

**安徽安科生物工程（集团）股份有限公司
抗体及蛋白质药物生产基地项目**

竣工环境保护验收监测报告

建设单位：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

编制单位：安徽应天环保科技咨询有限公司

2022 年 11 月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人：

报告编写人：

建设单位： 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 (盖章)

电话: 0551-65728479

邮编: 230051

地址: 合肥高新技术产业开发区海关路安科生物北区

编制单位 安徽应天环保科技咨询有限公司 (盖章)

电话: 0551-65330153

传真: 0551-65330153

邮编: 230051

地址: 安徽省合肥市高新区创新产业园 2 期 F5 栋

目 录

1 前言	1
2 验收依据	3
2.1 建设项目环境保护管理法律、法规、规定	3
2.2 建设项目环保技术文件、批复文件	3
2.3 建设项目竣工环境保护验收监测技术规范	4
2.4 其他需要反映的相关文件	4
3 建设项目工程概况	5
3.1 工程基本情况及变更	5
3.2 地理位置及平面布置	21
3.3 生产工艺流程简介	22
4 污染物的排放及防治措施	37
4.1 主要污染源及其治理	37
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况	47
5 环境影响评价结论及环评批复要求	51
5.1 环评要求及主要结论	51
5.2 审批部门审批决定	52
6 验收监测评价标准	55
6.1 废水验收执行标准	55
6.2 废气验收执行标准	55
6.3 噪声验收执行标准	56
6.4 固废验收执行标准	56
7 验收监测内容	57
7.1 验收期间工况要求	57
7.2 验收监测内容	57
8 监测分析方法及治理保证措施	59
8.1 监测分析方法	59
8.2 监测质量控制盒质量保证	60
8.3 监测报告审核	61
9 监测结果及评价	62
9.1 废水	62
9.2 废气	62
9.3 噪声	65
10 验收结论及建议	63
10.1 结论	63
10.2 意见与建议	64

附件

附件 1 委托书

附件 2 备案文件

附件 3 环评批复

附件 4 监测报告

附件 5 危废合同

附件 6 排污许可证

附件 7 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 厂区平面布置图

附图 3 车间内部布局图

1 前言

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司成立于 1994 年，是国家创新型试点企业，国家火炬计划重点高新技术企业，国家“863”计划成果产业化基地，首批中国创业板上市公司。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司在合肥高新技术产业开发区海关路安科生物北区，投资 5.35 亿元，建设抗体及蛋白质药物生产基地项目项目，购置相关生产设备，拆除老旧厂房，建设生产车间和研发楼，新增重组人干扰素、注射用重组人 HER2 单克隆抗体、抗肿瘤药物以及融合蛋白药物生产线，项目建成后将形成年产重组人干扰素 $\alpha 2b$ 栓剂 400 万板、滴眼液 300 万支、乳膏 300 万支、注射用重组 HER2 单克隆抗体 10 万支、抗肿瘤 PD-1 人源化单抗 6.4 万支、抗肿瘤 PDL-1 人源化单抗 3.1 万支、IL-6R 单克隆抗体药物 3.2 万支、VEGFR-Fc 融合蛋白药物 8 万支的生产能力。

该项目于 2017 年 11 月 13 日取得合肥高新技术产业开发区经济贸易局以“合高经贸[2017]558 号”进行备案。2018 年 5 月委托江苏润环环境科技有限公司进行环境影响评价工作，并编制完成了《安徽安科生物工程（集团）股份有限公司抗体及蛋白质药物生产基地项目项目环境影响报告书》，2018 年 06 月 19 日经合肥市环境保护局以环建审[2018]64 号《关于对《安徽安科生物工程（集团）股份有限公司抗体及蛋白质药物生产基地项目环境影响报告书》的审批意见》同意项目建设。项目于 2018 年 8 月开工建设，于 2022 年 9 月建成。

建设单位已于 2021 年 08 月 10 日完成排污许可登记管理（排污许可证编号：91340100149030777L002V），现正申请排污许可变更。正在进行突发环境事件应急预案的编制。

为落实建设项目环境保护“三同时”制度，按照《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等规定，建设项目竣工后，建设单位应按照国家环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，并编制竣工环境保护阶段验收监测报告。为此，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司委托安徽应天环保科技咨询有限公司进行竣工环境保护验收监测报告的编制工作。

环评批复为重组人干扰素 $\alpha 2b$ 栓剂400万板、滴眼液300万支、乳膏300万支、

注射用重组HER2单克隆抗体10万支、抗肿瘤PD-1人源化单抗6.4万支、抗肿瘤PDL-1人源化单抗3.1万支、IL-6R单克隆抗体药物3.2万支、VEGFR-Fc融合蛋白药物8万支。由于市场需要，项目已建成注射用重组HER2单克隆抗体10万支，因此，本次主要针对注射用重组HER2单克隆抗体10万支进行竣工阶段性验收。验收范围为注射用重组HER2单克隆抗体10万支项目配套设施。

接受委托后，我公司通过现场踏勘调查、资料收集，对该项目“三同时”执行情况和执行效果进行了检查，并制定了安徽安科生物工程（集团）股份有限公司抗体及蛋白质药物生产基地项目竣工环境保护验收监测方案。2022年9月7日~2022年9月8日安徽波谱检测技术有限公司入场进行废水、废气及噪声监测。我公司根据监测结果，并依据国家相关技术标准、环境标准的要求编制了本项目竣工环境保护验收监测报告。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护管理法律、法规、规定

（1）《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订），全国人民代表大会常务委员会，2015 年 1 月 1 日实施；

（2）《中华人民共和国大气污染防治法》（修正），全国人民代表大会常务委员会，2018 年 10 月 26 日实施；

（3）《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月修订版），全国人民代表大会常务委员会，2018 年 1 月 1 日实施；

（4）《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（修正），全国人民代表大会常务委员会，2018 年 12 月 29 日实施；

（5）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订），全国人民代表大会常务委员会，2020 年 9 月 1 日实施；

（6）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日实施；

（7）《建设项目环境保护事中事后监督管理办法》（环发[2015]163 号），2015 年 12 月 10 日；

（8）《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 号文）；

（9）《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6 号）；

（10）《关于建设项目配套建设的水、噪声、固体废物污染防治设施验收有关事项的公告》，安徽省环保厅，2017 年 12 月 27 日。

2.2 建设项目环保技术文件、批复文件

（1）《安徽安科生物工程（集团）股份有限公司抗体及蛋白质药物生产基地项目环境影响报告书》，江苏润环环境科技有限公司，2018 年 5 月；

（2）《关于对《安徽安科生物工程（集团）股份有限公司抗体及蛋白质药物生产基地项目环境影响报告书》的审批意见》，环建审[2018]64 号，合肥市生态环境局，2018 年 06 月 19 日。

2.3 建设项目竣工环境保护验收监测技术规范

（1）《建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求》（环发[2000]38号，2000年2月22日）；

（2）《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）；

（3）《固定源废气监测技术规范》（HJT397—2007）；

（4）《固体污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）；

（5）《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）；

（6）《废水排放规律代码（试行）》（HJ521-2009），原环境保护部，2010年4月10日实施；

（7）《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》；

（8）《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）。

2.4 其他需要反映的相关文件

（1）《安徽安科生物工程（集团）股份有限公司抗体及蛋白质药物生产基地项目验收监测报告》，安徽波谱检测技术有限公司，2022年09月115日；

（2）安徽安科生物工程（集团）股份有限公司提供的其他材料。

3 建设项目工程概况

3.1 工程基本情况及变更

3.1.1 建设项目基本情况

项目名称：抗体及蛋白质药物生产基地项目；

建设性质：扩建；

建设单位：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司；

建设地点：合肥高新技术产业开发区海关路安科生物北区

建设规模：环评批复重组人干扰素 $\alpha 2b$ 栓剂 400 万板、滴眼液 300 万支、乳膏 300 万支、注射用重组 HER2 单克隆抗体 10 万支、抗肿瘤 PD-1 人源化单抗 6.4 万支、抗肿瘤 PDL-1 人源化单抗 3.1 万支、IL-6R 单克隆抗体药物 3.2 万支、VEGFR-Fc 融合蛋白药物 8 万支；实际建设注射用重组 HER2 单克隆抗体 10 万支，为阶段性验收

工程投资：项目计划总投资 53500 万元，实际投资约为 13500 万元，环保投资 140 万元，占项目实际投资总额的 1.04%。

表 3.1-1 项目建设情况一览表

序号	项目	执行情况
1	立项	合高经贸[2017]558 号
2	环评	《抗体及蛋白质药物生产基地项目环境影响报告书》
3	环评批复	“关于对《安徽安科生物工程（集团）股份有限公司抗体及蛋白质药物生产基地项目环境影响报告书》的审批意见”环建审[2018]64 号
4	初步设计	已完成
5	建设规模	环评批复重组人干扰素 $\alpha 2b$ 栓剂 400 万板、滴眼液 300 万支、乳膏 300 万支、注射用重组 HER2 单克隆抗体 10 万支、抗肿瘤 PD-1 人源化单抗 6.4 万支、抗肿瘤 PDL-1 人源化单抗 3.1 万支、IL-6R 单克隆抗体药物 3.2 万支、VEGFR-Fc 融合蛋白药物 8 万支；实际建设注射用重组 HER2 单克隆抗体 10 万支，为阶段性验收
6	项目动工及竣工时间	开工时间 2018 年 8 月；竣工时间 2022 年 9 月
7	工程实际建设情况	主体及公辅工程已经建成，各类设施处于正常运行状态，污水处理负荷达不到设计规模的 75%以上，属于阶段性验收

3.1.2 项目组成及建设内容

一、建设内容

表 3.1-2 项目建设情况一览表

工程类别	单项工程名称			主要工程内容及规模		实际建设内容及规模		是否一致
主体工程	3#生产车间	重组人干扰素 $\alpha 2b$	栓剂	位于 3#生产车间 2F，新建 1 条制剂生产线，主要设备包括配液罐、灌装机等，单批制剂时间 2d，年制剂 133 批次，年产量 400 万板	年产重组人干扰素 $\alpha 2b$ 栓剂 400 万板、滴眼液 300 万支、乳膏 300 万支、注射用重组 HER2 单克隆抗体 10 万支、抗肿瘤 PD-1 人源化单抗 6.4 万支、抗肿瘤 PDL-1 人源化单抗 3.1 万支、IL-6R 单克隆抗体药物 3.2 万支、VEGFR-Fc 融合蛋白药物 8 万支	不属于本次阶段性验收范围	年产注射用重组 HER2 单克隆抗体 10 万支	/
			乳膏	位于 3#生产车间 2F，新建 1 条制剂生产线，主要设备包括配液罐、灌装机等，单批制剂时间 4d，年制剂 75 批次，年产量 300 万支		不属于本次阶段性验收范围		/
			滴眼液	位于 3#生产车间 3F，新建 1 条制剂生产线，主要设备包括洗瓶机、配液罐、灌装机等，单批制剂时间 4d，年制剂 75 批次，年产量 300 万支		不属于本次阶段性验收范围		/
		注射用重组 HER2 单克隆抗体药物		位于 3#生产车间 4F，新建 1 条培养生产线、1 条纯化生产线和 1 条制剂生产线，主要设备包括一次性配液系统、动物细胞培养反应器、深层过滤系统、层析系统、超滤系统、纳滤系统、洗灌封生产线、冻干机、轧盖机等，单批次生产时间 41d，年生产 12 批次，年产量 10 万支		属于本次阶段性验收范围，已建成。位于 3#生产车间 4F、2F 西侧，新建 1 条培养生产线、1 条纯化生产线和 1 条制剂生产线，主要设备包括一次性配液系统、动物细胞培养反应器、深层过滤系统、层析系统、超滤系统、纳滤系统、洗灌封生产线、冻干机、轧盖机等，单批次生产		位置更改为 4F、2F 西侧

工程类别	单项工程名称		主要工程内容及规模	实际建设内容及规模		是否一致
					时间 41d，年生产 12 批次，年产量 10 万支	
		抗肿瘤 PD-1 人源化单抗药物	位于 3#生产车间 5F，新建 1 条培养生产线、1 条纯化生产线和 1 条制剂生产线，主要设备包括一次性配液系统、动物细胞培养反应器、深层过滤系统、层析系统、超滤系统、纳滤系统、洗灌封生产线、轧盖机等，单批次生产时间 39d，年生产 4 批次，年产量 6.4 万支		不属于本次阶段性验收范围	/
		抗肿瘤 PDL-1 人源化单抗药物	位于 3#生产车间 6F，新建 1 条培养生产线、1 条纯化生产线和 1 条制剂生产线，主要设备包括一次性配液系统、动物细胞培养反应器、深层过滤系统、层析系统、超滤系统、纳滤系统、洗灌封生产线、轧盖机等，单批次生产时间 39d，年生产 6 批次，年产量 3.1 万支		不属于本次阶段性验收范围	/
		IL-6R 单克隆抗体药物	位于 3#生产车间 7F，新建 1 条培养生产线、1 条纯化生产线和 1 条制剂生产线，主要设备包括一次性配液系统、动物细胞培养反应器、深层过滤系统、层析系统、超滤系统、纳滤系统、洗灌封生产线、轧		不属于本次阶段性验收范围	/

工程类别	单项工程名称		主要工程内容及规模		实际建设内容及规模		是否一致
			盖机等，单批次生产时间 39d，年生产 12 批次，年产量 3.2 万支				
		VEGFR-Fc 融合蛋白药物	位于 3#生产车间 8F，新建 1 条培养生产线、1 条纯化生产线和 1 条制剂生产线,主要设备包括一次性配液系统、动物细胞培养反应器、深层过滤系统、层析系统、超滤系统、纳滤系统、洗灌封生产线、轧盖机等，单批次生产时间 39d，年生产 3 批次，年产量 8 万支		不属于本次阶段性验收范围		
辅助工程	质检楼		位于北区东南侧，建筑面积为 13978.9m²，1 栋 12F，主要用于科研与检测中心		依托现有，不属于本次阶段性验收范围		更名为科研检测楼
	办公楼		位于北区西南侧，建筑面积为 2508.99m²，1 栋 4F，主要用于员工日常办公		依托现有，不属于本次阶段性验收范围		更名为综合楼
贮运工程	原料库		位于 3#生产车间 1F，占地面积 600m²，主要贮存抗体及蛋白质药物生产的各类原辅材料		属于本次阶段性验收范围，已建成		一致
	成品库		位于 3#生产车间 1F，设低温冷库，容积 1000m³，主要用于贮存成品药		属于本次阶段性验收范围，已建成		一致
公用工程	供水	自来水	市政供给，用水量 21.606t/d（7778.16t/a）		本次阶段性验收范围用水量 2.153t/d（775.08t/a）。主要为职工生活用水、外围清洁用水、纯水制备用水。		/
		生产用水	3#生产车间 1F 新建 1 套纯水制备系统(制水能力 12t/h)和 1 套注射水制备系统（制水能力 8t/h）		属于本次阶段性验收范围，已建成		一致
	排水		雨污分流，生产废水与生活污水、保洁废水等经自建		雨污分流，生产废水与生活污水、保洁废		/

工程类别	单项工程名称	主要工程内容及规模	实际建设内容及规模	是否一致
		污水处理站预处理，污水站出水、纯水制备废水及蒸汽冷凝水一起经废水总排口进入海关路市政污水管网，通过望塘污水处理厂处理达标后，排入南淝河，废水排放量为 11187.963t/a。	水等经自建污水处理站预处理，污水站出水、浓水及蒸汽冷凝水一起经废水总排口进入海关路市政污水管网，通过望塘污水处理厂处理达标后，排入南淝河，本次验收范围内废水排放量为 2.52t/d（907.2t/a）。	
	供电	10kv 配电房一座，变压器容量 630KVA，位于安科生物北区西楼一层西南角，占地面积约 110m ²	依托现有，本次验收范围年用电量为 20 万 KW·h。	/
	供热	普通蒸汽由市政供给，配备 3t/h 纯蒸汽发生器 1 套，利用市政蒸汽制备纯蒸汽	属于本次阶段性验收范围，已建成	/
	制冷	配套制冷机组，使用非全氯氟烃冷媒，总计 130 万大卡	属于本次阶段性验收范围，已建成	/
	动力	配套 2 台为 15m ³ /h 的空压机，并配套相应的储气和供气设施	属于本次阶段性验收范围，已建成	/
	净化空调系统	设置 14 套净化空调系统和舒适性空调系统，抗体类药物上游培养生产部分为 D 级区，培养菌种室为 A 级区，下游纯化部分为 C 级区，制剂准备部分为 C 级区，灌装部分为 B+A 级区；重组人干扰素 α 2b 制剂准备部分为 C 级区，灌装部分为 B+A 级区	本次验收范围为 3 套净化空调系统和舒适性空调系统，抗体类药物上游培养生产部分为 D 级区，培养菌种室为 A 级区，下游纯化部分为 C 级区，制剂准备部分为 C 级区，灌装部分为 B+A 级区；	/
	消防	沿用现有的消防给水系统，在室外环状给水管网上设置室外消火栓，并在各单体内设置室内消火栓	属于本次阶段性验收范围，已建成	/
环保工程	废气	污水处理站地下设置，污水处理站主要构筑物密闭加盖，污泥处理间密闭，恶臭气体微负压收集后，经生物过滤+活性炭装置处理后，通过排气筒高空排放；安全柜、称量室及车间空调净化系统出风口废气经活性炭吸附处理后车间楼顶排放；危废间设负压集气系统，	污水处理站地下设置，污水处理站主要构筑物密闭加盖，污泥处理间密闭，恶臭气体微负压收集后，经碱洗塔+除湿+光催化氧化+活性炭吸附装置处理后引至楼顶排气筒高空排放（DA001）	废气设施由生物过滤+活性炭装置更换为碱洗

工程类别	单项工程名称	主要工程内容及规模	实际建设内容及规模	是否一致
		危废间异味经 1 套活性炭吸附装置处理后，楼顶排气筒排放		塔+除湿+光催化氧化+活性炭吸附装置
			本次验收范围内无生产废气	/
			依托南区危废库	依托南区
	废水	清污分流，雨污分流，层析废水经反应沉淀预处理后，与清洗废水、生活污水、保洁废水等一起进入污水站（处理能力：80t/d；处理工艺：反应沉淀+A ² O+混凝沉淀+消毒）处理达标后排入市政污水管网；纯水站和蒸汽冷凝水为清下水，直排污水管网	本次阶段性验收范围生产废水与生活污水、保洁废水等经自建污水处理站预处理，污水站出水、浓水及蒸汽冷凝水一起经废水总排口进入海关路市政污水管网，通过望塘污水处理厂处理达标后，排入南淝河	/
	噪声	噪声减振、厂房隔声、消声装置	噪声减振、厂房隔声、消声装置	/
	固废	设 1 间危废库，占地面积约 120m ² ，用于危险废物临时贮存，危废定期交有资质单位处理，废包装材料外售，污水处理站污泥经鉴定为危废的，委托有资质单位处理，非危废的，脱水后与生活垃圾一起交由环卫清运。	依托南区危废库用于危险废物临时贮存，危废定期交有资质单位处理，废包装材料外售，污水处理站污泥经鉴定为危废的，委托有资质单位处理，非危废的，脱水后与生活垃圾一起交由环卫清运。	北区危废库尚未建设，本次验收范围内依托南区危废库
	环境风险	配备相关风险防范措施并编制环境风险应急预案，建设 270m ³ 事故池	建设 270m ³ 事故池，正在编制突发环境事件应急预案	/

二、产品方案

表 3.1-3 主要产品方案一览表

产品名称	设计产能	实际产能	备注
蛋白类药物（重组人干扰素 α 2b）	栓剂	400 万板	阶段性验收
	滴眼液	300 万支	
	乳膏	300 万支	
抗体类药物	注射用重组 HER2 单克隆抗体	10 万支	
	抗肿瘤 PD-1 人源化单抗	6.4 万支	
	抗肿瘤 PDL-1 人源化单抗	3.1 万支	
	IL-6R 单克隆抗体药物	3.2 万支	
	VEGFR-Fc 融合蛋白药物	8 万支	

二、主要生产设备

表 3.1-4 生产及辅助设备一览表

产品	设备名称	环评数量（台/套）	实际数量（台/套）	备注
重组人干扰素 α 2b 栓剂	真空灭菌柜	2	0	阶段性验收
	配液罐	1	0	
	储液罐	1	0	
	配液罐	1	0	
	灌装机	1	0	
重组人干扰素 α 2b 滴眼液	真空灭菌柜	2	0	
	配料罐	1	0	
	储液罐	1	0	
	洗瓶机	1	0	
	洗盖机	1	0	
	VHP 灭菌柜	1	0	
	灌装机	1	0	
重组人干扰素 α 2b 乳膏	真空灭菌柜	2	0	
	配料罐	4	0	
	灌装机	1	0	
注射用重组 HER2 单克隆抗体药物	烧杯	12	12	
	一次性培养基瓶	12	12	
	一次性培养基配液系统	48	48	
	储液袋	60	60	
	液氮罐	1	1	

产品	设备名称	环评数量（台/套）	实际数量（台/套）	备注
	CO ₂ 摇床	1	1	
	锥形瓶	36	36	
	一次性移液管	36	36	
	生物安全柜	1	1	
	WAVE 动物细胞培养反应器	36	36	
	接种瓶	12	12	
	500L 动物细胞培养反应器	12	12	
	2000L 动物细胞培养反应器	12	12	
	深层过滤系统	1	1	
	GE AKTA process 自动蛋白层析系统	3	3	
	层析柱	3	3	
	超滤系统	1	1	
	纳滤膜系统	1	1	
	洗灌封生产线	1	1	
	冻干机	1	1	
	轧盖机	1	1	
	贴标机	1	1	
	对开门干热灭菌柜	3	3	
	真空灭菌柜	5	5	
	HPLC	2	2	
	配液系统	3	3	
抗肿瘤 PD-1 人源化单抗药物	烧杯	4	0	
	一次性培养基瓶	4	0	
	一次性培养基配液系统	24	0	
	储液袋	24	0	
	液氮罐	1	0	
	CO ₂ 摇床	1	0	
	生物安全柜	1	0	
	锥形瓶	12	0	
	一次性移液管	12	0	

产品	设备名称	环评数量（台/套）	实际数量（台/套）	备注
	WAVE 动物细胞培养反应器	12	0	
	接种瓶	4	0	
	无菌焊接机	1	0	
	200L 动物细胞培养反应器	4	0	
	1000L 动物细胞培养反应器	4	0	
	深层过滤系统	1	0	
	GE AKTA process 自动蛋白层析系统	3	0	
	层析柱	3	0	
	超滤系统	1	0	
	纳滤膜系统	1	0	
	洗灌封生产线	1	0	
	轧盖机	1	0	
	贴标机	1	0	
	对开门干热灭菌柜	3	0	
	真空灭菌柜	5	0	
	HPLC	2	0	
	配液系统	3	0	
抗肿瘤 PDL-1 人源 化单抗药物	烧杯	6	0	
	一次性培养基瓶	6	0	
	一次性培养基配液系统	36	0	
	储液袋	36	0	
	液氮罐	1	0	
	CO ₂ 摇床	1	0	
	生物安全柜	1	0	
	锥形瓶	18	0	
	一次性移液管	12	0	
	WAVE 动物细胞培养反应器	18	0	
	接种瓶	6	0	
	无菌焊接机	1	0	

产品	设备名称	环评数量（台/套）	实际数量（台/套）	备注
	200L 动物细胞培养反应器	6	0	
	1000L 动物细胞培养反应器	6	0	
	深层过滤系统	1	0	
	GE AKTA process 自动蛋白质层析系统	3	0	
	层析柱	3	0	
	超滤系统	1	0	
	纳滤膜系统	1	0	
	洗灌封生产线	1	0	
	轧盖机	1	0	
	贴标机	1	0	
	对开门干热灭菌柜	3	0	
	真空灭菌柜	5	0	
	HPLC	2	0	
	配液系统	3	0	
IL-6R 单克隆抗体药物	烧杯	10	0	
	一次性培养基瓶	10	0	
	一次性培养基配液系统	50	0	
	储液袋	50	0	
	液氮罐	1	0	
	CO ₂ 摇床	1	0	
	生物安全柜	1	0	
	锥形瓶	30	0	
	一次性移液管	30	0	
	WAVE 动物细胞培养反应器	30	0	
	接种瓶	10	0	
	无菌焊接机	1	0	
	500L 动物细胞培养反应器	1	0	
	深层过滤系统	3	0	
	GE AKTA process 自动蛋白	3	0	

产品	设备名称	环评数量（台/套）	实际数量（台/套）	备注
	质层析系统			
	层析柱	1	0	
	超滤系统	1	0	
	纳滤膜系统	1	0	
	洗灌封生产线	1	0	
	轧盖机	1	0	
	贴标机	1	0	
	对开门干热灭菌柜	3	0	
	真空灭菌柜	5	0	
	HPLC	2	0	
	配液系统	3	0	
VEGFR-Fc 融合蛋白药物	烧杯	10	0	
	一次性培养基瓶	10	0	
	一次性培养基配液系统	50	0	
	储液袋	50	0	
	液氮罐	1	0	
	CO ₂ 摇床	1	0	
	生物安全柜	1	0	
	锥形瓶	30	0	
	一次性移液管	30	0	
	WAVE 动物细胞培养反应器	30	0	
	接种瓶	10	0	
	无菌焊接机	1	0	
	500L 动物细胞培养反应器	10	0	
	深层过滤系统	1	0	
	GE AKTA process 自动蛋白质层析系统	3	0	
	层析柱	3	0	
	超滤系统	1	0	
	纳滤膜系统	1	0	
	洗灌封生产线	1	0	

产品	设备名称		环评数量（台/套）	实际数量（台/套）	备注
	轧盖机		1	0	
	贴标机		1	0	
	对开门干热灭菌柜		3	0	
	真空灭菌柜		5	0	
	HPLC		2	0	
	配液系统		3	0	
辅助设备	制水系统	纯化水	1	1	
		注射水	1	1	
	纯蒸汽系统		1	1	
	空压机		2	2	

四、主要原辅材料消耗情况

表 3.1-5 项目原辅材料实际消耗一览表

产品名称	材料名称	环评年用量（kg/a）	实际年用量（kg/a）	备注
重组人干扰素 a2b 栓剂	原液	13.3	0	阶段性验收
	磷酸二氢钠	0.0003	0	
	磷酸氢二钠	0.0024	0	
	蔗糖	0.0381	0	
	聚山梨酯 20	0.0024	0	
	氯化钠	0.0018	0	
	磷酸氢二钠	13.699	0	
重组人干扰素 a2b 滴眼液	原液	30	0	
	磷酸二氢钠	7.182	0	
	聚乙二醇 1000	19950	0	
	聚乙二醇 4000	13167	0	
	明胶	23.94	0	
	药用栓复合膜	9044	0	
	羧甲基纤维素钠	17.55	0	
	硼酸	333.45	0	
重组人干扰素 a2b 乳膏	原液	26.25	0	
	甘氨酸	13.05	0	
	对羟基苯甲酸乙酯	5.325	0	
	氢氧化钠	7.425	0	
	人血白蛋白	351	0	

产品名称	材料名称	环评年用量 (kg/a)	实际年用量 (kg/a)	备注
	5ml 塑料瓶	303 万支	0	
	十八醇	7515	0	
	聚乙烯基吡咯烷酮	1252.5	0	
	月桂氮罩酮	325.35	0	
注射用重组 HER2 单克 隆抗体药物	CHO 细胞（中国仓鼠 卵巢细胞）	0.024	0.024	
	KN48 培养基	359.304	359.304	
	#102 培养基	108.6	108.6	
	葡萄糖（药用级）	403.2	403.2	
	磷酸二氢钠	59.232	59.232	
	磷酸氢二钠	112.824	112.824	
	氯化钠	269.4	269.4	
	氢氧化钠	101.76	101.76	
	柠檬酸	24.996	24.996	
	柠檬酸钠	37.38	37.38	
	Tris(三羟甲基氨基甲 烷)	29.076	29.076	
	醋酸钠	7.344	7.344	
	组氨酸	2.952	2.952	
	盐酸组氨酸	4.548	4.548	
	95%乙醇	604.8	604.8	
	α, α-双羧海藻糖	17.76	17.76	
	聚山梨酯 20	0.072	0.072	
抗肿瘤 PD-1 人源化单抗 药物	CHO 细胞(中国仓鼠卵 巢细胞)	0.008	0	
	Dynamis 干粉培养基	64.12	0	
	Cell Boost 7a 干粉培养 基	115.84	0	
	Cell Boost 7b 干粉培养 基	6.08	0	
	葡萄糖（药用级）	67.2	0	
	磷酸二氢钠	12.924	0	
	磷酸氢二钠	12.484	0	
	氯化钠	81.36	0	
	氢氧化钠	3.392	0	

产品名称	材料名称	环评年用量 (kg/a)	实际年用量 (kg/a)	备注
	柠檬酸	9.6	0	
	柠檬酸钠	12.88	0	
	Tris(三羟甲基氨基甲烷)	12.12	0	
	醋酸钠	3.06	0	
	组氨酸	0.968	0	
	盐酸组氨酸	1.492	0	
	95%乙醇	201.6	0	
	蔗糖	5.264	0	
	聚山梨酯 80	0.012	0	
抗肿瘤 PDL-1 人源 化单抗药物	CHO 细胞(中国仓鼠卵巢细胞)	0.012	0	
	Dynamis 干粉培养基	96.15	0	
	Cell Boost 7a 干粉培养基	173.76	0	
	Cell Boost 7b 干粉培养基	9.12	0	
	葡萄糖(药用级)	100.8	0	
	磷酸二氢钠	16.026	0	
	磷酸氢二钠	13.32	0	
	氯化钠	79.944	0	
	氢氧化钠	50.88	0	
	柠檬酸	10.602	0	
	柠檬酸钠	18.072	0	
	Tris(三羟甲基氨基甲烷)	10.902	0	
	醋酸钠	2.754	0	
	组氨酸	1.428	0	
	盐酸组氨酸	2.202	0	
	95%乙醇	302.4	0	
	蔗糖	6.318	0	
	聚山梨酯 80	0.012	0	
IL-6R 单克隆抗体药物	CHO 细胞(中国仓鼠卵巢细胞)	0.024	0	
	Advanced 干粉培养基	87.384	0	

产品名称	材料名称	环评年用量 (kg/a)	实际年用量 (kg/a)	备注
	Cell Boost 7a 干粉培养基	173.76	0	
	Cell Boost 7b 干粉培养基	9.12	0	
	葡萄糖（药用级）	72	0	
	磷酸二氢钠	19.836	0	
	磷酸氢二钠	18.036	0	
	氯化钠	100.992	0	
	氢氧化钠	8.736	0	
	柠檬酸	14.268	0	
	柠檬酸钠	19.524	0	
	Tris(三羟甲基氨基甲烷)	14.664	0	
	醋酸钠	3.672	0	
	组氨酸	1.332	0	
	盐酸组氨酸	2.052	0	
	95%乙醇	604.8	0	
	蔗糖	31.56	0	
	聚山梨酯 80	0.036	0	
VEGFR-Fc 融合蛋白药物	CHO 细胞（中国仓鼠卵巢细胞）	0.006	0	
	Actipro 干粉培养基	21.846	0	
	Cell Boost 7a 干粉培养基	43.44	0	
	Cell Boost 7b 干粉培养基	2.28	0	
	葡萄糖（药用级）	18	0	
	磷酸二氢钠	3.8463	0	
	磷酸氢二钠	3.0744	0	
	氯化钠	14.0298	0	
	氢氧化钠	15.48	0	
	柠檬酸	1.785	0	
	柠檬酸钠	2.442	0	
	Tris(三羟甲基氨基甲烷)	1.818	0	
	醋酸钠	0.459	0	

产品名称	材料名称	环评年用量 (kg/a)	实际年用量 (kg/a)	备注
	组氨酸	0.051	0	
	盐酸组氨酸	0.081	0	
	95%乙醇	100.8	0	
	蔗糖	0.0381	0	
	聚山梨酯 20	0.0024	0	

3.1.3 项目变动情况

根据生态环境部办公厅发布的《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号）中“《制药建设项目重大变动清单（试行）》”及《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件，不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收管理。

本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施变动情况如下：

表 3.1-6 项目变动内容一览表

序号	类别	内容	本项目情况	是否属于重大变动
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	项目为扩建，性质不变	不属于
2	规模	中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加	本项目为生物工程类，项目环评批复规模为重组人干扰素 $\alpha 2b$ 栓剂 400 万板、滴眼液 300 万支、乳膏 300 万支、注射用重组 HER2 单克隆抗体 10 万支、抗肿瘤 PD-1 人源化单抗 6.4 万支、抗肿瘤 PDL-1 人源化单抗 3.1 万支、IL-6R 单克隆抗体药物 3.2 万支、VEGFR-Fc 融合蛋白药物 8 万支，本项目已建成注射用重组 HER2 单克隆抗体 10 万支，为阶段性验收	不属于
3	地点	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点	项目位于合肥高新技术产业开发区海关路安科生物北区，地点不变；总平面布置图发生变化，但未导	不属于

序号	类别	内容	本项目情况	是否属于重大变动
			致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	
4	生产工艺	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加	本次为阶段性验收，产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）未变化，主要原辅材料、燃料均未超出环评范围；未新增排放污染物种类、废气污染物排放量未增加、废水不涉及第一类污染物、废气及废水其他污染物排放量未增加	不属于
		新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加		不属于
5	环境保护措施	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）	废气措施更换为碱洗塔+除湿+光催化氧化+活性炭吸附装置，但废气依旧为有组织排放，废水污染防治措施无变化、无组织排放量不增加	不属于
			废水污染防治措施无变化，与环评一致	不属于
		排气筒高度降低 10%及以上	排气筒高度无变化，与环评一致	不属于
		新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重	项目不涉及	不属于
		风险防范措施变化导致环境风险增大	风险防范措施无变化，与环评一致	不属于
		危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重	固体废物处理方式无变化，与环评一致	不属于

根据以上分析，本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均未发生重大变动，废气处理措施变更后不增加废气污染物排放量，不会导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重），故无重大变动内容，非重大变动的内容纳入本次竣工环境保护验收管理。

3.2 地理位置及平面布置

抗体及蛋白质药物生产基地项目位于合肥高新技术产业开发区海关路安科生物北区，厂区中心经度 117°11'51.50"E，纬度 31°51'1.69"N，具体地理位置见附图 1。

安科生物北区总占地面积 17984m²，主要构筑物包括 2 栋生产车间、1 栋办公楼和 1 栋科研检测楼。其中，2#车间为重组人生长激素和多肽药物生产车间；3#车间为本项目主体生产车间，办公楼为本项目办公使用。

3#车间占地面积 3324.08m²，共 8F。办公楼占地面积 624.85m²，共 4F，总建筑面积 2508.99m²，临近敏感点望园小区一侧。其中本次验收范围内注射用重组 HER2 单克隆抗体位于 3#车间内 4F、2F 西侧。

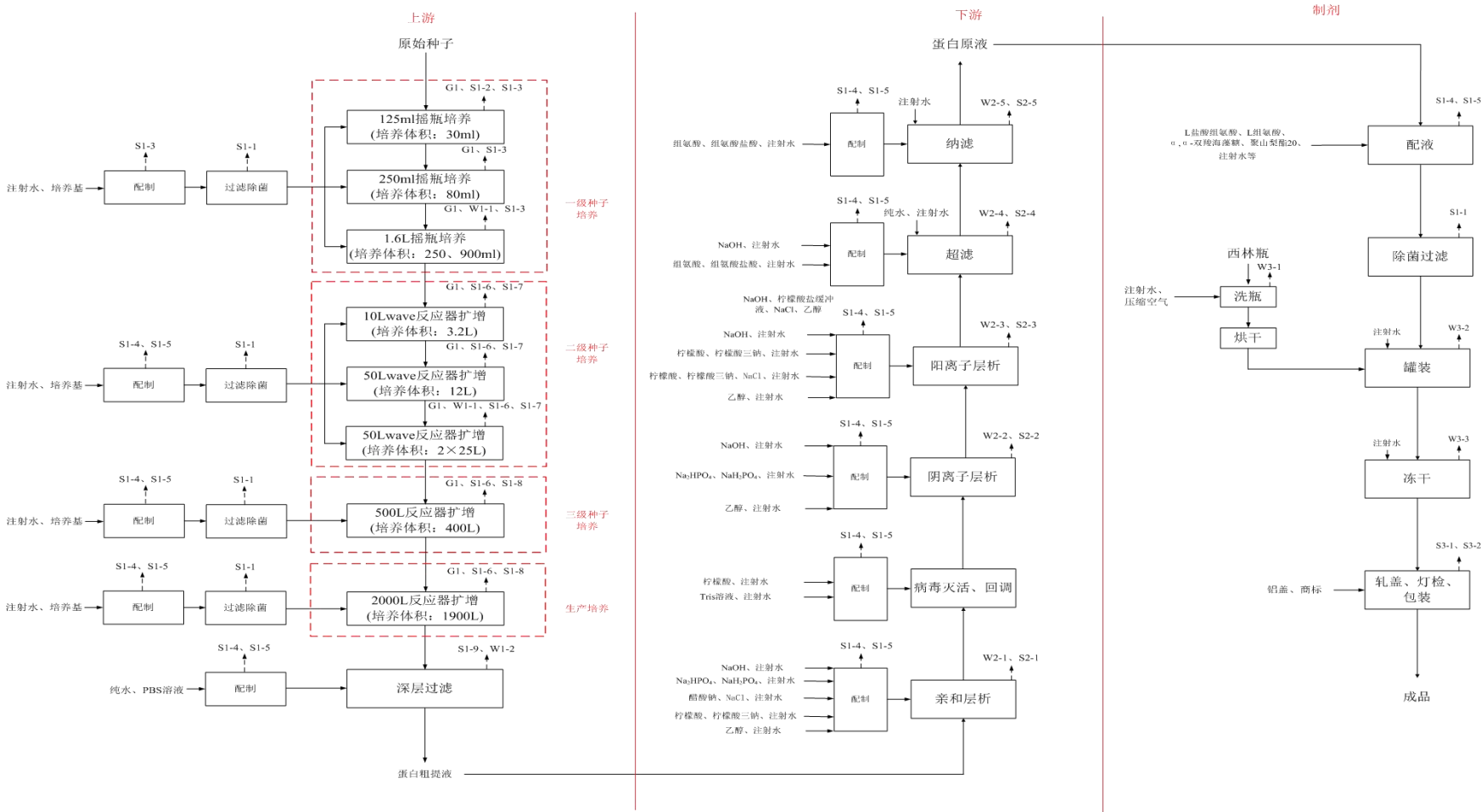
污水处理站和事故池改造现有待建项目。由于项目距离敏感点望园小区较近，空压机等高噪设备远离敏感点一侧布置，并进行隔声；污水处理站进行全封闭，恶臭收集处理后排放，降低对周边环境的影响。

项目厂区总平面布置图见附图 2、车间内部布局图见附图 3。

3.3 生产工艺流程简介

3.3.1 生产工艺流程

本次验收范围内注射用重组 HER2 单克隆抗体生产工艺流程见下：



备注：G1：细胞培养基；W1-1：废培养基；W1-2：废过滤液；S1-1：废过滤器；S1-2：废细胞冻存管；S1-3：废一次性移液管、一次性锥形瓶；S1-4：废配液罐；S1-5：废超滤液袋(含过滤管)；S1-6：废一次性注射器、离心管；S1-7：废wave反应器；S1-8：废反应器；S1-9：含细胞残渣的废培养基；W2-1：亲和层析废水；W2-2：阴离子层析废水；W2-3：阳离子层析废水；W2-4：超滤废水；W2-5：纳滤废水；S2-1：废亲和层析填料；S2-2：废阴离子层析填料；S2-3：废阳离子层析填料；S2-4：废超滤膜；S2-5：废纳滤膜；W3-1：西林瓶清洗水；W3-2：灌装线在线清洗水；W3-3：冻干机在线清洗水；S3-1：废包装材料；S3-2：不合格品

图 3.1-1 注射用重组 HER2 单克隆抗体生产工艺流程图

生产工艺流程简述：

基本工艺流程均为：CHO 细胞逐级扩增培养→培养液收集→目标抗体蛋白纯化→制剂。

一、上游培养

抗体均为细胞外分泌物，需通过上游逐级放大培养获得中游纯化所需的培养液，细胞过滤去除。主要工艺为培养基配制、细胞培养和深层过滤，培养一批次约需 30d。本项目细胞培养所用设备均为一次性，使用前后无需清洗，均作为固废处理。

1、培养基配制

项目所用培养基均为合成培养基，包括两种，基础培养基和流加培养基。种子扩增和生产过程所用培养基均为基础培养基，在各级培养和生产时一次性配制。生产过程补充流加培养基和葡萄糖。以 PD-1 培养基配制过程为例，培养基配制具体操作流程及产污环节如下：

（1）一级种子培养基配制

工艺过程：量取 24.8g Dynamis 干粉培养基、1000ml 注射水于烧杯中配制成 1L 基础培养基，在生物安全柜中经孔径 0.22 μ m 过滤器过滤至 1 个 1L 培养基瓶中，4℃冰箱保存，待用。使用前水浴加热至 36.5℃。

三废产生情况：此工序产生废弃除菌滤器 S1-1、一次性锥形瓶 S1-3 和一次性培养基瓶 S1-7，作为危废处理。

（2）二级种子培养基配制

工艺过程：量取 1240g Dynamis 干粉培养基、50L 注射水于 1 个 100L 配液袋中，配制成 50L 基础培养基，经孔径 0.22 μ m 过滤器过滤至 1 个 50L 储液袋中，4℃冰箱保存，待用。使用前水浴加热至 36.5℃。

三废产生情况：此工序产生废弃除菌滤器 S1-1、一次性配液罐 S1-4 和一次性储液袋 S1-5（含过滤管道），作为危废处理。

（3）三级种子培养基配制

工艺过程：量取 2728g Dynamis 干粉培养基、110L 注射水于 1 个 500L 配液系统中，混匀后，过滤至 1 个 200L 储液袋中，4℃冰箱保存，待用。使用前水浴加热至 36.5℃。

三废产生情况：此工序产生废弃除菌滤器 S1-1，一次性配液罐 S1-4 和一次性储液袋 S1-5（含过滤管道），作为危废处理。

（4）生产过程培养基配制

基础培养基：量取 11904g Dynamis 干粉培养基、480L 注射水于 1 个 600L 配液系统中，混匀后，在生物安全柜中过滤至 1 个 500L 储液袋中，4℃冰箱保存，待用。使用前水浴加热至 36.5℃。

cellboost7a 培养基（流加培养基）：量取 28960g cellboost7a 干粉培养基、160L 注射水于 1 个 500L 配液系统中，混匀后，在生物安全柜中过滤至 1 个 200L 储液袋中，室温待用。

cellboost7b 培养基（流加培养基）：量取 1520g cellboost7b 干粉培养基、16L 注射水于 1 个 50L 配液系统中，混匀后，在生物安全柜中过滤至 1 个 20L 储液袋中，室温待用。

葡萄糖溶液：量取 16800g 葡萄糖粉末、56L 注射水于 1 个 200L 配液系统中，混匀后，过滤至 1 个 100L 储液袋中，室温待用。

三废产生情况：此工序产生废弃除菌滤器 S1-1，一次性配液罐 S1-4 和一次性储液袋 S1-5（含过滤管道），作为危废处理。

2、一级种子扩增

CHO 细胞冻干管依次经过 30ml、80ml、250ml、900mlCO₂ 摇瓶培养获得一级种子。

（1）细胞复苏（30ml）

工艺过程：从液氮罐中取出 1 支冻存的工作细胞，体积 1ml，37℃水浴解冻 2min。在生物安全柜中量取 30ml 基础培养基于 1 个 125ml 锥形瓶中，用移液管接种解冻后细胞，接种密度 0.5×10^6 个/ml，36.5℃摇瓶培养 2d，至细胞密度 2.0×10^6 个/ml，全部转移至下级培养。

三废产生情况：此工序产生废弃细胞冻存管 S1-2 和一次性移液管、锥形瓶 S1-3，经蒸汽灭菌后作为危废处理，培养过程废气 G1 经净化车间通排风系统排出。

（2）扩增（80ml）

工艺过程：在生物安全柜中量取 50ml 基础培养基于 1 个 250ml 锥形瓶中。

用移液管接种步骤 1.2 中的种子，接种密度 0.5×10^6 个/ml， 36.5°C 摇瓶培养 2d，至细胞密度 2.0×10^6 个/ml，全部转移至下级培养。

三废产生情况：此工序产生一次性移液管、锥形瓶 S1-3，经蒸汽灭菌后作为危废处理，培养过程废气 G1 经净化车间通排风系统排出。

（3）扩增（250ml、900ml）

工艺过程：在生物安全柜中量取 170ml 基础培养基于 1 个 1.6L 锥形瓶中，用移液管接种步骤 1.3 中的种子，接种密度 0.5×10^6 个/ml， 36.5°C 摇瓶培养 2d，至细胞密度 2.0×10^6 个/ml。在生物安全柜中加入 650ml 步骤 1.1 中的基础培养基继续培养 2d，至细胞密度 2.0×10^6 个/ml，作为一级种子，全部转移至下级培养。

三废产生情况：此工序产生一次性移液管、锥形瓶 S1-3，经蒸汽灭菌后作为危废处理。剩余基础培养基 W1-1，进入公司污水站浓废水收集池，培养过程废气 G1 经净化车间通排风系统排出。

3、二级种子扩增

一级种子依次经过 3.2L、12L 和 50L wave 反应器扩增获得二级种子。

（1）wave 反应器扩增（3.2L 培养体积）

工艺过程：通过无菌焊接将 2.3L 基础培养基泵入 1 个 10L wave 反应器中，将 900ml 一级种子细胞液全部转移至 1 个接种瓶中，再将接种瓶与 10L wave 反应器连接，并将种子液接入反应器中，接种密度 0.5×10^6 个 / ml，通入 CO_2 ， 36.5°C 培养 2d，至细胞密度 2.0×10^6 个 / ml，全部转移至下级培养。

三废产生情况：此工序产生一次性注射器、离心管 S1-6，废一次性 wave 反应器 S1-7，经蒸汽灭菌后作为危废处理，培养过程废气 G1 经净化车间通排风系统排出。

（2）wave 反应器扩增（12L 培养体积）

工艺过程：通过无菌焊接分别将 8.8L 基础培养基和步骤 2.2 中的种子液泵入 1 个 50L wave 反应器中，接种密度 0.5×10^6 个 / ml，通入 CO_2 ， 36.5°C 摇瓶培养 2d，至细胞密度 2.0×10^6 个 / ml，全部转移至下级培养。

三废产生情况：此工序产生一次性注射器、离心管 S1-6，废一次性 wave 反应器 S1-7，经蒸汽灭菌后作为危废处理，培养过程废气 G1 经净化车间通排风系统排出。

（3）wave 反应器扩增（2×25L 培养体积）

工艺过程：通过无菌焊接，将 19L 基础培养基和 6L 步骤 2.3 中的种子液泵入 1 个 50L wave 反应器中，再通过无菌焊接将剩余 19L 基础培养基泵入步骤 2.3 中的 50L wave 反应器中，从而得到 2 个培养体积分别为 25L 的 wave 反应器，接种密度均为 0.5×10^6 个 / ml，通入 CO₂，36.5℃ 摇瓶培养 2d，至细胞密度 2.0×10^6 个 / ml，作为二级种子。

三废产生情况：此工序产生一次性注射器、离心管 S1-6，废一次性 wave 反应器 S1-7，经蒸汽灭菌后作为危废处理，培养过程废气 G1 经净化车间通排风系统排出。

（4）三级种子扩增（200L 培养体积）

二级种子在 200L 反应器中扩增为三级种子。

工艺过程：通过无菌焊接，将 150L 基础培养基和 50L 二级种子培养液泵入 200L 反应器中，接种密度 0.5×10^6 个 / ml，通入 CO₂，培养 2d，至细胞密度 2.0×10^6 个 / ml。所得种子液全部转入下一级，作为三级种子。

三废产生情况：此工序产生一次性注射器、离心管 S1-6，废一次性反应器 S1-8，经蒸汽灭菌后作为危废处理，培养过程废气 G1 经净化车间通排风系统排出。

（5）生产扩增（1000L 培养体积）

三级种子在 1000L 反应器中进行生产扩增。

工艺过程：通过无菌焊接将 480L 基础培养基和 160L 三级种子液全部泵入 1000L 反应器中，接种密度 $0.3-0.5 \times 10^6$ 个/ml。总共培养周期为 14d，在 4d、6d、8d、10d、12d 流加 32L cellboost7a 和 3.2L cellboost7b。根据每日监控的葡萄糖乳酸结果，补加葡萄糖，控制葡萄糖浓度在 3-6g/L，并通入 O₂。终体积在 872L 左右，培养终点细胞密度约 2.0×10^6 个/ml。

三废产生情况：此工序产生一次性注射器、离心管 S1-6，废一次性反应器 S1-8，经蒸汽灭菌后作为危废处理，培养过程废气 G1 经净化车间通排风系统排出。

（6）收获

过滤生产扩增后的细胞培养液，去除细胞，获得目标蛋白提纯所需培养液。

具体操作如下：

①PBS 缓冲液配制

工艺过程：量取 1876g $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 、3748g Na_2HPO_4 、3740g NaCl 、800L 注射水于 1 个 1000L 配液系统中，混匀后，室温待用。

三废产生情况：此工序产生一次性配液袋 S1-4 和一次性储液袋 S1-5，作为危废处理。

②深层过滤（生产周期 10 小时，一次纯化粗提液 200L，产品收率 95%）

原理：深层过滤目的是有效分离收获液中的细胞、细胞碎片和其他胶状物质，为下游纯化提供无杂质的料液。深层过滤介质是由纤维素、助滤剂以及带电树脂制成。纤维素为过滤介质主体，树脂携带的正电荷可以吸附带负电胶体等杂质。通常使用两级过滤：第一级为孔径较大的过滤介质，去除细胞或者细胞碎片，第二级为孔径紧密的过滤介质，去除胶体杂质。

工艺过程：将深层过滤系统中膜包安装至固定，先用 800L 纯化水润湿和冲洗膜包，再用 80L PBS 溶液置换系统中的纯化水，而后将生产罐中 200L 的细胞液泵入过滤系统，进行过滤澄清，最后用 80L PBS 溶液冲洗膜包，收集前期冲洗液。872L 细胞液需深层过滤 5 次，收集滤液和冲洗液共约 1331L 作为蛋白粗提液转入下游进行纯化。

三废产生情况：此工序产生深层过滤废水 W1-2，主要污染物为磷酸盐，送入污水处理站浓废水收集池；废膜包（含残留细胞）S1-9，封口装入膜包装袋内，转出细胞培养车间经蒸汽灭菌后作为危废处理。

二、下游纯化

蛋白粗提液经亲和层析、低 pH 病毒灭活、阴离子层析、阳离子层析、超滤、纳滤等工序得到合格的单抗原液。各步骤均无反应方程式，不改变产品本身的理化性质和生物活性。纯化试剂配制所用设备均为一次性，无需清洗，作为固废处理。填充量 20L 的层析柱填料高 280mm，直径 300mm，填充量 10L 的层析柱填料高 320mm，直径 200mm。项目产品纯化过程如下：

1、亲和层析（生产周期 15h，20L 层析柱吸附目标蛋白的能力约 600g，产品收率除融合蛋白为 70%外，其余约 85%）

原理：将具有特殊结构的亲和分子制成固相吸附剂放置在层析柱中，当要被

分离的蛋白混合液通过层析柱时，与吸附剂具有亲和能力的蛋白质就会被吸附而滞留在层析柱中。那些没有亲和力的蛋白质由于不被吸附，直接流出，从而与被分离的蛋白质分开，然后选用适当的洗脱液，改变结合条件将被结合的蛋白质洗脱下来，这种分离纯化蛋白质的方法称为亲和层析。

工艺流程操作

（1）溶液配制

碱洗液（0.1mol/L NaOH）：称取 320g 氢氧化钠于 1 个 100L 配液罐中，注射水定容至 80L。

平衡液（pH7.0，浓度 20mM PB 缓冲液）：称取 1385.52g 磷酸氢二钠、861.06g 磷酸二氢钠于 1 个 100L 的配液罐中，定容至 80L，配制成 PB 母液。使用前均分至 2 个 500L 配液罐中，注射水分别定容至 400L。

洗涤液（pH5.0，浓度 20mM 醋酸钠盐缓冲液）：称取 765g 醋酸钠、17532.5g 氯化钠于 1 个 100L 配液罐中，注射水定容至 100L，配制成母液。使用前泵入 1 个 500L 配液罐中，注射水定容至 300L。

洗脱液（pH3.3，浓度 20mM 柠檬酸盐缓冲液）：称取 1174g 无水柠檬酸、552g 柠檬酸三钠于 1 个 100L 配液罐中，注射水定容至 80L，配制成母液。使用前泵入 1 个 500L 配液罐中，注射水定容至 320L。

再生液（0.1mol/L NaOH）：称取 320g 氢氧化钠于 1 个 100L 配液罐中，注射水定容至 80L。

保存液（20%乙醇）：称取 16.8L95%乙醇于 1 个 100L 配液罐中，注射水定容至 80L。三废产生情况：此工序产生一次性配液袋 S1-4 和一次性储液袋 S1-5，作为危废处理。

（2）层析操作

20L 亲和层析柱一次吸附目标蛋白能力约 600g，一批次粗提液分次进样处理，1 次为 1 个循环，每个循环仅需使用 PB 缓冲液对层析柱平衡后即可重新上样，循环结束对层析柱再生。1 个循环具体操作如下：

①碱洗：层析系统使用前用 4 个柱体积的 0.1M NaOH 溶液进行冲洗；

②平衡：用 5 个柱体积 20mM PB 缓冲液冲洗柱子，使层析系统处于一种中性环境，为后续上样作准备。

③上样：从上样罐中将蛋白粗提液泵入层析系统，处理 872L PD-1 粗提液（目标蛋白含量 3662.4g），需循环 5 次。

④淋洗：依次用 3 个柱体积 20mM pH5.0 醋酸钠盐溶液和 3 个柱体积 20mM PB 缓冲液洗涤层析柱。

⑤洗脱：用 3 个柱体积的 20mM pH3.3 柠檬酸盐缓冲液洗脱层析柱。样品中蛋白类物质首先流出，收集流出液（约 1.5 个柱体积）用于下游离子交换层析，盐类等小分子溶液排至污水站废水收集池。

⑥再生：用 4 个柱体积 50mM NaOH 溶液和 3 个柱体积 20mM PB 缓冲液洗涤层析柱。

⑦保存：用 4 个柱体积 20%乙醇溶液洗涤层析柱并保存。

三废产生情况：此工段产生亲和层析废水 W2-1，其中含有醋酸钠盐、磷酸盐、氢氧化钠和 NaCl 等，入污水处理站浓废水收集池；废层析填料 S2-1，约 2 年更换 1 次，作为危废处理。

2、低 pH 病毒灭活（生产周期 3 小时，产品得率除融合蛋白为 70%外，其余约 95%）

原理：此步属于“两步除病毒”的第一步，利用低 pH 值下，破坏病毒包膜上的蛋白结构，膜结构，衣壳结构，从而去除病毒的传染能力。所用试剂为柠檬酸溶液，所有溶液进入下一步工艺。

工艺流程操作

（1）溶液配制

柠檬酸溶液（浓度 1M）：称取 192.12g 柠檬酸于 1 个 2L 配液罐中，注射水定容至 1L。

Tris 溶液（浓度 1M）：称取 1211.4g Tris 于 1 个 20L 配液罐中，注射水定容至 10L。

（2）灭活操作

将 0.3-0.5L 柠檬酸溶液泵入 20L 收集罐，调节洗脱液 pH 至 3.6 ± 0.05 ，以 50~70rpm 转速搅拌 5min 以上，然后环境温度（18-26℃）下维持 $3h \pm 15min$ 。最后用 3-5L Tris 溶液将洗脱溶液 pH 回调至 6.0~8.0，以 50~70rpm 转速搅拌 5min 以上。

三废产生情况：此工序产生一次性配液袋 S1-4 和一次性储液袋 S1-5，作为

危废处理。

3、阴离子层析(生产周期 12 小时,20L 层析柱吸附目标蛋白的能力约 1200g,产品得率除融合蛋白为 70%外,其余约 90%)

原理:此步属于蛋白精纯,通过阴离子层析的流穿,目标蛋白直接出口处收集,杂蛋白和核酸类杂质被吸附,从而与目标蛋白分离开,提高目标蛋白纯度。

(1) 溶液配制

系统清洗液(浓度 0.5M NaOH 溶液):称取 800gNaOH 于 1 个 100L 配液罐中,注射水定容至 40L。

碱洗液(浓度 0.5M NaOH 溶液):称取 1600gNaOH 于 1 个 100L 配液罐中,注射水定容至 80L。

平衡液(pH7.0,浓度 20mM PB 缓冲液):称取 279.34g 磷酸氢二钠、1936.36g 磷酸二氢钠于 2 个 500L 配液罐中,注射水分别定容至 350L。

再生液(浓度 0.5M NaOH 溶液):称取 1600gNaOH 于 1 个 100L 配液罐中,注射水定容至 80L。

保存液(20%乙醇):称取 16.84L95%乙醇于 1 个 100L 配液罐中,注射水定容至 80L。

三废产生情况:此工序产生一次性配液袋 S1-4 和一次性储液袋 S1-5,作为危废处理。

(2) 阴离子层析操作

①碱洗:层析前使用 6 个柱体积的 0.5M NaOH 溶液对层析柱进行冲洗;

②平衡:层析前使用 5 个柱体积的 20mM PB 缓冲液对层析柱进行平衡,至紫外和 pH 平稳,为后续上样作准备。

③上样:将脱盐后料液泵入离子层析系统。

④平衡和收集:用 5 个柱体积 20mM PB 缓冲液对离子交换层析柱进行平衡,待紫外吸收上升时开始收集,收集液约 1.2 倍体积的样品溶液。

⑤再生:用 4 个柱体积 0.5M NaOH 清洗,4 个柱体积注射用水冲洗至中性。

⑥保存:层析柱用 4 个柱体积 20%乙醇溶液冲洗保存。

三废产生情况:此工段产生阴离子层析废水 W2-2,其中含有磷酸盐和氢氧化钠,入污水站浓废水收集池;废阴离子层析填料 S2-2,约 2 年更换 1 次,作

为危废处理。

4、阳离子层析（生产周期 8 小时，20L 层析柱吸附目标蛋白的能力约 1000g，产品收率除融合蛋白为 70%外，其余约 80%）

原理：此步属于单抗蛋白精纯，通过阳离子层析的结合-洗脱，主要是为了去除单抗蛋白中的二聚体和多聚体，以及杂蛋白和脱落的亲和 ProteinA。

（1）溶液配制

碱洗液（0.5mol/L NaOH）：称取 1610g 氢氧化钠于 1 个 100L 配液罐中，注射水定容至 80L。

平衡液（pH5.5，浓度 20mM 柠檬酸盐缓冲液）：称取 330.6g 柠檬酸、1421.72g 柠檬酸钠和 1 个 500L 配液罐中，注射水定容至 320L。

洗脱液（pH5.5，浓度 20mM 柠檬酸盐+100mM NaCl）：称取 111.34g 柠檬酸、785.86g 柠檬酸钠和 935.04g NaCl 于 1 个 200L 配液罐中，注射水定容至 160L。

再生液（浓度 0.5M NaOH）：称取 1600gNaOH 于 1 个 100L 配液罐中，注射水定容至 80L。

保存液（20%乙醇）：称取 16.84L95%乙醇于 1 个 100L 配液罐中，注射水定容至 80L。

三废产生情况：此工序产生一次性配液袋 S1-4 和一次性储液袋 S1-5，作为危废处理。

（2）阳离子层析操作

①碱洗：层析前依次使用 6 个柱体积 0.5M 氢氧化钠溶液清洗系统。

②平衡：用 5 个柱体积的柠檬酸盐缓冲液对层析柱进行冲洗平衡，至紫外和 pH 平稳，为后续上样作准备。

③上样：将脱盐后料液泵入离子交换系统。

④平衡：用 5 个柱体积 20mM 的柠檬酸盐缓冲液对层析柱进行冲洗平衡，至紫外和 pH 平稳。

⑤洗脱：用 4 个柱体积 20mM 的柠檬酸盐加 100mM NaCl 缓冲液对离子交换层析柱进行冲洗，收集液体积约柱体积的 1.5 倍。

⑥再生：分别用 4 个柱体积 0.5M NaOH 溶液和 4 个柱体积 20mM 的柠檬酸盐缓冲液清洗。

⑦保存：用 4 个柱体积 20%乙醇进行冲洗保存。

三废产生情况：此工段产生阳离子层析废水 W2-3，其中含有柠檬酸、柠檬酸钠和 NaCl，入污水站浓废水收集池；废阳离子层析填料 S2-3，约 2 年更换 1 次，作为危废处理。

5、超滤（生产周期 8 小时，产品收率除融合蛋白为 80%外，其余约 95%）

原理：此步用于蛋白浓缩，同时将蛋白溶液所处的盐溶液体系置换成所需的缓冲体系。

（1）溶液配制

碱洗液（0.5mol/L NaOH）：称取 2000g NaOH 于 1 个 100L 配液罐中，注射水定容至 100L。

消毒液（0.1mol/L NaOH）：称取 400g NaOH 于 1 个 100L 配液罐中，注射水定容至 100L。

超滤液（pH6.0，浓度 10mM 组氨酸盐缓冲液）：称取 61.11g 组氨酸、94.34g 组氨酸盐酸于 1 个 100L 配液罐中，注射水定容至 80L，制备成组氨酸盐缓冲液。

三废产生情况：此工序产生一次性配液袋 S1-4 和一次性储液袋 S1-5，作为危废处理。

（2）超滤操作

①系统清洗：依次用 100L 0.5M 氢氧化钠溶液和 100L 注射水清洗系统；

②膜消毒：用 100L 0.1M 氢氧化钠溶液清洗系统；

③浓缩：阳离子层析后的目标蛋白液通过超滤罐自带的泵体泵入超滤系统内，进行超滤浓缩。浓缩倍数除融合蛋白为 50 倍外，其余为 2 倍；

④置换：泵入组氨酸盐缓冲液进行置换，时长 2 个小时，置换体积为 7 倍浓缩液体积；

⑤系统清洗：超滤结束后，依次用 50L 纯水、30L 注射水清洗超滤系统。

三废产生情况：此工段产生超滤废水 W2-4，其中含有组氨酸、组氨酸盐酸和氢氧化钠，入污水站浓废水收集池；废超滤膜 S2-4，约 50 批次后更换，作为危废处理。

6、纳滤（生产周期 2 小时，产品收率除融合蛋白为 85%外，其余约 90%）

原理：此步骤用于除病毒。由于病毒的直径大于 20nm，所用的纳滤膜孔径

为 20nm，通过物理截留作用即可去除阳离子层析后目标蛋白液中的病毒。所得滤液即为原液，交予制剂工段。

（1）溶液配制

平衡液（pH6.0，浓度 10mM 组氨酸盐缓冲液）：称取 61.1g 组氨酸、94.3g 组氨酸盐酸于 1 个 100L 配液罐中，注射水定容至 80L，制备成组氨酸盐缓冲液。

三废产生情况：此工序产生一次性配液袋 S1-4 和一次性储液袋 S1-5，作为危废处理。

（2）纳滤操作

工艺流程：

①膜润洗：用 100L 注射水对纳滤系统清洗；

②膜平衡：用 80L 10mM 组氨酸盐缓冲液对纳滤膜平衡；

③纳滤：罐内的目标蛋白液通过纳滤罐自带的泵体泵入，进行纳滤，时长 2 个小时。过滤后，含目标蛋白的料液即为原液，冻存于-20℃待检。病毒留在纳滤膜上，纳滤膜为一次性用品，一批一换。

④系统清洗：纳滤结束后，用 100L 注射水清洗纳滤系统。

三废产生情况：此工段产生纳滤废水 W2-5，其中含有组氨酸盐，入污水站浓废水收集池；废纳滤膜 S2-5，1 批 1 换，作为危废处理。

三、制剂（生产周期除 HER2 为 3d 外，其余为 1d，产品不合格率约 1%）

1、配液

将纯化所得的原液根据制剂所要求的配方按比例添加辅料溶液，并用注射水稀释定容。然后通过 0.22um 的滤器过滤至一次性的储液袋。将过滤除菌后的药液，通过储液袋移至灌装系统，通过无菌焊接连接至灌装针。

三废：此工序产生一次性的废过滤器 S1-1、一次性配液罐 S1-4 和一次性储液袋 S1-5。

2、洗瓶、烘干

西林瓶通过洗瓶机进行清洗，主要工序为：瓶子装入特制的并盘中，由人工送入第一工位，循环水喷淋注满后，下沉至超声波槽进行超声波粗洗；随后瓶盘上升推入第二工位，瓶口朝下喷淋水冲洗外瓶。把针头插入瓶中（气冲）、一次清洗（注射用水）、二次清洗（注射用水）、三次气冲、甩干、瓶口朝上、自动

进入灭菌烘箱。在电加热隧道烘箱的高温段（320℃）经过一段时间，在保证西林瓶内壁上附着的细菌内毒素在高温下变性失活，再进入冷却段，在经过冷却水降温的冷风吹扫下冷却至室温进入灌装间。喷淋水和超声波清洗用水分别排入 2 个 0.2m³ 和 0.1m³ 循环水池，经自带过滤系统过滤后，循环利用。针洗用水排入循环水池，溢流排放。

三废：此工序产生洗瓶废水 W3-1，入污水站综合调节池。

3、灌装

利用高精度的陶瓷泵，分别将药液精确的灌装进西林瓶中。设定好每瓶西林瓶 5ml 的灌装量，自动运行设备，经过隧道烘箱除热原后的西林瓶在传送带和星轮的作用下，精确的到达灌装针下，灌装泵将药液从罐体中抽出泵入灌装针中，从而灌进入西林瓶里。灌装完成后西林瓶进行半压塞。灌装结束后对灌装部件进行清洗，产生清洗废水，每条罐装线每批纯水、注射水使用量均为 560L，污水流向污水处理站。

三废：此工序产生灌装线在线清洗废水 W3-2，入污水站综合调节池。

4、冻干（仅 HER2 为冻干粉，其他产品无需冻干）

冻干机箱采用自动清洗 CIP，清洗完成后，充饱和纯蒸汽进行 SIP。在自动进出料系统的传送带作用下，灌装完成的西林瓶自动移至冻干机门口，然后通过人工将其移入冻干机中，关闭冻干机门，冷冻介质硅油（-50℃）将西林瓶底部接触的底盘进行冷却，以 1 分钟降温 1℃ 的速度将西林瓶冷却至 -40℃，而后对底盘进行升温（对介质硅油进行加热），1 分钟升温 1℃，同时抽真空，将冻干粉中水分脱失，最终温度升到 30℃，冻干每批时长 48 小时，一批冻干量 8.33 万支。

冻干结束后进行全压塞，压塞完成后打开冻干机门，手动将西林瓶移至传送带，传送至轧盖机。

三废：此工序产生冻干机在线清洗废水 W3-3，产生量约 3.6t/批次，入污水站综合调节池。

5、轧盖、灯检、包装

轧盖：在自动进出料系统传送带的作用下，全压塞的西林瓶进入轧盖机，在轧盖头的作用下轧盖，进行完全密封。

灯检：采用人工灯检，观察西林瓶产品的外观以及是否有可见异物，剔除外

观不好以及有可见异物的冻干产品。

包装：灯检完成后的合格产品经过包装机，将西林瓶放置于塑料托上，放入含有说明书的小盒中并封口。

三废：此工序产生废包装材料 S3-1 和不合格产品 S3-2。

3.3.2 水平衡图

本次阶段性验收范围生产废水与生活污水、保洁废水等经自建污水处理站预处理，污水站出水、纯水制备废水及蒸汽冷凝水一起经废水总排口进入海关路市政污水管网，通过望塘污水处理厂处理达标后，排入南淝河。

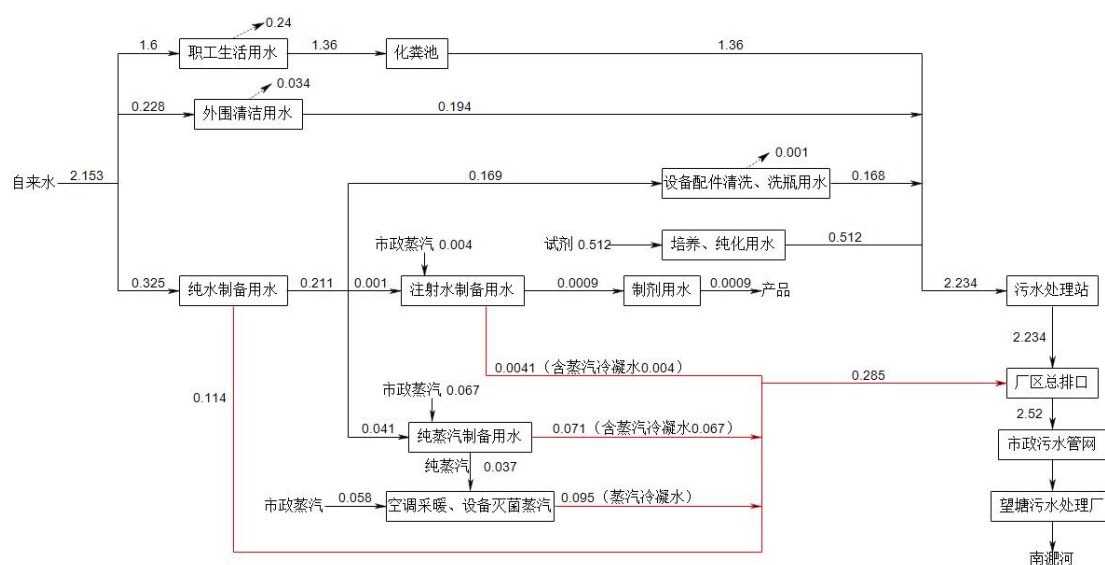


图 3.1-2 本次阶段性验收范围实际水平衡图 单位：m³/d

4 污染物的排放及防治措施

4.1 主要污染源及其治理

4.1.1 废水

1、废水处理去向

本次阶段性验收范围采用雨、污分流的排水体制。生产废水与生活污水、保洁废水等经自建污水处理站预处理，污水站出水、浓水及蒸汽冷凝水一起经废水总排口进入海关路市政污水管网，通过望塘污水处理厂处理达标后，排入南淝河。

项目废水治理流程示意图如下：

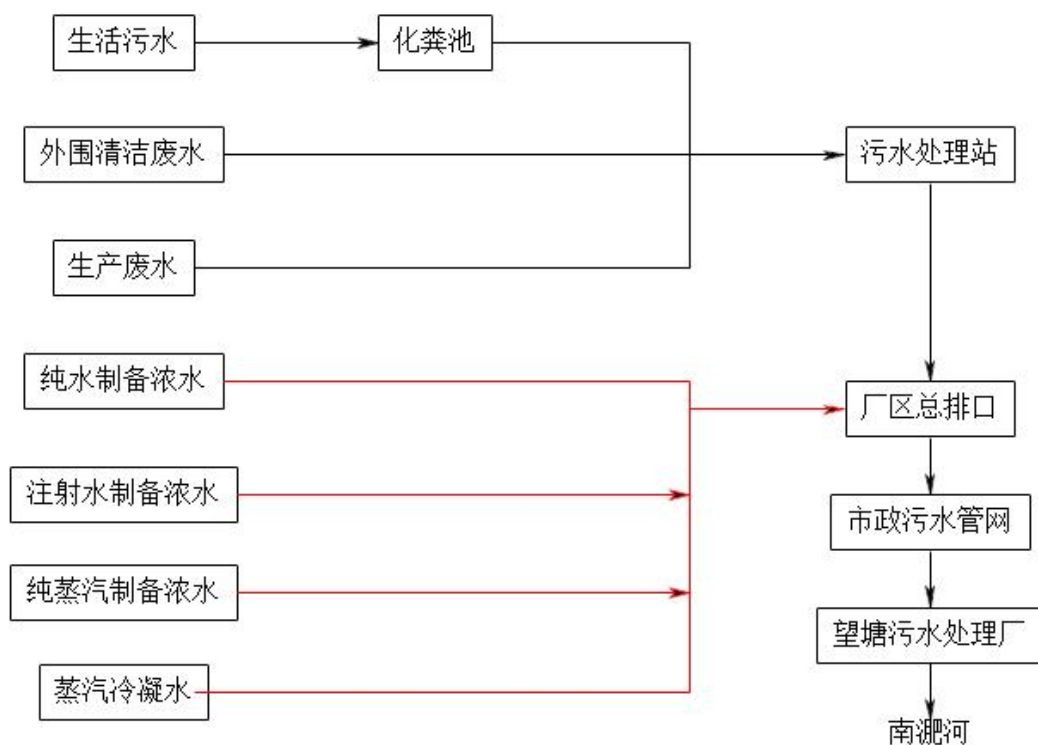
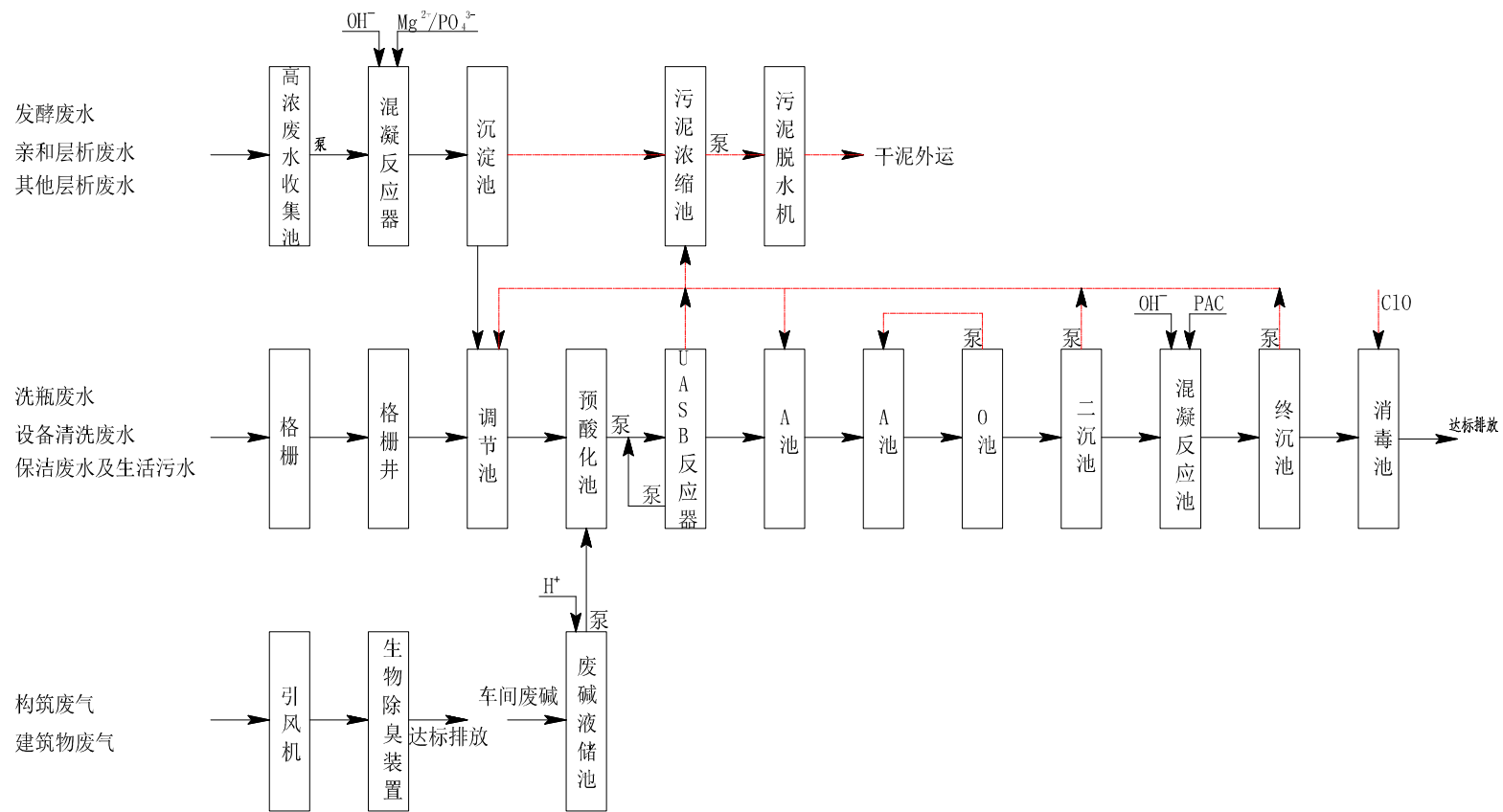


图 4.1-1 项目废水治理流程示意图

2、污水处理工艺



废水处理工艺流程框图

工艺流程说明：

发酵、层析生产废水首先通过管网收集至高浓废水收集池，经泵小流量均匀提升至反应器调整 PH 至碱性，并同时投加 $MgCl_2$ 和 Na_2HPO_4 ，充分反应后排入沉淀器中沉淀，上清液排入混合废水调节池。

低浓度废水及生活废水经过格栅去除一些悬浮物杂质后自流至混合废水调节池中，与高浓预处理废水充分混合，为防止污泥沉积混合调节池设搅拌装置。混合调节池废水流入预酸化池，预酸化池出水经提升泵提升至 UASB 池，通过厌氧微生物的作用，去除大部分有机物。UASB 出水自流至 A2/O 池继续进行好氧生化处理，以进一步去除废水中残存的有机物，出水进入二沉池进行固液分离，上清液排至混凝沉淀池进一步处理，出水自流入消毒池投加 ClO_2 消毒后外排。

沉淀器、UASB、二沉淀池、终沉池污泥排至污泥浓缩池，后经过压滤机压滤后外运处置。

调节池、厌氧池、好氧池、沉淀池、污泥池、设备间等建构筑物产生的废气通过管道收集由引风机送至生物除臭系统进行处理。

3、污水处理站设计参数

根据设计单位提供的废水处理方案，项目污水处理站主要构筑物及工艺参数如下：

（1）高浓度废水收集池

①主要功能：收集生产车间排出的发酵废水、亲和层析废水和其他层析废水，通过曝气搅拌，使得各种水质水量充分混合，保证后段处理工艺稳定运行。

②主要参数：外形尺寸： $L \times B \times H = 6.0 \times 2.5 \times 4.7$ （H）m；数量：1 座；停留时间：HRT=7.0d；有效水深： $H_e = 3.0$ m；有效容积： $V_{有} = 45.0 m^3$ ；结构形式：钢砼

③主要设备及仪表：人工格栅（2 台（1 用 1 备））、搅拌装置（1 套）、液位计（1 套）、电磁流量计（1 台）

（2）混凝反应器

①主要功能：来水自高浓度废水收集池，投加碱液、 $MgCl_2$ 和 Na_2HPO_4 ，通过搅拌使得废水与药剂充分混合、反应。

②主要参数：外形尺寸： $L \times B \times H = 2.1 \times 0.7 \times 1.7$ （H）m；数量：1 台；有效容积： $V_{有} = 2.0 m^3$ ；材质：碳钢内外防腐

③主要设备：反应搅拌机（3台）、加药装置（4套）、pH计（1套）

（3）沉淀池

①主要功能：高浓废水经过MAP反应后，产生沉淀污泥，通过污泥排放以达到脱氮目的。

②主要参数：外形尺寸： $L \times B \times H = 2.1 \text{m} \times 2.1 \text{m} \times 3.0 \text{m}$ ；数量：1座；结构形式：碳钢内外防腐

③主要设备：电动排泥阀（1台）、导流筒（1套）、溢流堰（1座）

（4）格栅井

①主要功能：通过机械格栅的过流处理，将废水中较大悬浮物去除，保护后段处理的设备运行。

②主要参数：外形尺寸： $L \times B \times H = 2.0 \text{m} \times 0.6 \text{m} \times 2.5 \text{m}$ ；结构形式：钢砼

③主要设备：机械格栅（1套）

（5）混合废水调节池

①主要功能：存贮生产车间排出的高浓预处理废水与其它废水，并对水质水量进行充分的混合，保证后段工艺连续稳定的运行

②主要参数：外形尺寸： $L \times B \times H = 4.7 \text{m} \times 3.5 \text{m} \times 4.7 \text{m}$ ；数量：1座；停留时间：HRT=12h；有效容积： $V_{\text{有}} = 50.0 \text{m}^3$ ；结构形式：钢砼

③主要设备及仪表：液位计（1台）、搅拌装置（1套）

（6）预酸化池

①主要功能：对混合废水调节池来水进行破氧，减少含氧量对后段厌氧处理的影响。同时提供厌氧微生物发生水解酸化反应，为后段UASB发生产甲烷反应积累足量的VFA，确保厌氧微生物对有机物的充分降解

②主要参数：外形尺寸： $L \times B \times H = 4.7 \text{m} \times 2.2 \text{m} \times 4.7 \text{m}$ ；数量：1座；停留时间：HRT=10.0h；有效容积： $V_{\text{有}} = 40 \text{m}^3$ ；结构形式：钢砼

③主要设备：潜水搅拌机（1套）、厌氧进水泵（2台（1用1备））、液位计（1套）、电磁流量计（1台）、pH计（1台）、温度计（1台）

（7）UASB

①主要功能：经过水解酸化池的厌氧反应后，微生物完成了水解、酸化阶段，通过大量颗粒化厌氧活性污泥对有机物的最终厌氧降解，将有机物降解为甲烷、

二氧化碳等作为排放产物

②主要参数：外形尺寸：5.0×4.0×7.0（H）m；数量：1座；结构形式：钢砼

③主要设备：布水器（1套）、三相分离器（1套）、溢流堰（1座）、集气罩（1套）、循环泵（2台（1用1备））、水封器（1台）、电磁流量计（1台）、温度计（1台）、pH计（1台）

（8）A/A/O

①主要功能：由于经过UASB的处理，废水中的COD得到了大量的去除，后端的厌氧池可以实现短程反硝化。缺氧池对好氧池的回流液中的硝态氮进行反硝化反应，将总氮以二氧化氮的形式排出。好氧池中大量的好氧微生物通过同化、异化生物反应将废水中的COD以新陈代谢或者剩余污泥的方式从废水中分离

②主要参数：外形尺寸：A1：L×B×H=2.7m×1.2m×4.7m；A2：L×B×H=2.7m×3.1m×4.7m；O：L×B×H=4.6m×4.55m×4.7m；数量：1座；结构形式：钢砼

③主要设备：潜水搅拌机（2套）、A/A/O池组合填料及支架（94 m³）、微孔曝气器及支架（70个）、硝化液回流泵（2台（1用1备））、曝气风机（2台（1用1备））

（9）二沉池

①主要功能：对O池的出水进行沉淀，固液分离，去除水中的悬浮物，保证出水水质，污泥回流至厌氧池及调节池，剩余污泥泵入污泥浓缩池

②主要参数：外形尺寸：L×B×H=2.5×2.5×4.7m；数量：1座；表面负荷：0.70m³/m²·h；结构形式：钢砼结构

③主要设备：排泥/回流泵（2台）、导流筒（1套）、溢流堰（1座）

（10）混凝沉淀池

①主要功能：好氧出水进行深度处理

②主要参数：外形尺寸：L×B×H=2.5×0.5×2.5m；数量：1座；表面负荷：0.70m³/m²·h；结构形式：钢砼结构

③主要设备：搅拌机（3台）、加药装置（1套）、排泥泵（2台）、导流筒（1套）、溢流堰（1座）

（11）污泥池

①主要功能：MAP 沉淀污泥及生化系统剩余污泥集中排放到污泥浓缩池，经自然沉降后，上清液回流至混合液调节池，压缩污泥泵入压滤机房压滤

②主要参数：外形尺寸：L×B×H=2.15m×1.85m×4.7m；数量：2 座；结构形式：钢砼

③主要设备：搅拌装置（2 套）、液位计（2 台）

（12）消毒池

①主要功能：对生化处理出水进行杀菌处理

②主要设备：次氯酸钠发生器（1 套）

（13）污泥处理系统

主要设备：污泥进料泵（2 台）、叠螺压滤机（1 台）、加药装置（1 套）

（14）废气处理系统

1 套碱洗塔+除湿+光催化氧化+活性吸附装置

（15）污水站事故池

①主要功能：当发生事故池，收集生产车间各股废水及生活废水，起到均质均量的作用

②主要参数：数量：1 座；有效容积： $V_{有}=220m^3$

③主要设备：液位计（1 套）、提升泵（2 台（1 用 1 备））

（16）碱液储池

①主要功能：对生产中产生的废碱液加以储存并作合理的再利用

②主要参数：外形尺寸：L×B×H=1.0m×6.55m×4.7m；数量：1 座；有效容积： $V_{有}=27m^3$

③主要设备：液位计（1 套）、提升泵（2 台（1 用 1 备））

本项目已按规范要求设置废水总排口，并在厂区总排口安装流量、pH、COD、NH₃-N 等主要污染物自动在线监控装置。



污水处理站



污水总排口在线监测



污水处理站事故池

4.1.2 废气

注射用重组 HER2 单克隆抗体生产过程中无废气产生，危废依托南区危废库。则本次阶段性验收范围废气主要为污水处理站废气。

污水处理站地下设置，污水处理站主要构筑物密闭加盖，污泥处理间密闭，恶臭气体微负压收集后，经碱洗塔+除湿+光催化氧化+活性炭吸附装置处理后引至楼顶排气筒高空排放（DA001）。



碱洗塔



除湿



图 4.1-3 废气处理设施图

4.1.3 噪声

本次阶段性验收范围主要噪声源有洗灌封生产线、冻干机、空压机和风机等，其噪声级一般在 70~90dB 之间，经采取减振、隔声等降噪措施，可降噪 10~20dB(A)。具体高噪声设备源强情况详见下表：

表 4.1-1 验收范围内主要噪声源源强及降噪措施

序号	设备名称	数量（台/套）	声压级 dB(A)	降噪措施	排放强度 dB(A)
1	洗灌封生产线	1	70~80	设备减振、厂房隔声	50~60
2	冻干机	1	80~85	设备减振、厂房隔声	60~65
3	轧盖机	1	70~80	设备减振、厂房隔声	50~60
4	贴标机	1	70~80	设备减振、厂房隔声	50~60
5	空压机	2	80~90	设备减振、厂房隔声	60~70
6	净化空调系统	3	80~85	设备减振、厂房隔声	60~65

4.1.4 固废

本次阶段性验收范围产生的固体废物主要有生活垃圾、除菌滤器、废细胞冻存管、一次性移液管、废锥形瓶、废配液+储液袋、一次性注射器、离心管、废 wave 反应器、废生物反应袋、废膜包、废层析柱填料、废超滤膜、废纳滤膜、废药品、化学试剂空瓶、不合格品、纯水制备或废水深度处理环节产生的废树脂、

污泥、废包装材料、废活性炭。

生活垃圾收集后交由当地环卫部门统一清运处理；纯水制备或废水深度处理环节产生的废树脂纯水制备或废水深度处理环节产生的废树脂、废包装材料收集后由物资公司回收利用；除菌滤器、废细胞冻存管、一次性移液管、废锥形瓶、废配液+储液袋、一次性注射器、离心管、废 wave 反应器、废生物反应袋、废膜包灭活后在南区危废库暂存后定期委托有资质单位处置；废层析柱填料、废超滤膜、废纳滤膜、废药品、化学试剂空瓶、不合格品、污泥、废活性炭分类收集在南区危废库暂存后定期委托有资质单位处置。

表 4.1-2 本次验收范围内固体废物产排情况一览表

序号	固废名称	废物性质	产生量 (t/a)	处置/利用方式
1	除菌滤器	危险废物	0.045	灭活后委托资质单位处置
2	废细胞冻存管	危险废物	0.0001	
3	一次性移液管	危险废物	0.002	
4	废锥形瓶	危险废物	0.002	
5	废配液+储液袋	危险废物	0.173	
6	一次性注射器、离心管	危险废物	0.048	
7	废 wave 反应器	危险废物	0.0225	
8	废生物反应袋	危险废物	0.09	
9	废膜包	危险废物	9.6	
10	废层析柱填料	危险废物	0.03	委托资质单位处置
11	废超滤膜	危险废物	0.001	
12	废纳滤膜	危险废物	0.001	
13	废药品	危险废物	0.001	
14	化学试剂空瓶	危险废物	0.002	
15	不合格品	危险废物	0.004	委托资质单位处置
16	纯水制备或废水深度处理环节产生的废树脂	一般固废	0.004	物资公司回收利用
17	污泥	危险废物	0.14	委托资质单位处置
18	废包装材料	一般固废	0.037	物资公司回收利用
19	废活性炭	危险废物	0.1	委托资质单位处置
20	生活垃圾	一般固废	3.6	环卫部门处理

本项目依托南区危废库，南区危废库已设置防渗漏措施，存放时严格执行 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》以及其修改单的相关要求。

4.1.5 环境风险

本项目设置 1 个事故应急池，容积为 270m³，污水处理站各水池采取重点

防渗措施。项目正在编制突发环境事件应急预案，生产过程中并加强危险化学品在使用和贮运过程中的管理，落实环境风险防控措施。



应急事故池

4.1.6 排污许可

本项目属于《国民经济行业分类》（2017年版）中“基因工程药物和疫苗制造 C2762”，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，项目属于名录中“二十一、医药制造业 27-58、生物药品制品制造 276”中“生物药品制造 2761，基因工程药物和疫苗制造 2762，以上均不含单纯混合或者分装的”类别，排污许可管理类别为“重点管理”。

建设单位已于 2021 年 08 月 10 日完成排污许可登记管理（排污许可证编号：91340100149030777L002V），现正申请排污许可变更。

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.2.1 环保设施投资情况

本次阶段性验收范围实际总投资：13500 万元，其中环保实际投资 140 万元，实际环保投资总投资的 1.04%。项目各项环保设施实际投资情况详见下表：

表 4.2-1 本次验收范围内实际环保投资一览表

序号	污染类型	污染防治措施	投资额
1	废气	污水处理站地下设置，污水处理站主要构筑物密闭加盖，污泥处理间密闭，恶臭气体微负压收集后，经碱洗塔+除湿+光催化氧化+活性炭吸附装置处理后，通过 1 根 15m 排气筒高空排放（DA001）	20
		本次验收范围内无生产废气	/
		依托南区危废库	/

序号	污染类型	污染防治措施	投资额
2	废水	生产废水与生活污水、保洁废水等经自建污水处理站预处理，污水站出水、浓水及蒸汽冷凝水一起经废水总排口进入海关路市政污水管网，通过望塘污水处理厂处理达标后，排入南淝河	80
3	噪声	厂房隔声、设备减振	10
4	固废	依托南区危废库	/
5	地下水	污水处理站防渗	10
6	环境风险	建设 270m ³ 事故池	15
7	环境管理	排气筒的永久采样孔、采样测试平台、废气污染源标识牌、废水排口规范化设施，废水污染源标识牌等	5
合计			140

4.2.1 环保设施“三同时”落实情况

本项目环保设施“三同时”落实情况具体如下。

表 4.2-2 环保设施“三同时”落实情况

污染类别	环保设计与施工、环评验收三同时一览表要求		实际建成情况	验收要求 满足情况
	治理设施	验收要求		
废气治理	依托待建污水处理及污泥处理间恶臭气体收集系统，使恶臭气体产生单元内形成微负压，保证恶臭气体不外泄；污水站恶臭气体依托待建生物过滤处理+活性炭吸附备用处理后通过 15 米高排气筒排放，设计污染物吸收效率大于 90%； 污水处理站设为地下式	《恶臭污染物排放标准》(GB14554—1993) 中的二级标准	本次阶段性验收范围内污水处理站地下设置，污水处理站主要构筑物密闭加盖，污泥处理间密闭，恶臭气体微负压收集后，经碱洗塔+除湿+光催化氧化+活性吸附装置处理后引至楼顶排气筒高空排放（DA001）	满足
	车间净化系统，净化系统出口 2 个风井分别设 1 套活性炭吸附装置		本次验收范围内无生产废气	
	危废间设负压抽风系统，排风口设 1 套活性炭吸附装置		依托南区危废库	
废水治理	生产废水经分质处理后和生活污水进入待建的污水处理站处理，设计处理规模 80m ³ /d，处理工艺：反应沉淀+UASB+A ² O+混凝沉淀+消毒	望塘污水处理厂接管标准和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 中表 2 新建企业污染物排放限值	本次阶段性验收范围生产废水与生活污水、保洁废水等经自建污水处理站预处理，污水站出水、浓水及蒸汽冷凝水一起经废水总排口进入海关路市政污水管网，通过望塘污水处理厂处理达标后，排入南淝河	满足
	项目装置区的雨、污水管网	满足环保管理要求		
噪声治理	厂房隔声、设备减震	GB12348-2008 中 2 类	厂房隔声、设备减震	满足
固废治理	依托待建危废暂存设施，位于 3#车间北侧的危废暂存间，面积为 120m ²	满足环保管理及环境风险控制要求	依托南区危废库	满足
地下水	危废间、污水处理站、事故池按要求落实防渗、防腐处理		污水处理站、事故池按要求落实防渗、防腐处理	满足
	地下水环境监测系统		不属于本次验收范围	/
环境风险	建设 270m ³ 事故池，配套环境风险防范措施、风险应急		建设 270m ³ 事故池，正在编制突发环境事件	满足

污染类别	环保设计与施工、环评验收三同时一览表要求		实际建成情况	验收要求 满足情况
	治理设施	验收要求		
	预案等		应急预案	
环境管理	规范设置排气筒的永久采样孔、采样测试平台、废气污染源标识牌；规范设置废水排口，废水污染源标识牌；危废间警示标志等		规范设置排气筒的永久采样孔、采样测试平台、废气污染源标识牌；规范设置废水排口，废水污染源标识牌	满足

5 环境影响评价结论及环评批复要求

5.1 环评要求及主要结论

1、环境影响分析结论

(1) 废气

本项目废气污染源主要来自配套污水处理站产生的恶臭气体、生产车间和危废间异味等。鉴于项目西侧为望园小区，距离本项目较近，因此，为确保污水处理站恶臭气体对周边环境敏感点的影响降到最低，污水处理站设置为地下式，整体密闭，对主要产臭单元加盖封闭，负压收集恶臭气体，经生物过滤+活性炭吸附装置处理后，15m 高排气筒排放。其对恶臭气体的综合处理效率可达到 90% 以上，恶臭排放可以满足标准限值要求，对周边环境影响较小。生产车间和危废间设负压集气系统，分别在其出风口设 1 套活性炭吸附装置，处理异味气体，处理后废气分别经楼顶排气筒排放。采取以上措施后，生产车间和危废间异味对外环境影响较小。

(2) 废水

本项目生产废水和生活污水经待建的污水处理站处理后达标排入市政管网，经望塘污水处理厂处理达标后排至南淝河，纯水制备废水和蒸汽冷凝水等公用工程废水，可直接排放进入市政污水管网。项目污水处理站采用“反应沉淀+UASB+A2O+混凝沉淀+消毒”的处理工艺，经处理后的污水污染物排放浓度能够达到望塘污水处理厂的接管标准和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表 2 新建企业污染物排放限值要求。

(3) 噪声

本项目通过选用低噪设备，对高噪声设备采取隔声、减震、车间周边加强绿化等措施减少噪声对外环境的影响，确保厂界噪声达标。

(4) 固废

本项目建成运行后产生的一般固废包括废包装材料等；危险固废包括除菌滤器、废锥形瓶、一次性移液管、废细胞冻存管、废储液袋、一次性注射器、离心管、废 wave 反应器、废生物反应袋、废膜包、废层析柱填料、废超滤膜、废纳滤膜、废药品、化学试剂空瓶、不合格品、废树脂、废活性炭等，项目各类危险

固废拟委托有资质单位处置，一般固废均能够做到综合利用，污水站生化污泥及生活垃圾委托环卫部门清运。污水站物化污泥按照《危险废物鉴别标准》（GB5085.1~7-2007）进行鉴别后，属于危险废物的委托有资质单位处理，不属于危废的脱水后环卫清运。

（5）地下水

本次评价拟根据相关规范要求，结合企业实际，提出地下水污染防治措施。将污水处理站、事故池、污水管线、危废库等划分为重点污染防治区，生产车间、成品库及其他区域为一般污染防治区，分别采取相应的地下水防渗措施，并提出了地下水环境监测与管理要求，确保项目区域地下水不受污染。

2、总体结论

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司抗体及蛋白质药物生产基地项目符合国家产业政策的要求，项目选址符合合肥国家高新技术产业开发区规划要求。拟建项目实施后，通过采用各种污染防治措施，各项污染物可以做到达标排放；排放的各种污染物不会降低评价区域大气、地表水和声环境质量原有功能级别。因此，评价认为，拟建项目在建设和生产运行过程中，在确保施工安装质量、严格执行“三同时”制度、落实环评报告中提出的各项污染防治措施的前提下，从环境影响角度，项目建设可行。

5.2 审批部门审批决定

一、经审核，拟建项目位于合肥高新区海关路4号安徽安科生物北区。主要建设内容为：拆除北区现有老旧厂房（东楼），新建3#生产车间、原料库、成品库、危废间、污水处理站等建筑物、构筑物，改造现有办公楼。本项目不新增用地，项目建成后可达到年产注射用重组人HER2单克隆抗体药物10万支、抗肿瘤PD-1人源化单抗6.4万支、抗肿瘤PDL-1人源化单抗3.1万支、IL-6R单克隆抗体药物3.2万支、VEGFR-Fc融合蛋白药物8万支、重组人干扰素a2b栓剂400万板、乳膏300万支、滴眼液300万支。

项目总投资约53500万元，其中环保投资约220万元。

二、本项目已于2017年11月经合肥高新区经贸局登记备案，并经高新区环保分局初审（环高初审[2018]011号），符合国家产业政策，在全面落实《报告书》提出的各项环境保护措施和风险防范措施的前提下，从环境保护角度，我局

同意你公司按《报告书》所列建设项目的性质、规模、地点、工艺及污染防治措施进行建设。未经批准，不得擅自改变项目内容和扩大建设规模。

三、项目建设及运行过程中应重点做好以下工作：

（一）项目排水实行雨污分流，废水分类收集、分质处理。本项目所排放的废水主要有生产废水及生活污水，其中生产废水包括培养废水、下游纯化产生的层析废水、设备清洗废水、洗瓶废水、质检废水、研发废水、实验服清洗废水等。

新建1套处理能力为80t/h的污水处理站，位于地下室，用于处理生产废水和生活污水，处理工艺采用“反应沉淀+UASB+A20+絮凝沉淀+消毒”，废水经处理达标后经市政污水管网进入望塘污水处理厂进行深度处理。

本项目废水排放与原有工程共用北厂区总排口，不得新建；要求设置容量不小于270立方米的废水事故池。

（二）加强废气污染防治，落实《报告书》中提出的大气污染防治措施。本项目产生的废气主要有：3#车间废气、危废间挥发性废气以及污水处理站恶臭废气等。拟采取的具体净化措施如下：

1、新建2套活性炭吸附净化系统，用于处理3#车间废气，废气经3#车间的2个风井进入净化系统，经净化后的废气分别由2根排气筒排放。

2、新建1套活性炭吸附净化系统，用于处理危废间挥发性废气，经净化后的废气由1根排气筒排放。

3、对设置于地下室的污水处理站进行整体密闭，负压收集，恶臭气体进入生物过滤装置+活性炭吸附系统处理，由1根排气筒排放，除臭效率≥90%。

4、须按规范要求设置排气筒高度。建设车间排风系统，减少无组织废气排放。

（三）选用低噪声、振动小的设备，合理布局，采取有效的减振、隔声、消声等措施进行噪声治理，确保厂界达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

（四）加强固体废弃物环境管理，妥善收集处理各类固体废弃物。废弃包装材料等应回收再利用；污水处理站污泥须进行危险废物鉴别，并依据鉴别结果确定规范的处置方案，经环保管理部门同意后处置：除菌滤器、非细胞冻存管、一次性移液管、废实验器材、废配液+储液袋、废层析柱填料、废滤膜、废药品、

不合格品、废活性炭等及其他危险废物须按照危险废物进行管理和安全处置。按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，规范设置和管理危险废物暂存场所。

（五）强化厂区建筑防渗，特别要加强污水处理站、危废间等可能因渗漏对地下水产生影响场所的防渗处理，避免对地下水水质产生影响。

（六）加强环境风险预防和控制，完善突发环境风险应急预案，加强危险化学品在使用和贮运过程中的管理，防止污染事故发生。

（七）本项目环评标准按照合肥高新开发区环保分局 2017 年 12 月 14 日出具的“关于《安徽安科生物工程（集团）股份有限公司抗体及蛋白质药物生产基地项目》环境影响评价执行标准的确认函”要求执行。

四、你单位在该项目建设过程中，应严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，各项环境管理措施应一并落实。项目竣工后，按规定开展竣工环境保护验收，验收合格后，项目方可正式投入运行。项目的规模、地点、生产工艺或防治污染措施发生重大变更时，应依法重新履行相关审批手续。

高新区环保分局负责本项目的环保“三同时”及日常环境监管。

6 验收监测评价标准

6.1 废水验收执行标准

本项目废水预处理后满足望塘污水处理厂接管限值（其中未规定污染物指标执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表2排放限值要求）；望塘污水处理厂的出水执行《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）（其中未规定污染物指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中A标准）。具体标准值如下。

表 6.1-1 废水排放标准 单位：mg/L（pH 值除外）

污染物	pH	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TP	TN	动植物油	挥发酚	色度（稀释倍数）	粪大肠菌群数
GB21907-2008	/	/	/	/	/	/	/	/	0.5	50	500MP N/L
望塘污水处理厂接管限值	6-9	350	180	200	35	4	40	10	/	/	/
本项目排放标准	6-9	350	180	200	35	4	40	10	0.5	50	500MP N/L
望塘污水处理厂出水执行标准	6-9	40	10	10	2	0.3	10	1	0.5	30	1000个/L

6.2 废气验收执行标准

本项目氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中表3标准；氨、硫化氢、臭气浓度无组织排放执行上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）中表3、表4标准，非甲烷总烃厂区内厂房外无组织排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中表6标准；非甲烷总烃厂界无组织排放执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）中表3标准，具体标准值见下表：

表 6.1-2 废气排放标准一览表

工序	污染因子	排放限值（mg/m ³ ）	污染物排放监控位置	企业边界浓度限值	执行标准
污水处理站	硫化氢	5	车间或生产设施排气筒	/	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）
	氨	20		/	
	臭气浓度（无量纲）	1000		20	

工序	污染因子	排放限值 (mg/m ³)	污染物排放 监控位置	企业边界浓度限 值	执行标准
3#生产车间	非甲烷总烃	/	厂房外	6（监控点处 1h 平均浓度值）	
				20（监控点处任意 一次浓度值）	
厂界	非甲烷总烃	/	厂界	4.0	上海市《大气污染物综合 排放标准》 (DB31/933-2015)
	硫化氢	/		0.03（非工业区）	上海市《恶臭（异味）污 染物排放标准》 (DB31/1025-2016)
	氨	/		0.2（非工业区）	
	臭气浓度 (无量纲)	/		10（非工业区）	

6.3 噪声验收执行标准

本项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准，敏感点声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准，具体见下表：

表 6.1-3 噪声排放标准值 单位：dB（A）

类别	昼间	夜间
GB12348-2008 中 2 类标准	60	50
GB3096-2008 中 2 类标准	60	50

6.4 固废验收执行标准

本项目一般工业固体废物的处理、处置均应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的规定，危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年其修改单。

7 验收监测内容

7.1 验收期间工况要求

由企业提供的工况证明及现场监测人员反馈可知：企业设备全开，设备连续稳定运行，监测期间生产负荷均达到 75%以上。

表 7.1-1 试运行生产负荷统计表

名称	监测时间	设计产量	实际产量	生产负荷
注射用重组 HER2 单克隆抗体	2022.09.07	23	27.7 支	83.0%
	2022.09.08	22	27.7 支	79.42%

7.2 验收监测内容

7.2.1 废水

项目废水监测方案详见下表：

表 7.1-1 废水监测内容

编号	监测点位	监测因子	监测频次
W1	污水处理站进口、出口	流量、pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN、TP、色度、挥发酚、动植物油、粪大肠菌群数	连续 2 天，4 次/天
W2	厂区污水总排口		

7.2.2 废气

1、有组织排放

项目有组织排放废气监测方案详见下表：

表 7.2-1 有组织废气监测内容

监测点位	监测因子	监测频次
污水处理站排气筒进口、出口	氨、硫化氢、臭气浓度	连续 2 天，3 次/天

2、无组织排放

厂界无组织排放废气、验收监测根据风向在 3#生产车间外设 1 个参照点，厂界上风向设 1 个参照点，下风向设 3 个监控点。

表 7.2-2 无组织排放废气监测方案一览表

编号	监测点位	监测因子	监测频次
G1	厂界上风向	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	连续 2 天，3 次/天
G2	厂界下风向 1		
G3	厂界下风向 2		
G4	厂界下风向 3		
G5	3#车间外	非甲烷总烃	

7.2.3 噪声

表 7.3-1 厂界及敏感点噪声监测

测点编号	测点名称	测点位置	监测频次
N1	厂界东	东厂界外 1m	连续监测 2 天，每天昼 间监测 1 次
N2	厂界南	南厂界外 1m	
N3	厂界西	西厂界外 1m	
N4	厂界北	北厂界外 1m	
N5	望园小区	厂区西侧 34m	

8 监测分析及治理保证措施

8.1 监测分析方法

表 8.1-1 检测项目分析方法、方法依据及最低检出浓度

样品类别	检测项目	检测依据	检测仪器	检出限
废气 (有组织)	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	紫外可见分光光度计 UV752N	0.01mg/m ³
	硫化氢	污染源废气 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)国家环境保护总局(2003)	紫外可见分光光度计 UV752N	0.002mg/m ³
	臭气浓度	空气质量恶臭的测定三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993	真空瓶	10 无量纲
废气 (无组织)	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	气相色谱仪 G5	0.07mg/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	紫外可见分光光度计 UV752N	0.01mg/m ³
	硫化氢	污染源废气 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)国家环境保护总局(2003)	紫外可见分光光度计 UV752N	0.002mg/m ³
	臭气浓度	空气质量恶臭的测定三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993	真空瓶	10 无量纲
废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式 PH 计 6010M	/
	色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ1182-2021	50mL 无色具塞比色管	2 倍
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	50mL 棕色酸式滴定管	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 UV752N	0.025mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	鼓风干燥箱 101-1A、分析天平 FA2004B	4mg/L
	动植物油	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018	红外分光测油仪 OIL460	0.06mg/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	紫外可见分光光度计 UV752N	0.01mg/L
	总磷	水质总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	紫外可见分光光度计 UV752N、立式高压蒸汽灭菌器 LDZX-50L	0.01mg/L

样品类别	检测项目	检测依据	检测仪器	检出限
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ636-2012	紫外可见分光光度计 T3202、立式高压蒸汽灭菌器 LDZX-50L	0.05mg/L
	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	数显生化培养箱 SHX-150	0.5mg/L
	粪大肠菌群	水和废水监测分析方法(第四版增补版) 多管发酵法国家环境保护总局(2002 年) 5.2.6.1	电热恒温培养箱 HPX-9162MBE	/
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	多功能声级计 AWA6228+、声校准器 AWA6021A	/

8.2 监测质量控制盒质量保证

8.2.1 废水

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中采集一定比例的平行样；实验室分析过程使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，并对质控数据分析。

8.2.2 废气

- (1) 尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。
- (2) 被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%~70%之间）。
- (3) 烟尘（气）采样器在进入现场前应对采样器流量计、流速计等进行校核。烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在测试时应保证其采样流量的准确。

8.2.3 噪声

- (1) 噪声监测的测量仪器精度为 2 型及 2 型以上的积分平均声级计，其性能需符合《声级计的电、声性能及测试方法》（GB 3785-1983）和《积分平均声级计》（GB/T 17181-1997）的规定要求，每次使用前校验。
- (2) 测量过程在无雨雪、无雷电天气、风速 5m/s 以下时进行。
- (3) 噪声测量仪器在每次测量前后应在现场用声校准器进行声校准，其前后校准示值偏差不应大于 0.5dB，否则测量无效。测量需使用延伸电缆时，应将测量仪器与延伸电缆一起进行校准。

8.2.4 人员及仪器

本次现场监测工作由安徽波谱检测技术有限公司进行。该公司具备检验检测机构资质认定证书，参与监测工作的所有的人员均持证上岗，对监测过程中涉及的重要技术环节进行了严格的培训。监测仪器经计量部门检定合格并在有效使用期内。根据被测污染因子特点选址监测分析方法，并确定监测仪器。

8.3 监测报告审核

数据进行三级审核（室主任审核、质量负责人复审、授权签字人签发）。

9 监测结果及评价

9.1 废水

项目废水排口监测结果如下：

表 9.1-11 项目废水监测结果一览表（单位：mg/L，pH 无量纲）

检测点位	采样时间	采样频次	水温	pH	色度	COD	NH ₃ -N	SS	挥发酚	TP	TN	动植物油	BOD ₅	粪大肠菌群 (MPN/L)
污水处理站进口	2022.09.07	第一次	22℃	8.8	200	568	16.6	179	0.01	5.02	37.6	18.7	165	420
		第二次	22℃	8.8	200	500	17.1	196	<0.01	5.06	34.6	18.5	170	480
		第三次	22℃	8.9	200	516	17.0	187	0.01	5.03	37.4	19.5	161	420
		第四次	22℃	8.8	200	506	16.3	181	0.01	5.21	38.5	18.9	160	460
	2022.09.08	第一次	21℃	8.7	200	543	16.7	186	0.02	4.92	39.0	19.2	163	460
		第二次	22℃	8.8	200	474	16.7	192	0.02	5.02	39.4	19.7	162	480
		第三次	22℃	8.7	200	546	17.0	206	<0.01	4.91	34.7	18.0	165	420
		第四次	22℃	8.7	200	474	16.7	208	<0.01	5.12	39.4	18.4	160	480
污水处理站出口	2022.09.07	第一次	23℃	7.6	30	57	1.48	87	<0.01	0.58	4.20	4.66	25.4	220
		第二次	23℃	7.4	40	47	1.50	102	<0.01	0.57	4.43	5.06	23.2	280
		第三次	22℃	7.5	40	54	1.49	82	<0.01	0.59	4.04	4.46	24.3	260
		第四次	22℃	7.5	40	52	1.48	99	<0.01	0.55	3.93	4.20	25.1	260
	2022.09.08	第一次	22℃	7.5	40	62	1.45	82	<0.01	0.57	4.04	5.25	24.8	280
		第二次	22℃	7.5	40	48	1.46	96	<0.01	0.57	3.97	4.88	25.0	200
		第三次	22℃	7.4	30	57	1.56	102	<0.01	0.60	4.29	4.99	27.2	220
		第四次	22℃	7.5	30	64	1.56	106	<0.01	0.57	4.15	5.11	27.6	280
污水总排口	2022.09.07	第一次	20℃	7.5	30	116	2.18	104	<0.01	0.77	5.90	4.77	39.6	320
		第二次	20℃	7.5	30	114	2.05	84	<0.01	0.77	5.72	5.82	37.2	320
		第三次	20℃	7.4	40	111	2.04	87	<0.01	0.82	5.63	7.14	33.2	300
		第四次	21℃	7.5	40	126	2.08	98	<0.01	0.77	5.76	7.24	36.5	380
	2022.09.08	第一次	20℃	7.4	40	129	2.10	109	<0.01	0.78	5.80	8.03	32.8	360
		第二次	20℃	7.5	40	122	2.10	88	<0.01	0.79	5.53	7.80	39.3	320
		第三次	21℃	7.5	30	131	2.10	107	<0.01	0.76	5.40	6.21	33.9	300
		第四次	22℃	7.4	40	119	2.21	87	<0.01	0.80	6.06	7.74	37.8	350
总排口执行标准值			/	6~9	50	350	35	200	0.5	4	40	10	180	500

由监测结果可知，项目污水总排口浓度可以满足望塘污水处理厂接管限值（其中未规定污染物指标执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表 2 排放限值要求）要求。

9.2 废气

9.2.1 有组织排放

项目排气筒废气检测结果如下：

表 9.2-1 项目排气筒废气监测结果一览表

监测 点位	检测 项目	监测日 期	监测频 次	含湿 量 (%)	废气 温度 (℃)	废气流 速 (m/s)	烟气流 量 (m ³ /h)	标干流 量 (m ³ /h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	标准限值		达 标 情 况
											浓度	速 率	
											mg/m ³	kg/h	
污水 处理 站废 气进 口	氨	2022.09. 07	第一次	3.3	26.8	8.6	8749	7657	3.17	2.43×10 ⁻²	/	/	/
			第二次	3.2	26.7	8.4	8546	7489	3.03	2.27×10 ⁻²			
			第三次	3.2	26.8	9.0	9156	8021	2.99	2.40×10 ⁻²			
		2022.09. 08	第一次	3.3	26.5	8.9	9055	7932	3.17	2.51×10 ⁻²			
			第二次	3.4	26.6	8.6	8749	7654	3.03	2.32×10 ⁻²			
			第三次	3.4	26.8	8.9	9055	7916	3.00	2.38×10 ⁻²			
	硫化 氢	2022.09. 07	第一次	3.3	26.8	8.6	8749	7657	0.290	2.22×10 ⁻³	/	/	/
			第二次	3.2	26.7	8.4	8546	7489	0.291	2.18×10 ⁻³			
			第三次	3.2	26.8	9.0	9156	8021	0.307	2.46×10 ⁻³			
		2022.09. 08	第一次	3.3	26.5	8.9	9055	7932	0.281	2.23×10 ⁻³			
			第二次	3.4	26.6	8.6	8749	7654	0.286	2.19×10 ⁻³			
			第三次	3.4	26.8	8.9	9055	7916	0.281	2.22×10 ⁻³			
	臭气 浓度 (无 量 纲)	2022.09. 07	第一次	3.3	26.8	8.6	8749	7657	380	/	/	/	/
			第二次	3.2	26.7	8.4	8546	7489	400	/			
			第三次	3.2	26.8	9.0	9156	8021	420	/			
		2022.09. 08	第一次	3.3	26.5	8.9	9055	7932	480	/			
			第二次	3.4	26.6	8.6	8749	7654	400	/			
			第三次	3.4	26.8	8.9	9055	7916	460	/			
污水 处理 站废 气出 口	氨	2022.09. 07	第一次	4.1	25.2	11.4	8208	7162	0.35	2.49×10 ⁻³	20	/	达 标
			第二次	4.0	25.5	11.9	8568	7476	0.36	2.70×10 ⁻³			
			第三次	4.1	25.6	11.8	8496	7403	0.36	2.66×10 ⁻³			
		2022.09. 08	第一次	4.1	25.2	11.6	8352	7287	0.34	2.46×10 ⁻³			
			第二次	4.0	25.5	11.4	8208	7162	0.37	2.67×10 ⁻³			
			第三次	4.2	25.4	11.7	8424	7338	0.36	2.63×10 ⁻³			
	硫化 氢	2022.09. 07	第一次	4.1	25.2	11.4	8208	7162	0.022	1.58×10 ⁻⁴	5	/	达 标
			第二次	4.0	25.5	11.9	8568	7476	0.026	1.95×10 ⁻⁴			
			第三次	4.1	25.6	11.8	8496	7403	0.023	1.68×10 ⁻⁴			
		2022.09. 08	第一次	4.1	25.2	11.6	8352	7287	0.028	2.02×10 ⁻⁴			
			第二次	4.0	25.5	11.4	8208	7162	0.023	1.61×10 ⁻⁴			
			第三次	4.2	25.4	11.7	8424	7338	0.024	1.73×10 ⁻⁴			
	臭气 浓度 (无	2022.09. 07	第一次	4.1	25.2	11.4	8208	7162	80	/	1000	/	达 标
			第二次	4.0	25.5	11.9	8568	7476	100	/			
			第三次	4.1	25.6	11.8	8496	7403	80	/			

监测 点位	检测 项目	监测日 期	监测频 次	含湿 量 (%)	废气 温度 (℃)	废气流 速 (m/s)	烟气流 量 (m³/h)	标干流 量 (m³/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	标准限值		达 标 情 况
											浓度	速 率	
											mg/m³	kg/h	
	量 纲)	2022.09. 08	第一次	4.1	25.2	11.6	8352	7287	100	/			
			第二次	4.0	25.5	11.4	8208	7162	80	/			
			第三次	4.2	25.4	11.7	8424	7338	120	/			

由监测结果可知，项目氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中表 3 标准要求。

9.2.2 无组织排放

1、无组织监测气象参数

表 9.2-2 无组织废气监测期间气象参数统计表

采样日期	采样频次	温度(℃)	大气压(kPa)	风速(m/s)	湿度(℃)	风向	天气
2022.09.07	第一次	23.2	101.0	2.2	54	北	多云
	第二次	24.6	101.0	2.1	53		
	第三次	25.0	100.9	2.3	52		
2022.09.08	第一次	24.4	101.0	2.0	54	北	多云
	第二次	25.1	100.9	2.4	54		
	第三次	25.4	100.9	2.2	53		

2、废气监测结果

表 9.2-3 无组织废气监测结果一览表（单位：mg/m³）

检测 项目	采样日期	采样频 次	G1 厂 界上风 向	G2 厂 界下风 向 1	G3 厂 界下风 向 2	G4 厂 界下风 向 3	G5 3# 车间外	标准限值
氨	2022.09.07	第一次	0.03	0.06	0.07	0.05	/	0.2
		第二次	0.03	0.05	0.07	0.05	/	
		第三次	0.04	0.05	0.08	0.05	/	
	2022.09.08	第一次	0.04	0.06	0.06	0.05	/	
		第二次	0.03	0.05	0.07	0.05	/	
		第三次	0.04	0.05	0.08	0.06	/	
硫化 氢	2022.09.07	第一次	0.002	0.006	0.008	0.006	/	0.03
		第二次	0.003	0.006	0.009	0.006	/	
		第三次	0.002	0.004	0.009	0.006	/	
	2022.09.08	第一次	0.003	0.006	0.008	0.004	/	
		第二次	0.003	0.005	0.007	0.005	/	
		第三次	0.002	0.004	0.009	0.005	/	
臭气 浓度	2022.09.07	第一次	<10	<10	<10	<10	/	10
		第二次	<10	<10	<10	<10	/	
		第三次	<10	<10	<10	<10	/	
	2022.09.08	第一次	<10	<10	<10	<10	/	

检测项目	采样日期	采样频次	G1 厂界上风向	G2 厂界下风向 1	G3 厂界下风向 2	G4 厂界下风向 3	G5 3# 车间外	标准限值
		第二次	<10	<10	<10	<10	/	
		第三次	<10	<10	<10	<10	/	
非甲烷总烃	2022.09.07	第一次	0.40	0.57	0.65	0.55	0.72	3#生产车间：4.0 厂界及上下风向： 6.0
		第二次	0.41	0.55	0.64	0.54	0.71	
		第三次	0.39	0.54	0.66	0.56	0.73	
	2022.09.08	第一次	0.40	0.56	0.66	0.54	0.70	
		第二次	0.41	0.57	0.64	0.56	0.74	
		第三次	0.39	0.55	0.65	0.56	0.72	

由监测结果可知，项目氨、硫化氢、臭气浓度无组织排放满足上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）中表 3、表 4 标准，非甲烷总烃厂区内厂房外无组织排放满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中表 6 标准；非甲烷总烃厂界无组织排放满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）中表 3 标准要求。

9.3 噪声

表 9.3-1 环境噪声监测结果统计表 单位：dB（A）

测点编号	测点名称	昼间		标准限值
		2022.09.07	2022.09.08	昼间
N1	厂界东	56.1	57.2	60
N2	厂界南	57.4	56.8	
N3	厂界西	56.5	55.9	
N4	厂界北	55.2	54.7	
N5	望园小区	55.1	56.2	

由上表分析可知：监测期间，项目厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准，敏感点声环境满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求。

10 验收结论及建议

10.1 结论

10.1.1 环保设施调试运行效果

1、废水

本次阶段性验收范围废水处理设施主要为厂区污水处理站，监测结果表明，污水处理站运行良好。

2、废气

污水处理站地下设置，污水处理站主要构筑物密闭加盖，污泥处理间密闭，恶臭气体微负压收集后，经碱洗塔+除湿+光催化氧化+活性吸附装置处理后引至楼顶排气筒高空排放（DA001）。

监测结果表明，环保设施装置运行良好。

3、厂界噪声

监测结果表明，项目采取的降噪措施可靠。

4、固体废物

项目主要产生生活垃圾、一般工业固废和危险废物，生活垃圾交由环卫部门统一清运，一般工业固废综合利用，根据企业提供的危废处置协议，危险废物交由资质单位处置。

10.1.2 污染物排放监测结果

1、废水

由监测及分析结果可知：项目污水总排口浓度可以满足望塘污水处理厂接管限值（其中未规定污染物指标执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表2排放限值要求）要求。

2、废气

由监测及分析结果可知：项目氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中表3标准要求；氨、硫化氢、臭气浓度无组织排放满足上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）中表3、表4标准，非甲烷总烃厂区内厂房外无组织排放满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中表6标准；非甲

烷总烃厂界无组织排放满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）中表3标准要求。

3、噪声

由监测及分析结果可知：项目厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准，敏感点声环境满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中2类标准要求。

10.1.3 总结论

本次验收环境保护手续齐全，执行了环境影响评价和“三同时”制度。在实施过程中基本按照环评文件及批复要求配套建设了相应的环境保护设施，落实了相应的环境保护措施。项目废气、废水、噪声等主要污染物达标排放，基本符合环境保护验收条件，建议同意该项目通过竣工环境保护验收。

10.2 意见与建议

（1）进一步提升清洁生产水平。

（2）加强员工环保相关知识培训，正确规范操作，避免操作过程产生环境污染。

（3）进一步加强环境管理，对环保设施定期维护，保证环保设施的有效运行，确保各项污染物稳定达标排放。

（4）项目通过验收后，相应的《竣工环境保护验收监测报告》、验收监测数据原件、网上公示截图等材料均应入档备查。