

嘉兴和剂药业有限公司

研发实验基地建设项目阶段性竣工环境保护验收意见

2022年08月05日，嘉兴和剂药业有限公司对照《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指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号）、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求，组织相关单位在企业召开了“研发实验基地建设项目”竣工环境保护设施验收现场检查会。参加会议的成员有嘉兴和剂药业有限公司（建设单位）、浙江企信检测有限公司（验收检测单位）、浙江环耀环境建设有限公司（环评单位）、浙江鸿翌晟建设有限公司（环保设施设计及施工单位）等单位代表，企业同时也邀请了三名专家（名单附后）。与会代表听取了项目建设单位、环保设施设计施工单位、验收检测及检测报告编制单位等所做工作的介绍，环评单位对批复一致性进行了确认，并现场检查了该项目主要生产装置及配套装置的环保设施运行情况。经认真讨论，形成阶段性验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

嘉兴和剂药业有限公司成立于2020年8月，总投资5000万元，租赁嘉兴动盟信息技术有限公司位于浙江省嘉兴市南湖区大桥镇汇信路152号厂房作为研发实验基地，厂房共9楼，总高35m，本项目租赁第6楼作为研发实验基地，租赁面积3053.67m²，购置质谱仪、基因分析仪、DNA测序仪等研发试验设备，建立研发实验基地，开展Ciforadenant、CPI-006和CPI-818以及后续其他生物、化学创新药的研制开发。

嘉兴和剂药业有限公司进行研发实验基地建设项目的阶段性验收，其他未购置设备、未开展实施的工艺另行验收，本次验收范围如下：

验收建设内容：研发实验基地建设项目；

验收生产规模：项目实际购置磁力搅拌器17台、机械搅拌器2台、冰柜1台、细胞计数仪1台、微孔板洗板1台、荧光多模式酶标仪1台、台式冷冻离心机2台等主要设备及部分辅助设备，预计形成年产候选化合物500g的生产能力。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于2021年9月委托浙江环耀环境建设有限公司编制完成了《嘉兴和剂药业有限公司研发实验基地建设项目环境影响登记表（区域环评+环境标准）》，2021年9月15日嘉兴市生态环境局南湖分局以“嘉（南）环建备（2021）17号”文出具了该

项目环境影响登记表的备案意见。

本项目于 2021 年 10 月开工建设，并进行主体工程与环保设备的安装，于 2021 年 10 月竣工并开始调试运行。

目前该项目主要生产设施和环保设施运行正常，具备了环境保护竣工验收的条件。

（三）投资情况

项目实际总投资 2000 万元，其中环保总投资为 45.5 万元，占总投资的 2.28%。

（四）验收范围

本次验收范围为《嘉兴和剂药业有限公司研发实验基地建设项目环境影响登记表（区域环评+环境标准）》中已实施内容。

二、工程变更情况

企业部分设备暂未投资建设，本次验收实际新增 17 台磁力搅拌器、2 台机械搅拌器设备；本次验收为阶段性验收，企业计划达产后共计 119 台（套）设备，其中 56 台（套）设备已购置，63 台（套）设备暂未购置。

纯水机暂未采购，纯水制备工艺暂未实施（现实际外购成品纯水使用）；动物实验房已设置好，但饲养实验鼠暂未实施（现实际委外进行）；对理想的候选药物进行毒理等研究准备进入临床工艺暂未实施（现实际委外进行）。

本项目其他工程性质、生产规模、建设地点、污染防治措施、配套工艺与环评审批文件基本一致。

三、环境保护设施建设情况

根据项目竣工验收报告及现场检查，该项目环境保护设施建设情况如下：

（一）废水

本项目生产废水仅为实验室清洗清洁设备废水和直形冷凝管间接冷却水，生产废水水量很小，且水质简单，与经化粪池预处理达标后的生活污水一并排入市政污水处理工程管网。

（二）废气

本项目废气主要为试剂配置、储存及研发实验过程中产生的试剂废气，来源于合成实验室、药物研发实验室和仪器室、试剂库和废液室。动物实验房（企业现状暂未运行）废气收集与治理措施已落实建设，设置新风系统进行换气排风，收集后的废气经一套活性炭吸附装置处理后通过 40m 高排气筒 DA001 高空排放；合成实验室废气收集后经一套活性炭吸附装置处理后通过 40m 高排气筒 DA002 高空排放；药物研发

实验室和仪器室废气收集后经一套活性炭吸附装置处理后通过 40m 高排气筒 DA003 高空排放；试剂库和废液室废气收集后经一套活性炭吸附装置处理后通过 40m 高排气筒 DA004 高空排放。

（三）噪声

本项目噪声源为实验设备、公用辅助设备等运行机械噪声，本项目噪声防治措施如下：

（1）设备选型及安装。尽量选用运行噪声较低的设备，采取减振、隔振措施，如安装减振垫等。

（2）设备维修及保养。加强对机械设备的维修与保养，注意对各设备的主要磨损部位及时加添润滑油，减少因设备老化增加的噪声。

（3）厂区绿化。在厂区围墙内侧及生产车间四周种植绿化带。

（四）固废

经现场调查，项目产生的固体废物主要是生活垃圾、实验室废液、实验室废物、沾染危险废物的废包装物、废活性炭、废硅胶。实验室废物委托嘉兴海云紫伊环保有限公司安全处置；实验室废液、沾染危险废物的废包装物、废活性炭、废硅胶委托嘉兴市集源环境服务有限公司收集、运输，嘉兴市固体废物处置有限责任公司安全处置；生活垃圾委托环卫部门定期清运。

在厂区初步建有危废暂存库。危废暂存库初步做到防风、防雨措施。仓库外张贴危废仓库标识，各类危险废物分类存放但未粘贴危废标签。危废暂存间部分按《环境保护图形标志——固体废物储存（处置）场》（GB15562.2-1992）设置标志，由专人进行分类收集存放，危险固废暂存间初步满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及环境保护部公告 2013 年第 36 号修改单中的规定做好防雨淋、防渗漏设施。

（五）其他环境保护设施

1、在线监测装置：生态环境主管部门暂无要求。

2、其他设施：项目环境影响报告及审批部门审批决定中对其他环保设施无要求。

3、防护距离：根据环评要求，企业无需设置大气防护距离。

4、排污许可证：根据生态环境部 2019 年 12 月 20 日发布的《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版）（部令第 11 号），本项目为研发实验基地建设项目，属于“M7340 医学研究和试验发展”行业，未纳入规定的排污单位，且不涉及通用工序，因此，本项目无需申领排污许可证或填报排污登记。

四、环境保护设施调试效果

浙江企信检测有限公司于 2022 年 6 月 29 日和 30 日对本项目进行现场监测，对该公司该项目进行现场监测。企业对本项目“三同时”执行情况、固体废弃物、环境保护设施建设、环境保护管理等方面进行了自查，在综合分析现场监测数据和相关资料的基础上，编写了《嘉兴和剂药业有限公司研发实验基地建设项目环境保护设施竣工验收监测报告》。主要结论如下：

1、验收监测期间，嘉兴和剂药业有限公司废水入网口 pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物日均值均达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准；氨氮、总磷日均值均达到《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/877-2013）表 1 标准限值的要求。

2、验收监测期间，嘉兴和剂药业有限公司合成实验室、药物研发实验室和仪器室、试剂库和废液室产生的无组织试剂废气，非甲烷总烃和 HCl 排放浓度最大值低于《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中新污染源（表 2）无组织排放监控浓度限值。嘉兴和剂药业有限公司合成实验室、药物研发实验室和仪器室、试剂库和废液室产生的有组织试剂废气，非甲烷总烃和 HCl 排放浓度及速率最大值低于《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中新污染源（表 2）的二级标准。

3、验收监测期间，厂界昼夜间噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 2 类标准。

4、经现场调查，项目产生的固体废物主要是生活垃圾、实验室废液、实验室废物、沾染危险废物的废包装物、废活性炭、废硅胶。实验室废物委托嘉兴海云紫伊环保有限公司安全处置；实验室废液、沾染危险废物的废包装物、废活性炭、废硅胶委托嘉兴市集源环境服务有限公司收集、运输，嘉兴市固体废物处置有限责任公司安全处置；生活垃圾委托环卫部门定期清运。

5、根据环评报告，企业全厂污染物排放总量控制值分别为：化学需氧量 0.037 吨/年、氨氮 0.004 吨/年、工业烟粉尘 0.491 吨/年、VOCs 106.104 千克/年。根据验收报告，经核算企业全厂目前已产生的污染物排放量低于总量控制指标。

五、工程建设对环境的影响

根据试生产期间的调试运行情况，本项目环保设施均能正常运行。项目竣工验收监测数据能达到相关排放标准；各类固废能基本落实妥善处置途径。本项目环境保护设施建设情况及排放基本落实了环评及审批要求，对周边环境不会造成明显的影响。

六、验收结论

经检查，本项目环保手续基本齐全，基本落实了环评报告和备案的有关要求，在设计、施工和运行阶段采取了相应措施，各主要污染物排放指标能达到相应标准的要求，各类固废能基本落实无害化处置途径。企业编制的验收报告结论总体基本可信。验收组认为，企业可登陆建设项目竣工环境保护验收信息平台填报相关信息，通过阶段性验收。

七、后续要求和建议

1、验收监测报告中，复核本次验收范围；完善原辅材料消耗、设备清单、实际投资。根据验收工作要求做好“其他需要说明的事项”编制。

2、对现有危废仓库进行提升改造，完善危废仓库的标识、标牌及“四防”措施，危险废物转移严格执行转移联单制度。同时要求企业根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中的相关规定完善一般固废暂存区域。

3、做好日常废气处理设施的运行维护，提高废气收集效率，减少无组织排放；确保废气稳定达标排放；同时做好管道标识标牌。

4、要求企业验收报告编制完成后 5 个工作日内，公开验收报告，公示的期限不得少于 20 个工作日。

5、本次验收只对本项目环评所涉及环保设施进行验收，企业今后若在项目性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，企业应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

八、验收人员信息

详见会议签到表。



建设单位：嘉兴和剂药业有限公司

日期：2022 年 08 月 05 日

（以下为空）