

杭州高光制药有限公司新增年产创新药
开发技术改造项目
竣工环保验收监测报告表

建设单位: 杭州高光制药有限公司

编制单位: 杭州高光制药有限公司

二〇二一年十月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人：

报告编写人：

建设单位： 杭州高光制药有限公司

(盖章)

电话：

传真：

邮编：

地址：

编制单位： 杭州高光制药有限公司

(盖章)

电话：

传真：

邮编：

地址：

表一、基本情况表

建设项目名称	杭州高光制药有限公司新增年产创新药开发技术改造项目				
建设单位名称	杭州高光制药有限公司				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁改建 <input type="checkbox"/> (划√)				
建设地点	杭州市钱塘新区下沙街道和享科技中心 4 幢 301、302 室				
主要产品名称	主要针对自身免疫病和肿瘤的未被满足医疗需求,致力于开发小分子靶向创新药物。				
设计生产能力	主要从事小分子靶向创新药物的技术研发,不涉及 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室和产品的生产。				
实际生产能力	主要从事小分子靶向创新药物的技术研发,不涉及 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室和产品的生产。				
项目环评 批准时间	2021 年 6 月	项目开工 建设时间	2021 年 7 月		
项目竣工 试生产时间	2021 年 9 月	验收现场 监测时间	2021 年 9 月 1~2 日		
环评报告表 审批部门	杭州市生态环境局钱塘分局	环评报告表 编制单位	中煤科工集团杭州研究院有限公司		
环保设施 设计单位	/	环保设施 施工单位	/		
投资总概算	1100 万元	环保投资 总概算	24 万元	比例	2.2%
实际总投资	1100 万元	环保投资	24 万元	比例	2.2%
验收监测依据	<p>1、《中华人民共和国环境保护法》(自 2015 年 1 月 1 日起施行);</p> <p>2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号);</p> <p>3、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部公告 2018 年第 9 号, 2018 年 5 月 22 日);</p> <p>4、《浙江省建设项目环境保护管理办法》(浙江省人民政府令第 388 号, 2021 年 2 月 10 日第三次修正);</p> <p>6、中煤科工集团杭州研究院有限公司《杭州高光制药有限公司新增年产创新药开发技术改造项目环境影响报告表》2021 年 6 月;</p> <p>7、杭州市生态环境局钱塘分局《杭州钱塘区“区域环评+环境标准”建设项目环境影响登记表备案通知书》(备案号:杭经开环建备【2021】6 号)2021 年 6 月 25 日。</p>				

续表一

验收监测 评价标准、 标号、 级别、 限值	<p>1、废水：本项目废水主要为纯水制备浓水、清洗废水和生活污水。</p> <p>生活污水经化粪池处理。浓水、清洗废水收集至集水池，与生活污水一起通过排放口纳入小镇污水管网，送至七格污水处理厂集中处理。纳管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中氨氮、总磷指标参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中其它企业间接排放限值要求，最终由杭州七格污水处理厂处理后达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排入钱塘江。具体排放标准见表 1-1。</p>																								
	<p>表 1-1 废水污染物排放标准</p>																								
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>pH</th> <th>COD_{Cr}</th> <th>BOD₅</th> <th>氨氮</th> <th>总氮</th> <th>总磷(以 P 计)</th> <th>AOX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GB8978-1996 三级标准</td> <td>6~9</td> <td>500</td> <td>300</td> <td>35^①</td> <td>60^②</td> <td>8^①</td> <td>8.0</td> </tr> <tr> <td>GB18918-2002 一级 A 标准</td> <td>6~9</td> <td>50</td> <td>10</td> <td>5(8)^③</td> <td>15</td> <td>0.5</td> <td>1.0</td> </tr> </tbody> </table>	污染物	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	总氮	总磷(以 P 计)	AOX	GB8978-1996 三级标准	6~9	500	300	35 ^①	60 ^②	8 ^①	8.0	GB18918-2002 一级 A 标准	6~9	50	10	5(8) ^③	15	0.5	1.0
	污染物	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	总氮	总磷(以 P 计)	AOX																	
GB8978-1996 三级标准	6~9	500	300	35 ^①	60 ^②	8 ^①	8.0																		
GB18918-2002 一级 A 标准	6~9	50	10	5(8) ^③	15	0.5	1.0																		
<p>注：①氨氮、总磷无三级排放标准，参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中其它企业间接排放限值要求；</p> <p>②总氮参照执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB 33/923-2014)间接排放限值；</p> <p>③括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。本环评使用括号外数值。</p>																									
<p>2、废气：项目实验过程中产生的少量有机废气、酸性气体、臭气。</p> <p>废气经活性炭吸附处理后通过 20 米排气筒高空排放。废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 2 气污染物特别排放限值；非甲烷总烃厂界无组织浓度限值参照执行《大气污染物综合排放标准》中相关限值；臭气浓度参照执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表 1 恶臭污染物厂界标准值。具体排放标准限值见表 1-2</p>																									
<p>表 1-2 厂界废气排放限值</p>																									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染物</th> <th rowspan="2">排放浓度, mg/m³</th> <th colspan="2">排放速率</th> <th rowspan="2">厂界无组织, mg/m³</th> </tr> <tr> <th>高度, m</th> <th>二级, kg/h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>60</td> <td>20</td> <td>17</td> <td>4.0^①</td> </tr> <tr> <td>氯化氢</td> <td>30</td> <td>20</td> <td>0.43</td> <td>0.20</td> </tr> <tr> <td>臭气浓度^②</td> <td>/</td> <td>15</td> <td>2000 (无量纲)</td> <td>20 (无量纲)</td> </tr> </tbody> </table>	污染物	排放浓度, mg/m ³	排放速率		厂界无组织, mg/m ³	高度, m	二级, kg/h	非甲烷总烃	60	20	17	4.0 ^①	氯化氢	30	20	0.43	0.20	臭气浓度 ^②	/	15	2000 (无量纲)	20 (无量纲)			
污染物			排放浓度, mg/m ³	排放速率		厂界无组织, mg/m ³																			
	高度, m	二级, kg/h																							
非甲烷总烃	60	20	17	4.0 ^①																					
氯化氢	30	20	0.43	0.20																					
臭气浓度 ^②	/	15	2000 (无量纲)	20 (无量纲)																					
<p>注：①非甲烷总烃厂界无组织浓度限值参照执行《大气污染物综合排放标准》中相关限值；</p> <p>②臭气浓度参照执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表 1 恶臭污染物厂界标准值；</p>																									

验收监测 评价标准、 标号、 级别、 限值	3、噪声：本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准，具体排放标准见表1-4。		
	表 1-3 厂界环境噪声排放标准		
	声环境类别	昼间	夜间
	3类	65	5
	4、固废：化学试剂废包装材料、实验废液、废实验材料等危险废物委托有资质的单位集中处置；生活垃圾委托当地环卫部门清运处理。 危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及其修改单。一般固废暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。		
	5、污染物总量控制指标：新建项目实施后，全厂污染物排放总量为化学需氧量≤0.019t/a，氨氮≤0.002t/a。VOCs排放量≤0.011t/a。		

表二、工程建设内容

1、项目概况

杭州高光制药有限公司位于杭州市钱塘新区下沙街道和享科技中心4幢301、302室，租用医药港小镇（三期）的厂房进行P1专业实验室建设，建筑面积为1098.95m²。杭州高光制药有限公司主要从事药品研发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）、医学研究和试验发展；技术服务、技术转让、技术咨询。

本项目投资1100万元，企业于2021年6月委托中煤科工集团杭州研究院有限公司编制《杭州高光制药有限公司新增年产创新药开发技术改造项目环境影响登记表》，并于2021年6月25日通过杭州市生态环境局钱塘分局的审批（杭经开环建备【2021】6号），予以批准建设。本项目于2021年7月开工建设，2021年9月投入试运行。

本竣工环保验收监测报告主要考虑项目运营期环境影响。

2、劳动定员及生产制度

企业劳动定员20人，实行每日昼间8h工作制度，年工作日为300天。企业不设员工食堂和宿舍。

3、项目地理位置



图 2-1 项目地理位置图

4、项目平面布置

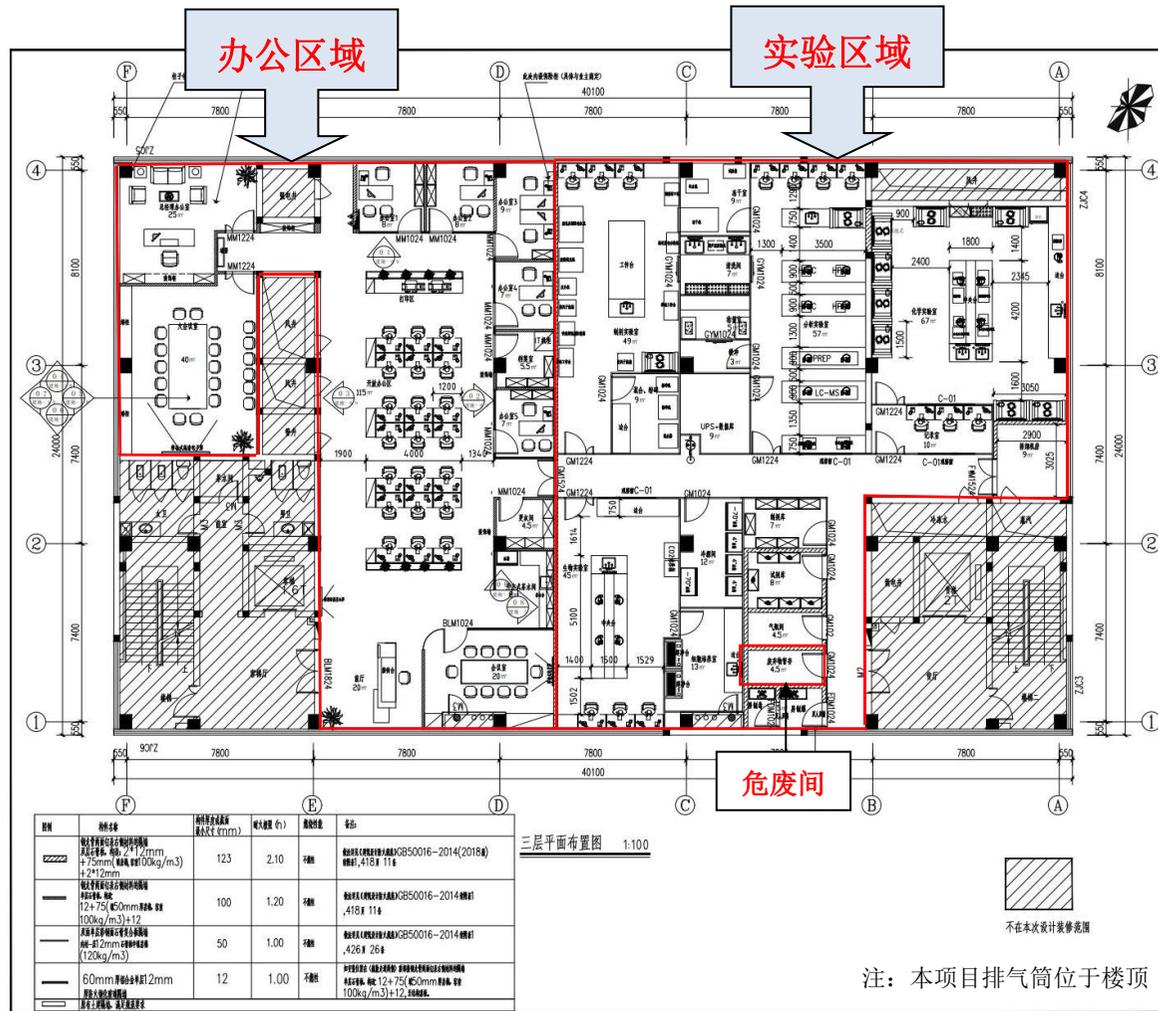


图 2-2 项目平面布置图

5、项目建成主要设备对照表

序号	设备名称	型号	环评报批数量 (台)	实际建成数量 (台)	备注
1	多功能酶标仪	Biotek H1F	1	1	/
2	化学发光成像系统	UVP Chemstudio 515	1	1	/
3	倒置相差显微镜	CKX53	1	1	/
4	垂直电泳套装	Mini-protean tetra cell	2	2	/
5	台式大容量冷冻离心机	5810R	1	1	/
6	生物安全柜	1384	1	1	/
7	CO ₂ 培养箱	3111	2	2	/
8	液氮存储罐	CY50935	1	1	/
9	实验室冷冻箱	FDW-YL278	1	1	/
10	手动移液器	Ranin	21	21	/
11	生物安全柜	Hfsafe-1200LC	1	1	/
12	高压灭菌锅	GD60DA	1	1	/
13	涡旋振荡器	ZX3	2	2	/
14	掌上离心机	Mini-6KX	2	2	/
15	电热鼓风干燥箱	DHG-9104	1	1	/
16	电热恒温水槽	HWS-12	1	1	/
17	金属浴	K30E	1	1	/
18	脱色摇床	SLK-03000-S	1	1	/
19	流式细胞仪	Novocyte	1	1	/
20	单四级杆液质联用仪	LCMS-2020	1	1	/
21	制备液相色谱仪	LC-20AP	1	1	/
22	旋转蒸发仪	Hei-VAP Core ML/G3	4	4	/
23	多功能酶标仪	Biotek H1F	1	1	/
24	化学发光成像系统	UVP Chemstudio 515	1	1	/
25	磁力搅拌器	Hei-PLATE Silver 1 Package	5	5	/
26	化学真空系统	PC 3001 VARIO select	1	1	/
27	化学隔膜泵	MZ 2C NT	1	1	/
28	化学隔膜泵	MZ 1C (加手动调节阀)	2	2	/
29	超纯水仪	Synergy UV	1	1	/
30	智能型快速液相制备色谱仪	SepaBean machine T	3	3	/

序号	设备名称	型号	环评报批数量 (台)	实际建成数量 (台)	备注
31	电子天平	YP-10001	1	1	/
32	低温冷却液循环泵	DLSB-5/20	2	2	/
33	鼓风干燥箱	DHG-9030A	1	1	/
34	超声波清洗机	SB-5200DTP	1	1	/
35	电子天平	ME204E	2	2	/
36	制冰机	IMS-200	1	1	/
37	电子天平	YP-10001	1	1	/
38	真空冷冻干燥机	SCIENTZ-12N/A	1	1	/
39	烧杯	250mL	10	12	/
40	玻璃反应瓶	1L	5	5	/

6、项目主要原辅材料及用量

序号	名称	纯度	环评预测年用量	试运行消耗量	实际年用量	备注
1	氯化钠	99%	5kg	0.5kg	8kg	/
2	氯化铵	99%	1kg	0.1kg	2kg	/
3	碳酸钠	99%	1kg	0.1kg	1kg	/
4	碳酸钾	99%	1kg	0.1kg	1kg	/
5	碳酸铯	99%	1kg	0.1kg	1kg	/
6	碳酸氢钠	99%	1kg	0.1kg	1kg	/
7	磷酸钾	99%	1kg	0.1kg	1kg	/
8	无水硫酸钠	99%	10kg	0.5kg	8kg	/
9	无水硫酸镁	99%	1kg	0	1kg	/
10	硫代硫酸钠	99%	0.5kg	0	0.6kg	/
11	浓盐酸	12M(36-37%)	5L	0.5L	5L	/
12	浓硝酸	68%	5L	0.5L	6L	/
13	发烟硝酸	90%~97.5%	5L	0.5L	4L	/
14	醋酸	95%	5L	0.5L	10L	/
15	甲醇	95%	20L	1L	10L	/
16	乙醇	95%	5L	2L	20L	/
17	乙二醇	95%	1L	0.5L	1L	/
18	异丙醇	/	1L	0.2L	1L	/
19	丙酮	95%	20L	1L	18L	/
20	乙醚	95%	20L	2L	16L	/

序号	名称	纯度	环评预测年用量	试运行消耗量	实际年用量	备注
21	四氢呋喃	95%	20L	1.5L	15L	/
22	正丁醇	95%	1L	0.1L	1L	/
23	叔丁醇	95%	1L	0	1L	/
24	二氯甲烷	95%	20L	1L	12L	/
25	氯仿	95%	5L	0.5L	5L	/
26	四氯化碳	95%	2.5L	0.05L	2.5L	/
27	甲苯	95%	5L	0.25L	5L	/
28	二甲苯	95%	2.5L	0.25L	2.5L	/
29	硝基苯	95%	1L	0.1L	1L	/
30	乙腈	95%	20L	2L	18L	/
31	正己烷	95%	20L	2L	20L	/
32	石油醚	95%	20L	2L	20L	/
33	乙酸乙酯	95%	5L	0.5L	5L	/
34	胎牛血清	/	0.5L	0.05L	0.5L	/
35	商品化细胞培养液	/	1L	0.1L	1L	/

7、项目水平衡图

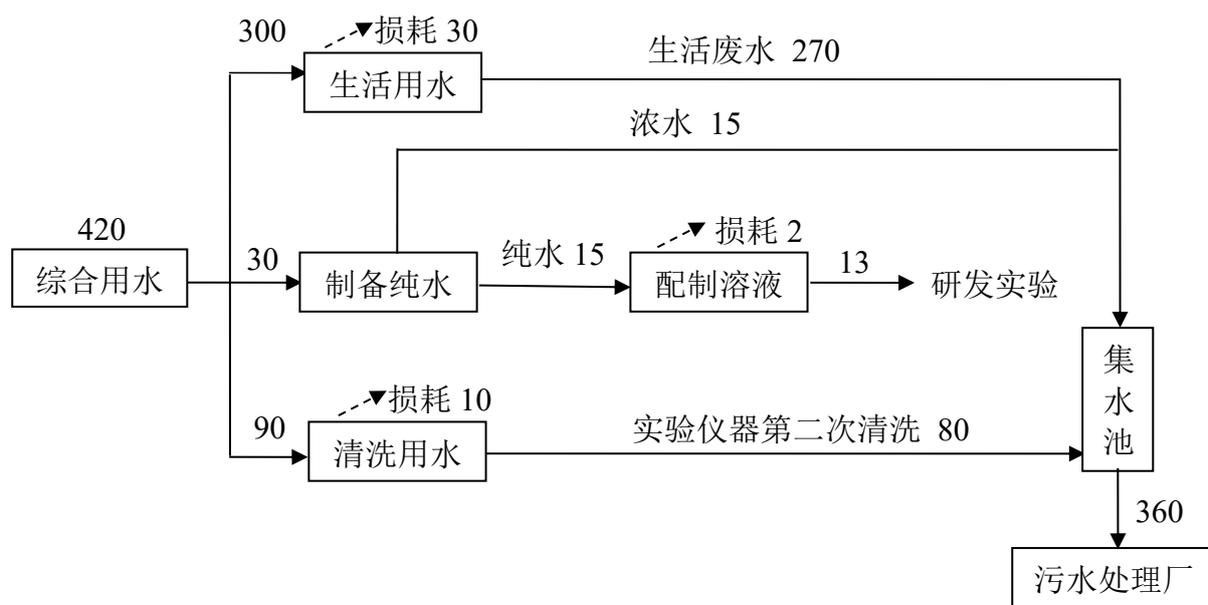


图 2-5 项目水平衡图 (单位: t/a)

8、工艺流程及产污环节

主要研发流程如下：

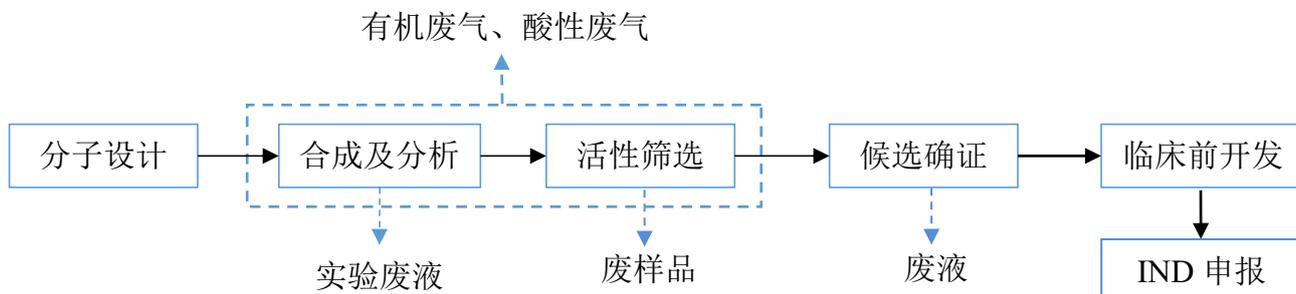


图 2-6 项目分析过程工艺流程图及产污环节

研发流程简述：

- (1) 分子设计：计算模拟过程；
- (2) 合成及分析：设计定稿后根据方案，在玻璃反应瓶中开展有机合成、得到诸多小分子化合物后分析其理化性质等实验过程；
- (3) 活性筛选：针对靶向目标进行活性筛选，获取准确分子，得到研发样品；
- (4) 临床前开发：将研发样品投入临床前开发；
- (5) IND 申报：项目属于研发性质，最终研发样品用于提供给相关机构进行临床，不作为产品外售。废弃研发样品纳入危险废物管理，委托有资质单位处置。

9、项目变动情况

本项目实际建设地点、性质、生产规模、生产设备、生产工艺及采取的污染防治措施内容与环评基本一致无变动。

表三、主要污染源、污染物处理和排放

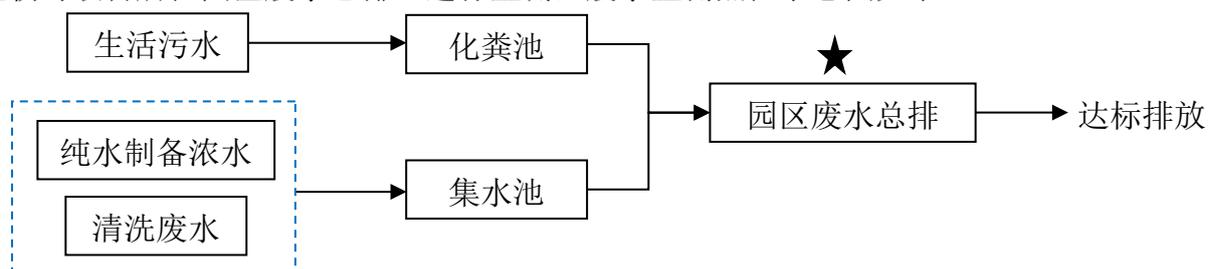
1、废水

本项目废水主要为纯水制备浓水、实验仪器清洗废水和员工生活污水，综合废水排放量约为 370t/a，实验室废水收集后经集水池预处理后，与经化粪池预处理的生活污水一并纳入城市污水管网，最终由杭州七格污水处理厂集中处理达标后排放。

表 3-1 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

产生工序	废水类别	污染物种类	排放规律	污染治理设施			排放口类型	排放去向
				污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺		
实验过程	实验室废水	pH	间歇排放	DW001	集水池	/	园区总排口	杭州七格污水处理厂
		COD _{Cr}						
		氨氮						
		BOD ₅						
		AOX						
		总氮						
总磷								
日常生活	生活污水	pH	间歇排放	DW002	化粪池	/	园区总排口	杭州七格污水处理厂
		COD _{Cr}						
		氨氮						
		BOD ₅						
		总氮						

本项目位于所在建筑物 3 层，其余楼层均为其他企业，废水无单独排放口，故本次竣工环保验收对项目所在园区废水总排口进行监测，废水监测点位示意图如下：



注：★为废水监测点位

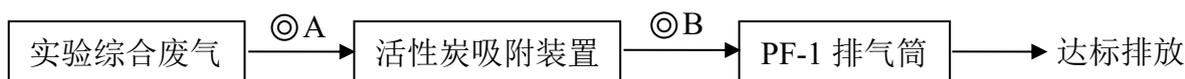
图 3-1 项目废水处理流程示意图

2、废气

本项目废气主要为实验过程中使用有机试剂产生的有机废气、使用酸性试剂产生的酸性废气和研发不确定性产生的极少量臭气。本项目涉及废气产生的工序均在通风柜内进行，通风橱后接活性炭吸附装置，收集处理后经楼顶 20 米排气筒高空排放。

表 3-2 废气类别、污染物及污染治理设施信息表

产生工序	废气名称	污染物类别	排放方式	污染治理设施					排放去向
				名称	工艺	排气筒高度	排气筒内径	风机风量	
化学实验	有机废气	非甲烷总烃	有组织排放	PF-1	活性炭吸附	20m	0.2m	5000m³/h	达标高空排放
	酸性废气	氯化氢							
	臭气	臭气浓度							



注：⊙为有组织废气监测点

图 3-2 项目废气处理流程示意图

3、噪声

本项目噪声源主要来自空调机组，其噪声级在 70dB 左右。采取的污染治理措施如下：

- (1) 要求企业在设备选型上，尽量选用低噪声设备；
- (2) 对高噪声设备安装减振垫，减少噪声影响；
- (3) 加强设备的日常维护，避免非正常噪声的产生

通过以上噪声治理措施能确保四周厂界噪声贡献值达标。

4、固体废物

本项目固体废物主要为化学品废包装材料、实验废液、废实验材料、清洗废液、废活性炭、废反渗透膜、一般废包装材料以及员工生活垃圾。

废反渗透膜、一般废包装材料由生产厂家回收综合利用或处理，化学品废包装材料、实验废液、废实验材料、清洗废液、废活性炭等危险废物委托舟山市纳海固体废物集中处置有限公司无害化处置；员工生活垃圾由环卫部门统一清运。

企业制定了固体废物分类收集制度，并将危险废物、一般固废与生活垃圾分开暂存；设置了危险废物暂存场所，悬挂明显标识，并按照相关要求做到了防火、防渗、防漏等相关措施。

表 3-3 固体废物类别、产生量及处置方式信息表

固废名称	产生工序	属性	危废代码	环评产生量 (t/a)	试运行期间 产生量 (t)	污染防治措施
化学品废包装材料	原料试剂使用	危险废物	HW49 (900-041-49)	0.5	0.05	委托舟山市纳海 固体废物集中处 置有限公司无害 化处置
实验废液	分析过程	危险废物	HW49 (900-047-49)	0.5	0.1	
废实验材料		危险废物	HW49 (900-047-49)	0.5	0.05	
清洗废液		危险废物	HW49 (900-041-49)	1.0	0.25	
废活性炭		废气处理	危险废物	HW49 (900-039-49)	2.0	
废反渗透膜	纯水制备	一般固废	/	0.005	0.001	由环卫部门统一 清运
一般废包装材料	一般物料拆包	一般固废	/	0.1	0.005	
生活垃圾	员工生活	/	/	3.0	0.5	

5、项目环保设施建设及投资情况表

序号	污染物类型	设施名称	实际投资 (万元)
1	废气	活性炭吸附装置+风机风管	12
2	废水	集水池、化粪池	2
3	噪声	隔音门窗、减震措施	5
4	固废	危废暂存间、垃圾收集桶、委托处置费	5
合计			24
环保投入占总投资比例			2.2%

表四、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

<p>1、环评报告主要结论</p> <p>杭州高光制药有限公司新增年产创新药开发技术改造项目选址于杭州市钱塘新区和享科技中心 4 幢 301、302 室，项目建设符合浙江省项目环保审批原则，符合建设项目环评审批要求，符合建设项目其他部门审批要求，符合“三线一单”控制要求符合性分析。项目主要污染物排放情况均可达到环保要求，在采取本环评中提到的各种污染防治措施后，对周围环境的影响不大。从环保的角度出发，本项目的建设是可行的。</p>	
<p>2、环评批复意见（杭经开环建备【2021】6 号）</p>	
项目概况	<p>根据建设项目环境影响登记表，项目概况为：</p> <p>1、项目基本情况： 本项目总投资 1100 万元，租用杭州市钱塘新区和享科技中心 4 幢 301、302 室，建筑面积 1098.95m²，拟进行 P1 专业实验室项目建设，主要从事创新药物研发。</p> <p>2、污染防治措施和排放标准要求： 废气：项目实验过程中产生的少量有机废气、酸性气体；废气经活性炭吸附处理后通过 20 米排气筒高空排放。废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 标准；非甲烷总烃厂界无组织浓度限值参照执行《大气污染物综合排放标准》中相关限值；臭气浓度参照执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准值。 废水：项目产生的生活污水经化粪池处理。浓水、清洗废水收集至集水池，与生活污水一起通过排放口纳入小镇污水管网，送至七格污水处理厂集中处理。纳管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中氨氮、总磷指标参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中其它企业间接排放限值要求。 固废：化学试剂废包装材料、实验废液、废实验材料等危险废物委托有资质的单位集中处置；生活垃圾委托当地环卫部门清运处理。危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求。一般固废暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。 噪声：选用低噪声设备，日常加强设备维护，对实验室设置隔声降噪，项目仅在昼间运行，噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。</p> <p>3、总量排放情况 废水排放量为 370t/a，排环境量 COD_{Cr} 为 0.019t/a，氨氮为 0.002t/a。VOCs 排放量为 0.011t/a。</p>
备案意见	<p>你单位于 2021 年 6 月 22 日提交的备案申请报告、建设项目等级影响登记表、信息公开等材料悉，经形式审查，材料齐全，符合受理条件，同意备案。</p> <p>项目竣工后，你单位应当对环保设施进行验收，验收合格后方可投入生产。</p> <p style="text-align: right;">2021 年 6 月 25 日 杭州市生态环境局钱塘分局（筹）</p>

表五、监测方法和质量控制

1、监测方法		
项目类别	监测项目	监测方法及来源
废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893—1989
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 GB 636—2012
	可吸附有机卤素	水质 可吸附有机卤素 (AOX) 的测定 离子色谱法 HJ/T 83-2001
废气	排气参数	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T16157-1996
	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T21-1999
	臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ38-2017
环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ604-2017		
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008
2、质量保证与质量控制 <p>为了确保监测数据具有代表性、可靠性、准确性，在本次监测全过程包括布点、采样、实验室分析、数据处理等各环节进行严格的质量控制。具体措施如下：</p> <p>(1) 人员能力</p> <p>参与本项目的采样、分析技术人员均参与浙江省环境监测协会及公司内部培训，并通过考核，拥有相关领域的上岗证，做到执证上岗。</p> <p>(2) 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制</p> <p>水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据技术的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》(第四版)等的要求进行。本次验收监测期间水样采集加采 1 频次现场平行样及全程序</p>		

空白样，实验分析过程加 1 频次实验室平行样及质控样。

表 1 现场样品固定剂添加情况一览表

分析项目	采样容器	固定剂添加量	保存条件
COD _{Cr}	500ml 玻璃瓶	加入 H ₂ SO ₄ ,至 pH≤2	4℃冷藏
氨氮	250ml 聚乙烯瓶	加入 H ₂ SO ₄ ,至 pH≤2	4℃冷藏
总磷	250ml 聚乙烯瓶	加入 H ₂ SO ₄ ,至 pH≤2	4℃冷藏
AOX	1L 玻璃瓶	加入 HNO ₃ , 至 pH1~2	4℃冷藏,避光
总氮	250ml 聚乙烯瓶	加入 H ₂ SO ₄ ,至 pH≤2	4℃冷藏
BOD ₅	1L 聚乙烯瓶	/	-20℃冷冻

表 2 水质质控数据分析表

现场平行样结果评价					
分析项目	2021H0813311	2021H0813311-1	相对偏差 (%)	允许相对偏差 (%)	结果评价
COD _{Cr} (mg/L)	322	325	-0.46	≤±10	合格
氨氮 (mg/L)	26.3	26.5	-0.38	≤±15	合格
总磷 (mg/L)	2.30	2.33	-0.65	≤±5	合格
总氮 (mg/L)	45.7	44.8	0.99	≤±5	合格
实验室平行样结果评价					
分析项目	2021H0813311	2021H0813311-2	相对偏差 (%)	允许相对偏差 (%)	结果评价
COD _{Cr} (mg/L)	322	320	0.31	≤±10	合格
氨氮 (mg/L)	26.3	25.9	0.77	≤±15	合格
总磷 (mg/L)	2.30	2.28	0.44	≤±5	合格
全程序空白样结果评价					
分析项目	全程序空白样	结果评价	分析项目	全程序空白样	结果评价
COD _{Cr} (mg/L)	< 4	合格	总氮 (mg/L)	< 0.05	合格
氨氮 (mg/L)	< 0.025	合格	总磷 (mg/L)	< 0.01	合格
质控样结果评价					
分析项目	质控样编号	样品浓度	定值	结果评价	
COD _{Cr}	GSB 07-3161-2014	152	151±8	合格	
	2001109	149			

氨氮	GSB 07-3164-2014 200595	1.59	1.62±0.07	合格
		1.57		
总磷	GSB 07-3169-2014 203957	1.47	1.43±0.05	合格
		1.45		

(3) 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

本次验收监测期间废气采集加采 1 频次现场平行样，实验分析过程加 1 频次加标样。

表 3 废气质控数据分析

现场平行样结果评价					
分析项目	2021H08133A1 (mg/m ³)	2021H08133A1-1 (mg/m ³)	相对偏差 (%)	允许相对偏差 (%)	结果 评价
非甲烷总烃	8.18	7.82	2.25	±15	合格
分析项目	2021H08133E1 (mg/m ³)	2021H08133E1-1 (mg/m ³)	相对偏差 (%)	允许相对偏差 (%)	结果 评价
非甲烷总烃	0.93	0.97	-2.11	±15	合格
分析项目	2021H08133A4 (mg/m ³)	2021H08133A4-1 (mg/m ³)	相对偏差 (%)	允许相对偏差 (%)	结果 评价
HCL	9.01	8.93	0.446	±10	合格
分析项目	2021H08133E4 (mg/m ³)	2021H08133E4-1 (mg/m ³)	相对偏差 (%)	允许相对偏差 (%)	结果 评价
HCL	<0.05	<0.05	/	±10	/
空白结果评价					
分析项目	全程序空白样	结果评价	分析项目	全程序空白样	结果评价
HCL (mg/m ³)	<0.05	合格	非甲烷总烃 (mg/m ³)	<0.07	合格
加标结果评价					
分析项目	标准值	测定值	加标回收率 (%)	允许回收率 (%)	结果评价
HCL(μg)	5.00	4.25	85.0	80-120	合格
	5.00	4.54	90.8		

(4) 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

多功能声级计在监测前后用标准发声源 (EQ-22) 进行校准，附多功能声级计校验表。

表 4 多功能声级计准确度校准

日期	声级计编号	声校准器定值	测量前定值	测量后定 值	允许差值	校准结果判定
2021.9.1	EQ-165	94.0dB	93.7dB	93.8dB	±0.5dB(A)	符合要求
2021.9.2			93.7dB	93.8dB		符合要求

表六、验收监测内容

1、废水监测内容				
序号	环保设施及采样点位	监测项目	监测频次	备注
1	污水总排放口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总氮、总磷、AOX	监测 2 天 每天 4 次	浓度
2、废气监测内容				
序号	项目类别	环保设施及采样点位	监测项目	监测频次
1	有组织排放	实验室废气处理装置进出口	非甲烷总烃、氯化氢、臭气浓度	监测 2 天 每天 3 次
2	无组织排放	厂界东侧	非甲烷总烃、氯化氢、臭气浓度	监测 2 天 每天 3 次
		厂界南侧		
		厂界西侧		
		厂界北侧		
3、噪声监测内容				
序号	项目类别	监测点位	监测项目	监测频次
1	噪声	厂界东侧 (▲1#)	厂界噪声等效 A 声级	监测 2 天 每天昼间 2 次
2		厂界南侧 (▲2#)		
3		厂界西侧 (▲3#)		
4		厂界北侧 (▲4#)		
4、监测点位示意图				
				
<p>注：★为废水采样点，◎为有组织废气采样点，○为无组织废气采样点，▲为噪声监测点。</p>				
<p>图 6-1 废水、废气和噪声监测点位示意图</p>				

表七、验收监测期间生产工况记录及验收监测结果

1、验收监测期间生产工况记录：

2021年9月1~2日，浙江华标检测技术有限公司对杭州高光制药有限公司新增年产创新药开发技术改造项目竣工进行验收监测，监测期间本项目实验室研发活动正常，员工满员上班。

2、验收监测结果

(1) 废水监测结果

监测点位	监测日期	监测项目	监测结果				排放标准	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次		
实验室污水总排口 I	2021.09.01	pH 值(无量纲)	6.2	6.1	6.4	6.2	6~9	达标
		COD _{Cr} (mg/L)	322	372	341	334	500	达标
		BOD ₅ (mg/L)	79.7	89.3	81.8	80.2	300	达标
		氨氮 (mg/L)	26.3	27.3	25.4	28.0	35	达标
		总氮 (mg/L)	45.7	43.3	41.4	46.8	60	达标
		总磷 (mg/L)	2.30	2.06	2.18	2.21	8	达标
		AOX (μg/L)	902	982	918	870	8000	达标
		样品性状	无色、澄清	无色、澄清	无色、澄清	无色、澄清	/	/
	2021.09.02	pH 值(无量纲)	6.3	6.0	6.2	6.1	6~9	达标
		COD _{Cr} (mg/L)	362	310	328	350	500	达标
		BOD ₅ (mg/L)	86.3	84.1	78.5	82.4	300	达标
		氨氮 (mg/L)	26.8	25.0	26.2	25.6	35	达标
		总氮 (mg/L)	42.6	41.2	43.9	42.3	60	达标
		总磷 (mg/L)	2.39	2.28	2.00	2.12	8	达标
AOX (μg/L)		943	827	852	877	8000	达标	
样品性状		无色、澄清	无色、澄清	无色、澄清	无色、澄清	/	/	

经9月1、2日监测，杭州高光制药有限公司纳管排放污水的pH值、化学需氧量、五日化学需氧量日、可吸附有机卤素均浓度均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中排放氨氮、总磷指标参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)。

(2) 有组织排放废气监测结果采样点位：实验室废气处理装置进口◎A净化器名称：活性炭排气筒高度：20米车间名称：实验室

序号	监测项目	单位	监测结果 2021.09.01		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	监测管道截面积	m ²	0.1800		
2	测点烟气温度*	°C	26		
3	烟气含湿量*	%	2.7		
4	测点烟气流速*	m/s	6.0		
5	标干烟气量*	m ³ /h	3437		
6	非甲烷总烃产生浓度	mg/m ³	8.00	7.59	7.80
7	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.0275	0.0261	0.0268
8	氯化氢产生浓度	mg/m ³	9.01	9.34	8.66
9	氯化氢产生速率	kg/h	0.0310	0.321	0.0298
10	臭气浓度产生浓度	无量纲	174	174	132
序号	监测项目	单位	监测结果 2021.09.02		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	监测管道截面积	m ²	0.1800		
2	测点烟气温度*	°C	28		
3	烟气含湿量*	%	2.8		
4	测点烟气流速*	m/s	5.9		
5	标干烟气量*	m ³ /h	3366		
6	非甲烷总烃产生浓度	mg/m ³	7.90	8.27	7.67
7	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.0266	0.0278	0.0258
8	氯化氢产生浓度	mg/m ³	9.79	9.46	9.40
9	氯化氢产生速率	kg/h	0.0330	0.0318	0.0316
10	臭气浓度产生浓度	无量纲	174	132	132

备注：打*者为现场直读数据。

采样点位： <u>实验室废气处理装置出口◎B</u>			净化器名称： <u>活性炭</u>		
排气筒高度： <u>20米</u>			车间名称： <u>实验室</u>		
序号	监测项目	单位	监测结果 2021.09.01		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	监测管道截面积	m ²	0.1800		
2	测点烟气温度*	°C	29		
3	烟气含湿量*	%	2.4		
4	测点烟气流速*	m/s	6.2		
5	标干烟气量*	m ³ /h	3543		
6	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	3.18	3.38	3.41
7	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0113	0.0120	0.0121
8	去除率	%	56.1		
9	氯化氢排放浓度	mg/m ³	6.90	7.23	6.87
10	氯化氢排放速率	kg/h	0.0244	0.0256	0.0243
11	去除率	%	19.9		
12	臭气浓度排放浓度	无量纲	74	85	74
序号	监测项目	单位	监测结果 2021.09.02		
			第一频次	第二频次	第三频次
1	监测管道截面积	m ²	0.1800		
2	测点烟气温度*	°C	31		
3	烟气含湿量*	%	2.3		
4	测点烟气流速*	m/s	6.1		
5	标干烟气量*	m ³ /h	3479		
6	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	3.38	3.22	3.44
7	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0118	0.0112	0.0120
8	去除率	%	56.5		
9	氯化氢排放浓度	mg/m ³	7.86	7.47	7.14
10	氯化氢排放速率	kg/h	0.0273	0.0260	0.0248
11	去除率	%	18.9		
12	臭气浓度排放浓度	无量纲	72	74	85
注：打*为现场直读数据。					
<p>经9月1、2日监测，杭州高光制药有限公司有组织排放非甲烷总烃、氯化氢最大监测浓度均低于《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2大气污染物特别排放限值；臭气浓度最大监测浓度低于《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1恶臭污染物厂界标准值。</p>					

(3) 无组织排放废气监测结果						
测点编号	监测点位	监测日期	监测时间	非甲烷总烃 mg/m ³	氯化氢 mg/m ³	臭气浓度 无量纲
○E	厂界东侧	2021.09.01	09:29-10:29	0.95	<0.05	<10
			13:08-14:08	0.80	<0.05	<10
			14:31-15:31	0.75	<0.05	<10
		2021.09.02	09:17-10:17	0.87	<0.05	<10
			13:20-14:20	0.95	<0.05	<10
			14:43-15:43	0.81	<0.05	<10
○F	厂界南侧	2021.09.01	09:35-10:35	0.97	<0.05	<10
			13:13-14:13	1.04	<0.05	<10
			14:37-15:37	0.76	<0.05	<10
		2021.09.02	09:22-10:22	0.90	<0.05	<10
			13:26-14:26	0.99	<0.05	<10
			14:48-15:48	0.85	<0.05	<10
○G	厂界西侧	2021.09.01	09:40-10:40	0.98	<0.05	<10
			13:19-14:19	0.80	<0.05	<10
			14:43-15:43	0.89	<0.05	<10
		2021.09.02	09:28-10:28	0.98	<0.05	<10
			13:33-14:33	0.86	<0.05	<10
			14:53-15:53	1.05	<0.05	<10
○H	厂界北侧	2021.09.01	09:45-10:45	0.77	<0.05	<10
			13:24-14:24	1.02	<0.05	<10
			14:48-15:48	0.94	<0.05	<10
		2021.09.02	09:33-10:33	0.81	<0.05	<10
			13:39-14:39	0.98	<0.05	<10
			14:58-15:58	0.92	<0.05	<10
最高容许排放限值				4.0	0.20	20
达标情况				达标	达标	达标
<p>经 9 月 1、2 日两天监测，杭州高光制药有限公司边界无组织排放非甲烷总烃、氯化氢符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关限值，臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准值。</p>						

(3) 厂界噪声监测结果

测点编号	监测点位	监测日期	监测时间	厂界噪声测量值 Leq dB(A)
▲1	厂界东侧	2021.09.01	13:07	54
		2021.09.02	10:17	55
▲2	厂界南侧	2021.09.01	13:15	55
		2021.09.02	10:28	56
▲3	厂界西侧	2021.09.01	13:24	61
		2021.09.02	10:39	60
▲4	厂界北侧	2021.09.01	13:33	55
		2021.09.02	10:48	56
排放限值				昼间≤65
达标情况				达标

经9月1、2日监测，杭州高光制药有限公司厂界排放昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中3类标准。

(4) 固体废物产生和处置情况

本项目产生固体废物主要为实验研发过程中产生的实验室废物和员工日常产生的生活垃圾。各类固体废物产生和处置汇总如下：

序号	固体废物名称	产生工序	固废属性及代码	产生量 (t/a)	处置方式
1	化学品废包装材料	原料试剂使用	危险废物 HW49 (900-041-49)	0.5	委托舟山市纳海固体废物集中处置有限公司处置
2	实验废液	分析过程	危险废物 HW49 (900-047-49)	0.5	
3	废实验材料		危险废物 HW49 (900-047-49)	0.5	
4	清洗废液		危险废物 HW49 (900-047-49)	1.0	
5	废活性炭	废气处理	危险废物 HW49 (900-039-49)	2.0	由环卫部门定期清运处置
6	废反渗透膜	纯水制备	一般固废	0.005	
7	一般废包装材料	一般物料拆包	一般固废	0.1	
8	生活垃圾	员工生活	/	0.3	

注：生活垃圾产生量按每人每天 1.5kg 计；

(5) 总量排放符合性分析

①环评中污染物外排环境量为：

废水排放量 $\leq 370\text{t/a}$ 、 COD_{Cr} 纳管量 $\leq 0.019\text{t/a}$ ，氨氮纳管量 $\leq 0.002\text{t/a}$ 、 VOCs $\leq 0.011\text{t/a}$ 。

②污染物总量核算：

企业实际排水量 360t/a，根据验收监测数据可得： COD_{Cr} 排放总量约为 0.018t/a，氨氮排放总量约为 0.0018t/a，

本项目主要为实验研发，每日需要通风橱内操作时间不固定，根据企业提供资料，实验室使用通风橱时间为 600h/a；根据验收监测数据可得， VOCs 排放总量约为 0.010t/a。

综上所述，本项目污染物排放量符合环评总量控制建议值要求。

表八、验收监测结论

1、结论

根据《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》以及杭经开环建备【2021】6号《杭州钱塘新区“区域环评+环境标准”建设项目环境影响登记表备案通知书》的有关规定及要求，浙江华标检测技术有限公司于2021年9月1日~2日对杭州高光制药有限公司新增年产创新药开发技术改造项目竣工开展环保“三同时”验收监测，结论如下：

(1) 杭州高光制药有限公司实验室综合废水经集水池预处理后与经化粪池预处理的生活污水纳管排放污水的pH值、化学需氧量、五日化学需氧量、可吸附有机卤素均浓度均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中排放氨氮、总磷指标参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)。预处理后污水纳管排入城市污水管网送杭州市七格污水处理厂处理达标后排入钱塘江。

(2) 经监测，杭州高光制药有限公司有组织排放非甲烷总烃、氯化氢最大监测浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表2大气污染物特别排放限值；臭气浓度最大监测浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表1恶臭污染物厂界标准值。边界无组织排放非甲烷总烃、氯化氢符合《大气污染物综合排放标准》中相关限值，臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的表1标准恶臭污染物厂界标准值。

(3) 杭州高光制药有限公司厂界排放昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中2类标准。

(4) 本项目产生固体废物主要为：化学品废包装材料、实验废液、废实验材料、清洗废液、废活性炭、废反渗透膜、一般废包装材料和生活垃圾。其中化学品废包装材料约0.5t/a，实验废液约0.5t/a，废实验材料约0.5t/a，清洗废液约1.0t/a，废活性炭约2.0t/a，均为危险废物委托有资质单位处置；废反渗透膜约0.005t/a，一般废包装材料约0.1t/a，为一般固体废物由生产厂家回收综合利用或处理；生活垃圾约3.0t/a，委托环卫部门统一定时清运处置。

(5) 按现阶段规模测算，杭州高光制药有限公司全年纳管排放污水量约为360吨/年，化学需氧量0.005吨/年、氨氮0.0001吨/年，VOCs0.010t/a；符合总量控制要求：污水纳管排放总量370吨/年，化学需要量≤0.019吨/年，氨氮≤0.002吨/年，VOCs≤0.011t/a。

续表八

2、总结论

杭州高光制药有限公司建设项目在建设、试运行中，较好的执行了环保“三同时”的有关要求，产生的废气、废水、噪声和固废基本落实了环境影响报告表和批复的治理措施，该项目产生的废水、废气和噪声所测指标均达标排放，基本具备建设项目环保设施竣工验收条件。

3、建议

建议进一步提高环保管理水平，健全各项规章制度并严格遵照执行，同时做好以下工作：

(1) 污水站排放口设置明显标识便于环保部门监管；

(2) 产生的各类固废、危废收集、暂存和处置应规范严格执行，特别是危险固废委托有资质单位处置并做好台账记录，台帐使用完毕后，由产生单位保存至少五年。

废气处理设备



杭州高光制药有限公司新增年产创新药开发技术改造项目竣工环境保护验收小组成员签到表

序号	单位名称		职位/职称	姓名	联系电话
1	业主	杭州高光制药有限公司	总工程师	李红平	13166282765
2	监理单位	浙江华际检测技术有限公司		张煜峰	13605812492
3	专家	浙江天高环境有限公司	高工	张煜峰	13706506456
4		杭州神环境检测中心	高工	董李	13858061185
5		浙江环境科学学会	高工	池容生	13958119197
6					
7					
8					

杭州高光制药有限公司新增年产创新药开发技术改造项目

竣工环境保护验收意见

2021年11月3日，杭州高光制药有限公司根据《杭州高光制药有限公司新增年产创新药开发技术改造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》（国环规环评[2017]4号），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、本项目环境影响报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收。建设单位特邀3位行业专家（名单附后）及验收监测单位浙江华标检测技术有限公司等单位组成验收小组。本次验收小组结合《验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况，提出该项目验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设单位：杭州高光制药有限公司

项目建设地点：杭州市钱塘新区和享科技中心4幢301、302室

产品、规模：主要致力于开发小分子靶向创新药物。

工程组成与建设内容：企业租用位于杭州市钱塘新区下沙街道和享科技中心4幢301、302室建筑面积为1098.95m²的厂房进行P21专业实验室的建设，购置PCR仪、酶标仪、生物安全柜、高压灭菌锅、高速落地离心机、电子天平、水浴锅、细菌恒温培养箱、旋转震荡仪、离心机、液氮罐等实验设备，主要生产设备详见《杭州高光制药有限公司新增年产创新药开发技术改造项目环境影响登记表》表2-1）。本项目职工人数为20人，年工作300天，单班制生产（8h）。

（二）建设过程及环保审批情况

企业委托中煤科工集团杭州研究院有限公司于2021年6月编制《杭州高光制药有限公司新增年产创新药开发技术改造项目环境影响登记表》（根据《杭州钱塘区“区域环评+环境标准”改革实施方案降级），并于2021年6月25日通过杭州市生态环境局钱塘分局备案，备案文号为杭经开环建备[2021]6号。

项目于2021年7月开始建设，2021年8月完成项目建设并开始运行。

该项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

2021年9月，建设单位委托浙江华标检测技术有限公司对项目进行了竣工环境保护设施验收监测，企业自行编制了该项目的竣工环境保护验收监测报告表。

（三）投资情况

项目实际总投资1100万元，环保投资24万元，约占总投资2.2%。

（四）验收范围

验收范围为杭州高光制药有限公司新增年产创新药开发技术改造项目，相应的文号为杭经开环建备[2021]6号。验收内容主要包括环保设施落实情况、污染物达标排放及总量控制情况。

二、工程变动情况

据现场踏勘情况和验收监测报告，相比环评阶段，项目建设情况和污染防治措施未发生变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目产生的废水主要为员工生活污水、纯水制备后产生的浓水和实验仪器清洗废水。生活污水经化粪池预处理；浓水和清洗废水收集至集水池，与生活污水一起通过排放口纳入小镇污水管网，送杭州七格污水处理厂。

（二）废气

本项目研发过程中产生的废气主要有少量有机废气、酸性气体、臭气。通风橱内试剂挥发产生的有机废气和酸性废气收集后经活性炭装置吸附处理后于楼顶排气筒高空排放。

（三）噪声

主要噪声源：来源于检测仪器、空调机组等设备。

降噪措施：车间布局合理、选用低噪设备，安装减振垫等。

（四）固体废物

本项目产生的固体废弃物主要为生产性固废和职工生活垃圾。

生产性固废：化学试剂废包装材料、实验废液、废实验材料、清洗废液、废活性炭均为危险废物，委托有资质单位处置。

废反渗透膜、一般化学品废包装材料为一般工业固废，与生活垃圾由环卫部门定点统一清运。

（五）其他

1、环境风险防范设施

项目不涉及重大危险源。

2、在线监测装置

无在线监测装置。

3、环境保护距离

根据环评及环评批复，项目无需设置大气环境保护距离。

4、其他

企业已建有环境保护领导小组，负责环境保护管理工作；配备了环保专职人员，专职负责对公司环保设施的运行和维护；公司已制定了各类环保管理制度。

四、环境保护设施调试效果

浙江华标检测技术有限公司对该项目进行了环境保护验收监测，监测报告编号为华标检（2021）H第08133号。验收监测期间，实验室生产工况正常，环保设施运行正常。各类环境保护设施的监测结果如下：

（一）环保设施去除效率

1、废水

企业废水经化粪池预处理后纳管，化粪池进口不具备采样条件。

2、废气

实验室废气经活性炭吸附后排放，非甲烷总烃去除效率56.0~56.4%，氯化氢去除效率19.0~20.0%。

（二）污染物达标排放情况

1、废水

验收监测期间，污水排放口水中pH值、化学需氧量、五日化学需氧量、可吸附有机卤素监测结果均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中的三级排放限值，及《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中的标准限值。

2、废气

验收监测期间，有组织排放非甲烷总烃、氯化氢最大检测浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2大气污染物特别排放限值要求；臭气浓度最大检测浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1恶臭污染物厂界标准值要求。厂界四个监测点非甲烷总烃、氯化氢无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中特别排放限值要求，臭气浓度符合《恶臭污染物排

放标准》（GB14554-93）中表1恶臭污染物厂界标准值。

3、厂界噪声

验收监测期间，企业厂界各测点噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中3类标准限值。

4、固体废物

验收监测期间，本项目沾染有病毒等生物活性的实验废液、废实验材料等危险废物需进行高温高压灭活后收集暂存，危险废物由有相应资质的单位集中处置；生活垃圾委托当地环卫部门清运后处理。

5、污染物排放总量

项目废水排放量、COD_{cr}、氨氮排放总量为360m³/a、0.018t/a、0.0018t/a，符合环评报告及审批部门审批的总量控制指标。

五、工程建设对环境的影响

根据验收监测报告：本项目产生的废水达标处理后最终纳管排放；非甲烷总烃、氯化氢、臭气浓度有组织排放及厂界无组织排放均达标；厂界噪声达标排放；固体废弃物分类妥善处置，本项目对周边环境的影响在环评预测范围之内。

六、验收结论

杭州高光制药有限公司新增年产创新药开发技术改造项目，在建设中能执行环保“三同时”规定，验收资料齐全，环境保护设施基本落实并正常运行，监测指标达标排放及相关环境标准，按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收要求，本项目验收合格，验收组同意本项目可以通过环境保护设施竣工验收。

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，杭州高光制药有限公司新增年产创新药开发技术改造项目环保手续齐全，根据《验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况，企业已基本落实各项环境保护设施，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条中所列验收不合格的情形。

验收工作组认为，杭州高光制药有限公司新增年产创新药开发技术改造项目符合竣工环境保护验收条件，同意通过竣工环境保护验收。

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、落实一般工业固废登记台账和规范化仓库建设；完善危废仓库的分类存放、截留导排及标识标签标牌等规范化建设，加强危险废物登记台账、转移联单管理。

3、后续按要求落实验收公示及信息平台申报等相关工作，并完善项目竣工环保验收档案资料。

八、验收人员信息

验收人员信息见附件。

杭州高光制药有限公司

2021年11月3日