

嘉兴深壶制药有限公司医药小试研发中心

竣工环境保护验收组验收意见

2022年5月25日，嘉兴深壶制药有限公司组织验收工作组（名单附后）对本企业“医药小试研发中心”竣工环境保护执行情况进行了现场检查和验收，参加验收的单位有嘉兴深壶制药有限公司（建设单位）、浙江企信检测有限公司（监测单位）、苏州鑫科达实验设备有限公司（废气治理设施设计单位）及专家组成员。验收组和与会代表听取了建设单位对该项目环保设施设计施工和运行情况的介绍，监测单位对项目竣工环境保护三同时验收开展情况分别作了介绍，现场检查了环境保护措施落实情况，并审核了有关资料，经认真讨论，形成如下验收意见：

一、项目基本情况

嘉兴深壶制药有限公司位于浙江省嘉兴市平湖市经济开发区新兴二路988号内10幢508室，是一家专业从事药品研发、销售、技术转让以及技术服务的医学研究和试验发展企业。公司主要通过租赁科创中心10幢5楼约300平方米的用房面积，购置各类实验室设备用于医药小试研发，利用各类试剂或其他原辅料进行医药小试，年研发医药小试样品约500克。预计项目建成后销售收入1000万元，利税100万元。为此，企业于2021年11月委托嘉兴市环境科学研究所有限公司完成《嘉兴深壶制药有限公司医药小试研发中心环境影响报告表》的编制，2022年1月嘉兴生态环境局平湖分局以嘉（平）环建[2022]003号《关于嘉兴深壶制药有限公司医药小试研发中心环境影响报告表审查意见》作了批复，原则同意该项目在科创中心（平湖经济技术开发区新兴二路988号内10幢5楼）实施。

本项目实际总投资550万元，其中环保总投资21万元，于2022年1月开工建设，2022年3月2日正式建成嘉兴深壶制药有限公司医药小试研发中心及配套环保设施，并于当月起投入试运行。因此本项目主要验收范围为医药小试研发中心及其环保设施。

二、项目变更情况

对照环评及嘉兴生态环境局平湖分局备案意见，本项目与环评相比，生产使用原辅材料、设备装置、工艺路线、周边情况均与环评保持基本一致，主要变更在于：

实验废气通过通风柜收集后经UV光氧催化和活性炭吸附处理，变更为化学实验废气分别经3套通风柜收集后再经3套二级活性炭吸附处理后高空排放；生物实验室废气则经管道收集后引至屋顶高空排放。

其他涉及企业项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施等方面均无重大

变动，本项目增加了废气收集处理能力，同步增加了 3 套废气治理设施，并采用二级活性炭吸附处理，避免采用 UV 光氧催化和活性炭吸附处理可能引起的二次化学反应以及灯管腐蚀，处理工艺并不降低现有治理设施处理效率，环保设施与主体工程做到同步运行，符合建设项目环保设施竣工自主验收条件。

三、环境保护设施落实情况

1. 废水：项目实行清污分流、雨污分流，无工艺废水产生，实验过程产生的少量仪器设备清洗废水作为危废处置。项目仅排放员工生活污水，生活污水依托现有科创中心三格栅化粪池处理后纳入市政污水管网，最终送嘉兴市联合污水处理有限责任公司统一处理达标后排放。

2. 废气：化学反应产生的废气经通风橱收集后采用二级活性炭吸附处理后高空排放。生物实验废气经通风橱收集后经风机引至屋顶高空排放。

3. 噪声：本项目在设计和设备采购阶段，尽量选用加工精度高、运行噪声低的设备。在安装时对高噪声设备须采取减震、隔震措施；加强设备定期维护保养，避免老化引起的噪声，确保设备处于良好的运转状态。

4. 固废：本项目已在厂区西南角建设 12 平方米的危废暂存设施，主要存放废液 900-047-49、废实验材料 900-047-49、废包装材料 900-047-49、废活性炭 900-039-49、废硅藻土 900-041-49 等危废，所有危废均已委托嘉兴众源环境科技有限公司进行无害化处置。

四、验收监测结果

2022 年 4 月，浙江企信检测有限公司根据环评及嘉兴市生态环境局平湖分局审查意见对该项目进行现场踏勘，随后依据现场踏勘后编制的竣工验收监测方案于当月对该项目进行了竣工验收现场监测，在综合分析现场验收监测数据和相关资料的基础上，编制了《嘉兴深壶制药有限公司医药小试研发中心竣工环境保护验收监测表》。验收监测主要结论如下：

（一）污染物达标排放

1. 废水：验收监测期间，公司污水处理系统排放口废水 pH 值和 COD、SS、动植物油、石油类排放浓度均达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级排放标准要求，氨氮、总磷排放浓度均达到《工业企业废水氮磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)表 1 规定标准要求。

2. 废气：验收监测期间，本项目 1#、2#、3#化学实验室废气治理设施排放口颗粒物、氨、非甲烷总烃、苯系物、苯、氯化氢排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 中大气污染物特别排放限值要求，二氯甲烷排放浓度符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）表 2 大气污染物特别排放限值要求。本生物实验室治理设施排放口氨、臭气浓度均达到《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）表 2 大气污染物特别排放限值要求，同时符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中恶臭污染物排放标准值要求。

验收监测期间，厂界无组织排放废气中各监测点污染物氯化氢、苯检测浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值要求，二氯甲烷、氯化氢、氨、苯、苯系物、非甲烷总烃、臭气浓度监测浓度均符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）表 5 厂界大气污染物排放限值要求，同时厂界臭气浓度、氨监测浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值排放限值要求。厂区内实验室外非甲烷总烃无组织监测值符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C。1 厂区内 VOCS 无组织排放限值要求。

3. 噪声：验收监测期间，本项目厂界四周昼间环境噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

4. 固废：本项目固体废弃物处置均满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB 18599-2020）中的有关规定。

企业已按照危废暂存设施技术规范要求建设 12 平方米的危废暂存设施，主要存放实验室废液、废实验室材料、废包装材料、废活性炭、废硅藻土等危废，所有危废均已委托嘉兴市众源环境科技有限公司进行无害化处置。本项目生活垃圾由开发区环卫部门定期清运处理。

（二）废气排放对周边环境影响

根据环评及环保局审查意见，本项目厂区场界外 50 米范围内没有声环境保护目标，因此本项目符合开发区项目准入要求。

（三）环保管理

企业已建立健全完善的环保管理制度，企业已申领了嘉兴市生态环保局颁发的排污

许可证，许可证编号为 91330400MA2B844B0H001Z。

五、环境保护设施调试效果和工程建设对环境的影响

根据试生产期间的调试运行情况，本企业环保治理设施均能正常运行。竣工验收期间废水、废气、噪声监测数据均能达到相关排放标准；项目各项污染治理设施及排放基本落实了环评及审查意见要求，对周边环境不会造成明显的影响。

六、验收结论

经检查，该项目环保手续齐全，基本落实了环评报告和审查意见的有关要求，项目在设计、施工和运行阶段均采取了相应措施，各主要污染物排放指标均能达到相应排放标准，竣工验收监测表结论总体可信。验收组认为该项目已具备环境保护设施竣工验收条件，同意通过验收，可登陆竣工环境保护验收信息平台填报相关信息。

七、要求与建议

1. 严格按照环评及地方环保监管要求做好固体废物的收集和处置工作，保证固废得到合理处置，做好明细台账和管理工作。

2. 建议企业加强治理设施和设备的保养和维护，杜绝“跑冒滴漏”现象的发生。加强企业污染治理设施运行检查和监督污染防治管理制度执行。定期开展污染物的监督监测工作，及时发现问题并采取有效措施，确保废气污染物达标排放。

3. 企业今后若项目性质、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。

验收组成员见附页：

嘉兴深壶制药有限公司验收组

2022年5月25日

嘉兴深壶制药有限公司验收工作组签到表

建设项目：嘉兴深壶制药有限公司医药小试研发中心

会议地点：公司会议室

会议时间：2022.5.25

参加人员：

序号	单位	签到人员	职务/电话	备注
1	嘉兴深壶制药有限公司	丁尔文	17769907030	
2	嘉兴深壶制药有限公司	徐世俊	15988256105	
3	浙江企信检测有限公司	王辉	15157350290	
4	浙江新鸿检测技术有限公司	常江	13867381797	
5	浙江新鸿检测技术有限公司	王斌	15967387113	
6	耐斯检测技术服务(湖州)有限公司	王工	13819216666	
7				
8				

嘉兴深壶制药有限公司验收组

2022年 5月 25日