



建设项目环境影响登记表

（规划环评+环境标准）

（污染影响类）

项目名称：制剂车间（中试）、生物实验室及犬猫药效
实验室改造项目

建设单位（盖章）：宁波三生生物科技股份有限公司

编制日期：二〇二三年三月

中华人民共和国生态环境部制

编制单位和编制人员情况表

建设项目名称	制剂车间（中试）、生物实验室及犬猫药效实验室改造项目		
建设项目类别	24-047 化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	降级登记表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	宁波三生生物科技股份有限公司		
统一社会信用代码	9133021259536470XR		
法定代表人（签章）	周立明		
主要负责人（签字）	周立明		
直接负责的主管人员（签字）	柯永康		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	浙江省环境科技有限公司		
统一社会信用代码	913300005765162022		
1、编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
章林琼	11353343509330150	BH010398	
2、主要编制人员			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
章林琼	11353343509330150	BH010398	

环评文件确认书

建设单位	宁波三生生物科技股份有限公司	项目名称	制剂车间（中试）、生物实验室及犬猫药效实验室改造项目
项目地址	海曙区望春工业园区布政东路 159 号	法人代表	周立明
联系人	柯永康	联系电话	18067707937

宁波市生态环境局海曙分局：

我公司委托浙江省环境科技有限公司编制的《制剂车间（中试）、生物实验室及犬猫药效实验室改造项目》现已完成，经我公司审核，确认该环评文件所述内容属实，并承诺做到如下环保措施：

一、废气治理

生物实验室发酵呼吸废气经 0.2 μ m 聚四氟乙烯过滤器后过滤后室内排放，经车间排风系统收集后经过初、中、高效过滤后通过引风机送至房间侧墙格栅排放；制剂配置废气经房间排风系统收集后经过初、中、高效过滤后通过引风机送至房间侧墙格栅排放；口服固体制剂中试线干燥工序粉尘经布袋除尘器处理后室内排放，最终与称量等其他工序无组织逸散粉尘，一起经空调换风系统初、中、高效过滤器后从侧墙格栅排放；动物房臭气经房间排风系统收集后经过袋式活性炭+BIBO 过滤器处理后高于 20m 排气筒至楼顶排放。

二、废水治理

生产废水依托厂区现有污水处理站，经厌氧水解+MBR 工艺处理后纳入市政污水管网。

三、固废处置

实验室废物、废滤芯、报废产品、废弃药包材、废实验用品、动物尸体粪便、废气处理过滤材料（含活性炭滤材）等为危险固废，委托有资质单位进行安全处置；一般废包装材料中废包装瓶、报废的塞+盖由生产厂家负责回收，废纸箱等包装材料作为可再生资源由废品收购站回收处理。

四、噪声治理

选购低噪声设备，设备底部设减振基础，同时加强设备维护，减少设备非正常作业噪声。

如工程建设规模和建设方案等情况有大的变动，将及时向有关部门申报，并重新编制相应的环评报告报批。现将本项目环评报告文件报呈贵局，请出具有关审批意见。

宁波三生生物科技股份有限公司（盖章）

法人代表（签字）：

年 月 日

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	11
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	30
四、主要环境影响和保护措施	37
五、环境保护措施监督检查清单	58
六、结论	60
建设项目污染物排放量汇总表	61
附图 1 项目地理位置图	63
附图 2 项目周边环境概况图	64
附图 3 项目总平面布置图	65
附图 4 宁波市海曙区望春工业园区核心区控制性详细规划图	66
附图 5 “三线一单”生态环境分区管控方案图	67
附图 6 宁波市生态保护红线划分图	68
附件 1 立项文件	69
附件 2 营业执照	71
附件 3 土地证	73
附件 4 现有项目环评批复	74
附件 5 危废处置协议	79
附件 6 现有工程产能、设备及原辅料情况	83
附件 7 评审意见及修改清单	89

一、建设项目基本情况

建设项目名称	制剂车间（中试）、生物实验室及犬猫药效实验室改造项目		
项目代码	2204-330203-07-02-764061		
建设单位联系人	柯永康	联系方式	18067707937
建设地点	宁波市海曙区望春工业园区布政东路 159 号		
地理坐标	经度： <u>121 度 37 分 43.930 秒</u> ，纬度： <u>30 度 2 分 22.611 秒</u>		
国民经济行业类别	C2750 兽用药品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业-47 兽用药品制造-全部
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	海曙区经济和信息化局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	2204-330203-07-02-764061
总投资（万元）	420	环保投资（万元）	36
环保投资占比（%）	8.6	施工工期	4 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是： _____	用地面积（m ² ）	0（现有厂区闲置区域，无新增建设用地）
专项评价设置情况	本项目需开展环境风险专项评价，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，本项目专项评价设置判定情况见表1-1。		
	表 1-1 本项目专项评价设置判定情况		
	专项评价类别	设置原则	本项目情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标 ² 的建设项目	本项目排放废气不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气。
地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂	本项目废水预处理后纳管进入污水处理厂	否

		的除外)； 新增废水直排的污水集中 处理厂		
环境风 险		有毒有害和易燃易爆危险 物质存储量超过临界量 ³ 的 建设项目	本项目有毒有害和易 燃易爆物质储量未超 过临界量	否
生态		取水口下游 500 米范围内 有重要水生生物的自然产 卵场、索饵场、越冬场和洄 游通道的新增河道取水的 污染类建设项目	本项目不设置取水口	否
海洋		直接向海排放污染物的海 洋工程建设项目	本项目不向海洋排放 污染物	否
注：1. 废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。 2. 环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜區、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。 3. 临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录 B、附录 C。				
规划情况	规划名称：《宁波望春工业园区核心区控制性详细规划》 规划审批机关：宁波市人民政府 审批文号：甬政发〔2019〕62号（2019年10月23日）			
规划环境影响 评价情况	规划环评名称：《宁波望春工业园区启动区控制性详细规划（修编） 规划环境影响报告书》 审查文件名称及文号：《浙江省生态环境厅关于宁波望春工业园区启动区控制性详细规划（修编）的环保意见》（浙环函〔2019〕37号）			
环评文件等级 说明	根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目研发中试线（水针制剂、口服固体制剂）和生物实验室研发小试（重组促卵泡素(FSH)原液）分别属于“二十四、医药制造业-47 兽用药品制造-单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的”和“四十五、研究和实验发展-98 专业实验室、研发（试验）基地-其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，环评类别均为报告表。根据《宁波望春工业园区“规划环评+环境标准”清单式管理改革试点实施方案》文件内容，对符合规划环评结论清单的建设项目，原编制环境影响报告书的可简化为报告表进行审批，原编制报告表的可简化为登记表进行备案。望春工业园区建设项目环评审批负面清单包括“1、核与辐射项目；2：化工、石化、冶炼及危险废物处置等项目以及涉及新增重金			

	<p>属污染物排放、存储危险化学品或有潜在环境风险的项目；3、环保部、省环保厅审批权限的项目；4、与敏感点防护距离不足，公众关注度高反响强烈的项目”。本项目位于宁波望春工业园区规划环评涵盖区域内，未列入环评审批负面清单内，因此，本项目环评类别降级为登记表。</p>						
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>(1) 规划符合性分析</p> <p>本项目位于宁波市海曙区望春工业园区布政东路159号，属于《宁波望春工业园区核心区控制性详细规划》范围内（用地规划图见附图4），项目用地性质为工业用地，选址符合规划要求。</p> <p>园区的功能定位为：海曙区重点高新产业园区，是集高新产业、空港物流、生活居住、生态休闲为一体的创新复合园区。三生生物为研制和生产新型兽用药的高新技术企业，本项目为企业研发配套，符合园区功能定位。</p> <p>(2) 规划环评影响符合性分析</p> <p>本项目位于宁波市海曙区望春工业园区布政东路159号，属于《宁波望春工业园区启动区控制性详细规划（修编）规划环境影响报告书》涵盖区域内，本项目建设与规划环评相关要求的符合性分析详见表1-2。</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 本项目与规划环评的符合性分析</p> <table border="1" data-bbox="427 1400 1394 1975"> <thead> <tr> <th data-bbox="434 1400 555 1444">项目</th> <th data-bbox="561 1400 1088 1444">规划环评及审查意见要求</th> <th data-bbox="1094 1400 1388 1444">本项目符合性分析</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="434 1453 555 1966">生态空间清单</td> <td data-bbox="561 1453 1088 1966"> <p>WCH-07 区块管控要求：</p> <p>1、除经批准专门用于三类工业集聚的开发区（工业区）外，禁止新建、扩建三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。</p> <p>2、新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。</p> <p>3、严格实施污染物总量控制制度，根据环境功能目标实现情况，编制实施重点污染物减排计划，削减污染物排放总量。</p> <p>4、优化居住区与工业功能区布局，在居住区和工业功能区、工业企业之间设置隔离带，确保人居环境安全。</p> <p>5、禁止畜禽养殖。</p> <p>6、加强土壤和地下水污染防治与修复。</p> </td> <td data-bbox="1094 1453 1388 1966"> <p>本次项目为实验室及兽用药品中试项目，不属于三类工业；污染物排放达到行业国内先进水平；新增的污染物总量实施削减替代；厂区不在工业区边缘，不与居住区直接相邻；企业厂区危化品、危废贮存、生产车间及污水站等重点关注区域落实了防腐防渗措施避免或阻断对土壤和地下水的污染；项目所在厂区不涉及重要生境、水域。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	项目	规划环评及审查意见要求	本项目符合性分析	生态空间清单	<p>WCH-07 区块管控要求：</p> <p>1、除经批准专门用于三类工业集聚的开发区（工业区）外，禁止新建、扩建三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。</p> <p>2、新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。</p> <p>3、严格实施污染物总量控制制度，根据环境功能目标实现情况，编制实施重点污染物减排计划，削减污染物排放总量。</p> <p>4、优化居住区与工业功能区布局，在居住区和工业功能区、工业企业之间设置隔离带，确保人居环境安全。</p> <p>5、禁止畜禽养殖。</p> <p>6、加强土壤和地下水污染防治与修复。</p>	<p>本次项目为实验室及兽用药品中试项目，不属于三类工业；污染物排放达到行业国内先进水平；新增的污染物总量实施削减替代；厂区不在工业区边缘，不与居住区直接相邻；企业厂区危化品、危废贮存、生产车间及污水站等重点关注区域落实了防腐防渗措施避免或阻断对土壤和地下水的污染；项目所在厂区不涉及重要生境、水域。</p>
项目	规划环评及审查意见要求	本项目符合性分析					
生态空间清单	<p>WCH-07 区块管控要求：</p> <p>1、除经批准专门用于三类工业集聚的开发区（工业区）外，禁止新建、扩建三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。</p> <p>2、新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。</p> <p>3、严格实施污染物总量控制制度，根据环境功能目标实现情况，编制实施重点污染物减排计划，削减污染物排放总量。</p> <p>4、优化居住区与工业功能区布局，在居住区和工业功能区、工业企业之间设置隔离带，确保人居环境安全。</p> <p>5、禁止畜禽养殖。</p> <p>6、加强土壤和地下水污染防治与修复。</p>	<p>本次项目为实验室及兽用药品中试项目，不属于三类工业；污染物排放达到行业国内先进水平；新增的污染物总量实施削减替代；厂区不在工业区边缘，不与居住区直接相邻；企业厂区危化品、危废贮存、生产车间及污水站等重点关注区域落实了防腐防渗措施避免或阻断对土壤和地下水的污染；项目所在厂区不涉及重要生境、水域。</p>					

		7、最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、重要航道必须的护岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生态（环境）功能。	
现有问题整改清单		<p>产业结构解决方案：</p> <p>1、改造提升传统产业，淘汰“低小散污”企业和项目，禁止引进和建设负面清单中禁止类项目。重点发展新一代信息技术，生物医药和节能环保三大产业。</p> <p>2、针对现有的三类工业用地采取立即停工搬迁。二类工业工地禁止产能扩建、“强制改造”、逐步搬迁淘汰等方式。</p> <p>3、通过管理产业要素集聚，形成一定规模之后使园区进入以提升自主创新能力、走内生式发展道路为核心的“二次创业”、“多次创业”的阶段，全面增强园区自力更生、自我造血、自我发展和自我循环的能力。</p>	三生生物是兽用生物药品制造企业，属于园区重点发展的产业，本次项目为配套研发、中试项目，不涉及产能扩大，项目助力企业自主研发、创新能力。因此符合园区的产业发展和布局。
		<p>空间布局解决方案：</p> <p>需进一步加大缓冲隔离，并在工业用地和居住用地之间进行绿化阻隔以减小工业发展对居住区的影响。</p>	本项目与居住区有足够的缓冲空间，符合规划环评空间布局要求。
		<p>污染防治与环境保护解决方案：</p> <p>水环境：</p> <p>1、提高现有工业园区农村废水截污率，减轻面源污染；2、深入实施“五水共治”，全面提升水污染防治体系；3、有效实施雨水智能化监管，提升雨污分流、清污分流水平；4、强化企业工艺废水预处理，减轻末端治理压力；5、提升污水处理工艺及管网布设。</p> <p>环境空气：</p> <p>1、持续推行标准化建设和改造；2、持续推行“科学治废气”；3、持续推行重污染行业废气治理；4、深化产业转型升级；5、强化环境监管执法；6、对拟入驻企业按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的2倍进行削减替代。</p>	<p>企业厂区内已实施雨污分流、清污分流，雨排口安装切断装置；建设有生化处理系统处理厂区内的生产废水；周边已建设有完善的管网系统，雨水通过市政污水管路排入地表水体，污水通过污水管网进入城镇污水厂处理。</p> <p>项目废气处理符合（DB33/310005-2021）标准相关要求，采用的是行业推荐的可行技术；海曙区上年度为环境空气质量达标区，按最新的规定（浙环发[2021]10号）为1:1替代。</p>
污染物排放总量管控限值清单		VOC和PM ₁₀ 需实施削减，其他指标现状排放量与总量管控限值间仍有余量。	本项目不新增废气污染物总量。

	规划优化调整意见清单	主导产业链	重点打造新一代信息技术，生物医药和节能环保三大产业，突出打造 LED、锂电池、光伏电池三大产业链。	本项目为兽用生物药品制造项目，符合规划环评主导产业定位。	
		用地布局	在人居保障区和工业组团相邻出减少居住规模，或调整为商务用地或物流用地，以使工业和居住之间有足够的缓冲空间。WCH-03 区内，加大垃圾中转站与居住区的卫生防护距离，设置 30m 绿化宽度做为生态障。	本项目与居住区有足够的缓冲空间，符合规划环评用地布局要求。	
		集中供热规划	扩大集中供热范围为主要目标，对集中供热电厂加强能源利用率和污染物排放的管理。	本项目所在厂区还未在集中供热的范围内，采用自建天然气锅炉供热。符合规划环评供热要求。	
		清下水治理规划	做好清下水循环利用，减轻水资源去用量，节约用水。	项目清下水产生量少，公司清下水首先考虑回用至锅炉房、废气治理以及绿化工程。	
		污水集中处理规划	规划区废水统一纳入鄞西污水处理厂处理。	本项目所在厂区废水纳入宁波市排水有限公司栎社净化水厂（原鄞西污水处理厂）处理，符合规划环评污水处理要求。	
		固废处置处理规划	提高危废的综合利用，减轻危废处置压力为主，在规划后期，在分区或者集聚区的范围内实现固废的综合利用，打造循环经济。	本项目危险固废均委托有资质单位进行安全处置，一般固废外售综合利用。符合规划环评固废处置规划要求。	
	环境准入清单	结合规划主导产业、当地传统主导产业改造升级、资源环境制约因素，从行业类别、生产工序、产品方案等方面，列出开发区产业发展禁止、限制等差别化环境准入情形，即环境准入条件清单。		本项目属于兽用药品实验及研发中试项目，不在环境准入条件清单中的禁止准入类产业和限制准入类产业，符合规划环评准入要求。	
	环境标准清单	空间准入标准	具体见生态空间清单，以及环境准入清单		符合空间清单及环境准入清单
		污染物排放标准	工艺废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)的二级标准； 规划区污水经预处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准； 工业企业噪声排放标准采用《工业企业厂界环境噪声排放标准》		本项目工艺废气排放达到行业标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)； 废水排放达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)；厂

			(GB12348-2008) 3类标准,即昼间 65dB(A),夜间 55dB(A)。	界噪声满足 (GB12348-2008) 3类标准。
	环境质量管控标准		<p>规划区大气环境质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准,规划区地表水体目标水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准,规划区地下水执行《地下水环境质量标准》(GB/T14848-2017)中的III类水质标准,声环境执行采《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类区和3类区标准,交通干线一定范围内执行4类区标准,土壤执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600—2018)第二类用地筛选值。</p>	<p>现状大气、地表水、声环境满足相应环境质量要求。项目实施后废气污染物达标排放,污染物排放量微小,不会突破环境底线,废水处理达标后排入城镇污水厂,不会改变现有地表水质,厂界噪声能够达标排放。</p>
	行业准入标准		<p>本项目为兽药生产项目,未列入《产业结构调整指导目录(2019年本)》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目。</p>	
<p>综上,本项目建设符合规划环评要求。</p>				
其他符合性分析	<p>1、“三线一单”生态环境分区管控方案</p> <p>本项目位于宁波市海曙区望春工业园区布政东路 159 号,根据《宁波市“三线一单”生态环境分区管控方案》(甬环发〔2020〕56 号),本项目位于宁波市海曙区望春工业园-集士港镇-石碶街道-古林镇产业集聚重点管控单元(ZH33020320001)。具体生态环境准入清单分析见表 1-2。</p> <p>(1) 单元生态环境特征</p> <p>本单元主要位于望春工业园区、集士港镇、石碶街道和古林镇;其主导功能是重点发展高新技术产业和临空制造业,打造空港经济区,建设宁波国际空港城。该片区污水管网相对完善,污水基本纳入鄞西污水厂。该管控单元设有 1 个县控以上(北渡)地表水水质监测点位。区内属于甬江流域平原河网,水系复杂,有新塘河、南塘河等河道,水质以IV类为主。</p> <p>(2) 生态环境准入清单符合性分析</p>			

表 1-3 生态环境准入清单符合性分析

类别	管控要求	符合性分析
空间布局约束	优化完善区域产业布局，合理规划布局三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。在望春工业园区规划环评范围内执行规划环评相关准入要求。	本项目不属于三类工业项目，本项目在望春工业园区规划环评范围内，符合规划环评相关准入要求（具体见表 1-1）。
污染物排放管控	实施污染物总量控制制度，严格执行地区削减目标。新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。推进工业集聚区“零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。现有印刷、电子信息等行业 VOCs 等废气污染治理设施，提高收集率和处理效率。	本项目严格实施污染物总量控制制度，本次涉及建设内容均为中试和小试线，污染物排放量很小。
环境风险防控	工业区与居住区块设置足够宽度的事故缓冲带（绿化带），紧邻边界尽量布置污染性和危险性小的企业。	本项目不在工业区边缘，不与居住区直接相邻。
资源开发效率要求	推进工业集聚区生态化改造，强化企业清洁生产改造，区域单位生产总值能耗水耗水平要达到国内先进水平。	本项目清洁生产水平能达到国内先进水平。

2、“三线一单”符合性分析

三线一单符合性对照分析见表 1-4。

表 1-4 “三线一单”符合性分析

内容		符合性分析
生态保护红线		根据《宁波市生态保护红线划定方案》，本项目不在生态红线范围内，符合生态保护红线要求，见附图6。
资源利用上线	能源利用上线	本项目营运过程中消耗一定量的电力能源、水资源等资源，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，不会突破能源利用上线。
	水资源利用上线	本项目用水主要为研发中试线和生物实验室少量用水，不会突破区域水资源利用上线。
	土地资源利用上线	本项目在现有厂区闲置区域内实施，不涉及新增用地。
环境质量底线	大气环境质量底线	项目所在地区大气环境现状符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，本项目废气经收集处理后达标排放，不会触及大气环境质量底线。
	水环境质量底线	本项目厂区已落实了雨污分流，本项目废水收集后经污水处理站处理达标后纳管，新增排放量很小，不会触及水环境质量底线。

	土壤环境 风险防控 底线	本项目实施不涉及土壤污染途径，对土壤环境基本无影响，不会突破土壤环境质量底线。
生态环境准入清单	根据《宁波市“三线一单”生态环境分区管控方案》（甬环发〔2020〕56号），本项目位于宁波市海曙区望春工业园-集士港镇-石碶街道-古林镇产业集聚重点管控单元（ZH33020320001）。根据表 1-2 符合项分析，本项目的建设符合该管控单元的准太环境准入清单要求。	

根据以上对照分析情况，本次项目建设满足“三线一单”的相关要求。

3、产业政策符合性分析

本项目为兽药生产项目，对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目不在其限制和淘汰项目范围内，因此，本项目建设符合相关的产业政策。

4、《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）> 浙江省实施细则》相关要求的符合性分析

本项目位于宁波市海曙区望春工业园区布政东路159号，建设不涉及自然保护区、风景名胜区、森林公园、地质公园、海洋特别保护区、饮用水源保护区、水产种质资源保护区、国家湿地公园、生态保护红线和永久基本农田等环境保护区域。

本项目为兽药生产项目，未列入《产业结构调整指导目录（2019 年本）》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，不属于落后产能项目或严重过剩产能行业项目。项目位于合规园区内，不属于在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。

综上所述，本项目不属于《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）> 浙江省实施细则》禁止建设的项目。

5、《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》相关要求符合性

本项目产生恶臭异味的环节主要是动物房，动物房废气经房间排

风系统收集后经过活性炭吸附+BIBO过滤器处理后排放，符合行业标准 and 行业可行技术规范的要求，恶臭对外环境影响小。

对照《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》附录D制药、农药行业排查重点与防治措施，与项目有所相关的措施及符合性分析详见下表1-5。可见本项目作为实验和中试项目，除动物房外其他区域异味小，采取的措施能够满足要求。

表1-5 制药、农药行业排查重点与防治措施符合性分析

排查重点	防治措施	本项目符合性
进料及卸料废气控制措施	①液态物料输送宜采用磁力泵、屏蔽泵、隔膜泵等不泄露泵；②液体投料采用底部给料或使用浸入管给料方式，投料和出料设密封装置或密闭区域，或采用负压排气并收集至废气处理系统处理；③固体投料使用真空上料、螺杆输送、密闭带式传输、管链输送等方式，或设密封装置或密闭区域后，负压排气并收集至废气处理系统处理	项目中试车间采用固体原料为主，醋酸为溶剂，在电子称上完成称量，生产用原料剂量小，臭气源强小，车间密闭，废气通过初、中、高效三级过滤系统过滤后排放。
生产、公用设施密闭	①采用先进的生产工艺和装备，反应和混合过程均采用密闭体系；②涉及易挥发有机溶剂的固液分离不得采用敞口设备，优先采用垂直布置流程，选用“离心/压滤-洗涤”二合一或“离心/压滤-洗涤-干燥”三合一的设备，通过合理布置实现全封闭生产；③生物发酵工序采用密闭设施，尾气接入处理设施，发酵系统清洗时采取必要的废气收集处理措施；④采用双阀取样器、真空取样器等密闭取样装置，逐步淘汰开盖取样；	中试线混合过程在密闭体系中进行；生物实验室发酵尾气通过自带 0.2 μm 聚四氟乙烯过滤器过滤后排放。
污水站高浓池体密闭性	①污水处理站产生恶臭气体的区域加罩或加盖，使用合理的废气管网设计，密闭区域实现微负压；②投放除臭剂，收集恶臭气体到除臭装置处理后经排气筒排放；	企业现有厂区生产混装制剂类兽用药品，废水来自瓶、盖、塞清洗及制剂生产线清洗，不存在高浓废水，从现场情况及验收、自行监测情况可见污水站异味不明显。本项目中试线及实验室项目排水量小，且水质类别相似，不会加重异味。
危废库异	①涉异味的危废采用密闭容器包装并及时清理，确保异味气体不外逸；②对库房内异味较重的危废库采取有效的废气收集、处理措施；	本项目涉及异味的危废主要有实验废液、动物尸体、动物粪便等，废液由密闭容器盛装，动物尸体专用袋包装

			后冷柜中存贮，动物粪便专用密封袋包装。
--	--	--	---------------------

二、建设项目工程分析

1、项目由来

根据市场需求，企业拟利用现有厂房的闲置区域进行改造，实施本次项目的制剂研发中试（水针制剂中试线和口服固体制剂中试线）、生物实验室研发小试（重组促卵泡素(FSH)原液）和传染性非病原微生物实验室（犬猫药效实验）。

2、项目组成

本项目建设内容包括制剂研发中试（水针制剂中试线和口服固体制剂中试线）、生物实验室研发小试（重组促卵泡素(FSH)原液）和传染性非病原微生物实验室（犬猫药效实验）。本项目具体组成见表 2-1，产品方案见表 2-2。

本次中试和小试项目为新产品的研发，独立于现有厂区的产品方案。且由于现有项目的产品种类多、设备种类和数量庞大，相关内容详见附件 6。

表 2-1 项目主要建设内容

序号	名称	工程组成	建设内容
1	主体工程	制剂车间 (中试)	包括 1 条水针制剂中试线和 1 条口服固体制剂中试线。水针剂中试产品包括地那维林注射液、阿扎哌隆注射液、卡拉洛尔注射液，中试研发产能 12 万瓶/年；固体制剂中试主要产品烯丙孕素片、弗雷拉纳片、弗雷拉纳片、盐酸氯米帕明片、盐酸氯米帕明片，研发产能 88 万片/年。具体中试研发产品方案详见表 2-2。
		生物实验室 研发小试	按 P2 等级建设，生物实验室研发小试的内容为重组促卵泡素(FSH)原液。
		传染性非 病原微生物 实验室（犬猫 动物房）	按 P2 等级建设，设置 1 个 9.6m ² 的检疫隔离间；5 个饲养室，其中 3 个面积为 8.7m ² ，剩余两个一个为 9.5m ² ，另一个为 9.7m ² ；1 个 8.2m ² 的饲料间；1 个 5.4m ² 的洗消室；1 个 2m ² 的尸体暂存间；一个一更室，1 个二更室，面积均为 2.3m ² ；1 个 2.2m ² 的淋浴间；1 个 43m ² 洁净走廊及缓冲间；1 个 4m ² 的解剖间；1 个 5.5m ² 的操作间；1 个 2.8m ² 的污染前室。
2	公用 及辅助 工程	供水	市政供水管网供给，依托现有厂区
		排水	采用雨、污分流制，雨水经厂区雨水管网汇集后经雨排口排市政雨水管网。项目废水依托现有污水处理站处理。
		供电	由当地供电系统供给，依托现有厂区
3	环保 工程	废气治理	研发中试固体制剂生产粉尘：经设备自带除尘装置(TA007)净化处理后车间内排放。 研发小试发酵呼吸废气：呼吸废气经发酵设备自带 0.2μm 聚四

建设内容

			<p>氟乙烯过滤器 (TA003) 过滤后车间内排放。</p> <p>动物房臭气: 房间空调排风系统收集后经袋式活性炭+BIBO 过滤器 (TA001) 处理后, 通过 20m 高排气筒 (DA006) 排放。</p> <p>车间内的消毒废气、固体称量间废气等通过空调排放系统收集后经过初、中、高效过滤 (TA004~TA006) 后通过引风机送至房间侧墙格栅排放。</p>
		废水处理	<p>纯水注射用水制备浓水和灭菌锅排水水质较好, 可以直接纳入市政污水管网, 动物房和解剖间清洗废水经配备的污水灭活罐预处理后与设备及瓶塞清洗废水进入现有污水处理站处理达标后纳入市政污水管网。</p>
		噪声治理	<p>选购低噪声设备, 对高噪声设备底部设减振基础, 同时加强设备维护, 减少设备非正常作业噪声。</p>
		固废处理	<p>本次项目将新增一个危废暂存库, 设置在 P3 厂房一层北部, 面积是 56m², 可以有效缓解现有厂区危险固废暂存的紧张, 新增的危险废物可以得到妥善贮存, 同时委托有资质单位进行安全处置。</p>
4	依托工程		<p>1、生产车间依托现有厂房和闲置车间: 制剂车间(中试)设置在 M1 二层, 重组促卵泡素(FSH)原液研发小试设置在 M3 厂房一层。传染性 & 非传染性病原微生物实验室设置在 P5 一层。</p> <p>2、注射用水制备依托现有制纯水机和注射用水蒸馏装置, 2 套 5t/h 的纯化水制备系统, 处理工艺为 RO+EDI, 1 套 3t/h 的注射水系统。</p> <p>3、供热依托现有厂区供热系统, 锅炉房有 1 台 4t/h 的超低氮冷凝式天然气锅炉和 2 台 1t/h 蒸汽发生器锅炉。新增蒸汽消耗 4t/a、天然气 300m³/a。</p> <p>4、排水依托厂区现有雨污分流系统、污水处理系统 (厌氧酸化+MBR)。</p>

注: 本项目生物研发小试实验室和犬猫实验室, 与现有项目的多肽实验室、P2 实验室及动物房在空间及实验研发方向上没有交叉, 为新增的独立实验室。

表 2-2 研发中试线产品方案

序号	生产线	产品名称	规格	产能
1	水针制剂中试线	地那维林注射液	400mg/10ml/瓶	4 万瓶/年
2		阿扎哌隆注射液	160mg/10ml/瓶	4 万瓶/年
3			800mg/20ml/瓶	2 万瓶/年
4		卡拉洛尔注射液	10mg/20ml/瓶	2 万瓶/年
5		合计	/	12 万瓶/年
6	口服固体制剂中试线	烯丙孕素片	500mg: 20mg/片	10 万片/年
7		弗雷拉纳片	800mg: 112.5mg/片	6.25 万片/年
8			1800mg: 250mg/片	2.75 万片/年
9		盐酸氯米帕明片	120mg: 5mg/片	41.5 万片/年
10			180mg: 20mg/片	27.5 万片/年
11	合计	/	88 万片/年	

3、主要设备

本项目新增主要设备见表 2-3。除给排水、供热系统等公用工程存在依托关系外（详见表 2-1），主体和辅助设备不存在交叉，在此处对现有项目庞大的设备种类和数量不再列出对比，现有工程设备详见附件 6。

表 2-3 本项目新增主要设备一览表

序号	设备名称	品牌/型号	数量（台/套）	产线/工序
制剂车间（中试）				
1	超声波清洗机	CXS.1	1	水针制剂中试线
2	淋瓶机	AL-Z	1	
3	甩水机	AS	1	
4	干热灭菌器	GDA-1.0	1	
5	电子分析天平	ME204E	1	
6	配料罐	50L	1	
7	配料罐	100L	1	
8	微孔滤膜过滤器	0.22 μ m	2	
9	微孔滤膜过滤器	0.45 μ m	2	
10	西林瓶灌装加塞机	KGS-2	1	
11	负压称量罩	JCJ22602	1	
12	轧盖机	ZG	1	口服固体制剂中试线
13	电子分析天平	ME204E	1	
14	湿法混合制粒机	GL-50	1	
15	多功能流化床	FL-30	1	
16	粉碎整粒机	FZS-100	1	
17	实验室料斗混合机	HLS-50	1	
18	旋转压片机	ZP-14	1	
研发实验室				
1	超净工作台	苏净 SW-CJ-1D	1	重组促卵泡素(FSH)原液研发小试线
2	落地摇床	一恒 HZQ-311C	1	
3	生化培养箱	博讯 SP \times -150B-Z	2	
4	冰箱	Haier HYCD-290	1	
5	2L 发酵罐	赛多利斯	3	
6	pH 计	赛多利斯	1	
7	可见分光光度计	INESA 722N	1	
8	冷柜	海尔	1	
9	负 80 冰箱	海尔/thermo/美菱	1	
10	高压灭菌器	雅马拓 110L	1	
11	烘箱	博迅 BGZ-146	1	
12	离心机	湘仪 CL6R	1	
13	制备液相色谱	Waters	1	
14	蛋白纯化系统	利穗	1	
15	蠕动泵	530S/R	1	
16	超滤系统	0.5M2-2.5M2	1	

17	深层过滤系统（夹具）	PALL	1	
18	一次性配储液系统	赛多利斯	1	
19	冰箱	Haier HYCD-290	1	
20	展示柜（冷藏）	海尔	1	
传染性 & 非传染性病原微生物实验室				
1	解剖操作台		1	犬猫药效实验
2	双扉高压灭菌柜		1	
3	污水灭活罐		1	
4	小型生物安全柜		1	
5	小型离心机		1	
6	传递窗		2	
7	洗眼器		2	
8	消防栓		2	
9	饲养笼具		9	

4、原辅材料

本次项目主要新增原辅材料见表 2-4。

表 2-4 本项目主要原辅材料消耗一览表

序号	类别	原辅料名称	规格	形态	年用量	包装方式	贮存位置
水针制剂（研发中试）							
1	地那维林注射液（10ml:400mg/瓶）	地那维林	药用级	固态	16kg	瓶装	原辅料库
2		冰醋酸	药用级	液体	0.4kg	瓶装	危化品库
3		苯甲酸钠	药用级	固态	4kg	瓶装	原辅料库
1	阿扎哌隆注射液（10ml:160mg/瓶）	阿扎哌隆	药用级	固态	6.4kg	瓶装	原辅料库
2		冰醋酸	药用级	液体	0.2kg	瓶装	危化品库
3		苯甲酸钠	药用级	固态	4kg	瓶装	原辅料库
1	阿扎哌隆注射液（20ml:800mg/瓶）	阿扎哌隆	药用级	固态	16kg	瓶装	原辅料库
2		冰醋酸	药用级	液体	0.2kg	瓶装	危化品库
3		苯甲酸钠	药用级	固态	4kg	瓶装	原辅料库
1	卡拉洛尔注射液（20mL:10mg/瓶）	卡拉洛尔	药用级	固态	0.2kg	瓶装	原辅料库
2		冰醋酸	药用级	液体	0.2kg	瓶装	危化品库
3		苯甲酸钠	药用级	固态	4kg	瓶装	原辅料库
口服固体制剂（研发中试）							
1	烯丙孕素片（20mg/500mg/瓶）	烯丙孕素	药用级	固态	2kg	瓶装	原辅料库
2		乳糖	药用级	固态	24kg	瓶装	原辅料库
3		微晶纤维素	药用级	固态	23.75kg	瓶装	原辅料库
4		硬脂酸镁	药用级	固态	0.25kg	瓶装	原辅料库
1	氟雷拉纳片（112.5mg/800mg/瓶）	弗雷拉纳	药用级	固态	7kg	瓶装	原辅料库
2		乳糖	药用级	固态	21.5kg	瓶装	原辅料库
3		微晶纤维素	药用级	固态	21.25kg	瓶装	原辅料库
4		硬脂酸镁	药用级	固态	0.25kg	瓶装	原辅料库
1	氟雷拉纳片（250mg/1800mg/瓶）	弗雷拉纳	药用级	固态	6.95kg	瓶装	原辅料库
2		乳糖	药用级	固态	21.5kg	瓶装	原辅料库

3	mg/瓶)	微晶纤维素	药用级	固态	21.3kg	瓶装	原辅料库
4		硬脂酸镁	药用级	固态	0.25kg	瓶装	原辅料库
1	盐酸氯米帕明片 (5mg/120mg/瓶)	盐酸氯米帕明	药用级	固态	2.1kg	瓶装	原辅料库
2		乳糖	药用级	固态	24kg	瓶装	原辅料库
3		微晶纤维素	药用级	固态	23.65kg	瓶装	原辅料库
4		硬脂酸镁	药用级	固态	0.25kg	瓶装	原辅料库
1	盐酸氯米帕明片 (20mg/180mg/瓶)	盐酸氯米帕明	药用级	固态	5.55kg	瓶装	原辅料库
2		乳糖	药用级	固态	22.2kg	瓶装	原辅料库
3		微晶纤维素	药用级	固态	22kg	瓶装	原辅料库
4		硬脂酸镁	药用级	固态	0.25kg	瓶装	原辅料库
研发小试							
1	重组促卵泡素(FSH)原液	CHO 细胞	/	液体	5mL	瓶装	实验室冰箱
2		无血清培养基	药用级	液体	100kg	袋装	原辅料库
3		氧气	工业级	压缩气	7200kg	钢瓶	实验室气瓶间
4		二氧化碳	工业级	压缩气	14.4kg	钢瓶	实验室气瓶间
5		磷酸氢二钠	分析纯	固态	1.305kg	瓶装	原辅料库
6		磷酸二氢钠	分析纯	固态	1.145kg	瓶装	原辅料库
7		氯化钠	分析纯	固态	5.26kg	瓶装	原辅料库
8		甘氨酸	分析纯	固态	0.04kg	瓶装	原辅料库
9		乙酸钠	分析纯	固态	0.22kg	瓶装	原辅料库
10		乙酸铵	分析纯	固态	0.11kg	瓶装	原辅料库
11		Tris 缓冲液	分析纯	液体	0.105kg	瓶装	原辅料库
12		氢氧化钠	分析纯	固态	1.265kg	瓶装	原辅料库
13		95%乙醇	医用级	液体	4.55kg	瓶装	危化品库
传染性 & 非传染性病原微生物实验室							
1	犬猫药效实验	实验人员防护用品	手套、口罩、头套、防护服	固体	500 套	/	原辅料库
2		饲料		固体	1200kg	袋装	实验室饲料间
3		猫砂		固体	5000kg	袋装	实验室饲料间
4		消毒剂(杜邦卫可)		液体	15 罐	塑料罐装	原辅料库
5		消毒剂(百毒杀)		液体	40 瓶	瓶装	原辅料库
6		75%酒精		液体	100 升	瓶装	危化品库
7		清洁剂(洗衣液)		液体	50 升	瓶装	原辅料库
8		麻醉药(舒泰 50)		固体/液体	50 盒	纸盒装	危化品库
9		驱虫药(硕腾大宠爱)		液体	70 盒	纸盒装	原辅料库
10		抗生素(头孢)		固体	5 盒	纸盒	原辅料库

						装	
11	抗腹泻药物(蒙脱石散)		固体	10 盒	纸盒装	原辅料库	
12	抗应激药物(费洛蒙)		液体	20 盒	纸盒装	原辅料库	
13	保健药物(电解多维)		固体	500g	袋装	原辅料库	
14	罐头、猫条		固体	500 份	罐装、袋装	实验室饲料间	
15	一次性注射器	1ml	固体	1500 只	纸盒装	原辅料库	
16	一次性注射器	2ml	固体	1500 只	纸盒装	原辅料库	
17	一次性注射器	5ml	固体	1500 只	纸盒装	原辅料库	
18	一次性注射器	10ml	固体	300 只	纸盒装	原辅料库	
19	促凝采血管	sst 管	固体	1000 只	纸盒装	原辅料库	
20	促凝采血管	EDTA 管	固体	1500 只	纸盒装	原辅料库	
21	一次性手术刀片	100 片/盒	固体	5 盒	纸盒装	原辅料库	
22	解剖器械(剪刀、镊子、止血钳、手术刀柄)		固体	10 套	纸盒装	原辅料库	
23	采样拭子		固体	2000 个	纸盒装	原辅料库	
24	离心管	15ml	固体	2000 支	纸盒装	原辅料库	
25	离心管	50ml	固体	800 支	纸盒装	原辅料库	
26	无菌磷酸盐缓冲液(PBS)	500ml/瓶	液体	10 瓶	瓶装	原辅料库	
27	犬(中小型)	25kg 以下	/	240 只	/	/	
28	猫	6kg 以下	/	240 只	/	/	

5、总平面布置

企业现有厂区厂房均已建成，厂区正门位于南侧，生产区位于厂区西部，西部自南向北分布有办公楼（P1）、M1 厂房（生产 1 号楼）、M2 厂房（生产 2 号楼）、M3 厂房（生产 3 号楼），M3 厂房西侧为污水处理站 P7 和锅炉房 P6，

厂区东部自南向北分布有库房 P3、危险品库 P4 和动物房 P5。具体平面布置见附图 3 总平面布置图。

本次项目涉及的制剂车间(中试)设置在 M1 二层, 重组促卵泡素(FSH)原液研发小试设置在 M3 厂房一层, 传染性 & 非传染性病原微生物实验室设置在 P5 一层, 均利用了闲置的车间和用房。危化品及原辅料贮存依托现有危化品库 (P3 一层) 和原辅料库 (P4 三层), 本项目新增的原辅料用量及贮存量小, 现有仓库足够容纳。

6、劳动定员和生产天数

本项目工作制度为每天白班制 (8h), 年运营天数为 250 天。本项目建成后员工人数利用现有人员配置, 无新增。

7、环保投资

本项目总投资 420 万元, 其中环保投资 36 万元, 约占总投资的 8.6%。具体环保投资见下表 2-5 所示。

表 2-5 工程环保设施与投资概算一览表

项目	内容	环保投资 (万元)
废气	生物实验室发酵呼吸废气配备高效过滤器, 车间排风系统初、中、高效过滤器, 动物房排气筒。	25
	口服固体制剂生产粉尘配套布袋除尘器	
固废	新增一个面积为 56m ² 的危废暂存仓库	10
噪声	设备隔声减振措施	1
合计		36

8、公用工程

(1) 给水: 由当地市政供水系统供给。纯水、注射用水依托现有制水系统: 2 套 5t/h 的纯化水制备系统, 处理工艺为 RO+EDI, 1 套 3t/h 的注射水系统, 采用蒸馏工艺, 纯化水注射水制备根据需求可延长制水时间, 可实现 24h 运行。现有工程近三年纯化注射水用量未超过 3 万 t/a, 而系统最大产水量 6 万 t/a, 本项目新增用水 129.5t/a, 可忽略不计, 不会突破制水系统设计能力。

(2) 供电: 由当地供电系统供给。

(3) 供热: 依托现有厂区供热系统, 现有厂区配备有 1 台 4t/h 的超低氮冷

凝式天然气锅炉和 2 台 1t/h 蒸汽发生器锅炉。现状蒸汽平均消耗量在 3.3t/h，本项目新增蒸汽用量 4t/a，瞬时最大消耗量不超过 0.02t/h，可忽略不计，不会突破现有锅炉设计能力。

(4) 排水：厂区采用雨污分流制。雨水经雨水管道收集后排入园区市政污水管网；生产废水经污水处理站集中处理达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值（企业承诺处理限值）后纳入市政污水管网，最终宁波市排水有限公司栎社净化水厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准（其中化学需氧量、氨氮、总氮和总磷执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2196-2018）表 1 标准）后排放。

工艺流程和产排污环节

1、工艺流程

(1) 水针制剂研发中试线

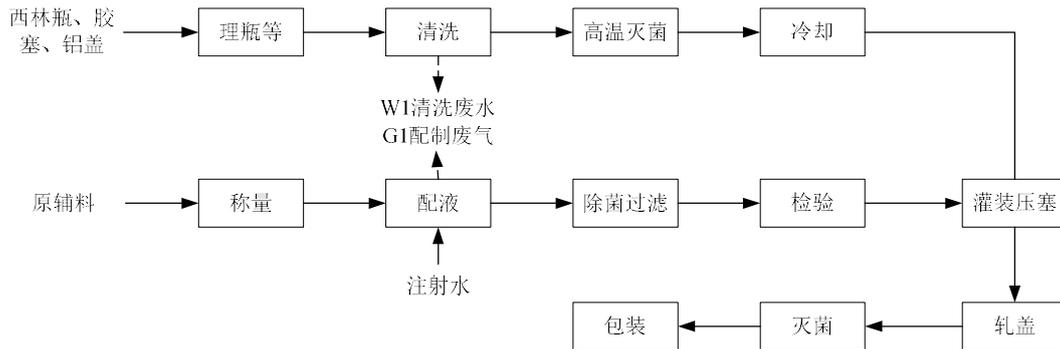


图 2-1 水针制剂研发中试生产工艺路程及产污节点图

水针制剂研发中试线主要产品为地那维林注射液（400mg/10ml/瓶）、阿扎哌隆注射液（160mg/10ml/瓶）、阿扎哌隆注射液（800mg/20ml/瓶）、卡拉洛尔注射液（10mg/20ml/瓶），其中地那维林注射液每批产品产量为 8000 瓶，阿扎哌隆注射液（160mg/10ml/瓶）每批产量为 8000 瓶，阿扎哌隆注射液（800mg/20ml/支）每批产量为 4000 瓶，卡拉洛尔注射液每批产品产量为 4000 瓶，每个产品年均生产 5 批，成品约 12 万瓶。生产工艺主要包括：清洗包材、称量、配料、过滤、灌装加塞、轧盖、灭菌、包装。工艺流程见图 2-1，工艺描述如下：

①理瓶、清洗、高温灭菌：西林瓶手工理瓶后放入超声波清洗机接入口，清洗后高温灭菌冷却后备用。

②胶塞铝盖清洗、高温灭菌：胶塞铝盖放入清洗机，清洗、高温灭菌冷却后备用。

③配料操作过程：所需原料及辅料按处方在电子分析天平称量，称量过程在密闭称量间完成，原辅料和注射用水加入配料罐，搅拌均匀后所得溶液通过微孔滤膜筒式过滤器过滤，经检验合格后，进入灌装通道进行灌装。

④灌装压塞：将吸液管插入灌装通道后开始自动灌装并压塞，灌装好产品转入轧盖工序。

⑤轧盖：放铝盖和经灌装压塞后的样品于轧盖机上，自动进行轧盖转入灭菌工序。

⑥灭菌：将轧盖后样品置于灭菌柜中，设置灭菌温度 121℃，灭菌时间 15 分钟，完成灭菌后转入包装工序。

⑦包装：检测合格的灭菌后产品装入小盒中并贴标。

（2）口服固体制剂研发中试线

口服固体制剂研发中试线主要产品为烯丙孕素片（500mg：20mg/片）、弗雷拉纳片（800mg：112.5mg/片）、弗雷拉纳片（1800mg：250mg/片）、盐酸氯米帕明片（120mg：5mg/片）、盐酸氯米帕明片（180mg：20mg/片），每批产品生产量分别为 20000 片、12500 片、5500 片、83000 片、55000 片，每个产品年均生产 5 批，成品约 88 万片。本项目生产的固体制剂生产工艺主要包括：过筛、制粒、干燥、整粒、总混、压片、分装、包装。工艺流程见图 2-2，工艺描述如下：

①过筛：将原辅料过筛处理，旋转碾压过筛，防止物料结块。投料过筛环节有少量粉尘G2产生。

②制粒：将物料按照物料消耗表称取，倒入湿法制粒机中搅拌混合均匀，加入纯化水粘合剂，由制粒机自动制备成颗粒。

③干燥：将制备好的湿颗粒烘干。干燥采用沸腾干燥机（流化床）烘干，烘干温度为50℃，沸腾干燥过程会产生粉尘G2。

④整粒：将上述干颗粒放在整粒机中进行整粒，筛选出尺寸合规的颗粒。

⑤总混：将硬脂酸镁加入物料进行总混均匀，总混过程会产生粉尘G2。

⑥压片：通过压片机将上述物料压制成同一形状、规格、重量的药片。

⑦分装：将制备好的药片，按照100片一瓶进行分装。

⑧包装：将封合好药片装入小盒内并装入说明书，捆扎、扫码、装入大箱后打包后入库。

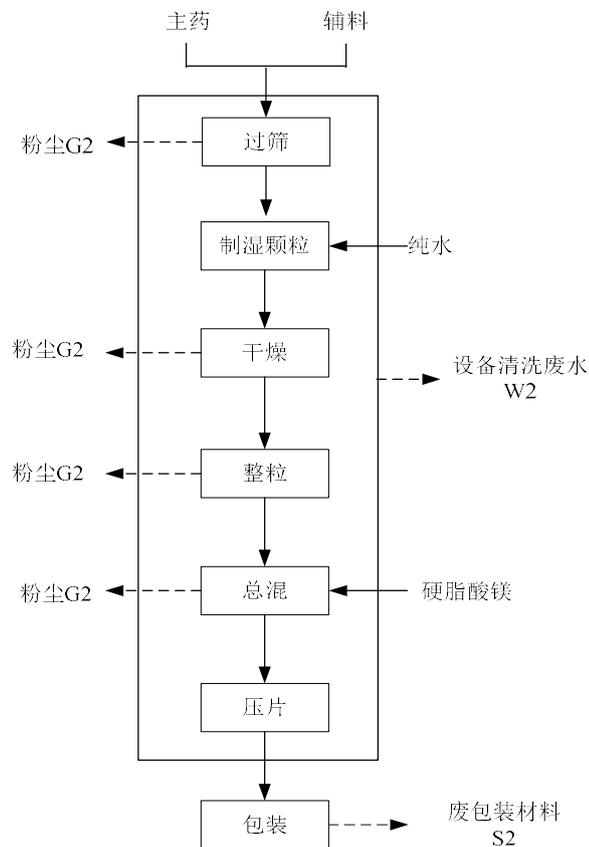


图 2-2 口服固体制剂研发中试生产工艺流程及产污节点图

(3) 生物实验室研发小试

动物房一楼生物实验室主要涉及重组促卵泡素(FSH)原液的研发，研发规模为小试，每批 6L，实验批次不超过 5 批次/年。

重组促卵泡素原液实验分为细胞复苏、种子培养、澄清过滤、纯化四个步骤，具体流程如下。研发小试工艺流程图见图 3-3。

①细胞复苏：

从液氮中取出稳定表达 FSH 的 CHO 细胞，于 37°C 水浴中使其迅速融化。把细胞悬液放入离心机离心，弃上清液。此过程会产生细胞复苏废液（S3-1）。

②培养发酵

将 FSH 的稳转细胞移入 3 个 2L 生物反应器内，注入适量注射用水配制的 CD

培养液进行培养。此过程产生发酵呼吸废气 G3-1（主要成分为氧气、二氧化碳、水蒸气）和设备清洗废液 S3-2。

③澄清过滤、浓缩换液：

培养液经过两级深层过滤膜包去除细胞和细胞碎片，经 UF/DF 浓缩换液之后用 0.22 μ m 滤膜过滤，得 3.5 L 料液I，后续进入 Protein A 层析。

此过程产生设备清洗废液 S3-2、工艺废液 S3-3 和灭活后的废细胞滤膜 S3-4。

④纯化

Protein A 层析用于捕获蛋白，后续经过阳离子层析、阴离子层析、DF 透析换液后得到进一步纯化，最后获得重组促卵泡素(FSH)原液。上述过程产生设备清洗废液 S3-2、工艺废液 S3-3。

Protein A 层析：料液通过“ProteinA 层析柱”有用的产品会吸附在“ProteinA 层析柱”上面。层析柱使用前使用缓冲液进行清洗产生工艺废液 S3-3；层析之后用缓冲液进行冲洗，一部分吸附不牢固的就会被冲下来，产生流穿废液和层析缓冲液废液（工艺废液 S3-3）。之后再用洗脱液（不同浓度的缓冲液）进行冲洗，把吸附住的产品洗脱下来，进入下一步精纯。洗脱完毕后对层析设备进行清洗，此过程产生清洗废液 S3-2。

pH 及电导调整：第一步 ProteinA 层析收获液用 NaOH 调节 pH 值至 5.0，加水调节电导与平衡缓冲液，得料液 II。

阳离子层析：采用 CaptoS 阳离子进行第二步层析，过程与第一部层析类似：清洗层析柱—冲洗杂质—洗脱产品—设备清洗。

阴离子层析：采用 CaptoQ 阴离子交换填料进行最后一道层析，操作过程与阳离子相同。

层析柱在不工作时，需进行停产保护：采用 20%乙醇对层析介质进行保护，此过程产生层析停产介质保护废液 S3-3。

DF 透析换液：层析收集的原料液，经注射用水 DF 透析换液得到所需浓度的原料液。透析过程产生工艺废液 S3-3，超滤设备及膜包清洗产生清洗废液 S3-2。

原液研发过程中产生的清洗废液、工艺废液经高温灭活后，作为危废处置。

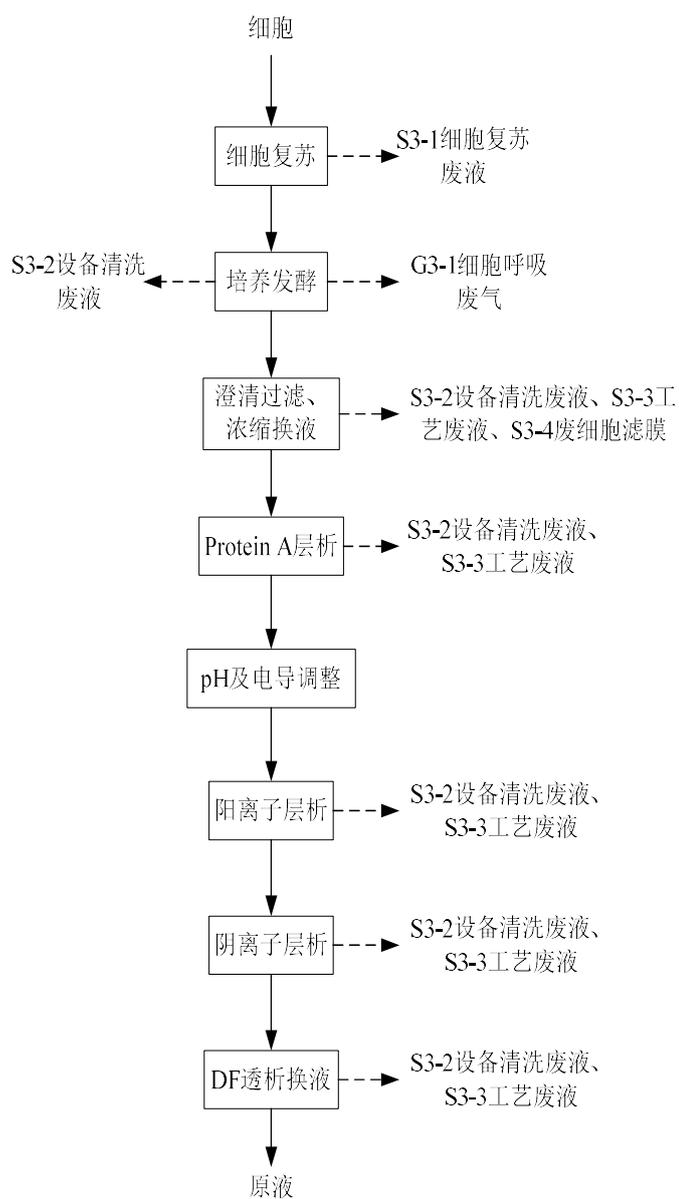


图 2-3 重组促卵泡素(FSH)原液研发小试工艺路程及产污节点图

(4) 传染性 & 非传染性病原微生物实验室（犬猫药效实验）

①动物检疫：实验动物采购接收，隔离饲养检疫 7 天，饲养观察筛选体况良好的动物开展实验，给予实验药物评价试验兽药药效。

②动物保定、采血、检测：在动物操作间，将实验动物固定，并采血检测，获取给药前后的动物数据。

③给药：口服给药、肌肉注射给药、滴眼给药（动物操作间）

④日常临床观察：观察动物精神、食欲、行为、呼吸道症状、消化道症状、

泌尿生殖道症状（动物饲养间或检疫间）。

⑤动物麻醉、安乐死、剖检：将动物转运至解剖室，使用舒泰 50 肌肉注射，按照说明书剂量（0.01ml/kg）进行麻醉（解剖室进行）。麻醉后，人工使用刀具放血致死并解剖，依次观察动物的气管、肺脏、心脏、肝脏、脾脏、肺脏、消化道，并记录各个脏器病变情况。

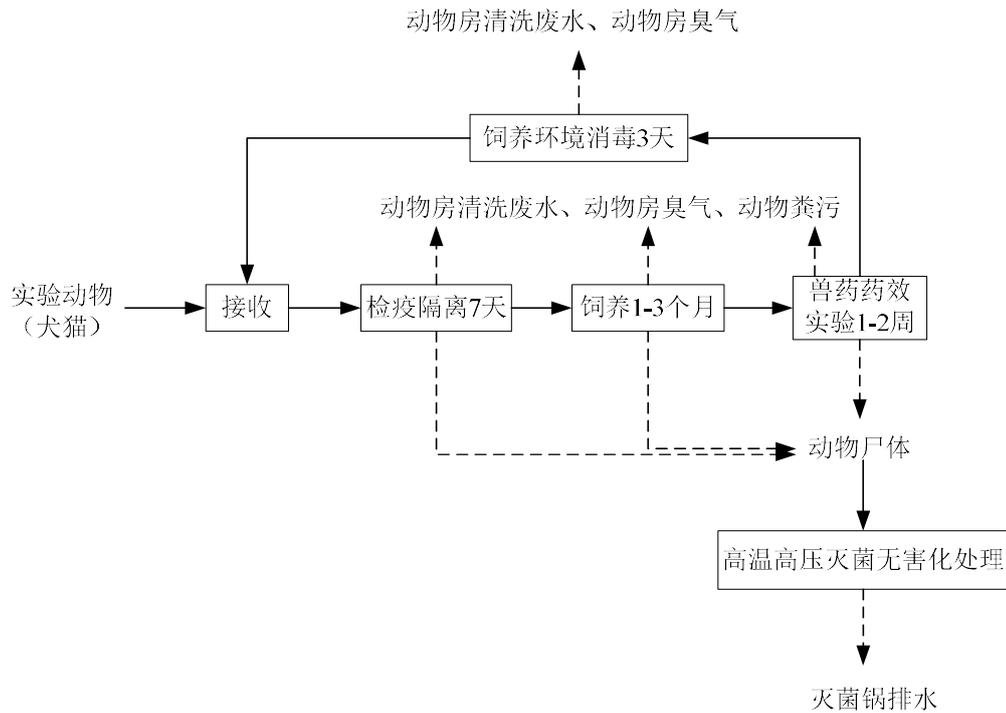


图 2-4 犬猫药效实验流程图

2、产污环节

废气：废气主要为研发中试固体制剂生产粉尘、研发小试发酵呼吸废气、试剂配制废气、消毒废气及动物房臭气。

废水：设备及包装容器的清洗废水、纯水注射水制备浓水、动物房和解剖间清洗废水、灭菌锅及水浴锅排水。

固废：废细胞碎片、废过滤材料、不合格品、研发实验废液、废水处理污泥等。

噪声：新增超声波清洗机、多功能流化床、灌装系统、离心机、风机等设备噪声。

3、物料平衡

（1）水针制剂中试线

表 2-5 地那维林注射液（10ml：400mg/瓶）物料平衡（5 批/a）

投料			出料			
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
地那维林	3.2	16	地那维林水针注射剂	84.08	420.4	
辅料	冰醋酸	0.08	W1.1-1	设备清洗废水	250	1250
	苯甲酸钠	0.8	W1.1-2	洗瓶洗塞洗铝盖废水	250	1250
注射水	580	2900				
Σ合计	584.08	2920.4	Σ合计	584.08	2920.4	

表 2-6 阿扎哌隆注射液（10ml：160mg/瓶）物料平衡（5 批/a）

投料			出料			
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
阿扎哌隆	1.28	6.4	阿扎哌隆水针注射剂	82.12	410.6	
辅料	冰醋酸	0.04	W1.2-1	设备清洗废水	250	1250
	苯甲酸钠	0.8	W1.2-2	洗瓶洗塞洗铝盖废水	250	1250
注射水	580	2900				
Σ合计	582.12	2910.6	Σ合计	582.12	2910.6	

表 2-7 阿扎哌隆注射液（20ml：800mg/瓶）物料平衡（5 批/a）

投料			出料			
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
阿扎哌隆	3.2	16	阿扎哌隆水针注射剂	84.04	420.2	
辅料	冰醋酸	0.04	W1.2-1	设备清洗废水	250	1250
	苯甲酸钠	0.8	W1.2-2	洗瓶洗塞洗铝盖废水	250	1250
注射水	580	2900				
Σ合计	584.04	2920.2	Σ合计	584.04	2920.2	

表 2-8 卡拉洛尔注射液（10ml：160mg/瓶）物料平衡（5 批/a）

投料			出料			
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
卡拉洛尔	0.04	0.2	阿扎哌隆水针注射剂	80.88	404.4	
辅料	冰醋酸	0.04	W1.3-1	设备清洗废水	250	1250
	苯甲酸钠	0.8	W1.3-2	洗瓶洗塞洗铝盖废水	250	1250
注射水	580	2900				
Σ合计	580.88	2904.4	Σ合计	580.88	2904.4	

(1) 口服固体制剂

表 2-9 烯丙孕素片（500mg：20mg/片）物料平衡（5 批/a）

投料			出料		
----	--	--	----	--	--

物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
烯丙孕素	0.4	2	烯丙孕素片	9.9	49.5	
辅料	乳糖	4.8	G2.1-1	粉尘	0.1	0.5
	微晶纤维素	4.75	W2.1-1	设备清洗废水	495	2475
	硬脂酸镁	0.05	物料干燥蒸发水		5	25
纯化水	500	2500				
Σ合计	510	2550	Σ合计	510	2550	

表 2-10 弗雷拉纳片（800mg：112.5mg/片）物料平衡（5批/a）

投料			出料			
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
弗雷拉纳	1.4	7	弗雷拉纳片	9.9	49.5	
辅料	乳糖	4.3	G2.1-1	粉尘	0.1	0.5
	微晶纤维素	4.25	W2.1-1	设备清洗废水	495	2475
	硬脂酸镁	0.05	物料干燥蒸发水		5	25
纯化水	500	2500				
Σ合计	510	2550	Σ合计	510	2550	

表 2-11 弗雷拉纳片（1800mg：250mg/片）物料平衡（5批/a）

投料			出料			
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
弗雷拉纳	1.39	6.95	烯丙孕素片	9.9	49.5	
辅料	乳糖	4.3	G2.1-1	粉尘	0.1	0.5
	微晶纤维素	4.26	W2.1-1	设备清洗废水	495	2475
	硬脂酸镁	0.05	物料干燥蒸发水		5	25
纯化水	500	2500				
Σ合计	510	2550	Σ合计	510	2550	

表 2-12 盐酸氯米帕明片（120mg：5mg/片）物料平衡（5批/a）

投料			出料			
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
盐酸氯米帕明	0.42	2.1	盐酸氯米帕明片	9.9	49.5	
辅料	乳糖	4.8	G2.1-1	粉尘	0.1	0.5
	微晶纤维素	4.73	W2.1-1	设备清洗废水	495	2475
	硬脂酸镁	0.05	物料干燥蒸发水		5	25
纯化水	500	2500				
Σ合计	510	2550	Σ合计	510	2550	

表 2-13 盐酸氯米帕明片（180mg：20mg/片）物料平衡（5批/a）

投料			出料		
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a

	盐酸氯米帕明	1.11	5.55	盐酸氯米帕明片		9.9	49.5
辅料	乳糖	4.44	22.2	G2.1-1	粉尘	0.1	0.5
	微晶纤维素	4.40	22	W2.1-1	设备清洗废水	495	2475
	硬脂酸镁	0.05	0.25	物料干燥蒸发水		5	25
	纯化水	500	2500				
	Σ合计	510	2550	Σ合计		510	2550

与项目有关的原有环境污染问题

一、现有审批项目环保手续履行情况

企业历年审批的项目的相关环保手续履行情况详见下表 2-14。

表2-14 企业历年审批项目环保手续履行情况一览表

序号	项目名称	审批内容	审批文号及时间	验收文号及时间	验收内容
1	年产 32000 万支制剂的兽药生产项目	32000 万支制剂	鄞环 [2013]69 号, 2013.7.5	甬环海验 [2017]55 号, 2017.7.10	已验收产品包括多肽类、氯前列醇钠、血促性素、缩宫素、绒促性素、黄体酮制剂
2	年产 4000 万瓶大规格水针注射液技改项目	4000 万瓶大规格水针注射液	海-20-003, 2020.10.13	自主验收	验收产品包括戈那瑞林注射液、氯前列醇钠注射液、谛诺注射液、布舍瑞林注射液、卡贝缩宫素注射液、烯丙孕素口服液、醋酸服孕酮栓剂、黄体酮栓剂、苯甲酸雌二醇注射液、注射用多潘立酮冻干粉针剂、注射用复方鲑鱼促性腺激素释放激素类似物冻干粉针剂。同时包括 1 个多肽实验室（研发小试）和 1 个 P2 生物实验室及锅炉房。
3	海曙区 III-06 地块（望春工业园区核心区地段）项目	年产激素类产品（制剂）6640 万瓶和生物制剂类产品 5800 万瓶	甬环海建 [2020]125 号, 2020.12.20	厂房已建成, 生产内容未实施	/

二、排污许可证执行情况

2022 年三生生物按《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）重新申领了排污许可证，2022 年 11 月 12 日，宁波市生态环境局海曙分局对其颁发了排污许可证，证书编号：9133021259536470XR001P。其主要污染物许可排放总量为：化学需氧量 4.789t/a，氨氮 0.793t/a，总氮 1.596t/a。废气污染物二氧化硫 0.021t/a，氮氧化物 0.347t/a，VOCs 0.036t/a[来自年产 4000 万瓶大规格水针注射液技改项目环评]。目前已建项目各污染物排放均满足总量控制要求。

排污许可证颁发后，企业按要求设置了在线监测，同时定期对废水、废气和噪声进行了监测，按期提交了执行报告。

三、现有项目污染源汇总

企业现有已建项目实际污染物排放量见表 2-13。现有已建项目污染物排放量（主要来自 2021 年执行报告）在许可总量范围内。企业现有厂区废水设有生产和生活两个独立排口，生活污水不计入废水排放总量。

表 2-13 现有项目污染物实际排放量汇总表（单位：t/a）

类别	污染物名称	现有已建项目污染物排放量 (t/a)	现有已建项目许可 总量 (t/a)
废气	三乙胺	0	/
	SO ₂	0.015	0.021
	NO _x	0.244	0.347
	VOCs	0.034	0.036
	氨	0.00064	/
	硫化氢	0.000033	/
	颗粒物	0.000033	/
生产废水 (纳管)	废水量	22000	/
	COD _{Cr}	1.32	4.789
	NH ₃ -N	0.22	0.793
	总氮	0.44	1.596
生活污水 (纳管)	废水量	6000	/
	COD _{Cr}	1.8	/
	NH ₃ -N	0.21	/
固废 (产生 量)	废弃药品及残渣	3.34	/
	废试剂瓶	21.03	/
	废滤芯	1.0	/
	实验室废液	12.34	/
	动物垫料、粪便	0.29	/
	实验白鼠	14875 只	/
	污水站污泥*	0 (环评预估 7t/a, 该年度实际未产生)	/
	废弃的一次性防护用品	1	/
	一般包装材料	3	/
生活垃圾	135	/	

四、现有项目存在的问题和整改措施

现有动物房废气通过空调系统的初、中效过滤器过滤后侧墙格栅排放，初、中效过滤器主要作用是过滤尘埃和气溶胶，基本无除臭功能。根据 DB33/310005-2021 和 GB37823-2019，动物房应加强恶臭污染管控，因此应进行改造。

企业拟采用袋式活性炭+BIBO 过滤器 (TA001) 后通过 20m 排气筒 (DA006) 至楼顶排放, 并对排放口臭气污染物开展自行监测。

由于现有动物房在环评审批阶段源强未核算, 本次环评参照《养猪场恶臭影响量化分析及控制对策研究》, 仔猪 (重约 10kg) NH_3 排放量按 0.7g/只·天, H_2S 排放量按 0.2g/只·天计。动物房小鼠重量为 15g/只, 大鼠重量为 200g/只, 存栏量平均小鼠 100 只/天、大鼠 50 只/天。按照质量进行换, 现有动物房新增 NH_3 产生量约为 0.201kg/a, 新增 H_2S 产生量约为 0.058kg/a。

要求企业进一步完善环境管理制度, 使其涵盖全厂组织机构建设和岗位职责、用水用能管理、“三废”处理运行管理、事故风险防范与应急演练等, 并建立相关档案资料, 规范污染治理设施运行管理和排放监测台账, 规范危险废物的暂存及转移。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

1、环境空气质量现状

根据《宁波市生态环境质量报告书》（2021年），2021年海曙区环境空气质量具体统计结果表3-1。

表 3-1 区域空气质量现状评价表(宁波市 2021 年)

污染物	评价项目	现状值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均	10	60	16.7	达标
NO ₂	年平均	31	40	77.5	达标
PM ₁₀	年平均	43	70	61.4	达标
PM _{2.5}	年平均	20	35	57.1	达标
CO(mg/m^3)	日均值第 95 百分位数	0.9	4	22.5	达标
O ₃	最大 8 小时滑动平均值第 95 百分位数	141	160	88.1	达标

由上表可知，2021年宁波市海曙区环境空气质量均达到二类区标准，属于达标区，区域环境空气质量良好。

2、水环境质量现状

本项目所在地附近距离最近的地表水常规检测站位为奉化江翻石渡、澄浪堰断面，本项目引用《宁波市环境质量报告书（2021年）》中翻石渡、澄浪堰监测断面的监测数据，翻石渡断面和澄浪堰断面水质目标均为IV类。监测数据见表5.2-3。

表 3-2 2021 年奉化江水质监测和评价结果 单位：mg/L，除 pH 外

断面	项目	pH	溶解氧	高锰酸盐 指数	生化需氧量	氨氮	铜	锌
翻石渡	最大值	8	9.4	7.4	4.2	1.48	0.05	0.04
	最小值	7	5.1	2.3	2	0.1	0.002	0.003
	均值	8	6.7	4.2	3.2	0.63	0.01	0.015
	超III率	0	0	8.3	8.3	25	0	0
	类别	I类	II类	III类	III类	III类	I类	I类
澄浪堰	最大值	8	10.8	5.2	3.7	0.99	0.004	0.019
	最小值	7	4.2	2.9	1.7	0.03	0.002	0.001
	均值	8	6.8	3.9	3.1	0.34	0.003	0.002
	超III率	0	6.3	0	0	0	0	0

	类别	I类	II类	II类	III类	II类	I类	I类
断面	项目	氟化物	硒	总砷	总汞	总镉	六价铬	总铅
翻石渡	最大值	0.52	0.0006	0.00761	0.00002	0.00005	0.002	0.0005
	最小值	0.021	0.0002	0.00006	0.00002	0.00003	0.002	0.00005
	均值	0.386	0.0004	0.00088	0.00002	0.00004	0.002	0.00036
	超III率	0	0	0	0	0	0	
	类别	I类	I类	I类	I类	I类	I类	I类
澄浪堰	最大值	0.56	0.0002	0.00215	0.00002	0.00003	0.002	0.00005
	最小值	0.26	0.0002	0.00045	0.00002	0.00003	0.002	0.00005
	均值	0.399	0.0002	0.00128	0.00002	0.00003	0.002	0.00005
	超III率	0	0	0	0	0	0	0
	类别	I类	I类	I类	I类	I类	I类	I类
断面	项目	总氰化物	挥发酚	石油类	阴离子表面活性剂	硫化物	总磷	化学需氧量
翻石渡	最大值	0.002	0.002	0.03	0.02	0.065	0.21	24
	最小值	0.002	0.0011	0.01	0.02	0.002	0.08	2
	均值	0.002	0.0016	0.01	0.02	0.033	0.14	9.7
	超III率	0	0	0	0	0	8.3	6.3
	类别	I类	I类	I类	I类	I类	III类	I类
澄浪堰	最大值	0.002	0.0026	0.02	0.02	0.002	0.3	14
	最小值	0.002	0.0014	0.01	0.02	0.002	0.05	5
	均值	0.002	0.0021	0.02	0.02	0.002	0.138	10
	超III率	0	0	0	0	0	8.3	0
	类别	I类	III类	I类	I类	I类	III类	I类

由上表可见，2021年翻石渡断面和澄浪堰断面各监测因子均已达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类标准值，两断面水质均已达到水质考核目标要求。本项目附近地表水现状质量良好。

3、声环境现状

根据《海曙区声环境功能区划分（调整）方案》，本项目位于3类声功能区（区域编号：0203-3-6），区域声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类），本项目厂界外周边50m范围内不存在声环境保护目标，不进行声环境现状监测。

4、生态环境现状

本项目利用现有厂区内的预留用地进行建设，不新增用地，无需调查新增用

	<p>地范围内生态环境保护目标。</p> <p>5、土壤和地下水环境质量现状</p> <p>本项目污染物中无重金属、持久性有机污染物和难降解有机物等，厂区做到雨污分流、地面硬化等措施，污染物通过大气沉降、地面漫流、垂直入渗等污染途径对土壤、地下水产生的影响较小，同时周边 500m 范围内无特殊地下水资源等环境保护目标。因此，本项目不开展环境质量现状调查。</p> <p>6、电磁辐射</p> <p>本项目不涉及电磁辐射，因此不进行电磁辐射监测与评价。</p>																																																																				
<p>环境保护目标</p>	<p>1、大气环境</p> <p>本项目厂界外 500 米范围内大气环境保护目标具体见表 3-3。</p> <p>2、声环境</p> <p>本项目厂界外周边 50m 范围内不存在声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境</p> <p>本项目厂界外 500 米范围内无地下水环境保护目标。</p> <p>4、生态环境</p> <p>本项目利用现有厂区内的预留用地进行建设，不新增用地，无需调查新增用地范围内生态环境保护目标。</p> <p>5、敏感保护目标</p> <p>本项目敏感点详见表 3-3。</p> <p style="text-align: center;">表3-3 项目附近保护目标情况</p> <table border="1" data-bbox="261 1464 1386 1872"> <thead> <tr> <th rowspan="2">类别</th> <th rowspan="2">保护目标名称</th> <th colspan="2">坐标/m</th> <th rowspan="2">保护对象</th> <th rowspan="2">保护内容</th> <th rowspan="2">环境功能区</th> <th rowspan="2">相对厂址方位</th> <th rowspan="2">相对厂界距离/m</th> </tr> <tr> <th>X</th> <th>Y</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="7">大气环境</td> <td>杨家馨苑</td> <td>350225.6</td> <td>3304038.7</td> <td>居民区</td> <td>约 450 户</td> <td>二类</td> <td>W</td> <td>~210</td> </tr> <tr> <td>格兰春晨</td> <td>350680.5</td> <td>3304428.9</td> <td>居民区</td> <td>约 1200 户</td> <td>二类</td> <td>N</td> <td>~230</td> </tr> <tr> <td>缘园</td> <td>350470.7</td> <td>3304406.3</td> <td>居民区</td> <td>约 1200 户</td> <td>二类</td> <td>N</td> <td>~230</td> </tr> <tr> <td>印象巴黎</td> <td>350237.2</td> <td>3304407.2</td> <td>居民区</td> <td>约 580 户</td> <td>二类</td> <td>NW</td> <td>~300</td> </tr> <tr> <td>年华苑</td> <td>350221.1</td> <td>3303746.2</td> <td>居民区</td> <td>约 100 户</td> <td>二类</td> <td>SW</td> <td>~255</td> </tr> <tr> <td>科创幼儿园</td> <td>350277.7</td> <td>3304235.5</td> <td>幼儿园</td> <td>12 个班级</td> <td>二类</td> <td>NW</td> <td>~250</td> </tr> <tr> <td>爱租爱寓公寓</td> <td>350974.7</td> <td>3303641.6</td> <td>公寓</td> <td>约 400 套间</td> <td>二类</td> <td>SE</td> <td>~480</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：X、Y 取值为 UTM 坐标。</p>	类别	保护目标名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m	X	Y	大气环境	杨家馨苑	350225.6	3304038.7	居民区	约 450 户	二类	W	~210	格兰春晨	350680.5	3304428.9	居民区	约 1200 户	二类	N	~230	缘园	350470.7	3304406.3	居民区	约 1200 户	二类	N	~230	印象巴黎	350237.2	3304407.2	居民区	约 580 户	二类	NW	~300	年华苑	350221.1	3303746.2	居民区	约 100 户	二类	SW	~255	科创幼儿园	350277.7	3304235.5	幼儿园	12 个班级	二类	NW	~250	爱租爱寓公寓	350974.7	3303641.6	公寓	约 400 套间	二类	SE	~480
类别	保护目标名称			坐标/m							保护对象	保护内容		环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m																																																					
		X	Y																																																																		
大气环境	杨家馨苑	350225.6	3304038.7	居民区	约 450 户	二类	W	~210																																																													
	格兰春晨	350680.5	3304428.9	居民区	约 1200 户	二类	N	~230																																																													
	缘园	350470.7	3304406.3	居民区	约 1200 户	二类	N	~230																																																													
	印象巴黎	350237.2	3304407.2	居民区	约 580 户	二类	NW	~300																																																													
	年华苑	350221.1	3303746.2	居民区	约 100 户	二类	SW	~255																																																													
	科创幼儿园	350277.7	3304235.5	幼儿园	12 个班级	二类	NW	~250																																																													
	爱租爱寓公寓	350974.7	3303641.6	公寓	约 400 套间	二类	SE	~480																																																													

1、废气

本项目工艺废气排放分别执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表1标准,污水站臭气执行表3标准,厂界无组织执行表7标准限值,详见表3-4、3-5。颗粒物和甲烷总烃厂界无组织执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996),氨气、硫化氢厂界无组织执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)。锅炉废气执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表3中的燃气标准和《宁波市打赢蓝天保卫战三年行动方案的通知》*中的相应控制限制要求,详见表3-7。

表 3-4 工艺废气排放标准

污染物		(DB33/310005-2021)最高允许排放浓度 (mg/m ³)			无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)	
		工艺废气	发酵尾气	本项目适用工序	(DB33/310005-2021)	(GB16297-1996)
颗粒物	药尘	10	15	生物实验发酵	/	1.0
	其他	15	15	固体制剂中试		
	其他颗粒物	20	15	其他		
臭气浓度		800 (无量纲)		所有	20 (无量纲)	/
非甲烷总烃		60	60	所有	/	4.0
VOCs		100	100	所有	/	/

表 3-5 污水处理站废气污染物排放限值

序号	污染物	排放限值 (mg/m ³)	污染物排放监控位置
1	硫化氢	5	车间或生产设施排气筒
2	氨	20	
3	NMHC	60	
4	臭气浓度	1000 (无量纲)	

表 3-6 动物房及厂界《恶臭污染物排放标准》GB14554-93

序号	控制项目	排气筒高度,m	最高允许排放速率,kg/h	厂界标准值,mg/m ³
1	硫化氢	15	0.33	0.06
2		20*	0.58	
3	氨	15	4.9	1.5
4		20*	8.7	

表 3-7 锅炉废气排放限值

污染物项目	特别排放限值 mg/m ³		
	颗粒物	SO ₂	NO _x
燃气锅炉	20	50	150 (50*)

2、废水

企业生活污水设有单独排放口，生活污水经隔油池、化粪池预处理至《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中总磷、氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）后纳入市政污水管网。

企业生产废水执行标准为《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2中相关标准限值，根据标准适用范围“向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，适用城镇污水处理厂的进管标准”，即（GB8978-1996）三级标准和（DB33/887-2013），但企业出于总量因素考虑，加之现有污水处理站实际出水能稳定达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2新建企业水污染物排放限值要求，综合以上考量，将该排放限值作为内控标准。

经宁波市城市排水有限公司栎社净化水厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准（其中化学需氧量、氨氮、总氮和总磷执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2196-2018）表1标准）后排入奉化江。相关标准见表3-8。

表 3-8 废水污染物排放标准（单位：pH 除外均为 mg/L）

序号	污染物	标准值			
		生产污水纳管标准	生产废水内控标准	生活污水纳管标准	污水厂排放标准
1	pH	6~9	6~9	6~9	6~9
2	悬浮物（SS）	400	30	400	10
3	化学需氧量（COD _{Cr} ）	500	60	500	40
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	300	15	300	10
5	氨氮（以 N 计）	35	10	35	2（4）
6	总氮（以 N 计）	/	20	/	12（15）
7	总磷（以 P 计）	8	0.5	8	0.3
8	总有机碳	/	20	/	/
9	急性毒性（Hg ₂ Cl ₂ 毒性当量）	/	0.07	/	/
8	单位产品基准排水量	/	300m ³ /t 产品	/	/

3、噪声

营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准，具体指标见表3-9。

表 3-9 工业企业厂界环境噪声排放标准

位置	采用标准	标准值, dB (A)	
		昼间	夜间
厂界	3 类	65	55

4、固废

按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的要求，妥善处理，不得形成二次污染；一般工业固体废物采用库房、包装工具贮存，贮存过程应满足相应防渗漏、防淋雨、防扬尘等环境保护要求；危险固废贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关规定。

总量控制指标

根据《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》（环办环评[2020]36号），所在区域、流域控制单元环境质量未达到国家或者地方环境质量标准的，建设项目应提出有效的区域削减方案，主要污染物实行区域倍量削减；达到国家或地方环境质量标准的，原则上主要污染物实行区域等量削减。

根据《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》（浙环发[2021]10号）：严格执行建设项目新增 VOCs 排放量区域削减替代规定，削减措施原则上应优先来源于纳入排污许可管理的排污单位采取的治理措施，并与建设项目位于同一设区市。上一年度环境空气质量达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行等量削减；上一年度环境空气质量不达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行 2 倍量削减，直至达标后的下一年再恢复等量削减。本项目所在区域为达标区，VOCs 排放量实行等量削减。

根据工程分析可知，本项目新增纳入总量控制的污染物为 COD、氨氮、VOC。新增 SO₂、NO_x 极其微量（仅为 10⁻⁶~10⁻⁴t/a 数量级的贡献量）忽略不计。本项目总量控制分析一览表见表 3-11，本次项目废水排放总量略有增加。

表 3-11 本项目总量控制分析一览表

项目	现有项目许可排放量	以新带老措施削减量	本项目排放量	本项目实施后全厂排放量	新增排放总量	平衡方案		
						削减替代比例	削减替代量	替代来源
废水量 t/a	79817.5	0	247.6	80065.1	247.6	/	/	/
CODt/a	4.789	0	0.011	4.80	0.011	1:1	0.011	排污权交易
氨氮 t/a	0.793	0	0.002	0.795	0.002	1:1	0.002	排污权

								交易
总氮 t/a	1.596	0	0.004	1.600	0.004	/	/	/
VOCt/a	0.036	0	0.001	0.037	0.001	1:1	0.001	区域 调剂

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目利用现有厂区内已建厂房的闲置区域进行建设，无需进行土建工程，施工期仅进行设备的安装、调试，环境影响较小，因此本次不进行施工期环境影响分析。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>1、废气</p> <p>1.1污染源强核算</p> <p>本项目废气主要为发酵呼吸废气、固体称量废气、口服固体制剂中试线生产粉尘和动物房臭气。</p> <p>本项目依托现有燃气锅炉房的供热系统，蒸汽主要用在高温灭菌，新增用量约4t/a，根据现有锅炉热效率新增天然气用量仅为300m³/a左右，其产生的NO_x贡献量为1.5×10⁻⁴t/a，可忽略不计。</p> <p>(1) 生物实验室废气</p> <p>发酵废气：本项目原液细胞培养会产生发酵呼吸废气，主要成分为CO₂、O₂、水等无毒物质，同时含有低浓度代谢组分，如VOCs和颗粒物等，由于本项目涉及发酵培养的设备为3个2L生物反应器，发酵废气产生量很少且难以定量，通过自带0.2 μm聚四氟乙烯过滤器(TA003)过滤后室内排放。</p> <p>乙醇废气：生物实验室洁净区定期使用乙醇消毒，层析柱使用乙醇进行停产保护。消毒将毛巾用乙醇溶液浸湿后拧干进行擦洗消毒，80%的乙醇经反复洗涤毛巾后作为废液处置，约20%的乙醇溶剂全部挥发排放，产生量0.86kg/a。制剂车间及实验室均按照GMP洁净度要求进行设置，各区域均配置空调排风系统且生产过程密闭，车间试剂配置废气经车间空调排风系统收集后经初效+中效+高效过滤器三级过滤(TA004)处理后，通过侧墙格栅排放。</p> <p>(2) 试剂配制废气</p> <p>本项目制剂辅料配液过程产生醋酸废气。配制过程中试剂的少量挥发不可避免，类比现有工程环评挥发量以物料使用量的1%计，试剂配制中辅料醋酸的年</p>

用量为 1kg，则醋酸废气产生量为 0.01kg/a，极其微量。车间试剂配置废气经车间空调排风系统收集后经初效+中效+高效过滤器三级过滤(TA005)处理后，通过侧墙格栅排放，排放量可忽略不计。

(3) 固体称量废气

本项目制剂车间及生产车间均按照GMP洁净度要求进行设置，各区域均配置空调排风系统且生产过程密闭。本项目每个车间均设置称量间（洁净称量室），固体辅料称量过程中将产生少量粉尘。室内空气经初、中效过滤器由离心风机压入静压箱，再经过高效过滤器后从气流扩散送风单元面吹出，如此气体进过三级过滤系统(TA006)后能除去99.99%0.1 μ m以上的颗粒。

本项目称量间内称量的固体原料量详见下表，称量过程中的原料逸散量以 5%计。

表 4-1 本项目称量间颗粒物逸散量估算表

类别	序号	原辅料名称	状态	年用量 kg/a	逸散量 kg/a	
制剂车间(中试)						
水针制剂中试线	地那维林注射液	1	地那维林	固态	16	0.08
		2	苯甲酸钠	固态	4	0.02
	阿扎哌隆注射液	1	阿扎哌隆	固态	22.4	0.112
		2	苯甲酸钠	固态	8	0.04
	卡拉洛尔注射液	1	卡拉洛尔	固态	0.2	0.001
		2	苯甲酸钠	固态	4	0.02
口服固体制剂中试线	烯丙孕素片	1	烯丙孕素	固态	2	0.01
		2	乳糖	固态	24	0.12
		3	微晶纤维素	固态	23.75	0.11875
		4	硬脂酸镁	固态	0.25	0.00125
	氟雷拉纳片	1	弗雷拉纳	固态	13.95	0.06975
		2	乳糖	固态	43	0.215
		3	微晶纤维素	固态	42.55	0.21275
		4	硬脂酸镁	固态	0.5	0.0025
	盐酸氯米帕明片	1	盐酸氯米帕明	固态	7.65	0.03825
		2	乳糖	固态	46.2	0.231
		3	微晶纤维素	固态	45.65	0.22825
		4	硬脂酸镁	固态	0.5	0.0025
	合计				304.6	1.523

根据上表统计可知，本项目称量粉尘产生量合计为1.523kg/a，各车间称量室为独立密闭隔间，项目称量废气经整体换风收集后经初、中效及高效过滤器过滤，

处理效率在99%以上，则本项目称量粉尘经过滤处理后的排放量可忽略不计。

(4) 固体制剂生产粉尘

本项目设置有1条口服制剂中试线，生产过程涉及的过筛、干燥、总混等工序会产生一定的粉尘。根据工程分析物料平衡，中试线粉尘产生量约为2.5kg/a。中试线各产尘节点中除干燥工序配备有布袋除尘器进行处理外，其余均无组织逸散在车间内。产尘各工序中干燥工序粉尘产生量最大，以90%计，粉尘产生量为2.25kg/a，该部分粉尘经布袋除尘器(TA007)处理后室内排放，最终与其他工序无组织逸散粉尘一起经空调换风系统过滤后从侧墙格栅排放。布袋除尘器净化效率以99%计，则干燥工序粉尘经布袋除尘器处理后的排放量为0.02kg/a。除干燥工序外其余工序无组织逸散粉尘产生量为0.25kg/a，则固体制剂生产粉尘合计排放量为0.27kg/a，为无组织排放。

(5) 犬猫动物房臭气

企业采用从专门机构（北京玛斯生物技术有限公司和上海甲干生物科技有限公司）购买的清洁犬（中小型，25kg以下）和猫（6kg以下）作为实验动物，由供应商提供的专用笼具运输，进入犬猫药效实验室配套独立饲养间后隔离饲养检疫7天，饲养观察筛选体况良好的动物开展实验，给予实验药物评价试验兽药药效。企业现动物房无犬猫饲养种类，本项目新增犬（中小型）用量约240只/年，猫240只/年，新增日存栏量为犬（中小型）20只/日，猫20只/日。

动物房废气主要为NH₃、H₂S。参照《养猪场恶臭影响量化分析及控制对策研究》总结，仔猪（重约10kg），本项目NH₃排放量按0.7g/只·天，H₂S排放量按0.2g/只·天计，本项目动物的臭气排放量按照质量进行换算，本项目犬（中小型）以最大25kg/只计，猫以最大6kg/只计。经计算，本项目动物房新增NH₃产生量约为13.02kg/a，新增H₂S产生量约为3.72kg/a，叠加现有动物房后NH₃产生量13.22kg/a，H₂S3.78kg/a。本项目犬猫动物房与现有鼠类动物房位于同一栋楼，拟对2个动物房配套1套袋式活性炭过滤+BIBO过滤器（TA001）装置，处理后尾气经20m的排气筒(DA006)至楼顶排放。

本项目犬猫动物房供排风平衡如图4-1所示，排风量4860m³/h，现有鼠动物房

排风量约在2000m³/h，配套过滤器设计处理能力7000m³/h。

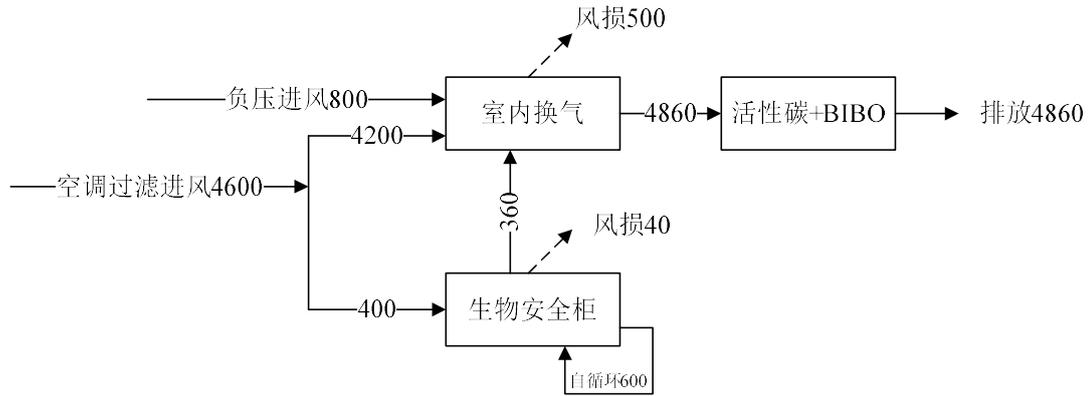


图4-1 犬猫动物房供排风平衡（单位m³/h）

本项目废气产生及排放情况汇总见表4-2。

表 4-2 本项目废气产生及排放情况汇总

废气名称		污染物名称	产生量 (kg/a)	削减量 (kg/a)	排放量 (kg/a)
无组织废气	生物实验室	VOCs	0.86	/	0.86
	固体称量间	颗粒物	1.523	1.508	0.015
	固体制剂中试线	颗粒物	2.5	2.23	0.27
有组织废气	动物房	NH ₃	13.02(13.22)	/	13.02(13.00)
		H ₂ S	3.72(3.78)	/	3.72(3.78)

注：()内为包含现有动物房的排放情况。

表 4-3 废气产排污环节、污染物及污染防治设施信息表

序号	产排污环节	污染物种类	排放口编号及名称	污染物排放				生产时间
				浓度 mg/m ³	速率 g/h	排放量 kg/a	排放标准	
1	生物实验室	VOCs	无组织	/	3.44	0.86		250h
2	固体称量间	颗粒物		/	0.677	0.015		22.5h
3	固体制剂中试线	颗粒物		/	2.7	0.27		100h
4	动物房*	NH ₃	有组织	0.93 (0.94)	6.51 (6.61)	13.02 (13.22)	8.7kg/h	2000h
		H ₂ S		0.27 (0.27)	1.86 (1.89)	3.72 (3.78)	0.58kg/h	2000h
		臭气浓度		/	/	少量		2000h

注：()内为包含现有动物房的排放情况。

1.2 废气排放达标可行性分析

本项目废气污染防治措施及技术可行性一览见表 4-4。

表 4-4 废气产排污环节、污染物及污染防治设施信息表

序号	产排污环节	污染物种类	污染物产生情况			排放形式	污染防治措施						
			mg/m ³	g/h	kg/a		设施名称	设施编号	处理能力 m ³ /h	收集率/%	处理设施或工艺	去除效率/%	是否为可行技术
1	生物实验室	VOCs	/	3.44	0.86	无组织	有机废气处理装置	TA003 TA004	/	100	四氟乙烯过滤, 初、中、高效三级过滤器	/	是
	固体称量间	颗粒物	/	0.068	1.523		粉尘处理装置	TA006	/	100	初、中、高效三级过滤器	99	是
	固体制剂中试线	颗粒物	/	25	2.5		粉尘处理装置	TA007	/	100	布袋除尘器	99	是
	动物房	氨气	/	6.51	13.02	有组织	臭气过滤装置	TA001	7000	100	袋式活性炭+BIBO	/	是
硫化氢		/	1.86	3.72									
臭气浓度		/	/	/									

①项目采用的初、中、高效空气过滤器构成如下：初效过滤器过滤材料为无纺布，过滤 5um 尘埃，效率 30%到 80%。中效过滤器由 PU 制作，过滤 1um 尘埃及气溶胶，效率 90%。高效过滤器内过滤材料为玻璃纤维纸，过滤 0.3um 尘埃及气溶胶，且附带空气除菌过滤能力，效率 99.99%。

可见主要治理过滤颗粒物、气溶胶功能，结合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）和《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），该技术是制药行业普遍采用的废气处理及空气过滤技术，是处理本项目制剂车间和生物实验室废气的可行技术。

②生物实验室发酵废气首先由发酵设施自带的聚四氟乙烯过滤器过滤后室

内排放，聚四氟乙烯填料是一种致密的微孔滤材，广泛应用于生物制药及实验过程中细菌的过滤，应用于热力灭菌无法适用的环节。

③犬猫动物房废气处理采用袋式活性炭过滤+BIBO 过滤器：袋式活性炭由活性炭纤维与无纺布复合制成，有效去除空气异味；BIBO 又称袋进袋出过滤器，内设初、中效过滤和化学过滤，是过滤有毒有害及生物活性气体的专用设备，其在安装和更换过滤器时有塑料膜进行包裹，免于工作人员接触到有毒有害滤材而得名，BIBO 在医药、实验室、传染病房废气治理上应用广泛，是成熟的技术。根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），吸附为动物房除臭的可行技术，BIBO 又避免了生物活性物质外逸。

袋式活性炭过滤+BIBO 过滤装置处理能力为 7000m³/h，本项目新增动物房合并现有动物房排气量约 6860m³/h，因此现有过滤装置的处理能力足够。

由以上分析可知，生物实验室发酵呼吸废气经发酵设备自带0.2 μ m聚四氟乙烯过滤器后过滤后室内排放；动物房臭气经房间排风系统收集后经袋式活性炭过滤+BIBO过滤器除臭过滤后通过引风机至所在楼顶排放（高于20m）；固体制剂中试线生产粉尘中干燥工序粉尘经布袋除尘器处理后室内排放，最终与其他工序无组织逸散粉尘一起经空调换风系统经初中高空气过滤器从侧墙格栅排放，符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中采取高效空气过滤器的相关要求，臭气污染物排放同时满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。本项目均为中试和小试试验线，非真正意义上的生产线，废气排放量很小，对周边环境影响较小。

表 4-5 排放口基本情况表

排放口编号及名称	地理坐标		排气筒高度 m	排气筒出口内径/m	流量/m ³ /h	烟气温度 /°C	类型
	经度	纬度					
DA006 有机废气排放口	121.453425	29.858009	20	0.5	6860	常温	一般排放口

1.3 废气排放和监测要求

表 4-6 本项目无组织废气排放情况和监测要求

监测点位	污染指标	监测频次
------	------	------

DA006	臭气浓度	1次/年
企业厂界	颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度	1次/半年

2、废水

2.1 废水产生情况

本项目产生废水主要为设备及包装瓶塞清洗废水、纯水注射水制备废水、动物房和解剖间清洗废水、灭菌锅排水。本项目水平衡图见图 4-1。

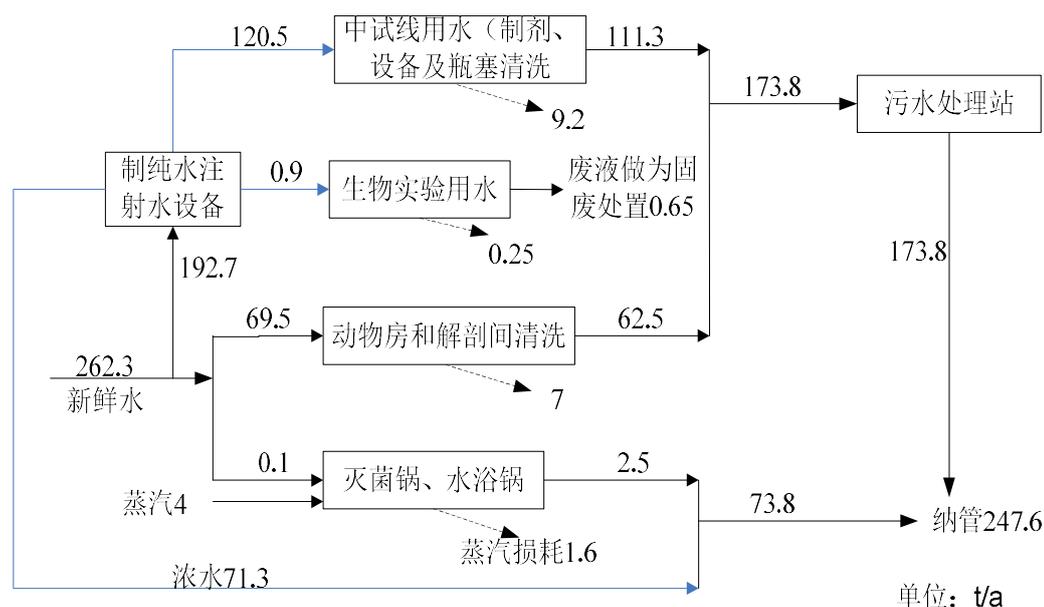


图 4-1 本项目水平衡图

(1) 生活污水

本项目无员工人数新增，因此，本次项目无新增生活污水产生。

(2) 设备及包装瓶塞清洗废水

本项目液体制剂中试线生产设备、液体制剂包装瓶塞、口服固体制剂中试线生产设备均须用注射用水或纯化水进行清洗。根据物料平衡，该部分清洗废水产生量约为 111.3t/a。废水中主要污染物浓度为 CODCr400mg/L、BOD₅ 100mg/L、SS10mg/L、氨氮 5mg/L、总氮 10mg/L、总磷 5mg/L。

(3) 纯水注射水制备废水

本项目所用纯化水及注射水制备过程中会产生浓水，本项目新增使用纯化水和注射用水量约为 121.4t/a，纯化浓水及蒸馏系统残留少量浓水产生率约 37%，

则产生的浓水为 71.3t/a。废水水质一般 CODCr≤50mg/L。

(4) 动物房和解剖间清洗废水

本项目接受的实验动物犬猫均为洁净，实验周期内一般不进行清洁，动物饲养间和解剖间需定期清洁，采用消毒水清洁工作台面、笼具以及拖洗地面等，动物饲养间清洗废水还有带有少量犬的尿液，犬的粪便单独收集作为固废，猫的粪便和尿液与猫砂一起收集作为固废。动物房和解剖间清洗废水产生量平均为 250L/d（62.5t/a）。根据同类型项目的类比，污染物浓度在 COD400mg/L，氨氮 35mg/L、LAS50mg/L、总磷 10mg/L 左右。

(5) 灭菌锅及水浴锅排水

本项目实验后的动物尸体采用专用密封袋密封后进入高压灭菌锅灭菌处理，高压灭菌锅采用高压蒸汽灭菌处理，过程灭菌锅会有少量废水产生，该部分废水不与动物尸体直接接触，随着蒸发消耗其含盐量较高；水浴锅用水不与细胞直接接触，每生产一批需排掉，水量较少且清洁。两者均属于清净下水，废水水质一般 CODCr≤50mg/L。根据建设单位经验，此类废水产生量平均为 10L/d（2.5t/a）。

表 4-7 本项目废水污染源强一览表

污染源	废水产生量 (t/a)	主要污染物	污染物产生浓度 (mg/L)	污染物产生量 (kg/a)	废水排放量 t/a	污染物排放浓度 (mg/L)	污染物排放量 (kg/a)
设备及包装瓶塞清洗废水	111.3	COD	400	44.52	111.3		
		SS	10	1.11			
		BOD ₅	100	11.13			
		NH ₃ -N	5	0.56			
		总氮	10	1.11			
		总磷	5	0.56			
纯水注射水制备浓水	71.3	COD	50	3.57	71.3		
动物房清洗废水	62.5	COD	400	25	62.5	/	/
		SS	200	12.5			
		BOD ₅	300	18.75			
		NH ₃ -N	35	2.19			
		总氮	70	4.38			
		总磷	10	0.63			
LAS	50	3.13					
灭菌锅及水浴锅排水	2.5	COD	50	0.13	2.5		

生产废水合计	247.6	COD	296	73.22	247.6	40	9.90
		SS	55	13.61		10	2.48
		NH ₃ -N	11	2.75		2 (4)	0.50
		BOD ₅	121	29.88		10	2.48
		总氮	22	5.49		12 (15)	2.98
		总磷	4.8	1.19		0.3	0.07
		LAS	12.6	3.13		5	1.24

2.2 废水污染治理措施可行性分析

本项目新增废水主要为纯水注射用水制备浓水、设备及瓶塞清洗废水、动物房和解剖间清洗废水和灭菌锅排水。纯水注射用水制备浓水和灭菌锅排水水质较好，可以直接纳入市政污水管网，动物房和解剖间清洗废水经配备的污水灭活罐预处理后与设备及瓶塞清洗废水进入现有污水处理站处理达标后纳入市政污水管网。

现有污水处理站污水设计规模 10t/h，废水处理工艺采用厌氧水解+MBR 工艺，处理工艺见图 7-1，现实际处理水量在 4t/h 左右。本次项目新增进入污水处理站的废水量仅约 174t/a，相对污水处理站总处理规模来说基本可忽略，从处理量上不会对污水站造成冲击。

对照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019），本项目废水采用厌氧水解+MBR 工艺，为技术规范中可行的处理工艺。同时本项目新增废水与现有工程废水水质情况基本一致，从污水处理站实际运行记录来看，处理该类废水污水处理站能够做到稳定达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值。

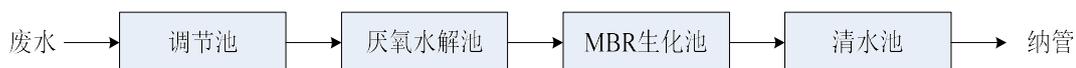


图 4-2 现有污水处理站处理工艺流程图

因此污水站出水能够符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中总磷、氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）的纳管标准要求。

表 4-8 废水产排污环节、污染物及污染防治设施信息表

序号	废水类别	废水产生量 m ³ /a	废水产生情况			污染治理设施		
			污染物种类	产生浓度 mg/L	产生量 kg/a	治理工艺	处理能力 t/d	是否为可行技术

1	设备、包装 瓶塞清洗	111.3	COD	400	44.52	厌氧水解 +MBR 工艺	240	是
			SS	10	1.11			
			BOD ₅	100	11.13			
			NH ₃ -N	5	0.56			
			总氮	10	1.11			
			总磷	5	0.56			
2	动物房清洗	62.5	COD	400	25			
			SS	200	12.5			
			BOD ₅	300	18.75			
			NH ₃ -N	35	2.19			
			总氮	70	4.38			
			总磷	10	0.63			
3	纯水制备浓 水、灭菌水 浴锅排水	73.8	LAS	50	3.13			
			COD	50	3.69	/	/	/

表 4-9 废水排污环节、污染物及排放口信息表

序号	废水类别	排放口编号 及名称	排放方 式	废水排放量 m ³ /a	废水排放情况（纳管）		
					污染物 种类	排放浓度 mg/L	排放量 kg/a
1	清洗废水	DW001	间接 排放	173.8	COD	60	10.43
					SS	30	5.21
					NH ₃ -N	10	1.74
					BOD ₅	15	2.61
					总氮	20	3.48
					总磷	0.5	0.09
2	浓水及灭菌锅 水浴锅排水	DW002	间接 排放	73.8	LAS	20	3.48
					COD	50	0.084

2.3 自行监测计划

结合企业现有排污许可自行监测要求和（HJ1063-2019），项目废水自行监测计划如下。

表 4-10 废水排放口基本信息及监测要求

序号	排放口编 号及名称	排放口经 纬度坐标	排放口 类型	排放去 向	排放 方式	排放规律	污染物种 类	监测 点位	监测频次
1	DW001	121°27'11. 16",	主要排 放口	柘社净 化水厂	间接 排放	连续排放, 流量稳定	流量 pH	DW001	自动监测

		29°51'24.12"							CODCr		
									NH ₃ -N		
									SS		1次/季
									总氮		
									LAS		
									总磷		
2	DW002	121°27'26.88", 29°51'15.09"	一般排放口	栎社净化水厂	间接排放	间断排放, 排放期间流量不稳定且无规律, 但不属于冲击型排放			CODCr	DW002	/

3、噪声

3.1 噪声源强分析

本项目新增噪声源主要为制剂中试线设备运行产生的噪声, 主要噪声源源强70-80dB(A)。

表 4-11 室内设备噪声源强情况

序号	设备名称	数量	声源源强 (声压级/ 距声源距离) /[dB(A)]/m)	声源位置			距室内 内边界 距离/m	室内 内边界 声级/ dB A	运行 时段	建筑 物插 入损 失/ dB A	建筑物外噪声	
				X	Y	Z					声压 级/ dBA	建筑 物外 距离
1	超声波清洗机	1	75/1m	45	57	4.5	2	70.0	单 班 制	20	50.0	1m
2	多功能流化床	1	70/1m	42	57	4.5	2	64.5		20	44.5	1m
3	轧盖机	1	75/1m	71	63	4.5	3	69.1		20	49.1	1m
4	离心机	1	75/1m	66	162	0.5	2	70.0		20	50.0	1m
5	风机	若干	80/1m	50~ 70	55~ 65	4~ 6	0.5	79.4		20	59.4	1m

注: 以厂界西南角为(0,0)点, 东向为X轴, 北向为Y轴。

高噪声设备主要位于制剂车间, 由于制剂间3面临其他车间, 仅以靠外界的墙面作为透声面

进行预测建筑物外噪声。

3.2 噪声达标可行性分析

根据《建设项目环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）噪声预测模式及各噪声源相关情况对昼间厂界噪声进行预测。

经预测，项目昼间厂界噪声预测计算及结果见表 4-12。

表 4-12 项目正常运行时昼间厂界噪声预测结果

点位位置	昼间 dB(A)		达标情况
	最大预测值	标准值	
东侧厂界	49.0	65	达标
南侧厂界	39.5	65	达标
西侧厂界	45.7	65	达标
北侧厂界	47.0	65	达标

根据预测结果，企业在采取相关隔声降噪措施的情况下，各厂界昼间噪声贡献值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。本项目生产噪声不会对周边环境产生明显影响。

本项目新增内容均为中试及小试试验线，非正常的生产线，设备规格较小，噪声源强相比正常生产设备要小，经厂房隔声后对各侧厂界贡献较小，不会改变现有厂界声环境质量现状，对周边环境影响很小。

为切实减少设备运行噪声，建议企业选购低噪声设备，设备底部设减振基础，同时加强设备维护，减少设备非正常作业噪声等。

3.3 自行监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），具体见下表。

表 4-13 噪声监测计划表

序号	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
1	厂界	连续等效 A 声级 Leq	1 次/季度	执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准

4、固体废物

本项目固废主要为实验室废物、废滤芯、报废产品、废弃药包材、一般废包装材料、动物尸体、废实验用品、动物粪便及毛发。由于产生的废水量少新增污

泥忽略不计。

实验室废细胞滤膜、碎片等：细胞发酵培养后，采用深层过滤膜包和滤膜去除细胞和细胞碎片，废细胞滤膜在 121℃条件下灭活 30min，灭活后的废细胞滤膜 40kg/批作为固废处置，产生量约 0.2t/a

实验室废液：主要生物实验室小试实验过程中产生的清洗废液、工艺废液、酒精擦拭废液以及废弃原液，类比生物制药生产经验，新增产生量约 0.65t/a，经高温灭活后作为固废处置。

实验废滤芯：原液层析过程产生废层析填料及离子交换填料，类比生物制药类企业产生量约 0.1t/a。

废气过滤材料：生物安全柜、车间空调系统的初、中、高效过滤系统及 BIBO 系统定期更换过滤材料，产生废滤材，类比现有项目滤材产生量 0.2t/a。

废活性炭过滤材料：动物房袋式活性炭过滤器主要起除臭作用，通过设备过滤阻力判断是否更换，按照设备设计标准本项目预计 2~4 个月更换 1 次，新增更换量约为 0.06t/a。

集尘灰及废布袋：固体制剂干燥设施自带布袋除尘装置，每年产生集尘灰及废布袋约 3kg。

报废产品：包括中试线灌装包装过程中破损的药品及灌装包装后进行目检不合格的产品，产生量约为 0.2t/a。

废弃药包材：包括制剂车间及实验室相关化学试剂使用后产生的空瓶和空桶等废弃包装材料，产生量约为 0.02t/a。

一般废包装材料：包括灌装前清洗质检过程中产生的废包装瓶、报废的塞+盖以及制剂包装过程中的废纸箱等，新增产生量约 0.2t/a。废包装瓶、报废的塞+盖由生产厂家负责回收，废纸箱等包装材料作为可再生资源由废品收购站回收处理。

动物尸体：来源于安乐死的动物尸体，产生量约 6.2t/a，动物尸体均经高压灭菌锅灭菌处理，体内不含活体微生物，暂存于专用的动物尸体冰柜中。

废实验用品：来源于实验过程产生的一次性注射器、采血管、手术刀片、实

验人员防护用品等，产生量约 1t/a。

动物粪便及毛发：来源于犬的粪便、猫砂及犬猫毛发，产生量约 5.5t/a。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）提供的内容作为判定依据，可判定物质是否属于固废，判定结果见下表。

表 4-14 固体废物属性判定表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	是否属固体废物
1	废细胞滤膜、碎片	生物实验室	固态、半固态	滤膜、细胞等	是
2	实验室废液	生物实验室	液态	清洗废液、工艺废液	是
3	实验废滤芯	生物实验室	固态	层析柱、离子交换柱	是
4	废气过滤材料	实验室及车间	固态	含化学原料及生物活性的布、PU及玻纤	是
5	废活性炭过滤材料	动物实验	固态	含有毒有害物质的活性炭	是
6	集尘灰及废布袋	固体制剂车间	固态	固体原料	是
7	报废产品	灌装、包装	固态、半固态	不合格及破损制剂	是
8	废弃药包材	制剂车间及实验室试剂使用	固态	塑料桶、玻璃瓶、残留试剂等	是
9	一般废包装材料	包装	固态	废包装瓶、报废的塞+盖、废纸箱	是
10	动物尸体	动物饲养、实验	固态	犬猫尸体	是
11	废实验用品	动物实验	固态	废一次性注射器、采血管、手术刀片、实验人员防护用品等	是
12	动物粪便及毛发	动物饲养	固态	犬粪便、猫砂、犬猫毛发	是

根据工程分析及废水、废气处理措施，得出本项目固废情况，同时依据最新《国家危险废物名录》（2021年版）和《危险废物鉴别标准》鉴别本项目固废中的危废，具体见表 4-15。

表 4-15 项目危废产生情况表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	属性	废物代码	产生量 (t/a)
1	废细胞滤膜、碎片	生物实验室	固态、半固	滤膜、细胞等	危险废物	276-002-02	0.2

			态				
2	实验室废液	生物实验室	液态	清洗废液、工艺废液	危险废物	276-002-02	0.65
3	实验废滤芯	生物实验室	固态	层析柱、离子交换柱	危险废物	276-004-02	0.1
4	废气过滤材料	实验室及车间	固态	含原料及生物活性过滤材料	危险废物	276-004-02	0.2
5	废活性炭过滤材料	动物实验	固态	含有毒有害物质的活性炭	危险废物	900-039-49	0.06
6	集尘灰及废布袋	固体制剂车间	固态	固体原料	危险废物	275-008-02	0.003
7	报废产品	灌装、包装	固态、半固态	不合格及破损制剂	危险废物	275-008-02	0.2
8	废弃药包材	制剂车间及实验室试剂使用	固态	塑料桶、玻璃瓶、残留试剂等	危险废物	900-041-49	0.02
9	一般废包装材料	包装	固态	废包装瓶、报废的塞+盖、废纸箱	一般固废	/	0.2
10	动物尸体	动物饲养、实验	固态	犬猫尸体	危险废物	900-047-49	6.2
11	废实验用品	动物实验	固态	废一次性注射器、采血管、手术刀片、实验人员防护用品等	危险废物	900-047-49	1
12	动物粪便及毛发	动物饲养	固态	犬粪便、猫砂、犬猫毛发	危险废物	900-047-49	5.5

由以上分析可知，本项目固体废物产生情况见表 4-16。

表 4-16 固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	产生工序	形态	属性	废物代码	危险性	采用的利用处置方式	利用或处置量 (t/a)
1	废细胞滤膜、碎片	生物实验室	固态、半固态	危险废物	HW02 276-002-02	T	委托有资质单位进行安全处置	0.2
2	实验室废液	生物实验室	液态	危险废物	HW02 276-002-02	T	委托有资质单位进行安全处置	0.65
3	实验废滤芯	生物实验室	固态	危险废物	HW02 276-004-02	T	委托有资质单位进行安全处置	0.1

4	废气过滤材料	实验室及车间	固态	危险废物	HW02 276-004-02	T	委托有资质单位进行安全处置	0.2
5	废活性炭过滤材料	动物实验	固态	危险废物	HW49 900-039-49	T	委托有资质单位进行安全处置	0.06
6	集尘灰及废布袋	固体制剂车间	固态	危险废物	HW02 275-008-02	T	委托有资质单位进行安全处置	0.003
7	报废产品	灌装、包装	固态	危险废物	HW02 275-008-02	T	委托有资质单位进行安全处置	0.2
8	废弃药包材	制剂车间及实验室试剂使用	固态	危险废物	HW49 900-041-49	T/In	委托有资质单位进行安全处置	0.02
9	一般废包装材料	包装	固态	一般固废	/	/	废包装瓶、报废的塞+盖由生产厂家负责回收，废纸箱等包装材料作为可再生资源由废品收购站回收处理	0.2
10	动物尸体	动物饲养、实验	固态	危险废物	HW49 900-047-49	T/C/I/R	委托有资质单位进行安全处置	6.2
11	废实验用品	动物实验	固态	危险废物	HW49 900-047-49	T/C/I/R	委托有资质单位进行安全处置	1
12	动物粪便及毛发	动物饲养	固态	危险废物	HW49 900-047-49	T/C/I/R	委托有资质单位进行安全处置	5.5

本项目试制过程中所产生的危险废物，委托有资质的单位进行安全处置，并且需执行报批和转移联单等制度。

企业现有厂区设有一个危废仓库，位置在危险品库 P4 南部，面积为 54m²，由于企业现有危废种类较多，产生总量也相对较大，因此，目前厂区内危废暂存库暂存情况较为紧张。本次项目将新增一个危废暂存库，设置在 P3 厂房一层北侧，面积是 56m²，可以有效缓解现有厂区危险固废暂存的紧张，新增的危险废物也可以得到妥善暂存，同时委托有资质单位进行安全处置。动物尸体及粪便等暂存于动物房的尸体暂存间，其中动物尸体存于冰柜中。

表 4-17 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况样表

序号	贮存场所	危险废物名称	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
----	------	--------	--------	----	------	------	------	------

1	危废暂存仓库(3个)	废细胞滤膜、碎片	HW02 276-002-02	一个位于危险品库P4南部,一个位于P3厂房一层北侧	合计 110m ²	防渗编织袋	80t	4个月
2		实验室废液	HW02 276-002-02			密封桶装		4个月
3		实验废滤芯	HW02 276-004-02			防渗编织袋		半年
4		废气过滤材料	HW02 276-004-02			防渗编织袋		半年
5		废活性炭滤材	HW49 900-039-49			密封袋装		半年
6		集尘灰及废布袋	HW02 275-008-02			防渗编织袋		1年
7		报废产品	HW49 900-041-49			密封桶装		4个月
8		废弃药包材	HW02 276-002-02			防渗编织袋		4个月
9		废实验用品				防渗编织袋		4个月
10	尸体暂存间1个	动物尸体	HW49 900-047-49	动物房尸体暂存间	2m ²	防渗编织袋存于冰柜		2个月
11		动物粪便及毛发				防渗编织袋		2个月

危险废物规范化管理要求如下:

固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年第二次修订)和《浙江省固体废物污染环境防治条例》中的有关规定。危险废物分类执行《危险货物分类和品名编号》(GB6944-2005);危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的相关规定。

要求企业履行申报的登记制度、建立台账管理制度。根据《浙江省危险废物交换和转移办法》(浙环发[2001]113号)和《浙江省危险废物经营许可证管理暂行办法》(浙环发[2001]183号)的规定,应将危险废物处置办法报请环保行政主管部门批准后方可实施,禁止私自处置危险废物。对危险废物的转移运输要实行《危险废物转移管理办法》,实行危险废物转移联单制度。转移危险废物的,应当通过国家危险废物信息管理系统填写、运行危险废物电子转移联单,并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染防治信息。运输危险废物的,应当遵守国家有关危险货物运输管理的规定。未经公安机关批准,危险废物运输车辆

不得进入危险货物运输车辆限制通行的区域。

本项目新建危险废物暂存仓库须做到以下几点：

a 危险废物要根据其成分，用符合国家标准的专门容器分类收集。

b 存放危险废物的容器应根据危险废物的不同特性而设计，不易破损、变形、老化，能有效地防止渗漏、扩散。装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救方法。

c 禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装。无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装。

d 危险废物暂存仓库地面必须进行硬化处理，四周设截污沟收集可能的渗滤液，地面与裙脚用坚固、防渗的材料建造，建议采用密封设计，并设置抽风设施，设立危险废物标志，做好危险废物的入库、存放、出库记录，不得随意堆置。

5、土壤和地下水

本项目污染物中无重金属和持久性有机污染物，厂区做到雨污分流、地面硬化等措施，生产车间和危废仓库落实防腐防渗措施，污染物通过大气沉降、地面漫流、垂直入渗等污染途径对土壤、地下水产生的影响很小。

6、环境风险

（1）风险识别

根据《关于加强生态环境和应急管理部门联动工作的通知》（甬环发[2021]8号）：企业要对脱硫脱硝、煤改气（指生产设施以外的煤改气设施）、挥发性有机物回收、污水处理（指地上有效池容 300 立方米以上且地上水深 1.5 米以上的污水处理设施）、粉尘治理（指易燃易爆的粉尘治理设施）、RTO 焚烧炉等六类重点环境治理设施开展安全风险评估和隐患排查治理，并将相关信息报送生态环境部门和相关行业主管部门，抄送应急管理部门，本次项目不涉及以上六类设施。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目涉及的危险物质见下表 4-18 所示。

表 4-18 本项目涉及的风险物质

序号	风险物质	CAS号	最大贮存量t	临界量t	比值Q
----	------	------	--------	------	-----

1	乙酸（冰醋酸）	64-19-7	0.2	10	0.02
2	危险废物	/	2.8	50	0.056
合计	/	/	/	/	0.076

根据上表，Q 值小于 1，仅作简单分析。

（2）突发环境事件危害后果分析

企业化学品仓库里储存的冰醋酸，危废暂存库暂存的实验室废物、废滤芯、报废产品、废弃药包材这些危险固废，若容器破损等导致液体泄漏，如不及时采取修复或将泄漏物物料收集等措施，最终可能导致地表水、地下水、土壤环境污染。

（3）风险防范措施

企业贮存冰醋酸的化学品仓库应地面硬化并设置围堰或托盘等。危废暂存库做好防渗防漏措施，地面四周设置废水导排渠道和收集设施，门口设置警示标志等。危险废物应送交具有资质的单位进行无害化处理处置，企业必须做好危险废物的申报登记，建立台帐管理和转移联单等制度。

根据《浙江省突发环境事件应急预案编制导则(简本，企业版)》、《突发环境事件应急管理办法》(环境保护部令第34号)、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》(环发〔2015〕4号)的有关要求，本次项目建成后根据项目变更情况对现有厂区应急预案进行修订，并报当地生态环境主管部门备案。

本项目涉及的危险物质及分布情况、可能影响途径及相应的环境风险防范措施见下表。

表 4-19 环境风险简单分析内容表

建设项目名称	制剂车间(中试)、生物实验室及犬猫药效实验室改造项目				
建设地点	(浙江)省	(宁波)市	(海曙)区	(/)县	望春工业园区
地理坐标	经度	121.453658	纬度	29.855368	
主要风险物质及分布	化学品仓库、生产车间、危废仓库				
环境影响途径及危害后果	企业化学品仓库里储存的冰醋酸，危废暂存库暂存的实验室废物、废滤芯、报废产品、废弃药包材这些危险固废，若容器破损等导致液体泄漏，如不及时采取修复或将泄漏物物料收集等措施，最终可能导致地表水、地下水、土壤环境污染。				

<p>风险防范措施要求</p>	<p>企业贮存冰醋酸的化学品仓库应地面硬化并设置围堰或托盘等，危废暂存库做好防渗防漏措施，地面四周设置废水导排渠道和收集设施，门口设置警示标志等。危险废物应送交具有资质的单位进行无害化处理处置，企业必须做好危险废物的申报登记，建立台帐管理和转移联单等制度。本次项目建成后根据项目变更情况对现有厂区应急预案进行修订，并报当地生态环境主管部门备案。</p>
<p>填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 本项目 Q<1,风险潜势为I，项目风险评价工作等级为简单分析。</p>	
<p style="text-align: center;">（4）生物安全防范措施</p> <p>本项目采用的细胞种子为中国仓鼠CHO细胞来源。企业将定期自测或者委托第三方资质实验室定期检测，检测结果表明细胞种子不含任何病毒及外源微生物才可以入库使用。</p> <p>本项目微生物的复苏、传代或接种扩培气体经气体过滤器过滤后再外排。而生物原液生产废液、固废均经过高温灭活后再排放或当做固液废收集转移，在过程上确保生物安全。</p> <p>1) 建筑结构</p> <p>医药企业及研发机构凡涉及病原微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2004）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）以及《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第424号）等规范、条例的要求。</p> <p>生物安全风险可通过对实验室设计布局、安全设备、安全防护屏障、安全操作规程等方面的配置进行基本防范。</p> <p>2) 空调、通风与净风</p> <p>严格按照相关要求设立专门的生物安全柜和独立的进风排风系统。在可能产生气溶胶的生物实验室均需配备生物安全柜，并根据不同实验区域涉及的生物安全防护等级要求配备相应等级的生物安全柜，生物安全柜自带的高效空气过滤器对小于0.3微米气溶胶的截留不低于99%。通风系统设计通风次数可满足《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2002)中关于实验室宜有不少于每小时3-4次的通风换气次数。</p>	

3) 污水处理：项目产生的含有活性物质的废水先经污水灭活灭活预处理后与再进入污水站处理。

4) 废弃物处理

项目产生的废物处理严格按照国家、地方的相关要求。对产生废培养基等废物置于专门设计的、专用的并贴有标记的用于处置危险废物的容器内。利器（针头等）直接置于耐扎容器内。日常暂存过程中对操作人员进行提前技能培训，并严格按照要求在带有相应个人防护装备条件下进行操作。

所有涉及病原生物的危险废物在从生产区或试验区移走之前，进行必要的灭菌操作，使其达到相应生物安全要求。废物置于适当的密封且防漏的容器内经污物走廊安全移走。不允许存放垃圾和实验废弃物，已装满的容器定期运走，并存放至设立的存放区。

5) 实验室管理规定

企业严格按照相关规范要求，从健全制度、规范操作、配备设施、洁污分流四个方面加强管理。健全制度:按照《生物安全管理制度》、《生物安全操作人员管理制度》和《安全保卫制度》制定科学规范的管理制度和操作规程，并监督执行。同时加强日常宣传教育。

严格按照相关规范要求，制定完整的安防体系。并采取严格的制度，禁止非有关人员的进入。

依据相关法规要求，并根据实际运行中可能出现的不同事故，建立生物安全事故的处理程序，并将各项责任落实到人。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	生物实验室发酵呼吸废气	CO ₂ 、少量颗粒物、VOC等	经发酵设备自带 0.2 μm 聚四氟乙烯过滤器后过滤后室内排放，室内空气通过空调系统的初、中、高效过滤后侧墙格栅排放。	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
	试剂配制废气	VOC	经房间排风系统收集后经过初、中、高效过滤后通过引风机送至房间侧墙格栅排放	
	口服固体制剂中试线生产粉尘	颗粒物	干燥工序粉尘经布袋除尘器处理后室内排放，最终与其他工序无组织逸散粉尘，一起经空调换风系统初、中、高效过滤器后从侧墙格栅排放	
	动物房臭气 DA006	NH ₃ 、H ₂ S、臭气	经房间排风系统收集后经过袋式活性炭+BIBO 过滤器 (TA001) 处理，通过高于 20m 的排气筒 (DA006)。现有动物房废气一并进入该系统(以新带老)。	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021) 及《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
地表水环境	制纯水注射水浓水、设备及瓶塞清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷等	依托现有污水处理站，经厌氧水解+MBR 工艺处理后纳入市政污水管网	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008) 表 2 新建企业水污染物排放限值(企业承诺处理限值)
声环境	制剂中试线设备	噪声	选购低噪声设备，设备底部设减振基础，同时加强设备维护，减少设备非正常作业噪声	执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	实验室废物、废滤、报废产品、废弃药包材、废实验用品、废气处理过滤材料、废活性炭滤材、动物尸体粪便等为危险固废，委托有资质单位进行安全处置；一般废包装材料中废包装瓶、报废的塞+盖由生产厂家负责回收，废纸箱等包装材料作为可再生资源由废品收购站回收处理。			
土壤及地下水污染防治措施	新建危废库：要防风、防雨、防晒，并在内部设置导流沟，接入事故废水收集系统；地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容；基础必须防渗，防渗层为至少 1 米厚粘土层(渗透系数≤10 ⁻⁷ cm/s)，或 2 毫米厚高密度聚乙烯，或至少 2 毫米厚的其它人工材料，渗透系数≤10 ⁻¹⁰ cm/s；不相容			

	的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	企业贮存冰醋酸的化学品仓库应地面硬化并设置围堰或托盘等，危废暂存库做好防渗防漏措施，地面四周设置废水导排渠道和收集设施，门口设置警示标志等。危险废物应送交具有资质的单位进行无害化处理处置，企业必须做好危险废物的申报登记，建立台帐管理和转移联单等制度。本次项目建成后根据项目变更情况对现有厂区应急预案进行修订，并报当地生态环境主管部门备案。
其他环境管理要求	<p>企业应及时更新填报排污许可证。项目建设过程中严格执行环保“三同时”制度，项目完成后，应按规定进行竣工验收，并编制验收报告。</p> <p>根据《浙江省应急管理厅浙江省生态环境厅关于加强工业企业环保设施安全生产工作的指导意见》（浙应急基础[2022]143号）、《宁波市应急管理局宁波市生态环境局关于进一步建立健全环保设施安全管理联动机制的通知》（甬应急〔2023〕22号）文件，企业应当委托有相应资质（建设部门核发的综合、行业专项等设计资质）的设计单位对建设项目（含环保设施）进行设计，落实安全生产相关技术要求，自行开展或组织环保和安全生产有关专家参与设计审查，出具审查报告，并按审查意见进行修改完善。</p>

六、结论

宁波三生生物科技股份有限公司制剂车间（中试）、生物实验室及犬猫药效实验室改造项目位于三生生物现有厂区已建厂房的闲置区域内，属于宁波市海曙区望春工业园-集士港镇-石碶街道-古林镇产业集聚重点管控单元（ZH33020320001）。项目内容包含制剂复配和生物实验室研发小试，项目采取的污染防治措施有效可行，均为行业规范或排污许可规范推荐的可行技术，各污染物处理后排放均能满足相应排放标准和总量控制指标要求，项目选址符合“三线一单”的管控要求和规划环评审查意见的要求。因此，从环保角度出发，本项目在拟建位置实施是可行的。

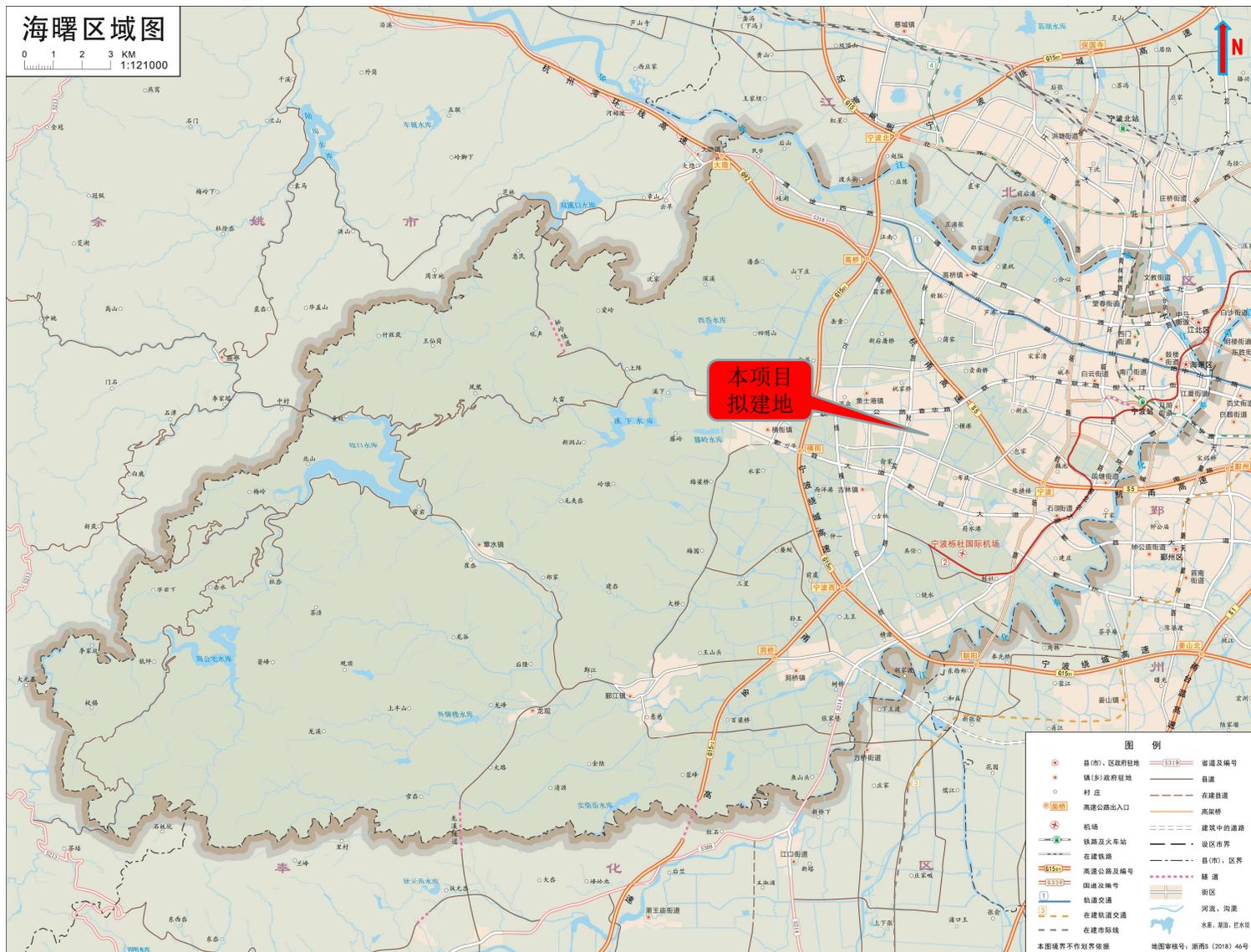
附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）t/a①	现有工程 许可排放量 t/a ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）t/a③	本项目 排放量（固体废物 产生量 t/a）④	以新带老削减量 （新建项目不填） t/a⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废 物产生量）t/a⑥	变化量 t/a⑦
废气	SO ₂	0.015	0.021	0.150	0	0	0.165	+0.150
	NO _x	0.244	0.347	0.854	0	0	1.098	+0.854
	VOCs	0.034	0.036	0.094	0.0009	0	0.1289	+0.0949
	氨	0.00084	/	0.033	0.01302	/	0.04686	+0.04602
	硫化氢	0.000093	/	0.002	0.00372	/	0.005813	+0.00572
	颗粒物	0.000033	/	0.368	0.00029	0	0.368323	+0.36829
废水（纳管）	生产废水量	22000	/	103146	247.6	0	125393.6	+103393.6
	COD	1.32	4.789	51.573	0.011	0	52.904	+51.584
	氨氮	0.22	0.793	3.610	0.002	0	3.832	+3.612
	总氮	0.44	1.586	6.189	0.004	0	6.633	+6.193
	生活污水量	6000	/	5600	0	0	11600	+5600
	COD	1.8	/	1.68	0	0	3.48	+1.68
	氨氮	0.21	/	0.20	0	0	0.41	+0.20
一般工业固体 废物	一般废包装材料	3	/	5	0.2	0	8.2	+5.2
	动物尸体	0.16	/	1	6.2	0	7.36	+7.2
	动物垫料、粪便 及毛发	0.29	/	0.2	5.5	0	5.99	+5.7
危险废物	废弃药品及残渣	3.34	/	10.1	0.2	0	13.64	+10.3

废试剂瓶	21.03	/	3	0.02	0	24.05	+3.02
废滤芯滤材活性炭	1.0	/	5.48	0.36	0	6.84	+5.84
实验室废液、细胞碎片等	12.34	/	503.14	0.85	0	516.33	+503.99
废弃的一次性防护用品	1.0	/	3	1.0	0	5	+4
污水站污泥	0	/	13	0	0	13	+13

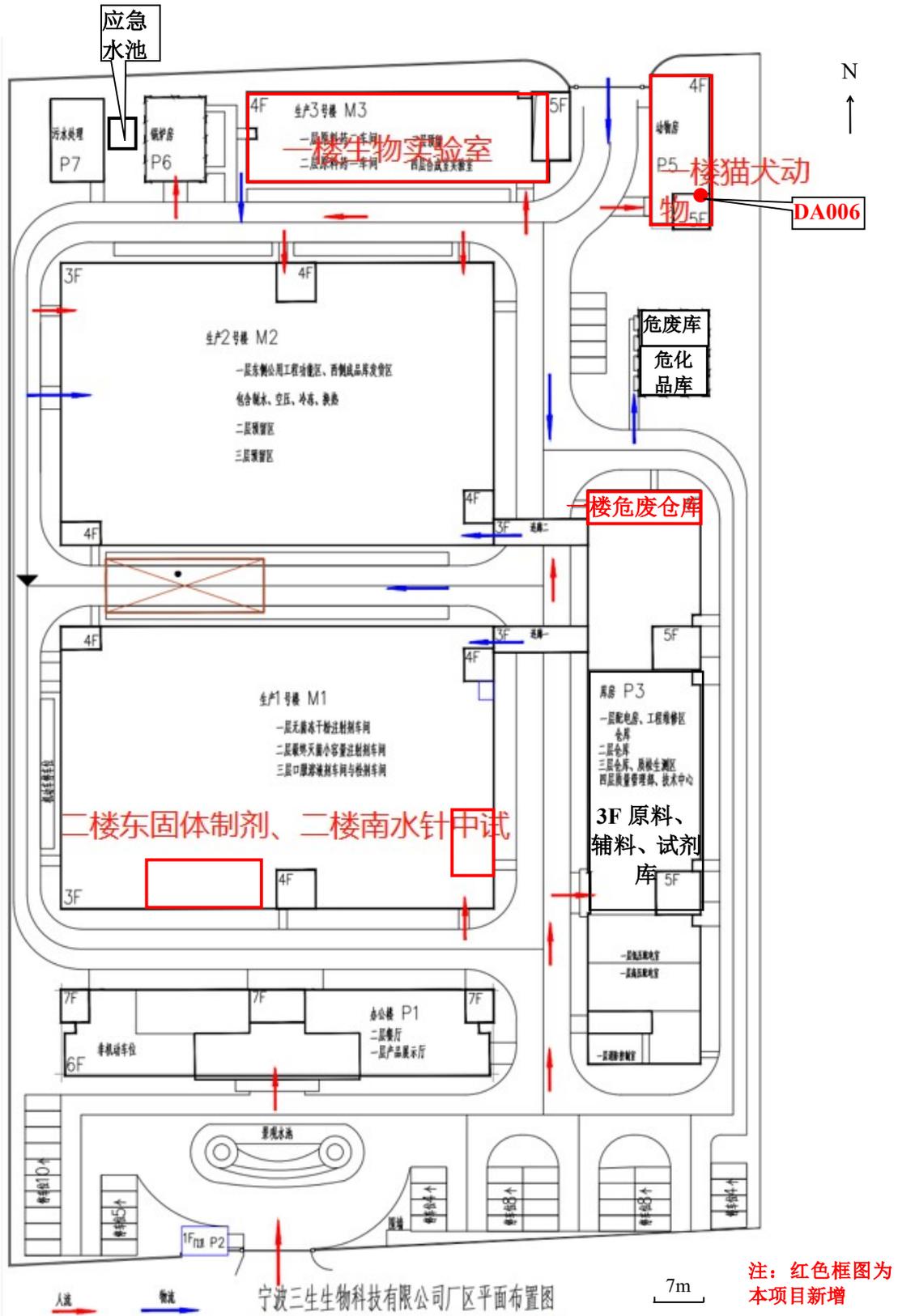
注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①



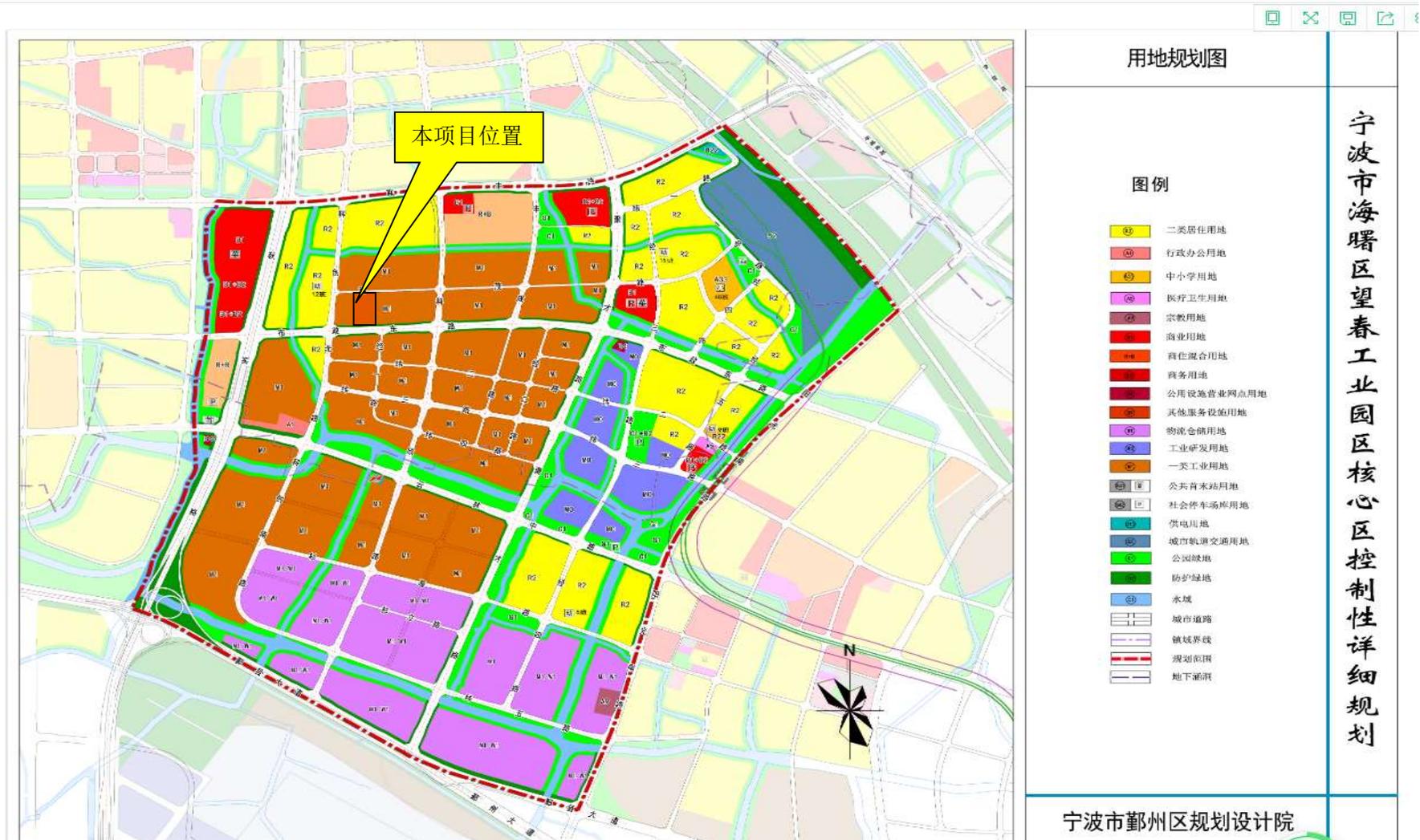
附图1 项目地理位置图



附图2 项目周边环境概况图



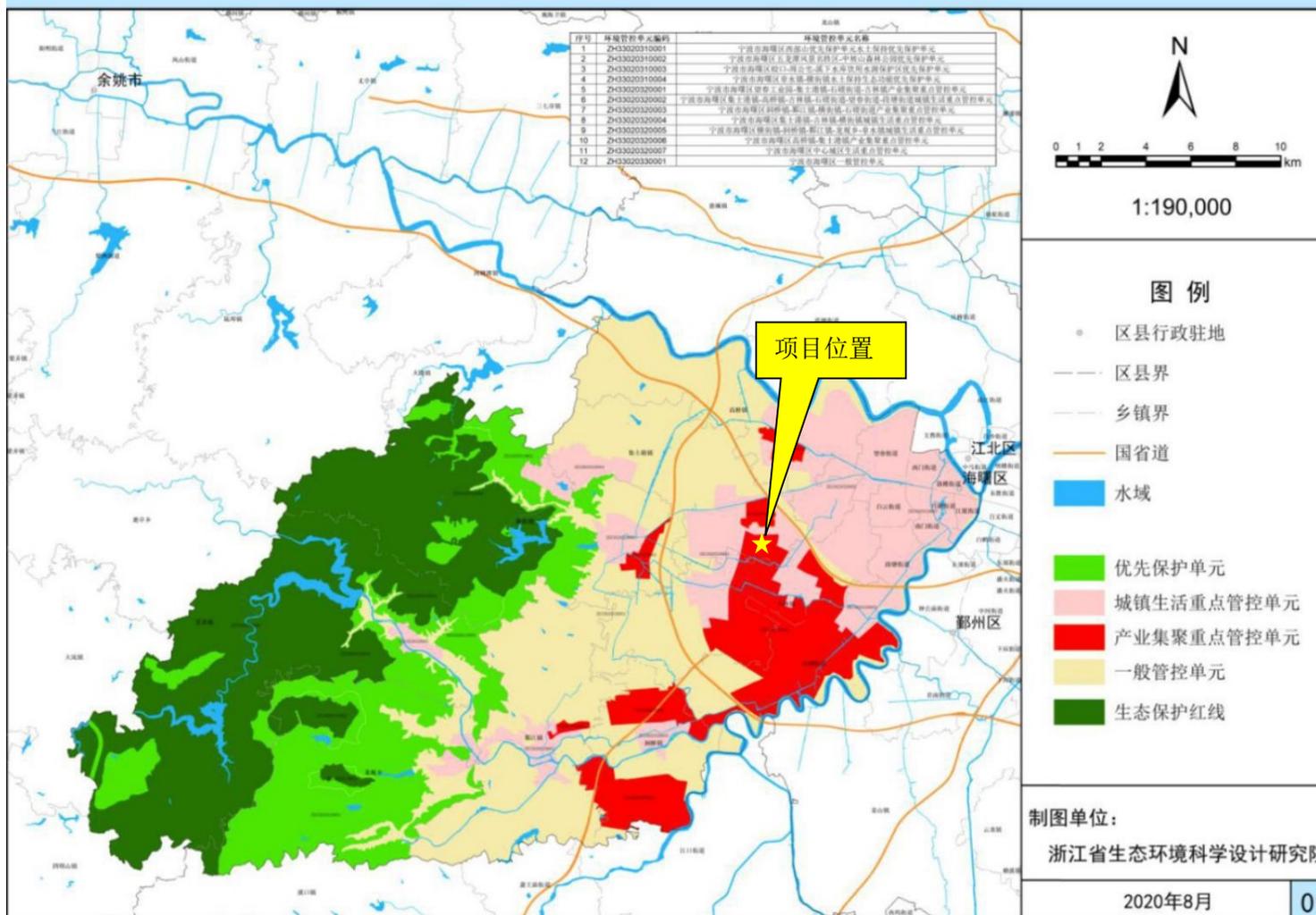
附图 3 项目总平面布置图



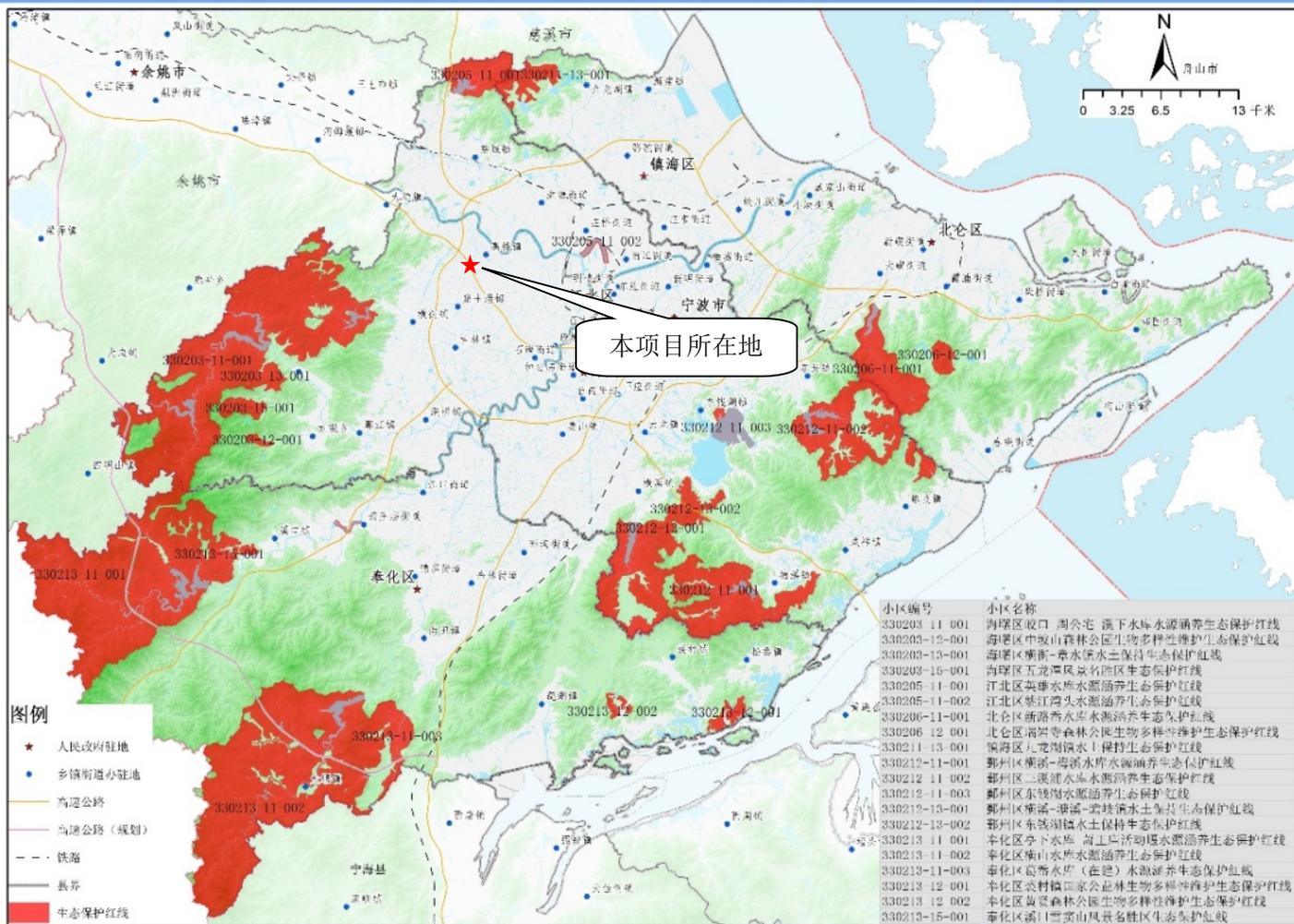
附图 4 宁波市海曙区望春工业园区核心区控制性详细规划图

宁波市“三线一单”生态环境分区管控方案

海曙区环境管控单元图



附图5 “三线一单”生态环境分区管控方案图



附图 6 宁波市生态保护红线划分图

附件 1 立项文件

浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书

备案机关：海曙区经济和信息化局

备案日期：2022年04月22日

项目基本情况	项目代码	2204-330203-07-02-764061						
	项目名称	制剂车间（中试）、生物实验室及犬猫药效实验室改造项目						
	项目类型	备案类（内资技术改造项目）						
	建设性质	改建	建设地点		浙江省宁波市海曙区			
	详细地址	浙江省宁波市望春工业园区布政东路159号						
	国标行业	兽用药品制造（2750）	所属行业		医药			
	产业结构调整指导项目	动物疫病新型诊断试剂、疫苗及低毒低残留兽药（含兽用生物制品）新工艺、新技术开发与应用						
	拟开工时间	2022年04月	拟建成时间		2023年02月			
	是否零土地项目	是						
	本企业已有土地的土地证书编号	浙（2017）宁波市海曙不动产权第0601767号	利用其他企业空闲场地或厂房、出租方土地证书编号					
	总用地面积（亩）	30	新增建筑面积（平方米）		0.0			
	总建筑面积（平方米）	400	其中：地上建筑面积（平方米）		400			
	建设规模与建设内容（生产能力）	对原厂房部分闲置区域进行改造，用于制剂产品的中试研究车间、生物实验室和犬猫药效实验室的建设，包括200平方米的冰针注射剂中试车间及其配套，及200平方米的口服固体制剂中试车间。其中猫犬实验室包含：饲养室、洗消室、解剖间、操作间等						
项目联系人姓名	柯永康	项目联系人手机		18067707937				
接收批文邮寄地址	浙江省宁波市海曙区望春工业园区布政东路159号							
项目投资情况	总投资（万元）							
	合计	固定资产投资420.0000万元					建设期利息	铺底流动资金
		土建工程	设备购置费	安装工程	工程建设其他费用	预备费		
	420.0000	0.0000	268.0000	125.0000	17.0000	10.0000	0.0000	0.0000
	资金来源（万元）							
	合计	财政性资金	自有资金（非财政性资金）		银行贷款	其它		
420.0000	0.0000	420.0000		0.0000	0.0000			
项目单	项目（法人）单位	宁波三生生物科技股份有限公司		法人类型		企业法人		
	项目法人证照类型	统一社会信用代码		项目法人证照号码		9133021259536470XR		

位基本情况	单位地址	浙江省宁波市海曙区望春工业园区布政东路159号		成立日期	2012年05月
	注册资金(万)	12340.905000		币种	人民币元
	经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物化工产品技术研发；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；制药专用设备制造；第一类医疗器械销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；畜牧机械销售；日用化学产品销售；货物进出口；技术进出口；进出口代理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：兽药生产；兽药经营；家禽饲养（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。			
	法定代表人	周立明	法定代表人手机号码	13605887178	
项目变更情况	登记赋码日期	2022年04月22日			
	备案日期	2022年04月22日			
	第1次变更日期	2022年05月27日			
	第2次变更日期	2022年12月19日			
	第3次变更日期	2023年03月10日			
项目单位声明	<p>1.我单位已确认知悉国家产业政策和准入标准，确认本项目不属于产业政策禁止投资建设的项目或实行核准制管理的项目。</p> <p>2.我单位对录入的项目备案信息的真实性、合法性、完整性负责。</p>				

说明：

- 1.项目代码是项目整个建设周期唯一身份标识，项目申报、办理、审批、监管、延期、调整等信息，均需统一关联至项目代码。项目代码是各级政府有关部门办理审批事项、下达资金、开展审计监督等必要条件，项目单位要将项目代码标注在申报文件的显著位置。项目审批监管部门要将代码印制在审批文件的显著位置。项目业主单位提交申报材料时，相关审批监管部门必须核验项目代码，对未提供项目代码的，审批监管部门不得受理并应引导项目单位通过在线平台获取代码。
- 2.项目备案后，项目法人发生变化，项目拟建地址、建设规模、建设内容发生重大变更，或者放弃项目建设的，项目单位应当通过在线平台及时告知备案机关，并修改相关信息。
- 3.项目备案后，项目单位应当通过在线平台如实报送项目开工建设、建设进度、竣工等基本信息。项目开工前，项目单位应当登陆在线平台报备项目开工基本信息。项目开工后，项目单位应当按有关项目管理规定定期在线报备项目建设动态进度基本信息。项目竣工后，项目单位应当在线报备项目竣工基本信息。

附件 2 营业执照



营业执照

(副本)

统一社会信用代码
9133021259536470XR (1/1)



扫描二维码
国家企业信用信息公示系
统系统“了解更多登
记、备案、许可、监
管信息”

注册资本 壹亿壹仟陆佰玖拾陆万叁仟元

成立日期 2012年05月21日

营业期限 2012年05月21日至长期

住所 浙江省宁波市海曙区望春工业园区布政东路159号



登记机关
2019年11月15日

名称 宁波三生生物科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 周立明

经营范围 兽药生产, 兽药研发及相关信息咨询与技术服务, 医药中间体、兽药中间体的研发、生产、销售, 兽药器械的研发、生产、销售, 第一类医疗器械的研发与零售, 自产和代理货物的进出口, 但国家限定经营和禁止的货物和技术除外以及其他按法律、法规、国务院决定等规定的禁止或无需经营许可的项目和未列入地方产业发展负面清单的项目。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)

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

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

国家市场监督管理总局监制



仅供环评备案使用

附件 3 土地证

浙江省编号: BDC33021201744517046 浙 (2017) 宁波市海曙 不动产权第 0601767 号		附 记			
权利人	宁波三生生物科技有限公司	规划用途	建筑面积	专有建筑面积	分摊建筑面积
共有情况	单独所有	1	14.231 ^{m²}		
坐落	宁波市海曙区望春工业园区布政东路159号	2	130.85 ^{m²}		
不动产单元号	330212017012GB00166F00040001、330212017012GB00166F00030001、330212017012GB0016	3	129.43 ^{m²}		
权利类型	国有建设用地使用权/房屋所有权	4	838.05 ^{m²}		
权利性质	出让/自建房	5	2864.71 ^{m²}		
用途	工业用地/工业	6	4287.23 ^{m²}		
面积	土地使用权面积20000.0m ² /房屋建筑面积30305.24m ²		5762.19 ^{m²}		
使用期限	国有建设用地使用权至2062年08月28日止		8383.23 ^{m²}		
权利其他状况	土地使用权面积: 20000.0m ² , 其中独用土地面积20000.0m ² , 分摊土地面积0m ²		8383.23 ^{m²}		

宁波市鄞州区环境保护局文件

鄞环〔2013〕69号

宁波市鄞州区环境保护局关于宁波旷代生物科技 有限公司年产32000万支制剂的兽药 生产项目环境影响报告书的批复

宁波旷代生物科技有限公司：

你单位报送的《宁波旷代生物科技有限公司年产32000万支制剂的兽药生产项目环境影响报告书（报批稿）》（以下简称报告书）、要求审批的申请报告以及要求审批的申请报告已收悉，我局经研究，意见如下：

一、根据专家评审意见及建设项目环境影响报告书所述建设项目的性质、规模、地点及污染防治措施，我局原则同意环评报

- 1 -

告书的结论，你单位应按环评报告书所述落实各项污染防治措施。

二、项目概况：本项目为新建项目，选址位于宁波望春工业园区，项目占地面积 20000 平方米，建筑面积 31115 平方米，年产 32000 万支兽药制剂。

三、建设期必须做好以下工作：

做好建设期建筑施工污水、建筑施工噪声、扬尘及建筑垃圾等污染物的防治工作和水土保持工作，严防施工过程中对周边环境造成影响；保证文明施工、合法施工，夜间（22：00-06：00）禁止施工作业，如因特殊原因确需连续施工的，必须报请环保行政主管部门审核同意，施工期噪声执行 GB12523-2011《建筑施工场界环境噪声排放标准》。

四、营运期必须做好以下工作：

1、本项目洗瓶废水经过沉淀后部分回用于绿化，其余部分排入市政污水管网；生活污水汇同生产废水通过有效处理达到 GB21908-2008《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》后排入布政东路市政污水管网。

2、加强废气的收集处理，根据报告书要求落实废气处理设施，生产工程中的有机废气、加工粉尘、封口燃烧废气收集后经过有效处理达到 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》中二级标准后通过排气筒高空排放。锅炉天然气燃烧废气经过收集处理达

到 GB13271-2001《锅炉大气污染物排放标准》全类区 II 时段标准后通过 8 米高排气筒排放；污水处理站及白鼠粪便恶臭通过有效处理达到 GB14554-93《恶臭污染物排放标准》后排放；油烟废气必须经过油烟净化装置有效处理达到 GB18483-2001《饮食业油烟排放标准》后通过排气管高于所在建筑物楼顶排放。

3、合理布置，并采取相应的隔音减震措施，厂界环境噪声排放执行 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类标准。

4、废弃医疗废物、废盐酸桶等危险废物必须分类收集存放，并交有资质单位进行处理，相应执行危险废物转移联单制度；实验白鼠应按卫生防疫要求做好相应处置工作；生活垃圾等其它固体废物分类收集后作无害化或资源化处理，严防二次污染的产生。

5、根据环评报告表计算结果，本项目需设置 50 米卫生防护距离，同时，根据环评报告表所述，目前卫生防护距离内没有敏感点，也没有规划的敏感点建筑，你单位应配合当地政府和有关部门，严格控制项目周围用地性质，不宜在卫生防护距离内新建居民点、文教卫生等敏感设施和建筑。

6、按照报告书环境风险评价的要求，落实相关措施，建立环境事故应急预案，杜绝环境污染事故的发生。环境应急预案应当在项目试生产或验收前向鄞州区环境监察大队完成评估与备

案。

7、按照《宁波市排污权有偿使用和交易工作暂行办法》，在试生产前，你单位应按承诺完成排污权有偿使用和交易工作。

五、项目建设须严格执行建设项目环保“三同时”制度，你单位应按规定程序向我局申请建设项目竣工验收，建设项目验收合格方可投入营运。


宁波市鄞州区环境保护局
2013年7月5日

宁波市鄞州区环境保护局办公室

2013年7月5日印发

- 4 -

宁波市生态环境局海曙分局

浙江省“区域环评+环境标准”清单式管理试点建设项目登记表备案受理书

编号：海-20-003

宁波三生生物科技有限公司：

你单位于 2020 年 10 月 13 日提交申请备案的请示、建设项目环境影响登记表、信息公开情况说明等材料已收悉，经形式审查，符合受理条件，同意备案。

宁波市生态环境局海曙分局
2020 年 10 月 13 日



附件 5 危废处置协议

宁波市北仑环保固废处置有限公司工业废物委托处置合同

合同登记号： GPCZ



W
A 254

工业废物委托处置合同

甲方：宁波三生生物科技股份有限公司

乙方：宁波市北仑环保固废处置有限公司



甲方：宁波三生生物科技股份有限公司

乙方：宁波市北仑环保固废处置有限公司

依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及其他现行的有关法律、法规，遵循平等、公平和诚信的原则，甲方将其产生的工业废物委托乙方处置，为明确工业废物委托处置过程中的权利、义务和责任，经甲方双方协商，特订立本合同。

第一条 委托处置内容、收费和支付要求

1.1 参照宁波市物价局制定的甬价费[2004]2号文件收费标准，并根据不同废物的处置风险、难易程度和成本等情况，经双方协商，确定处置费（不含运输费）如下：

序号	废物名称	废物代码	处置方式	年产生量 (吨)	处置费(不含运 输费)(元/吨)
1	实验室废液	900-047-49	焚烧	5	8000
2	废弃药包材	900-041-49	焚烧	4.5	8000
合计				9.5	

备注：以上价格为不含税价。

1.2 实际重量按转移联单中计量为准。

1.3 合同签订时，甲方需交纳委托处置保证金0元（大写：零元整），正常处置1年后退还保证金（无息）。

1.4 甲方应在开票后次月25日前结清当月处置费用。

第二条 双方权利与义务

2.1 甲方的权利与义务

2.1.1 甲方应为乙方的采样、运输、处置提供必要的资料与便利，并分类报清废物成分和理化性质。乙方在废物运输和处置过程中，由于甲方隐瞒废物成分或在废物包装中夹带易燃易爆品或剧毒化学品等而发生的事故，甲方应承担相应的责任，并赔偿事故所造成的损失。

2.1.2 如果甲方委托乙方处置的工业废物的种类、数量、成分、含量以及物理化学性质、毒性等发生变化，应及时向乙方提供书面说明，否则因此产生的一切责任由甲方承担。

2.1.3 合同生效后甲方应在全国固体废物和化学品管理信息系统（网址





<http://gfmh.meesscc.cn/solidPortal/#/>) 进行危废申报登记。

2.1.4 甲方有责任对废物进行分类并按环保规范进行包装,采取降低废物危害性的措施,并有责任根据环保法规要求,在废物的包装表面张贴符合标准的标签。甲方的包装和标签若不符合环保法规要求,乙方有权拒绝接收,并要求甲方赔偿误工费损失 200 元/次。

2.1.5 甲方收到转移联单并在废物产生单位信息一栏盖章后,应在 3 日内将转移联单后三联快递寄回乙方,便于乙方按环保要求进行整理归档。

2.1.6 甲方须向当地环保部门登记申报,待转移申请通过审批后,应将收运和处置要求提前通知乙方,便于乙方安排,同时做好装运现场的装车工作并承担装车过程中的安全环保风险。

2.1.7 委托处置废物的运输由甲方自行负责的,甲方需提前通知乙方运输的具体时间,且需委托具有资质的运输公司将废物运至乙方厂区指定位置,装车和运输过程的风险、责任由甲方承担。

2.2 乙方的权利与义务

2.2.1 乙方对甲方要求委托处置的工业废物,将严格按照工业废物处置的有关规定以及国家的相关法律、法规、标准进行处置,乙方化验单作为合同附件,实际接收时废物指标如变动超过 20%,乙方有权要求变更合同或不予接收。

2.2.2 乙方按双方约定的时间运输甲方的工业废物,乙方人员及车辆进入甲方厂区,需遵守甲方的规定。

2.2.3 若乙方因特殊原因无法及时安排处置时,应提前通知甲方。

第三条 双方约定的其他事项

3.1 如果废物转移审批未获得环保部门的批准,本合同自动终止。

3.2 在乙方焚烧炉年度检修期间,乙方不能够保证及时接收甲方的废物。

3.3 合同执行期间,如因法规变更、许可证变更、主管机关要求或其他不可抗力等原因,导致乙方无法接收或处置某类废物时,乙方可停止该类废物的接收和处置工作,并且不承担由此带来的一切责任。

3.4 如果甲方未按合同要求如期支付处置费,乙方有权暂停甲方废物接收。

3.5 甲乙双方均应遵守反商业贿赂条例,不得向对方或对方经办人或其他相关人员索



要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益。

3.6 甲方指定本公司人员柯永康为甲方的工作联系人，电话 18067707937；乙方指定本公司人员忻宁为乙方的工作联系人，电话 86784998，负责双方的联络协调工作。

3.7 本合同履行过程中发生争议，由双方当事人协商解决。如协商不成时，双方同意由乙方所在地法院管辖处理。

3.8 未尽事宜，双方协商解决。

3.9 本合同书自双方签字或盖章之日起生效，合同有效期为壹年。壹式肆份，甲乙双方各贰份。

甲方：（盖章） 宁波三生生物科技股份有限公司 住所：宁波海曙区望春工业园区 布政东路159号	乙方：（盖章） 宁波市北仑环保固废处置有限公司 住所：宁波北仑郭巨长浦 (详细地址：北仑区双江路366号门牌商务大楼10楼1021)
法定代表人： 或授权委托人：	法定代表人： 或授权委托人：
开户银行：中国工商银行股份有限公司 宁波鄞州分行	开户银行：宁波银行北仑支行
帐号：3901150009000335116	帐号：51010122000154983
纳税人税号：9133021259536470XR	纳税人税号：913302066655770663
邮编：315000	邮编：315833
电话：0574-28811517	电话：0574-86783822
传真：	传真：0574-86784992
签订日期：2022年3月29日	签订地点：浙江省宁波市

附件 6 现有工程产能、设备及原辅料情况

一、现有产品方案及 2021 年产量

现有产品方案及实际生产情况见表 1。

表 1 现有产品规模及实际生产情况

序号	类别	产品名称	环评审批规模 (万支/年)	设计合规生产规 模 (万支/年)	2021 年实际产 量 (万支/年)	备注	
1	中间体	绒促性素	44 亿单位/年	0	/	不保留,外 购中间体 精制后进 行制剂生 产	
2		垂体促性腺激素	1 亿单位/年	0	/		
3		血促性素	5 亿单位/年	5 亿单位/年	0	已验收	
4		戈那瑞林	4400g/年	4400g/年	0		
5		促排卵素 2 号	1100g/年	1100g/年	0		
6		促排卵素 3 号	880g/年	880g/年	0		
7	制剂	安瓶冻干线 (多肽类制 剂)	促排卵素 2 号	3000	2250	1652	已验收
8			促排卵素 3 号				
9			绒促性素	220	220	41.6	
10		西林瓶冻干 线	戈那瑞林	1000	1000	696	已验收
11			血促性素	50	1500	596	
12			多潘立酮	55	55	49.5	
13			复方鲑鱼促性腺 激素释放激素类 似物	55	55	0	
14		水针/油针 生产线	氯前列醇钠	4000	1500	1920	已验收
15			缩宫素	12570	5000	2815	
16			黄体酮	1000	1000	528	
17			苯甲酸雌二醇	100	100	100	
18		阴道栓生产 线	阴道栓	60 (其中羊用 50 万支, 牛用 10 万支)	60 (其中羊用 50 万支, 牛用 10 万 支)	未生产	不保留
19			醋酸氟孕酮栓剂	200	200	3	已验收
20			黄体酮栓剂	100	100	7.47	
21		西林瓶水针 制剂生产线 (最终灭菌 注射剂车 间)	戈那瑞林	1340	1340	28	已验收
22			氯前列醇钠	320	320	208	
23			谛诺	240	240	70.8	
24			布舍瑞林	240	240	0	
17	安瓶水针制 剂生产线 (非最终灭 菌注射剂车 间)	卡贝缩宫素 (2ml: 70ug)	750	750	20	已验收	
18	西林瓶水针 制剂生产线	卡贝缩宫素 (20ml: 700ug)	300	300	8.8	已验收	

序号	类别	产品名称	环评审批规模 (万支/年)	设计合规生产规 模(万支/年)	2021年实际产 量(万支/年)	备注
		(非最终灭 菌注射剂车 间)				
19		口服液 烯丙孕素 450ml: 1800mg	300	300	65.5	已验收
20		凝胶 聚维酮碘凝胶	1000	0	未生产	不保留
21		泡腾片 聚维酮碘泡腾片	3000	0	未生产	不保留
22		冻干粉针 戈那瑞林并例体 (GnRH-TDK)	2000	0	未生产	不保留
23		垂体促性腺激素	50	0	未生产	不保留

二、主要生产设备

现有工程主要设备见表 2。

表 2 现有工程主要生产设备一览表

序号	名称	型号	数量	用途	所在车间
一	多肽类精制生产线 1 条				
1	制备型 HPLC	prep4000	1 台	HPLC 精制	原料药精干包 车间
2	旋转蒸发器	R502B	1 台	浓缩	
3	冻干机	LYO-0.5m ²	1 台	冻干	
二	安瓶冻干线 (多肽制剂类)				
1	安瓶生产联动线	AGF12E-Xn	3 套	生产	无菌冻干粉注 射剂车间
2	配料罐	100kg	2 只	生产	
3	冻干机 10m ²	LYO-10m ²	1 台	冷冻	
4	电子分析天平	BP211D	3 台	称量	
5	安瓶冻干粉针自动包装机	SY-AB	1 套	包装	
6	微孔滤膜筒式过滤器		5 套	过滤	
7	全自动真空高温灭菌柜	AM1.2	3 套	干燥灭菌	
三	西林瓶冻干线				
1	西林瓶生产联动线	KGS10-Xn	1 套	生产	无菌冻干粉注 射剂车间
2	胶塞铝盖清洗机	KJ-4	2 台	清洗胶塞	
3	轧盖机	ZG300E	1 套	轧盖	
4	冻干机 10m ²	LYO-10m ²	2 台	冷冻	
5	西林瓶自动包装机	PBL-250A	1 套	包装	
6	电子分析天平	BP211D	3 台	称量	
7	微孔滤膜筒式过滤器		5 套	过滤	
四	水针油针线				
1	安瓶生产联动线	AGF12E-Xn	2 条	生产	最终灭菌小容 量注射剂车间
2	安瓶水针自动包装机	SY-AB-P	1 条	包装	
3	分析型液相色谱仪	2580	6 台	分析	
4	电子分析天平	BP211D	3 台	称量	
5	微孔滤膜筒式过滤器		5 套	过滤	
五	阴道栓生产线				

序号	名称	型号	数量	用途	所在车间
1	电子称		1 台	称重	阴道栓车间
2	混炼机	XK-250	1 台	混炼	
3	压注机	RJ-100	2 台	压注	
4	负压称量室	LWR44-237100	1 个	称重	
5	负压称量室	LWR39-212100	1 个	称重	
6	净化式对开门灭菌烘箱	DMH-0.64m ³	1 台	灭菌	
7	低温真空干燥箱	FZG-10	1 台	干燥	
8	液环真空机组	2BW1110	1 套	抽真空	
9	配液罐	10L	1 台	配液	
六	安瓶水针线 1 条、西林瓶水针线 1 条				
1	安瓶洗瓶机	AQCL28/5	1	洗瓶	非最终灭菌注射剂车间
2	安瓶隧道干燥机	KSZ620/43B	1	干燥	
3	安瓶拉丝灌封机	AGFG20/14	1	灌封	
4	西林瓶洗瓶机	KQCL28/5	1	洗瓶	
5	西林瓶隧道烘干机	KSZ920/120B	1	烘干	
6	西林瓶灌装加塞机	KGSA12/16	1	加塞	
7	西林瓶轧盖机	ZG16	1	轧盖	
8	铝盖清洗机	CWS-400S-A	1	清洗	
9	胶塞清洗机	SWS-320S-A	1	清洗	
10	安瓶瓶灯检机	TIVS-60	1	灯检	
11	西林瓶灯检机	TIVS-L40	1	灯检	
12	配液系统	/	2	配液	
13	净化空调机组	JK2-205	1	空调	
14	净化空调机组	JK2-204	1	空调	
15	净化空调机组	JK2-203	1	空调	
16	净化空调机组	JK2-202	1	空调	
17	净化空调机组	JK2-201	1	空调	
18	臭氧发生器	GS-K200	5	消毒	
19	水域灭菌柜	2m ³	2	灭菌	
20	贴标入托机	SL-235	3	贴标	
21	高清印字机	SY-AA-P	1	打印	
22	自动装盒机	JDZ-120	2	装盒	
23	二维码赋码系统	/	2	赋码	
24	三维透明膜包装机	JZ-400A	2	包装	
25	自动打包联动线	HC	2	打包	
26	机械手机器人	Kukar2100	2	搬运	
27	工衣灭菌柜	0.6m ³	1	灭菌	
28	工器具灭菌	0.8m ³	1	灭菌	
29	工器具灭菌	0.36m ³	1	灭菌	
30	负压称量室	X201	1	称量	
七	西林瓶水针线 1 条				
1	西林瓶清洗机	KQCL28/5	2	清洗	最终灭菌注射剂车间
2	西林瓶隧道烘干机	KSZ920/100B	1	烘干	
3	西林瓶隧道烘干机	KSZ920/120B	1	烘干	

序号	名称	型号	数量	用途	所在车间	
4	西林瓶灌装加塞机	KGSA12/16	2	灌装		
5	西林瓶轧盖机	ZG16	2	轧盖		
6	配液系统	/	2	配液		
7	水域灭菌柜	4m ³	2	灭菌		
8	西林瓶灯检机	TIVS-L40	2	灯检		
9	净化空调机组	JK2-301	1	空调		
10	净化空调机组	JK2-302	1	空调		
11	净化空调机组	JK2-303	1	空调		
12	臭氧发生器	GS-K200	3	消毒		
13	贴标入托机	SL-235	2	贴标		
14	自动装盒机	JDZ-120	2	装盒		
15	二维码赋码系统	/	2	赋码		
16	三维透明膜包装机	JZ-400A	2	包装		
17	自动打包联动线	HC	2	打包		
18	机械手机器人	Kukar2100	2	搬运		
19	工器具灭菌	0.8m ³	1	灭菌		
20	负压称量罩	X301	1	称量		
21	铝盖清洗机	CWS-400S-A	1	清洗		
22	胶塞清洗机	SWS-320S-A	1	清洗		
23	西林瓶清洗机	KQCL28/5	2	清洗		
24	西林瓶隧道烘干机	KSZ920/100B	1	烘干		
25	西林瓶隧道烘干机	KSZ920/120B	1	烘干		
26	西林瓶灌装加塞机	KGSA12/16	2	灌装		
27	西林瓶轧盖机	ZG16	2	轧盖		
28	配液系统	/	2	配液		
29	水浴灭菌柜	4m ³	2	灭菌		
30	西林瓶灯检机	TIVS-L40	2	灯检		
31	净化空调机组	JK2-301	1	空调		
32	净化空调机组	JK2-302	1	空调		
33	净化空调机组	JK2-303	1	空调		
34	臭氧发生器	GS-K200	3	灭菌		
35	贴标入托机	SL-235	2	贴标		
36	自动装盒机	JDZ-120	2	装盒		
八	口服溶液生产线 1 条					
1	转盘理瓶机	LP	1	理瓶		
2	立式超声波洗瓶机	XHZS20	1	洗瓶		
3	隧道式干燥机	SGZ	1	干燥		
4	转盘理瓶机	LP	1	理瓶		
5	灌装加塞旋盖机	XBX	1	灌装		
6	在线称重剔除机	定制	1	称重剔除		
7	塞清洗机/超声波清洗干燥 机	CXS.2	1	清洗干燥		
8	干热灭菌器	GHE-0.6	1	灭菌		
9	负压称量室	LWR67-257140	1	称量		

序号	名称	型号	数量	用途	所在车间	
10	物料自动轨道系统	定制	1	输送		
11	水浴灭菌器	PSM-4.8	1	灭菌		
12	表面除水机	SGZ-T	1	除水		
13	达尔嘉智能立式圆瓶贴标扫描一体机	A117-R	1	贴标扫描		
14	配料罐	1000L	1	配料		
15	配料罐	3000L	1	配料		
16	储油罐	3000L	1	储油		
17	CIP清洗系统	1000L	1	清洗		
18	蒸煮罐	ZZG100	1	蒸煮		
19	过滤器完整性测试仪	FILGUARD-322	1	测试		
20	电子天平	JM-BL3003	1	称量		
21	电子天平	CXW-200-GL31	1	称量		
22	外置式臭氧发生器	GS-K240	1	消毒		
23	组合式净化空调机组	TBC1923CHW-S	1	空调		
24	汉佰生产包装赋码系统	定制	1	包装		
25	提升理盖机	400TSJ	1	理盖		
六	公用工程设备					
1	纯化水制备系统	5t/h	2套	纯化水制备		公用工程
2	多效蒸馏水机	LD3000-5	1套	蒸馏		
3	制备型液相色谱仪	prep4000	1台	制备		
4	分析型液相色谱仪	2580	6台	分析		
5	无油螺杆机组	6m ³	1台	冷冻干燥配套		
6	冷冻式干燥机		1台	冷冻干燥		
7	纯化水分配系统	10t/h	1套	纯化水分配		
8	注射用水分配系统	5t/h	1套	注射用水分配		
9	纯蒸汽发生器	1000L	1台	制蒸汽		
10	风冷模块机组	FWRMC040G	1套	冷却		
11	蒸汽发生器	LJPZ1.0-1.0-Q	1台	制蒸汽		
12	超低氮冷凝式天然气锅炉	4t/h	1台	供热		
13	蒸汽发生器锅炉	1t/h	2台	供热		
14	变压器	1250KVA	1台	供电		

三、主要原辅材料消耗

现有工程原辅材料消耗情况见表 3，能源消耗情况见表 4。

表 3 现有项目原辅材料一览表

序号	原辅料及产品名称	2021 年用量 (kg/a)	满负荷用量 (kg/a)	形态	包装形式及规格
1	原血清（浆）	10000	10000	液态	
2	戈那瑞林粗制品	0	13.2	固态	500g/瓶装
3	促黄体素释放激素 A3 粗制品	0		固态	500g/瓶装
4	促黄体素释放激素 A2 粗制品	0		固态	500g/瓶装
5	磷酸氢二钠	43.2	327.8	固态	500g/瓶装
6	磷酸二氢钠	43.2	327.8	固态	500g/瓶装
7	三乙胺	微量	1.8	液体	500g/瓶装
8	右旋糖酐	288.528	2232.2	固态	25kg/桶装
9	甘露醇	438.83	3510.5	固态	25kg/桶装
1	黄体酮原料药	269.3	14300	固态	10kg 桶装
11	缩宫素原料药	2.815 亿单位	5 亿单位	液体	10kg 桶装
12	氯前列醇钠原料药	4.88	16.4	固态	100g/瓶装
13	戈那瑞林原料药	1.12	6	固态	100g/瓶装
14	促黄体素释放激素 A ₃ 原料药	0.41	0.88	固态	100g/瓶装
15	血促性素原料药	54.6 亿单位	145 亿单位	固态	100g/瓶装
16	绒促性素原料药	13.6 亿单位	44.17 亿单位	固态	100g/瓶装
17	促黄体素释放激素 A ₂ 原料药	0.12	1.1	固态	100g/瓶装
18	布舍瑞林原料药	0	12.8	固态	100g/瓶装
19	卡贝缩宫素原料药	0.076	2.625	固态	100g/瓶装
20	烯丙孕素原料药	1179	5400	固态	10kg 桶装
21	醋酸氟孕酮原料药	1.2	80	固态	100g/瓶装
22	苯甲酸雌二醇原料药	4	4	固态	100g/瓶装
23	多潘立酮原料药	49.5	55		
24	复方鲑鱼促性腺激素释放激素类似物原料药	0	55		
25	95%酒精	1920	4000	固态	25kg/桶装
26	苯甲醇	528	1000	液态	
27	大豆油	5280	10000	液态	
28	苯甲酸钠	0.045	0.18	固态	100g/瓶装
29	冰醋酸	30.73	263.55	液态	
30	硅橡胶	915	12250		

表 4 现有项目公用工程原辅材料一览表

序号	原辅料及产品名称	2021 年用量	满负荷用量	形态	包装形式及规格
1	天然气	35 万 Nm ³	50.436 万 Nm ³	气态	市政天然气管道
2	液化石油气	1813kg	2400kg	加压液态	49kg/钢瓶
3	氧气	2832kg	3700kg	气态	40L(4kg)/钢瓶 (12.5MPa)
4	实验用鼠	14875 只	15600 只	/	采购自浙江省实验动物中心和北京维通利华实验动物技术有限公司

附件7 评审意见及修改清单

宁波三生生物科技股份有限公司制剂车间(中试)、生物实验室及犬猫药效实验改造项目环境影响登记表评审意见

2023年3月27日,宁波市生态环境科学研究院主持召开了《制剂车间(中试)、生物实验室及犬猫药效实验改造项目环境影响登记表》(以下简称《登记表》)技术评审会,参加会议的有宁波市生态环境局海曙分局、宁波三生生物科技股份有限公司(建设单位)、浙江省环境科技有限公司(环评单位)和3位相关方面的专家(名单附后)。与会专家和代表踏勘了建设项目现场,并听取了项目概况和环境影响登记表内容的介绍,经认真讨论和审查,专家组形成了如下评审意见:

一、项目基本情况

宁波三生生物科技股份有限公司位于海曙区望春工业园区布政东路159号,现根据市场需求,企业利用现有厂房的闲置区域进行改造,拟实施制剂研发中试(水针制剂中试线和口服固体制剂中试线)、生物实验室研发小试(重组促卵泡素(FSH)原液)和传染性 & 非传染性病原微生物实验室(犬猫药效实验)项目。项目已经在海曙区经信局备案(备案号:2204-330203-07-02-764061),总投资420万元。本项目8小时工作制,年运营天数为250天。本项目建成后员工人数利用现有人员配置,无新增。

二、登记表质量总体评价

《登记表》编写规范,内容全面,采用的评价标准、评价因子基本合适,工程分析体现了项目特征,提出的污染防治技术总体符合排污许可等技术规范要求,登记表经进一步修改补充后可上报审批。

三、建议环评单位对《登记表》补充完善的内容

1、完善建设项目基本情况,细化本项目与《宁波望春工业园区启动区控制性详细规划(修编)规划环境影响报告书》6张清单及规划环评审查意见相关要求及“三线一单”符合性分析,补充项目与《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》符合性分析。

2、完善项目依托的厂区基本情况,细化本项目研发中试、实验室的建设内容、公辅设施配套内容和本项目与现有工程的相互依托关系说明及可依托性分

析；复核中试线产能规模；复核主要原辅材料种类及消耗，完善主要原辅材料储存方式等；完善本次项目涉及的制剂车间(中试)、研发小试生物实验室、传染性 & 非传染性病原微生物实验室设置相关厂房总平面图调整及本项目中试线、实验室等布置图情况，补充废气处理装置及排气筒、依托的废水处理站、化学品仓库、危险废物储存间和应急水池等的位置，并从环保角度分析厂区总图布置的合理性。

3、完善现有工程基本情况、排污许可证执行情况、实际生产能力、实际产量、主要原材料消耗及批建和污染物达标排放情况；补充说明现有多肽实验室、P2 生物实验室等与本项目的关系；进一步梳理现有工程存在的主要环境问题并提出进一步“以新带老”整改措施和要求。

4、完善试验线和实验室产污节点及产排情况，细化制剂车间及实验室分隔、车间空调排风系统设置、产线和生物实验室工艺过程中主要涉及废气污染物产生节点废气收集、供排风风量平衡及废气处理情况，核实初效+中效+高效过滤器三级过滤处理效率，废气处理后排气筒设置应符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33 310005-2021)有关规定要求；补充生物安全柜、通风橱和发酵罐废气收集处理及排气筒设置情况；结合原辅材料使用情况及试验工况，完善物料平衡完善各类废气源强；根据实验动物饲养室废气所含污染因子优化废气净化工艺，重点关注恶臭气体中的氨和硫化氢等的处理效果。复核项目水平衡和固废的种类及产生量；复核噪声源强及预测结果；完善本项目依托工程新增污染源强核算，复核项目改建前后污染物排放总量，新增加污染物排放总量应考虑本项目实施后依托工程的污染物的增加量。

5、完善环境风险分析，核实危险物质种类、存在量和临界量，完善环境应急设施建设及风险防范措施。

6、完善环境保护措施监督检查清单及评价结论。完善附图附件。

专家组：

赵宇 黄迪 沈峰

2023年3月27日

宁波三生生物科技股份有限公司制剂车间（中试）、生物实验室及犬猫药效实验室改造项目环评评审会签到单

时间：2023年3月27日

姓名	单位	职务/职称	电话
戴志红	宁波三生生物科技股份有限公司	副研究员	13520202065
丁平	海曙碧石环境公司		13989508787
董迪	浙江碧石环境科技有限公司	高工	18857488188
赵子牙	浙江加欣环保科技有限公司	教授	15805892310
沈伟伟	浙江加欣环境科技	高工	15957890880
张静	宁波环科		13735855477
张浩	宁波环科科技股份有限公司	高工	13661525246
王峰	浙江碧石环境科技有限公司		15967818709
章林森	浙江省环境科技有限公司		1804207565

宁波三生生物科技股份有限公司制剂车间（中试）、生物实验室及犬猫药效实验室改造项目环境影响登记表评审意见修改清单

序号	评审意见	修改情况
1	<p>完善建设项目基本情况，细化本项目与《宁波望春工业园区启动区控制性详细规划（修编）规划环境影响报告书》6张清单及规划环评审查意见相关要求及“三线一单”符合性分析，补充项目与《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》符合性分析。</p>	<p>P3“表 1-2 本项目与规划环评的符合性分析”中已补充《宁波望春工业园区启动区控制性详细规划（修编）规划环境影响报告书》6张清单及相关要求符合性。</p> <p>P9“表 1-5 制药、农药行业排查重点与防治措施符合性分析”已补充与《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》相关内容的符合性分析。</p>
2	<p>完善项目依托的厂区基本情况，细化本项目研发中试、实验室的建设内容、公辅设施配套内容和本项目与现有工程的相互依托关系说明及可依托性分析；</p> <p>复核中试线产能规模；</p> <p>复核主要原辅材料种类及消耗，完善主要原辅材料储存方式等；完善本次项目涉及的制剂车间(中试)、研发小试生物实验室、传染性及非传染性疾病微生物实验室设置相关厂房总平面图调整及本项目中试线、实验室等布置图情况，补充废气处理装置及排气筒、依托的废水处理站、化学品仓库、危险废物储存间和应急水池等的位置，并从环保角度分析厂区总图布置的合理性。</p>	<p>P12“表 2-1 项目主要建设内容”中已完善相应依托工程；P17“5、总平面布置”中补充车间及危化品、原辅料库的可依托性；“8、公用工程”中补充了制水及锅炉的可依托性；P45“2.2 废水污染治理措施可行性分析”补充了污水站的可依托性。</p> <p>P18、19“1、工艺流程”中对中试线的中试批次及单批次产量均有描述。</p> <p>P14“表 2-4 本项目主要原辅材料消耗一览表”中已复核原辅料的种类及消耗情况，补充了物料存储包装方式及存储位置。</p> <p>本项目中试车间、生物实验室、动物房均独立于现有项目而设，在厂区中的平面布置，以及新增的危废库、排气筒，依托的污水站、化学品库、应急水池位置均已补充，详见附图 3；厂区四周敏感目标较远，布局符合工艺路线，总平合理。</p>
3	<p>完善现有工程基本情况、排污许可证执行情况、实际生产能力、实际产量、主要原材料消耗及批建和污染物达标排放情况；</p> <p>补充说明现有多肽实验室、P2 生物实验室等与本项目的关系；</p> <p>进一步梳理现有工程存在的主要环境问题并提出进一步“以新带老”整改措施和要求。</p>	<p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》以及国家对环评报告表简化的精神，“与项目有关的原有环境污染问题”不要求体现现有项目的产品方案、原辅材料等工程内容，本报告作为附件补充。污染物排放达标情况通过执行报告进行监督管理，企业按时上报执行报告，未出现超标排放情况。</p> <p>P11“表 2-1 项目主要建设内容”注释中已明确本次新增的实验室与现有实验室均为独立实验室，在空间和研究方向上没有交叉。</p> <p>P28“四、现有项目存在的问题和整改措施”中补充了动物房废气有组织排放的“以新带老”整改要求。</p>
4	<p>完善试验线和实验室产污节点及产排情况，细化制剂车间及实验室分隔、车间空调排风系统设置、产线和生物实验室工艺过程中主要涉及废气污染物产生节点废气收集、供排风</p>	<p>产污节点、产排情况、废气收集点、废气处理情况及动物房空调系统供排风平衡详见工艺流程图及 P37-40 的工程分析；P41 中补充三级过滤系统的构成及对颗粒物、气溶胶的过滤效率；按《制药工业大气污染物排放</p>

	<p>风量平衡及废气处理情况，核实初效+中效+高效过滤器三级过滤处理效率，废气处理后排气筒设置应符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33 310005-2021）有关规定要求；</p> <p>补充生物安全柜、通风橱和发酵罐废气收集处理及排气筒设置情况；</p> <p>结合原辅材料使用情况及试验工况，完善物料平衡完善各类废气源强；根据实验动物饲养室废气所含污染因子优化废气净化工艺，重点关注恶臭气体中的氨和硫化氢等的处理效果。</p> <p>复核项目水平衡和固废的种类及产生量；复核噪声源强及预测结果；</p> <p>完善本项目依托工程新增污染源强核算，复核项目改建前后污染物排放总量，新增加污染物排放总量应考虑本项目实施后依托工程的污染物的增加量。</p>	<p>标准》（DB33 310005-2021）要求对动物房废气设置排气筒。</p> <p>P37-40 的工程分析中对安全柜、发酵罐废气的收集方式和排放方式进行了说明。生物安全柜风量大部分过滤后自循环，少部分排放室内通过空调系统排风进入活性炭 BIBO 系统处理；发酵罐自带聚四氟乙烯过滤器过滤后室内排放，经空调系统进入三级过滤后侧墙格栅排放。</p> <p>已完善物料平衡和废气源强，动物房氨气和硫化氢经活性炭+BIBO 系统处理，活性炭起除臭作用，对氨气、硫化氢等小分子污染物的效率无可参考的研究成果，报告保守起见按全部排放考虑，由于排放量小预测能够达标。</p> <p>已复核水平衡及固废种类、产生量，已复核噪声源强及预测结果。</p> <p>经核算由于项目新增的 NO_x 量为 1.5*10⁴，按照现有项目的总量情况结合总量保留 3 位小数的规定，增量忽略不计。已补充 VOC 的总量指标。</p>
5	完善环境风险分析，核实危险物质种类、存在量和临界量，完善环境应急设施建设及风险防范措施。	已完善环境风险分析
6	完善环境保护措施监督检查清单及评价结论。完善附图附件。	已根据正文修改情况同步更新了环境保护措施监督检查清单及评价结论。附图附件完善了平面布置图，补充了现有工程的产品、设备、原辅料消耗等情况。