

杭州源昶医药科技有限公司临床急需药物研发中心项目 竣工环境保护验收意见

2025年1月14日，建设单位杭州源昶医药科技有限公司，根据《杭州源昶医药科技有限公司临床急需药物研发中心项目竣工环境保护验收监测报告表》，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规范、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、项目基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

杭州源昶医药科技有限公司位于浙江省杭州市余杭区文一西路1378号杭州师范大学科技园F座，本次项目审批建设内容为：临床急需药物研发中心项目，仅涉及小试，工艺开发，不涉及具体产品以及产品规模。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于2024年8月委托编制了《杭州源昶医药科技有限公司临床急需药物研发中心项目环境影响报告表》，并于2024年12月5日通过了杭州市生态环境局审批（环评批复[2024]96号），审批内容为临床急需药物研发中心项目，该仅涉及小试，工艺开发，不涉及具体产品以及产品规模。项目于2024年12月9日竣工，项目调试时间为2024年12月10日至2025年5月9日。目前项目主体和环保设备均已调试稳定，可满足竣工验收条件。根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目不纳入排污许可管理，无需申请排污许可证。

该项目从立项至调试过程中无环境违法或处罚记录。

（三）投资情况

本项目审批总投资为1950万元，环保投资总额为70万元；实际总投资为1900万元，环保投资总额为65万元，环保投资占总投资的3.33%。

（四）验收范围

验收范围为“环评批复[2024]96号”所批复的杭州源昶医药科技有限公司临床急需药物研发中心项目及配套的环保设施，属于整体验收。

二、工程变动情况

项目的性质、建设地点、产能、生产工艺、环保措施与原环评报告及批复基本一致，主要变动情况如下：研发设备略有增减，但对研发能力基本无影响，设备变动具体见本项目验收监测报告表。

通过对照《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），项目不构成重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

企业已实行了雨污分流。本项目外排废水主要为清洗废水、纯水制备浓水、生活污水。实验过程产生的仪器、器皿清洗废水前道（第一、二道）废液作为危废处置，后道清洗废水经杭师大科技园废水处理设施处理后与经化粪池预处理的生活污水、纯水制备浓水一同纳管，纳管废水执行标准为《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中氨氮、总磷纳管排放参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013））。

2、废气

本项目废气主要为实验过程中产生的配液废气、合成废气、检测废气。

配液废气与部分检测废气经 1#干式过滤+活性炭吸附装置（TA001）处理后通过一根 40m 的排气筒（DA001）排放；

部分检测废气与部分合成废气经 2#干式过滤+活性炭吸附装置（TA002）处理后通过 40m 的排气筒（DA002）排放；

其他合成废气经 3#干式过滤+活性炭吸附装置（TA003）处理后通过 40m 的排气筒（DA003）高空排放。

3、噪声

（1）选用噪声低、振动小的设备，对高噪声设备采取隔声、吸声/消声、减震等降噪措施。（2）高噪声设备尽量布置在实验室中间区域。（3）尽可能保持门窗关闭状态。（4）加强设备日常检修和维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。（5）加强实验室操作管理，减少或降低人为噪声的产生。

4、固废

本项目固废主要为废化学试剂瓶、废容器、废催化剂、实验废液、废滤膜、废手套、废活性炭、纯水制备废物、废包装材料和生活垃圾。

纯水制备废物由原厂家进行回收处理；废包装材料等一般固废目前暂未产生，待产生后委托有关单位综合利用或处置；废化学试剂瓶、废容器、废催化剂、废活性炭等危险废物委托杭州大地海洋环保股份有限公司处置；生活垃圾委托环卫部门清运。

根据现场踏勘，一般固废仓库位于 8F 中部，占地面积约 5m²，已做好防风、防雨、地面硬化等措施。企业厂房中部（固态危废）和厂房西北角（液态危废）各设有一处危废仓库，总占地面积约 30m²，危废仓库已按照 GB18597-2023《危险废物贮存污染控制标准》相关要求进行设计、建设，危废仓库已采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施；张贴危废贮存设施标识牌、分区标识，做好进出台账。

5、其他

（1）环境风险防范设施

从生产、贮运等多方面采取防护措施，企业加强风险管理，配备了相关应急资源，切实减少环境风险。建设单位已编制危废专项应急预案。

（2）规范化排污口与在线监控



目前企业后道清洗废水经杭师大科技园废水处理设施处理后与经化粪池预处理的生活污水、纯水制备浓水一同纳入市政污水管网，最终送至余杭污水处理厂处理后排放。园区已设置废水排放纳管标排口。无在线监控要求。

(3) 其他

无

四、环境保护设施调试监测结果

2024年12月19日-20日、2025年1月7日-8日，浙江杭邦检测技术有限公司对该项目实施竣工环境保护验收监测。验收监测报告主要结论如下：

1、废水

本项目外排废水主要为清洗废水、纯水制备浓水、生活污水。实验过程产生的仪器、器皿清洗废水前道（第一、二道）废液作为危废处置，后道清洗废水经杭师大科技园废水处理设施处理后与经化粪池预处理的生活污水、纯水制备浓水一同纳管排放。该企业综合废水排放口所测的废水化学需氧量、悬浮物、总氮排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，氨氮、总磷的排放浓度符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）的排放标准。

2、废气

(1) 有组织废气

根据监测结果，该企业所测有组织废气非甲烷总烃、臭气浓度、颗粒物、氨、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、氯化氢的排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准（DB33/310005-2021）》的排放要求，有组织废气硫酸雾、硝酸雾的排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准（GB16297-1996）》的排放要求。

(2) 无组织废气

厂界无组织废气氯化氢和臭气浓度的排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准（DB33/310005-2021）》的排放要求。厂界无组织废气颗粒物、硫酸雾、硝酸雾、甲醇、非甲烷总烃的排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准（GB16297-1996）》的排放要求。厂界无组织废气氨的排放浓度符合（GB14554-93）《恶臭污染物排放标准》的排放要求。企业厂区内无组织废气非甲烷总烃的排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准（DB33/310005-2021）》的排放要求。

3、噪声

根据验收监测结果，该企业所测厂界四周符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准限值要求。

4、污染物排放总量

项目实施后，污染物排放总量符合环评批复中污染物总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

项目验收监测结果表明，废气、噪声均能做到达标排放，固废已妥善处置，对周边环境产生的影响较小。

六、验收结论

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，杭州源昶医药科技有限公司临床急需药物研发中心项目在实施过程及运行中，按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求，基本落实了建设项目环境影响报告表及杭州市生态环境局环评批复中要求的环保设施和有关措施，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形，符合竣工环境保护验收条件，原则同意通过验收。

七、后续要求

- 1、依照有关验收监测技术规范，完善竣工验收监测报告编制。
- 2、建立废气处理装置工艺流程图和操作管理规程，现场张贴，加强废气处理装置日常运行管理，定期检查、维修，建立运行检修台账，确保废气稳定达标排放。
- 3、做好危废仓库各类危险废物分区贮存，完善标识标签标牌等规范化建设，完善危废台账管理记录，严格执行危险废物转移联单制度，做好危废委托处置。
- 4、进一步完善各类环保管理制度，环保设备要有专人负责管理，将环保责任落实到人。

八、验收人员

详见验收组人员签到单。

李昶 陈昶 冯昶

杭州源昶医药科技有限公司

2025年1月14日

