋顶排放。

车间消毒废气的主要污染物为乙醇和异丙醇，由房间空调系统收集后通过排风系统集中收集后于车间屋顶排放。

危废暂存库废气的主要污染物为臭气浓度，负压整体换风收集后经一套活性炭吸附装置处理后无组织排放。

灭活臭气的主要污染物为臭气浓度，由车间通风系统收集后经过滤系统处理后无组织排放。

气溶胶废气的主要成分为含微生物气溶胶，经生物安全柜内置的高效过滤器处理后无组织排放。

A5 实验楼废气的主要污染物为 VOCs 和盐酸雾，通风橱收集后经活性炭吸附处理，由 3 个 25m 高排气筒排放。

A2 实验室废气的主要污染物为 VOCs 和盐酸雾，通风橱收集后经活性炭吸附处理，由 3 个 25m 高排气筒排放。

污水处理站废气的主要污染物为 NH_3 和 H_2S，收集后统一进入 1 套“酸喷淋塔+碱喷淋塔+活性炭吸附装置”处理达标后经 15 米高排气筒排放。

食堂油烟废气经油烟净化器处理后排放。

（二）废水：

本项目产生的废水主要包括一般清洗废水、生产废水、冷却水循环系统排污水、蒸汽冷凝废水、实验废水、生活污水和初期雨水，其中生产废水包括含生物活性物质的清洗废水、废细菌培养液、层析柱使用后平衡、清洗废水、细胞治疗废液及过滤废水。

生产废水经厂内污水处理站预处理后纳管；生活污水经厂内化粪池处理后排入市政污水管道；纯水制备废水、蒸汽冷凝水、冷却水循环系统排污水和暖通系统冷凝水水质较为清洁，经收集后排入市政污水管道。

厂区建有 1 个 810m^3 的初期雨水池，初期雨水池入口设置液位自动控制切换阀，当初期雨水收集量达到计算量时，切换阀自动切换至雨水管网，后期雨水直接排入雨水管网。

（三）噪声：

本项目采用消声降噪减振、隔声、距离衰减等多种措施减缓噪声影响。

（四）固废：

本项目产生的废培养基、废一次性耗材、废过滤器、废层析填料、有毒有害物质包装材料、废空气滤膜、废气处理设施废活性炭、废无尘纸、不合格、报废产品、实验室废物、废生物安全柜过滤器滤芯、废冷冻油、过期试剂委托临海市星河环境科技有限公司进行处理；纯水制备废活性炭、纯水制备废反渗透膜、非有毒有害物质包装材料、水处理污泥委托废旧资源回收公司回收利用；生活垃圾委托杭州萧山红山农场市政服务有限公司进行清运。

（五）其他环境保护措施

1、环境风险防范设施

（1）截流设施

危化品贮存场所周边设置一圈沟渠，用于收集和输送事故废水。

（2）事故应急池

厂区设有一座 360m^3 的事故应急池，事故废水可通过管道进入事故应急池。事故应急池设置有潜水泵及与污水站连通的管道。

（3）应急预案和应急处置物资储备

公司编制了《浙江健新原力制药有限公司突发环境事件应急预案》，并经杭州市生态环境局萧山分局备案。

2、规范化排污口及监测设施

根据项目环评批复要求，公司建设了较为规范的废水排放口，安装有在线监测装置，监测因子有流量、pH、COD 等，并与当地环保部门联网。厂区雨水排放口设置了流量计和 pH 在线监测仪。

公司各废气排放口设置了标志牌，开设了永久监测孔，搭建了采样平台。

四、环境保护设施调试监测结果

浙江华标检测技术有限公司于 2023 年 3 月 30 日~2023 年 3 月 31 日和 2023 年 4 月 10 日~2023 年 4 月 11 日对该项目进行了环境保护验收监测（报告编号：华标检（2023）H 第 03462-1 号）。浙江正诺检测科技有限公司于 2024 年 1 月 15 日~2023 年 1 月 16 日对该项目食堂油烟废气进行了竣工环境保护验收补充监测（报告编号：HJ2401067）。验收监测期间，该项目生产工况正常，生产工况负荷大于 75%，符合竣工验收工况负荷要求。

（一）废气

监测结果表明，4 个无组织废气排放监测点污染物非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 的新污染源无组织排放限值；臭气浓度和氯化氢浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值；硫化氢和氨排放限值执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准值；厂区内 2 个无组织废气排放监测点污染物非甲烷总烃符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

A5 楼实验室废气处理装置和 A2 楼实验室废气处理装置各个排放口的非甲烷总烃和氯化氢排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 1 和表 2 规定的排放限值。

污水处理站废气处理装置废气排放口的氨、硫化氢和臭气浓度排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值。

食堂油烟排放口油烟废气浓度可以满足排放执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中型标准。

（二）废水

项目验收检测期间，企业废水总排放口 pH 值、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、挥发酚、粪大肠菌群数、动植物油和总有机碳均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值。

（三）噪声

项目验收检测期间，厂界 4 个测点昼间和夜间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准限值要求。厂界东南侧环境敏感点同舟社区昼间和夜间声环境质量均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类区标准限值要求。

（四）污染物排放总量

根据目前的生产情况和验收监测结果，核算出的本项目现阶段实际主要污染物排放总量控制指标 COD、氨氮、VOCs 的排放总量均在环评审批的总量控制指标范围内，符合总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

根据监测结果，浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目中废气、固体废物、噪声等基本落实了环评批复中的各项环保要求，主要污染物达标排放，达到验收执行标准。

六、验收结论

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，浙江健新原力制药有限公司空港生物制品技改项目环保手续齐全，根据竣工环境保护验收监测报告及环境保护设施现场检查情况，企业已落实各项环境保护设施建设，污染物排放符合相关标准和要求，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中第八条中规定的不予通过的情形。验收组同意通过该项目竣工环境保护验收。

七、后续要求

1、按验收技术规范要求，完善验收监测报告。

2、健全环保管理规章制度，落实专人负责环保管理，强化环保设施运行维护管理，规范各类环保台账和各类环保处理设施操作规程，确保各项污染物达标排放。

3、按备案的突发环境事情应急预案，定期进行应急演练，配备完善的环境风险防范物资，提高防范突发环境应急能力，确保环境风险可控。

八、验收人员

详见附件。

浙江健新原力制药有限公司

2024 年 2 月 2 日

浙江健新原力制药有限公司项目竣工环境保护验收组名单

序号	姓名	单位	职称	电话	身份证号码
	童国璋	浙江省生态环境监测中心	正高	13385815778	330106196510121572
	赵强强	浙江省环境科技有限公司	高工	13736223271	330724197702241310
	费月萌	浙江健新原力制药有限公司		18006167487	410205198711271516
	赵丽丽	浙江健新原力制药有限公司		15257112970	420582198901252245
	张白雪	浙江健新原力制药有限公司		13514442302	211203198802022019
	阮纯立	浙江宏泽环境工程有限公司		13758938754	330521199602181512
	王媛媛	浙江省环境工程有限公司		18738544256	530103198812110366