

浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目
竣工环境保护
验收监测报告表

建设单位：浙江健新原力制药有限公司

编制单位：浙江安联检测技术服务有限公司

二〇二二年十月

总目录

第一部分 浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目竣工环境保护验收监测报告表

第二部分 浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目竣工环境保护验收意见

第三部分 浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目竣工环境保护验收其他需要说明的事项

浙江健新原力制药有限公司
实验室建设项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位:

浙江健新原力制药有限公司

编制单位:

浙江安联检测技术服务有限公司



二〇二二年十月

建设单位法人代表：Yu Guo Liang (签字)

编制单位法人代表：[Signature] (签字)

项目负责人：[Signature]

填表人：沈 [Signature]

建设单位：浙江健新原力制药有限公司

电话：13588049669

传真：/

邮编：311200

地址：萧山区萧山科技城传化
科创大厦1幢8楼

编制单位：浙江安联检测技术
服务有限公司

电话：0571-85028656

传真：0571-85086601

邮编：310052

地址：浙江省杭州市滨江区
浦沿街道东冠路611号
8幢5层

目 录

表一、验收项目概况及验收标准	1
表二、项目建设情况	6
表三、主要污染源、污染物处理和排放	20
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	23
表五、验收监测质量保证及质量控制	25
表六、验收监测内容	29
表七、验收监测结果	30
表八、验收监测结论	39

附表 建设项目环境保护设施竣工“三同时”验收登记表

附图

附件

- 1、 环评批复；
- 2、 设备情况说明；
- 3、 项目竣工、调试等信息公开说明；
- 4、 危险废物处置协议；
- 5、 监测报告 编号：2022-H-727。

表一、验收项目概况及验收标准

建设项目名称	浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目				
建设单位名称	浙江健新原力制药有限公司				
建设项目性质	新建				
建设地点	萧山区萧山科技城传化科创大厦 1 幢 8 楼				
主要产品名称	质粒载体、病毒载体				
设计生产能力	质粒载体 5L/a、病毒载体 10L/a				
实际生产能力	质粒载体 5L/a、病毒载体 10L/a				
建设项目环评时间	2021 年 6 月	开工建设时间	2021 年 12 月 15 日		
调试时间	2022 年 7~10 月	验收现场监测时间	2022 年 09 月 23 日 ~09 月 24 日		
环评报告表审批部门	杭州市生态环境局萧山分局	环评报告表编制单位	浙江省工业环保设计研究院有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	3000 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	0.67%
实际总投资	3000 万元	环保投资	20 万元	比例	0.67%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第九号，2015 年 01 月 01 日起施行）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国水污染防治法》（中华人民共和国主席令[2017]第 70 号，2018 年 01 月 01 日施行）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 修订，2018 年 10 月 26 日起施行）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（中华人民共和国主席令第 104 号，2021 年 12 月 24 日发布，2022 年 06 月 05 日起施行）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（中华人民共和国主席令（第四十三号），2020 年 4 月 29 日修订通过）；</p>				

	<p>(6) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)(2002年7月1日起施行)</p> <p>(7) 原环境保护部发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告“国环规环评[2017]4号”;</p> <p>(8) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》(浙江省政府第388号令,2021年2月10日);</p> <p>(9) 生态环境部“2018年第9号”关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告(2018年05月15日);</p> <p>(10) 生态环境部办公厅关于发布《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),(2020年12月13日)</p> <p>(11) 原浙江省环境监测中心《浙江省环境监测质量保证技术规范(第三版试行)》(2019年10月);</p> <p>(12) 《浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目环境影响登记表》(浙江省工业环保设计研究院有限公司,2021年7月);</p> <p>(13) 《浙江省“区域环评+环境标准”改革试点建设项目环境影响评价文件承诺备案受理书》(杭州市生态环境萧山分局,萧环备[2021]31号,2021年7月6日);</p> <p>(14) 浙江健新原力制药有限公司提供的其它相关资料。</p>
--	---

验收监测评价
标准、标号、级
别、限值

1、废水验收标准

本项目为生物工程类制药企业，废水经预处理达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表2生物工程类的间接排放限值后纳管排入萧山钱江污水处理厂，处理达标后最终排入钱塘江。萧山钱江污水处理厂处理后尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级标准的A标准。具体标准值如下。

表1-1 《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）

项目	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N（以N计）	总磷（以P计）
表2 生物工程类间接排放限值	6~9	≤500	≤300	≤120	≤35	≤8

单位：除pH外均为mg/L

表1-2 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）

单位：除pH外均为mg/L

项目	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总磷
一级A标准	6~9	≤50	≤10	≤10	≤5（8）	≤0.5

注：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。

2、废气验收标准

本项目产生的废气为非甲烷总烃、氨，其中非甲烷总烃执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表4新污染源大气污染物排放限值，氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表1和表2中排放限值，厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中表A.1中特别排放限值。具体标准见下表。

表1-3 《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）

单位：mg/m³

项目	最高允许排放浓度	无组织排放监控限值
非甲烷总烃	80	4.0

表1-4 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）

项目	排气筒高度， m	排放量，kg/h	无组织排放监控浓度mg/m ³
			新扩改建
氨	30	20	1.5

表1-5 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）

单位：mg/m³

项目	排放限值	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	10	6	监控点处1h平均浓度值	在厂房外设置监控点
	30	20	监控点处任意一次浓度值	

3、环境质量标准

敏感点非甲烷总烃环境质量执行《大气污染物综合排放标准详解》标准限值；氨环境质量执行《环境影响评价技术导则大气环境》附录 D 表 D.1 规定限值。

表 1-6 环境质量标准

标准	项目	非甲烷总烃	氨（1h平均）
《大气污染物综合排放标准详解》		2mg/m ³	/
《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录D表D.1		/	200μg/m

4、噪声验收标准

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）2类标准，详见表 1-7。

表 1-7 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

类别	噪声限值（dB（A））	
	昼间	夜间
2类	60	50

5、固废验收标准

一般固废在厂区内暂存、处置执行《一般工业固体废物贮存、

处置场污染控制标准》(GB18599-2020)的相关要求。

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及其修改单的规定。

5、总量控制标准

依据本项目环评及《关于印发<浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法(试行)>的通知》(浙环发[2012]10号)第二条规定：“本办法适用于本省行政区域内工业类新建、改建、扩建项目的主要污染物总量准入审核。”本项目为实验室建设项目，不属于工业类项目，环评对本项目无总量控制要求。

表二、项目建设情况

2.1 项目基本情况

浙江健新原力制药有限公司（Innoforce）成立于 2018 年 5 月，注册资本为 4 亿元人民币，总部位于杭州，是一家致力于肿瘤创新药和仿制药多药联合的药品研发和药品制造业。本公司制造生产基地位于浙江省杭州市萧山区红山农场杭州湾生物科技谷，在建工程为《浙江健新原力制药有限公司空港生物制品生产基地项目》，该项目已于 2019 年 12 月 19 号获得杭州市生态环境局萧山分局批复，批复文号：萧环建[2019]405 号，目前正在建设中。本次验收项目为《浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目》，为药品研发实验室，建设地址为租用萧山科技城传化科创大厦 1 座 8 楼，主要用于基因治疗药物的研究。

本项目不在《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》中，无需申请排污许可证及登记管理。

本项目验收范围为浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目，及其研发、检测过程中产生的废气、废水、噪声及固体废弃物，本次验收为整体验收。

本项目于 2021 年 12 月开工建设，2022 年 7 月竣工，2022 年 7~10 月调试，目前该工程项目主要生产设施和环保设施运行正常，具备了环保设施竣工验收条件。

根据生态环境部《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018 年第 9 号）的规定和要求，浙江安联检测技术服务有限公司于 2022 年 9 月 5 日对该项目进行现场勘察，查阅相关技术资料，并在此基础上编制了本项目竣工环境保护验收监测方案。依据该竣工环境保护验收监测方案，于 2022 年 9 月 23 日-9 月 24 日对该企业进行了现场监测，收集了相关技术资料，在此基础上编制了本项目检测报告（报告编号 2022-H-727）。依据《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》以及该项目验收检测报告（报告编号 2022-H-727），编制完成了《浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目竣工环境保护验收监测报告表》。

2.2 工程建设内容

项目名称：浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目

建设单位：浙江健新原力制药有限公司

建设地点：萧山科技城传化科创大厦 1 座 8 楼

主要产品名称及规模：质粒载体 5L/a、病毒载体 10L/a

总投资及环保投资：项目实际总投资 3000 万元；其中环保投资 20 万元，占 0.67%

员工及生产班制：项目员工 75 人，每天工作 8 小时，年工作 250 天，年工作 2000 小时。

2.3 地理位置

项目位于萧山科技城传化科创大厦 1 座 8 楼，厂区周边情况如下：

东侧：隔经十九路为前湾国际社区；

南侧：先锋河；

西侧：隔高新十一路为农田；

北侧：隔纬九路为融创云潮府；

项目中心经纬 E120.338575320°，N30.5627478°；

项目地理位置见图 2-1，厂区监测点位见图 2-2。



图 2-1 项目地理位置图

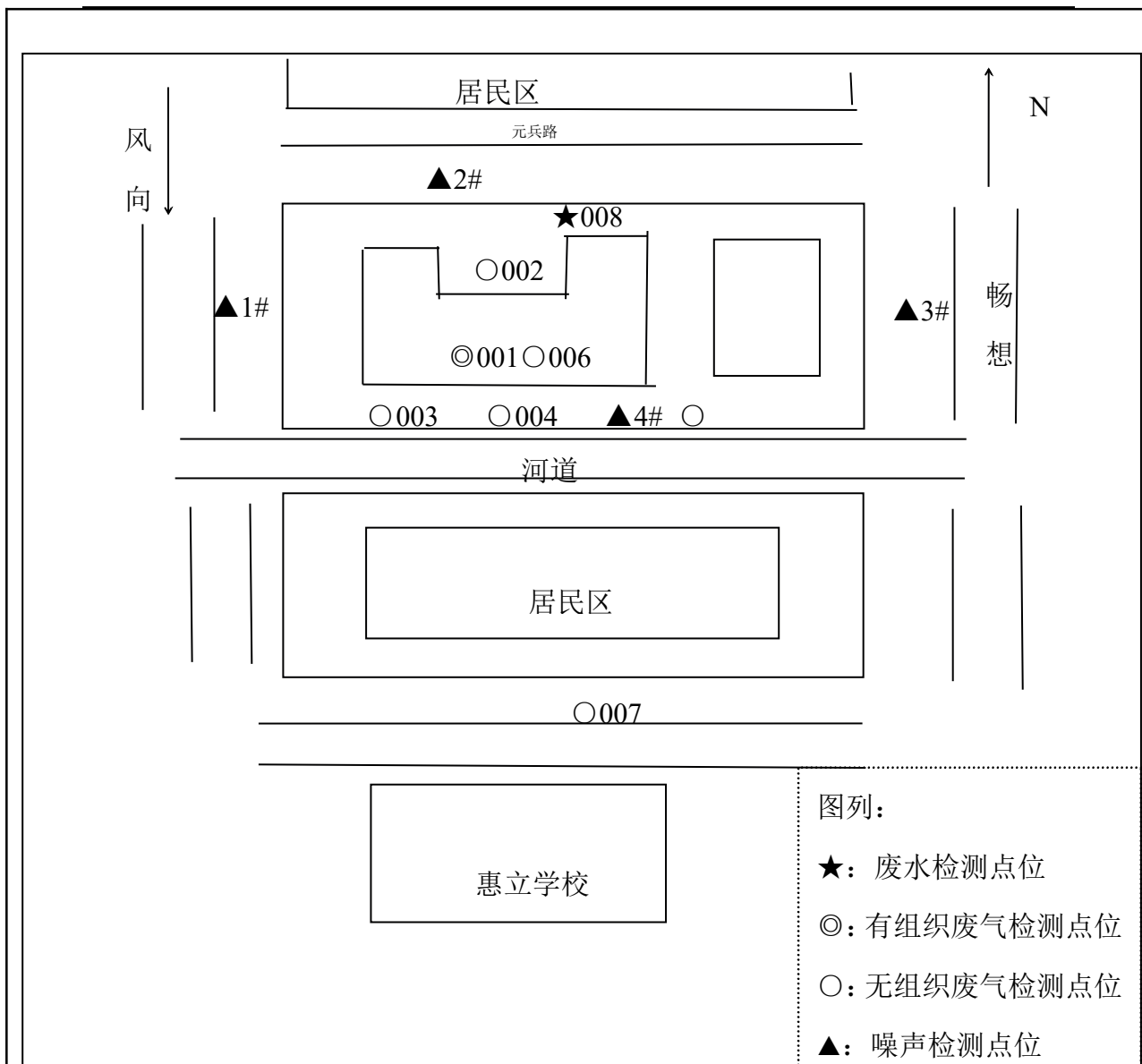


图 2-2 厂区监测点位图

2.4 项目主要生产设备一览表

主要设备见表 2-1。

表 2-1 主要生产设备一览表

序号	设备名称	型号	环评审批数量(台)	实际数量	是否增减
1	5L 玻璃反应器	G3Lab5L	1	2	+1
2	一次性小型生物反应器	BioFlo120	3	3	+0
3	30L 一次性生物反应器	SUF30L	1	0	-1
4	50L 一次性配液系统	SUM50L	1	0	-1
5	无菌接管机	BioWelder@TC	1	2	+1
6	无菌封管机	BioSealer@TC	1	2	+1
7	层析系统	Avant150	1	0	-1
8	全自动细胞计数仪	Vi-CELLXR	1	1	+0
9	生化分析仪	CedexBio	1	1	+0
10	全自动微滴式数字 PCR 系统	QX200	1	1	+0
11	集成式纳米芯片数字 PCR 系统	QIAcuityEight	1	0	-1
12	高精度自动化移液工作站	QIAgility	1	1	+0
13	全自动核酸蛋白分析仪	QIAxcelAdvanced	1	0	-1
14	蠕动泵	120U/DV	1	2	+1
15	蠕动泵	530SN/R	1	2	+1
16	毛细管电泳仪	PA800+	1	2	+1
17	荧光成像系统	Cytation5	1	0	-1
18	浊度仪	TL2300EPA	1	0	-1
19	灭菌锅	HVA-85	2	2	+0
20	恒温摇床	ISF1-X	1	1	+0
21	蠕动泵	L/S 系列	1	0	-1
22	超微量紫外-可见分光光度计	QUICKDROP	1	0	-1
23	酶标仪	Maxm2	1	1	+0
24	pH 计	S470-K	1	1	+0
25	pH 计	S22-K	1	0	-1
26	电导率仪	S230-USP/EP	1	0	-1
27	天平	MS204TS/02	1	1	+0
28	天平	MS6002TS/02	1	1	+0
29	超纯水系统	Direct16	1	1	+0
30	倒置显微镜	IM-3	1	2	+0
31	2-8℃/-20℃冰箱	FYCD-290	1	2	+0
32	2-8℃冰箱	FYC-335	1	3	+0
33	PCRHoods 工作站	Protect-1FD	3	3	+0
34	磁力搅拌器	RT2	2	2	+0
35	液氮罐	Locator6Plusw	1	1	+0
36	移液器	F2GLP	2	2	+0
37	移液器	S1	3	3	+0
38	移液器	F2GLP	4	4	+0
39	移液器	Novus	7	7	+0
40	台式冷冻离心机	SorvallST16R	1	0	-1

41	生物安全柜（培养基冷藏柜）	1374	3	9	+6
42	二氧化碳培养箱	311	1	2	+1
43	-80℃超低温冰箱	902ults	2	0	-2
44	低温离心机	Lynx6000	1	1	+0
45	真空泵	ChemvakV400	1	0	-1
46	水浴锅	WA12	1	2	+1
47	台秤	R21PE6ZH	1	1	+0
48	高速冷冻离心机	Sorvall ST 16R	0	4	+4
50	WATSON MARLOW PUMP	NEMA4X IP66	0	1	+1
51	液氮罐	UNC977	0	2	+2
52	电子计重计数秤	R2000-6	0	1	+1
53	台式浊度仪	TL2300	0	1	+1
54	多参数测试仪	Seven Excellence	0	1	+1
55	pH计（多参数测试仪）	Seven Compact	0	2	+2
56	无油真空泵	V400	0	1	+1
57	毛细电泳仪	PA800PLUS	0	1	+1
58	AKTATMavant150	MSIP-REM-2GE-02206	0	1	+1
59	蛋白电泳仪	VE-180A	0	1	+1
60	核酸电泳仪	HE-120CE	0	1	+1
61	超速离心机	Optima XPN-80	0	1	+1
62	超微量紫外-可见光分光光度计	NanoDrop One	0	1	+1
63	数显漩涡振荡器	88882010/200-3000rpm	0	2	+2
64	数显微孔板振荡器	88882006/150-1200rpm	0	2	+2
65	数显试管旋转混匀器	88881002	0	1	+1
66	通风橱	/	/	3	/

主要生产设备变动情况：（1）5L 玻璃反应器实际数量为 2 台，较环评增加 1 台，30L 一次性生物反应器实际数量为 0 台，较环评减少 1 台，项目反应器实际总容积较环评审批并未增加；（2）项目实际建设通风橱数量为 3 台，环评登记表未将通风橱列入主要设备一览表，不属于防治污染发生重大变动情形。

2.5 项目主要产品及主要原辅料消耗一览表

本项目主要产品及产能为：质粒载体 5L/a、病毒载体 10L/a。

主要原辅料见表 2-2。

表 2-2 主要原辅料消耗一览表

序号	物料名称	规格、组分	环评审批年用量 (kg)	实际年用量 (kg)
1	蛋白胨	固态	2	1.8
2	酵母提取物	固态	2	1.8
3	磷酸氢二钠	固态	5	4.5
4	氯化铵	固态	2	1.8
5	磷酸二氢钾	固态	5	4.5
6	磷酸氢二钾	固态	2	1.8
7	Tri-HCl	固态	2	1.8
8	乙酸钾	液体	5	4.5
9	乙酸钾	固态	2	1.8
10	EDTA	固态	2	1.8
11	絮凝剂	固态	1	0.9
12	消泡剂	液体	2	1.8
13	葡萄糖	固态	2	1.8
14	甘油	液体	2	1.8
15	抗生素	固态	0.1	0.1
16	氢氧化钠	固态	5	4.5
17	诱导剂	固态	0.1	0.1
18	培养基	/	500L	500L
19	牛血清	/	5L	5L
20	0.25%胰酶	液体	1L	1L
21	转染试剂	/	0.5	0.5
22	质粒	/	100mg	100mg
23	二甲基亚砜 DMSO	液体	1L	1L
24	无机盐缓冲液 1	液体	200L	200L
25	无机盐缓冲液 2	液体	2	2
26	无机盐缓冲液 3	液体	1500L	1500L
27	无机盐缓冲液 4	液体	400	400
28	无机盐缓冲液 5	液体	780	780
29	氢氧化钠 (缓冲液)	液体	1080	1080
30	氯化钠缓冲液	液体	360	360
31	二氧化碳	/	200 瓶	200 瓶
32	液氮	30L/瓶	500L	500L
33	无水乙醇	500mL/瓶	10L	10L
34	稀盐酸	500mL/瓶	2.5L	2.5L
35	层析填料	/	10L	10L
36	一次性反应器	/	若干	若干
37	一次性实验器皿	/	若干	若干
38	硅胶管	/	若干	若干

2.6 生产工艺介绍

本项目主要涉及细胞与基因治疗两种常用基因递送载体的工艺开发，分别为质粒载体与病毒载体，具体工艺流程如下：

1.1 质粒载体工艺研发

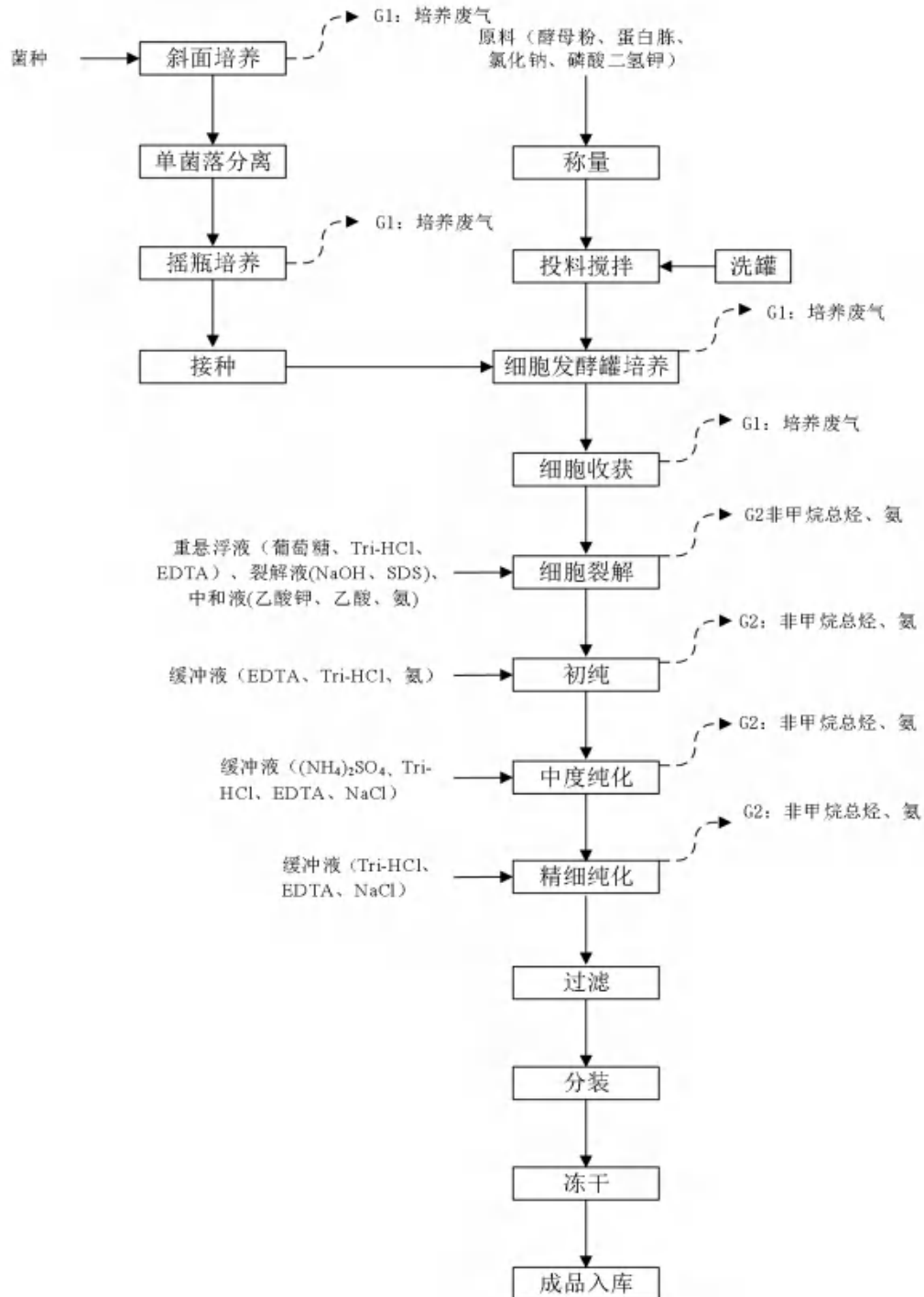


图 2-1 质粒载体研发工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

①斜面培养

生产上使用的菌种为专利菌种，原始菌种用冻干管保存，生产菌种用甘油管保存。菌种在合成琼脂培养基上生长的菌落，呈不规则的透明光圈状。生产时，将甘油管菌种接入到斜面培养，培养时间为 12-96h，培养基的成分主要为酵母粉、蛋白胨、琼脂、培养基。细菌在培养基上培养会产生少量培养废气 G1。

②单菌落分离

从斜面培养基上挑选理想的单菌落进行单菌落分离。

③摇瓶培养

将挑选理想的单菌落接种到种子摇瓶培养，电热恒温培养摇床内摇瓶 16-72h，细菌在摇瓶过程中会产生少量的培养废气 G1，摇瓶培养液灭菌后添加至细胞发酵罐中。

④接种

培养成熟的种子液接种到种子繁殖罐培养基扩大培养。将摇瓶种子液接入生物反应器中。接种后取样做无菌试验、菌体形态观察和生化分析，以确保种子质量。

⑤投料搅拌

按配比一定比例称量原料，向原料混合罐内先加入适量纯水，再加入称量好的酵母粉、蛋白胨，氯化钠及磷酸二氢钾等物料，将物料搅拌（机械搅拌，密闭式）均匀至液面上没有团块，将料液转至种子繁殖罐，补水至规定体积，高压灭菌，调整气体及校准电极后备用。

⑥细胞发酵罐培养

细胞培养是承接上道工序所得的生产菌种子液，在一定条件下并通过补料等其它中间控制措施，让生产菌合成目的产物并达到一定浓度的过程，细胞培养温度为 32-42℃。根据细胞培养代谢情况及生产进度，合理安排放罐，放罐完毕用高压水冲洗罐壁，洗罐水通过放料管路一并压入预处理罐，然后开蒸汽冲消管路 10~15min，压力控制在 0.15~0.20Mpa。培养过程产生培养废气 G1。

⑦细胞收获

细胞培养结束后开启循环冷却水将罐温降至 10~20℃，采用连续离心机收集菌体，设置合适的转速与流速，收集菌体，排出发酵培养废液 S2。细胞收获过程中产生培养废气 G1，主要为水蒸气、CO₂、臭气；

⑧细胞裂解

称取适量细菌，按照重量/体积比 1:10 加入重悬液（50mmol/L glucose，25mmol/L Tris-HCl，10mmol/L EDTA，pH8.0）；充分重悬后在冰浴上体积比 1:1 加入裂解液（200mmol/L NaOH，1% SDS）（时间不超过 3min）缓慢搅拌，形成粘稠物；随即加入裂解液的中和液（3mol/L 乙酸钾，5mol/L CH₃COOH）至 pH 处于 5-7.5 的范围，形成白色絮凝物，冰浴，静置 1h。10,000g 离心后，0.22 μm 膜过滤后获得碱裂解液。细胞裂解过程中产生非甲烷总烃、氨 G2。

⑨初纯

采用琼脂糖凝胶 SepHarose6FF 填料~500mL 装于 Vantage44/40 层析柱中，用缓冲液 10mMEDTA，100mM Tris-HCl，pH7.5 平衡，以不超过柱体积的 10% 上样，检测 UV260，收集超螺旋质粒 DNA。提纯过程产生非甲烷总烃、氨 G2。

⑩中度纯化

采用琼脂糖凝胶 PlasmidSelectXtra 填料~500mL 装于 Vantage44/40 层析柱中，用缓冲液 2.1M(NH₄)₂SO₄，100mM Tris，10mMEDTA，pH7.5 平衡，用 1.7M(NH₄)₂SO₄，0.3M NaCl，100mM Tris，and 10mMEDTA，pH7.5 缓冲液洗脱质粒，在线检测 UV260，收集超螺旋质粒 DNA。提纯过程产生非甲烷总烃、氨 G2。

⑪精细纯化

采用凝胶 FractogelEMDDEAE(M) 填料~500mL 装于 Vantage44/40 层析柱中，用缓冲液 10mMEDTA，100mM Tris-HCl，pH7.5 平衡，用 1.0M NaCl，10mMEDTA，100mM Tris-HCl，pH7.5 缓冲液洗脱质粒，在线检测 UV260，收集超螺旋质粒 DNA。提纯过程产生非甲烷总烃、氨 G2。

⑫过滤

精细纯化后的样品经 0.22 μm 除菌膜过滤后进行分装。

⑬分装、冻干、入库

将过滤后的样品进行分装，1mg/瓶进行分装，置于冷冻干燥机冻干，合格后压盖贴标并置于-80℃冰箱保存。

（2）病毒载体工艺研发

病毒载体的工艺流程大致可分为三个阶段：细胞培养阶段、提取阶段及包装阶段。生产过程概述为：采用适宜的培养基，进行贴壁细胞培养，然后通过转染试剂，将基因工程

载体质粒转染到 293 细胞中，并包装成病毒载体。建成后年生产 10L/a 病毒载体，本项目病毒载体研发工艺见图 2-2。

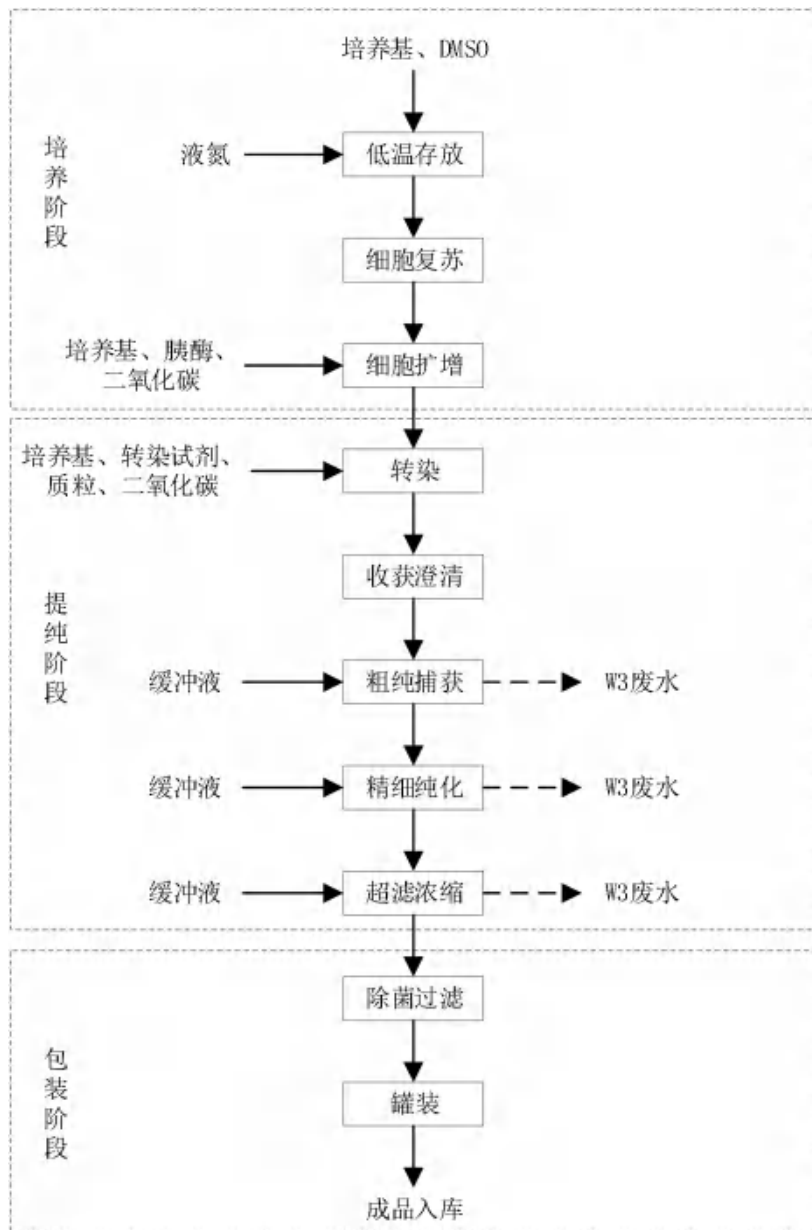


图 2-2 病毒载体研发工艺流程及产污环节图

病毒载体工艺流程简述：

(1) 低温粗放：种子（细胞）加培养基和 DMSO（二甲基亚砷）密封存放于冻存管，液氮低温存放。

(2) 细胞复苏：冻存管放入水浴锅热水 37℃ 加热，细胞复苏。放入离心机内分离，细胞沉淀收集，分离液经高温灭菌处理后作为废培养基处置。

(3) 细胞扩增：在生物安全柜内操作，将培养基分离的细胞，在二氧化碳培养箱或二

氧化碳摇床培养。将 HEK293 系细胞转接并扩大培养到一定浓度和体积需求。

(4) 转染：转染试剂与基因工程载体质粒、基本培养基充分混合，放入 37℃ 培养箱孵育 15min。再将混合液加入细胞培养容器中，混匀，继续培养。转染后 8h 通过离心分离更换新鲜培养液，分离液经高温灭菌处理后作为废培养基处置。

(5) 收获澄清：转染后 72h 收集细胞上清，采用深层过滤收集发酵液，设置合适的转速与流速。过滤后采用超滤浓缩切向流过滤浓缩上清液。采用 ddPCR 检测方式测定载体滴度。浓缩离心过程产生废液经高温灭菌处理后作为废培养基处置。

(6) 粗纯捕获：采用琼脂糖凝胶 CptoQ 填料装于 BPG100/500 层析柱中，用缓冲液 10mMEDTA、100mMTris-HCl、pH7.5 平衡，以不超过柱体积的 30% 上样，检测 UV260，收集超目标载体。层析提纯过程解析产生废水（W3）。

(7) 精细纯化：采用琼脂糖凝胶 CptoCore700 填料装于 BPG100/500 层析柱中，用平衡缓冲液平衡，用洗脱缓冲液洗脱抗体，在线检测 UV260，收集载体。提纯洗脱过程产生废水（W3）。

(8) 超滤浓缩：通过超滤浓缩装置，调整浓度并置换缓冲溶液，浓缩液进下一步，超滤产生废水（W3）。

(9) 除菌过滤：置换缓冲液后的样品经 0.22 μm 除菌膜过滤，产生废培养基。

(10) 罐装：除菌过滤成品按用途进行无菌分装，并置于-80℃冰箱保存。

根据生产工艺分析可知，项目在营运过程污染因子如下：

[1] 废水：本项目废水主要为不与培养液接触的实验仪器清洗废水、生活污水。

[2] 噪声：主要为各类生产设备的运行噪声。

[3] 废气：主要为培养废气，质粒载体研发过程中使用的缓冲液成分挥发的非甲烷总烃、氨等。

[4] 固体废物：主要为废培养基、废培养液、纯化废液、实验室废物、废过滤膜、与培养液接触的实验仪器清洗废水、病毒载体生产废水以及员工生活垃圾。

2.7 水源及水平衡

浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目 2022 年 6 月-8 月的用水量具体数据见表 2-7。

表 2-7 本项目自来水用水量统计表

年/月	自来水用水量(t)
2022 年 7 月	135
2022 年 8 月	138
2022 年 9 月	142
合计	415

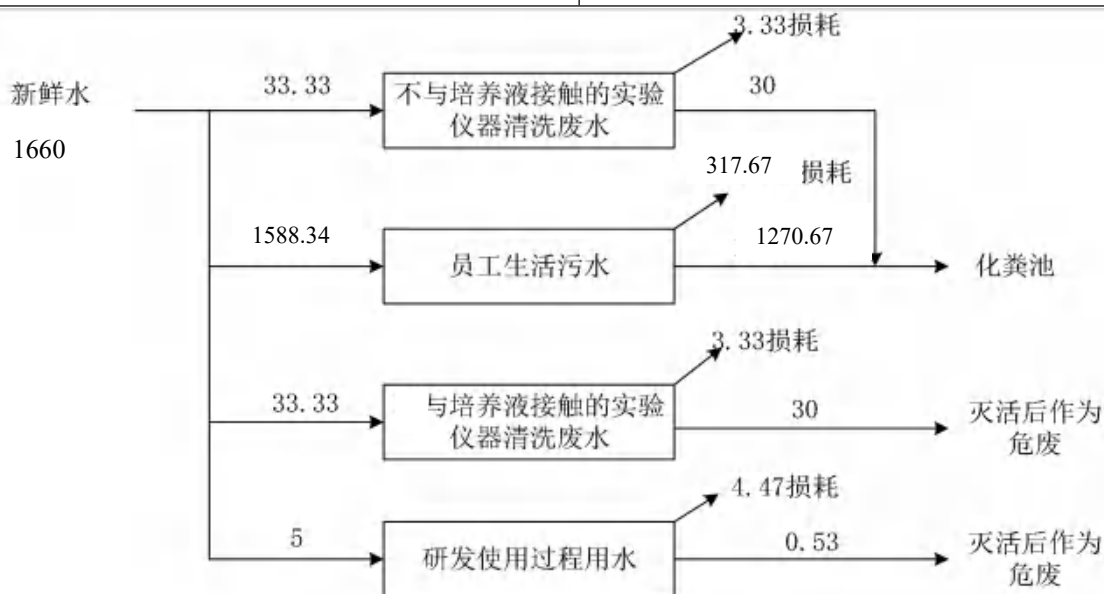


图 2-1 水平衡图

单位: m^3/a

2.8 项目变动情况

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、生产工艺和环境保护措施与环评设计内容基本一致,未发生重大变动。

是否属于重大变动判定表详见表 2-8。

表 2-8 是否属于重大变动判定表

序号	类别	重大变动清单	项目实际情况	是否发生变动
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	性质为新建，与环评一致	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	产能是质粒载体 5L/a、病毒载体 10L/a，与环评一致	否
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的	不新增产能，生活废水中不涉及第一类污染物。	否
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的	不新增产能，不增加污染物排放量	否
5		地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	与环评一致，地点为萧山科技城传化科创大厦 1 座 8 楼
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；（2）于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；（3）废水第一类污染物排放量增加的；（4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	不新增产品品种、主要生产设施不变，主要原辅材料减少。不新增排放污染物种类的；不增加污染物排放量	否
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	项目物料运输、装卸、贮存方式与环评一致	否
8	环境保护措施	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	废气污染防治措施与环评一致	否
9		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	不新增废水直接排放口，生活污水、不与培养液接触的实验室仪器清洗废水排入市政管网	否
10		新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的	不新增废气主要排放口，缓冲液配置和操作在通风柜或实验台上进行，废气通过抽气罩收集后送至楼顶排放，与环评一致	否
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的	噪声防治措施与环评一致，本项目对土壤或地下水污染防治措施无要求	否
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	项目危险废物委托浙江育隆环保科技有限公司集中处理；生活垃圾委托环卫部门统一清运，与环评一致	否
13		事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的	对环境风险防范措施无要求，与环评一致	否

表三、主要污染源、污染物处理和排放

3.1 废气

①培养废气：细胞培养过程中产生的培养废气先经 0.22 μm 孔径滤膜除菌过滤后，经抽气罩收集，再经过高效过滤后通过洁净空气排放口无组织排放。

②非甲烷总烃、氨：质粒载体研发过程中产生的非甲烷总烃、氨采取的污染防治措施为：缓冲液配置和操作在通风柜或实验台上进行，废气通过抽气罩收集后送至楼顶排放。

3.2 废水

①职工生活污水：本项目劳动定员 75 人。生活污水经出租方现有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到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准后排放。

②不与培养液接触的实验仪器清洗废水：该部分废水不与培养液接触，不含实验试剂以及细胞，经出租方现有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到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准后排放。

3.3 噪声

本项目噪声主要室内各类试验设备及通风设备运转产生的噪声。

通过选用低噪声设备、合理布局和维护保养等措施来降低设备运行时产生的噪声以及对周边环境的影响。

3.4 固体废弃物

本项目产生的固废主要为废培养基、废培养液、纯化废液、实验室废物、废过滤膜、与培养液接触的实验仪器清洗废水、病毒载体生产废水以及员工生活垃圾。

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。试验研发过程产生的废培养基、废培养液、纯化废液、实验室废物、废过滤膜、与培养液接触的实验仪器清洗废水、病毒载体生产废水（灭活后）等危险废物暂存于危废暂存库，定期委托浙江育隆环保科技有限公司集中处理。本项目危废暂存间位于 8 楼实验室入口处，面积

为 5m²，企业已对暂存场所进行防渗防漏处理，危险废物贮存间的建设与管理严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2001）及其修改单的要求实施。

3.5 环保设施投资情况

本项目实际总投资 3000 万元，环保实际投资 20 万元，占总投资的 0.67%。具体投资情况见表 3-1。

表 3-1 实际环保投资情况

治理项目	分 项	实际投资（万元）
废气治理	滤膜、通风处等	10.0
废水治理	灭活设备等	5.0
噪声治理	隔声降噪、维护保养设备	1.0
固废治理	危险废物暂存场所及处置	4.0
合 计		20.0

3.6 “三同时”落实情况

该项目在实施过程及调试运行中，基本落实了建设项目环境保护“三同时”的有关要求，主体工程与环保设施同时设计、同时施工、同时投入调试运行。环评要求落实情况见表 3-2。

表 3-2 环评要求落实情况

项目	污染源	环评要求治理或处置措施	实际建设情况	是否一致
废气	工艺生产	培养废气经 0.22 μm 孔径滤膜除菌过滤后，经抽气罩收集，再经过高效过滤后通过洁净空气排放口无组织排放；非甲烷总烃、氨防治措施为缓冲液配置和操作在通风柜或实验台上进行，废气通过抽气罩收集后送至楼顶排放。	培养废气经 0.22 μm 孔径滤膜除菌过滤后，经抽气罩收集，再经过高效过滤后通过洁净空气排放口无组织排放；非甲烷总烃、氨防治措施为缓冲液配置和操作在通风柜或实验台上进行，废气通过抽气罩收集后送至楼顶排放。	一致
废水	员工生活、工艺生产	生活污水与不与培养液接触的实验室仪器清洗废水经化粪池预处理达标后排入市政管网。	生活污水与不与培养液接触的实验室仪器清洗废水经化粪池预处理达标后排入市政管网；与培养液接触的实验室仪器清洗废水和病毒载体生产废水灭活后作为危废委托浙江育隆环保科技有限公司处置。	一致
噪声	设备运行	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。企业优先选用低噪声设备，采取隔声降噪、设备维护降噪等措施。	企业优先选用低噪声设备，采取隔声降噪、设备维护降噪等措施。	一致
固废	废培养基	灭活后委托有资质单位处置	灭活后委托浙江育隆环保科技有限公司处置	一致
	废培养液			
	纯化废液			
	病毒载体生产废水			
废过滤膜				
	与培养液接触的实验室仪器清洗废水			
	实验室废物	委托有资质单位处置	委托浙江育隆环保科技有限公司处置	
	生活垃圾	由环卫统一清运	由环卫统一清运	一致

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

4.1 环境影响报告表主要结论与建议			
4.1.1 污染源强及防治措施（摘录）			
内容类型	污染物名称	防治措施	执行标准
废气	非甲烷总烃、氨	培养废气经 0.22 μm 孔径滤膜除菌过滤后，经抽气罩收集，再经过高效过滤后通过洁净空气排放口无组织排放；非甲烷总烃、氨防治措施为缓冲液配置和操作在通风柜或实验台上进行，废气通过抽气罩收集后送至楼顶排放。	非甲烷总烃执行《生物制药工业污染物排放标准》表 4 新污染源大气污染物排放限值，氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 和表 2 中排放限值，厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中表 A.1 中特别排放限值
废水	生活、生产污水	经化粪池预处理后纳管排放	预处理后执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 生物工程类的间接排放限值
噪声	设备噪声	减振、隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2 类标准限值
固废	一般工业固体废物收集后由环卫部门收集处理；危险废物委托有资质单位处理处置。		
4.1.2 环评总结论			
<p>浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目建于萧山区萧山科技城传化科创大厦1幢8楼，项目的选址与建设符合环境功能区划的要求。项目实施后，建设单位在严格落实环评提出的各项污染防治措施的基础上，能确保污染物达标排放，不会改变项目所在地环境功能区确定的环境质量要求。从环境保护角度论证，项目的建设是可行的。</p>			

4.2 审批部门审批决定（全文摘录）

浙江省“区域环评+环境标准”改革试点建设项目环境影响评价文件承诺备案受理书》

萧环备[2021]31号

浙江健新原力制药有限公司：

你单位于2021年7月6日提交的申请备案的请示、浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目环境影响登记表、信息公开情况说明、浙江省“区域环评+环境标准”改革试点建设项目环境影响评价文件承诺书等材料已收悉，经形式审查，同意备案。

杭州市生态环境局萧山分局

2021年7月6日

表五、验收监测质量保证及质量控制

5.1 监测分析方法

监测分析方法按国家标准分析方法及相关的行业分析标准执行，监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法一览表

类别	监测项目	方法依据	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
	化学需氧量	水质化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ828-2017	4mg/L
	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	0.5mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
废气	非甲烷总烃	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	0.07mg/m ³
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533—2009	0.01mg/m ³
噪声	工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	/

5.2 监测仪器

所有监测仪器、器具均经过计量部门检定合格并在有效期内，具体监测设备见表 5-2。

表 5-2 主要监测设备一览表

类别	监测因子	仪器名称	规格型号	仪器编号	检定时间
废水	pH 值	多参数水质分析仪	SX836	2021-082	已检定
	化学需氧量	标准 COD 消解器	/	2017-040	已检定
		聚四氟乙烯滴定管	50.0mL	QJ-21	已检定
	氨氮	紫外可见 分光光度计	754	2017-026	已检定
	悬浮物	万分之一天平	BSA224S	2011-058	已检定
		电热鼓风干燥箱	DHG-9140A	2016-135	已检定

	总磷	紫外可见 分光光度计	754	2017-026	已检定
	五日生化需 氧量	生化培养箱	LRH-150	2016-050	已检定
		溶解氧测定仪	MP516	2018-002	已检定
废气	非甲烷总烃	气相色谱仪	PannaA60	2021-095	已检定
	氨	紫外可见分光光度计	754	2017-026	已检定
噪声	噪声	多功能声级计	AWA5688	2016-078	已检定

5.3 人员能力

经确认浙江安联检测技术服务有限公司具有 CMA 检验检测资质认定书（证书编号 171120111483），所有监测人员均经考核合格并持有上岗证，人员上岗证见表 5-3。

表 5-3 人员上岗证一览表

人员	职位	证书号
王勇	总经理	Z330100042247
孙春花	副总经理	Z330100047652
沈贤	技术负责人	Z330100034998
周利祥	采样人员	AL120276
冯基炜	采样人员	AL121118
王妍	分析人员	AL121103
沈佳峰	分析人员	AL117121
黄邦	分析人员	AL116095
朱宋怡	分析人员	AL121049

5.4 监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按相关要求进行。采样过程中采集一定比例的平行样；实验室分析过程使用标准物质、采用空白试验、平行样测定等，并对质控数据分析。

表 5-4 现场平行样和质控监测结果

现场平行样结果评价				
分析项目	样品浓度 (mg/L)	平行样 相对偏差%	允许相对 偏差%	结果评价
COD _{Cr}	177	1.4	≤10	合格
	182			
氨氮	5.78	0.96	≤10	合格
	5.67			
总磷	2.50	1.8	≤5	合格
	2.41			
五日生化需氧量	84.8	0.95	≤20	合格
	83.2			
质控样结果评价				
分析项目	质控样编号	样品浓度 (mg/L)	定值 (mg/L)	结果评价
COD _{Cr}	S5W3173	100	101	合格
氨氮	2005138	7.59	7.68±0.35	合格
总磷	203994	0.821	0.830±0.027	合格
石油类	A22040409	77.9	77.0±4.7	合格
动植物油	A22040409	77.9	77.0±4.7	合格
五日生化需氧量	B22030117	109	108	合格

表 5-5 噪声校准结果表

仪器名称	仪器型号	仪器编号	测量日期			
声校准器	AWA6223+F	2021-001	2022年09月23日			
			校准值	校准示值偏	校准示值偏差	测试结果
			dB (A)	差 dB (A)	要求 dB (A)	有效性
			测前: 93.8	0	≤0.5	有效
测后: 93.8						

浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目竣工环境保护验收监测报告表

声校准器	AWA6223+F	2021-001	2022年09月24日			
			校准值 dB (A)	校准示值偏 差 dB (A)	校准示值偏差 要求 dB (A)	测试结果 有效性
			测前: 93.8	0	≤0.5	有效
测后: 93.8						

表六、验收监测内容

6.1 废气监测内容

表 6-1 废气监测点位、项目及频次

监测类别		污染物名称	监测点位	监测频次
废气	有组织废气	非甲烷总烃	质粒载体研发排气筒出口	监测 2 天，每天 3 次
		氨	质粒载体研发排气筒出口	监测 2 天，每天 3 次
	厂界无组织	非甲烷总烃、氨	厂界外最高浓度点	监测 2 天，每天 4 次
	厂内无组织	非甲烷总烃	厂区内研发区外监控点	监测 2 天，每天 4 次

6.2 废水监测内容

表 6-2 废水监测点位、项目及频次

监测点位	污染物名称	监测频次
生活污水排放口	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、 悬浮物、总磷	监测 2 天，每天 4 次

6.3 噪声监测内容

表 6-3 噪声监测点位、项目及频次

类别	监测点位	监测因子	监测频次
厂界环境噪声	企业厂界四周各设 1 个 监测点位	等效连续 A 声级	昼间 1 次/天，共 2 天

表七、验收监测结果

7.1 验收监测期间生产工况记录

监测期间，通过对企业运行状况及运行产能核实，确认企业运行负荷为84.0%~90.0%，运行正常，项目验收监测期间具体生产工况见表7-1。

表7-1 验收生产工况表

产品类别	设计年产量	设计日产量	监测期间产量			
			2022.09.23		2022.09.24	
			产量	负荷%	产量	负荷%
质粒载体	5L	0.02L	0.018L	90	0.017L	85
病毒载体	10L	0.04L	0.035L	87.5	0.035L	87.5

7.2 验收监测结果及评价

7.2.1 废水监测结果及评价

表7-2 生活污水监测结果 单位：mg/L (pH值无量纲)

检测项目	检测点位	采样日期	采样时间	样品性状	pH值	化学需氧量	悬浮物	氨氮	总磷	五日生化需氧量		
检测结果	生活污水排口★008	9月23日	8:20	微黄微浊	7.1	74	27	2.98	1.35	35.3		
			9:26	微黄微浊	7.1	87	34	3.8	1.42	39.6		
			10:31	微黄微浊	7.2	89	32	2.58	1.21	32.2		
			11:37	微黄微浊	7.1	79	29	4.96	1.84	39.2		
		日均值/范围					7.1-7.2	82.25	30.50	3.58	1.46	36.58
		9月24日	8:17	微黄微浊	7	82.00	33.00	3.42	1.46	42.9		
			9:24	微黄微浊	7.1	94.00	30.00	3.70	1.51	39.8		
			10:38	微黄微浊	7.1	87.00	25.00	2.78	1.34	35.1		
			11:52	微黄微浊	7.1	97.00	28.00	5.13	1.72	38.4		
		日均值/范围					7-7.1	90.00	29.00	3.76	1.51	39.05
		标准限值					6~9	≤500	≤120	≤35	≤8	≤300
		测值判定					达标	达标	达标	达标	达标	达标

结果评价：监测期间，项目生活污水排口 pH 值范围及悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷最大日均浓度值均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 生物工程类的间接排放限值要求。

7.2.2 废气监测结果及评价

表 7-3 质粒载体研发废气监测结果

项目	单位	检测结果							标准 限值	测值 判定	
处理设施	/	/									
排气筒高度	m	30									
管道截面积	m ²	0.0900									
采样日期	/	09 月 23 日			09 月 24 日						
测试断面	/	质粒载体研发排气筒出口（001）									
平均测点 烟气温度	°C	20.2			21.5						
平均烟气 含湿量	%	2.80			2.90						
平均测点 烟气流速	m/s	4.5			4.6						
平均标态 干烟气量	m ³ /h	1.32×10 ³			1.32×10 ³						
非 甲 烷 总 烃	实测 浓度	mg/m ³	2.75	2.42	3.08	3.22	3.19	3.22			
	实测 平均 浓度	mg/m ³	2.75			3.21				80	达标
	排放 速率	kg/h	3.61×10 ⁻³	3.11×10 ⁻³	4.21×10 ⁻³	4.21×10 ⁻³	4.25×10 ⁻³	4.29×10 ⁻³			
	平均 排放 速率	kg/h	3.64×10 ⁻³			4.25×10 ⁻³					
氨	实测 浓度	mg/m ³	1.33	1.60	1.68	1.13	1.33	1.41			
	最大 实测 浓度	mg/m ³	1.68			1.41					
	排放 速率	kg/h	1.75×10 ⁻³	2.06×10 ⁻³	2.30×10 ⁻³	1.48×10 ⁻³	1.77×10 ⁻³	1.88×10 ⁻³	20	达标	
	最大 排放 速率	kg/h	2.30×10 ⁻³			1.88×10 ⁻³					

结果评价：监测期间，质粒载体研发废气非甲烷总烃符合《生物制药工业污染物排放标准》表 4 新污染源大气污染物排放限值，氨符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 和表 2 中排放限值要求。

表 7-4 厂界无组织废气（非甲烷总烃）监测结果

单位：mg/m³

检测地点	采样时间	非甲烷总烃 (mg/m ³)
上风向 (002)	8:06	1
	9:10	0.91
	10:20	0.89
	11:30	0.97
下风向 (003)	8:10	1.14
	9:14	1.34
	10:24	1.31
	11:34	1.64
下风向 (004)	8:13	1.37
	9:17	1.19
	10:27	1.21
	11:37	1.16
下风向 (005)	8:16	1.07
	9:20	1.06
	10:30	1.07
	11:40	1.14
上风向 (002)	8:13	0.54
	9:20	0.55
	10:28	0.49
	11:33	0.47
下风向 (003)	8:17	0.65
	9:24	0.67
	10:32	0.67
	11:37	0.67
下风向 (004)	8:20	0.69
	9:27	0.74
	10:35	0.66
	11:40	0.66
下风向 (005)	8:23	0.59
	9:30	0.62
	10:38	0.7
	11:43	0.64

标准限值	4.0		
测值判定	达标		
表 7-5 厂界无组织废气（非甲烷总烃）监测结果			
		单位：mg/m ³	
检测地点	采样时间	氨（mg/m ³ ）	
上风向（002）	2022.09.23	08:06~09:06	0.02
		09:10~10:10	0.02
		10:20~11:20	0.02
		11:30~12:30	0.02
下风向（003）		08:06~09:06	0.04
		09:10~10:10	0.04
		10:20~11:20	0.04
		11:30~12:30	0.04
下风向（004）		08:06~09:06	0.05
		09:10~10:10	0.05
		10:20~11:20	0.05
		11:30~12:30	0.05
下风向（005）	08:06~09:06	0.04	
	09:10~10:10	0.04	
	10:20~11:20	0.04	
	11:30~12:30	0.05	
上风向（002）	2022.09.24	08:13~09:13	0.03
		09:20~10:20	0.03
		10:28~11:28	0.03
		11:33~12:33	0.02
下风向（003）		08:13~09:13	0.04
		09:20~10:20	0.04
		10:28~11:28	0.04
		11:33~12:33	0.05
下风向（004）		08:13~09:13	0.04
		09:20~10:20	0.04
		10:28~11:28	0.04
		11:33~12:33	0.04
下风向（005）	08:13~09:13	0.05	
	09:20~10:20	0.05	
	10:28~11:28	0.04	
	11:33~12:33	0.04	

标准限值	1.5
测值判定	达标

结果评价：监测期间，项目厂界无组织非甲烷总烃最大排放浓度符合《生物制药工业污染物排放标准》表 4 新污染源大气污染物排放限值，氨最大排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 和表 2 中排放限值要求。

表 7-6 厂区内废气监测结果

单位：mg/m³

检测地点	采样时间		非甲烷总烃（mg/m ³ ）
9 楼露台门口（006）	2022.09.23	08:29	0.91
		09:25	1.04
		10:36	1.12
		11:47	1.02
	2022.09.24	08:33	0.59
		09:37	0.59
		10:46	0.59
		11:52	0.61
标准限值			6
测值判定			达标

结果评价：监测期间，项目厂区内无组织非甲烷总烃小时平均排放浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中表 A.1 中特别排放限值要求。

表 7-7 无组织废气监测期间气相参数

采样日期	采样时段	气温（℃）	气压（kPa）	风向	风速（m/s）	天气状况
2022.09.23	08:06~09:06	21.6	101.2	北	2.7	晴
	09:10~10:10	22.3	101.1	北	2.6	晴
	10:20~11:20	24.2	101.1	北	2.8	晴
	11:30~12:30	25.1	100.8	北	2.7	晴
	22:13~22:34	22.1	101.2	北	2.0	晴
	09:00~10:00	21.1	101.2	北	2.7	晴
	10:00~11:08	22.4	101.2	北	2.6	晴
11:00~12:20	24.3	101.1	北	2.8	晴	
2022.09.24	08:05~09:13	20.7	101.2	北	2.4	晴

	09:10~10:20	21.3	101.0	北	2.7	晴
	10:28~11:28	22.2	101.0	北	2.6	晴
	11:33~12:33	23.1	100.9	北	2.6	晴
	22:12~22:29	20.7	101.3	北	2.7	晴
	09:00~10:00	21.1	101.2	北	2.5	晴
	10:00~11:08	21.6	101.2	北	2.5	晴
	11:00~12:30	22.3	101.0	北	2.6	晴

7.2.3 环境空气质量检监测结果与评价

表 7-8 环境空气质量检测结果

检测地点	采样时间	非甲烷总烃 (mg/m ³)		
萧山惠立学校 (007) 30° 13' 37.72" N 120° 20' 28.92" E	2022.09.23	09:00	0.99	
		09:15	1.06	
		09:30	1.14	
		09:45	1.17	
		10:00	1.00	
		10:15	1.03	
		10:30	0.75	
		10:45	0.74	
		11:00	0.72	
		11:15	0.69	
		11:30	0.60	
		11:45	0.64	
		2022.09.24	09:00	0.62
			09:15	0.59
			09:30	0.58
			09:45	0.62
			10:00	0.62
			10:15	0.57
			10:30	0.54
			10:45	0.62
			11:00	0.59
			11:15	0.59
			11:30	0.60
			11:45	0.58
标准限值		2		
测值判定		达标		

表 7-9 环境空气质量检测结果

检测地点	采样时间		氨 (mg/m ³)
萧山惠立学校 (007) 30° 13' 37.72" N 120° 20' 28.92" E	2022.09.23	09:00~10:00	0.04
		10:00~11:00	0.03
		11:00~12:00	0.04
	2022.09.24	09:00~10:00	0.04
		10:00~11:00	0.04
		11:00~12:00	0.04
标准限值			200 μg/m ³
测值判定			达标

结果评价：监测期间，非甲烷总烃环境空气质量浓度符合满足《大气污染物综合排放标准详解》标准限值；氨环境空气质量浓度满足《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D 表 D.1 规定限值要求。

7.2.4 噪声监测结果及评价

表 7-10 厂界环境噪声监测结果

单位: dB(A)

检测日期	测点位置	主要声源	昼间 L _{eq} dB(A)		夜间 L _{eq} dB(A)	
			测量时间	测量结果	测量时间	测量结果
2022.09.23	厂界西侧 1#	企业生产	11:46:24~11:47:24	58.6	22:13:35~22:14:35	46.7
	厂界北侧 2#	车辆进出	11:51:52~11:52:52	59.0	22:18:12~22:19:12	47.7
	厂界东侧 3#	企业生产	11:56:32~11:57:32	58.6	22:25:33~22:26:33	46.5
	厂界南侧 4#		12:01:52~12:02:52	58.4	22:33:04~22:34:04	48.4
2022.09.24	厂界西侧 1#	企业生产	12:01:34~12:02:34	54.1	22:12:29~22:13:29	46.5
	厂界北侧 2#		12:06:44~12:07:44	57.6	22:18:08~22:19:08	46.1
	厂界东侧 3#		12:12:55~12:13:55	56.5	22:23:33~22:24:33	46.4
	厂界南侧 4#		12:18:04~12:19:04	57.0	22:28:59~22:29:59	46.1

结果评价：监测期间，企业厂界昼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 类标准。

7.2.5 固体废物调查情况

本项目产生的固废主要为废培养基、废培养液、纯化废液、实验室废物、废过滤

膜、与培养液接触的实验仪器清洗废水、病毒载体生产废水以及员工生活垃圾。固废产生及处置情况见表 7-11。

表 7-11 固废产生及处置情况调查表

序号	固废名称	属性	废物类别	废物代码	环评预测产生量(t/a)	实际产生量(t/a)	拟采取的处理处置方式
1	废培养基	危险废物	HW02	276-002-02	0.5	0.45	灭活后委托浙江育隆环保科技有限公司处理
2	废培养液	危险废物	HW02	276-002-02	0.33	0.30	
3	纯化废液	危险废物	HW02	276-002-02	0.2	0.18	
4	实验室废物	危险废物	HW49	900-047-49	0.28	0.25	委托浙江育隆环保科技有限公司处理
5	废过滤膜	危险废物	HW02	276-003-02	0.02	0.018	灭活后委托浙江育隆环保科技有限公司处理
6	与培养液接触的实验仪器清洗废水	危险废物	HW02	276-002-02	13.69	12.32	
7	病毒载体生产废水	危险废物	HW02	276-002-02	2.87	2.58	
8	员工生活垃圾	一般固废	/	/	18.75	16.88	物业保洁同一收集后,由环卫部门定期清运

备注：实际产生量是根据调试运行期间产生量折算得到。

7.2.6 污染物总量核算

依据本项目环评及《关于印发<浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）>的通知》（浙环发[2012]10号）第二条规定：“本办法适用于本省行政区域内工业类新建、改建、扩建项目的主要污染物总量准入审核。”本项目为实验室建设项目，不属于工业类项目，环评对本项目无总量控制要求

表八、验收监测结论

8.1 验收监测工况

2022年09月23日~09月24日验收监测期间，该公司正常生产，各项环保治理设施均运转正常，满足竣工验收监测要求。

8.2 废气监测结论

监测期间，项目非甲烷总烃排放浓度符合《生物制药工业污染物排放标准》表4新污染源大气污染物排放限值，氨排放速率符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表1和表2中排放限值。

监测期间，项目厂界无组织非甲烷总烃最大排放浓度符合《生物制药工业污染物排放标准》表4新污染源大气污染物排放限值要求；厂区内无组织非甲烷总烃小时平均排放浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）中排放限值要求。

8.3 废水监测结论

监测期间，项目生活污水排口各监测因子均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表2生物工程类的间接排放限值要求。

8.4 噪声监测结论

监测期间，企业厂界四周昼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类标准。

8.5 固废处置情况

企业已建设了危险固废仓库，危险固废仓库单独设置，贴有危废标识，仓库地面硬化处理并涂有环氧树脂。

废培养基、废培养液、废过滤膜、与培养液接触的实验仪器清洗废水、病毒载体生产废水、实验室废物、纯化废液委托浙江育隆环保科技有限公司处置，员工生活垃圾委托环卫部门清运。

8.6 总量控制监测结论

依据本项目环评及《关于印发<浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法(试行)>的通知》(浙环发[2012]10号)第二条规定：“本办法适用于本省行政区域内工业类新建、改建、扩建项目的主要污染物总量准入审核。”本项目为实验室建设项目，不属于工业类项目，环评对本项目无总量控制要求。

8.7 工程建设对环境的影响

建设单位调试生产期间，环保设施均正常运行，根据监测结果，本项目废水、废气、噪声均能够达到相关标准限值。对项目南侧萧山惠立学校进行环境质量监测，监测结果显示非甲烷总烃环境空气质量符合《大气污染物综合排放标准详解》、氨环境空气质量符合《环境影响评价技术导则大气环境》附录D表D.1规定限值要求。

8.8 存在问题及建议

加强厂区现有环保处理设施的维护和管理，做好排放的日常监测工作，确保污染物长期稳定达标排放。

8.9 总结论

浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目环保手续完备，较好的执行了“三同时”的要求，主要环保治理设施均已按照环评的要求建成，建立了各类较完善的环保管理制度，污染物排放监测结果均能达到环评中的标准要求。项目从设计到竣工均未发生或存在《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，在进一步落实本报告建议的基础上，基本符合建设项目竣工环境保护验收条件。

浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目竣工环境保护验收监测报告表

附表

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

项目经办人(签字):

填表单位(盖章):

填表人(签字):



项目名称	项目代码		建设地点	浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目	浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目							
行业类别(分类管理名录)	建设性质		建设地点	浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目	浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目							
设计生产能力	实际生产能力	审批文号	环评文件类型	环评文件类型	环评文件类型							
环评文件审批机关	审批文号	竣工日期	环评文件类型	环评文件类型	环评文件类型							
环评设计单位	环评投资估算(万元)	实际环保投资(万元)	环评文件类型	环评文件类型	环评文件类型							
验收单位	实际环保投资(万元)	固体废物治理(万元)	环评文件类型	环评文件类型	环评文件类型							
投资估算(万元)	实际环保投资(万元)	噪声治理(万元)	环评文件类型	环评文件类型	环评文件类型							
实际总投资	实际环保投资(万元)	新增废气处理设施能力	环评文件类型	环评文件类型	环评文件类型							
废水治理(万元)	实际环保投资(万元)	新增废气处理设施能力	环评文件类型	环评文件类型	环评文件类型							
新增废水处理设施能力	实际环保投资(万元)	新增废气处理设施能力	环评文件类型	环评文件类型	环评文件类型							
运营单位	运营单位统一社会信用代码(或组织机构代码)	运营单位统一社会信用代码(或组织机构代码)	环评文件类型	环评文件类型	环评文件类型							
污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放量(2)	本期工程允许排放量(3)	本期工程实际排放量(4)	本期工程实际排放量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程实际排放量(7)	本期工程实际排放量(8)	本期工程实际排放量(9)	本期工程实际排放量(10)	本期工程实际排放量(11)	本期工程实际排放量(12)
废水	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
化学需氧量	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
氨氮	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
废气	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二氧化硫	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
氮氧化物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
烟粉尘	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
VOCs(以非甲烷总烃计)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
工业固体废物	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注: 1, 排放增减量: (+) 表示增加, (-) 表示减少; 2, (12)=(6)+(8)+(11); (9) = (4)+(5)+(8)+(11); (10) = (4)+(5)+(8)+(11); (11) = (4)+(5)+(8)+(11); (12) = (4)+(5)+(8)+(11); 3, 计量单位: 废水排放量——万吨/年; 废气排放量——万吨/年; 工业固体废物排放量——万吨/年; 水污染物排放量——毫克/升; 大气污染物排放量——吨/年; 大气污染物排放量——吨/年

附图

	
<p>实验室现场照片</p>	
	
<p>实验室现场照片</p>	<p>危险废物仓库</p>

附件 1：环评批复

杭州市生态环境局萧山分局

浙江省“区域环评+环境标准”
改革试点建设项目环境影响评价文件
承诺备案受理书

编号：萧环备[2021]31号

浙江健新原力制药有限公司：

你单位于 2021 年 7 月 6 日提交的申请备案的请示、浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目环境影响登记表、信息公开情况说明、浙江省“区域环评+环境标准”改革试点建设项目环境影响评价文件承诺书等材料已收悉，经形式审查，同意备案。

杭州市生态环境局萧山分局

2021 年 7 月 6 日

附件 2：设备情况说明

设备情况说明

我司生产过程中，实验设备如下：

序号	设备名称	型号	环评审批数量(台)	实际数量	是否增减
1	5L 玻璃反应器	G3Lab5L	1	2	+1
2	一次性小型生物反应器	BioFlo120	3	3	+0
3	30L 一次性生物反应器	SUF30L	1	0	-1
4	50L 一次性配液系统	SUM50L	1	0	-1
5	无菌接管机	BioWelder@TC	1	2	+1
6	无菌封管机	BioSealer@TC	1	2	+1
7	层析系统	Avant150	1	0	-1
8	全自动细胞计数仪	Vt-CELLXR	1	1	+0
9	生化分析仪	CedexBio	1	1	+0
10	全自动微滴式数字 PCR 系统	QX200	1	1	+0
11	集成式纳米芯片数字 PCR 系统	QIAcuityEight	1	0	-1
12	高精度自动化移液工作站	QIAgility	1	1	+0
13	全自动核酸蛋白分析仪	QIAxcelAdvanced	1	0	-1
14	蠕动泵	120U/DV	1	2	+1
15	蠕动泵	530SN/R	1	2	+1
16	毛细管电泳仪	PA800+	1	2	+1
17	荧光成像系统	Cytation5	1	0	-1
18	浊度仪	TL2300EPA	1	0	-1
19	灭菌锅	HVA-85	2	2	+0
20	恒温摇床	ISF1-X	1	1	+0
21	蠕动泵	L/S 系列	1	0	-1
22	超微量紫外-可见分光光度计	QUICKDROP	1	0	-1
23	酶标仪	Maxm2	1	1	+0
24	pH 计	S470-K	1	1	+0
25	pH 计	S22-K	1	0	-1
26	电导率仪	S230-USP/EP	1	0	-1
27	天平	MS204TS/02	1	1	+0
28	天平	MS6002TS/02	1	1	+0
29	超纯水系统	Direct16	1	1	+0
30	倒置显微镜	IM-3	1	2	+0
31	2-8°C/-20°C 冰箱	FYCD-290	1	2	+0
32	2-8°C 冰箱	FYC-335	1	3	+0
33	PCR Hoods 工作站	Protect-1FD	3	3	+0
34	磁力搅拌器	RT2	2	2	+0
35	液氮罐	Locator6Plusw	1	1	+0
36	移液器	F2GLP	2	2	+0
37	移液器	S1	3	3	+0
38	移液器	F2GLP	4	4	+0
39	移液器	Novus	7	7	+0
40	台式冷冻离心机	SorvallST16R	1	0	-1
41	生物安全柜	1374	3	9	+6

42	二氧化碳培养箱	311	1	2	+1
43	-80℃超低温冰箱	902ults	2	0	-2
44	低温离心机	Lynx6000	1	1	+0
45	真空泵	ChemvakV400	1	0	-1
46	水浴锅	WA12	1	2	+1
47	台秤	R21PE6ZH	1	1	+0
48	高速冷冻离心机	Sorvall ST 16R	0	4	+4
50	WATSON MARLOW PUMP	NEMA4X IP66	0	1	+1
51	液氮罐	UNC977	0	2	+2
52	电子计重计数秤	R2000-6	0	1	+1
53	台式浊度仪	TL2300	0	1	+1
54	多参数测试仪	Seven Excellence	0	1	+1
55	pH计(多参数测试仪)	Seven Compact	0	2	+2
56	无油真空泵	V400	0	1	+1
57	毛细电泳仪	PA800PLUS	0	1	+1
58	AKTAMavant150	MSIP-REM-2GE-0220 6	0	1	+1
59	蛋白电泳仪	VE-180A	0	1	+1
60	核酸电泳仪	HE-120CE	0	1	+1
61	超速离心机	Optima XPN-80	0	1	+1
62	超微量紫外-可见分光光度计	NanoDrop One	0	1	+1
63	数显漩涡振荡器	88882010/200-3000rpm	0	2	+2
64	数显微孔板振荡器	88882006/150-1200rpm	0	2	+2
65	数显试管旋转混匀器	88881002	0	1	+1

浙江健新原力制药有限公司

2022年9月23日



附件 3：项目竣工、调试等信息公开说明

浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目

浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目位于萧山区萧山科技城传化科创大厦 1 幢 8 楼。浙江健新原力制药有限公司委托浙江省工业环保设计研究院有限公司编制了《浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目环境影响登记表》，并于 2021 年 7 月 6 日取得杭州市生态环境就萧山分局出具的《浙江省“区域环评+环境标准”改革试点建设项目环境影响评价文件承诺备案受理书》（萧环备[2021]31 号）。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号），建设项目配套建设的环境保护设施已竣工，建设项目环保设施已调试，现对建设项目环保设施竣工日期、环保设施调试日期进行公示。

竣工日期:2022 年 7 月 15 日

调试起止日期:2022 年 7 月 17 日-2022 年 10 月 17 日



项目竣工、调试公示网址：<https://anliantest.com/bggs/3066.html>

浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目环保设施竣工、调试公示

2022-07-16 14:04:32 newanlian 7

项目名称：浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目

项目地址：萧山区萧山科技城传化科创大厦1幢8楼

建设单位：浙江健新原力制药有限公司

公示内容：新建项目环保设施竣工日期、环保设施调试日期

公示时间：2022.7.16

 浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目调试公示盖章版.jpg

附件 4：危险废物处置协议

PO-20220824-000002

浙江育隆环保科技有限公司

危险废物收集处置合同

编号:YL2022-

本合同由以下双方签署:

甲方:浙江健新原力制药有限公司

法人代表:

地址:浙江省杭州市萧山区杭州空港经济区保税路西侧保税大厦 836 室

乙方:浙江育隆环保科技有限公司

地址:浙江省金华市武义县茆道镇蒋村前山



鉴于:

(1)、乙方为一家专业从事危险废物收集、贮存、利用、处置的综合性单位,具备提供危险废物收集处置的完整、合法资质及能力。

(2)、甲方在生产经营过程中将产生本合同约定的危险废物,愿意委托乙方处置。为此,双方达成如下合同条款,以供双方共同遵守:

一、危险废物名称

废物名称	废物类别	废物代码	数量(吨)	包装方式
废培养基	HW02	276-002-02	0.5	袋
废培养基	HW02	276-002-02	0.33	桶
纯化废液	HW02	276-002-02	0.2	桶
实验室废物	HW49	900-047-49	2	袋
实验室废弃物	HW49	900-041-49	2	袋
废过滤膜	HW49	900-041-49	0.5	桶
与培养基接触的 实验仪器清洗废 水	HW49	900-047-49	30	桶
病毒载体生产废 水	HW02	276-002-02	2.87	桶

特殊说明:包装桶规格包括但不限于 25L、50L、100L、200L 的小桶

二、合同期限

自 2022 年 8 月 12 日至 2023 年 8 月 11 日止。

三、甲方权利与义务

1. 甲方有责任对在生产过程中产生的废物进行安全收集并分类暂存于乙方认可的封装容器内,并在废物的包装容器表面明显处张贴规范的标识标签。

浙江青藤环保科技有限公司

2. 根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关规定,甲方应向属地环保管理部门依法完成危险废物转移的申请和危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料的申报。
3. 废物需运输时,甲方应提前七天向乙方提出申请,乙方根据排车情况安排运输服务,在运输过程中甲方应提供进出厂区的方便,并提供叉车及人工等装卸协助。
4. 甲方须按照乙方要求提供废物的相关资料(包括废物产生单位基本情况调查表、废物信息调查表、危险废物包装和运输车辆选择及要求等),并加盖公章,作为废物性状、包装及运输的依据。
5. 合同签订前(或者处置前),甲方须提供废物的样品给乙方,以便乙方对废物的性状、包装及运输条件进行评估,并且确认是否有能力处置。若甲方产生新的废物,或废物性状发生较大变化,或因某种特殊原因导致某些批次废物性状发生重大变化,甲方应及时通报乙方,并重新取样,重新确认废物名称、废物成分、包装容器、和处置费用等事项,经双方协商一致意见后,签订补充合同。如果甲方未及时告知乙方:
 - i) 乙方有权拒绝接收;
 - 2) 如因甲方过错导致该废物在收集、运输、储存、处置等全过程中产生不良影响或造成任何损失或发生事故、或导致收集处置费用增加者,甲方应承担因此产生的损害责任和额外费用。
6. 甲方将指定专人负责废物清运、装卸,核实废物种类、废物包装,废物计量等方面的现场协调及费用结算等事宜。
7. 甲方需按合同约定的危险废物品种委托乙方处置,保证不含放射性类废物、爆炸性废物和物理化学特性未确定的废物。

四、乙方权利与义务

1. 乙方按国家有关规定对甲方委托的废物进行安全收集和运输,并确保废物处置过程符合国家环保要求,且不得无故拒收。乙方需向甲方提供有效的、与甲方废物相关的废物处置资质证明,乙方确保具备合规的废物储存及处置设施。
2. 乙方应按照环境保护有关法律、法规、标准规范的规定对危险废物实施规范转运和最终安全处置,对此产生的责任由乙方全权负责。乙方负责办理乙方所在地生态环境部门《危险废物转移联单》以及危险废物处理的相关手续。
3. 乙方应当委托有资质的单位负责危险废物运输,运输过程遵照国家有关规定执行,并采取安全措施有效防止泄漏。乙方确认本合同签署后由杭州正信运输公司具体执行,如本合同履行过程中发生调整,乙方及时告知甲方。
4. 乙方承诺其人员及车辆进入甲方的厂区将遵守甲方的有关规定,保证运输

浙江育隆环保科技有限公司

车辆整洁进入厂区，并且根据双方商定的运输时间、线路和运量清运甲方储存的危险废物，并采取相应的安全防范措施，确保运输安全。

- 乙方将指定专人负责该废物转移、处置、结算、报送资料、协助甲方的处置核查等事宜。
- 乙方应协助甲方办理废物的申报和废物转移审批手续。

五、废物的种类、数量、服务价格与结算方法

- 废物种类、数量、处置费和包装：见合同附件。
- 计量：以乙方过磅的重量为准，若甲方对乙方过磅重量存有异议，双方协商解决。
- 结算方式：甲方收到乙方开具的处置费发票后 30 个自然日内付清。每逾期一天，乙方有权按应收未付处置费金额的千分之三向甲方收取违约金。
- 乙方指定收款账户信息如下：
户名：浙江育隆环保科技有限公司；
银行账号：1963 0101 0400 35788；
开户银行：中国农业银行武义支行。

甲方不得以现金、无抬头支票或将款项汇入乙方人员私人账号等其他支付方式支付合同相关款项，除按本合同约定的收款账户支付合同相关款项外，甲方以汇款或以其他方式将本合同有关款项付至乙方人员的行为将被视为私人财务来往，与乙方无关，甲方需另行向乙方支付合同款项，由此产生的所有损失由甲方承担，乙方不承担任何责任且不承担追缴责任。

- 当物料 S>10%，Cl>5%，As>0.2%，Cr>3%时，原则上应予拒收或退货。如接收的，另行增加有害物质超标处理费。甲方如有异议应当在化验单出具之日起三天内书面要求重新取样化验，否则视为认同乙方的化验结果。

六、双方约定的其他事项

- 合同执行期间，如因法令变更、主管机关要求或其它不可抗力等原因，导致乙方无法收集或处置某类废物时，乙方可停止该类废物的收集和处置业务，若乙方对上述情形不存在过错的，除法律法规另有规定外，不承担由此带来的责任。
- 合同执行期间，若因乙方丧失履行本合同项下义务的任何资质或资格，或存在违法违规行为的，或无法履行本合同约定的义务的，甲方有权单方解除本合同。
- 废物处理量不能超过危险废物交换、转移报批表中相应废物的审批量。
- 如果甲方未按双方合同约定如期支付处置费，乙方除有权向甲方收取违约金外，还有权暂停甲方废物收集，直至费用及违约金付清为止。
- 甲乙双方均应遵守反商业贿赂条例，不得向对方或对方经办人索要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益。
- 乙方应当对其通过履行本合同或其他方式获知的甲方商业秘密（包括但不

浙江青隆环保科技有限公司

限于甲方经营信息、技术信息、财务信息等任何非公开信息)严格保密,未经甲方同意不得向任何第三方泄露,否则应当赔偿甲方因此而遭受的全部损失。

七、其他

1. 本合同一式肆份,由甲乙双方各执贰份,具有同等法律效力。
2. 本合同如发生纠纷,双方将采取友好协商方式合理解决。双方如果无法协商解决,应提交起诉方住所地有管辖权的人民法院诉讼解决。
3. 本合同经双方签字盖章后生效。

甲方:浙江健新原力制药有限公司
委托代表(签字):

电话:

开户银行:中信银行杭州江东支行

账号:8110801012501456185

乙方:浙江青隆环保科技有限公司
委托代表(签字):张强

电话:15279380511

开户银行:中国农业银行武义支行

账号:1963 0101 0400 35788

浙江育隆环保科技有限公司

《危险废物收集处置合同》附件

一、浙江健新原力制药有限公司 ---危险废物明细表

废物名称	废物类别	废物代码	包装方式	数量(吨)	单价(元/吨)
废培养基	HW02	276-002-02	袋	0.5	13000
废培养基	HW02	276-002-02	桶	0.33	
纯化废液	HW02	276-002-02	桶	0.2	
实验室废物	HW49	900-047-49	袋	2	
实验室废弃物	HW49	900-041-49	袋	2	
废过滤膜	HW49	900-041-49	桶	0.5	
与培养基接触的 实验仪器清洗 废水	HW49	900-047-49	桶	30	
病毒载体生产 废水	HW02	276-002-02	桶	2.87	

上述价格的废物中有害成份基准为:

1、焚烧处置类废物: 硫含量 $S \leq 2\%$, 氯含量 $Cl \leq 4\%$, 氮 $\leq 0.5\%$, 酸碱度 $PH6-9$, 密度 $\rho=0.8$ 吨/立方米, 残渣率 $\leq 10\%$ 。

2、污泥类废物: 硫含量 $S \leq 3\%$, 氯含量 $Cl \leq 2\%$, 砷 $\leq 0.2\%$, 铬 $\leq 3\%$ 。

二、处置费用及付款方式:

1、上述价格含税、含运输费、合同签订及协助相关报备工作, 危险废弃预处理相关费用(含材料费、每批次检测费)、现场服务费(含车辆调度)、现场搬运费、联单开具及危险废弃物其他相关的服务费用。

2、单次转运危废总数量不满 300 公斤的收取基础价 8000 元/次; 单次转运超过 300 公斤的部分则超出部分按上述表格内处置单价计算后结算。



甲方: 浙江健新原力制药有限公司

乙方: 浙江育隆环保科技有限公司

日期: 2022 年 8 月 12 日

日期: 2022 年 8 月 12 日

附件 5：监测报告



检验检测报告

报告编号 2022-H-727
项目名称 浙江健新原力制药有限公司环境验收
委托单位 浙江健新原力制药有限公司
样品名称 废水、废气、噪声



浙江安联检测技术服务有限公司

2022年10月08日

检验检测报告说明

1. 对本报告检测结果有异议者，请于收到报告之日起 15 天内向本公司提出，微生物检测结果不做复检；
2. 检测数据对所检样品负责，送样委托检测，仅对来样负责；
3. 本报告未经本公司同意，不得以任何方式作广告宣传；
4. 报告无检验检测专用章无效，无审核人、报告签发人签字无效；
5. 报告涂改无效；
6. 本报告部分复制，未重新加盖本公司“检验检测专用章”的无效。



单位：浙江安联检测技术有限公司

地址：浙江省杭州市滨江区浦沿街道东冠路 611 号 8 幢 5 层

邮编：310053

电话：0571-85028656

传真：0571-85086601

Email: AL@anliantest.com

报告编号：2022-H-727

浙江安联检测技术服务有限公司

检验检测报告

表1 基本情况

委托单位	浙江健新原力制药有限公司	单位地址	萧山区萧山科技城传化科创大厦1幢8楼
受检单位	浙江健新原力制药有限公司	单位地址	萧山区萧山科技城传化科创大厦1幢8楼
样品名称	废水、废气、噪声	检测性质	委托检测
样品性状	气袋、吸收瓶、玻璃瓶、聚乙烯瓶、溶解氧瓶密封完好	采样日期	2022-09-23-24
检测地点	浙江健新原力制药有限公司、本公司实验室	接收日期	2022-09-23-24
生产负荷	/	检测日期	2022-09-23-30

表2 检测方法

检测类别	检测项目	检测方法
废水	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
	pH值	水质 pH值的测定 电极法 HJ 1147-2020
	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
废气	非甲烷总烃	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 HJ 604-2017
		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 HJ 38-2017
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

报告编号：2022-H-727

浙江安联检测技术服务有限公司

检验检测报告

表3 检测设备名称及编号

项目	仪器设备名称	仪器设备型号	仪器设备编号
化学需氧量	标准 COD 消解器	/	2017-040
	聚四氟乙烯滴定管	50.0mL	QJ-21
悬浮物	万分之一天平	BSA224S	2011-058
	电热鼓风干燥箱	DHG-9140A	2016-135
氨氮	紫外可见分光光度计	754	2017-026
总磷			
氨			
pH 值	多参数水质分析仪	SX836	2021-082
五日生化需氧量	生化培养箱	LRH-150	2016-050
	溶解氧测定仪	MP516	2018-002
非甲烷总烃	气相色谱仪	PannaA60	2021-095
工业企业厂界环境噪声	多功能声级计	AWA5688	2016-078

报告编号：2022-H-727

浙江安联检测技术服务有限公司

检验检测报告

表4 废水检测结果

检测项目	单位	检测结果							
		废水总排口（008）							
检测点位	/	09月23日				09月24日			
采样日期	/	08:20	09:26	10:31	11:37	08:17	09:24	10:38	11:52
采样时间	/	微黄 微浊	微黄 微浊	微黄 微浊	微黄 微浊	微黄 微浊	微黄 微浊	微黄 微浊	微黄 微浊
样品性状	/	7.1	7.1	7.2	7.1	7.0	7.1	7.1	7.1
pH值	无量纲	74	87	89	79	82	94	87	97
化学需氧量	mg/L	27	34	32	29	33	30	25	28
悬浮物	mg/L	2.98	3.80	2.58	4.96	3.42	3.70	2.78	5.13
氨氮	mg/L	1.35	1.42	1.21	1.84	1.46	1.51	1.34	1.72
总磷	mg/L	35.3	39.6	32.2	39.2	42.9	39.8	35.1	38.4
五日生化需氧量	mg/L								

报告编号：2022-H-727

浙江安联检测技术有限公司

检验检测报告

表5 质粒载体研发废气检测结果

项目	单位	检测结果						
处理设施	/	/						
排气筒高度	m	30						
管道截面积	m ²	0.0900						
采样日期	/	09月23日			09月24日			
测试断面	/	质粒载体研发排气筒出口(001)						
平均测点烟气温度	°C	20.2			21.5			
平均烟气含湿量	%	2.80			2.90			
平均测点烟气流速	m/s	4.5			4.6			
平均标态干烟气量	m ³ /h	1.32×10 ³			1.32×10 ³			
非 甲 烷 总 烃	实测浓度	mg/m ³	2.75	2.42	3.08	3.22	3.19	3.22
	实测平均浓度	mg/m ³	2.75			3.21		
	排放速率	kg/h	3.61×10 ⁻³	3.11×10 ⁻³	4.21×10 ⁻³	4.21×10 ⁻³	4.25×10 ⁻³	4.29×10 ⁻³
	平均排放速率	kg/h	3.64×10 ⁻³			4.25×10 ⁻³		
氮	实测浓度	mg/m ³	1.33	1.60	1.68	1.13	1.33	1.41
	最大实测浓度	mg/m ³	1.68			1.41		
	排放速率	kg/h	1.75×10 ⁻³	2.06×10 ⁻³	2.30×10 ⁻³	1.48×10 ⁻³	1.77×10 ⁻³	1.88×10 ⁻³
	最大排放速率	kg/h	2.30×10 ⁻³			1.88×10 ⁻³		

报告编号：2022-H-727

浙江安联检测技术服务有限公司

检验检测报告

表6 无组织废气检测结果

检测地点	采样时间	非甲烷总烃 (mg/m ³)
上风向 (002)	08:06	1.00
	09:10	0.91
	10:20	0.89
	11:30	0.97
下风向 (003)	08:10	1.14
	09:14	1.34
	10:24	1.31
下风向 (004)	11:34	1.64
	08:13	1.37
	09:17	1.19
	10:27	1.21
下风向 (005)	11:37	1.16
	08:16	1.07
	09:20	1.06
	10:30	1.07
	11:40	1.14

表7 无组织废气检测结果

检测地点	采样时间	氨 (mg/m ³)
上风向 (002)	08:06-09:06	0.02
	09:10-10:10	0.02
	10:20-11:20	0.02
	11:30-12:30	0.02
下风向 (003)	08:06-09:06	0.04
	09:10-10:10	0.04
	10:20-11:20	0.04
下风向 (004)	11:30-12:30	0.04
	08:06-09:06	0.05
	09:10-10:10	0.05
	10:20-11:20	0.05
下风向 (005)	11:30-12:30	0.05
	08:06-09:06	0.04
	09:10-10:10	0.04
	10:20-11:20	0.04
	11:30-12:30	0.05

报告编号: 2022-H-727

浙江安联检测技术服务有限公司

检验检测报告

表 8 无组织废气检测结果

检测地点	采样时间	非甲烷总烃 (mg/m ³)
上风向 (002)	08:13	0.54
	09:20	0.55
	10:28	0.49
	11:33	0.47
下风向 (003)	08:17	0.65
	09:24	0.67
	10:32	0.67
	11:37	0.67
下风向 (004)	08:20	0.69
	09:27	0.74
	10:35	0.66
	11:40	0.66
下风向 (005)	08:23	0.59
	09:30	0.62
	10:38	0.70
	11:43	0.64

表 9 无组织废气检测结果

检测地点	采样时间	氨 (mg/m ³)
上风向 (002)	08:13-09:13	0.03
	09:20-10:20	0.03
	10:28-11:28	0.03
	11:33-12:33	0.02
下风向 (003)	08:13-09:13	0.04
	09:20-10:20	0.04
	10:28-11:28	0.04
	11:33-12:33	0.05
下风向 (004)	08:13-09:13	0.04
	09:20-10:20	0.04
	10:28-11:28	0.04
	11:33-12:33	0.04
下风向 (005)	08:13-09:13	0.05
	09:20-10:20	0.05
	10:28-11:28	0.04
	11:33-12:33	0.04

报告编号: 2022-H-727

浙江安联检测技术服务有限公司

检验检测报告

表 10 环境空气检测结果

检测地点	采样时间	非甲烷总烃 (mg/m ³)	
萧山惠立学校 (007) 30° 13' 37.72" N 120° 20' 28.92" E	2022.09.23	09:00	0.99
		09:15	1.06
		09:30	1.14
		09:45	1.17
		10:00	1.00
		10:15	1.03
		10:30	0.75
		10:45	0.74
		11:00	0.72
		11:15	0.69
		11:30	0.60
		11:45	0.64
	2022.09.24	09:00	0.62
		09:15	0.59
		09:30	0.58
		09:45	0.62
		10:00	0.62
		10:15	0.57
		10:30	0.54
		10:45	0.62
		11:00	0.59
		11:15	0.59
		11:30	0.60
		11:45	0.58

表 11 环境空气检测结果

检测地点	采样时间	氨 (mg/m ³)	
萧山惠立学校 (007) 30° 13' 37.72" N 120° 20' 28.92" E	2022.09.23	09:00-10:00	0.04
		10:00-11:00	0.03
		11:00-12:00	0.04
	2022.09.24	09:00-10:00	0.04
		10:00-11:00	0.04
		11:00-12:00	0.04

报告编号: 2022-H-727

浙江安联检测技术服务有限公司

检验检测报告

表 12 无组织废气检测结果

检测地点	采样时间		非甲烷总烃 (mg/m ³)
9 楼露台门口 (006)	2022.09.23	08:29	0.91
		09:25	1.04
		10:36	1.12
		11:47	1.02
	2022.09.24	08:33	0.59
		09:37	0.59
		10:46	0.59
		11:52	0.61


表 13 噪声检测结果

检测日期	测点位置	主要声源	昼间 L _{eq} dB(A)		夜间 L _{eq} dB(A)	
			测量时间	测量结果	测量时间	测量结果
2022.09.23	厂界西侧 1#	企业生产	11:46:24~11:47:24	58.6	22:13:35~22:14:35	46.7
	厂界北侧 2#	车辆进出	11:51:52~11:52:52	59.0	22:18:12~22:19:12	47.7
	厂界东侧 3#	企业生产	11:56:32~11:57:32	58.6	22:25:33~22:26:33	46.5
	厂界南侧 4#		12:01:52~12:02:52	58.4	22:33:04~22:34:04	48.4
2022.09.24	厂界西侧 1#	企业生产	12:01:34~12:02:34	54.1	22:12:29~22:13:29	46.5
	厂界北侧 2#		12:06:44~12:07:44	57.6	22:18:08~22:19:08	46.1
	厂界东侧 3#		12:12:55~12:13:55	56.5	22:23:33~22:24:33	46.4
	厂界南侧 4#		12:18:04~12:19:04	57.0	22:28:59~22:29:59	46.1

—以下空白—

编制人: 李佳昱

审核人: 沈明


 签发人: 沈明
 签发日期: 2022年10月08日

项目编号: YS2208291

第 10 页 共 12 页

报告编号：2022-H-727

浙江安联检测技术服务有限公司
检验检测报告

附：

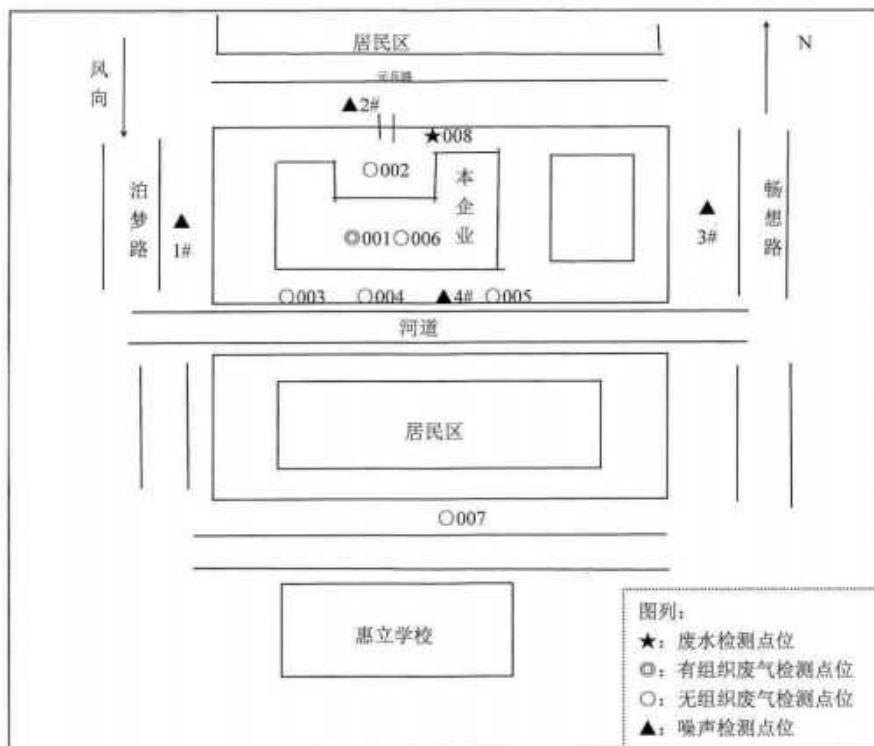
气象条件一览表：

采样日期	采样时段	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)	天气状况
2022.09.23	08:06-09:06	21.6	101.2	北	2.7	晴
	09:10-10:10	22.3	101.1	北	2.6	晴
	10:20-11:20	24.2	101.1	北	2.8	晴
	11:30-12:30	25.1	100.8	北	2.7	晴
	22:13-22:34	22.1	101.2	北	2.0	晴
	09:00-10:00	21.1	101.2	北	2.7	晴
	10:00-11:08	22.4	101.2	北	2.6	晴
	11:00-12:20	24.3	101.1	北	2.8	晴
2022.09.24	08:05-09:13	20.7	101.2	北	2.4	晴
	09:10-10:20	21.3	101.0	北	2.7	晴
	10:28-11:28	22.2	101.0	北	2.6	晴
	11:33-12:33	23.1	100.9	北	2.6	晴
	22:12-22:29	20.7	101.3	北	2.7	晴
	09:00-10:00	21.1	101.2	北	2.5	晴
	10:00-11:08	21.6	101.2	北	2.5	晴
	11:00-12:30	22.3	101.0	北	2.6	晴

报告编号：2022-H-727

浙江安联检测技术服务有限公司 检验检测报告

检测点位示意图：



浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目

竣工环境保护验收意见

2022年10月18日，浙江健新原力制药有限公司根据《浙江健新原力制药有限公司实验室建设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》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，严格依照国家有关法律法规、项目环境影响报告表及审批意见等要求，组织召开了“浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目”竣工环境保护验收会。验收工作组现场检查了项目建设、运行、管理情况，听取了浙江健新原力制药有限公司有关负责人关于项目建设、试运行情况的汇报，听取了验收报告编制单位关于项目竣工《环境保护验收监测报告表》主要内容的介绍，查阅了相关资料，进行了认真的讨论，形成意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

浙江健新原力制药有限公司成立于2018年5月，位于萧山科技城传化科创大厦1座8楼。项目总投资3000万，设计生产能力为质粒载体5L/a、病毒载体10L/a。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于2021年7月委托浙江省工业环保设计研究院有限公司编制完成了《浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目环境影响登记表》，并于2021年7月由杭州市生态环境局萧山分局出具了《浙江省“区域环评+环境标准”改革试点建设项目环境影响评价文件承诺备案受理书》（萧环备[2021]31号）。

本项目于2021年12月开工建设，2022年7月主体工程竣工，于2022年7月开始调试，目前项目主要生产设施和环保设施运行正常，具备了环保设施竣工验收条件。

（二）投资情况

本项目实际投资3000万元，其中环保投资20万元，占项目总投资0.67%。

（三）验收范围

本项目验收范围为浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目，本次验收为整体验收。

二、工程变动情况

根据《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688号），本项目的性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施等方面均未发生重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目生活污水与不与培养液接触的实验仪器清洗废水经化粪池预处理达标后排入市政管网；与培养液接触的实验仪器清洗废水和病毒载体生产废水灭活后作为危废委托浙江育隆环保科技有限公司处置。

（二）废气

本项目培养废气经0.22 μm孔径滤膜除菌过滤后，经抽气罩收集，再经过高效过滤后通过洁净空气排放口无组织排放；缓冲液配置和操作在通风柜或实验台上进行，非甲烷总烃、氨等废气通过抽气罩收集后送至楼顶排放。

（三）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。企业优先选用低噪声设备，采取隔声降噪、设备维护降噪等措施。

（四）固体废物

本项目产生的危险废物：废培养基、废培养液、纯化废液、与培养液接触的实验仪器清洗废水、病毒载体生产废水灭活后与实验室废物、废过滤膜委托浙江育隆环保科技有限公司处理；员工产生的生活垃圾经垃圾桶分类收集、暂存后委托环卫部门定期清运处理。

四、环境保护设施调试效果

根据项目竣工环境保护验收监测报告表，验收监测期间，项目生产负荷符合竣工环境保护验收的工况要求。验收监测主要结论如下：

1、废水

根据现场踏勘和验收监测（浙江安联检测技术服务有限公司，2022-H-727），在监测日工况下：生活污水排放口污染因子pH值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、五日生化需氧量浓度最大值（范围）均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表2生物工程类的间接排放限值要求。

2、废气

根据现场踏勘和验收监测（浙江安联检测技术服务有限公司，2022-H-727），验收监测期间，本项目质粒载体研发废气非甲烷总烃符合《生物制药工业污染物排放标准》表4新污染源大气污染物排放限值，氨符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表1和表2中排放限值要求。

3、噪声

根据现场踏勘和验收监测（浙江安联检测技术服务有限公司，2022-H-727），在监测日工况下：项目厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

4、固废

根据现场调查，本项目员工产生的生活垃圾经垃圾桶分类收集、暂存后委托环卫部门定期清运处理；项目产生的危险废物：废培养基、废培养液、纯化废液、与培养液接触的实验仪器清洗废水、病毒载体生产废水灭活后与实验室废物、过滤膜委托浙江育隆环保科技有限公司集中处理。

五、工程建设对环境的影响

建设单位调试生产期间，环保设施均正常运行，根据监测结果，本项目废水、废气、噪声均能够达到相关标准限值。项目对南侧萧山惠立学校进行环境质量监测，监测结果显示非甲烷总烃、氨均符合《大气污染物综合排放标准详解》、大气导则附录D等相关限值要求。

六、验收结论

浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目环保手续完备，较好的执行了“三同时”的要求，主要环保治理设施均已按照环评的要求建成，建立了各类较完善的环保管理制度，污染物排放监测结果均能达到环评中的标准要求。项目从设计到竣工均未发生或存在《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，验收工作组认为该项目基本符合竣工环境保护验收条件，项目可以通过竣工环境保护验收，并按要求公示验收情况。

七、后续要求

1、根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》及相关管理要求，完善项目验收报告和竣工环保验收档案资料。

2、加强各类处理设施日常运行维护，规范操作规程，确保各类设施正常运行及污染物长期稳定达标排放。规范危险废物暂存及标识标牌设置，做好台账记录及要求暂存、转移、处置符合相应要求。

3、加强日常员工培训及企业内部环保管理，提高企业环保管理水平，做好污染物排放自行监测工作。完善企业环保档案和各类环保台帐。

八、验收人员信息

验收人员信息见附件签到表。

楼乐嘉 曹睿 孙沁沁 钱建英 柏珺

浙江健新原力制药有限公司

2022年10月18日



浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目

竣工环境保护验收评审会签到表

时间: 2022.10.18.

姓名	单位名称	职务/职称	身份证号	联系电话
孙建明	浙江理工大学	主任	330721197712091210	13777420130
曹睿	杭州即环研究院	主任	330721198212081472	13775811726
钱建英	中煤科工集团杭州研究院	高工	339005198202081826	13666682730
楼乐嘉	浙江健新原力制药有限公司	工程师	33010519941023413	13588491659
李四珍	浙江白象包装机械有限公司		140429198704190062	15115832206
沈悦	浙江联捷检测技术有限公司	主任	3390051982040661M	13758055180

浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目 竣工环境保护设施验收其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设计、施工和验收过程简况，环境影响报告表中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施的实施情况以及整改工作情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求列举如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

本项目环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，本项目按照环评的要求落实了各项防治污染和生态破坏的措施。本项目实际总投资 3000 万元，本项目实际环保投入为 20 万元（其中废气治理设施投入 10 万元，废水治理设施投入 5 万元，噪声治理投入 1 万元，固废处理投入 4 万元）。

1.2 施工简况

本项目环境保护设施的建设进度和资金均得到了保证，本项目建设过程中已组织实施了本项目环境影响报告表中提出的各项环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

本项目竣工日期为 2022 年 07 月。本项目调试时间为 2022 年 07 月-2022 年 10 月。本项目验收监测时间为 2022 年 09 月 23 日-2022 年 09 月 24 日。

根据浙江省质量技术监督局颁发的《检验检测机构资质认证证书》（证书编号：171120111483，有效期至 2023 年 10 月 12 日），浙江安联检测技术服务有限公司具有检测本项目废水、废气、噪声中相应污染因子的检测资质能力。

因此，我公司与该公司签订了验收检测合同，合同约定浙江安联检测技术服务有限公司对本项目废水、废气、噪声进行现场采样检测。合同约定检测人员现场监测结束后及时提供检测报告，如遇自然灾害等不可抗力因素或特殊因素（天气等）导致无法采样，监测时间顺延。

本项目自主验收监测报告于 2022 年 10 月完成，并于 2022 年 10 月 18 日召开了浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目竣工环境保护验收会，并提出了

验收意见，自主验收意见的结论为：

浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目环保手续完备，较好的执行了“三同时”的要求，主要环保治理设施均已按照环评的要求建成，建立了各类较完善的环保管理制度，污染物排放监测结果均能达到环评中的标准要求。项目从设计到竣工均未发生或存在《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，验收工作组认为该项目基本符合竣工环境保护验收条件，项目可以通过竣工环境保护验收，并按要求公示验收情况

浙江健新原力制药有限公司应当通过网站或其他便于公众知晓的方式，向社会公开环保竣工验收信息。同时企业应当向所在地县级以上环境保护主管部门报送相关信息，并接受监督检查。

1.4 公众反馈意见及处理情况

根据《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），本项目不属于敏感项目。企业在运营期间，没有收到任何单位、个人对本项目的反对意见。

2 其他环境保护措施的实施情况

环境影响登记表中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

(1) 环保组织机构及规章制度

本公司已建立了环保组织机构，设立了环境保护工作小组，对公司的各项环境保护工作进行决策、监督和协调。

我公司各项环保规章制度及主要内容见详下表。

我公司各项环保规章制度及主要内容一览表

序号	制度名称	主要内容
1	环境保护管理制度	坚持推行清洁生产、实行生产全过程污染控制的原则；实行污染物达标排放的原则；实行环境保护工作一票否定制。确定了环保责任人，污染防治与三废资源综合利用。
2	环保设施检修与管理制度	规定了浙江健新原力制药有限公司的各环保设备检修与管理要求，包括台账记录及运行维护要求。

(2) 环境风险防范措施

本项目主要风险物质为无水乙醇、氢氧化钠、盐酸和油类物质，风险单元为实验室、试剂库、易制毒库和危废仓库，危废仓库设置了应急设施，确保环境风险可控。

(3) 环境监测计划

我公司已根据实际生产情况制订了环境监测计划。2022年我公司已按该监测计划进行了监测，在今后的运行过程中，我公司将严格落实制定的环境监测计划，确保各项污染物能稳定达标排放。

2.2 配套措施落实情况

(1) 区域削减及淘汰落后产能

依据本项目环评及《关于印发<浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）>的通知》（浙环发[2012]10号）第二条规定：“本办法适用于本省行政区域内工业类新建、改建、扩建项目的主要污染物总量准入审核。”本项目为实验室建设项目，不属于工业类项目，环评对本项目无总量控制要求。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

本项目不涉及。

3 整改工作情况

1、本项目已按照《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、本项目已完善环保管理制度，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。



浙江健新原力制药有限公司

2022年10月