

# 海正生物制药有限公司

## 扩建海正生物单抗类药物原液和制剂生产线环保公告

### 一、建设项目简述

- (1) 项目名称：：扩建海正生物单抗类药物原液和制剂生产线
- (2) 建设单位：海正生物制药有限公司
- (3) 建设地点：富阳区胥口镇下练村公司现有厂区内
- (4) 项目性质：扩建
- (5) 项目总投资：67637.38 万元

(6) 建设规模与建设内容：本项目公司现有厂区内新建 Y 楼（原液生产），建设单抗生产线 1 条，共线生产帕妥珠单抗、曲妥珠单抗、泽贝妥单抗等 3 个产品，三个产品生产工艺一致，共用一套生产装置，使用不同的细胞株进行培养，三个产品不能同时生产。配套建设 W 楼（丙类仓库）1 座。本项目产品均为蛋白质，采用哺乳动物细胞为细胞株进行生物蛋白表达，改变细胞局部基因来达到生产单抗产品，具有较高的安全性。原液生产在洁净车间内进行。

### 二、环境影响评价范围内主要环境敏感目标分布情况

表 2-1 建设项目周围主要保护目标分布情况

环境要素	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					
环境空气	下练村	755155	3322565	居住区	~520 户	环境空气二类区	SW	~130
	上练村*	754259.57	3322266	居住区	~338 户		SW	~1050
	查岭村	756618.07	3321960.78	居住区	~295 户		SE	~1300
	新嵛村	755402	3321304	居住区	~400 户		S	~1280
	碧湖双洞风景区	754661.9	3322742.2	/	/	环境空气一类区	W	~330
地表水	葛溪	/	/	/	/	II 类水体	SW	~430
声	下练村	755155	3322565	居住区	~520 户	2 类功能区	SW	~130

### 三、建设项目对环境可能造成影响的概述

#### (1) 大气环境影响

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

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

根据恶臭影响分析，本项目一般情况下不发生恶臭污染。

#### (2) 水环境影响

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

#### (3) 地下水

只要切实落实好建设项目的废水集中收集和工艺废水处理工作，同时做好厂内的地面硬化防渗，特别是对罐区、污水处理站、固废堆场和生产装置区的地面防渗工作，对地下水环境影响较小。

#### (4) 声环境

根据预测可知，该项目产生的噪声经墙壁隔声和距离衰减后的厂界噪声值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求，环境保护目标处的噪声值能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类标准要求。

#### (5) 固废

本项目生产过程中产生的危险废物交由有资质的单位安全处置；一般固废则通过环卫部门统一清运处置。因此只要严格执行本次环评中提出的各项固废处置措施，本项目固废均能得到安全有效处置，对环境的影响较小。

#### (6) 土壤环境

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

### 四、预防或者减轻不良环境影响的对策和措施要点

针对企业存在的环境问题，本环评提出如下防治对策，具体详见表 4-1。

表 4-1 该项目污染防治措施汇总

分类	工程措施	对策措施说明
废气	培养废气	采用高效过滤的方式处理后通过不低于 15 米的排气筒排放。
	粉尘废气	制剂生产含粉尘废气经车间换气经高效过滤器过滤后无组织排放；原液生产投料产生

分类	工程措施	对策措施说明
		的少量粉尘在车间内无组织排放。
废水	废水收集系统	全厂实行污污分流、清污分流、雨污分流，废水经厂区污水收集池收集，再泵至海正药业污水站进行预处理。
	废水处理工程	本项目生产中产生的废水经车间收集后纳入海正药业污水站处理达到纳管标准后排入新登污水厂处理；
地下水	地下水	①厂区内装置区地面采用混凝土硬化，防止工艺过程及产品装卸过程跑、冒、滴、漏的物料渗入土壤，进而对地下水环境造成污染； ②厂区内污水收集池采用混凝土构造及设置防渗层，防止污水下渗污染地下水； ③厂区内的物料堆场、暂存场地采用混凝土硬化，防止对地下水的污染物，并设置有顶棚及围堰，防止由于降水造成的二次污染； ④厂区内的污水收集管道采用密闭管道高架输送污水。
固废	危险固废	本项目产生的危险固废委托有资质的单位安全处置；
	一般固废	本项目产生的一般包装材料出售综合利用。
噪声	生产车间	选用低噪设备，进行局部隔声，对高噪声设备增加消音器等设施，加强设备维护，确保厂界噪声达标。
	风险防范	①建立环境风险应急预案；②根据应急预案完善应急设施；③开展应急演练，加强日常管理。

## 五、环评报告书结论

本项目选址位于富阳区药谷小镇内，该地区基础设施较为完善，符合环境功能区规划、主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划的要求；排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准；排放的污染物总量在区域范围内削减平衡；项目实施后造成的环境影响符合项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求；本项目的建设符合“三线一单”和“四性五不批”的要求。

因此，从环保角度而言，本项目在海正生物制药有限公司现有厂区实施是可行的。

## 六、征求意见的内容

征求意见的对象：本项目环境影响评价范围内的公民、单位或团体。

征求意见的范围：工程在环境影响、环保措施、对工程建设所持态度等环保方面的意见。

期限和公众意见反馈途径：通过邮件、电话、信件等方式向建设单位或环评单位反馈意见，请务必留下您真实姓名和联系方式，便于我们回访。公众提出意见的起止时间为自本公示信息在浙江博锐生物制药有限公司网站(<https://www.bioraypharm.com/>)和项目周边环境保护目标发布起 10 个工作日。公示期间公众可向建设单位或者环评单位索取本项目环评文件简本及本项目环评的补充信息。

## 七、联系方式

建设单位：海正生物制药有限公司

地址：杭州市富阳区胥口镇下练村

联系人：黄工

联系电话：0575-63288122

环境影响评价单位：浙江碧扬环境工程技术有限公司

地址：浙江省杭州市万塘路 317 号华星世纪大楼 503

联系人：蔡工

联系电话：0571-28257977

备案部门：杭州市生态环境局富阳分局

联系地址：富阳区富春街道劳动路 50 号

联系方式：0571-63326948

## 八、环评全文公开的时间和方式

项目在报送杭州市生态环境局富阳分局审批前，环境影响报告书（全本）将在海正生物制药有限公司进行公开供查阅。公示时间为 10 个工作日。

公告发布单位：海正生物制药有限公司（盖章）

2022 年 11 月 7 日