

嘉兴和剂药业有限公司  
研发实验基地建设项目  
竣工环境保护阶段性验收监测报告

建设单位：嘉兴和剂药业有限公司

二〇二二年八月

嘉兴和剂药业有限公司  
研发实验基地建设项目  
竣工环境保护阶段性验收监测报告

建设单位：嘉兴和剂药业有限公司  
法人代表：王铁飞  
联系人：苗超  
电话：13732564799  
地址：浙江省嘉兴市南湖区大桥镇汇信路 152 号

## 目录

<b>1、验收项目概况 .....</b>	<b>1</b>
<b>2、验收依据 .....</b>	<b>1</b>
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度 .....	2
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范 .....	2
2.3 建设项目环境影响报告书(表)及其备案部门备案决定 .....	3
2.4 其他相关文件 .....	3
<b>3、工程建设情况 .....</b>	<b>3</b>
3.1 地理位置及平面布置 .....	3
3.2 建设内容 .....	6
3.3 主要原辅材料及燃料 .....	6
3.4 建设项目主体生产设备 .....	7
3.5 生产工艺 .....	8
3.6 水源及水平衡 .....	9
3.7 项目变动情况 .....	11
<b>4、环境保护设施工程 .....</b>	<b>13</b>
4.1 污染物治理/处置设施 .....	13
4.1.1 废水 .....	13
4.1.2 废气 .....	14
4.1.3 噪声 .....	14
4.1.4 固（液）体废物 .....	15
4.1.5 卫生防护距离 .....	17
4.1.6 辐射 .....	17
4.2 其他环保设施 .....	17
4.2.1 环境风险防范设施 .....	17
4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置 .....	18
4.2.3 其他设施 .....	18

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	18
<b>5、建设项目环评登记表的主要结论与建议及备案部门备案决定 .....</b>	<b>21</b>
5.1 建设项目环评登记表的主要结论与建议 .....	21
5.1.1 环评主要结论与建议 .....	21
5.2 备案部门备案决定.....	21
<b>6、验收执行标准 .....</b>	<b>23</b>
6.1 废水执行标准.....	23
6.2 废气执行标准.....	23
6.3 噪声执行标准.....	24
6.4 固（液）体废物参照标准.....	24
6.5 总量控制.....	25
<b>7、验收监测内容 .....</b>	<b>25</b>
7.1 环境保护设施调试效果 .....	26
7.1.1 废水 .....	26
7.1.2 废气 .....	26
7.1.3 厂界噪声 .....	26
7.1.4 固(液)体废物 .....	26
7.2 环境质量 .....	26
<b>8、质量保证及质量控制 .....</b>	<b>27</b>
8.1 监测分析方法 .....	27
8.2 检测设备 .....	27
8.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制 .....	27
8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制 .....	27
8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制 .....	28
<b>9、验收监测结果 .....</b>	<b>29</b>
9.1 生产工况 .....	29
9.2 环境保护设施调试效果 .....	29

9.2.1 环保设施去除效率监测结果 .....	29
9.2.2 污染物排放监测结果 .....	30
<b>10、环境管理检查 .....</b>	<b>38</b>
10.1 环保备案手续情况 .....	38
10.2 环境管理规章制度的建立及其执行情况 .....	38
10.3 环保设施运转情况 .....	38
10.4 环境管理规章制度的建立及其执行情况 .....	38
<b>11、验收监测结论 .....</b>	<b>39</b>
11.1 环保设施调试运行效果 .....	39
11.1.1 环保设施处理效率监测结果 .....	39
11.1.2 污染物排放监测结果 .....	39
11.2 结论 .....	40
<b>建设项目工程竣工环境保护“三同时”竣工验收登记表 .....</b>	<b>41</b>

## 附图

附图 1 周边环境图

附图 2 监测点位图

## 1、验收项目概况

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 3053.67m<sup>2</sup>，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。

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。

2022 年 8 月 5 日，嘉兴和剂药业有限公司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，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。

项目概况详见下表。

表 1-1 项目概况

建设项目名称	嘉兴和剂药业有限公司研发实验基地建设项目		
建设单位名称	嘉兴和剂药业有限公司		
建设项目性质	新建		
建设地点	浙江省嘉兴市南湖区大桥镇汇信路 152 号		
主要产品名称	Ciforadenant、CPI-006、CPI-818 候选化合物		
设计生产能力	年产 Ciforadenant、CPI-006、CPI-818 候选化合物 500g		
实际生产能力	年产 Ciforadenant、CPI-006、CPI-818 候选化合物 500g		
建设项目环评时间	2021 年 9 月	开工建设时间	2021 年 10 月
调试时间	2021 年 10 月	验收现场监测时间	2022 年 6 月 29 日、6 月 30 日
环评登记表备案部门	嘉兴市生态环境局南湖分局	环评登记表编制单位	浙江环耀环境建设有限公司
环保设施设计单位	浙江鸿翌晟建设有限公司	环保设施施工单位	浙江鸿翌晟建设有限公司

根据中华人民共和国环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（2017

年 11 月 22 日印发) 和中华人民共和国生态环境部《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) 等有关技术规定和要求, 我公司委托浙江企信检测有限公司承担本项目竣工环境保护阶段性验收监测工作。依据本项目实际情况编制了竣工环境保护阶段性验收监测方案, 并委托浙江企信检测有限公司于 2022 年 6 月 29 日、6 月 30 日对本项目进行现场采样和监测。我公司根据监测报告, 同时对该项目“三同时”执行情况、环境保护设施建设、环境保护管理、绿化等方面进行了检查, 在综合分析监测报告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竣工环境保护阶段性验收监测报告》。

## 2、验收依据

### 2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- 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 1 月;
- 2、《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 年 10 月 26 日起施行);
- 3、《中华人民共和国水污染防治法》(2018 年 1 月 1 日起施行);
- 4、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018 年 12 月 29 日起施行);
- 5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 9 月 1 日修正版);
- 6、中华人民共和国国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》;
- 7、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评[2017]4 号;
- 8、《关于切实加强建设项目环保“三同时”监督管理工作的通知》(浙环发[2014]26 号), 2014 年 4 月 30 日。
- 9、《浙江省建设项目环境保护管理办法》(2021 年修正)。

### 2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- 1、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评[2017]4 号;
- 2、《关于切实加强建设项目环保“三同时”监督管理工作的通知》(浙环发[2014]26 号), 2014 年 4 月 30 日;
- 3、浙江省环境保护厅《浙江省环境保护厅建设项目竣工环境保护验收技术管理规定》;
- 4、《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 2018 年第 9 号;

## 2.3 建设项目环境影响报告书(表)及其备案部门备案决定

- 1、浙江环耀环境建设有限公司《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）》；
- 2、嘉兴市生态环境局南湖分局“嘉（南）环建备（2021）17号”《关于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的备案意见》。

## 2.4 其他相关文件

- 1、《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竣工环境保护阶段性验收监测方案》。
- 2、浙江企信检测有限公司《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检测报告》（HJ2022419）。

## 3、工程建设情况

### 3.1 地理位置及平面布置

本项目位于浙江省嘉兴市南湖区大桥镇汇信路152号1幢第6楼。1幢共9楼，其中7楼北侧为嘉兴博感科技有限公司，其余空置；5楼南侧为未来生物科技研究中心、北侧空置。周边环境为：

项目东侧为杭州泰格医药科技股份有限公司，嘉兴科技城管理委员会（距离本项目131m），亚中路，隔亚中路东为加西贝拉压缩机有限公司；

项目南侧为九曲港，再往南为浙江芯动科技公司；

项目西侧为汇信路，隔路西为芯海人才公寓（距离本项目73m）、浙江星天海洋科学技术有限公司、浙江谱创仪器有限公司；

项目北侧为停车场，再往北为汇信路、路北为浙江华贵电子科技有限公司、嘉兴集成电路创业中心大楼、嘉兴珈蓝生物科技有限公司、嘉兴市清度服饰有限公司，再往北为广益路，隔广益路北为敏实集团；东北侧为嘉兴富嘉骨伤医院（距离本项目316m）。

地理位置见图3-1，厂区平面布置见图3-2。



图 3-1 项目地理位置图

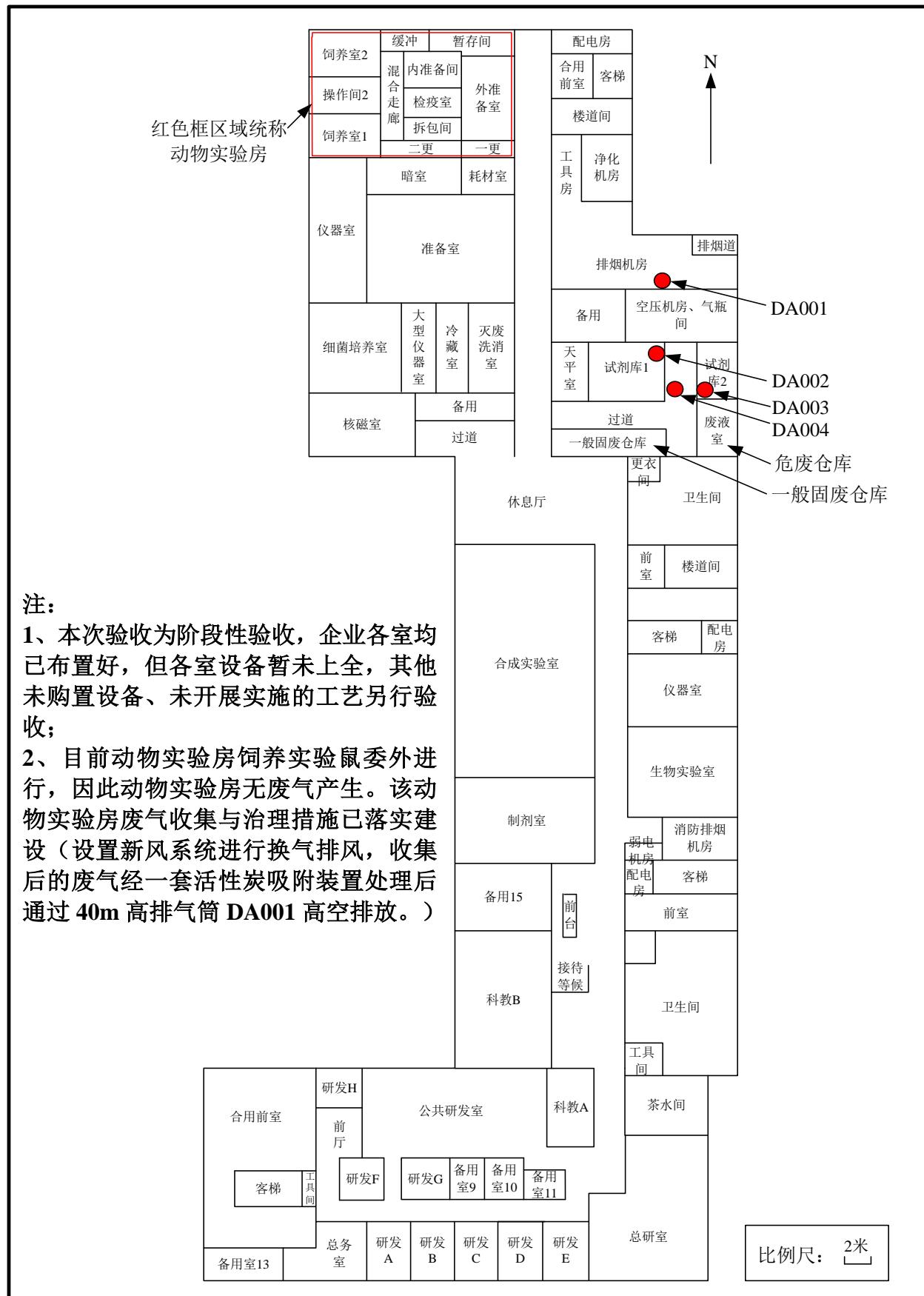


图 3-2 厂区平面布置图

### 3.2 建设内容

本项目实际总投资 2000 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 3053.67m<sup>2</sup>, 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。

本项目实际员工 30 人, 实行一班制, 每班 8 小时, 年工作日 288 天。本项目实际产能见表 3-1。

表 3-1 企业产品概况统计表

产品名称		环评设计产量	2021 年 11 月-2022 年 6 月实际产量	折算为年实际产量
候选化合物	Ciforadenant	500g	250g	375g
	CPI-006			
	CPI-818			

注: 实际产量由企业提供, 验收监测期间产能需达设计产能的 75%及以上后进行监测。

### 3.3 主要原辅材料及燃料

本项目主要原辅材料消耗量见表 3-2。

表 3-2 主要原辅料消耗一览表

序号	名称	计量单位	环评年消耗量	2021 年 11 月-2022 年 6 月实际消耗量	折算为年实际消耗量	备注(阶段性验收)
1	杂环有机物	kg/a	1.2	0.75	1.125	/
2	乙酸乙酯	L/a	200	100	150	/
3	正己烷*	L/a	300	50	75	/
4	盐酸(33%)	L/a	1	0.6	0.9	/
5	甲苯	L/a	2.5	1.6	2.4	/
6	丙酮	L/a	2.5	1.6	2.4	/
7	乙醇	L/a	5	3.3	4.95	/
8	2-丙醇	L/a	2.5	1.6	2.4	/
9	甲醇	L/a	2.5	1.6	2.4	/
10	硼氢化钠	kg/a	0.5	0	0	研发实验暂未使用到
11	甲基磺酰氯	g/a	5	0	0	研发实验暂未使用到
12	乙二醇	L/a	60	5	7.5	/
13	细胞培养液	kg/a	10	0	0	研发实验暂未使用到
14	其他无机溶剂	/	微量	微量	微量	/
15	其他有机、无机物	/	微量	微量	微量	/
16	硅胶	kg/a	120	20	30	/

续表 3-2 主要原辅料消耗一览表

序号	名称	计量单位	环评年消耗量	2021年11月-2022年6月实际消耗量	折算为年实际消耗量	备注
17	实验鼠	只/a	1200	0	0	企业暂未采购, 实际委托外进行毒理研究, 后续会实施
18	氮气	瓶/a	6	2	3	/
19	二氧化碳	瓶/a	12	0	0	研发实验暂未使用到
20	纯水	t/a	/	0.667	1	/
21	水	t/a	820.71	177	265.5	/

### 3.4 建设项目主体生产设备

本项目主要生产设备情况见表 3-3。

表 3-3 建设项目生产设备一览表

序号	设备名称	型号	项目环评台(套)数	实际安装/台(套)数	用于哪种实验	备注
1	IVC 主机	乙 J-4	2	0	/	阶段性验收
2	双扉灭菌器	HX-150 2D	1	0	/	
3	冰柜	DW-25W300	1	1	化学	
4	聚合酶链式反应仪	Quant Studio 5 qPCR	2	0	/	
5	细胞计数仪	ViCell	1	1	生物	
6	微孔板洗板	405 TS Washer	2	1	生物	
7	荧光多模式酶标仪	EnVision 2105	1	1	生物	
8	台式冷冻离心机	ST4R	4	2	生物	
9	冰冻切片机	CM195	1	0	/	
10	组织脱水机	ASP300S	1	0	/	
11	包埋机	eica Arcadia	1	0	/	
12	摇床	KS 4000i	3	1	化学	
13	纯水机 (RO 反渗透工艺)	Milli- Q Direct 8	1	0	/	
14	微孔板分液器	MultiFlo FX	2	0	/	
15	液体闪烁计数器	TriCarb 4810TR	1	0	/	
16	全自动切片机	HM355	1	0	/	
17	共聚焦显微镜	Stellaris 5SR	1	1	生物	
18	电化学发光分析仪	QuickPlex SQ120	1	0	/	
19	凝胶成像系统	el Doc GO	1	0	/	
20	研究级倒置显微镜	DMI8	1	1	生物	
21	激光流式细胞仪	CytoFLEX LX	2	1	生物	
22	小型电泳槽	MP4	1	1	生物	
23	基因分析仪	N Counter Sprint	1	0	/	
24	细胞分选仪	Sony SA3800	1	1	生物	
25	单细胞测序仪	Chromium Platform	1	0	/	
26	自动化液体处理平台	w/384	1	1	化学	

续表 3-3 建设项目生产设备一览表

序号	设备名称	型号	项目环评台(套)数	实际安装台(套)数	用于哪种实验	备注
27	高通量 DNA 测序仪	NextSeq 2000	1	0	/	阶段性验收
28	蛋白层析纯化系统	AKTA Pure	1	0	/	
29	二氧化碳培养箱	MCO-170AICUVL-PC	6	1	生物	
30	生物安全柜	B2	6	1	生物	
31	细胞培养显微镜	DMiL	1	1	生物	
32	-25°C冰箱	DE-25L	6	1	生物	
33	-86°C冰箱	DW-86L	2	2	生物	
34	液氮罐	—	2	2	生物	
35	高压灭菌锅	MLS-830L	1	1	生物	
36	制冰机	XB-7	1	1	化学	
37	核磁共振波谱仪*	300 MHz	1	0	/	
38	分析天平	XSR204	1	1	化学	
39	分析天平	XPR4002S	1	1	化学	
40	旋转蒸发仪*	RV10 auto control	12	1	化学	
41	冷冻干燥机	6L freeze dry system	1	1	化学	
42	闪存色谱分析仪	NextGen 300	3	0	/	
43	2°C冰箱	HYC-390F	1	1	化学	
44	纯水机	Milli-Q IQ7005	1	0	/	
45	卡尔费休水分测定仪	V30S	1	1	化学	
46	药品稳定性实验箱	IMT-250L	1	1	化学	
47	鼓风干燥箱	IBAO-150	1	1	化学	
48	低分辨率质谱仪	Agilent1290-612	1	0	/	
49	氮气发生器	MISTRAL EVO 40L	1	0	/	
50	HPLC	1260	2	2	化学	
51	气相色谱仪	8890	1	0	/	
52	氢气发生器	SGH-30	1	0	/	
53	DNA 合成器	768XLOS	1	0	/	
54	空压机	HBTG-800	2	0	/	
55	离心风机	4-72-5A	1	1	化学	
56	离心风机	4-72-6A	1	1	化学	
57	离心风机	4-72-8C	2	2	化学	
58	磁力搅拌器	85-2A	0	11	化学	
59		DF-101S	0	4	化学	
60		85-2	0	2	化学	
61	机械搅拌器	JJ-1B	0	2	化学	

注:1、本项目核磁室采用核磁共振波谱仪, 主要进行活体组织化学物质的检测, 无创伤、无射线、无辐射的伤害。

2、本项目旋转蒸发仪使用冷却循环泵, 该设备的冷却液(乙二醇)直接接入旋转蒸发仪, 冷却液循环使用, 几乎不损耗。

3、本项目主要设备及部分辅助设备均已采购安装, 剩余未采购安装设备也属于小型检测设备, 目前已安装的设备能达到年产候选化合物 500g 的设计产能。

4、本项目实际新增 17 台小型磁力搅拌器、2 台小型机械搅拌器，增加后规模和污染源产排情况基本维持不变。

### 3.5 生产工艺

本项目环评工艺流程包括研制开发工艺流程和纯水制备工艺流程，现本项目实际工艺流程仅为研制开发工艺流程（涉及毒理等研究及临床现实际均委外进行），其中纯水制备工艺暂未实施（现实际外购成品纯水使用），工艺产污环节具体如下：

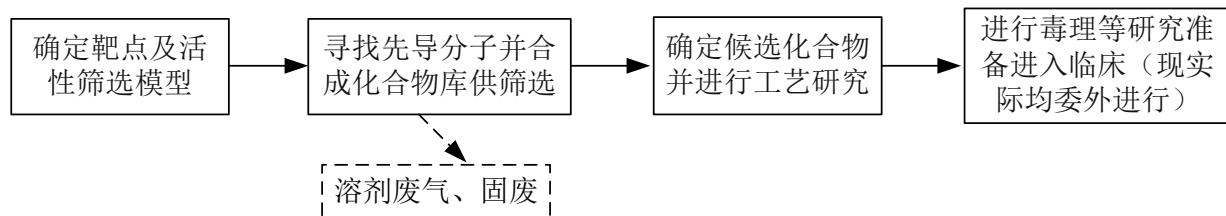


图 3-3 生产工艺流程及产污环节图

#### 工艺流程简述：

##### 1、确定靶点及活性筛选模型

(1) 靶标是一种与某种疾病密切相关的生物分子，如蛋白和核酸等，对这种生物分子进行干预，能够治愈或缓解与其相关的疾病。

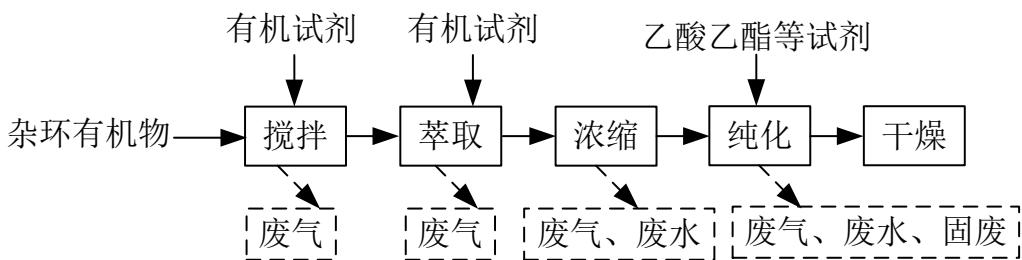
(2) 针对确定的靶标，设计筛选模型（一种生物活性检测方法，用来评价和筛选化合物）。筛选模型要能够反映人体相应的疾病状态，并且可以定量重复。常用的筛选模型都在分子水平和细胞水平，观察药物与分子靶点的相互作用，能够直接认识药物的基本作用机制。

##### 2、寻找先导分子并合成化合物库供筛选

(1) 找到对该靶标有作用的化合物。最初找到的具有初步活性的化合物叫做苗头化合物（Hit）。

(2)发现 Hit 的途径包括随机筛选和理性设计。随机筛选虽然具有一定的盲目性，却是目前成功率最高的筛选药物的方式。高通量筛选技术可以在短时间内完成对大量候选化合物的筛选，成为当今药物开发的主要方式。通过高通量药物筛选发现先导化合物的有效性取决于化合物样品库中化合物的数量及其质量。多样性、类药性、可稳定性重复大量供应的筛选化合物库可以大大提高药物筛选发现的成功率，缩短研发的时间、降低研发成本。

寻找先导分子并合成化合物库供筛选涉及以下工艺步骤，见图 3-4：



注：研发所用试剂均为采用纯水已配置好的试剂

图 3-4 研制开发工艺流程及产污环节图

工艺步骤说明：

搅拌：通过搅拌器对有机试剂及杂环有机物的混合物进行搅拌。

萃取：通过分液漏斗，将经淬灭的反应体系分液，然后使用有机溶剂进行萃取。

浓缩：通过旋转蒸发仪将有机相进行浓缩。

纯化：通过层析柱，使用乙酸乙酯等试剂冲洗硅胶进行纯化。

干燥：通过鼓风干燥箱、冷冻干燥机进行干燥，获得苗头化合物 Hit。

### 3、确定候选化合物并进行工艺研究

(1) 苗头化合物 Hit 只是具有潜在活性的化合物，但是活性不够、杂乱无章，且可能具有毒性，要对苗头化合物进行结构方面的扩展，如果一系列结构类似的化合物在选定的靶点上都展现出活性，将最初筛选出来的化合物称为先导化合物 Lead。

(2) 先导化合物是具有某种生物活性和化学结构的化合物，是现代新药研发的出发点，要继续对先导化合物进行基于构效关系、生物电子等排体、前药、软药及李药等原理的结构修饰。同时要对修饰过的化合物进行药代动力学与毒理学的研究。这个过程称为先导化合物的优化 (Lead Optimization)，在这个过程中获得理想的候选药物 (Candidate)。

### 4、进行毒理等研究准备进入临床

对理想的候选药物 (Candidate) 进行毒理研究并准备进入临床实验 (现实际委外进行)。

在寻找先导分子并合成化合物、确定候选化合物并进行工艺研究的过程中，动物实验房、合成实验室、药物研发实验室和仪器室、试剂库和废液室均会产生试剂废气和固废。

### 3.6 水源及水平衡

本项目用水主要为职工生活用水。

根据企业提供的资料,企业2021年11月~2022年6月自来水用量约177t,折算全年用水量约为265.5t,年工作日288d,则日用水量为0.922t/d,日废水排放量约为0.83t/d,据此,企业实际运行的水量平衡简图如下:

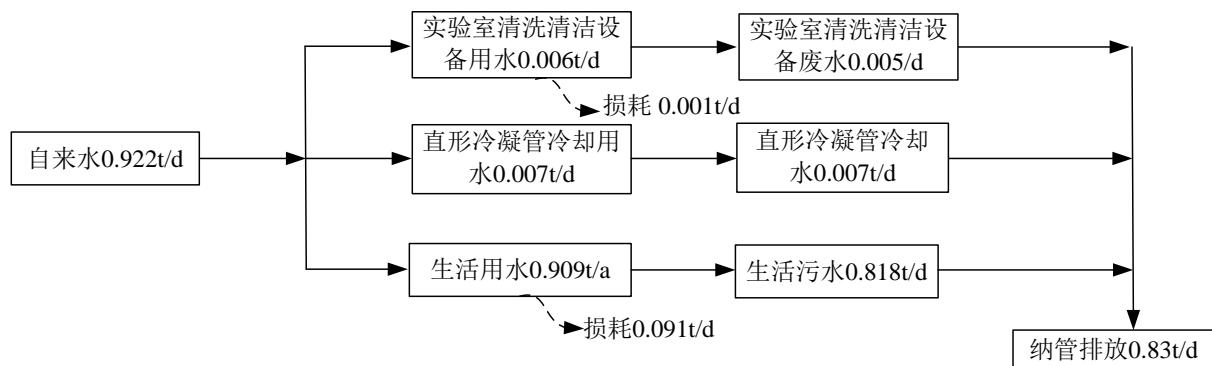


图 3-5 项目总水平衡图

### 3.7 项目变动情况

本项目自投产以来,企业建设地点、废气处理设施及总量控制等大部分内容基本与环评备案一致,工作时间、建设内容、生产设备等部分内容有所变动,具体变动情况见表 3-4。

表 3-4 项目变动情况

变动内容	环评内容	变动情况
工作时间	本项目劳动定员 50 人,实行一班制,工作时间 8h/d,年工作日为 300 天。实验室年运行时间为 200 天,实验时间 6h/d。	实行一班制,每班 8 小时,年运行时间 288 天。
建设内容	1、设纯 1 套纯水机设备,制造纯水的能力为 20L/h 2、设置一个约 153m <sup>2</sup> 的动物实验房饲养实验鼠;对理想的候选药物进行毒理等研究准备进入临床	1、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),不产生废树脂、废活性炭滤芯、废 RO 膜固废; 2、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),不产生饲养动物粪便及固体废弃物、动物尸体固废
生产设备	1、环评未提及磁力搅拌器和机械搅拌器设备。 2、详见表 3-3,环评共计 100 台设备	1、本次验收实际新增 17 台磁力搅拌器、2 台机械搅拌器设备 2、本次验收为阶段性验收,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

根据生态环境部办公厅文件《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),建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动,且可能导致环境影响显著变化(特别是不利环境影响加重)的,界定为重大变动。

本项目变动情况对比表见表3-5。

表 3-5 项目变动情况对照表

类别	具体清单	企业实际变化情况	是否涉及重大变动
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	本项目从事研发实验,建设项目工程组成均与原环评一致,未发生变化。	不涉及
规模	生产、处置或储存能力增大30%及以上的	本项目实际生产能力为年产年产Ciforadenant、CPI-006、CPI-818候选化合物500g,生产能力不增大;处置或储存能力与原环评一致。	不涉及
	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	本项目生产废水与经化粪池预处理达标后的生活污水一并纳入管网,不涉及废水第一类污染物排放。	不涉及
	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	2021年嘉兴市属于环境质量达标区,建设项目生产能力未增大,相应污染物未增加。	不涉及
地址	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	本项目企业厂址未变化,不新增敏感点。	不涉及
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)位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	本项目不新增产品品种或生产工艺,不涉及原辅材料和燃料变化。其中设备新增17台小型磁力搅拌器、2台小型机械搅拌器,增加后规模和污染源产排情况基本维持不变。	不涉及
	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	本项目物料运输、装卸、贮存均与环评一致。	不涉及
环境保护	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、	本项目废气、废水污染防治措施均无变化,不涉及增加	不涉及

措施	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	大气无组织排放量。废水污染防治措施无变化	
	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	本项目未新增废水排放口,废水排放位置和排放方式均与环评一致。	不涉及
	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	本项目不新增废气排放口;排放口高度与环评一致。	不涉及
	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	本项目噪声、土壤或地下水污染防治措施无变化,与环评一致。	不涉及
	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的	本项目固体废物利用处置方式均与环评一致。	不涉及
	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	本项目未涉及。	不涉及

综上所述,对照关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》的通知,本项目变动情况不属于重大变动。

本次验收共计 119 台(套)设备,其中 56 台(套)设备已购置,63 台(套)设备暂未购置。本次验收为阶段性验收,其他未购置设备、未开展实施的工艺另行验收。

## 4、环境保护设施工程

### 4.1 污染物治理/处置设施

#### 4.1.1 废水

本项目外排废水为生产废水和生活污水。

生产废水与经化粪池预处理达标后的生产污水达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准,其中 NH<sub>3</sub>-N、总磷达到《工业企业废水氮、磷污染间接排放限值》(DB33/887-2013)表 1 中的排放限值后纳入区域污水收集管网,最终由嘉兴市联合污水处理厂集中处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准(即 COD<sub>Cr</sub>≤50mg/L、NH<sub>3</sub>-N≤5mg/L)后排入杭州湾。

废水来源及处理方式见表 4-1。

表 4-1 水来源及处理方式一览表

污水来源	主要污染因子	排放方式	处理设施	排放去向
生产废水	COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N	间歇	/	市政污水管网、杭州湾
生活污水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、SS、BOD <sub>5</sub> 、总磷	间歇	化粪池	

废水治理设施概况:

因本项目纯水制备工艺暂未实施；动物实验房饲养实验鼠暂未实施；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；故无纯水制备所产生的废水和实验鼠解剖台冲洗废水，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，企业废水处理设施主要为化粪池，处理工艺与环评报告一致，具体工艺如下：

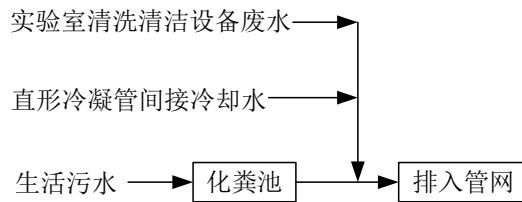


图 4-1 生活污水处理工艺流程

#### 4.1.2 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。废气来源及处理方式见表 4-2。

表 4-2 废气来源及处理方式

废气来源	污染因子	排放方式	处理设施	排气筒高度	排气筒内径	排气筒编号	排放去向
合成实验室	非甲烷总烃	有组织	活性炭吸附	40	0.7	DA002	环境
药物研发实验室和仪器室	非甲烷总烃	有组织	活性炭吸附	40	0.7	DA003	环境
试剂库和废液室	非甲烷总烃	有组织	活性炭吸附	40	0.4	DA004	环境

注：1、动物实验房饲养实验鼠委外进行，因此动物实验房无废气产生。该动物实验房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）。

废气治理设施照片：

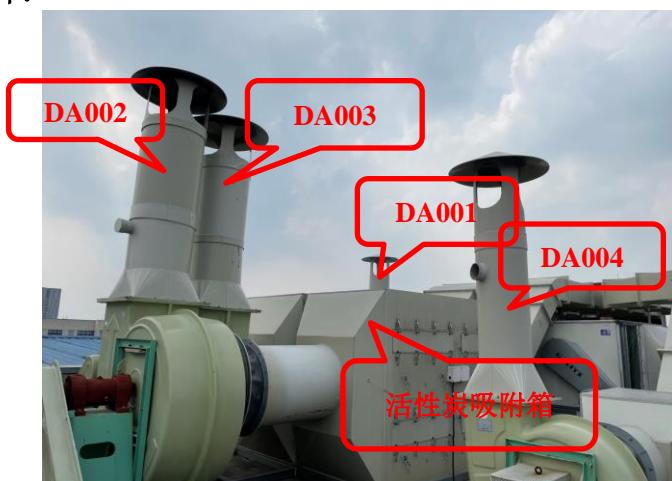


图 4-2 企业废气治理设施照片

### 4.1.3 噪声

本项目实验室进行研发使用的各类仪器设备噪声源强均较低，且空压机也为静音型空压机。故噪声源主要来自鼓风干燥箱和楼顶废气处理设施的离心风机等设备运行产生的噪声，具体治理措施如下：

表 4-3 噪声来源及治理措施

序号	设备名称	数量(台)	噪声源强(dB(A))	位置	运行方式	治理措施
1	鼓风干燥箱	1	65	研发实验基地	连续	室内、减振
2	离心风机	4	85	楼顶	连续	室外、减振

### 4.1.4 固(液)体废物

#### 4.1.4.1 种类和属性

表 4-4 固体废物种类和汇总表

序号	环评预测固体废物种类	实际产生种类	实际产生情况	属性	代码
1	实验室废液	实验室废液	已产生	危险废物	900-047-49
2	实验室废物	实验室废物	已产生	危险废物	841-001-01
3	饲养动物粪便及固体废弃物	饲养动物粪便及固体废弃物	暂未产生	危险废物	841-003-01
4	动物尸体	动物尸体	暂未产生	危险废物	841-003-01
5	沾染危险废物的废包装物	沾染危险废物的废包装物	已产生	危险废物	900-041-49
6	废活性炭	废活性炭	已产生	危险废物	900-039-49
7	废硅胶	废硅胶	已产生	危险废物	900-047-49
8	废树脂	废树脂	暂未产生	一般固废	900-999-99
9	废活性炭滤芯	废活性炭滤芯	暂未产生	一般固废	900-999-99
10	废 RO 膜	废 RO 膜	暂未产生	一般固废	900-999-99
11	生活垃圾	生活垃圾	已产生	一般固废	/

注：1、因动物实验房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），故不产生饲养动物粪便及固体废弃物、动物尸体固废；因纯水制备工艺暂未实施，故不产生废树脂、废活性炭滤芯、废 RO 膜固废；

本项目产生的一般固废为生活垃圾；产生的危险废物为实验室废液、实验室废物、沾染危险废物的废包装物、废活性炭、废硅胶。

#### 4.1.4.2 固体废物产生情况

固体废物产生情况见表 4-5。

表 4-5 固体废物产生情况汇总表

序号	固废名称	产生工序	属性	环评预估产生量 (t/a)	2021 年 11 月~2022 年 6 月产生量 (t)	折算为年产生量 (t/a)
1	实验室废液	实验室	危险废物	8.13	0.667	1
2	实验室废物	实验室	危险废物	0.24	0.12	0.18
3	饲养动物粪便及固体废弃物	动物实验房	危险废物	0.6	0	0
4	动物尸体	实验室	危险废物	0.03	0	0
5	沾染危险废物的废包装物	原料使用	危险废物	0.12	0.03	0.045
6	废活性炭*	废气处理	危险废物	2.092	1.3	1.95
7	废硅胶	实验室	危险废物	0.12	0.06	0.09
8	废树脂	纯水制备	一般固废	0.02/5a	0	0
9	废活性炭滤芯	纯水制备	一般固废	0.02	0	0
10	废 RO 膜	纯水制备	一般固废	0.003	0	0
11	生活垃圾	职工生活	生活垃圾	15	3	4.5

注：1、各固体废物产生量均由企业所提供，目前在厂区暂存，定期外运。

2、本项目废活性炭每三个月更换一次。

#### 4.1.4.3 固体废物利用与处置

固体废物利用与处置见表 4-6。

表 4-6 固体废物利用与处置情况汇总表

序号	种类	产生工序	属性	环评利用处置方式	实际利用处置方式
1	实验室废物	实验室	危险废物	委托有资质单位处置	委托嘉兴海云紫伊环保有限公司安全处置
2	实验室废液	实验室	危险废物	委托有资质单位处置	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
3	沾染危险废物的废包装物	原料使用	危险废物	委托有资质单位处置	
4	废活性炭	废气处理	危险废物	委托有资质单位处置	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
5	废硅胶	实验室	危险废物	委托有资质单位处置	
6	生活垃圾	职工生活	生活垃圾	环卫部门统一清运	环卫部门统一清运

本项目实际产生的危险废物为实验室废物、实验室废液、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。

#### 4.1.4.4 固废污染防治配套工程

经现场调查，建设单位目前在研发实验基地东侧设有一般固废堆场，面积约 15m<sup>2</sup>、建有危废仓库，面积约 11m<sup>2</sup>。一般固废由物资部门定期清运，生活垃圾由环卫部门定期清运。危废仓库门口贴有警告标志，并由专人管理。目前危废仓库已做到“三防”

措施。



图 4-3 企业一般固废暂存场所照片



图 4-4 企业危险废物暂存场所照片

#### 4.1.5 卫生防护距离

本项目生产车间无需设置卫生防护距离。

#### 4.1.6 辐射

本项目主要从事 Ciforadenant、CPI-006 和 CPI-818 的研制开发，核磁室采用核磁共振波谱仪，主要进行活体组织化学物质的检测，无创伤、无射线、无辐射的伤害。因本次验收为阶段性验收，企业暂未采购核磁共振波谱仪，不涉及辐射污染。

### 4.2 其他环保设施

#### 4.2.1 环境风险防范设施

结合现场调查，企业已配备基本应急防范措施。

#### 4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

无要求。

#### 4.2.3 其他设施

本项目环境影响登记表及备案部门备案通知书决定中对其他环保设施无要求,仍按原生产项目环评及备案通知书执行。

### 4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

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%。项目环保投资情况见表 4-7。

表 4-7 工程环保设施投资情况

项目	内容	环保投资(万元)
废水处理	雨污分流、化粪池	1.6
废气处理	活性炭箱、离心风机、万向罩、排气筒、通风柜等	40
固废处置	固废收集系统、垃圾箱、危废处置等	1.9
噪声治理	各种隔声、维护设备等	2
合计	/	45.5

嘉兴和剂药业有限公司研发实验基地建设项目执行了国家环境保护“三同时”的有关规定,做到了环保设施与项目同时设计,同时施工,同时投入运行。本项目环保设施环评、实际建设情况如下表。

表 4-8 环评要求和实际建设情况对照表

类型		环评要求	实际建设落实情况
废水	生产废水、生活污水	厂区做到清污分流，雨污分流，生产废水与经化粪池预处理达标后的污水一并纳入嘉兴市污水处理工程管网，经嘉兴市联合污水处理厂处理达标后深海排放。	<b>已落实</b> 厂区清污分流，雨污分流，生产废水与经化粪池预处理达标后的污水一并排入嘉兴市污水处理工程管网，经嘉兴市联合污水处理厂处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级标准的 A 标准后排海。
废气	动物实验房试剂废气、恶臭	在动物实验房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，设计风量 8000 m <sup>3</sup> /h，收集效率 90%，处理效率 80%。	<b>已落实</b> 已在动物实验房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。 因动物实验房饲养实验鼠暂未实施（现实际委托外进行），动物实验房暂无废气产生。
	合成实验室试剂废气	在合成实验室设置通风柜和万向抽气罩进行废气收集，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 DA002 高空排放，设计风量 19000m <sup>3</sup> /h，收集效率 90%，处理效率 80%。	<b>已落实</b> 在合成实验室设置通风柜和万向抽气罩进行废气收集，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 DA002 高空排放。
	药物研发实验室和仪器室试剂废气	在药物研发实验室和仪器室设置通风柜和万向抽气罩进行废气收集，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 DA003 高空排放，设计风量 19000m <sup>3</sup> /h，收集效率 90%，处理效率 80%。	<b>已落实</b> 在药物研发实验室和仪器室设置通风柜和万向抽气罩进行废气收集，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 DA003 高空排放。
	试剂库和废液室试剂废气	在试剂库和废液室分别设置试剂柜排风和通风柜进行排风，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 DA004 高空排放，设计风量 6000m <sup>3</sup> /h，收集效率 90%，处理效率 80%。	<b>已落实</b> 在试剂库和废液室分别设置试剂柜排风和通风柜进行排风，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 DA004 高空排放。
固废	实验室废液	委托有资质单位处置	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
	实验室废物		委托嘉兴海云紫伊环保有限公司安全处置
	饲养动物粪便及固体废弃物		暂未产生
	动物尸体		暂未产生
	沾染危险废物的废包装物		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
	废活性炭		暂未产生
	废硅胶		暂未产生
	废树脂	收集后外卖处理	暂未产生
	废活性炭滤芯		暂未产生
	废 RO 膜		暂未产生
	生活垃圾	委托环卫部门清运处置	委托环卫部门清运处置
	噪声	设备购置时采用高效低噪设备；	采用低噪声设备，对废气处理设施的离心风机

类型	环评要求	实际建设落实情况
	针对废气处理设施的离心风机、纯水制备的纯水机及水泵等高噪声设备加装橡胶减振垫，风机配置消声器；加强对研发实验基地的管理和对员工的培训，严格按照生产班次生产，合理安排高噪声作业时间，文明操作；平时加强对各研发实验设备的维修与保养，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转而产生的高噪声现象。	等高噪声设备加装橡胶减振垫，风机配置消声器；加强车间管理和对操作工人的培训，合理安排高噪声作业时间，文明操作，轻拿轻放；日常加强对各研发实验设备及废气治理设施的维修保养，确保设备处于良好的运转状态。

## 5、建设项目环评登记表的主要结论与建议及备案部门备案决定

### 5.1 建设项目环评登记表的主要结论与建议

#### 5.1.1 环评主要结论与建议

嘉兴和剂药业有限公司研发实验基地建设项目的建设符合嘉兴市“三线一单”生态环境分区管控单元规划，项目建设后污染物可达标排放，符合总量的控制要求，项目建设后对周围环境能维持环境质量现状，不会改变其环境质量等级；且项目符合产业政策及区域总体规划、土地利用规划的要求。建设单位在建设过程中须严格执行“三同时”要求，认真落实环评提出的各项环保措施，则项目建设对周围环境及保护目标影响不大，并将产生较好的社会效益、经济效益。从环保角度论证，该项目的建设是可行的。

### 5.2 备案部门备案决定

嘉兴市生态环境局南湖分局于 2021 年 9 月 15 日以“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，具体如下：

嘉兴奔宇电子科技有限公司：

嘉兴和剂药业有限公司：

你公司于 2021 年 9 月 15 日提交申请备案报告、法人承诺书、《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》已收悉，根据《嘉兴市人民政府关于同意嘉兴现代服务业集聚区“区域环评+环境标准”改革实施方案的批复》（嘉政发函〔2018〕10 号）符合受理条件，同意备案。

提醒告知：

1. 落实环境保护主体责任。你公司应按照《环境保护法》、《环境影响评价法》《大气污染防治法》、《水污染防治法》、《固体废物污染环境防治法》等环保法律法规要求，落实环境保护主体责任，确保稳定达标排放。

2. 依法申领排污许可证。你公司应按《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令 部令第 48 号）、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》等要求，在全国排污许可证管理信息平台申领排污许可证或填报排污登记表，须在排污许可证规定的许可排放浓度和许可排放量的范围内排放污染物，按要求开展自行监测、建立台帐记录、编写排污许可证执行报告，确保严格落实排污许可证相关要求。

3.严格执行环保“三同时”制度。你公司须按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）要求自主开展环境保护验收，验收报告公示期满后5个工作日内须登录全国建设项目环境影响评价管理信息平台填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息。

4.规范建设项目管理。根据《中华人民共和国环境影响评价法》等规定，若项目的性质、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的，应依法重新报批项目环评文件。自批准之日起超过5年方决定该项目开工建设的，其环评文件应当报我局重新审核。在项目建设、运行过程中产生不符合经审批的环评文件情形的，应依法办理相关环保手续。

嘉兴市生态环境局

2021年9月15日

抄送：区应急管理局、嘉兴市生态环境局南湖分局、嘉兴科技城科技产业和经济发展局、浙江环耀环境建设有限公司

嘉兴市生态环境局办公室

2021年9月15日印发

项目代码 2104-330402-89-01-527764

## 6、验收执行标准

### 6.1 废水执行标准

本项目生产废水与经化粪池预处理后的污水一并达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中的三级标准,其中NH<sub>3</sub>-N、总磷达到《工业企业废水氮、磷污染间接排放限值》(DB33/887-2013)表1中的排放限值后纳入区域污水收集管网,最终由嘉兴市联合污水处理厂集中处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准(即COD<sub>Cr</sub>≤50mg/L、NH<sub>3</sub>-N≤5mg/L)后排入杭州湾。详见表6-1。

表 6-1 污水排放标准 单位:除 pH 外, mg/L

污染物	pH	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N	总磷
入网标准值	6-9	500	300	400	35*	8
排海标准值	6-9	50	10	10	5(8)**	0.5

注: \*执行《工业企业废水氮、磷污染间接排放标准限值》(DB33/887-2013)中的限值。

\*\*括号外数值为水温>12℃时的控制温度,括号内数值为水温≤12℃时的控制温度。

### 6.2 废气执行标准

本项目废气主要来自合成实验室、药物研发实验室和仪器室、试剂库和废液室产生的试剂废气。废气排放标准见下表6-2。

表 6-2 废气排放标准

排放口 编号	排放口名 称	污染物种类	执行标准	
			名称/文号	排放标准
DA002	合成实验 室排气筒	非甲烷总烃	《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	120mg/m <sup>3</sup> 100kg/h
		HCl		100mg/m <sup>3</sup> 2.6kg/h
		甲苯		40mg/m <sup>3</sup> 30kg/h
		甲醇		190mg/m <sup>3</sup> 50kg/h
DA003	药物研发 实验室和 仪器室排 气筒	非甲烷总烃	《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	120mg/m <sup>3</sup> 100kg/h
		HCl		100mg/m <sup>3</sup> 2.6kg/h
		甲苯		40mg/m <sup>3</sup> 30kg/h
		甲醇		190mg/m <sup>3</sup> 50kg/h
DA004	试剂库和 废液室排 气筒	非甲烷总烃	《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	120mg/m <sup>3</sup> 100kg/h
		HCl		100mg/m <sup>3</sup> 2.6kg/h
		甲苯		40mg/m <sup>3</sup> 30kg/h
		甲醇		190mg/m <sup>3</sup> 50kg/h
厂界无组织		非甲烷总烃	《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	4.0mg/m <sup>3</sup>
		HCl		0.20mg/m <sup>3</sup>
		甲苯		2.4mg/m <sup>3</sup>
		甲醇		12mg/m <sup>3</sup>
厂区内的 VOCs		非甲烷总烃 (NMHC)	《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019) 附录 A 中监控点处任意 一次浓度值	20mg/m <sup>3</sup>

### 6.3 噪声执行标准

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)中的2类标准。详见表 6-3。

表 6-3 噪声执行标准

监测对象	项目	单位	昼间限值	夜间限值	引用标准
厂界四周噪声	等效 A 声级	dB(A)	60	50	GB12348-2008《工业企业 厂界环境噪声排放标准》 中的 2 类标准

### 6.4 固(液)体废物参照标准

本项目一般工业固体废物采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存,按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的工业固体废物管理条例要求执行,其

贮存场所应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，不得形成二次污染。一般工业废物贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的相关规定。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(2013年第36号)相关内容。

## 6.5 总量控制

根据浙江环耀环境建设有限公司《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)》，企业废水为生产及生活污水，废水水量为733.71t/a，按《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准( $COD_{Cr}50mg/L$ 、 $NH_3-N5mg/L$ )进行折算，确定该项目污染物总量控制指标为： $COD_{Cr}0.037t/a$ ， $NH_3-N0.004t/a$ 。企业废气纳入总量控制指标的污染物为 VOCs，污染物总量控制指标为：VOCs $106.104kg/a$ 。

## 7、验收监测内容

### 7.1 环境保护设施调试效果

通过对各类污染物达标排放及各类污染治理设施去除效率的监测，来说明环境保护设施调试效果，具体监测内容如下：

#### 7.1.1 废水

废水监测内容及频次见表 7-1。

表 7-1 废水监测内容及频次

监测对象	监测点位	监测因子	监测频次
生产废水、生活污水	废水总入网口	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS、总磷	监测 2 天，每天 4 次

#### 7.1.2 废气

废气监测主要内容频次详见表 7-2。

表 7-2 废气监测内容频次

监测对象	监测点位	处理设施名称	监测内容	监测频次
有组织废气	合成实验室 DA002 排气筒进口、出口	活性炭吸附	非甲烷总烃、HCl	监测 2 天，每天 3 次
	药物研发实验室和仪器室 DA003 排气筒进口、出口	活性炭吸附	非甲烷总烃、HCl	监测 2 天，每天 3 次
	试剂库和废液室 DA004 排气筒进口、出口	活性炭吸附	非甲烷总烃、HCl	监测 2 天，每天 3 次
无组织废气	四周厂界各 1 个监测点位	无	非甲烷总烃、HCl	监测 2 天，每天 4 次

#### 7.1.3 厂界噪声

厂界四周各设 1 个点，详见表 7-3。

表 7-3 噪声监测内容及监测频次

监测对象	监测点位	监测频次
厂界噪声	厂界四周各 1 个监测点位	监测 2 天，昼、夜间各一次

#### 7.1.4 固(液)体废物

调查该项目产生的固体废物的种类、属性、年产生量和处理方式。

### 7.2 环境质量

本项目不涉及环境敏感目标，登记表及备案决定中对环境敏感目标环境质量监测无要求。

## 8、质量保证及质量控制

### 8.1 监测分析方法

表 8-1 监测分析方法一览表

检测类别	检测项目	分析方法及依据
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 HJ 828-2017
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )的测定 稀释与接种法 HJ505-2009
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
废气	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016
	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 HJ 38-2017
		环境空气 总烃、甲烷、非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017
工业企业厂界噪声		工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008

### 8.2 检测设备

表 8-2 检测设备一览表

检测类别	检测项目	检测设备名称及编号
废水	pH 值	SX751 便携式 pH/ORP/电导率/溶解氧仪 (2020015)
	化学需氧量	50ml 酸式滴定管 (2020080)
	氨氮	U-T1810 紫外可见分光光度计 (2020006)
	总磷	
	五日生化需氧量	SHX-150 生化培养箱 (2020019) JPB-605 溶解氧仪 (2020010)
	悬浮物	AE224 电子天平 (2020018)
废气	氯化氢	CIC-D100 离子色谱仪 (2020005)
	非甲烷总烃	GC126N 气相色谱仪 (2020004)
工业企业厂界噪声		AWA5688 多功能声级计 (2020050)

### 8.3 水质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照《环境水质监测质量保证手册》(第四版)的要求进行。采样频次参照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》进行。

### 8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

- (1) 气样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《空气和废气监测分析方法》(第四版)的要求进行。
- (2) 尽量避免被测排放物中共存污染物分析的交叉干扰。
- (3) 被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围(即 30%~70% 之间)。
- (4) 采样器在进入现场前应对采样器流量计、流速计等进行校核。烟气监测(分

析) 仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计(标定), 在测试时应保证采样流量的准确。

### 8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准发声源进行校准, 测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB, 若大于 0.5 dB 测试数据无效。

## 9、验收监测结果

### 9.1 生产工况

验收监测期间，嘉兴和剂药业有限公司研发实验基地建设项目，生产负荷根据实际情况核算。监测期间工况详见表 9-1。

表 9-1 建设项目竣工验收监测期间产量核实

监测日期	产品类型	设计产量	实际产量	生产负荷(%)
2022.6.29	Ciforadenant、CPI-006、CPI-818 候选化合物	2.5g/天	2g/天	80%
2022.6.30	Ciforadenant、CPI-006、CPI-818 候选化合物	2.5g/天	1.9g/天	76%

### 9.2 环境保护设施调试效果

#### 9.2.1 环保设施去除效率监测结果

##### 9.2.1.1 废水治理设施

本项目外排废水为生产废水和生活污水。生产废水包括实验室清洗清洁设备废水和直形冷凝管间接冷却水。生产废水与经化粪池预处理达标后的生产污水一并排入嘉兴市污水处理工程管网。

##### 9.2.1.2 废气治理设施

目前动物实验房饲养实验鼠委外进行，因此动物实验房无废气产生。该动物实验房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）。因此，本项目实际废气来自合成实验室、药物研发实验室和仪器室、试剂库和废液室产生的试剂废气。

合成实验室设置通风柜和万向抽气罩进行废气收集，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 DA002 高空排放。

药物研发实验室和仪器室设置通风柜和万向抽气罩进行废气收集，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 DA003 高空排放。

试剂库和废液室分别设置试剂柜排风和通风柜进行排风，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 DA004 高空排放。

##### 9.2.1.3 噪声治理设施

采用低噪声设备，对废气处理设施的离心风机等高噪声设备加装橡胶减振垫，风机配置消声器；加强车间管理和对操作工人的培训，合理安排高噪声作业时间，文明操作，轻拿轻放；日常加强对各研发实验设备及废气治理设施的维修保养，确保设备

处于良好的运转状态。采取以上措施后，厂界四侧昼、夜间噪声监测结果均达到 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中的 2 类标准。

#### 9.2.1.4 固废治理设施

经现场调查，建设单位目前在研发实验基地东侧设有一般固废堆场，面积约 15m<sup>2</sup>、建有危废仓库，面积约 11m<sup>2</sup>。一般固废由物资部门定期清运，生活垃圾由环卫部门定期清运。危废仓库门口贴有警告标志，并由专人管理。目前危废仓库已做到“三防”措施。

#### 9.2.2 污染物排放监测结果

##### 9.2.2.1 废水

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。详见表 9-2、表 9-3。

表 9-2 废水检测结果 单位：除 pH 无量纲；其他 mg/L

采样日期及采样位置	采样时间	样品性状	检测结果					
			pH 值	化学需氧量	氨氮	总磷	五日生化需氧量	悬浮物
2022.06.29 污水总排口（1号）	10:44	淡黄微浑	7.5	160	7.80	1.98	37.0	67
	13:07		7.6	168	7.75	1.91	40.4	66
	15:31		7.6	182	7.56	1.86	43.0	68
	16:50		7.4	175	7.53	1.99	45.4	67
2022.06.30 污水总排口（1号）	10:41	淡黄微浑	7.6	155	7.61	1.95	38.4	65
	13:21		7.5	164	7.69	1.96	42.2	67
	15:51		7.5	185	7.97	2.03	46.0	65
	16:47		7.4	179	7.56	2.02	46.0	67

表 9-3 废水平行样检测结果 单位：除 pH 无量纲；其他 mg/L

采样日期	检测结果				
	pH 值	化学需氧量	氨氮	总磷	五日生化需氧量
2022.06.29	7.5	160	7.80	1.98	37.0
	7.5	164	7.78	1.97	40.2
2022.06.30	7.6	155	7.61	1.95	38.4
	7.6	160	7.66	1.96	39.8

注：以上监测数据详见检测报告 HJ2022419。

### 9.2.2.2 废气

#### (1) 无组织排放

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。监测期间气象结果见表 9-4，无组织废气排放监测结果见表 9-5、表 9-6。

表 9-4 监测期间气象结果

测试日期	测试时间	测试地点	风向	风速 m/s	气温 °C	气压 KPa	天气情况
2022.06.29	09:22	厂界东 (5号)	东南风	3.0	30.5	99.8	多云
	11:28		东南风	3.4	33.0	99.8	多云
	13:35		东南风	2.9	35.0	99.7	多云
	15:41		东南风	3.1	34.1	99.8	多云
	09:32	厂界南 (6号)	东南风	3.0	30.5	99.8	多云
	11:38		东南风	3.4	33.0	99.8	多云
	13:44		东南风	2.9	35.0	99.7	多云
	15:50		东南风	3.1	34.1	99.8	多云
	09:42	厂界西 (7号)	东南风	2.9	29.5	100.0	多云
	11:49		东南风	3.2	33.0	99.9	多云
	13:55		东南风	3.4	33.4	100.1	多云
	16:01		东南风	3.1	33.0	100.1	多云
	09:50	厂界北 (8号)	东南风	2.9	29.5	99.7	多云
	11:56		东南风	3.2	33.0	99.9	多云
	14:02		东南风	3.4	33.4	100.0	多云
	16:08		东南风	3.1	33.0	100.0	多云
2022.06.30	09:22	厂界东 (5号)	东南风	2.9	29.5	99.8	多云
	11:28		东南风	3.2	33.0	99.9	多云
	13:34		东南风	3.4	33.4	100.1	多云
	15:41		东南风	3.1	33.0	100.1	多云
	09:32	厂界南 (6号)	东南风	2.9	29.5	99.8	多云
	11:39		东南风	3.2	33.0	99.9	多云
	13:45		东南风	3.4	33.4	99.9	多云
	15:51		东南风	3.1	33.0	100.1	多云
	09:40	厂界西 (7号)	东南风	2.9	29.5	100.0	多云
	11:46		东南风	3.2	33.0	99.9	多云
	13:52		东南风	3.4	33.4	100.1	多云
	15:59		东南风	3.1	33.0	100.1	多云
	09:49	厂界北 (8号)	东南风	2.9	29.5	99.7	多云
	11:55		东南风	3.2	33.0	99.9	多云
	14:01		东南风	3.4	33.4	100.0	多云
	16:07		东南风	3.1	33.0	100.0	多云

表 9-5 无组织废气监测结果

采样日期	采样时间	采样位置	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )
2022.06.29	09:22	厂界东 (5号)	<0.020
	11:28		<0.020
	13:35		<0.020
	15:41		<0.020
	09:32	厂界南 (6号)	<0.020
	11:38		<0.020
	13:44		<0.020
	15:50		<0.020
	09:42	厂界西 (7号)	<0.020
	11:49		<0.020
	13:55		<0.020
	16:01		<0.020
	09:50	厂界北 (8号)	<0.020
	11:56		<0.020
	14:02		<0.020
	16:08		<0.020
2022.05.30	09:22	厂界东 (5号)	<0.020
	11:28		<0.020
	13:34		<0.020
	15:41		<0.020
	09:32	厂界南 (6号)	<0.020
	11:39		<0.020
	13:45		<0.020
	15:51		<0.020
	09:40	厂界西 (7号)	<0.020
	11:46		<0.020
	13:52		<0.020
	15:59		<0.020
	09:49	厂界北 (8号)	<0.020
	11:55		<0.020
	14:01		<0.020
	16:07		<0.020

表 9-6 无组织废气监测结果

采样日期	采样时间	采样位置	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )
2022.06.29	09:54	厂界东 (5号)	0.54
	11:59		0.54
	14:06		0.54
	16:08		0.52
	09:59	厂界南 (6号)	0.54
	12:04		0.52
	14:11		0.48
	16:13		0.55
	10:05	厂界西 (7号)	0.52
	12:10		0.48
	14:16		0.44
	16:19		0.44
	10:56	厂界北 (8号)	0.50
	12:15		0.44
	14:21		0.58
	16:26		0.52
2022.05.30	09:52	厂界东 (5号)	0.49
	11:59		0.56
	14:04		0.46
	16:10		0.49
	09:56	厂界南 (6号)	0.51
	12:04		0.44
	14:09		0.45
	16:14		0.51
	09:59	厂界西 (7号)	0.51
	12:08		0.45
	14:14		0.47
	16:19		0.51
	10:04	厂界北 (8号)	0.49
	12:13		0.45
	14:18		0.46
	16:25		0.54

## (2) 有组织排放

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。有组织废气烟气参数见表 9-7，排放监测结果见表 9-8~表 9-9。

表 9-7 烟气参数

采样日期	采样时间	采样地点	烟温 (°C)	流速 (m/s)	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	含湿量 (%)	含氧量 (%)
2022.06.29	09:09	DA002 排气筒进口 (2号)	30.1	8.6	9439	2.10	/
	11:14		31.9	12.7	13873	2.22	/
	13:28		35.6	10.3	11131	2.24	/
	09:18	DA002 排气筒出口 (2号)	32.9	11.2	6828	2.20	/
	11:22		32.5	11.6	7115	2.22	/
	13:35		33.1	12.2	7463	2.21	/
	09:09	DA003 排气筒进口 (3号)	30.8	8.0	8768	2.10	/
	11:14		33.5	12.4	13427	2.22	/
	13:28		35.9	12.0	12893	2.24	/
2022.06.29	09:18	DA003 排气筒出口 (3号)	32.2	11.9	7269	2.22	/
	11:22		31.4	12.9	7900	2.22	/
	13:35		31.6	12.7	7775	2.21	/
	09:15	DA004 排气筒进口 (4号)	33.4	4.3	2323	2.10	/
	11:20		32.4	5.7	3094	2.22	/
	13:30		35.8	12.2	6585	2.24	/
	09:23	DA004 排气筒出口 (4号)	35.2	14.1	3074	2.22	/
	11:26		35.1	13.4	2934	2.22	/
	13:39		35.2	12.8	2797	2.21	/
2022.06.30	10:01	DA002 排气筒进口 (2号)	35.8	13.5	14522	2.42	/
	13:07		37.0	12.4	13310	2.46	/
	15:02		36.9	13.8	14778	2.41	/
	10:13	DA002 排气筒出口 (2号)	36.2	12.7	7679	2.43	/
	13:18		37.3	13.3	7959	2.43	/
	15:11		36.9	14.1	8465	2.44	/
	10:03	DA003 排气筒进口 (3号)	35.5	13.8	14858	2.42	/
	13:09		36.0	13.1	14028	2.46	/
	15:04		36.0	13.7	14721	2.41	/
	10:16	DA003 排气筒出口 (3号)	35.5	13.8	14858	2.42	/
	13:20		36.0	13.1	14028	2.46	/
	13:25		36.0	13.7	14721	2.41	/
	10:08	DA004 排气筒进口 (4号)	33.9	8.3	4526	2.31	/
	13:13		35.2	8.0	4351	2.31	/
	15:08		33.6	8.5	4600	2.41	/
	10:16	DA004 排气筒出口 (4号)	35.8	14.2	3093	2.43	/
	13:21		35.2	12.9	2813	2.43	/
	15:16		36.3	13.8	2993	2.44	/

表 9-8 有组织废气检测结果

采样日期	采样位置	采样时间	样品编号	氯化氢		
				排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	排放速率 (Kg/h)
2022.06.29	DA002 排气筒进口 (2号)	09:09	HJ220164-A02-001	5.68	9439	$5.4 \times 10^{-2}$
		11:14	HJ220164-A02-002	5.96	13873	$8.3 \times 10^{-2}$
		13:28	HJ220164-A02-003	6.01	11131	$6.7 \times 10^{-2}$
	DA002 排气筒出口 (2号)	09:09	HJ220164-A04-001	3.41	6828	$2.3 \times 10^{-2}$
		11:14	HJ220164-A04-002	3.34	7115	$2.4 \times 10^{-2}$
		13:28	HJ220164-A04-003	3.53	7463	$2.6 \times 10^{-2}$
	DA003 排气筒进口 (3号)	09:15	HJ220164-A06-001	6.22	8768	$5.4 \times 10^{-2}$
		11:20	HJ220164-A06-002	6.28	13427	$8.4 \times 10^{-2}$
		13:30	HJ220164-A06-003	6.44	12893	$8.3 \times 10^{-2}$
	DA003 排气筒出口 (3号)	09:18	HJ220164-A03-001	3.24	7269	$2.3 \times 10^{-2}$
		11:22	HJ220164-A03-002	2.83	7900	$2.2 \times 10^{-2}$
		13:35	HJ220164-A03-003	2.90	7775	$2.2 \times 10^{-2}$
	DA004 排气筒进口 (4号)	09:18	HJ220164-A05-001	5.03	2323	$1.2 \times 10^{-2}$
		11:22	HJ220164-A05-002	4.91	3094	$1.5 \times 10^{-2}$
		13:35	HJ220164-A05-003	4.73	6585	$3.1 \times 10^{-2}$
	DA004 排气筒出口 (4号)	09:23	HJ220164-A07-001	2.35	3074	$7.2 \times 10^{-3}$
		11:26	HJ220164-A07-002	2.58	2934	$7.6 \times 10^{-3}$
		13:39	HJ220164-A07-003	2.44	2797	$6.8 \times 10^{-3}$
2022.06.30	DA002 排气筒进口 (2号)	10:01	HJ220164-A02-004	5.29	14522	$7.7 \times 10^{-2}$
		13:07	HJ220164-A02-005	5.94	13310	$7.9 \times 10^{-2}$
		15:02	HJ220164-A02-006	5.60	14778	$8.3 \times 10^{-2}$
	DA002 排气筒出口 (2号)	10:03	HJ220164-A04-004	2.10	7679	$1.6 \times 10^{-2}$
		13:09	HJ220164-A04-005	2.02	7959	$1.6 \times 10^{-2}$
		15:04	HJ220164-A04-006	1.96	8465	$1.6 \times 10^{-2}$
	DA003 排气筒进口 (3号)	10:08	HJ220164-A06-004	4.66	14858	$6.9 \times 10^{-2}$
		13:13	HJ220164-A06-005	4.88	14028	$6.8 \times 10^{-2}$
		15:08	HJ220164-A06-006	4.91	14721	$7.2 \times 10^{-2}$
	DA003 排气筒出口 (3号)	10:13	HJ220164-A03-004	1.88	14858	$2.8 \times 10^{-2}$
		13:18	HJ220164-A03-005	2.07	14028	$2.9 \times 10^{-2}$
		15:11	HJ220164-A03-006	1.98	14721	$2.9 \times 10^{-2}$
	DA004 排气筒进口 (4号)	10:16	HJ220164-A05-004	3.62	4526	$1.6 \times 10^{-2}$
		13:20	HJ220164-A05-005	3.49	4351	$1.5 \times 10^{-2}$
		13:25	HJ220164-A05-006	3.40	4600	$1.6 \times 10^{-2}$
	DA004 排气筒出口 (4号)	10:16	HJ220164-A07-004	2.06	3093	$6.4 \times 10^{-3}$
		13:21	HJ220164-A07-005	2.04	2813	$5.7 \times 10^{-3}$
		15:16	HJ220164-A07-006	1.87	2993	$5.6 \times 10^{-3}$

表 9-9 有组织废气检测结果

采样日期	采样位置	采样时间	样品编号	非甲烷总烃		
				排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	排放速率 (Kg/h)
2022.06.29	DA002 排气筒进口 (2号)	09:11	HJ220164-A02-007	14.5	9439	0.14
		11:15	HJ220164-A02-008	13.5	13873	0.19
		13:29	HJ220164-A02-009	14.6	11131	0.16
	DA002 排气筒出口 (2号)	09:14	HJ220164-A04-007	1.56	6828	$1.1 \times 10^{-2}$
		11:20	HJ220164-A04-008	1.49	7115	$1.1 \times 10^{-2}$
		13:33	HJ220164-A04-009	1.50	7463	$1.1 \times 10^{-2}$
	DA003 排气筒进口 (3号)	09:17	HJ220164-A06-007	12.9	8768	0.11
		11:21	HJ220164-A06-008	12.0	13427	0.16
		13:31	HJ220164-A06-009	11.6	12893	0.15
	DA003 排气筒出口 (3号)	09:19	HJ220164-A03-007	1.33	7269	$9.7 \times 10^{-3}$
		11:23	HJ220164-A03-008	1.37	7900	$1.1 \times 10^{-2}$
		13:36	HJ220164-A03-009	1.38	7775	$1.1 \times 10^{-2}$
	DA004 排气筒进口 (4号)	09:24	HJ220164-A05-007	12.0	2323	$2.8 \times 10^{-2}$
		11:27	HJ220164-A05-008	12.2	3094	$3.8 \times 10^{-2}$
		13:41	HJ220164-A05-009	11.7	6585	$7.7 \times 10^{-2}$
	DA004 排气筒出口 (4号)	09:24	HJ220164-A07-007	1.17	3074	$3.6 \times 10^{-3}$
		11:27	HJ220164-A07-008	1.33	2934	$3.9 \times 10^{-3}$
		13:40	HJ220164-A07-009	1.29	2797	$3.6 \times 10^{-3}$
2022.06.30	DA002 排气筒进口 (2号)	10:04	HJ220164-A02-010	14.7	14522	0.21
		13:09	HJ220164-A02-011	14.1	13310	0.19
		15:03	HJ220164-A02-012	14.2	14778	0.21
	DA002 排气筒出口 (2号)	10:04	HJ220164-A04-010	1.48	7679	$1.1 \times 10^{-2}$
		13:11	HJ220164-A04-011	1.55	7959	$1.2 \times 10^{-2}$
		15:06	HJ220164-A04-012	1.58	8465	$1.3 \times 10^{-2}$
	DA003 排气筒进口 (3号)	10:10	HJ220164-A06-010	12.3	14858	0.18
		13:14	HJ220164-A06-011	12.6	14028	0.18
		15:09	HJ220164-A06-012	12.3	14721	0.18
	DA003 排气筒出口 (3号)	10:14	HJ220164-A03-010	1.27	8056	$1.0 \times 10^{-2}$
		13:20	HJ220164-A03-011	1.33	7869	$1.0 \times 10^{-2}$
		15:12	HJ220164-A03-012	1.22	8583	$1.0 \times 10^{-2}$
	DA004 排气筒进口 (4号)	10:18	HJ220164-A05-010	12.3	4526	$5.6 \times 10^{-2}$
		13:21	HJ220164-A05-011	12.2	4351	$5.3 \times 10^{-2}$
		13:26	HJ220164-A05-012	11.8	4600	$5.4 \times 10^{-2}$
	DA004 排气筒出口 (4号)	10:17	HJ220164-A07-010	1.37	3093	$4.2 \times 10^{-3}$
		13:22	HJ220164-A07-011	1.34	2813	$3.8 \times 10^{-3}$
		15:18	HJ220164-A07-012	1.27	2993	$3.8 \times 10^{-3}$

注：表中监测数据引自监测报告检 HJ2022419。

### 9.2.2.3 噪声

验收监测期间，企业厂界四侧昼、夜间噪声监测结果均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类功能区标准的要求。厂界噪声监测结果见表 9-10。

表 9-10 厂界噪声监测结果

采样日期	监测地点	发声设备	昼间检测 dB(A)		夜间检测 dB(A)	
			测量时间	测量结果	测量时间	测量结果
2022.06.29	厂界东(9号)	机械	10:12	56	22:11	45
	厂界南(10号)	机械	10:22	56	22:23	45
	厂界西(11号)	机械、交通	10:36	56	22:34	46
	厂界北(12号)	机械	10:46	55	22:46	46
2022.06.30	厂界东(9号)	机械	14:14	54	22:11	45
	厂界南(10号)	机械	14:25	55	22:24	45
	厂界西(11号)	机械、交通	14:35	54	22:34	46
	厂界北(12号)	机械	14:47	55	22:47	46

注：表中监测数据引自监测报告检 HJ2022419。

#### 9.2.2.4 总量核算

##### 1、废水

本项目外排废水主要为生产和生活污水。企业废水总排口未设置流量计，因此无法统计流量，故根据企业验收期间实际运行水量平衡图推算全年废水排放量为 239.04 吨，再根据企业废水排海浓度，计算得出该企业废水污染因子排入环境的排放量。废水监测因子排放量见表 9-11。

表 9-11 废水监测因子年排放量

监测项目	化学需氧量	氨氮
核定入环境排放量 (t/a)	0.012	0.001

##### 2、废气

本项目废气主要为合成实验室试剂废气、药物研发实验室和仪器室试剂废气、试剂库和废液室试剂废气。根据本次检测报告排气筒非甲烷总烃进出口速率的平均值来计算验收期间废气污染因子排入环境的排放量，详见表 9-12。

表 9-12 验收期间废气污染因子排入环境的排放量

排气筒	年排放时间 (h)	出口平均速率 (Kg/h)	非甲烷总烃排放量 (kg/a)
DA002	2304	0.012	27.648
DA003	2304	0.010	23.040
DA004	6912	0.004	27.648
合计	/	/	78.336

注：DA004 排气筒年排放时间为 6912h (年工作日 288 天，试剂库和废液室的风机 24 小时开启)

##### 2、总量控制

本项目废水污染物实际排放量 COD<sub>Cr</sub>0.012t/a, NH<sub>3</sub>-N0.001t/a, 符合总量控制要求：COD<sub>Cr</sub>0.037t/a, NH<sub>3</sub>-N0.004t/a。

本项目废气污染物实际排放量非甲烷总烃 78.336kg/a, 符合总量控制要求：VOCs106.104kg/a。

## 10、环境管理检查

### 10.1 环保备案手续情况

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 3053.67m<sup>2</sup>，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。

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。

### 10.2 环境管理规章制度的建立及其执行情况

嘉兴和剂药业有限公司已建立相应的《环境管理制度》，并严格按照公司环境管理制度执行。明确一般固废、危险废物的处置管理等制度，并严格按照公司环境管理制度执行。

### 10.3 环保设施运转情况

验收监测期间，企业各环保处理设施均运转正常。

### 10.4 环境管理规章制度的建立及其执行情况

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。

### 10.5 排污登记

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。

## 11、验收监测结论

### 11.1 环保设施调试运行效果

#### 11.1.1 环保设施处理效率监测结果

监测期间，企业废水、废气、噪声等环保处理设施基本运转正常。生产废水与经化粪池预处理后的生活污水一并纳入市政污水管网；目前动物实验房饲养实验鼠委外进行，因此动物实验房无废气产生。该动物实验房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）；在合成实验室设置通风柜和万向抽气罩进行废气收集，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 DA002 高空排放；药物研发实验室和仪器室设置通风柜和万向抽气罩进行废气收集，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 DA003 高空排放；试剂库和废液室分别设置试剂柜排风和通风柜进行排风，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 DA004 高空排放；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。企业采用低噪声设备，对废气处理设施的离心风机等高噪声设备加装橡胶减振垫，风机配置消声器；加强车间管理和对操作工人的培训，合理安排高噪声作业时间，文明操作，轻拿轻放；日常加强对各研发实验设备及废气治理设施的维修保养，确保设备处于良好的运转状态。企业实际各污染防治措施符合环评及备案要求。

#### 11.1.2 污染物排放监测结果

##### 1、废水

监测期间，企业废水中 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、废气

有组织废气：监测期间，企业废气处理设施出口的非甲烷总烃、HCl 排放浓度及速率均能达到《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。

无组织废气：监测期间，企业厂界无组织废气非甲烷总烃、HCl 排放浓度均能达到《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。

### 3、噪声

验收监测期间，企业厂界四侧昼、夜间噪声监测结果均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类功能区标准的要求。

### 4、固废

本项目产生的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。

本项目一般工业固体废物采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存，按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的工业固体废物管理条例要求执行，其贮存场所应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，不得形成二次污染。一般工业废物贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的相关规定。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013年第36号）相关内容。

### 5、总量控制

本项目环评总量控制指标为 COD<sub>Cr</sub> 0.037t/a, NH<sub>3</sub>-N 0.004t/a、VOCs 106.104kg/a。废水中 COD<sub>Cr</sub> 排放量为 0.012t/a, NH<sub>3</sub>-N 排放量为 0.001t/a, 废气 VOCs 78.336kg/a, 符合环评备案的总量控制要求。

综上所述，监测期间，企业各项污染物均能达标排放，符合总量控制的要求。

## 11.2 结论

该项目主要生产设施和环保设施运行正常，根据对该项目的验收监测和调查结果可得，该项目在验收监测期间，废水、废气、噪声及固废排放均达到验收执行标准。按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求，基本落实了本项目《环境影响登记表》及“嘉（南）环建备（2021）17号”备案通知书中提及的措施，因此符合建设项目环境保护设施竣工验收条件。

## 嘉兴和剂药业有限公司研发实验基地建设项目竣工环境保护阶段性验收监测报告

## 建设工程项目竣工环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：嘉兴和剂药业有限公司

填表人（签字）：

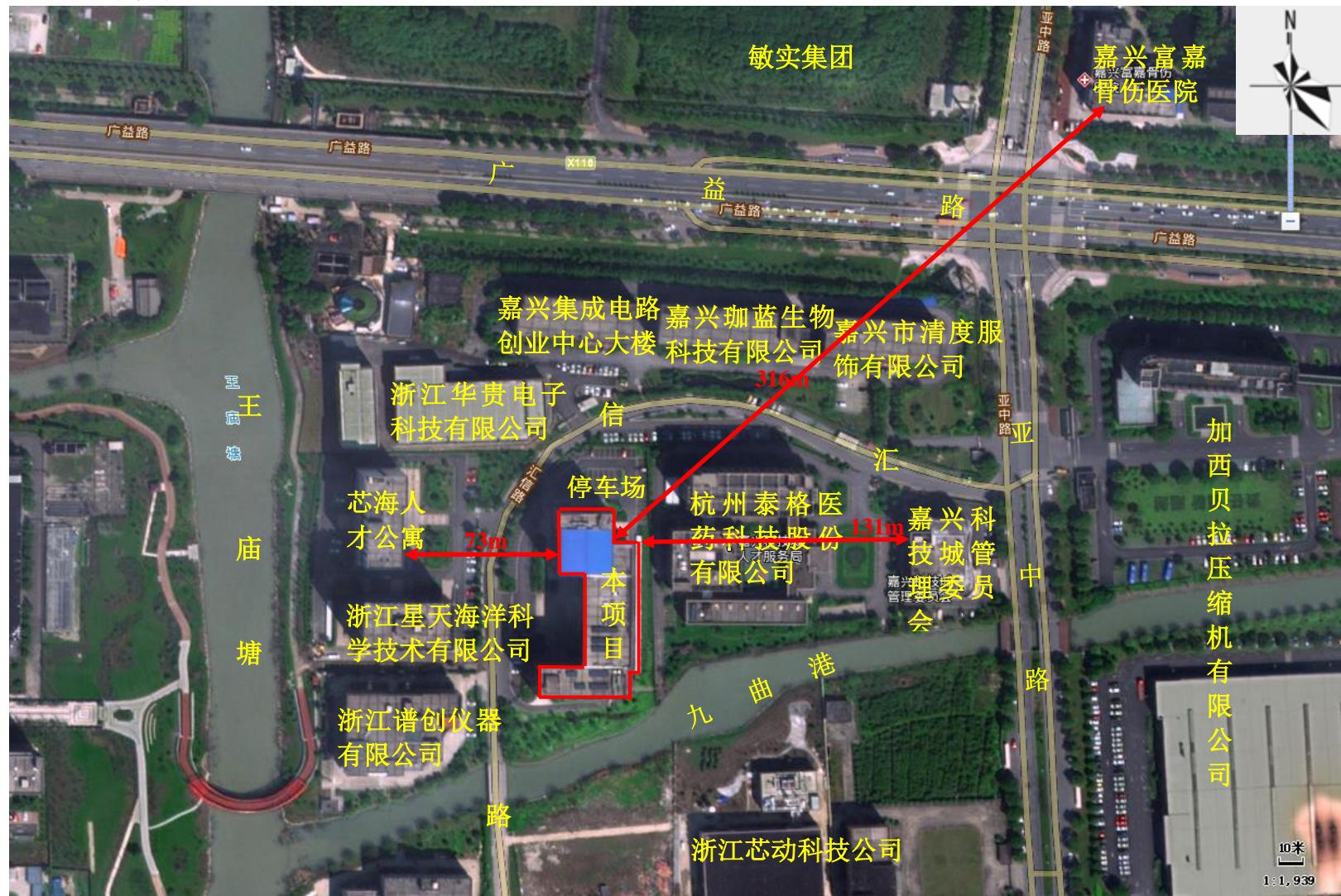
项目经办人（签字）：

建设 项 目	项目名称	嘉兴和剂药业有限公司研发实验基地建设项目					项目代码	2104-330402-89-01-527764	建设地点	浙江省嘉兴市南湖区大桥镇汇信路152号			
	行业类别（分类管理名录）	M7340 医学研究和试验发展					建设性质	■新建 □改扩建 □技术改造			项目厂区中心经度/纬度	120°43'28.858" 30°41'48.400"	
	设计生产能力	年产 Ciforadenant、CPI-006、CPI-818 候选化合物 500g					实际生产能力	年产 Ciforadenant、CPI-006、CPI-818 候选化合物 500g	环评单位	浙江环耀环境建设有限公司			
	环评文件备案机关	嘉兴市生态环境局南湖分局					备案文号	嘉(南)环建备〔2021〕17号	环评文件类型	登记表（区域环评+环境标准）			
	开工日期	2021.10					竣工日期	2021.10	排污许可证申领时间	/			
	环保设施设计单位	浙江鸿翌晟建设有限公司					环保设施施工单位	浙江鸿翌晟建设有限公司	本工程排污许可证编号	/			
	验收单位	嘉兴和剂药业有限公司					环保设施监测单位	浙江企信检测有限公司	验收监测时工况	75%及以上			
	投资总概算（万元）	5000					环保投资总概算（万元）	30	所占比例（%）	0.6			
	实际总投资	2000					实际环保投资（万元）	45.5	所占比例（%）	2.28			
	废水治理（万元）	1.6	废气治理（万元）	40	噪声治理（万元）	1.9	固体废物治理（万元）	2	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/	
新增废水处理设施能力	/					新增废气处理设施能力	8000m <sup>3</sup> /h；19000m <sup>3</sup> /h；19000m <sup>3</sup> /h；6000 m <sup>3</sup> /h	年平均工作时	6912h（实验室 2304h）				
运营单位		嘉兴和剂药业有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91330400MA2JE9AE71	验收时间	2022年6月29日 2022年6月30日			
污染 物排 放达 标与 总量 控 制 (工 业建 设项 目详 填)	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水				0.023895	0	0.023895	0.073371		0.023895	0.073371		+0.023895
	化学需氧量				0.084	0.072	0.012	0.037		0.012	0.037		+0.012
	氨氮				0.009	0.008	0.001	0.004		0.001	0.004		+0.001
	石油类												
	废气												
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘												
	氮氧化物												
	工业固体废物												
	与项目有关的其他特征污染物	VOCs				1142.784kg/a	1064.448kg/a	78.336kg/a	106.104kg/a		106.104kg/a		+78.336kg/a

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)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/

年；水污染物排放浓度——毫克/升；水污染排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年

附图 1-周边环境图



(嘉兴和剂药业有限公司研发实验基地建设项目竣工环境保护阶段性验收监测报告)

附图 2-监测点位图



(嘉兴和剂药业有限公司研发实验基地建设项目竣工环境保护阶段性验收监测报告)