

杭州百新生物医药科技有限公司新建新药研究实验室项目 竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）等文件的要求，2022 年 7 月 29 日，杭州百新生物医药科技有限公司组织有关单位和三位专家成立验收工作组，召开杭州百新生物医药科技有限公司新建新药研究实验室项目竣工环境保护验收会。验收工作组对本项目的环境保护设施进行了现场检查，听取了建设单位环保执行情况的汇报，环境监测单位对项目验收监测结果的汇报，依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范，按本项目环境影响登记表和备案受理书等要求，对本项目进行验收检查，经认真讨论，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：浙江省杭州市滨江区西兴街道江陵路 88 号 8 幢 6 楼

建设规模：新增烧瓶、旋蒸仪、干燥箱、液相色谱仪等研发装置新建新药研究实验室，开展抗肿瘤新药、消化系统疾病新药、多特异性药物、慢性肝炎新药等创新药物的研究和开发，研究所得样品仅用于分析、检测和生物活性评估等研究，不作为产品外售。

（二）建设过程及环保审批情况

杭州百新生物医药科技有限公司成立于 2016 年。公司于 2022 年 1 月委托浙江省环境科技有限公司编制了《杭州百新生物医药科技有限公司新建新药研究实验室项目环境影响登记表》。2022 年 1 月 20 日，杭州市生态环境局滨江分局同意项目环境影响登记表备案，备案编号：杭滨环备[2022]7 号。

（三）投资情况

该项目实际总投资 450 万元，其中环保投资 87.91 万元，占 19.5%。

（三）验收范围

本次验收的范围为杭州百新生物医药科技有限公司新建新药研究实验室项目，及其研发、检测过程中产生的废气、废水、噪声及固体废弃物。

二、工程变动情况

通过现场调查，对照《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评函[2020]688号)，本项目实际建设性质、规模、地点、生产工艺与环评设计内容基本一致，无重大变动情况。

生产设备方面，实际部分设备较环评有所增减，但不涉及到排放污染物的设备，产能保持不变。

环境保护措施方面，环评中实验室设备清洗废水(不含研发工艺废水、检测仪器废水、前处理清洗废液、前一道自来水清洗废水)、真空泵废水经收集后送企业自建的废水预处理系统，经均质+中和+物化预处理后，经出租方现有化粪池预处理后纳入市政污水管网，企业实际将其作为危废，委托杭州临江环境能源有限公司集中处置。对照《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》中“8.废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一(废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外)或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。”为重大变动情形，本项目不涉及第6条中所列情形，生产废水作为危险废物委托杭州临江环境能源有限公司集中处置，生产废水零排放；“12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的(自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外)；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的”为重大变动情形，本项目废水处置方式变动没有导致不利环境影响加重，不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1.废水

项目废水主要为职工生活污水和实验服清洗废水。

本项目新增职工人数为28人，生活污水、实验服清洗废水经化粪池预处理后纳入市政污水管网，经萧山钱江污水处理厂集中处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准后排放。

2.废气

废气主要来自研发、试剂配制过程产生的无机废气和有机废气。产生的废气经排风系统至顶层，经一级碱喷淋+除湿+活性炭吸附处理后至45m高排气筒排放。

3.噪声

本项目噪声源主要来自室内各类试验设备及通风设备运转噪声。治理措施为：选用低噪声设备，采取隔声降噪、设备维护降噪等措施。

4.固体废物

本项目员工产生的生活垃圾由当地环卫部门统一清运处置。实验过程中产生的废渣、废液（包括研发工艺废水、检测仪器流动相废水、前处理清洗废液、前一道自来水清洗废水）、设备后道清洗废水、真空泵废水、化学试剂废包装材料、废弃的耗材、废样品、废气处理过程中产生的废气吸收废液、废活性炭等危险废物委托杭州临江环境能源有限公司处置。

四、环境保护设施调试效果

1. 废水

验收监测期间，生活污水排放口污染物化学需氧量、pH 值、悬浮物、五日生化需氧量排放浓度（范围）均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准要求；氨氮、总磷排放浓度均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）的要求。

2. 废气

验收监测期间，本项目有组织废气氯化氢、氨、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、苯系物、臭气浓度、四氢呋喃、DMF 排放浓度均符合《浙江省化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）表 2 大气污染物特别排放限值。VOCs、非甲烷总烃排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值。

本项目无组织废气氨、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、苯系物、四氢呋喃、DMF、非甲烷总烃排放浓度符合《浙江省化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）表 5 厂界大气污染物排放限值，氯化氢、臭气浓度排放浓度均符合《浙江省化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值。

厂区内 VOCs 无组织排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放限值的要求。

3. 噪声

验收监测期间，项目厂界四周昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中的 2 类标准限值要求。

4. 固废

项目所产生的固废分类收集，堆放于专门的危险固废暂存场所及一般固废暂存场所，并做到及时清运处置，危险固废做好危废标识、标牌和台账记录。

五、工程建设对环境的影响

根据验收监测结果,距本项目东侧 50m 万科金辰之光小区非甲烷总烃环境空气质量浓度符合《大气污染物综合排放标准详解》 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 的限值要求,环境噪声符合《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类区标准的限值要求。

六、验收结论

杭州百新生物医药科技有限公司新建新药研究实验室项目环保手续完备,验收资料齐全,较好地执行了环保“三同时”要求,各类环境保护设施/措施基本按照环评及备案表的要求落实,建立了较为规范的环保管理制度,各主要污染物指标达到相应污染物排放标准。项目从设计到竣工验收均没有发生或存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条规定的九类情形。验收组原则同意该建设项目通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

1、按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》,进一步完善验收监测报告内容编制,装订成册存档,按要求落实后阶段涉及的验收公示等相关工作。

2、加强实验室混合废水收集和暂存管理,制订废水委托清运处置制度,建立废水清运台账。

3、完善环保管理制度,落实专人负责环保管理;加强环保处理设施的日常管理和维护,确保处理设施长期稳定正常运转;完善环保设施的标识标牌、操作规程及运行记录。

八、验收检查人员信息

验收检查人员名单见附件。

杭州百新生物医药科技有限公司

2022年7月29日

杭州百新生物医药科技有限公司新建新药研究实验室项目

竣工环境保护验收会签到表

| 姓名 | 单位名称 | 职务/职称 | 联系电话 |
|-----|----------------|-------|-------------|
| 张惠敏 | 杭州百新生物医药科技有限公司 | 高工 | 18658882812 |
| 周瑜 | 杭州百新生物医药科技有限公司 | | 15201874637 |
| 沈贤 | 浙江咏程检测服务有限公司 | 24519 | 13758155182 |
| 徐国高 | 浙江农林设计研究院(杭州) | 高工 | 15906673228 |
| 刘颐博 | 中海环境科技 | " " | 15356694430 |
| 吴蕾 | 浙江飞瀑环境科技有限公司 | 高工 | 13605804912 |
| 本旭冠 | 浙江富隆检测技术有限公司 | 工程师 | 15258899030 |
| 胡艳春 | 浙江宇联检测技术有限公司 | 环保咨询师 | 13819491352 |

建设单位: 杭州百新生物医药科技有限公司(盖章)

日期: 2022.7.21

