

凌科药业(杭州)有限公司动物房及相关药物早期开发台建设项目 竣工环境保护设施验收意见

2023年1月4日,建设单位凌科药业(杭州)有限公司,根据《凌科药业(杭州)有限公司动物房及相关药物早期开发平台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》(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、项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等,对本次项目主要污染防治设施进行自主验收。本次验收结合《环保验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况,提出该项目环保竣工验收意见如下:

一、项目基本情况

(一) 建设地点、规模、主要建设内容

项目名称:凌科药业(杭州)有限公司动物房及相关药物早期开发平台建设项目

建设性质:扩建

建设单位:凌科药业(杭州)有限公司

建设地点:浙江省杭州市钱塘新区福城路291号5-402室

总投资:200万元

建设内容:现因企业经营发展需要,利用现有实验室作为研发中心,从事从事小分子靶向药系列产品的理论研究、基础试验及其生产工艺开发。项目不涉及P3、P4等实验内容;不涉及中试及中试以上规模的生产;不含医药、化工类专业中试内容。

(二) 建设过程及环保审批情况

凌科药业(杭州)有限公司成立于2019年3月,注册资本3324.853500万人民币,营业执照上的住所位于浙江省杭州市钱塘新区福城路291号5-402室,经营范围为:技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让、医药技术,生物技术(除人体干细胞、基因诊断与治疗技术)(涉及国家规定实施准人特别管理措施的除外)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)。凌科药业(杭州)有限公司成立之初委托浙江爱闻格环保科技有限公司编制了《凌科药业(杭州)有限公司建设项目浙江省“区域环评+环境标准”改革建设项目环境影响登记表》,并于2019年10月31日取得了备案意见(杭经开环建[2019]12号)。该项目于2020年6月完成了自主竣工环境保护验收。

现因企业经营发展需要,将位于杭州市钱塘新区福城路291号5-402室现有实验室部分房间进行改造作为研发中心,进行从事小分子靶向药系列产品的理论研究、基础试验及其生产工艺开发。项目不涉及P3、P4等实验内容;不涉及中试及中试以上规模的生产;不含医药、化工类专业中试内容。2022年5月浙江环越科技有限公司承担了该项目的环境影响评价工作,编制了《凌科药业(杭州)有限公司动物房及相关药物早期开发平台建设项目环境影响报告表》,并于2022年6月17日通过杭州市生态环境局钱塘

分局备案（杭环钱环评批[2022]39号）。该项目于2022年6月开工建设，于2022年10月投入试生产。实验室尚未纳入生态环境部最新颁布的《固定污染源排污许可分类管理名录》，不需要申请取得排污许可证。目前企业实际建设内容与原环评审批基本一致。

（三）投资情况

项目实际总投资为200万元，实际环保投资33万元，其中废气治理投资30万元，噪声治理投资0.5万元，废水治理投资0.5万元，固废处理、处置投资约2万元。

（四）验收范围

本次验收的范围为杭州生态环境局钱塘分局审批的“凌科药业(杭州)有限公司动物房及相关药物早期开发平台建设项目”，为整体验收。

二、工程变动情况

根据项目验收监测报告，本次项目建设性质、地址、生产工艺、规模、污染防治措施等与环评一致，主要生产设备、原辅料消耗与环评相比发生变化，对照《重大变动清单（环办环评函【2020】688号）》，项目不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水：项目产生的废水主要为生活污水和实验室废水。细胞实验室和动物饲养区清洗废水消毒灭活后，与化学实验室清洗废水、生活污水一并经化粪池处理后达标后纳管排入市政污水管网。

2、废气：项目废气主要为实验研发过程中少量有机废气及恶臭。项目产生废气的工序均在通风柜中进行，通风柜内形成微负压通过微负压全部收集后经活性炭吸附处理至排气筒高空排放。

3、噪声：本项目噪声主要为研发所需设备运转产生的噪声。目前采取的隔声降噪措施主要为：①合理布置车间布局，产噪设备全部布置在车间内；②优先选用低噪声设备，对高噪声设备安装减震垫，加固基础，并加强车间隔声；③对设备定期进行维护、保养以防止因设备故障形成的非正常噪声；④加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。

4、固废：项目固废主要为研发时产生的废试剂瓶、实验废液、废实验材料、废弃动物病理组织和动物尸体、废垫料以及废活性炭等实验固废和员工生活垃圾。其中研发时产生的实验废液、废活性炭、废试剂瓶、废实验材料等危险废物由杭州立佳环境服务公司进行处理；废弃动物病理组织和动物尸体、废垫料等危险废物由杭州大地维康医疗环保有限公司进行处理；一般包装材料和生活垃圾依靠园区统一清运处理。企业已签订在有效期内的危废委托处置合同。危废仓库位于厂房东角，废液间面积为6.1m²，固废间面积为6.8m²。危废仓库已按要求做到了防腐、防渗、防漏；已按要求张贴了标识标牌；危险废物按要求分类存放。

5、其他环保设施：（1）企业排污口已按要求规范设置，张贴有明显标识标牌；（2）企业无废水在线监测设施要求；（3）根据环评报告，项目无需设置大气环境保护距离。

四、环境保护设施调试监测结果

杭州环明检测科技有限公司于 2022 年 11 月 23 日和 11 月 24 日对本次项目进行了竣工环境保护验收监测。监测期间，该项目生产工况正常，符合竣工验收工况符合要求。

1、废水

在监测日工况条件下，废水排放口氨氮满足《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值(DB33/887-2013) 中的其他企业间接排放标准，其余指标满足《污水综合排放标准(GB8978-1996)中三级标准。

2、废气

（1）废气 DA001 排放口有组织废气：NMHC、乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇、乙腈、甲苯、NH₃、H₂S、臭气浓度符合 DB33310005-2021《制药 工业大气污染物排放标准》的标准限值要求。废气 DA002 排放口有组织废气：NMHC 符合 DB33310005-2021《制药 工业大气污染物排放标准》的标准限值要求。废气 DA003 排放口：H₂S 的排放速率和臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554 -93)中的相应标准限值；NH₃、NMHC 符合 DB33310005-2021《制药 工业大气污染物排放标准》的标准限值要求。

（2）无组织废气：厂界臭气浓度满足 DB33 310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》无组织排放限值要求；NH₃、H₂S 满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554 -93）无组织排放限值要求；NMHC、甲苯满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放限值要求。

3、噪声

在监测日工况条件下，项目厂界东、南、西、北侧昼夜间噪声测量值均达到《工业企业厂界噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准的要求。

4、固废

项目固废主要为研发时产生的废试剂瓶、实验废液、废实验材料、废弃动物病理组织和动物尸体、废垫料以及废活性炭等实验固废和员工生活垃圾。其中研发时产生的实验废液、废活性炭、废试剂瓶、废实验材料等危险废物由杭州立佳环境服务公司进行处理；废弃动物病理组织和动物尸体、废垫料等危险废物由杭州大地维康医疗环保有限公司进行处理；一般包装材料和生活垃圾依靠园区统一清运处理。企业制订了固体废物分类收集制度，固废按危险废物、一般固废和生活垃圾分类收集、暂存。

5、污染物排放总量

根据项目检测报告数据反推，项目实际 VOCs 排放量为 0.211t/a，小于原环评中的总量控制指标（VOCs0.233t/a），企业 VOCs 排放量符合环评审批总量指标要求。

五、工程建设对环境的影响

根据验收监测报告，本次项目废气均能达标排放；废水能达标排放；固废得到规范处理处置，企业厂界四周昼夜间噪声能达标排放。本次项目对周边环境的影响在环评预测范围之内。

六、验收结论

凌科药业(杭州)有限公司动物房及相关药物早期开发平台建设项目环保手续完备，验收资料基本齐全，较好的执行了“三同时”，主要环保治理设施均已按照环评及批复的要求建成，建立了各类较完善的环保管理制度，废水、废气、噪声的监测结果均达标，总量符合环评及批复要求。因此，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，则认为该项目符合项目竣工环境保护设施验收条件，同意通过环保竣工验收。

七、后续要求

- 1、按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的要求进一步完善及核实验收监测报告内容，完善附图、附件。
- 2、加强各类废气的收集和处理工作，确保各污染物稳定达标排放。
- 3、加强危废管理，完善危废台账及环保标识标牌。
- 4、完善各类环保管理制度，落实专人负责环保管理。

八、验收小组名单

详见验收小组签到单。

建设单位(盖章):凌科药业(杭州)有限公司



张纪余 张纪余 张纪余

凌科药业(杭州)有限公司动物房及相关药物早期开发平台建设
项目竣工环境保护验收组名单

序号	姓名	单位	职称	电话
1	刘军	凌科药业(杭州)有限公司	经理	13868033078
2	丁磊	浙江工业大学	教授	18158056597
3	俞世清	杭州华环科技	副总	1552106082
4	梁旭	浙江华环医药有限公司	高工	13605711293
5	刘子璇	杭州环正环境科技有限公司	高工	1819783881
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				

单位(盖章): 凌科药业(杭州)有限公司

