

创新药临床前研究共享实验室技术改造项目

竣工环境保护验收意见

2023年12月29日，杭州中美华东制药有限公司根据《创新药临床前研究共享实验室技术改造项目环境影响报告表》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术指南、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对“创新药临床前研究共享实验室技术改造项目”（以下简称“本项目”）进行竣工环境保护验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目名称：创新药临床前研究共享实验室技术改造项目

建设性质：改建

建设单位：杭州中美华东制药有限公司

建设地点：浙江省杭州市拱墅区祥符街道莫干山路866号

总投资：500万元

建设内容及规模：企业在华东医药祥符桥西区块现有15#楼东侧楼内，利用现有闲置场地约1100平方米（共3层），调整内部布局，建设创新药临床前研究共享实验室，开展抗体/ADC药物的发现（实验室规模）、培养、纯化、分析、体外筛选及体内药效研究，最终获得临床前候选化合物（PCC）。

（二）建设过程及环保审批情况

2022年11月，公司委托浙江省环境科技有限公司编制《创新药临床前研究共享实验室技术改造项目环境影响报告表》，并于2022年11月14日，取得杭州市生态环境局拱墅分局的备案意见（杭拱环零备（2022）3号）。

本项目于2022年12月开工建设，于2023年8月竣工完成，目前企业配套的环境保护设施运行基本正常，基本具备了环保设施竣工验收条件。2023年11月，杭州中美华东制药有限公司组织对该项目竣工环境保护开展自行验收监测工作，杭州广测环境技术有限公司于11月20日至11月22日组织开展了现场监测和调查。

（三）投资情况

本项目总投资为500万元，环保投资85万元，约占投资总额的17%。

（四）验收范围

本次验收的范围为《创新药临床前研究共享实验室技术改造项目环境影响报告表》及备案意见（杭拱环零备〔2022〕3号），为整体竣工环境保护验收。

二、工程变动情况

根据项目验收监测报告，本次项目建设性质、地址、主要生产设备、原辅料消耗、生产工艺等与环评基本一致。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），不涉及重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目不新增劳动定员，无新增生活污水排放。本项目产生的废水主要为动物清洗及笼具清洗废水、后道实验器材清洗废水、实验服等清洗废水、废气喷淋用水。各类废水收集后统一收集至配套污水池（利旧现有15#楼污水收集池），通过提升泵输送至附近污水管路，再集中排入厂区内污水处理站，经兼氧+CASS+斜管沉淀处理工艺处理达标后排放入城市污水管网。

（二）废气

本项目废气主要来自试剂配制废气、检测有机废气、气溶胶废气、细胞培养废气、消毒废气、动物异味等。

试剂配制废气、检测有机废气收集后经现有一级碱喷淋+光氧化处理后通过现有DA043排气筒排放，风机风量为15000m³/h；气溶胶废气经生物安全柜内部自带的高效过滤器处理后无组织排放；细胞培养废气，经滤膜过滤后细胞房内排放；消毒废气无组织排放；动物饲养以为通过IVC层架自带高效过滤器+活性炭吸附处理系统处理后无组织排放。

（三）噪声

项目营运过程产生的噪声主要为生产设备运转过程产生的噪声，企业采取以下措施减少设备噪声对周围环境的影响。

- ①项目合理布局，设备均为低噪声设备；
- ②采取防震减振措施降低噪声源强；
- ③加强生产设备的维护保养，发现设备有异常声音应及时检修。

（四）固废

本项目产生的固废有动物尸体、实验废液、实验废弃器材、废样品、废滤芯、废活性炭、动物血清、粪便、尿液及废垫料。项目设置危废暂存间、一般固

废暂存间及若干垃圾桶。动物尸体、动物血清定期委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置；实验废液、废样品定期委托兰溪自立环保科技有限公司处置；废过滤芯、废活性炭委托绍兴凤登环保有限公司处置。粪便、尿液及废垫料由环卫部门清运。各类固废处置率 100%，均不对外排放，确保不产生二次污染。

四、环境保护设施调试监测结果

杭州广测环境技术有限公司对本次项目进行了竣工环境保护验收监测。监测期间，生产正常。

1、废水

在监测日工况条件下，本项目污废水经厂区内污水处理站处理后，厂区废水总排口氨氮、总磷排放满足浙江省《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）相关限值要求；其余指标排放均满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放标准。

2、废气

（1）根据监测结果，2023 年 11 月 20 日至 2023 年 11 月 22 日监测期间，厂界四个监测点位氨最大值为 0.08mg/m³，恶臭（臭气浓度）<10（无量纲），非甲烷总烃的最大值为 1.06mg/m³，甲醇、酚类化合物均低于检出限。本项目无组织废气中非甲烷总烃、甲醇及酚类化合物排放均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）限值要求，臭气浓度排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）限值要求，氨排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）中表 1 标准；厂区内无组织非甲烷总烃排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 6 标准要求。

（2）根据监测结果，本项目 DA043 排气筒各项污染因子排放均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 中和表 2 中的标准要求。

3、噪声

根据监测结果，公司厂界东、南、北侧 3 个厂界监测点昼间和夜间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类区标准限值要求，西侧厂界监测点昼间和夜间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类区标准限值要求，声环境保护目标处昼、夜噪声监测值均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类区标准限值要求。

4、固废

本项目产生的固废有动物尸体、实验废液、实验废弃器材、废样品、废过滤

芯、废活性炭、动物血清、粪便、尿液及废垫料。项目设置危废暂存间、一般固废暂存间及若干垃圾桶。动物尸体、动物血清定期委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置；实验废液、废样品定期委托兰溪自立环保科技有限公司处置；废过滤芯、废活性炭委托绍兴凤登环保有限公司处置。粪便、尿液及废垫料由环卫部门清运。各类固废处置率 100%，均不对外排放，确保不产生二次污染。

5、污染物排放总量

经核算，本项目 COD 实际纳管量为 0.033t/a，氨氮实际纳管量为 0.001t/a，排放量在环评控制限值要求内，符合总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

根据验收监测报告，本次项目废气均能达标排放；废水能达标排放；固废得到规范处理处置，企业厂界四周昼夜间噪声能达标排放。本次项目对周边环境的影响在环评预测范围之内。

六、验收结论

创新药临床前研究共享实验室技术改造项目环保手续完备，验收资料基本齐全，较好的执行了“三同时”和“排污许可”要求，主要环保治理设施按照环评及批复的要求建成，不涉及重大变动，建立了各类较完善的环保管理制度，废水、废气、噪声的监测结果均达标，总量符合环评及批复要求。因此，认为该项目符合项目竣工环境保护设施验收条件，同意通过环保竣工验收。

七、后续要求

1、按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的要求进一步完善及核实验收监测报告内容，完善附图、附件。

2、加强各类废气的收集和处理工作，确保各污染物稳定达标排放。

3、加强危废管理，完善危废台账及环保标识标牌。

八、验收组成员

本次验收组成员详见会议签到单。

单位（盖章）：杭州中美华东制药有限公司

2023年12月29日



杭州中美华东制药有限公司创新药临床前研究共享实验室

技术改造项目竣工环境保护验收现场检查会议签到表

日期：2023年12月29日

组成	内容	姓名	工作单位	职称/职位	联系电话
组长		彭国强	杭州中美华东制药有限公司	高工/经理	13777917186
专家		汪小东	浙江环境咨询有限公司	高工	19858152416
		顾联物	浙江中清环境公司	高工	13588117679
		曹睿	浙江环科院	高工	13735891736
其他 与会 人员		王宁	浙江碧扬	中工	18756322666
		陈兵	杭州广川		057149067
		陈爱敏	中美华东	中工	15397012163
		仲翔	中美华东	副经理	13858195898
		王龙	中美华东		18958041580
		黄钰博	中美华东		18379786757
		洪冰	浙江一盾		18072784930
		陈都凌	中美华东		15158164853
		孙仙敏	中美华东		1572635843
		程娟娟	"		18727466693
		姚琳琳	中美华东		15858136061
		陈博	浙江环耀		1539706919
		王华平	浙江环耀	副部长	15824432218