

杭州中美华东制药有限公司创新药物发现及研究共享实验室技术改造项目（先行）

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《杭州中美华东制药有限公司创新药物发现及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“杭州中美华东制药有限公司创新药物发现及研究共享实验室技术改造项目”（以下简称“本项目”）进行竣工环境保护先行验收，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：杭州中美华东制药有限公司创新药物发现及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#-2楼、15#-3楼、16#楼，利用现有闲置场地总建筑面积约2700平方米，调整内部布局，建设创新药物发现及研究共享实验室，本项目通过开展创新药小分子药物的设计（实验室规模）、化学合成、纯化、分析、生物活性测试，最终获得临床前候选分子；早期制剂通过原料药特性与药物产生设计相结合，经分析检测，获得早期制剂。

（二）建设过程及环保审批情况

2022年11月，2023年3月，公司委托浙江碧扬环境工程技术有限公司编制《杭州中美华东制药有限公司创新药物发现及研究共享实验室技术改造项目环境影响报告表》，并于2023年4月6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〔2023〕1号）。

本项目于2023年4月开工建设，目前15#-2楼创新药研发中心分析及质量实验室（以下简称“15#-2项目”）与15#-3楼早期制剂研发（以下简称“15#-3

项目”)均未建设,16#楼创新药化学合成研发(以下简称“16#项目”)相关工程已于2023年8月竣工完成,目前企业16#项目调试运营,16#项目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先行验收条件。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2023年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

16#项目总投资为500万元,环保投资50万元,约占投资总额的10%。

(四) 验收范围

本次验收为先行验收,先行验收范围为《杭州中美华东制药有限公司创新药物发现及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(2023)1号)中明确的16#项目(创新药化学合成研发实验室)的工程建设内容、性质、规模、地点及污染防治措施,本次验收未包括15#-2项目(创新药研发中心分析及质量实验室)及15#-3项目(早期制剂研发)。

二、工程变动情况

根据项目验收监测报告,企业15#-2项目与15#-3项目暂未建设,16#项目建设内容、环保措施与环评基本一致。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

本次先行验收范围为16#项目,16#项目产生的废水包括实验器具后道清洗废水、实验服等清洗废水、实验室台面/地面清洗废水、生活污水以及废气喷淋废水等。

16#项目废水收集后统一收集至16#楼宇配套污水池,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

本次先行验收范围为16#项目,16#项目主要排放废气为研发废气。研发废气经通风橱与万向集气罩收集后通过一级水喷淋+活性炭吸附处理,尾气于10m高DA002排气筒排放,风机风量为40000m³/h。

(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及时检修。

（四）固废

本项目产生的固废有实验室废液、实验室/质检室废弃物、废样品、废活性炭、有毒有害危险化学品废包装材料、一般化学品废包装材料、污水处理站污泥及生活垃圾。项目设置危废暂存间、一般固废暂存间及若干垃圾桶。实验室废液、实验室/质检室废弃物、废样品、废活性炭、有毒有害危险化学品废包装材料分类收集暂存于危废暂存间内，定期委托建德建业资源再生技术有限公司、湖州明境环保科技有限公司、东阳纳海环境科技有限公司、兰溪自立环保科技有限公司清运处置、绍兴凤登环保有限公司等单位处置；一般化学品废包装材料、污水处理站污泥暂存于一般固废暂存间，一般化学品废包装材料委托桐庐清源环保科技有限公司处置，污水处理污泥委托杭州福诚保洁服务有限公司处置；生活垃圾由厂区内的垃圾桶分类收集，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项目进行了竣工环境保护验收监测。监测期间，各项环保设施运行正常。

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，厂界四个监测点位总悬浮颗粒物最大值为 $0.253\text{mg}/\text{m}^3$ ，恶臭（臭气浓度） <10 （无量纲），非甲烷总烃的最大值为 $1.06\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲醇、酚类化合物、二氯甲烷及乙酸乙酯均低于检出限。本项目无组织废气中颗粒物、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,乙酸乙酯排放满足《前苏联居住区标准》(CH245-71),二氯甲烷排放满足美国 AMEG 查表值,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 DA002 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,公司厂界东侧、南侧、北侧 2 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实验室废液、实验室/质检室废弃物、废样品、废活性炭、有毒有害危险化学品废包装材料、一般化学品废包装材料、污水处理站污泥及生活垃圾。项目设置危废暂存间、一般固废暂存间及若干垃圾桶。实验室废液、实验室/质检室废弃物、废样品、废活性炭、有毒有害危险化学品废包装材料分类收集暂存于危废暂存间内,定期委托建德建业资源再生技术有限公司、湖州明境环保科技有限公司、东阳纳海环境科技有限公司、兰溪自立环保科技有限公司清运处置、绍兴凤登环保有限公司处置;一般化学品废包装材料、污水处理站污泥暂存于一般固废暂存间,一般化学品废包装材料委托桐庐清源环保科技有限公司清运处置,污水处理污泥委托杭州福诚保洁服务有限公司清运处置;生活垃圾由厂区内的垃圾桶分类收集,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,16#项目 COD 实际纳管量为 0.048t/a,氨氮实际纳管量为 0.001t/a,VOCs 实际排放量为 0.0168t/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

杭州中美华东制药有限公司创新药物发现及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，认为该项目实际建成部分符合项目竣工环境保护设施验收条件，同意通过环保竣工先行验收。

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

创新药物发现及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	13771817186
专家		汪小永	浙江环规	高工	19858152406
		顾取怡	浙江中清环保公司	高工	13588117679
		曹睿	环规院	高工	13735891716
其他 与会 人员		王宁	浙江碧扬	中工	18756322606
		陈平	杭州广川		15757148067
		陈发根	中美华东	中工	15397012163
		仲翔	中美华东	副经理	13858198898
		肖龙	中美华东		18968041580
		曹钰博	中美华东		18379786757
		洪冰	浙江一局		18071780930
		环规院	中美华东		15158164853
		刘旭超	中美华东		15925635843
		程娟娟	-		18727466693
		姚继彬	中美华东		15858136061
		陈博	浙江环规		15397106919
		王中华	浙江环规	副部长	15824432218