

建设项目竣工环境保护验收 监测报告 报批公示稿

项目名称：上海复宏汉霖生物制药有限公司生物医药产业化基地

建设单位（公章）：上海复宏汉霖生物制药有限公司

编制单位（公章）：上海市徐汇区环境监测站

2017年8月

声 明

上海复宏汉霖生物制药有限公司委托上海市徐汇区环境监测站完成了对上海复宏汉霖生物制药有限公司生物医药产业化基地项目竣工环保验收监测工作。现根据国家及本市规定，在向具审批权的环境保护行政主管部门报批前公开报告全文。

本文本内容为拟报批的上海复宏汉霖生物制药有限公司生物医药产业化基地项目竣工环保验收监测报告书报批稿全本，但不包括国家秘密/ 商业秘密/ 个人隐私内容。

我们承诺本文本与报批稿全文完全一致，不涉及/ 仅删除了国家秘密/ 商业秘密/ 个人隐私。

我们承诺本文本内容的真实性，并承担内容不实之后果。

建设单位通讯资料：

地址：宜山路 1289 号

邮编：200233

电话：021-33395800

传真：021-34618993

E-mail: annie_geng@henlius.com

编制单位通讯资料：

地址：虹漕路 421 号 65 号楼 6 楼

邮编：200233

电话：021-64857752

传真：021 64185603

E-mail: hjjcz@xh.sh.cn

项目编号: J17001

建设项目竣工环境保护验收 监测报告

(共 31 页)

项目名称: 上海复宏汉霖生物制药有限公司生物医药产业化基地

建设单位: 上海复宏汉霖生物制药有限公司

上海市徐汇区环境监测站

说 明

- 1、本报告无上海市徐汇区环境监测站公章无效；
- 2、本报告无编制、审核、批准人签字无效；
- 3、本报告涂改无效；
- 4、本报告不得部分复制、摘用或篡改，复印件未加盖本单位公章无效。
由此引起的法律纠纷，责任自负；
- 5、如对本报告有疑问，可与上海市徐汇区环境监测站综合技术室联系；
- 6、本报告自批准之日起生效。

本机构通讯资料：

地址：虹漕路 421 号 65 号楼 6 楼

邮编：200233

电话：021-64857752

传真：021-64185603

E-mail: hjjcz@xh.sh.cn

承担单位: 上海市徐汇区环境监测站

法定代表人: 徐志东

项目负责人: 徐威毅

报告编写人: 徐威毅

日期: 2017.8.17

报告审核人: 姜萍

日期: 2017.8.18

报告批准人: 林永娟

日期: 2017.8.21

目 录

1. 前言	4
2. 建设项目工程概况	4
2.1 工程基本情况	4
2.2 项目总平面图及测点位置示意图	7
2.3 生产工艺流程简介	8
2.3.1 产品及主要原辅材料	8
2.3.2 生产工艺流程简介	10
2.4 主要污染源及治理措施	10
2.4.1 主要废水源治理措施	10
2.4.2 主要废气源及治理措施	12
2.4.3 主要噪声源及治理措施	13
2.4.4 主要固体废物和有害废液及去向	14
3. 环境影响评价结论、建议及其批复要求	14
3.1 环境影响评价结论	14
3.2 环境影响评价批复要求	15
4. 验收评价标准	16
5. 验收监测内容	18
5.1 监测期间工况要求	18
5.2 废水监测方案	19
5.3 废气监测方案	19
5.3.1 工艺废气监测方案	19
5.3.2 锅炉废气监测方案	20
5.3.3 恶臭污染物监测方案	20
5.3.3.1 管道恶臭污染物监测方案	20
5.3.3.2 厂界恶臭污染物监测方案	20
5.4 噪声监测方案	21
6. 质量控制和质量保证措施	21
7. 验收监测结果及分析	21
7.1 验收监测期间工况	21

7.2 废水监测结果	22
7.3 废气监测结果	23
7.3.1 工艺废气监测结果.....	23
7.3.2 锅炉废气监测结果.....	23
7.3.3 恶臭污染物监测结果.....	24
7.3.3.1 管道恶臭污染物监测结果.....	24
7.3.3.2 厂界恶臭污染物监测结果.....	25
7.4 噪声监测结果	26
8. 环境管理检查结果及分析	27
8.1 环保审批手续及“三同时”执行情况.....	27
8.2 环保设施完成、运行及维护情况.....	27
8.3 环评批复要求的落实情况.....	27
9. 验收监测结论及建议	29
9.1 废水部分	29
9.2 废气部分	29
9.3 噪声部分	30
9.4 建议	31

1. 前言

单克隆抗体是生物医药的重要组成部分,继重组蛋白后,单克隆抗体引领了第二次生物医药产品浪潮。它在疾病治疗上具有广阔的应用前景,已被成功用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和移植排斥反应等多种疾病,成为生物制药的最大产品类别之一。

复星医药集团成员企业上海复宏汉霖生物技术有限公司拟在漕河泾新兴技术开发区上海克隆生物高科技有限公司内(以下简称“上海克隆”),全额投资成立上海复宏汉霖生物制药有限公司,建设“生物医药产业化基地”项目(以下简称“本项目”),凭借其全球领先的单克隆抗体构建和产业化技术,充分利用复星的平台资源,发挥技术和资本优势,力争在未来的5-10年内使公司成为中国的单克隆抗体治疗药物领导企业。

建设单位委托上海市环境科学研究院完成项目环境影响评价工作,并于2014年8月编制《上海复宏汉霖生物制药有限公司生物医药产业化基地项目环境影响报告书》,于2014年10月8日经徐汇区环境保护局审核通过(徐环审2014-365)。

上海市徐汇区环境监测站根据中华人民共和国国务院令1998年第253号《建设项目环境保护管理条例》、国家环保总局第13号令《建设项目竣工环境保护验收管理办法》的精神,对该建设项目进行了现场踏勘,现场情况表明:

- 1) 本项目完成建设并已投产,各环保设施设备运行正常。
- 2) 本项目排水采用分流制,分为生活排水、生产排水、雨水排水系统。建筑室内污、废水分流,厂区室外雨、污水分流。

据此,上海市徐汇区环境监测站根据国家环保总局环发[2000]38号文《关于建设项目环境保护设施竣工监测管理有关问题的通知》中所规定的监测技术要求以及本项目环评、环评批复要求,制定了相应的验收监测方案,并于2017年7-8月对该建设项目实施了验收监测。根据验收监测结果,编制了本验收监测报告。

2. 建设项目工程概况

2.1 工程基本情况

建设项目名称: 上海复宏汉霖生物制药有限公司生物医药产业化基地项目

建设单位名称: 上海复宏汉霖生物制药有限公司

项目建设地点: 徐汇区宜山路 1289 号上海克隆公司内 D 楼

本项目为技术改造项目, 租赁上海克隆公司内生产楼 (D 楼) 作为项目建设地, 东、南、北侧均为上海克隆公司园区, 西侧为英业达集团。上海克隆公司内共有 2 幢综合楼 (B 楼和 C 楼) 以办公为主, 1 幢研发楼 (A 楼) 以办公为主和 1 幢生产楼 (D 楼)。目前, A 楼为复星医药总部办公楼, B 楼为复星医药部分子公司办公楼, C 楼为上海复宏汉霖生物制药有限公司办公楼, D 楼为本项目建设地。原 D 楼由上海凯茂生物医药有限公司所用, 该公司是由上海克隆公司和西班牙 CHEMO 集团联合组建成立, 主要生产内容为注射用重组人红细胞生成素 EPO 生产线、注射用重组 γ -干扰素生产线、注射用重组链激酶 r-SK 生产线等, 后因生产需要, 于 2013 年 12 月 31 日停产搬迁至金山工业区。经环评评估, 上海凯茂生物医药有限公司在租赁上海克隆公司生产楼 (D 楼) 生产期间, 不存在环保遗留问题。本项目依托上海克隆公司的公用工程及环保工程, 生产所需蒸汽依托上海克隆公司现有轻柴油蒸汽锅炉, 生产废水经预处理后与生活污水等一起排入上海克隆公司园区污水处理站处理后纳入市政污水管网。

本项目位于漕河泾新兴技术开发区内, 项目的建设符合区域规划。周边的 1 公里范围内主要大气环境保护敏感目标有航天新苑居委、永兆居委、钦北居委、星联居委、虹梅街道社区卫生服务中心、虹梅养老院、欣园居委、万源新城居委、河南居委、上虹新村居委、虹桥敬老院、上海上虹中学、虹桥医院、上海市协和实验幼儿园、华一新村居委、梅莲苑居委、华一村村委等, 水环境保护敏感目标有上澳塘港。

项目开工日期为 2015 年 3 月, 建成日期: 2016 年 9 月。

项目总投资 14453 万元, 其中环保投资 585 万元, 占比 4.05%。

项目职工总数 120 人, 年工作天数 280 天, 工作时间 8:30-17:30。

项目占地面积为 2500 平方米, 总建筑面积为 10644.5 平方米。生产楼 (D 楼) 的 1-3 层为生产区和生产辅助区 (原材料仓库、成品冷库和管理区), 4 层为配套 QC 实验室。

项目工程内容详见表 1。

表 1 建设项目环境保护验收内容一览表

工程内容		设计建设规模和建设内容	实际建设内容	变化情况说明
主体工程	生产区	1F: 产品灌装线: 一条水针+冻干制剂线, 面积 1500m ² 2F: 产品灌装线: 一条预灌封线, 面积 1000m ² 3F: 原液制备线: 配置 2 台 2000L 生物反应器, 面积 2500m ² 4F: 预留面积 1000m ²	与设计相同	/
配套工程	生产辅助区	QC 区: 生产楼 4F, 面积 1000m ² 管理区: 生产楼 1-4F, 其中一层 50m ² 、二层 50m ² 、三层 100m ² 、四层 100m ² , 共计面积 400m ² 原辅料仓库: 生产楼 2F, 面积 500m ² 成品冷库: 生产楼 2F, 面积 200m ²	与设计相同	/
环保设施	废水	废水收集灭活设施 (2t/h)、处理 (10t/d), 纳管	与设计相同	/
	废气	2400m ³ /h×1, H=24m	与设计相同	/
	噪声	机泵、风机减震、隔声降噪措施	与设计相同	/
	固废	固体灭活设备, 固体废弃物暂存库	与设计相同	/
公用工程	公用辅助工程	公用设备区: 纯水制备室, 注射水制备室, 空压机房, 面积 300m ² 供水: 现有市政供水管网 供电: 10kV/0.4kV 变电所 1600KW×2 供热: 0.8MPa (依托上海克隆公司) 供气: 空压机 8m ³ /min×2 液氧罐: 2m ³ +0.45m ³ , 液态二氧化碳罐区 1m ³ 面积 25m ²	除液氧罐和液态二氧化碳罐区未建外, 其余建设内容与设计相同	液氧罐和液态二氧化碳罐区目前未建设

2.2 项目总平面图及测点位置示意图

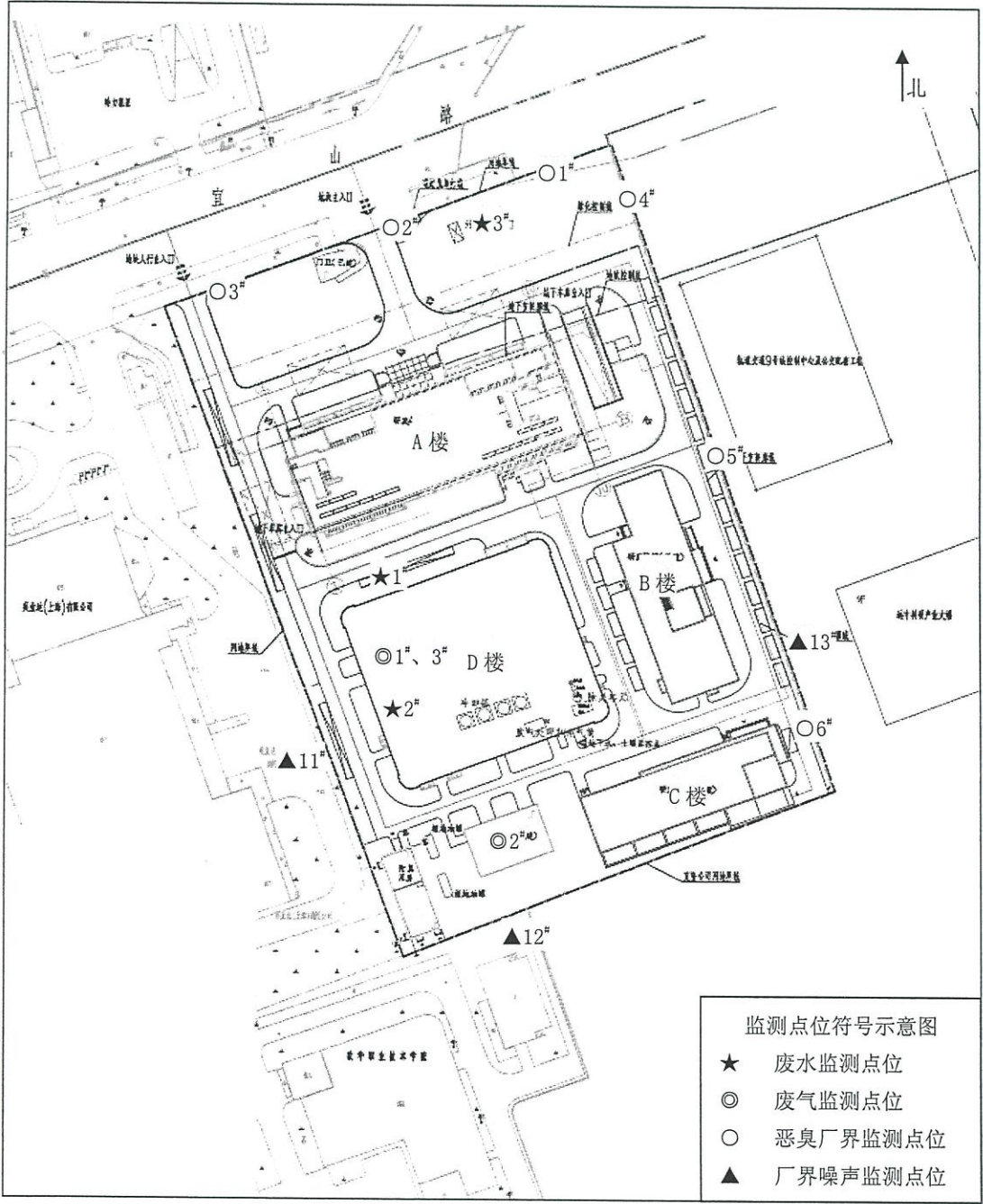


图 1 项目总平面图及测点位置示意图

2.3 生产工艺流程简介

2.3.1 产品及主要原辅材料

表 2 产品情况表

主要产品名称	原设计产量	实际产量	占原设计生产负荷 (%)
利妥昔单抗克隆抗体 (Rituxanmab)	14 万支/年	10.5	75%
曲妥珠单抗 (Trastuzumab)	10.67 万支/年	0	0
阿达木单抗 (Adalimumab)	10 万支/年	0	0
贝伐珠单抗注射液 (Bevacizumab)	10 万支/年	0	0
西妥昔单抗 (Cetuximab)	25 万支/年	0	0

表 3 主要生产原料情况表

序号	名称	状态	年用量	单位	规格	储存位置
1	CHO 细胞	液体	50	mL/a	1mL/支	三层种子库
2	接种培养基	粉末	350	kg/a	5L/瓶	二层仓库
3	基础培养基	粉末	1000	kg/a	50L/瓶	二层仓库
4	水解物	粉末	450	kg/a	500g/瓶	二层仓库
5	补料培养基	粉末	2790	kg/a	5L/瓶	二层仓库
6	葡萄糖	粉末	100	kg/a	1kg/瓶	二层仓库
7	谷氨酰胺	粉末	59	kg/a	1kg/瓶	二层仓库
8	碳酸钠	粉末	159	kg/a	1kg/瓶	二层仓库
9	消泡剂	粉末	0.5	kg/a	500g/瓶	二层仓库
10	丁酸钠	粉末	3	kg/a	1kg/瓶	二层仓库
11	氢氧化钠	固体	1137	kg/a	500g/瓶	二层仓库危化品柜
12	十二水合磷酸氢二钠	固体	892.5	kg/a	500g/瓶	二层仓库
13	磷酸二氢钾	固体	19.5	kg/a	500g/瓶	二层仓库
14	氯化钾	固体	19.5	kg/a	500g/瓶	二层仓库
15	氯化钠	固体	4388	kg/a	500g/瓶	二层仓库
16	二水合磷酸二氢钠	固体	213	kg/a	500g/瓶	二层仓库
17	无水醋酸钠	固体	106	kg/a	500g/瓶	二层仓库

(接表 3)

18	37%盐酸	液体	142.5 2.5	l/a L/a	500ml/瓶 2.5L/瓶	一层仓库危险品柜
19	冰醋酸	液体	24.5	l/a	500ml/瓶	二层仓库危险品柜
20	磷酸	液体	299.5	L/a	500ml/瓶	二层仓库危险品柜
21	三羟甲基氨基甲烷	固体	60.6	kg/a	100g/瓶	二层仓库
22	苯甲醇	液体	86	L/a	500ml/瓶	二层仓库危险品柜
23	甘氨酸	固体	322.5	kg/a	100g/瓶	二层仓库
24	异丙醇	液体	1	L/a	500ml/瓶	二层仓库危险品柜
25	无水乙醇	液体	5	l/a	5L/桶	二层仓库危险品柜
26	柠檬酸	固体	1807.5	kg/a	500g/瓶	二层仓库
27	二水合柠檬酸三钠	固体	1925	kg/a	5kg/瓶	二层仓库
28	药用吐温 80	液体	13	L/a	1L/瓶	二层仓库

2.3.2 生产工艺流程简介

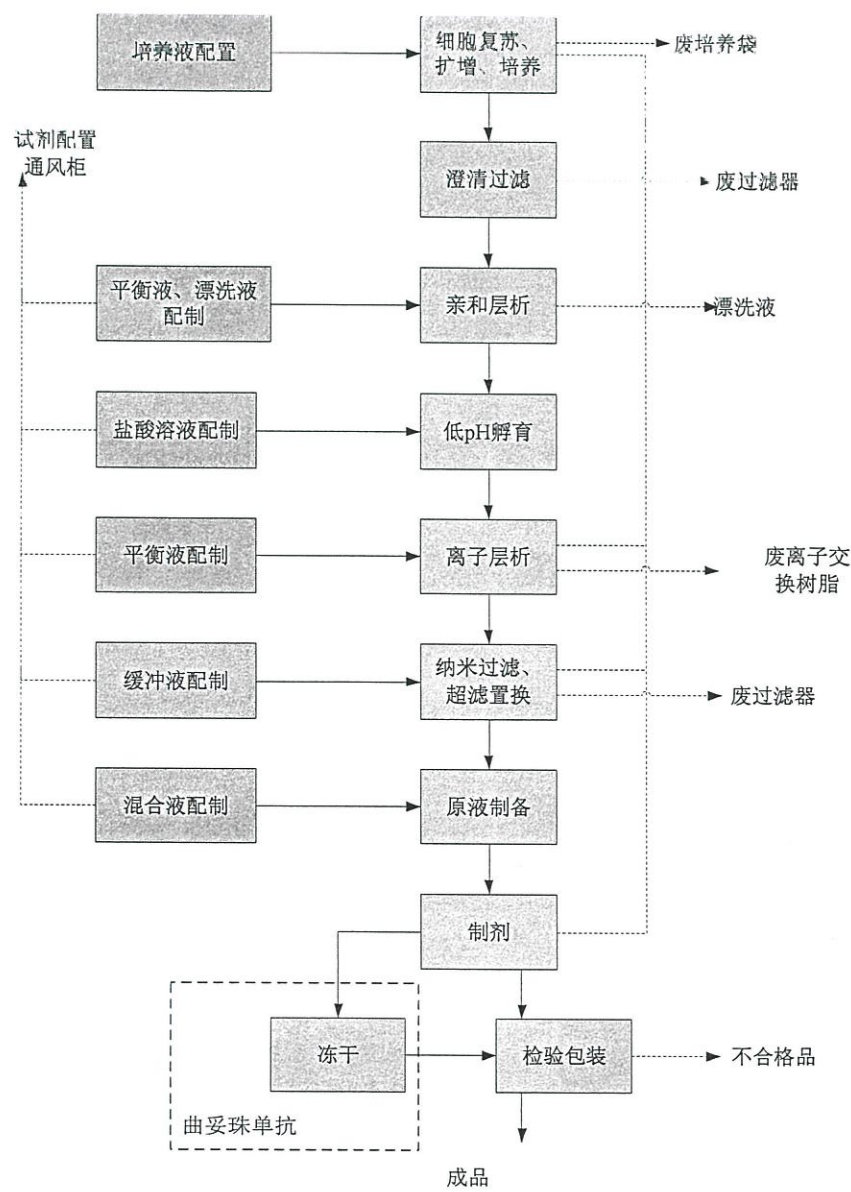


图 2 单抗产品生产工艺流程图

2.4 主要污染源及治理措施

2.4.1 主要废水源治理措施

本项目排水采用分流制，分为生活排水、生产排水、雨水排水系统。建筑室内污、废水分流，厂区室外雨、污水分流。

本项目的主要废水源为生产废水、QC 实验检验洗涤废水、纯水制备的排污水和生活污水，总排水量约为 29m³/d。生产废水和 QC 实验室废水由于是来自细胞培养过程，因此对这 2 股废水收集于底楼的 2 个 2m³废水罐（与高温灭菌器配

套)后作高温灭活经冷却后经生化预处理设施(处理能力 $10\text{m}^3/\text{d}$)处理,与纯水制备的排污水和生活污水一起排入克隆公司的污水管网,经园区污水处理站处理后纳管进入市政污水管网至白龙港污水处理厂。冷却塔排污水直接纳入园区雨水管网。

生化预处理装置采用上海同济环境工程科技有限公司的专利技术,处理部分分为厌氧和好氧部分,包括错流式厌氧污泥过滤床(CBF)和高速紊流反应器(HVTR)。经储水罐调节后的废水含盐浓度低于 4000mg/L ,调节后水质波动小,混合进入 CBF 厌氧反应器内处理。在这一装置中,废水中的 COD 在厌氧菌的作用下逐步降解,同时原水中一些较为复杂的有机物则降解为可生化性较好、分子量较小的有机化合物。经厌氧处理后的废水进入 HVTR 好氧反应器,在 HVTR 中废水在高速紊流状态下连续充氧曝气,在这一过程中废水中的有机污染物在好氧污泥的降解作用下逐步转化为无机物,同时废水中的氨氮将转化为硝态氮。HVTR 中设有缺氧区,在这一区域内反硝化菌将废水中的硝态氮转化为氮气。经处理后的泥水混合物由内置式超滤膜进行泥水分离,产生的废水可排放至污水管网;产生的剩余污泥由离心脱水机脱水后外运处置;项目中产生的废气经臭气收集装置收集后进入楼顶的活性炭吸附装置中,脱除异味后排出。

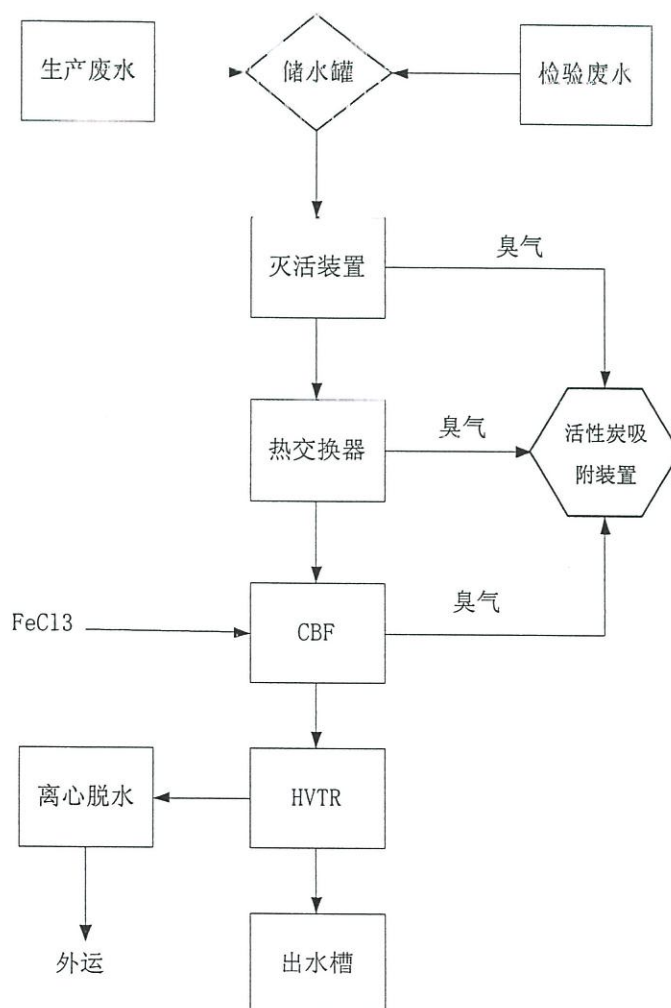


图3 生化预处理装置工艺流程图

2.4.2 主要废气源及治理措施

本项目内的主要废气源为生产过程中产生的工艺废气、锅炉废气以及废水生化预处理设施产生的臭气。

(1) 工艺废气

本项目生产过程中产生的工艺废气主要来自于试剂配制通风柜（1个）和QC实验室通风柜（3个）产生的废气，主要是实验或检验需要试剂溶液配制过程散发的无机或有机废气，主要污染物包括VOC（主要为甲醇、苯甲醇和乙腈等，以非甲烷总烃NMHC计）、氯化氢等。所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风柜中进行，经排风管、屋面排风机，在屋顶的活性炭吸附设施处理后排至大气，试剂配制通风柜废气和QC实验室通风柜废气合并共同使用活性炭吸附处理装置处理排放，排风筒高度约为24m。详见表4。

表 4 废气管道排放一览表

生产工艺或 生产设备名称	净化装置名称、型号	管道 编号	污染因子名称	设计排放风量 (m ³ /h)	排气管	
					管道尺寸 (mm)	高度 (m)
试剂配制通风柜(1个) QC实验室通风柜(3个)	活性炭吸附装置 XHXF-100	◎1"	氯化氢、VOC(以 非甲烷总烃计)	2400	Φ400	26

(2) 锅炉废气

本项目生产需用两种规格的蒸汽, 0.6-0.8MPa 蒸汽主要用于纯水、注射用水和洁净蒸汽的生产; 0.2-0.3MPa 蒸汽主要用于工艺过程的灭活和空调热水的产生。依托上海克隆公司设置的两台轻柴油蒸汽锅炉(一用一备)设施进行供热。详见表 5。

表 5 锅炉废气管道排放一览表

锅炉型号	总台数	备用数	额定蒸发量 (t/h)	燃料		设计排放 风量 (m ³ /h)	排气管	
				类型	耗用量 (t/a)		管道尺寸 (mm)	高度 (m)
WNS-2.4-1-Y	2	1	2.4	0#柴油	400	/	Φ400	15

(3) 生化预处理设施臭气

本项目的生化预处理设施规模较小, 处理设备安装于底楼, 对于废水处理间的废水处理逸散臭气由离心风机送位于楼顶的活性炭吸附装置进行处理, 并于楼顶排入大气。详见表 6。

表 6 废气来源及治理措施

废气来源	管道 编号	净化装置名称、型号	污染因子	设计排放 风量 (m ³ /h)	排气管	
					管道尺寸 (mm)	高度 (m)
废水生化预处理 设施臭气	◎3"	活性炭吸附装置 XHXF-100	臭气浓度	2400	Φ400	26

2.4.3 主要噪声源及治理措施

表 7 噪声源及治理措施

噪声源	台、套	备用台、套	安装位置	启用时段	运行方式	治理措施
空调机组	20	0	各层	0:00-24:00	连续	建筑隔声, 选用低噪声设备, 减振基座
离心风机	2	0	楼顶	7:00-20:00	间歇	选用低噪声设备、减振器, 风管上设软管

(接表 7)

冷却塔	2	0	楼顶	0:00-24:00	连续	选用低噪声设备
空压机	1	0	一层	7:00-20:00	间歇	建筑隔声, 选用低噪声设备, 减振基座, 柔性连接
水泵	10	0	一层	0:00-24:00	连续	建筑隔声, 选用低噪声设备, 减振基座
污水泵	4	0	一层	0:00-24:00	连续	建筑隔声, 选用低噪声设备, 减振基座
冷冻机	1	0	一层	0:00-24:00	连续	建筑隔声, 选用低噪声设备, 减振基座

2.4.4 主要固体废物和有害废液及去向

表 8 固体废弃物及有害废液产生量处置情况

固体废弃物及有害废液名称	废物分类 t/a	环评预测量 t/a	产生量 t/a	处置量 t/a	处置去向	有无 处置协议
培养过程中的母液、反应基和培养基废物、废培养袋	危险废物	6.09	2.8	2.8	上海天汉环境资源有限公司	有
废过滤器	危险废物	6.7	2.5	2.5		
废有机树脂	危险废物	0.125	0	0	/	
不合格品	危险废物	0.05	0	0	/	
实验室固体废弃物、废活性炭	危险废物	1	1	1	上海天汉环境资源有限公司	
高效过滤器、空调废过滤器	危险废物	1	0	0	/	
生化处理污泥	一般固体废物	5	5	5	当地环卫部门	
生活垃圾	生活垃圾	17.5	17.5	17.5	定期清运	

3. 环境影响评价结论、建议及其批复要求

3.1 环境影响评价结论

建设单位委托上海市环境科学研究院完成项目环境影响评价工作, 并于 2014 年 8 月编制《上海复宏汉霖生物制药有限公司生物医药产业化基地项目环境影响报告书》, 其结论为: 复星医药集团成员企业上海复宏汉霖生物制药有限公司拟在漕河泾新兴技术开发区上海克隆生物高科技有限公司内建设“生物医

药产业化基地”项目,符合国家和地方产业政策和发展规划、环保规划,符合漕河泾新兴技术开发区的产业发展规划;项目采取了各种针对性污染防治措施,确保污染物稳定达标排放,对环境质量影响较小;项目严格执行相关生物实验室技术规范,采取有效的控制和管理措施,控制生物安全风险;在落实拟采取的污染控制措施基础上,项目对周边的环境和生物安全影响可控。因此,从环境保护的角度评价,本项目落实本报告所提各项环保治理措施和落实污染物排放总量指标的前提下,在漕河泾新兴技术开发区内建设可行。

3.2 环境影响评价批复要求

建设单位向徐汇区环境保护局提交《上海复宏汉霖生物制药有限公司生物医药产业化基地项目环境影响报告书》(以下简称《报告书》)。徐汇区环境保护局委托上海投资咨询公司对《报告书》开展技术评估,编制了《生物医药产业化基地环境影响技术评估报告》(以下简称《评估报告》)。2014年10月8日,徐汇区环境保护局根据《报告书》及《评估报告》的分析结论意见与建议,作出“从环保角度同意项目开设”的决定,并提出落实污染防治的8条措施:

- 1) 项目内生产废水和QC实验室废水经生化预处理和消毒后与纯水制备排污水、蒸汽冷凝水及生活污水一并纳入上海克隆生物高技术有限公司水处理系统纳管排放,排放的废水达到《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)的限值要求。生产废水处理设备安装计量装置。项目建成后新增化学需氧量、氨氮排入环境量不得分别超过0.179t/a和0.05t/a。
- 2) 应选用低噪声设备并合理布局,经采取综合性隔声、减振措施后,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类排放限值要求。
- 3) 项目内生产车间废气和QC实验室产生的废气(氯化氢、苯甲醇、甲醇、乙腈、非甲烷总烃等)收集净化处理后经专用管道至楼顶排放,并达到《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)排放限值要求。污水处理站臭气经处理后高空排放,厂界浓度应达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)排放限值要求。

- 4) 项目内产生的危险废物应灭菌和分类收集后委托有资质的单位处置,并做好交接记录。固体废物应按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和本市有关规定收集、处置。
- 5) 项目使用上海克隆生物高新技术有限公司的锅炉,排放的废气应达到《锅炉大气污染物排放标准》(DB31/387-2014)相关标准。
- 6) 应针对各类风险事故,制定风险事故应急预案,定期演练。
- 7) 空调安装应符合《上海市空调设备安装使用管理规定》。
- 8) 必须使用清洁能源(电、煤气、石油液化气等)。

4. 验收评价标准

根据徐汇区环境保护局的环评审批意见(徐环审 2014-365)以及环评文件的要求,本次验收监测对本项目污染物排放的评价执行如下标准:

《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)表 2 中的间接排放限值,详见表 9-1-1。《污水排入城镇下水道水质标准》(DB31/445-2009)表 1 中的排放限值,详见表 9-1-2;

《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)表 4 中生物工程类制药企业或生产设施的新污染源最高允许排放浓度和最高允许排放速率限值,由于其排气筒高度未满足高出周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上的要求,故按其高度对应的排放速率标准值严格 50%执行,详见表 9-2;

《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)中表 1 和表 2 的臭气浓度排放限值,详见表 9-3-1 和 9-3-2;

《锅炉大气污染物排放标准》(DB31/387-2014)表 2 中燃油锅炉排放限值,详见表 9-4;

《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类排放限值,详见表 9-5。

表 9-1-1 生物制药行业污染物排放标准

序号	评价标准	污染物	间接排放限值	测定方法	方法来源
1	《生物制药行业污染物排放标准》 (DB31/373-2010) 表 2 中的间接排放限值	化学需氧量(COD _{Cr})	500 mg/L	分光光度法	DB31/199 2009 附录 E
		氨氮 (以 N 计)	40 mg/L	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009
		总氮 (以 N 计)	60 mg/L	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012
		总磷 (以 P 计)	8 mg/L	钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989

表 9-1-2 污水排入城镇下水道水质标准

序号	评价标准	污染物	排放限值	测定方法	方法来源
1	《污水排入城镇下水道水质标准》 (DB31/445-2009) 表 1 中的排放限值	化学需氧量(COD _{Cr})	500 mg/L	分光光度法	DB31/199-2009 附录 E
		氨氮 (NH ₃ -N)	40 mg/L	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009
		总氮 (TN)	60 mg/L	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012
		总磷 (TP)	8 mg/L	钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989

表 9-2 生物制药行业污染物排放标准

序号	评价标准	污染物	最高允许排放浓度 (mg/Nm ³)	最高允许排放速率 (kg/h)		测定方法	方法来源
			新污染源	排气筒高度(m)	排放限值		
1	生物制药行业污染物排放标准》 (DB31/373-2010) 表 4 中生物工程类制药企业或生产设施的新污染源最高允许排放浓度和最高允许排放速率限值	氯化氢	30	15	0.26	硫氰酸汞分光光度法	HJ/T 27-1999
				20	0.43		
				30	1.4		
		非甲烷总烃	80	15	10	气相色谱法	HJ/T 38-1999
				20	17		
				30	53		

表 9-3-1 恶臭污染物排放标准

序号	评价标准	污染物	标准限值 (无量纲)
1	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993) 表 1 恶臭污染物厂界标准值中的二级新改扩建标准限值	臭气浓度	20

表 9-3-2 恶臭污染物排放标准

序号	评价标准	污染物	排气筒高度 (m)	标准限值 (无量纲)
1	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-1993) 表 2	臭气浓度	25	6000

表 9-4 锅炉大气污染物排放限值

序号	评价标准	锅炉类别	污染物	标准限值
1	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB31/387-2014)	燃油锅炉	烟尘 (mg/Nm^3)	20
			二氧化硫 (mg/Nm^3)	100
			氮氧化物 (以 NO_2 计) (mg/Nm^3)	150
			烟气黑度 (林格曼黑度, 级)	1

表 9-5 厂界噪声控制标准限值

序号	评价标准	功能区类别	时段	标准限值 dB (A)
1	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	2 类	昼间	60
			夜间	50

5. 验收监测内容

5.1 监测期间工况要求

验收监测期间, 通知建设单位调整设备运行工况负荷达到 75%以上时, 进入现场监测; 当工况负荷低于 75%时, 通知监测人员停止监测, 以保证监测的有效性。

5.2 废水监测方案

表 10 废水监测方案

监测点位置		监测符号	监测项目	监测周期、频率及样品数	分析方法和质控措施
生化预处理设施	进口	★1 ^a	化学需氧量、氨氮、总氮、总磷	监测周期: 8h×2d 监测频率: 每天采集 4 次样, 每次 1 个样品, 采样间隔不少于 1.5 小时	①中国环境监测总站《环境水质监测质量保证手册》第二版; ②国家环境保护总局《水和废水监测分析方法》第四版; ③HJ493-2009《水质采样样品的保存和管理技术规定》; ④DB31/373-2010《生物制药行业污染物排放标准》等规定的方法。
	出口	★2 ^a			
园区污水总排口		★3 ^a			

5.3 废气监测方案

5.3.1 工艺废气监测方案

表 11 废气有组织排放监测方案

监测点位置	监测符号	监测项目	监测周期、频率及样品数	设计排放风量(m ³ /h)	出风管尺寸(mm)	排气筒高度(m)	监测方法
试剂配制通风柜和 QC 实验室通风柜合并排口 (D 楼楼顶平台)	◎1 ^a	氯化氢、非甲烷总烃	采样 2 天 每天 3 次, 每次 1 个样品	2400	Φ400	26	①HJ/T397-2007《固定源废气监测技术规范》; ②DB31/373-2010《生物制药行业污染物排放标准》等规定的方法。

注: 1、“次”对应的数据是指为满足对应排放标准中规定的监测要求而获得的单次有效评价价值。

2、废气中甲醇、苯甲醇和乙腈等污染物, 以非甲烷总烃计。

5.3.2 锅炉废气监测方案

表 12 锅炉废气监测方案

监测点位置	监测符号	监测项目	监测周期、频率及样品数	设计排放风量(m ³ /h)	管道尺寸(mm)	排气管高度(m)	监测方法
锅炉房楼顶平台	◎2 [#]	烟尘、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度	采样 2 天 每天 3 次, 每次 1 个样品。	/	Φ400	15	①GB/T5468-1991《锅炉烟尘测试方法》; ②GB/T16157-1996《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》; ③HJ/T57-2000《固定污染源排气中二氧化硫的测定 定电位电解法》; ④HJ693-2014《固定污染源废气氮氧化物的测定 定电位电解法》; ⑤测烟望远镜法《空气和废气监测分析方法》5.3.3(2)(第四版)国家环保局(2003)。

注: 1、“次”对应的数据是指为满足对应排放标准中规定的监测要求而获取的单次有效评价价值;

2、根据环发[2000]38号文件 7.3.5 条款, 对型号、功能相同的排气筒按不低于 50%的比例抽测。

5.3.3 恶臭污染物监测方案

5.3.3.1 管道恶臭污染物监测方案

表 13 管道臭气监测方案

监测点位置	监测符号	监测项目	监测周期、频率及样品数	设计排放风量(m ³ /h)	出风管尺寸(mm)	排气筒高度(m)	监测方法
废水生化预处理设施臭气排口(D 楼楼顶平台)	◎3 [#]	臭气浓度	采样 2 天 每天 4 次, 每次 1 个样品	2400	Φ400	26	GB/T14675-1993《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》

注: 1、“次”对应的数据是指为满足对应排放标准中规定的监测要求而获得的单次有效评价价值。

5.3.3.2 厂界恶臭污染物监测方案

表 14 废气无组织排放监测方案

监测点位置	监测符号	监测项目	监测周期、频率及样品数	监测方法
厂界监控点	○1-6 [#]	臭气浓度	采样 2 天 每天 4 次, 每次 1 个样品	GB/T14675-1993《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》

注: “次”对应的数据是指为满足对应排放标准中规定的监测要求而获得的单次有效评价价值。

5.4 噪声监测方案

周围环境:

东面: 宜山路虹梅路公交枢纽站 南面: 麦当劳中国汉堡大学
西面: 英业达集团工地 北面: 宜山路

表 15 噪声监测方案

监测点位置	测点符号	监测项目	监测周期、频率、时段	监测方法
项目西厂界外一米	▲11 [#]	等效声级 (A 声级)	监测 2 天, 昼夜时段各测一次	GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》规定的方法
项目南厂界外一米	▲12 [#]			
项目东厂界外一米	▲13 [#]			

6. 质量控制和质量保证措施

烟尘采样仪在进入现场前应进行气密性校核, 测量前后对流量进行校准。烟气分析仪在测试前后按监测因子分别用与实测浓度相近的标准气体对其进行校核(标定)。

声级计测量前后使用声校准器校准, 校准读数偏差不大于 0.5dB/1000Hz。

现场监测人员必须持证上岗, 监测所用仪器均应经过计量部门的检定并在有效期内使用。

7. 验收监测结果及分析

7.1 验收监测期间工况

验收监测期间, 本项目设备运行正常、稳定, 工况负荷满足验收要求。详见表 16。

表 16 验收监测期间工况表

监测日期	产品名称	设计日产量 (吨/天)	平均每天实际产量 (吨/天)	生产负荷 (%)
2017 年 7 月 11 日	利妥昔单克隆抗体 (RITUXANMAB) HLX01	0.3×10^{-3}	0.25×10^{-3}	80
2017 年 7 月 13 日	利妥昔单克隆抗体 (RITUXANMAB) IILX01	0.4×10^{-3}	0.3×10^{-3}	76

(接表 16)

2017 年 8 月 9 日	利妥昔单抗克隆抗体 (RITUXANMAB) HLX01	0.25×10^{-3}	0.19×10^{-3}	78
2017 年 8 月 10 日	利妥昔单抗克隆抗体 (RITUXANMAB) HLX01	0.45×10^{-3}	0.37×10^{-3}	82

7.2 废水监测结果

(1) 考核标准: 生化预处理设施出口执行 DB31/373-2010《生物制药行业污染物排放标准》表 2 中的间接排放限值。园区污水总排口同时执行 DB31/373-2010《生物制药行业污染物排放标准》表 2 中的间接排放限值和 DB31/445-2009《污水排入城镇下水道水质标准》表 1 中的排放限值。

(2) 废水监测数据参阅上海市徐汇区环境监测站检测报告 S170809-1 及废水监测数据汇总表 (表 17)。

表 17 废水监测数据汇总表

监测点位置	监测项目	总检数 (个)	日平均浓度值		范围值	总平均值	超标 天数 (d)	标准 限值
			2017 年 8 月 9 日	2017 年 8 月 10 日				
生化预处理设施进 口★1 [#]	化学需氧量	8	26	28	21-32	27	/	/
	氨氮	8	0.616	0.670	0.389-0.904	0.643	/	/
	总氮	8	3.71	1.98	1.82-4.63	2.85	/	/
	总磷	8	0.14	0.12	0.07-0.20	0.13	/	/
生化预处理设施出 口★2 [#]	化学需氧量	8	<20	<20	<20-21	<20	0	500
	氨氮	8	0.176	0.200	0.168-0.227	0.188	0	40
	总氮	8	2.48	2.43	2.02-3.02	2.46	0	60
	总磷	8	0.79	0.60	0.55-0.93	0.69	0	8
园区污水 总排口★3 [#]	化学需氧量	8	159	144	132-168	152	0	500
	氨氮	8	10.7	22.0	9.18-23.3	16.3	0	40
	总氮	8	16.5	32.1	14.2-38.0	24.3	0	60
	总磷	8	1.78	2.13	1.44-2.28	1.96	0	8

注: 1、项目单位均为 mg/L。

2、未检出的污染物用“<检出限”表示。

7.3 废气监测结果

7.3.1 工艺废气监测结果

(1) 考核标准: DB31/373-2010《生物制药行业污染物排放标准》表 4 中生物工程类制药企业或生产设施的新污染源最高允许排放浓度和最高允许排放速率限值, 由于其排气筒高度未满足高出周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上的要求, 故按其高度对应的排放速率标准值严格 50% 执行。

(2) 工艺废气监测数据参阅上海市徐汇区环境监测站检测报告 Q170711-1 及废气有组织排放监测数据汇总表 (表 18)。

表 18 废气有组织排放监测数据汇总表

监测点位置		D 楼楼顶平台 - 试剂配制通风柜和 QC 实验室通风柜合并排口 ©1"						评价标准	达标情况
排放高度 (m)		26						/	/
监测时间		2017 年 7 月 11 日			2017 年 8 月 9 日			/	/
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	/	/
标干排气量 (m^3/h)		2.47×10^3			2.52×10^3			/	/
氯化氢	标干排放浓度	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	30	达标
	排放速率	-	-	-	-	-	-	0.50	达标
非甲烷总烃	标干排放浓度	0.38	0.36	0.42	1.04	0.97	0.97	80	达标
	排放速率	9.4×10^{-4}	8.9×10^{-4}	1.0×10^{-3}	2.62×10^{-3}	2.4×10^{-3}	2.4×10^{-3}	19	达标

注: 1、浓度单位为 mg/m^3 , 速率单位为 kg/h 。

2、未检出的污染物用“<检出限”表示, 其中检出限为单个样品的检出限。未检出的污染物, 其排放速率不做计算, 用“-”表示。

7.3.2 锅炉废气监测结果

(1) 考核标准: DB31/387-2014《锅炉大气污染物排放标准》表 2 中燃油锅炉排放限值。

(2) 锅炉烟气监测数据参阅上海市徐汇区环境监测站检测报告 Q170711-3 及锅炉烟气监测数据汇总表 (表 19)。

表 19 锅炉烟气监测数据汇总表

监测点位置		燃油蒸汽锅炉 WNS-2.4-1-Y (YD556) ©2 ^o						评价标准	达标情况
排放高度 (m)		15						/	/
监测时间		2017 年 7 月 11 日			2017 年 8 月 9 日			/	/
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	/	/
标干排气量 (m ³ /h)		1.42×10 ³			1.39×10 ³			/	/
烟尘	排放浓度	6.6	3	3	2	2	2	/	/
	折算浓度	7.1	3	3	2	2	2	20	达标
	排放速率	9.4×10 ⁻³	4×10 ⁻³	4×10 ⁻³	3×10 ⁻³	3×10 ⁻³	3×10 ⁻³	/	/
二氧化硫	排放浓度	<15	<15	<15	<15	<15	<15	/	/
	折算浓度	-	-	-	-	-	-	100	达标
	排放速率	-	-	-	-	-	-	/	/
氮氧化物	排放浓度	133	133	127	135	135	135	/	/
	折算浓度	136	136	130	135	135	135	150	达标
	排放速率	0.189	0.189	0.180	0.188	0.188	0.188	/	/
烟气黑度		<1			<1			1	达标

注: 1、浓度单位为 mg/m³, 速率单位为 kg/h, 烟气黑度单位为林格曼黑度, 级。

2、“次”对应的数据是指为满足对应排放标准中规定的监测要求而获得的单次有效评价价值。

3、未检出的污染物用“<检出限”表示, 其中检出限为单个样品的检出限。未检出的污染物, 其折算浓度和排放速率不做计算, 用“-”表示。

7.3.3 恶臭污染物监测结果

7.3.3.1 管道恶臭污染物监测结果

(1) 考核标准: GB14554-1993《恶臭污染物排放标准》表 2 中臭气浓度排放限值。

(2) 臭气浓度监测数据参阅上海市徐汇区环境监测站检测报告 Q170809-1 及恶臭有组织排放监测数据汇总表 (表 20)。

表 20 恶臭有组织排放监测数据汇总表

监测点 位置	监测项目	2017 年 8 月 9 日				2017 年 8 月 10 日				评价 标准	达标 情况
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
◎3 [#] 生化预 处理设施臭 气排口	标干排气量	2.52×10 ³				2.52×10 ³				-	-
	臭气浓度	55	72	98	55	72	72	98	98	6000 (25m)	达标

注: 1、排气量单位为 m³/h, 臭气浓度单位为无量纲。

2、“次”对应的数据是指为满足对应排放标准中规定的监测要求而获得的单次有效评价价值。

7.3.3.2 厂界恶臭污染物监测结果

(1) 考核标准: GB14554-1993《恶臭污染物排放标准》表 1 中二级新改扩建臭气浓度排放限值。

(2) 臭气浓度监测数据参阅上海市徐汇区环境监测站检测报告 Q170809-1 及废气无组织排放监测期间的气象参数汇总表(表 21)和恶臭厂界监测数据汇总表(表 22)。

表 21 废气无组织排放监测期间的气象参数汇总表

监测日期	监测点位置	风速 (m/s)	风向	气温 (℃)	大气压 (kPa)
2017 年 8 月 9 日	○1 [#] 北厂界上, 距东厂界 3 米	1.0-1.1	南	27.9-28.5	99.7
2017 年 8 月 9 日	○2 [#] 北厂界中央	1.0-1.1	南	27.9-28.5	99.7
2017 年 8 月 9 日	○3 [#] 北厂界上, 距西厂界 5 米	1.0-1.1	南	27.9-28.5	99.7
2017 年 8 月 10 日	○4 [#] 东厂界上, 距北厂界 3 米	1.1-1.2	西	27.9-29.3	99.8
2017 年 8 月 10 日	○5 [#] 东厂界中央	1.1-1.2	西	27.9-29.3	99.8
2017 年 8 月 10 日	○6 [#] 东厂界上, 距南厂界 3 米	1.1-1.2	西	27.9-29.3	99.8

表 22 恶臭厂界排放监测数据汇总表

监测点 编号	监测项目	监测日期	第一次	第二次	第三次	第四次	评价 标准	达标 情况
○1 [#]	臭气浓度	2017 年 8 月 9 日	<10	<10	<10	<10	20	达标
○2 [#]	臭气浓度	2017 年 8 月 9 日	<10	<10	<10	<10	20	达标
○3 [#]	臭气浓度	2017 年 8 月 9 日	<10	<10	<10	<10	20	达标

(接表 22)

○4 [#]	臭气浓度	2017 年 8 月 10 日	<10	<10	<10	<10	20	达标
○5 [#]	臭气浓度	2017 年 8 月 10 日	<10	<10	<10	<10	20	达标
○6 [#]	臭气浓度	2017 年 8 月 10 日	<10	<10	<10	<10	20	达标

注: 1、臭气浓度单位为无量纲。

2、“次”对应的数据是指为满足对应排放标准中规定的监测要求而获得的单次有效评价价值。

3、未检出的污染物用“<检出限”表示,其中检出限为单个样品的检出限。

7.4 噪声监测结果

(1) 考核标准: GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》表 1 中 2 类区排放限值。

(2) 噪声监测数据参阅上海市徐汇区环境监测站检测报告 Z170713-1 及噪声监测数据汇总表(表 23)。

表 23 噪声监测数据汇总表

监测点位置	主要噪声源	监测日期	监测时段	Leq dB (A)			评价标准 dB (A)	达标情况
				实测值	背景值	修正值		
▲11 [#] 厂界外一米西, 距南厂界 12 米	空调机组、离心风机、水泵、空压机、冷冻机、冷却塔、污水泵	2017 年 7 月 13 日	昼间	62.1	57.1	60	60	达标
		2017 年 7 月 13 日	夜间	53.4	50.3	50	50	达标
	空调机组、水泵、冷冻机、冷却塔、污水泵	2017 年 8 月 10 日	昼间	61.9	57.2	60	60	达标
		2017 年 8 月 10 日	夜间	53.3	50.3	50	50	达标
▲12 [#] 厂界外一米南, 距西厂界 10 米	空调机组、离心风机、水泵、空压机、冷冻机、冷却塔、污水泵	2017 年 7 月 13 日	昼间	61.8	58.6	59	60	达标
		2017 年 7 月 13 日	夜间	53.2	50.1	50	50	达标
	空调机组、水泵、冷冻机、冷却塔、污水泵	2017 年 8 月 10 日	昼间	61.8	58.7	59	60	达标
		2017 年 8 月 10 日	夜间	53.0	49.9	50	50	达标
▲13 [#] 厂界外一米东, 距南厂界 12 米	空调机组、离心风机、水泵、空压机、冷冻机、冷却塔、污水泵	2017 年 7 月 13 日	昼间	60.9	56.3	59	60	达标
		2017 年 7 月 13 日	夜间	50.2	47.1	47	50	达标
	空调机组、水泵、冷冻机、冷却塔、污水泵	2017 年 8 月 10 日	昼间	60.8	56.1	59	60	达标
		2017 年 8 月 10 日	夜间	51.1	47.3	49	50	达标

监测结果显示: 项目厂界外一米▲11[#]、▲12[#]、▲13[#]测点昼、夜时段噪声

值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类区标准。

8. 环境管理检查结果及分析

8.1 环保审批手续及“三同时”执行情况

上海复宏汉霖生物制药有限公司的“生物医药产业化基地项目”各项环保审批手续完备, 资料准备较齐全。项目从立项到投入试运行, 建设方按照国家及地方相应的法律法规要求, 执行“三同时”原则, 即环保设施与建设项目同时设计、同时施工、同时投入运行。

8.2 环保设施完成、运行及维护情况

验收期间, 本项目环保设施运转正常, 维护正常。

废水方面, 设置了生化预处理设施, 用于处理生产废水和 QC 实验检验洗涤废水, 并委托上海宜源环保科技有限公司对生化预处理设施出水进行监测和定期维护保养。同时, 依托上海克隆公司的污水处理站处理生化预处理设施的出水、纯水制备的排污水和生活污水。

废气方面, 设置了活性炭吸附装置, 用于处理试剂配制通风柜和 QC 实验室通风柜产生的废气以及生化预处理设施产生的臭气, 对排放的废气定期开展自测和维护管理。

噪声方面, 项目内风机、空调、水泵等固定设备均采用综合性防振降噪措施, 如建筑隔声、选用低噪声设备、减振基座、柔性连接等措施。

上海复宏汉霖生物制药有限公司相关环保制度较完备, 针对废水、废气、噪声、固体废弃物等均制定了相应的管理规程和规定。制定了突发环境事件应急预案, 并报徐汇区环境保护局备案。

8.3 环评批复要求的落实情况

环评批复与实际现状对比见表 24。

表 24 环评批复的环保设施和措施与实际现状对比表

序号	设施类别	环评批复要求	实际现状
1	废水	项目内生产废水和QC实验室废水经生化预处理和消毒后与纯水制备排污水、蒸汽冷凝水及生活污水一并纳入上海克隆生物高技术有限公司水处理系统纳管排放,排放的废水达到《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)的限值要求。生产废水处理设备安装计量装置。项目建成后新增化学需氧量、氨氮排入环境量不得分别超过0.179t/a和0.05t/a。	项目内生产废水和QC实验室废水经生化预处理和消毒后与纯水制备排污水、生活污水一并纳入上海克隆公司园区污水处理站处理后,纳管排入市政污水管网至白龙港污水处理厂;冷却塔排污水直接纳入园区雨水管网。 本次验收废水监测结论,生化预处理设施出口达到《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)表2中的间接排放限值;园区污水总排口同时达到《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)表2中的间接排放限值和《污水排入城镇下水道水质标准》(DB31/445-2009)表1中的排放限值。 生化预处理设施安装计量装置。
2	废气	项目内生产车间废气和QC实验室产生的废气(氯化氢、苯甲醇、甲醇、乙腈、非甲烷总烃等)收集净化处理后经专用管道至楼顶排放,并达到《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)排放限值要求。污水处理站臭气经处理后高空排放,厂界浓度应达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)排放限值要求。	项目内生产车间废气和QC实验室产生的废气由专用管道收集至楼顶,合并进入活性炭吸附装置处理后高空排放。本次验收废气监测结论,氯化氢和非甲烷总烃(苯甲醇、甲醇、乙腈等挥发性有机物以非甲烷总烃计)达到《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)表4中生物工程类制药企业或生产设施的新污染源最高允许排放浓度和最高允许排放速率限值(排放速率严格50%执行)。 废水生化预处理设施产生的散逸臭气经专用管道收集至楼顶,合并进入活性炭吸附装置处理后高空排放。本次验收恶臭污染物监测结论,厂界臭气浓度和管道臭气浓度分别达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)中表1和表2的臭气浓度排放限值。
		项目使用上海克隆生物高技术有限公司的锅炉,排放的废气应达到《锅炉大气污染物排放标准》(DB31/387-2014)相关标准。	本项目生产所需蒸汽依托上海克隆公司设置的两台轻柴油蒸汽锅炉(一用一备)供热产生。本次验收锅炉监测结论,烟尘、二氧化硫、氮氧化物的排放浓度以及烟气黑度均符合《锅炉大气污染物排放标准》(DB31/387-2014)表2中燃油锅炉排放限值。
3	噪声	应选用低噪声设备并合理布局,经采取综合性隔声、减振措施后,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类排放限值要求。	所有设备均采取综合性防振降噪措施。本次验收噪声监测结论,项目厂界外米▲11"、▲12"、▲13"测点昼、夜时段噪声值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类区标准。

(接表 24)

3	噪声	空调安装应符合《上海市空调设备安装使用管理规定》。	设定统 空调安装位置, 选用低噪声设备, 利用建筑隔声、减振基座等措施, 起到防振降噪的作用。
4	危废 固废	项目内产生的危险废物应灭菌和分类收集后委托有资质的单位处置, 并做好交接记录。 固体废物应按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和本市有关规定收集、处置。	生产过程中产生的危废先在生产区及实验室内高温灭活, 之后独立包装并分类装入专用危废桶内, 暂存于厂区的危废暂存间, 由公司 EHS 部门负责管理, 委托上海天汉环境资源有限公司处理处置。
5	其它	应针对各类风险事故, 制定风险事故应急预案, 定期演练。	委托上海格林曼环境技术有限公司编制《上海复宏汉霖生物制药有限公司突发环境事件风险评估报告》和《上海复宏汉霖生物制药有限公司突发环境事件应急预案》, 并报徐汇区环保局备案。定期开展培训和演练。
		必须使用清洁能源 (电、煤气、石油液化气等)。	本项目锅炉使用轻柴油。

9. 验收监测结论及建议

9.1 废水部分

本项目的主要废水源为生产废水、QC 实验检验洗涤废水、纯水制备的排污水和生活污水。生产废水和 QC 实验室废水由于是来自细胞培养过程, 因此对这 2 股废水收集于底楼的 2 个废水罐 (与高温灭菌器配套) 后作高温灭活经冷却后经废水生化预处理设施处理, 与纯水制备的排污水和生活污水一起排入克隆公司的污水管网, 经园区污水处理站处理后纳管进入市政污水管网至白龙港污水处理厂。

监测结果显示: 生化预处理设施出口 (★2[#]) 中化学需氧量、氨氮、总氮、总磷的日平均浓度值符合《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010) 表 2 中的间接排放限值。园区污水总排口 (★3[#]) 中的化学需氧量、氨氮、总氮、总磷的日平均浓度值同时符合《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010) 表 2 中的间接排放限值和《污水排入城镇下水道水质标准》(DB31/445-2009) 表 1 中的排放限值。

9.2 废气部分

本项目内的主要废气源为生产过程中产生的工艺废气、锅炉废气以及废水

生化预处理设施产生的臭气。

(1) 工艺废气

本项目生产过程中产生的工艺废气主要来自于试剂配制通风柜和 QC 实验室通风柜产生的废气, 主要是实验或检验需要试剂溶液配制过程散发的无机或有机废气, 经专用管道合并至楼顶平台, 由活性炭吸附处理装置处理后高空排放, 排风筒高度约为 26 米。由于排气筒高度未满足高出周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上的要求, 故按其高度对应的排放速率标准值严格 50% 执行。监测结果显示: 排放污染物中氯化氢、非甲烷总烃(苯甲醇、甲醇、乙腈等挥发性有机物以非甲烷总烃计) 达到《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010) 表 4 中生物工程类制药企业或生产设施的新污染源最高允许排放浓度和最高允许排放速率限值的 50%。

(2) 锅炉废气

本项目生产所需蒸汽依托上海克隆公司设置的两台轻柴油蒸汽锅炉(一用一备) 供热产生, 使用 0# 柴油作为燃料, 燃烧产生的废气经专用烟道高空排放, 排放高度 15 米。根据环发[2000]38 号文件 7.3.5 条款中抽测比例的要求, 本次验收随机抽测 1 台燃油锅炉, 监测结果显示: 排放污染物中烟尘、二氧化硫、氮氧化物的排放浓度及烟气黑度均符合《锅炉大气污染物排放标准》(DB31/387-2014) 表 2 中燃油锅炉排放限值。

(3) 废水生化预处理设施臭气

本项目废水生化预处理设施产生的散逸臭气经专用管道收集至楼顶, 合并进入活性炭吸附装置处理后高空排放, 排放高度 26 米。监测结果显示: 厂界臭气浓度和管道臭气浓度分别达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993) 中表 1 和表 2 的臭气浓度排放限值。

9.3 噪声部分

针对本项目内声源共设置 3 个厂界噪声监测点, 测点▲11#、▲12#、▲13# 执行 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》2 类区昼间 60dB(A)、夜间 50 dB(A) 的标准。验收监测期间, 本项目 3 个厂界噪声监测点的昼、夜间时段噪声值均达标。

9.4 建议

保障环保设施及设备正常运行, 加强设备的维护保养工作, 保证各项环保规章制度落实到位, 确保各项污染物排放符合标准。

附表

建设项目竣工环境保护验收登记表

编号:

审批经办人:

建设项目名称	上海复宏汉霖生物制药有限公司生物医药产业化基地项目				建设地点	宜山路 1289 号 1 海克隆公司内 D 楼					
建设单位	上海复宏汉霖生物制药有限公司				邮编	200233		电话	021-33395800		
行业类别	医药制造业 C27				项目性质	☐ 新建 ☐ 改扩建 ☒ 技术改造					
设计生产能力					建设项目开工日期	2015 年 3 月					
实际生产能力					投入试运行日期						
报告书审批部门	上海市徐汇区环境保护局				文号	徐环审 2014-365		时间	2014 年 10 月 8 日		
初步设计审批部门					文号			时间			
环保验收审批部门	上海市徐汇区环境保护局				文号			时间			
报告书编制单位	上海市环境科学研究院				投资总概算	14453 万元					
环保设施设计单位	上海市环境科学研究院				环保投资概算	585 万元		比例	4.05%		
环保设施施工单位	南通启益建设工程有限公司				实际总投资	14453 万元					
环保验收监测单位	上海市徐汇区环境监测站				环保投资	585 万元		比例	4.05%		
新增废水处理设施能力	/ 吨/日				新增废气处理设施能力	/ 标立方米/时					
污 染 控 制 指 标											
控制项目	原有排放量 (1)	新建部分产生量 (2)	新建部分处理削减量 (3)	以新带老削减量 (4)	排放增减量 (5)	排放总量 (6)	允许排放量 (7)	区域削减量 (8)	处理前浓度 (9)	实际排放浓度 (10)	允许排放浓度 (11)
废水								—	—	—	—
汞											
镉											
铅											
砷											
六价铬											
氰化物											
COD											
石油类											
废气			—	—				—	—	—	—
粉尘											
固废									—	—	—
特征污染物	工艺废气	本次验收废气中氯化氢和非甲烷总烃达到《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010) 表 4 中生物工程类制药企业或生产设施的新污染源最高允许排放浓度和最高允许排放速率限值的 50%。									
	锅炉废气	本次验收检测的燃油锅炉, 其排放污染物中烟尘、二氧化硫、氮氧化物的排放浓度和烟气黑度均符合《锅炉大气污染物排放标准》(DB31/387-2014) 表 2 中燃油锅炉排放限值。									
	恶臭	本项目厂界臭气浓度和管道臭气浓度分别达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993) 中表 1 和表 2 的臭气浓度排放限值。									
	噪声	本项目厂界测点▲11 [°] 、▲12 [°] 、▲13 [°] 执行 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》2 类区昼间 60dB(A)、夜间 50 dB(A) 的标准。验收监测期间, 本项目 3 个厂界噪声监测点的昼、夜时段噪声值均达标。									

单位: 废气量: $\times 10^4$ 标米³/年; 废水、固废量: 万吨/年; 水中汞、镉、铅、砷、六价铬、氰化物为千克/年; 其它项目均为吨/年;

废水浓度: 毫克/升; 废气浓度: 毫克/立方米;

注: 此表评价单位填写, 附在报告书(表)最后一页。

其中: (5) = (2) - (3) - (4); (6) = (2) - (3) + (1) - (4)