

杭州浩博医药有限公司扩建项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：杭州浩博医药有限公司

编制单位：杭州环锦科技有限公司

二〇二六年一月

建设单位：杭州浩博医药有限公司

编制单位：杭州环锦科技有限公司

建设单位：

电话：/

传真：

邮编：310000

地址：滨江区天和科技园 5 幢

编制单位：

电话：/

传真：86506689

邮编：310000

地址：江陵路 88 号

目 录

表一、验收项目概况	1
表二、工程建设内容	6
表三、主要污染源、污染物处理和排放情况	42
表四、报告主要结论及审批部门审批决定	46
表五、验收监测质量保证及质量控制	51
表六、验收监测内容	59
表七、验收监测工况及结果	61
表八、验收监测结论	70

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

附图附件

表一、验收项目概况

建设项目名称	杭州浩博医药有限公司扩建项目				
建设单位名称	杭州浩博医药有限公司				
建设项目性质	扩建				
建设地点	浙江省杭州市滨江区天和科技园 5 幢 24-25 层（整层）				
主要产品名称	主要从事乙肝治愈新药、寡核苷酸抑制剂及间接 Elisa 抗体检测试剂盒的研发服务、LNP mRNA 的合成、生物样本寡核苷酸质谱定性与定量分析、寡核苷酸的液相及固相合成研发，无最终产品				
设计生产能力	项目建成后达到乙肝治愈新药、寡核苷酸抑制剂及间接 Elisa 抗体检测试剂盒的研发服务、LNP mRNA 的合成、生物样本寡核苷酸质谱定性与定量分析、寡核苷酸的液相及固相合成研发，年研发 60 批次				
实际生产能力	乙肝治愈新药、寡核苷酸抑制剂及间接 Elisa 抗体检测试剂盒的研发服务、LNP mRNA 的合成、生物样本寡核苷酸质谱定性与定量分析、寡核苷酸的液相及固相合成 60 批次/年				
建设项目环评时间	2024 年 12 月	开工建设时间	2025 年 3 月		
调试时间	2025 年 11 月~12 月	验收现场监测时间	2025 年 12 月 1 日-2 日		
环评登记表备案部门	杭州市生态环境局滨江分局	环评登记表编制单位	杭州天锦环境科技发展有限公司（曾用名：杭州天锦环境科技咨询发展有限公司）		
环保设施设计单位	江苏鼎峰实验装备有限公司	环保设施施工单位	江苏鼎峰实验装备有限公司		
投资总概算（万元）	450	环保投资总概算（万元）	100	比例	22.2%
实际总概算	450	环保投资	107	比例	23.8%
验收监测依据	<p>建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015.1.1；</p> <p>(2) 中华人民共和国主席令第四十三号《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.9.1）；</p> <p>(3)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令 第 682 号,2017.7.16 修订, 2017.10.1 施行)；</p> <p>(4) 《浙江省人民政府关于修改<浙江省建设项目环境保护管理</p>				

办法>的决定》（2018年1月22日浙江省人民政府令第364号公布，自2018年3月1日起施行）；

（5）《浙江省大气污染防治条例（2020年修订）》，浙江省人大（含常委会），2020.11.27修订；

（6）《浙江省水污染防治条例（2020年修订）》，浙江省第十三届人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过，2020.11.27修订；

（7）《关于进一步促进建设项目环保设施竣工验收监测市场化的通知》（浙环发[2017]20号）；

（8）《浙江省生态环境保护条例》，2022年5月27日浙江省第十三届人民代表大会常务委员会第三十六次会议通过。

建设项目竣工环境保护验收技术规范

（1）《建设项目竣工验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号），2017.11.20；

（2）《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，2018.5.15；

建设项目环境影响报告及其他资料

1、杭州天锦环境科技发展有限公司（曾用名：杭州天锦环境科技咨询发展有限公司）编制的《杭州浩博医药有限公司扩建项目环境影响登记表》，2024.12；

2、《“规划环评+环境标准”清单式管理改革试点建设项目环境影响评价文件承诺备案受理书》（杭滨环备[2024]41号）；

3、杭州中一检测研究院有限公司，2025.12；

4、杭州浩博医药有限公司提供的其他资料。

验收监测评价标准、标号、级别、限值

(1) 废气排放标准

项目扩建完成后主要从事乙肝治愈新药、寡核苷酸抑制剂及间接 Elisa 抗体检测试剂盒的研发服务、LNP mRNA 的合成、生物样本寡核苷酸质谱定性与定量分析、寡核苷酸的液相及固相合成的研发。

项目营运期间产生的废气污染物主要包括非甲烷总烃、甲醇、乙腈、乙酸乙酯、二氯甲烷、丙酮、氨、臭气浓度。有组织废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)中相关限值要求；无组织废气中非甲烷总烃、甲醇排放参照执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)；无组织废气中臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表 7；厂区内 VOCs 排放监控点浓度达《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表 6 中限值要求，与环评中排放标准一致。具体见表 1-1。

表 1-1 大气污染物排放标准 单位：mg/m³

序号	污染物	排放限值	无组织排放监控浓度限值	
			监控点	浓度
1	NMHC	60	周界外浓度 最高点	4.0
2	甲醇	20		12
3	乙腈	20		/
4	乙酸乙酯	40		/
5	二氯甲烷	20		/
6	丙酮	40		/
7	氨	10		/
8	臭气浓度(无量纲)	800		20
厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值				
污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置	
NMHC	6	监控点处 1 小时平均浓度值	在厂房外设置监控点	
	20	监控点处任意一次		

(2) 废水排放标准

项目产生的废水主要包括实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、洗涤废水、辅助设备排水及员工生活污水。

实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、洗涤废水、辅助设备排水、生活污水分质收集经所在园区化粪池预处理后一并纳入市政污水管网，最终由萧山钱江污水处理厂处理后排入钱塘江。纳管废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，其中氨氮、总磷参照《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中限值要求，与环评中排放标准一致。具体标准见表 1-2。

表1-2 废水污染物排放标准（除pH外均为mg/L）

污染物	pH	SS	BOD ₅	COD _{Cr}	NH ₃ -N	总磷	LAS
GB8978-1996	6~9	400	300	500	35*	8*	20

*注：氨氮、总磷参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）。

萧山钱江污水处理厂已进行提标改造，外排废水中 COD_{Cr}、氨氮、总氮、总磷执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准。具体标准见表 1-3。

表1-3 污水处理厂污染物排放标准（除pH外均为mg/L）

污染物	pH	SS	BOD ₅	COD _{Cr}	NH ₃ -N	总磷	LAS
GB8978-1996	6~9	10	10	40	2（4）	0.3	0.5

注：COD_{Cr}、氨氮、总磷执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）。其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准

(3) 噪声排放标准

项目昼间营运（夜间无活动），厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准限值要求，与环评中排放标准一致。具体见表 1-4。

表 1-4 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

类别	昼间[dB(A)]
2 类	60

(4) 固废标准

项目产生的一般工业固体废物的贮存参照执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.4.29 修订）、《浙江省固体废物污染环境防治条例》及《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的有关规定，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

(5) 总量控制

根据《杭州浩博医药有限公司扩建项目环境影响登记表》中总量控制指标要求，项目总量控制建议值见表 1-4。

表 1-5 项目总量控制建议值（单位：t/a）

主要污染物	总量建议值
COD _{Cr}	0.039
NH ₃ -N	0.002
VOCs	0.127

表二、工程建设内容

工程建设内容

1、项目建设内容及规模

杭州浩博医药有限公司现新租赁杨林控股有限公司所属位于杭州市滨江区滨安路 688 号 5 幢 24 层（整层）闲置厂房，同步对原有工程 25 层（整层）布局进行了优化调整，建筑面积合计共 3600m²，扩建完成后主要从事乙肝治愈新药、寡核苷酸抑制剂及间接 Elisa 抗体检测试剂盒的研发服务、LNP mRNA 的合成、生物样本寡核苷酸质谱定性与定量分析、寡核苷酸的液相及固相合成的研发，无最终产品。

企业于 2024 年 12 月委托杭州天锦环境科技咨询发展有限公司编制了《杭州浩博医药有限公司扩建项目环境影响登记表（“区域环评+环境标准”改革）》，并取得了杭州市生态环境局的备案（2024 年 12 月 2 日，杭滨环备[2024]41 号）。根据实际运行情况，项目扩大规模及布局调整均已正常实施。项目建设内容为研发实验室，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，所属行业未列入该名录内，无需进行排污许可管理。

企业已完成突发环境事件应急预案修订，备案号：330108-2025-0010-L；企业已配备安全帽、急救箱、吸附沙、灭火器、防护手套、防渗漏托盘等应急物资。

2、平面布局

项目 24 层主要布置办公区、监控网络设备间、试剂间、液相合成室、排风机房、IHC、质谱间、实验室、资料档案室、灭菌间、危废暂存间、分析纯化间、固相合成室、杂物间等；25 层主要布置办公区、监控网络设备间、实验室、洗衣房、杂物间、IHC、排风设备房、细胞间、缓冲间、危废暂存间、DMPK 耗材室、危险化学品仓库、DMPK、实验室、mRNA 实验室等。项目平面布置见图 2-1。

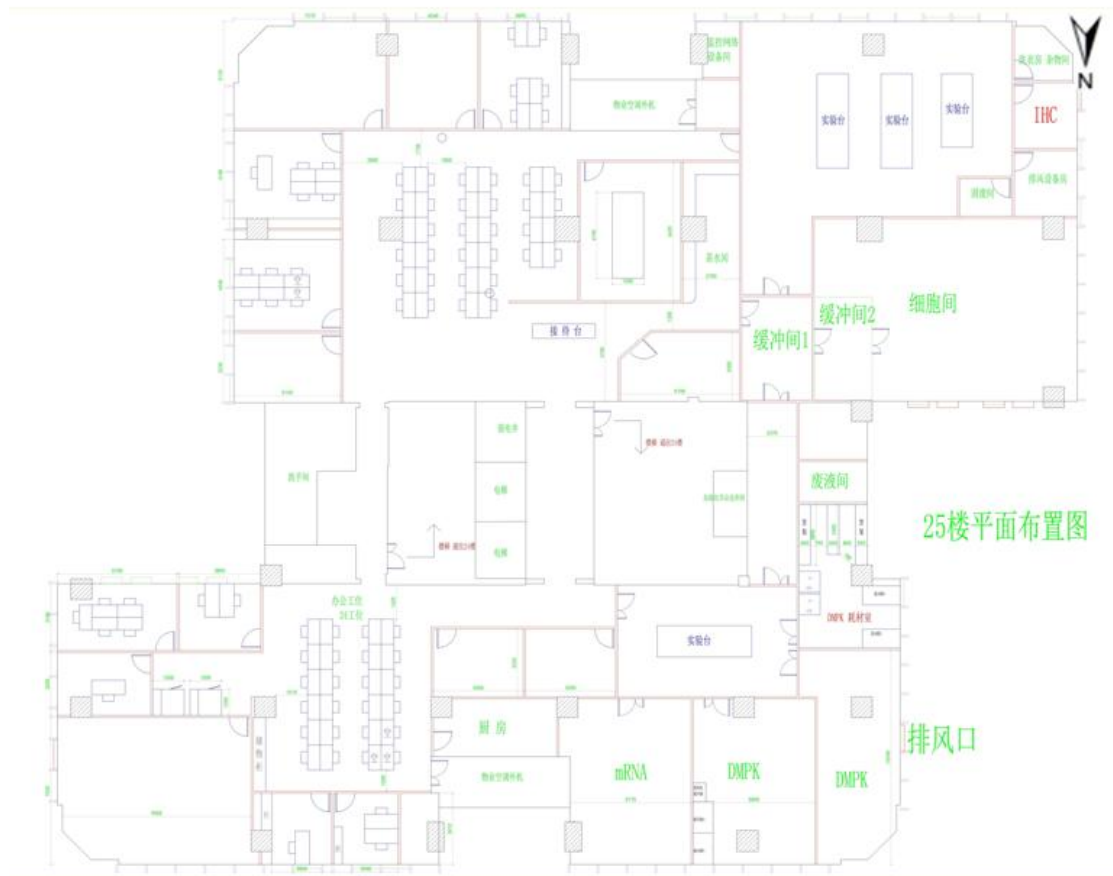
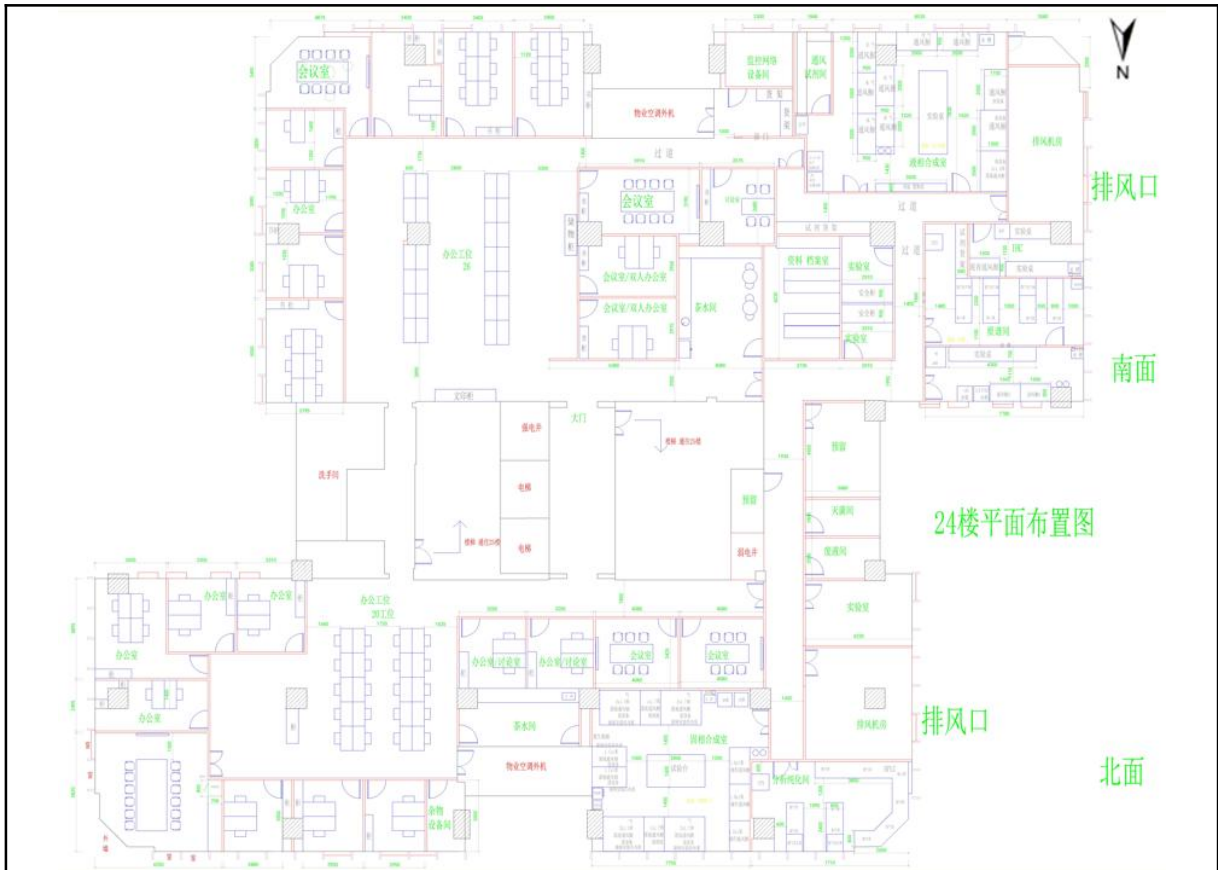


图 2-1 项目平面布置图

企业工程建设已完成，项目具体建设情况与环评对比见表 2-1。

表 2-1 主要建设内容对照表

工程类别	名称	项目环评内容	实际建设内容	变化情况
主体工程（含辅助工程）		24 层：办公区、监控网络设备间、试剂间、液相合成室、排风机房、IHC、质谱间、实验室、资料档案室、灭菌间、危废暂存间、分析纯化间、固相合成室、杂物设备间等	24 层：办公区、监控网络设备间、试剂间、液相合成室、排风机房、IHC、质谱间、实验室、资料档案室、灭菌间、危废暂存间、分析纯化间、固相合成室、杂物设备间等	无变化
		25 层：办公区、监控网络设备间、实验室、洗衣房、杂物间、IHC、排风设备房、细胞间、缓冲间、危废暂存间、DMPK 耗材室、危险化学品仓库、DMPK、实验室、mRNA 实验室等	25 层：办公区、监控网络设备间、实验室、洗衣房、杂物间、IHC、排风设备房、细胞间、缓冲间、危废暂存间、DMPK 耗材室、危险化学品仓库、DMPK、实验室、mRNA 实验室等	
公用工程	给水	项目用水由市政给水管网统一供给	项目用水由市政给水管网统一供给	无变化
	排水	项目排水依托所在租赁建筑物所属园区雨污水管网，采用雨污分流制，雨水经汇集后排入市政雨水管网。实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、洗涤废水、辅助设备排水、生活污水经所在园区化粪池预处理后一并纳入市政污水管网，最终送至萧山钱江污水处理厂	项目排水依托所在租赁建筑物所属园区雨污水管网，采用雨污分流制，雨水经汇集后排入市政雨水管网；实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、洗涤废水、辅助设备排水、生活污水经所在园区化粪池预处理后一并纳入市政污水管网，最终送至萧山钱江污水处理厂	无变化
	供电	项目用电由城市电网供电设施提供	项目用电由城市电网供电设施提供	无变化
环保工程	废水治理	实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、洗涤废水、辅助设备排水、生活污水经所在园区化粪池预处理后一并纳入市政污水管网	实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、洗涤废水、辅助设备排水、生活污水经所在园区化粪池预处理后一并纳入市政污水管网	无变化
	废气治	项目废气主要为呼吸废气、试	项目废气主要为呼吸废气、试	无变化

	理	剂挥发废气、消毒废气。 呼吸过程产生少量的感官异味且较为微弱，经空调换气系统排往大气环境；试剂挥发废气由通风柜收集经活性炭吸附装置处理后于建筑物外高空排放；消毒废气经空调换气系统排往大气环境	剂挥发废气、消毒废气。 呼吸废气经空调换气系统排往大气环境；试剂挥发废气由通风柜收集经活性炭吸附装置处理后于建筑物外高空排放(DA001、DA002、DA003)；消毒废气经空调换气系统排往大气环境	
	噪声治理	项目实验设备自带减噪、厂房隔声、作业时关闭门窗等防治措施	项目实验设备自带减噪、厂房隔声、作业时关闭门窗等防治措施	无变化
	固废处理处置	前两道清洗废水、废一次性实验耗材、废培养液、实验废液、废细胞板、废样品、废弃胶、废培养瓶、真空泵废水、废化学品包装材料、生物安全柜废滤芯、废空调滤芯、废活性炭委托资质单位处置；废一般包装材料集中收集后外售综合利用；生活垃圾由环卫部门统一清运处理	前两道清洗废水、废一次性实验耗材、废培养液、实验废液、废细胞板、废样品、废弃胶、废培养瓶、真空泵废水、废化学品包装材料、生物安全柜废滤芯、废空调滤芯、废活性炭委托杭州钱唐环境服务有限公司收运处置；废一般包装材料集中收集后外售综合利用；生活垃圾由环卫部门统一清运处理	无变化
依托工程	废水治理	实验室清洗废水(不含前两道清洗废水)、洗涤废水、辅助设备排水、生活污水经所在园区(天和高科技产业园)化粪池预处理后一并纳入市政污水管网	实验室清洗废水(不含前两道清洗废水)、洗涤废水、辅助设备排水、生活污水经所在园区(天和高科技产业园)化粪池预处理后一并纳入市政污水管网	无变化

由上表可知，项目实际建设内容、平面布置与环评一致。

3、主要环境保护目标及敏感点

大气环境保护目标为企业厂界外 500m 范围内的大气敏感点。根据周边情况调查，无新增敏感点。具体见图 2-2、表 2-2。

表 2-2 大气环境保护目标

环境要素	保护目标名称	坐标		保护对象	规模	保护内容	环境功能区	方位	距离
		UTMX	UTMY						
大气	硅谷蒙学幼	232204.5730	3342241.0732	居民	约 200	人群	环境空	西南	322m

现状 保护	儿园				人	健康	气二类		
	杭州市旅游 职业学校 (滨兴路)	232500.17943341766.6808	居民	约 5709 人	人群 健康	环境空 气二类	东北	336m	
	明月幼儿园 江虹路分园	230190.91843343689.5510	居民	约 500 人	人群 健康	环境空 气二类	西北	493m	
	滨兴东苑 (滨兴小区 东区)	230131.15923343698.1642	居民	约 300 户	人群 健康	环境空 气二类	西北	506m	
	滨兴小区西 区	230549.92633343445.3019	居民	约 327 户	人群 健康	环境空 气二类	西北	556m	
	滨汇之都	229909.26143342749.5987	居民	约 80 户	人群 健康	环境空 气二类	西南	616m	



图 2-2 项目主要环境保护目标分布情况

4、主要设备

项目主要设备变化与环评对比情况见表 2-3。

表 2-3 项目主要设备与环评对比表 (单位: 台/套)

序号	主要设备名称	设备型号	环评审 批量	实际 数量	增减 量	对应工序/位置
1	生物安全柜	赛默飞-A2 1384	4	4	0	细胞实验, 细胞实验室, 25 层
2	4°C 冰箱	赛默飞-PL6500	2	2	0	存放物品, 细胞实验室, 25 层
3	-80°C 冰箱	赛默飞-906-ults	2	2	0	存放细胞, 准备室, 25 层
4	-80°C 冰箱	赛默飞 -fde60086fv	2	2	0	存放细胞, 细胞实验室, 25 层
5	-25°C 冰箱	美菱 -DN-YL450	3	3	0	存放物品, 准备室, 25 层
6	离心机	赛默飞-ST17R	1	1	0	细胞离心, 细胞实验室, 25 层
7	离心机	赛默飞 -Micro7R	2	2	0	细胞离心, 细胞实验室, 25 层
8	离心机	赛默飞-ST16R	1	1	0	细胞离心, 细胞实验室, 25 层
9	离心机	RR 赛默飞-8r	1	1	0	细胞离心, 细胞实验室, 25 层
10	核酸电泳仪	天能 EPS-200	1	1	0	核酸电泳, 准备室, 25 层
11	细胞培养箱	赛默飞-3111	6	6	0	存放细胞, 细胞实验室, 25 层
12	立式蒸汽灭菌器	驰通-CT62A	1	1	0	灭菌, 细胞实验室, 25 层
13	酶标仪	普朗 DNM-9602	1	1	0	检测吸光度, 准备室, 25 层
14	倒置生物显微镜	麦克奥迪 AE2000	1	1	0	观察细胞形态, 细胞实验室, 25 层
15	电热恒温水浴锅	一恒 HWS-28	1	1	0	辅助加热, 细胞实验室, 25 层
16	细胞液氮罐	/	2	2	0	存放细胞, 细胞

						实验室, 25 层
17	小型试验设备	/	若干	若干	/	细胞实验, 细胞实验室, 25 层
18	超净工作台	苏净安泰 SW-CJ-2FD	1	1	0	mRNA 合成, mRNA 实验室, 25 层
19	安全柜	Thermo	1	1	0	样本检测, 理化 间, 25 层
20	超净工作台	苏净安泰 SW-CJ-1FD	1	1	0	LNP 合成, mRNA 实验室, 25 层
21	4°C 冰箱	美菱 YC-75L	1	1	0	存放物品, mRNA 实验室, 25 层
22	4°C 冰箱	美菱 YC-1015L	1	1	0	存放物品, mRNA 实验室, 25 层
23	-25°C 冰箱	美菱 DW-YL450	1	1	0	存放物品, mRNA 实验室, 25 层
24	离心机	Thermo Sorvall Legend Micro 17	1	1	0	离心, mRNA 实 验室, 25 层
25	冷冻离心机	Thermo Fresco 21	1	1	0	LNP 超滤, mRNA 实验室, 25 层
26	电泳槽及电源	北京六一 A-194005-2115	1	1	0	mRNA 电泳, mRNA 实验室, 25 层
27	电热鼓风干燥 箱	博迅 GZX-9070MBE	1	1	0	包封率检测, mRNA 实验室, 25 层
28	酶标仪	普朗 DNM-9602	1	1	0	检测吸光度, mRNA 实验室, 25 层
29	金属浴	瑞城 ES1000	2	2	0	辅助加热, mRNA 实验室, 25 层

30	微波炉	Galanz	1	1	0	配胶, mRNA 实验室, 25 层
31	Spectrophotometer	BioDrop 80-3006-51	1	1	0	浓度检测, mRNA 实验室, 25 层
32	Nanoassembler ^T M Spark TM	PRECISION NANOSYSTEM S NIS0001	1	1	0	LNP 合成, mRNA 实验室, 25 层
33	小型试验设备	/	若干	若干	/	辅助实验, mRNA 实验室, 25 层
34	点动振荡器	MIT-28+	1	1	0	辅助实验, mRNA 实验室, 25 层
35	振荡器	VM-500S	1	1	0	DMPK-样品准备间, 25 层
36	柏精超微量分光光度计	BioDrop μ lite	2	2	0	DMPK-样品准备间, 25 层
37	-80 $^{\circ}$ C 立式超低温冰箱	Thermo 816L	1	1	0	理化间, 25 层
38	医用冷藏冷冻冰箱	YCD-EL260	1	1	0	制备间, 24 层
39	0.5-10 μ l 单道移液枪	Research plus	1	1	0	DMPK-样品准备间, 25 层
40	10-100 μ l 单道移液枪	Research plus	3	3	0	DMPK-样品准备间, 25 层
41	100-1000 μ l 单道移液枪	Research plus	4	4	0	DMPK-样品准备间, 25 层
42	20-200 μ l 单道移液枪	Research plus	4	4	0	DMPK-样品准备间, 25 层
43	10-100 μ L 八道移液枪	Research plus	3	3	0	DMPK-样品准备间, 25 层
44	30-300 μ L 八道移液枪	Research plus	1	1	0	DMPK-样品准备间, 25 层
45	120-1200 μ L 八道移液枪	Research plus	1	1	0	DMPK-样品准备间, 25 层
46	Multpetter [®] E3 电动移液器	Research plus	1	1	0	DMPK-样品准备间, 25 层

47	100-1000 μ l 大龙单道移液枪	7030301014	1	1	0	DMPK-样品准备间, 25层
48	20-200 μ l 大龙单道移液枪	7030301009	1	1	0	DMPK-样品准备间, 25层
49	Levo Plus 大容量电动移液器	7033110100	1	2	1	DMPK-样品准备间, 25层
50	Plate Prep96 孔真空萃取装置	575650-U	1	2	1	DMPK-样品准备间, 25层
51	全封闭干式氮吹仪	AYAN-DC96G	1	2	1	DMPK-样品准备间, 25层
52	Sorvall™ Legend™ Micro 17R 微量离心机	75002442	1	1	0	DMPK-样品准备间, 25层
53	高速离心机	75004240	1	2	1	细胞间, 25层
54	电子天平	BSA224S-CW	1	1	0	DMPK-样品准备间, 25层
55	研磨仪	JXFSTPRP-24L	1	1	0	DMPK-样品准备间, 25层
56	-80°C 立式超低温冰箱	ULTS1651	1	1	0	理化间, 25层
57	多管漩涡混合仪	DMT-2500	1	1	0	理化间, 25层
58	UHPLC-MS	Binary PumpH:VH-P10-A; Split Sample HT:VH-A10-A; ColumnCompartment H:VH-C10-A; Diode Array Detector FG:VF-D11-A; Mass Spectrometer:TS Q Ouantis	1	1	0	DMPK-样品准备间, 25层

59	UHPLC-MS	Binary Pump manager:186016 002; Sample manager:186016 007; Column Compartment:18 6015010; PDA Detector:186015 032; Mass Spectrometer:Q Exactive	1	1	0	DMPK-质谱间, 24层
60	智能静音超声 波清洗机	XM-300VVF	1	1	0	DMPK-质谱间, 24层
61	1000mL 蓝口瓶	/	1	1	0	制备间, 24层
62	500mL 蓝口瓶	/	5	5	0	DMPK-样品准 备间, 25层
63	200mL 蓝口瓶	/	15	15	0	DMPK-样品准 备间, 25层
64	100mL 蓝口瓶	/	10	10	0	DMPK-样品, 25 层准备间
65	-20℃冰箱	美菱 -DN-YL450	2	2	0	存放药品, 液相 固相合成室, 24 层
66	-80℃冰箱	Thermo	1	2	1	存放样品, DMPK 质谱间, 24层
67	-20℃冰箱	美菱	1	1	0	存放药品, DMPK 质谱间, 24层
68	万分之一天平	万特衡器 -FA2104	1	1	0	称量药品, 固相 合成室, 24层
69	万分之一天平	Sartorius-BSA22 4S-CW	1	1	0	
70	震荡仪	其林贝尔仪器 -QB-600	1	1	0	液相反应, 固相 合成室, 24层
71	离心浓缩仪	富睿捷 -CV-6100Y	2	2	0	浓缩样品, 固相 合成室, 24层
72	搅拌器	大龙-MS-H-Pro	1	1	0	液相反应, 固相

73	搅拌器	司乐-D11-3	1	1	0	合成室, 24 层
74	油泵	飞越-VRD-8	1	1	0	抽真空, 固相合成室, 24 层
75	冷阱	Great Wall-DHJF-4005 A	1	1	0	冷凝, 固相合成室, 24 层
76	旋转蒸发器	EYELA-N-1300	1	1	0	蒸发溶剂, 固相合成室, 24 层
77	紫外分析仪	上海嘉鹏科技-2F-7	1	1	0	检测紫外可见样品, 固相合成室, 24 层
78	超声波清洗机	小美超声仪器-XM-300VVF	1	1	0	排气、化学反应, 固相合成室, 24 层
79	pH 计 (FiveEasy Plus)	METTLER TOLEDO-FE28	1	1	0	测定 pH, 液相合成室, 24 层
80	Biodrop	Biodrop-80-300 6-51	1	1	0	测定 RNA 和蛋白质浓度, 液相合成室, 24 层
81	半制备	Agilent-1260 Infinity	2	2	0	大量样品纯化, 固相合成室, 24 层
82	HPLC-UV	Agilent-1260 Infinity	1	1	0	少量样品纯化, 固相合成室, 24 层
83	点动振荡器	杭州米欧-MIX-28+	1	1	0	混合样品, 固相合成室, 24 层
84	冷冻离心机	Thermo-Micro 17R	1	1	0	低温离心, 理化间, 24 层
85	BIO-RAD 电泳仪	Tanon-EPS300	1	1	0	跑胶, 理化间, 25 层
86	电热鼓风干燥箱	Blue Pard-DHG-9R3A	1	1	0	烘干, 液相合成室, 24 层
87	安全柜	Thermo	2	2	0	备用, 备用间, 24 层
88	循环水真空泵	SUNNE-SN-SH Z-D(III)	1	1	0	抽真空, 固相合成室, 24 层

89	全自动制冰剂	雪科 IMS-70	1	1	0	制冰, 理化室, 25 层
90	UPLC	Waters-Acquity	2	2	0	检测小分子化学 品, 固相合成室, 24 层
91	HPLC	Waters-Alliance	2	2	0	检测/纯化蛋白 质, 固相合成室, 24 层
92	通风柜	2m×1m	11	11	0	液相合成室, 24 层
93		1.5m×0.8m	1	1	0	IHC 实验室, 24 层
94		1.5m×0.8m	2	2	0	质谱间操作间, 24 层
95	通风柜	2m×1.7m; 1m×1.7m; 1.7m×1m; 1.5m×1m; 1.8m×1m;	10	10	0	固相合成室, 24 层
96	通风柜	1.5m×0.8m	1	1	0	实验室, 25 层
97		1.8m×0.9m; 2m×1m; 0.8m×0.8m	3	3	0	DMPK 耗材室, 25 层
98		1.5m×0.8m	2	2	0	DMPK 实验室, 25 层

原辅材料消耗及水平衡

1、原辅材料

项目主要原辅材料消耗与环评对比情况见表 2-4。

表 2-4 项目主要原辅材料消耗情况表

序号	名称	规格/包装方式	单位	环评审批年用量	实际月用量	实际年用量	增减量
1	细胞培养液	500mL/瓶	L	300	29	350	+50
2	缓冲液	500mL/瓶	L	300	29	350	+50
3	液氮	/	L	180	15	180	0
4	二氧化碳	40kg/瓶	kg	2080	166	2000	-80
5	离心管	500 个/盒	盒	620	50	600	-20
6	乙醇溶液 (75%)	500mL/瓶	L	130	8	100	-30
7	培养瓶	/	个	900	70	850	-50
8	胎牛血清 FBS	500mL/瓶	L	15	1.25	15	0
9	手套	50 双/盒	双	3900	316	3800	-100
10	多肽免疫激活剂	/	kg	1.5	0.125	1.5	0
11	胰酶 EDTA 溶液	100mL/瓶	L	15	1.25	15	0
12	跑胶板	/	kg	9	0.75	9	0
13	青霉素-链霉素溶液	100mL/瓶	L	1.5	0.125	1.5	0
14	封口膜	/	卷	5	0.4	5	0
15	枪头	200 个/包	万个	30	2.5	30	0
16	96 孔细胞板	/	块	3000	250	3000	0
17	2×Phanta® Flash Master Mix	/	毫升	100	8.3	100	0
18	BspQ I	/	毫升	2	0.16	2	0
19	50×TAE 缓冲液	500mL/瓶	毫升	100	8.3	100	0
20	无酶无菌水	500mL/瓶	瓶	266	23.3	280	+14
21	Gel-Green	/	毫升	1	0.083	1	0
22	ATP	/	毫升	1	0.083	1	0
23	GTP	/	毫升	1	0.083	1	0
24	CTP	/	毫升	1	0.083	1	0
25	N1-Methylpseudo-UTP	/	毫升	1	0.083	1	0
26	T7 转录酶	/	毫升	5	0.41	5	0
27	Clean Cap	/	毫升	1	0.083	1	0
28	Dnase I	/	毫升	2.5	0.2	2.5	0

29	无水乙醇	500mL/瓶	升	52.5	4.3	52.5	0
30	Cellulose	/	克	100	8.3	100	0
31	RiboRuler High Range RNA Ladder	/	毫升	1	0.083	1	0
32	2×RNA loading Buffer	/	毫升	1	0.083	1	0
33	HEPES(1M)	/	毫升	10	0.83	10	0
34	EDTA(0.5M)	/	毫升	10	0.83	10	0
35	NaCl	/	克	100	8.3	100	0
36	Monarch RNA Cleanup Kit (纯化试剂盒)	/	盒	12	1	12	0
37	SM-102	/	毫升	0.5	0.04	0.5	0
38	PEG2000-DMG	/	克	10	0.83	10	0
39	DSPC	/	克	10	0.83	10	0
40	Choleraest	/	克	10	0.83	10	0
41	醋酸钠	100mL/瓶	毫升	10	0.83	10	0
42	PBS pH7.4	0.5L/瓶	升	1	0.083	1	0
43	Quant-iT Ribogreen RNA Reagent 试剂盒	/	盒	4	0.3	4	0
44	Triton™ X-100 溶液 (10%)	/	毫升	10	0.83	10	0
45	Spark™ Cartridges	/	块	200	16.5	200	0
46	Amicon® Ultra-15 10 KD 超滤离心管	/	个	150	12	150	0
47	一次性加样槽	/	个	300	25	300	0
48	甲醇	500mL/瓶	瓶	26	2	26	0
		4L/瓶	L	50	4.1	50	0
49	乙腈	4L/瓶	瓶	50	4	50	0
	ACN 乙腈	1L/瓶	瓶	100	8	100	0
50	DNA 提取试剂盒	50test/盒	盒	5	0.4	5	0
51	琼脂糖	100g/瓶	瓶	3	0.25	3	0
52	质谱水	4L/瓶	瓶	20	1.6	20	0
53	氮气	/	瓶	150	12.5	150	0
54	DNA LoBind Tubes (LoBind 低 DNA 吸附管)	/	盒	70	5.5	70	0

55	研磨管	100 个/袋	袋	10	0.8	10	0
56	PBS	500mL/瓶	瓶	30	2.5	30	0
57	研磨珠	/	瓶	6	0.4	5	-1
58	三乙胺	500mL/瓶	瓶	25	2	25	0
59	六氟异丙醇	100g/瓶	瓶	30	2.5	30	0
60	甲酸	100mL/瓶	瓶	2	0.15	2	0
61	异丙醇	4L/瓶	瓶	4	0.3	4	0
62	丙酮	500mL/瓶	L	0.82	0.06	0.82	0
63	25%氨水	500mL/瓶	瓶	2	0.16	2	0
	25%氨水	100mL/瓶	瓶	100	8.3	100	0
64	DNA 提取液	500mL/瓶	瓶	2	0.16	2	0
65	10 μ L 吸头	/	袋	25	2	25	0
66	200 μ L 吸头	/	袋	60	5	60	0
67	1250 μ L 吸头	/	袋	62	5	62	0
68	色谱瓶	/	袋	1500	125	1500	0
69	色谱柱	/	根	3	/	3	0
70	100mL 量筒	/	个	5	/	5	0
71	SHIMSEN Arc Vial (样品瓶)	/	盒	2	/	2	0
72	100 μ L 吸头	/	盒	12	1	12	0
73	1000 μ L 吸头	/	盒	12	1	12	0
74	5000 μ L 吸头	/	盒	12	1	12	0
75	SPE 板	1 个/盒	盒	40	3	40	0
76	96 深孔板	/	袋	100	8	100	0
77	15mL 离心管	50 个/袋	袋	52	4.5	55	+3
78	50mL 离心管	25 个/袋	袋	110	9	110	0
79	25mL Stripette™ 血 清移液管	50 个/袋	袋	13	1	13	0
80	10mL Stripette™ 血 清移液管	50 个/袋	袋	13	1	13	0
81	剪刀, 镊子	/	幅	8	/	8	0
82	12 孔板	/	个	20	1	20	0
83	称量纸	/	袋	12	1	12	0
84	锡箔纸	/	盒	8	1	8	0
85	EP 管	/	盒	5	/	5	0
86	石油醚	25L/瓶	L	50	4	50	0
87	乙酸乙酯	25L/瓶	L	50	4	50	0

88	二氯甲烷	25L/瓶	L	50	4	50	0
		4L/瓶	L	20	1.6	20	0
89	屈臣氏水	4L/桶	桶	52	4.1	50	-2
90	手套	50 只/盒	盒	30	2.5	30	0
91	移液吸管	50 个/袋	袋	12	1	12	0
92	一次性注射器	100 个/袋	袋	6	0.5	6	0
93	过滤器	50 个/盒	盒	6	0.5	6	0
94	硅胶板	/	盒	4	0.3	4	0
95	跑胶板	/	盒	6	0.5	6	0
96	棕色样品瓶	/	只	100	8.3	100	0
97	反口塞	/	袋	2	0.1	2	0
98	样品管	/	袋	20	1.6	20	0
99	进样瓶	/	袋	50	4	50	0
100	口罩	50 个/盒	盒	40	3	40	0
101	EP 管	/	盒	3	0.25	3	0
102	DNA 引物	/	管	10	0.8	10	0
103	SuperBlock Blocking Buffer in TBS, (pH 7.4) containing Kathon Anti-microbial Agent	/	瓶	1	0.08	1	0
104	S1 水解酶	/	盒	120	10	120	0
105	Anti-Digoxigenin HRP (抗体)	/	管	3	0.25	3	0
106	磷酸氢二钠七水合物	/	瓶	2	0.16	2	0
107	氯化钠	/	瓶	2	0.16	2	0
108	TMB 显色液	500ml/瓶	瓶	5	0.4	5	0
109	Tween-20	500ml/瓶	瓶	1	0.08	1	0
110	0.5M EDTA,pH8.0	500ml/瓶	瓶	1	0.08	1	0
111	磷酸	500ml/瓶	瓶	1	0.08	1	0
112	Pierce TM NeutrAvidinTM 96-well plate (White) 包被板	/	盒	15	1.25	15	0
113	聚丙烯 96 孔板	/	箱	2	0.15	2	0
114	无磷洗衣液	/	L	4	0.33	4	0

115	dG (ibu)	4g/瓶	g	600	50	600	0
116	^{5-Me} dC (Bz)	4g/瓶	g	600	50	600	0
117	dA (Bz)	4g/瓶	g	600	50	600	0
118	dT	4g/瓶	g	600	50	600	0
119	G _{MOE} (ibu)	4g/瓶	g	600	50	600	0
120	^{5-Me} C _{MOE} (Bz)	4g/瓶	g	600	50	600	0
121	A _{MOE} (Bz)	4g/瓶	g	600	50	600	0
122	T _{MOE}	4g/瓶	g	600	50	600	0
123	G _{LNA} (dmf)	0.5g/瓶	g	300	25	300	0
124	^{5-Me} C _{LNA} (Bz)	0.5g/瓶	g	300	25	300	0
125	T _{LNA}	0.5g/瓶	g	300	25	300	0
126	A _{LNA} (Bz)	0.5g/瓶	g	300	25	300	0
127	C _{cEt}	0.5g/瓶	g	5	0.4	5	0
128	G _{cEt}	0.5g/瓶	g	300	25	300	0
129	A _{cEt}	0.5g/瓶	g	25	2	25	0
130	T _{cEt}	0.5g/瓶	g	25	2	25	0
131	GalNAc-L96-CPG(500A)	1g/瓶	g	10	0.8	10	0
132	TFA-C6-amino-linker Phosphoramidite	1g/瓶	g	10	0.8	10	0
133	吡啶	1L/瓶	瓶	5	0.4	5	0
134	氢化黄原素	500g/瓶	瓶	5	0.4	5	0
135	DEA	100mL/瓶	瓶	25	2	25	0
136	DMF	1L/瓶	瓶	50	4	50	0
137	Cap A	4L/瓶	瓶	50	4	50	0
138	Cap B	4L/瓶	瓶	50	4	50	0
139	ACT	4L/瓶	瓶	100	8.3	100	0
140	ACN Washing	4L/瓶	瓶	20	1.6	20	0
141	OX-1	4L/瓶	瓶	2	0.15	2	0
142	3M NaOAc	50mL/瓶	瓶	20	1.5	20	0
143	枪头	/	袋	20	1.5	20	0
144	1.5mL 螺旋盖离心管	4 袋/盒	盒	10	0.8	10	0
145	1.5mL 微量离心管	1 袋/盒	袋	600	50	600	0
146	通用 CPG 合成柱	500 根/袋	袋	20	1.6	20	0
147	移液吸管	10 袋/箱	箱	8	0.6	8	0
148	无菌注射针	/	盒	5	0.4	5	0

表 2-5 主要原辅料理化性质

序号	名称	理化性质
1	乙醇	CAS 号: 64-17-5, 在常温常压下是一种易挥发的无色透明液体, 低毒性, 纯液体不可直接饮用。乙醇的水溶液具有酒香的气味, 并略带刺激性, 味甘。乙醇易燃, 其蒸气能与空气形成爆炸性混合物。乙醇能与水以任意比互溶, 能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。乙醇可用于制造醋酸、饮料、香精、染料、燃料等, 医疗上常用体积分数为 70%~75%的乙醇作消毒剂。乙醇在化学工业、医疗卫生、食品工业、农业生产等领域都有广泛的用途。危险性类别: 第 3.2 类中闪点易燃液体。
2	2×Phanta®Flash MasterMix	扩增速度最快的高保真酶, -30~-15℃保存。
3	BspQI	BspQI 是一种 TypeIIIS 限制酶, 可识别特定的不对称双链 DNA 序列, 并在其外部的一定距离处切割双链 (Isoschizomer※1)。通过将识别序列整合到含有 Poly(A) 尾的质粒模板中作为 mRNA 合成的 IVT(体外转录)模板, 可以进行 mRNA 设计, 在 Poly(A)尾后不会残留多余碱基※2。
4	Gel-Green	GelGreen 是一种灵敏、稳定且对环境相对更安全的绿色荧光核酸染料, 用于在琼脂糖凝胶中染色 dsDNA、ssDNA 或 RNA。
5	ATP	腺嘌呤核苷三磷酸 (简称三磷酸腺苷), 分子量为 507.18, 是一种不稳定的高能化合物, 由 1 分子腺嘌呤, 1 分子核糖和 3 分子磷酸基团组成。又称腺苷三磷酸, 简称 ATP。腺嘌呤核苷三磷酸是由腺嘌呤、核糖和 3 个磷酸基团连接而成, 水解时释放出能量较多, 是生物体内最直接的能源来源。
6	GTP	谷丙转氨酶, 全称为谷氨酸-丙酮酸氨基转移酶。是一种临床化验指标, 化验的标本为静脉血的血清。它是参与人体蛋白质新陈代谢的酶。主要存在于肝肾、心肌、骨骼肌、胰腺、脾肺、红细胞等组织细胞中, 同时也存在于正常体液如血浆、胆汁、脑脊髓液、唾液中, 尤其在肝内含量最高。
7	CTP	胞嘧啶核苷三磷酸 (cytidinetriphosphate) 缩写为 CTP, 是由 UTP (尿嘧啶核苷三磷酸) 经过 CTP 合成酶催化合成, 该反应在动物体组织中由谷氨酰胺(Gln)供给氨基, 由 ATP 提供能量。

8	N1-Methylpseudo-UTP	是一种修饰核苷酸,可以通过体外转录方式加入 mRNA 当中可以降低 mRNA 的自身免疫原性,同时可以通过增加核糖体结合丰度的方式进一步提高 mRNA 的表达效率。实验证明 N1-Methyl-Pseudo-UTP 与 Pseudo-UTP 相比可以进一步的提高 mRNA 在细胞及小鼠体内的表达效率并降低 mRNA 自身免疫原性。本产品为无色透明液体,主要应用于寡核苷酸适配体、表观遗传学或 DNA 损伤研究、体外转录 (IVT)、突变诱导、光交联研究等方向。
9	CleanCap	CleanCap 是一种用于合成 mRNA 帽子结构的技术,主要用于基因和细胞治疗、基因组工程、酶替代治疗以及疫苗开发等领域。CleanCap 技术通过共转录法合成 mRNA,这种方法可以最大限度地减少反应步骤与酶的使用量,提高效率。
10	DnaseI	中文名称为脱氧核糖核酸酶 I,是一种可以消化单链或双链 DNA 产生单脱氧核苷酸或单链或双链的寡脱氧核苷酸的核酸内切酶。
11	Cellulose	纤维素,是由葡萄糖组成的大分子多糖,不溶于水及一般有机溶剂,是植物细胞壁的主要成分。纤维素是自然界中分布最广、含量最多的一种多糖,占植物界碳含量的 50% 以上。
12	RiboRulerHighRange RNALadder	高范围 RNALadder,由色谱纯化的转录物组成,不含 NTP 和 RNA 降解产物。每份 RNA 转录物的浓度通过分光光度法测定。
13	2×RNAloading Buffer	2×RNA 上样缓冲液,是一种变性 RNA 上样缓冲液,以溴酚蓝和二甲苯青 FF 为指示剂。
14	HEPES(1M)	HEPES 全称为 N-2-Hydroxyethylpiperazine-N-2-Ethane Sulfonic Acid,中文名称为 4-羟乙基哌嗪乙磺酸,是一种常用的生物缓冲剂。能够在开放环境中较长时间恒定溶液的 PH 范围。HEPES 不能通过生物膜,对生化反应影响有限,是一种化学和酶稳定的物质,而且 HEPES 对可见光和紫外光的吸收度极低。因此一般认为,HEPES 是一种优良的生物缓冲剂,对细胞无毒性作用,使用终浓度为 10-50mM,细胞培养常用 10mM。
15	EDTA(0.5M)	是经 0.22μm 膜过滤的乙二胺四乙酸(EDTA)钠盐的水溶液。它是需要二价阳离子螯合剂的生物化学或分子生物学应用的理想选择。EDTA 通过与金属离子形成络合物,来抑制金属依赖性酶促反应。EDTA 复合物金属离子的摩尔比值为 1:1。

16	SM-102	是一种阳离子型脂质，由磷脂和阳离子表面活性剂组成。它具有高溶解度和稳定性，能与生物分子结合形成稳定复合物，提高转染效率。
17	PEG2000-D MG	也称为 1,2-二肉豆蔻酰-rac-甘油-3-甲氧基聚乙二醇 2000 (DMPG)，是一种合成聚乙二醇 (PEG) 衍生物，广泛用于生物医学研究。
18	DSPC	DSPC 是一种磷脂，含有插入到 sn-1 和 sn-2 位置的饱和长链(18:0)硬脂酸。它通常用于生成胶束、脂质体和其他类型的人工膜。DSPC 是脂质纳米颗粒(LNP)系统中的脂质成分。
19	Triton™ X-100 溶液 (10%)	TritonX-100 溶液(10%)主要由 TritonX-100、去离子水等组成，未经无菌处理，常用作去污剂或破膜剂。该试剂仅用于科研领域，不宜用于临床诊断或其他用途。
20	醋酸钠	乙酸钠，CAS 号：127-09-3，无色无味，透明结晶或白色颗粒。三水合物乙酸钠为白色结晶体，相对密度为 1.45，熔点为 58℃，在干燥空气中风化，在 120℃时失去结晶水，温度再高时分解；无水乙酸钠为无色透明结晶体，熔点为 324℃。易溶于水，可用于作缓冲剂，媒染剂，用于铅、铜、镍、铁的测定，培养基配制，有机合成，影片洗印。
21	甲醇	CAS 号：67-56-1，无色透明易燃挥发性的极性液体。密度：0.791g/cm ³ ，熔点：-97.8℃，沸点：64.7℃，闪点：12℃。纯品略带乙醇气味，粗品刺鼻难闻。与水、乙醇、乙醚、苯、酮类和其他许多有机溶剂混溶。甲醇危险性类别：第 3.2 类中闪点易燃液体。
22	乙腈	乙腈，CAS 号：75-05-8，无色透明液体，有类似醚的异香。相对密度 0.786(20、4℃)，熔点-45.7℃，沸点 81.6℃，闪点 2℃。可与水、甲醇、醋酸甲酯、丙酮、乙醚、氯仿、四氯化碳和氯乙烯混溶。易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。乙腈危险性类别：第 3.2 类中闪点易燃液体。
23	三乙胺	CAS 号：121-44-8，无色油状液体，有强烈氨臭。熔点：-114.8℃，沸点：89.5℃，闪点：<0℃，相对密度 (水=1)：0.70。微溶于水，溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂。易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。具有腐蚀性。急性毒性：类别 4；危险性类别：第 3.2 类中闪点易燃液体。对水环境的急性危害类别为 3。
24	六氟异丙醇	CAS 号：920-66-1，无色液体。六氟异丙醇是一种重要的

		含氟精细化学品，可用于制备含氟表面活性剂、含氟乳化剂、含氟医药等多种含氟化学品，或者作为良好溶剂。紧急情况概述：造成严重皮肤灼伤和眼损伤。怀疑对生育能力或胎儿造成伤害。六氟异丙醇对小鼠的腹腔、静脉和吸入的 LD ₅₀ 值分别为 300mg/kg、180mg/kg 和 600mg/kg。GHS 危险性类别：皮肤腐蚀/刺激：类别 1C；生殖毒性：类别 2；急性毒性：类别 4（经口）。
25	甲酸	CAS 号：64-18-6，俗名蚁酸，是最简单的羧酸。为无色而有刺激性气味的液体。甲酸属于弱电解质，但其水溶液中弱酸性且腐蚀性强，能刺激皮肤起泡。通常存在于蜂类、某些蚁类和毛虫的分泌物中。是有机化工原料，也用作消毒剂 and 防腐剂。
26	异丙醇	CAS 号：67-63-0，是一种有机化合物，化学式是 C ₃ H ₈ O 是正丙醇的同分异构体，为无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味，可溶于水，也可溶于醇、醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂。异丙醇属于易燃液体类别 3。
27	丙酮	CAS 号：67-64-1，无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发。熔点：-94.6℃，沸点：56.5℃，闪点：-20℃，相对密度（水=1）：0.80。易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热极易燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。若遇高热，容器内压增大，有开裂和爆炸的危险。LD50：5800mg/kg（大鼠经口）；20000mg/kg（兔经皮）；人吸入 12000ppm×4 小时，最小中毒浓度。人经口 200ml，昏迷，12 小时恢复。危险性类别：第 3.1 类低闪点易燃液体。
28	氨水	氨水指氨的水溶液，有强烈刺鼻气味，具弱碱性。氨水中，氨气分子发生微弱水解生成氢氧根离子及铵根离子。氨水易挥发出氨气，随温度升高和放置时间延长而挥发率增加，且随浓度的增大挥发量增加。氨水有一定的腐蚀作用，碳化氨水的腐蚀性更加严重。氨水是很好的沉淀剂，它能与多种金属离子反应，生成难溶性弱碱或两性氢氧化物。
29	石油醚	CAS 号：8032-32-4，是一种轻质石油产品，是低相对分子质量的烃（主要是戊烷及己烷）的混合物，为无色透明液体，有煤油气味。不溶于水，溶于乙醇、苯、氯仿、油类等大多数有机溶剂。主要用作溶剂和油脂处理，但易挥发和着火。实验室柱层析时，常用石油醚（PE）和乙酸乙酯（EA）做洗脱剂。石油醚不等于汽油，同时，其结构中没有

		醚键 (C-O-C)。石油醚属于急性毒性类别 4。
30	乙酸乙酯	乙酸乙酯 (ethylacetate), 又称醋酸乙酯, 化学式是 $C_4H_8O_2$, 分子量为 88.11, 是一种具有官能团-COOR 的酯类 (碳与氧之间是双键), 能发生醇解、氨解、酯交换、还原等一般酯的共同反应。低毒性, 有甜味, 浓度较高时有刺激性气味, 易挥发, 具有优异的溶解性、快干性, 用途广泛, 是一种重要的有机化工原料和工业溶剂。属于一级易燃品, 应贮于低温通风处, 远离火种火源。实验室一般通过乙酸和乙醇的酯化反应来制取。
31	磷酸	磷酸或正磷酸, 是一种常见的无机酸, 是中强酸, 化学式为 H_3PO_4 , 分子量为 97.994。不易挥发, 不易分解, 几乎没有氧化性。具有酸的通性, 是三元弱酸, 其酸性比盐酸、硫酸、硝酸弱, 但比醋酸、硼酸等强。由五氧化二磷溶于热水中即可得到。
32	二氯甲烷	二氯甲烷, CAS 号: 75-09-2, 是一种有机物, 分子式为 $C_2H_2Cl_2$, 无色透明液体, 有芳香气味。熔点: $-96.7^{\circ}C$, 沸点: $39.8^{\circ}C$, 相对密度 (水=1): 1.33。微溶于水, 溶于乙醇和乙醚, 在通常的使用条件下是不可燃低沸点溶剂, 其蒸气在高温空气中成为高浓度时, 才会生成微弱燃烧的混合气体, 常用来代替易燃的石油醚、乙醚等。遇明火、高热可燃。受热分解能放出剧毒的光气。若遇高热, 容器内压增大, 有开裂和爆炸的危险。危险性类别: 第 6.1 类毒害品。
33	氮气	CAS 号: 7727-37-9, 无色、无臭、无味、无毒的惰性气体。液氮无色。 $21.1^{\circ}C$ 和 $101.3kPa$ 下气体相对密度 (空气=1) 0.967。沸点: $-195.8^{\circ}C$, 熔点: $-209.9^{\circ}C$ 。气体密度: $1.153kg/m^3$ ($21.1^{\circ}C$, $101.3kPa$)。不燃, 无特殊燃爆特性用作物质保护剂, 冷冻剂等。
34	dG (ibu)	dG(ibu)是脱氧鸟苷 (dG) 的异丁酰基衍生物。具体来说, dG(ibu)的化学名称为 N2-异丁酰基-2'-脱氧鸟苷。CAS 号: 68892-42-2, 粉末晶体, 熔点 $\geq 300^{\circ}C$ 。
35	$5-Me$ dC (Bz)	化学名称是 5'-O-(4,4'-二甲氧基三苯甲基)-5-甲基-N4-苯甲酰基-2'-脱氧胞苷-3'-(2-氰基乙基-N,N-二异丙基)亚磷酰胺单体, 也称为 AC-5-ME-2'-脱氧尿苷亚磷酰胺单体, 主要用于制备锁定核酸 (LNAs), 以优化荧光寡核苷酸探针, 改善其光谱性质和目标结合能力。
36	dA (Bz)	dA(Bz)的化学名称是 N6-苯甲酰基-2'-脱氧腺苷-3'-2-氰乙基-N,N-二异丙基亚磷酰胺。是一种重要的化学试剂, 主要

		用于 DNA 合成中。它通常在 ABIDNA 合成仪上使用，能够在 55℃ 下于 6-8 小时内完成脱保护过程。
37	dT	化学名称是胸腺嘧啶脱氧核苷，胸腺嘧啶脱氧核苷由一分子的胸腺嘧啶和一分子的脱氧核糖组成，是 DNA 所含有的成分。在 RNA 和 mRNA 中不存在，但在 tRNA 中存在一分子的胸腺嘧啶核糖核苷。
38	G _{MOE} (ibu)	3'-O-MOE-G(IBU)亚磷酸胺单体。
39	^{5-Me} C _{MOE} (Bz)	N-苯甲酰基-5'-O-[二(4-甲氧基苯基)苯基甲基]-2'-O-(2-甲氧基乙基)-5-甲基胞苷 3'-[2-氰基乙基 N,N-二异丙基氨基亚磷酸酯]。
40	G _{LNA} (dmf)	化学名称是 N,N-二甲基甘氨酸，CAS 号：1118-68-9，分子式为 C ₄ H ₉ NO ₂ ，分子量为 103.120，密度为 1.1±0.1g/cm ³ ，熔点：178-182℃，沸点：175.2±23.0℃at760mmHg，闪点为 59.8±22.6℃。N,N-二甲基甘氨酸在化学中主要用于合成蛋白质的氨基酸砌块，并且在体内少量存在。它具有白色固体的外观性状，水溶解性好，常温常压下稳定，但应避免强氧化物和水分接触。
41	^{5-Me} C _{LNA} (Bz)	(1R,3R,4R,7S)-3-(4-苯甲酰胺-5-甲基-2-氧代嘧啶-1(2H)-基)-1-((双(4-甲氧基苯基)(苯基)甲氧基)甲基)-2,5-二氧杂双环[2.2.1]庚烷-7-基(2-氰基乙基)二异丙基亚磷酸胺。
42	A _{MOE} (Bz)	N-苯甲酰基-5'-O-[二(4-甲氧基苯基)苯基甲基]-2'-O-(2-甲氧基乙基)-腺苷 3'-[2-氰基乙基 N,N-二异丙基氨基亚磷酸酯]。
43	T _{MOE}	5-甲基-DMT-2'-甲氧基尿苷。
44	A _{LNA} (Bz)	化学名称是偏铝酸钠，偏铝酸钠的化学式为 AlNaO ₂ ，分子量为 81.97。它的物理性质包括密度为 3.240，形态为粉末状，稳定性良好，但不与强氧化剂兼容。CAS 号：11138-49-1，白色结晶粉末。无臭、无味，易潮解。相对密度 1.58；熔点 1650℃。高温熔融产物为白色粉末，易溶于水，在水中溶解后析出氢氧化铝沉淀，水溶液呈碱性，pH 值为 12.3。不溶于乙醇，在空气中易吸收水分和二氧化碳。
45	GalNAc-L96-CPG(500A)	N-乙酰半乳糖胺-L96-CPG。
46	TFA-C6-amino-linker Phosphoramidite	5'氨基 TFA，CAS 号：133975-85-6。沸点 433.7±45.0℃(Predicted)。
47	吡啶	CAS 号：110-86-1，在常温下是一种无色有特殊气味的液

		体，熔点：-41.6℃，沸点：115.3℃，与水形成共沸混合物，密度：0.983g/cm ³ 。易溶于水、乙醇、醚等多数有机溶剂，本身也可作溶剂。危险性类别：易燃液体类别 2。急性毒性（经口）类别 4；急性水生毒性类别 3；慢性水生毒性类别 3。
48	氢化黄原素	化学名称是 3-氨基-1,2,4-二噻唑-5-硫酮，是一种常用的生物化学合成试剂，常温常压下为浅黄色固体。它可以通过浓硫酸和硫氰酸钾的化学反应制备得到。CAS 号：6846-35-1，用于有机合成。
49	DEA	化学名称是二乙醇胺，化学式为 C ₄ H ₁₁ NO ₂ ，分子量为 105.1412。也称为 2,2'-二羟基二乙胺或双羟乙基胺，是一种无色粘性液体或结晶，具有碱性，能够吸收空气中的二氧化碳和硫化氢等气体。
50	DMF	DMF 的化学名称是 N,N-二甲基甲酰胺，其化学式为 C ₃ H ₇ NO，是一种无色透明的液体，有鱼腥味。熔点/凝固点：-61℃，沸点：153℃，相对密度(水=1)：0.95，相对蒸气密度(空气=1)：2.51，临界压力：4.48MPa，临界温度：374℃，饱和蒸气压：0.5kPa (at25℃)，闪点：57.5℃。皮肤接触有害。造成严重眼刺激。吸入有害。GHS 危险性类别：急性经皮肤毒性：类别 4；严重眼损伤/眼刺激：类别 2；急性吸入毒性：类别 4；生殖毒性：类别 1B。危险性类别：第 3.3 类高闪点易燃液体。
51	Cap B	化学名称是 1-甲基咪唑，其分子式为 C ₄ H ₆ N ₂ ，相对分子质量为 82.111。CapB 主要用于脱氧核糖核酸合成、环氧树脂固化剂、聚氨酯半硬泡和微孔弹性体等。
52	3MNaOAc	NaOAc 是过氧乙酸钠。无色液体，有强烈刺激性气味。溶于水、醇、醚、硫酸。属强氧化剂，极不稳定。过氧乙酸钠的危险性类别属于第 5.2 类有机过氧化物。过氧乙酸钠是一种强氧化剂，具有极高的危险性，属于易燃易爆物质。

2、水平衡

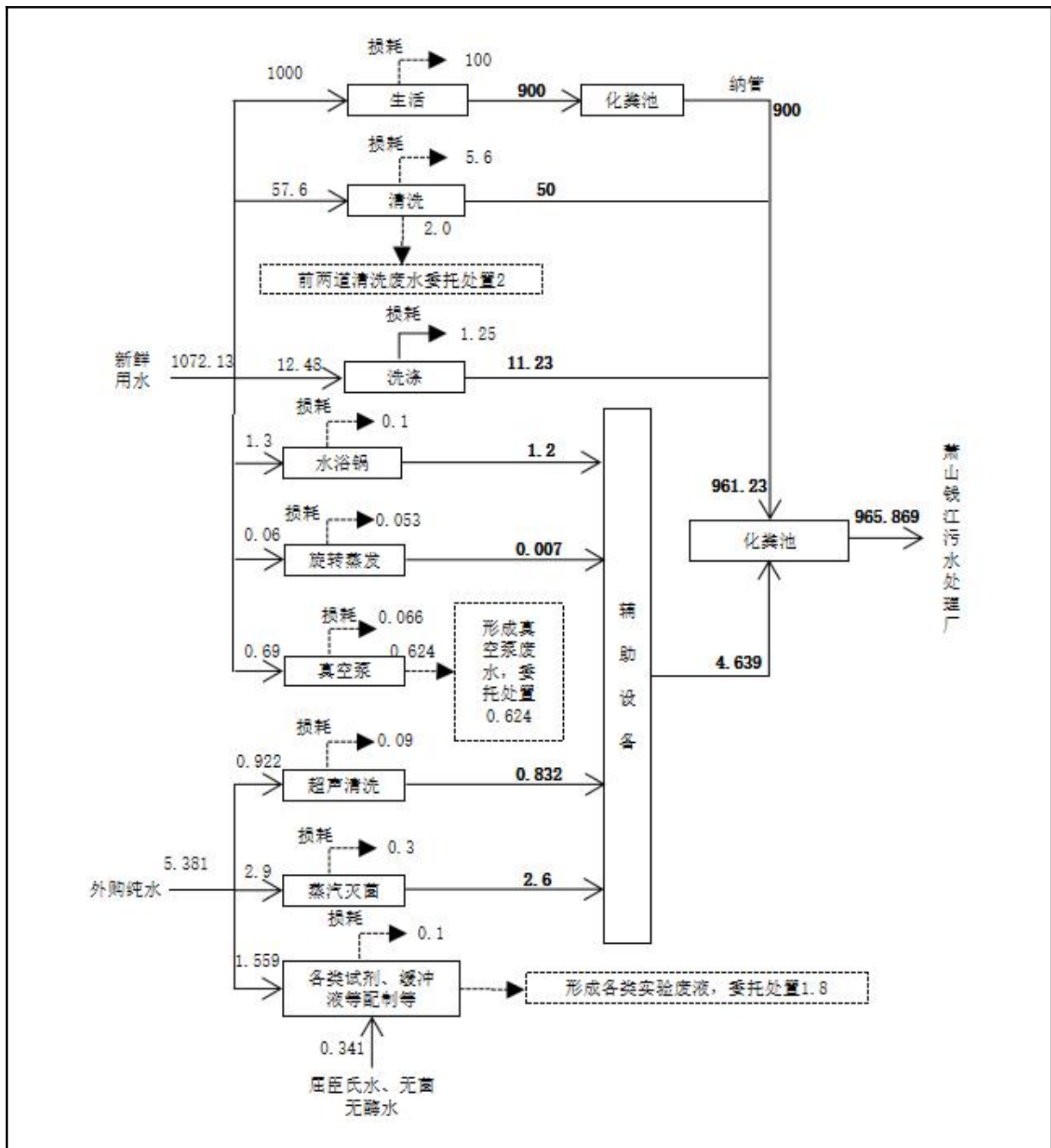


图 2-3 项目环评用水平衡图 (单位: t/a)

3、主要工艺流程及产污环节

项目扩建完成后研发内容主要包括乙肝治愈新药、寡核苷酸抑制剂及间接 Elisa 抗体检测试剂盒的研发服务、LNP mRNA 的合成、生物样本寡核苷酸质谱定性与定量分析、寡核苷酸的液相及固相合成，无最终产品。项目无纯水制备工艺，所用纯水皆为外购。项目研发工艺未发生调整，产生的污染因子无变化。

全厂工艺流程如下：

1、乙肝治愈新药工艺

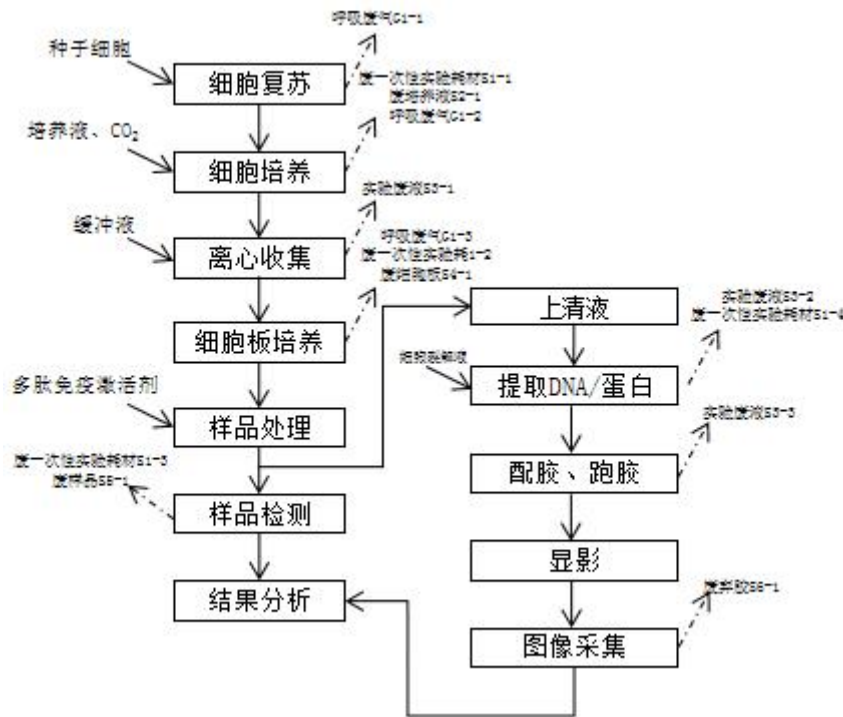


图 2-4 乙肝治愈新药工艺流程

1) 细胞复苏、培养：将外购的种子细胞进行复苏，然后将苏醒的细胞放入到培养器中，加入培养基等营养物质使细胞进行繁殖。在细胞复苏过程中会产生细胞呼吸废气 G1，细胞培养繁殖过程中产生少量的细胞呼吸废气 G1、废一次性实验耗材 S1、废培养液 S2；

2) 离心收集：当细胞培养到一定阶段进行下一步操作。用离心机将细胞和培养液分离。产生的离心废液作为实验废液 S3 处置，留下的细胞进行后续处理；

3) 细胞板培养：细胞离心收集后，以一定数量将细胞种入细胞板中，进行繁殖和新陈代谢。该过程会产生的细胞呼吸废气 G1、废一次性实验耗材 S1、废细胞板 S4；

4) 样品处理和样品检测：按实验要求对样品进行处理和检测。该工序产生少量的废一次性实验耗材 S1、废样品 S5（经灭活消毒预处理）；

5) 提取 DNA/蛋白：加入细胞裂解液（由 DNA 提取试剂盒、琼脂糖等配制）裂解出 DNA/蛋白，然后进行离心。实验过程中产生少量废一次性实验耗材 S1、实验废液 S3；

6) 配胶、跑胶：按照物品的比例要求配制胶体和缓冲液（50×TAE 缓冲液等），加入样品，设置电流或电压，跑胶。该工序产生少量的废缓冲液作为实验废液委托处置 S3；

7) 显影、图像采集：在紫外灯下进行显影操作（蛋白胶一般是考马斯亮蓝染色），然后采集图像，分析结果。该工序产生少量的废弃胶 S6 等。

2、寡核苷酸抑制剂及间接 Elisa 抗体检测试剂盒工艺

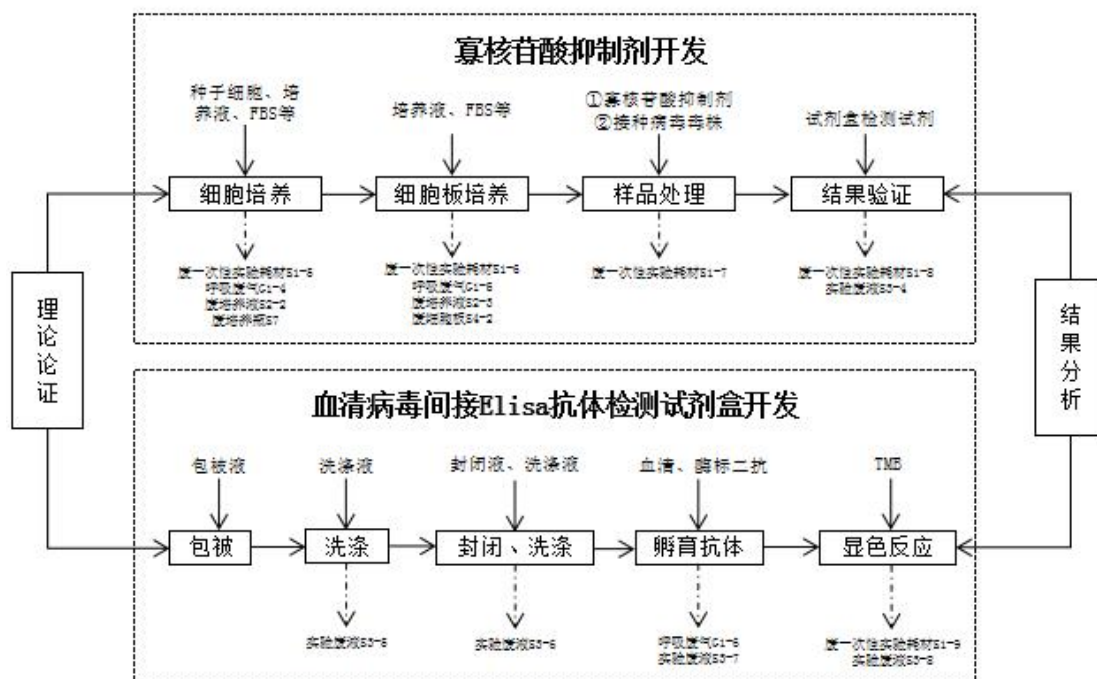


图 2-5 寡核苷酸抑制剂及间接 Elisa 抗体检测试剂盒工艺流程

2.1 寡核苷酸抑制剂开发：

1) 细胞培养：对细胞培养等生物技术及抗病毒药物的相关书籍、文献和研发产品等材料进行收集论证，确证细胞培养的相关环境参数（如细胞培养液的种类、比例，培养温度等）。将种子细胞进行接种和培养，在此过程中会产生呼吸废气 G1、废一次性实验耗材 S1、培养废液 S2 和废培养瓶 S7 等；

2) 细胞板培养、样品处理：培养到一定阶段后，将培养瓶中的细胞转入培养板中。按照实验要求对样品进行处理，接种病毒毒株和（或）寡核苷酸抑制剂，在此过程中会产生呼吸废气 G1、废一次性实验耗材 S1、培养废液 S2、废细胞板 S4 等；

3) 结果验证：对已处理后的样品进行结果验证。将已处理的细胞进行离心，分别收集上清液和细胞，使用细胞裂解液对细胞中的 DNA 和蛋白进行提取分离，利用核酸电泳、Elisa 等生物技术和病毒血凝等实验方法对预设的结果进行验证，对得出的实验结果进行数据分析。在此过程中会产生废一次性实验耗材 S1（废离心管、一次性

手套、检测试剂盒等）、实验废液 S3 等。

2.2 间接 Elisa 抗体检测试剂盒开发：

1) 包被、洗涤：对间接 Elisa 抗体检测试剂盒的实验原理及目标血清病毒的相关书籍、文献和研发产品等材料进行收集论证，设计开发路线。对酶标板进行包被后，用配制好的洗涤剂进行洗涤，此过程中会产生少量的实验废液 S3；

2) 封闭：酶标板中加入封闭液进行封闭，结束后用配制好的洗涤剂进行洗涤，在此过程中会产生少量的洗涤剂作实验废液 S3 委托处置；

3) 孵育抗体：加含一抗的血清和酶标二抗，此过程中会产生少量的呼吸废气 G1、实验废液 S3 等；

4) 显色反应：使用 TMB 进行显色反应，对得出的实验结果进行数据分析。在此过程中会产生少量的实验废液 S3、废一次性实验耗材 S1 等。

3、LNP mRNA 合成

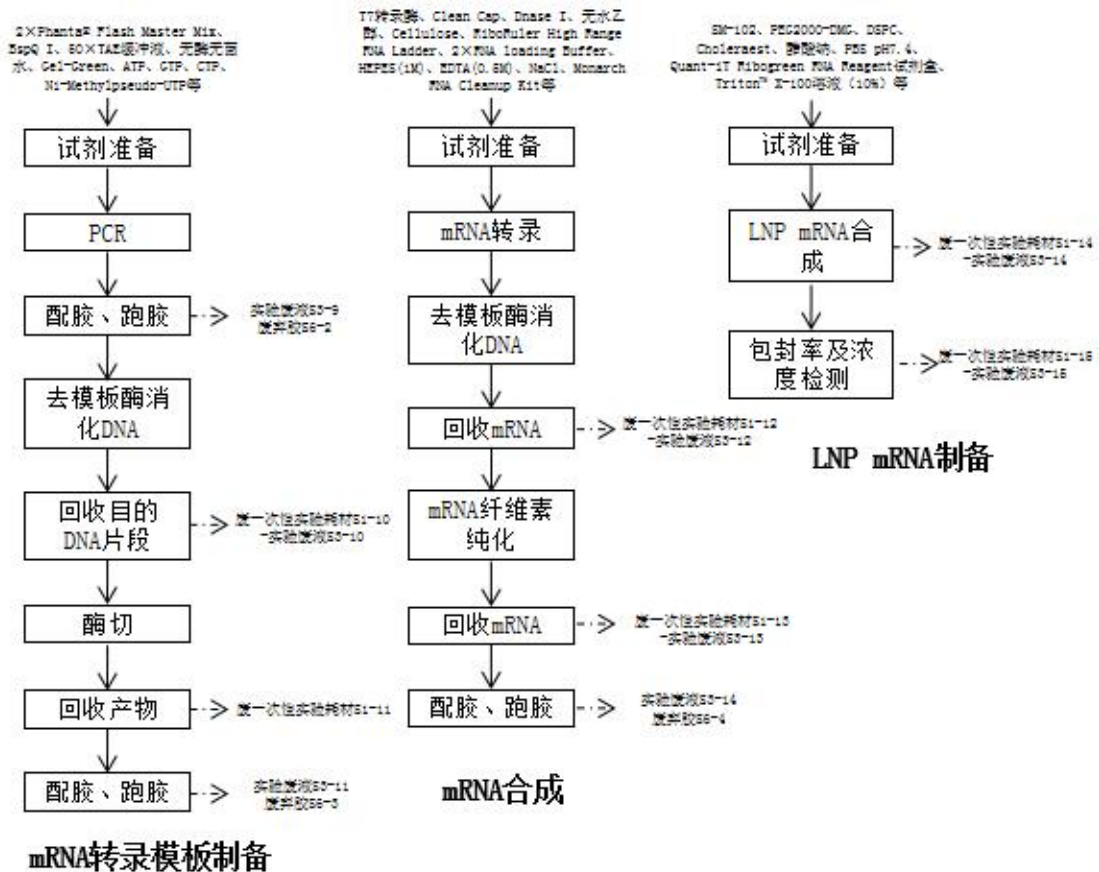


图 2-6 LNP mRNA 合成工艺流程

该工艺主要分为三个组成部分，具体如下：

3.1 mRNA 转录模板制备：

1) 试剂准备：将实验所需试剂从-20℃冰箱取出，酶置于 4℃，其余试剂置于室温融化均匀；

2) PCR：按照实验方案及 SOP（标准作业程序）克隆目的 DNA 片段；

3) 配胶、跑胶：按照物品的比例要求配制胶体和缓冲液（50×TAE 缓冲液等），加入样品后设置电流或电压进行跑胶。该工序产生的废缓冲溶液作为实验废液 S3 与废弃胶 S6 一同作危险废物委托处置；

4) 去模板酶消化 DNA：转录完成后加入去模板酶消化模板 DNA；

5) 回收目的 DNA 片段：根据条带是否单一选择不同回收方式对目的 DNA 片段进行回收，并检测浓度。该工序会产生少量的废一次性实验耗材 S1、实验废液 S3 等；

6) 酶切：使用酶对 DNA 片段进行酶切，得到 mRNA 转录模板；

7) 回收产物：使用试剂盒对酶切产物进行回收，并检测浓度。该工序会产生废一次性实验耗材 S1；

8) 配胶、跑胶：按比例制胶和配置缓冲液（50×TAE 缓冲液等）加入样品跑胶，确认条带单一。跑胶后验证无误进入下一步 mRNA 的合成。该工序产生少量的废缓冲溶液作实验废液 S3 与废弃胶 S6 一同委托处置。

3.2 mRNA 合成：

1) 试剂准备：将实验所需试剂从-20℃冰箱取出，酶置于 4℃，其余试剂置于室温融化；

2) mRNA 转录：按照实验方法和 SOP（标准作业程序）进行 mRNA 转录；

3) 去模板酶消化 DNA：转录完成后加入去模板酶消化模板 DNA；

4) 回收 mRNA：使用试剂盒对 mRNA 产物进行回收，并检测浓度。该工序产生废一次性实验耗材 S1、实验废液 S3 等；

5) mRNA 纤维素纯化：按照 SOP 使用纤维素对 mRNA 进行纯化去除 dsRNA；

6) 回收 mRNA：使用试剂盒对 mRNA 产物进行回收，并检测浓度。该工序产生废一次性实验耗材 S1、实验废液 S3 等；

7) 配胶、跑胶：按比例制胶和配置缓冲液，mRNA 样品处理后跑胶，跑胶后验证无误进入下一步 LNP mRNA 制备。该工序产生少量的废缓冲溶液作实验废液 S3 与废弃胶 S6 一同委托处置。

3.3 LNP mRNA 制备：

1) 试剂准备: 将实验所需试剂从-20℃冰箱取出, 置于室温融化均匀, Lipid Mix(除阳离子以外)可适当置于 60℃加热;

2) LNP mRNA 合成: 按照实验方案和 SOP (标准作业程序) 进行 LNP mRNA 合成。该工序产生废一次性实验耗材 S1、实验废液 S3 等;

3) 包封率及浓度检测: 按照实验方案和 SOP (标准作业程序) 对 LNP mRNA 进行包封率和浓度检测, 检测合格的产物由公司内部保存。该工序产生少量的废一次性实验耗材 S1、实验废液 S3 等。

4、组织中寡核苷酸质谱定性与定量分析

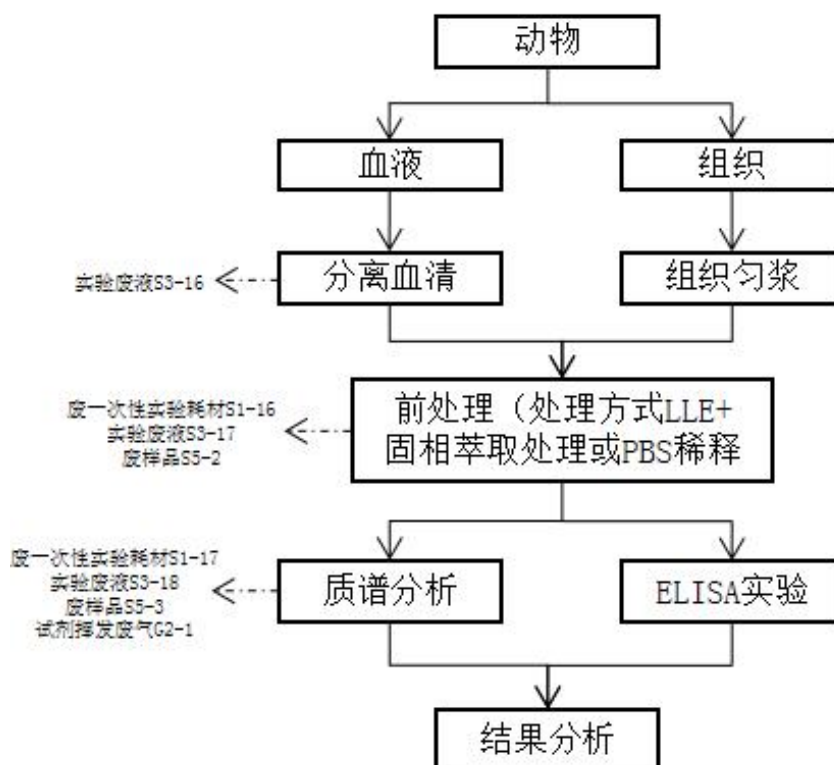


图 2-7 组织中寡核苷酸质谱定性与定量分析流程

1) 生物样本收集: 由动物组解剖获取组织、全血, 组织经液氮速冻后存放在-80℃冰箱中。样本由外部委托单位提供, 该处不产生动物尸体;

2) 组织匀浆及血清分离: 将组织按照一定比例加入 PBS 后高速振荡匀浆, 匀浆液取出放入-80℃冰箱中。将血清离心后取上清, 放入-80℃冰箱中保存, 下层沉淀则作为实验废液 S3 委托处置。

3) 生物样品前处理: 按实验要求对样品进行处理 (处理方式 LLE+固相萃取处理或者 PBS 直接稀释)。该工序产生少量的废一次性实验耗材 S1、废样品 S5、实验废液 S3 等;

4) 样品质谱检测及 Elisa 检测: 按实验要求对样品进行质谱检测或 Elisa 检测。该工序产生少量的废一次性实验耗材 S1、实验废液 S3、废样品 S5 以及检测过程中产生的试剂挥发废气 G2。

5、液相合成

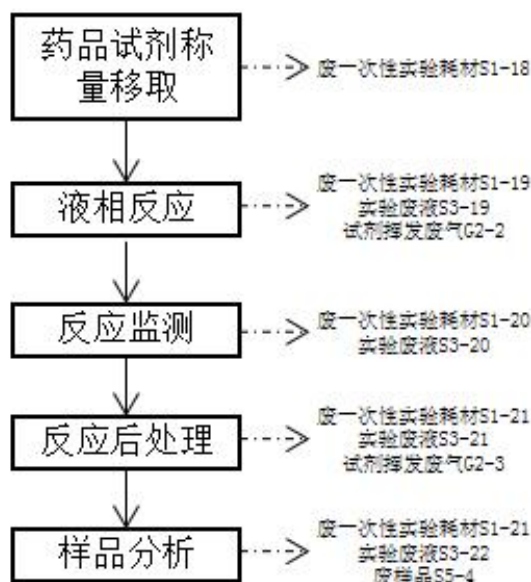


图 2-8 液相合成流程

1) 药品试剂称量移取: 反应所用药品和试剂使用天平称量或量筒/移液吸管/移液枪移取。该工序产生少量的称量纸、药匙、天平清理擦拭纸、移液吸管、移液枪头、乳胶手套等废一次性实验耗材 S1;

2) 液相反应: 将原料、辅剂和试剂加入反应容器中, 通过搅拌、震荡或超声的方式, 进行液相反应。反应容器包括离心管、棕色瓶、圆底烧瓶等, 反口塞、气球等的使用保证反应不会敞口进行; 过程中产生少量的废一次性实验耗材 S1 (离心管、棕色瓶、反口塞、气球等)、试剂挥发废气 G2。在进行探索性实验阶段, 通常通过微量反应进行条件摸索, 仅取少量溶液监测结果, 剩余溶液作为实验废液 S3 委托处置;

3) 反应监测: 通常使用的监测方式包括薄层色谱, SDS-PAGE, 仪器检测。薄层色谱使用的毛细管、薄层层析板, SDS-PAGE 使用的离心管、枪头、sure PAGE, 仪器检测使用的离心管、枪头、进样瓶等作为废一次性实验耗材 S1 处置; SDS-PAGE 使用的电解液、脱色产生的废液、仪器检测使用的流动相、进样剩余的溶液等作为实验废液 S3 处置;

4) 反应后处理: 后处理主要包括萃取、离心、浓缩、纯化。过程中产生废一次

性实验耗材 S1（离心管、超滤管、样品管等）、实验废液 S3（萃取及离心后剩余的废弃液/废渣、浓缩蒸发冷凝后的溶液、纯化产生的洗脱液作为实验废液 S3 处置（根据合成产物不同，离心后选取上清或者留底部固体，弃之部分作为危废处置））、试剂挥发废气 G2 等；

5) 样品分析：得到的纯品进行质量检测。该过程中会产生少量的废一次性实验耗材 S1（枪头、手套等）、实验废液 S3（流动相等）、废样品 G5（经消毒预处理）等。

6、固相合成

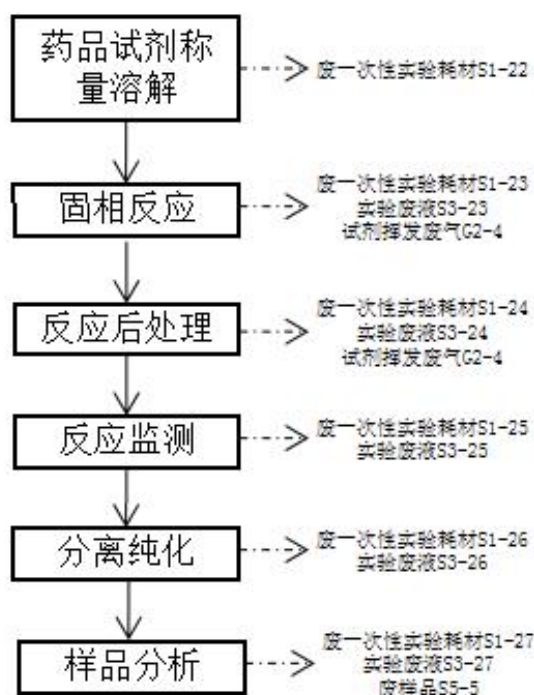


图 2-9 固相合成流程

1) 药品试剂称量溶解：反应所用单体和试剂（吡啶、氢化黄原素、乙腈、DEA、DMF 等）使用天平称量或量筒/移液吸管/移液枪/注射器移取。所用称量纸，纸巾，药匙及天平清理擦拭纸。该工序产生少量的废一次性实验耗材 S1（移液吸管、移液枪头及注射器、乳胶手套、分子筛等）；

2) 固相反应：利用乙腈或 DMF 溶解单体，配成 0.1M 浓度试剂安装至固相合成仪，在孔位上安装相应 CPG 柱子，通过已摸索好的方法进行固相合成。反应容器包括离心管、棕色瓶等，高纯氩气的使用确保合成仪合成环境。该工序产生少量的废一次性实验耗材 S1（离心管，棕色瓶，CPG 柱子等）、实验废液 S3（乙腈、DMF、TCA/CAP A/CAP B/ACT/OX-1/OX-2/DEA 等）、试剂挥发废气 G2（乙腈、非甲烷总烃等）；

3) 反应后处理：合成结束后进行氨解、离心和除氨步骤。后处理步骤中，将产生废一次性实验耗材 S1（离心管、移液滴管和移液枪头等）、实验废液 S3（无菌无酶水、氨水、甲胺水溶液、乙醇等）、试剂挥发废气 G2（乙腈、氨、非甲烷总烃等）等；

4) 反应监测：监测方式为仪器检测。该工序产生废一次性实验耗材 S1（离心管、枪头、进样瓶等）、实验废液 S3（仪器检测使用的流动相、进样剩余的溶液等）等；

5) 分离纯化：得到粗品后进行分离纯化步骤，通常含有离子交换和反相色谱分离两者形式。其间过滤，转移和浓缩将会产生废一次性实验耗材 S1（滤头、枪头、注射器、样品瓶、离心管等）、实验废液 S3（流动相等）等；

6) 样品分析：得到的纯品进行仪器检测和定量。过程中产生废一次性实验耗材 S1（枪头、手套等）、实验废液 S3（流动相等）、废样品 S5 等。

项目实施过程中污染因素与环评中一致，详见表 2-6。

表 2-6 项目主要污染环节及污染因子一览表

类型	产生环节	污染物	污染因子
废气	搅拌、过滤、浓缩、萃取提纯等	试剂挥发废气	甲醇、乙腈、乙酸乙酯、二氯甲烷、丙酮、非甲烷总烃、氨、臭气浓度等
	细胞培养等	呼吸废气	CO ₂
	消毒	消毒废气	非甲烷总烃
废水	设备、仪器等清洗	清洗废水（不含前两道清洗废水）	COD、氨氮、SS 等
	实验服清洗	洗涤废水	COD、氨氮、SS、LAS 等
	水浴、超声清洗、旋转蒸发、蒸汽灭菌等	辅助设备排水	COD、氨氮、SS、总磷等
	职工生活	生活污水	COD、氨氮等
固废	设备、仪器等清洗	前两道清洗废水	含有化学试剂的废水
	细胞培养、细胞板培养、样品检测/处理、提取 DNA 蛋白、结果验证、显色反应、回收目的 DNA 片段/产物/mRNA、LNP mRNA 合成、包封率及浓度检测、前处理、质谱分	废一次性实验耗材	离心管、超滤管、滤纸、样品管、枪头、进样瓶、棕色瓶、反口塞、检测试剂盒、手套、移液吸管、称量纸、药匙、擦拭纸、注射器、分子筛等

	析/ELISA 实验、称量、液相反应、固相反应、反应监测、反应后处理、样品分析等		
	细胞培养、细胞板培养等	废培养液	细胞、培养液等
	离心、提取 DNA/蛋白、配胶、跑胶、结果验证、洗涤、孵育抗体、显色反应、回收目的 DNA 片段、回收 mRNA、LNP mRNA 合成、包封率及浓度检测、生物样品前处理、质谱检测、Elisa 检测、液相反应、固相反应、反应监测、分离纯化、反应后处理、样品分析等	实验废液	细胞、离心液、裂解液、洗涤液、TMB、显色液、缓冲液、滤渣、无菌无酶水、氨水、甲胺水溶液、乙醇、流动相、乙腈、DMF、TCA/cap A/capB/ACT/OX-1/OX-2/DEA 等
	细胞板培养	废细胞板 废培养瓶	沾染化学试剂、具有生物活性
	样品检测、前处理、质谱分析/Elisa 实验、样本分析等	废样品	
	配胶/跑胶、图像采集等	废弃胶	废胶
	真空泵使用	真空泵废水	含油污的废水
	化学品包装	废化学品包装材料	化学品、包装材料等
	生物安全柜使用	生物安全柜废滤芯	具有生物活性
	空气净化	废空调滤芯	金属网、灰尘等
	废气处理	废活性炭	有机废气、活性炭等
	原辅料包装	废一般包装材料	纸壳、塑料等
	职工生活	生活垃圾	纸壳、塑料等
噪声	营运过程	主要为空调、实验室设备、废气处理装置风机等运行噪声	

通过现场核实，对比环评报告，项目建设内容及规模均未发生变化，仅项目主要辅助设备、主要原辅材料等对比环评略有变动，未新增污染物种类，不增加污染物排放量。

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）中相关要求，项目不属于重大变动，具体见表 2-7。

表 2-7 项目与污染影响类建设项目重大变动清单对比情况表

序号	判断依据	项目情况	是否属于重大变动
性质			
1	建设项目开发、使用功能发生变化的	项目开发、使用功能与环评一致	否
规模			
2	生产、处置或储存能力增大 30%以上的	项目生产、处置或储存能力与环评一致	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	项目不涉及废水第一类污染物	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；臭气不达标区，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	项目原辅料使用、处置或储存能力与环评审批一致，污染物排放均在环评审批范围内	否
地址			
5	重新选址：在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	项目选址与环评一致且环评未要求设置卫生防护距离	否
生产工艺			
6	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；	对比环评报告，本项目不涉及废水第一类污染物。部分原辅料的增减不会新增污染物种类且不会导致污染物排放量增加 10%及以	否

	(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	上	
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
环境保护措施			
8	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	本项目废气、废水 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	项目不涉及改动	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	项目不新增废气排 放口	否
11	噪声、土壤及地下水污染防治措施变 化, 导致不利环境影响加重的	项目噪声污染防治 措施与环评一致; 根 据监测结果可知, 厂界声环境功能达 标	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的	项目固体废物处置 方式与环评一致	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	项目不涉及	否

表三、主要污染源、污染物处理和排放情况

主要污染源、污染物处理和排放

1、废气

项目废气主要为呼吸废气、试剂挥发废气、消毒废气。呼吸过程产生少量的感官异味且较为微弱，经空调换气系统排往大气环境；试剂挥发废气由通风柜收集经活性炭吸附装置处理后于建筑物外高空排放；消毒废气经空调换气系统排往大气环境。

项目配套设置三套废气处理装置，采用活性炭吸附处理工艺。其中 24 层北区 DA001，约 85m，风机设计风量：20000m³/h（10 台通风柜，2000m³/h/台）；24 层南区 DA002，约 85m，风机设计风量：28000m³/h（14 台通风柜，2000m³/h/台）；25 层 DA003，约 88.5m，风机设计风量：10800m³/h（6 台通风柜，1800m³/h/台）。

2、废水

项目产生的废水主要为实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、洗涤废水、辅助设备排水及员工生活污水。实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、洗涤废水、辅助设备排水、生活污水经所在园区化粪池预处理后一并纳入市政污水管网。纳管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996），最终由萧山钱江污水处理厂处理达标后外排环境。

3、噪声

项目噪声源主要为实验设备、空调外机等设备运行噪声。企业采取选用低噪声设备，作业时关闭门窗、安装隔声门窗等措施。

4、固废

项目营运期间产生的固废主要包括实验过程中产生的前两道清洗废水、废一次性实验耗材、废培养液、实验废液、废细胞板、废样品、废弃胶、废培养瓶、真空泵废水、废化学品包装材料、生物安全柜废滤芯、废空调滤芯、废活性炭、废一般包装材料及员工生活垃圾。

项目所在 24 层厂房西侧中部设置一个危废暂存间（建筑面积约 5m²）；25 层西侧中部设置一间废液间（建筑面积约 6.3m²）。危废暂存间建设符合规范要求，地面硬化，废液桶下方设有防渗防漏托盘，门口及危废包装桶上张贴标准规范的危险废物标识标牌（详见附图 4）。项目各类危险废物平均 2 月转运一次，固废产生及处

置情况如表 3-1 所示。

表 3-1 固废产生及处置情况一览表 单位: t/a

序号	固体废物名称	产生工序	属性	危险废物代码	环评要求 处理方法	环评量	月平均 产生量	实际产 生量	处理 方法
1	前两道 清洗废水	设备、仪器等 清洗	危险废物	HW49 900-047-49	分类收 集, 暂存 于危废 暂存间, 委托有 资质单 位处置	1.5	0.16	2	分类收 集, 暂存 于危废 暂存间, 委托杭 州钱唐 环境服 务有限 公司收 集处置
2	废一次 性实验 耗材	细胞培养、细 胞板培养、样 品检测/处 理、提取 DNA 蛋白、 结果验证、显 色反应、回收 目的 DNA 片 段/产物 /mRNA、LNP mRNA 合成、 包封率及浓 度检测、前处 理、质谱分析 /ELISA 实 验、称量、液 相反应、固相 反应、反应监 测、反应后处 理、样品分析 等		HW49 900-047-49		1.2	0.08	1	
3	废培养 液	细胞培养、细 胞板培养等		HW49 900-047-49		0.55	0.04	0.53	
4	实验废 液	离心、提取 DNA/蛋白、 配胶、跑胶、 结果验证、洗 涤、孵育抗 体、显色反 应、回收目的 DNA 片段、		HW49 900-047-49		1.8	0.14	1.785	

		回收 mRNA、LNP mRNA 合成、包封率及浓度检测、生物样品前处理、质谱检测、Elisa 检测、液相反应、固相反应、反应监测、分离纯化、反应后处理、样品分析等							
5	废细胞板	细胞板培养		HW49 900-047-49		0.05	0.004	0.05	
6	废样品	配胶/跑胶、图像采集等		HW49 900-047-49		0.03	0.0025	0.03	
7	废弃胶	样品检测、前处理、质谱分析/Elisa 实验、样本分析等		HW49 900-047-49		0.02	0.001	0.02	
8	废培养瓶	细胞培养等		HW49 900-047-49		0.01	0.0008	0.01	
9	真空泵废水	真空泵使用		HW49 900-047-49		0.624	0.052	0.624	
10	废化学品包装材料	化学品包装		HW49 900-041-49		0.8	0.058	0.7	
11	生物安全柜废滤芯	生物安全柜使用		HW49 900-047-49		0.04	暂无产生	/	
12	废空调滤芯	空气净化		HW49 900-047-49		0.05	暂无产生	/	
13	废活性炭	废气处理		HW49 900-039-49		8.613	暂无产生	/	
14	废一般	原辅料包装	一般	SW92	外售综	0.1	0.008	0.1	外售综

	包装材料		固体废物	900-001-S92	合利用				合处理
15	生活垃圾	职工生活		SW62 900-001-S62 SW62 900-002-S62 SW64 900-099-S64	环卫部门统一清运	20	未统计	/	环卫部门统一清运

5、地下水、土壤

项目不涉及地下水及土壤污染，企业需杜绝营运过程中污水的“跑、冒、滴、漏”。根据不同分区，采取不同的防渗要求。强化各污水相关工程的转弯、承接等处的防渗，做好隐蔽工程记录，确保防渗工程的治理。危废暂存间的危废容器均根据物料性质选择相容材质的容器存放；建立巡检制度，定期对危废暂存场所进行检查，确保设施设备状况良好。

6、环境风险

企业可能产生的突发环境事件主要包括试剂仓库、危废暂存间的泄漏及引发的火灾爆炸等次生灾害。企业已完成突发环境事件应急预案修订，已配备防护面具、急救箱、吸附沙、灭火器、防护手套、防渗漏托盘等应急物资。

表四、报告主要结论及审批部门审批决定

建设项目环境影响登记表主要结论及审批部门审批决定：

1、环评总结论

环评提出的废水、废气、固废及噪声防治措施如表 4-1 所示。

表 4-1 环评登记表项目污染防治措施

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	有组织 DA001、 DA002、 DA003	NMHC	废气由通风柜收集经活性炭吸附装置处理后于建筑物外高空排放	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
		甲醇		
		乙腈		
		乙酸乙酯		
		二氯甲烷		
		丙酮		
		氨		
大气环境	无组织(厂界)	臭气浓度		
		非甲烷总烃	/	(GB16297-1996)《大气污染物综合排放标准》
		甲醇		
大气环境	无组织(厂区内)	臭气浓度	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
		非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
地表水环境	废水总排口	pH、SS、 COD _{Cr} 、 氨氮、总磷、LAS BOD ₅	实验室清洗废水(不含前两道清洗废水)、洗涤废水、辅助设备排水、生活污水经园区(天和高科技产业园)化粪池预处理后一并纳入市政污水管网	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》 (DB33/887-2013)

声环境	空调、实验室设备、废气处理装置风机	等效连续A声级	减振基础，距离衰减；选用优质低噪设备，并进行隔声降噪处理；对噪声大的设备设置独立房间	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类
电磁辐射	/			
固体废物	前两道清洗废水、废一次性实验耗材、废培养液、实验废液、废细胞板、废样品、废弃胶、废培养瓶、真空泵废水、废化学品包装材料、生物安全柜废滤芯、废空调滤芯、废活性炭（废气处理）等暂存于危废暂存间，委托杭州钱唐环境服务有限公司收运处置；废一般包装材料收集后外售综合利用；生活垃圾分类收集由环卫部门统一清运。			
地下水及土壤环境	企业做好源头控制及分区防控措施，根据不同分区，采取不同的防渗要求。项目危废贮存设施周围设置围墙或其它防护栅栏，并防风、防雨、防晒、防漏，做好危险废物的入库、存放、出库记录，不随意堆置。同时委托有资质的单位进行安全处置，并严格遵守危险废物联单转移制度			
生态保护措施	/			
环境风险	按规范要求运输物品，加强存储设施（仓库等）维护管理、设施线路检修，以及环保设施的正常稳定运行管理等。			
其他环境管理要求	<ol style="list-style-type: none"> 1、落实监测监控制度，按照监测要求开展废水、废气、噪声监测； 2、根据固定污染源排污许可分类管理名录，本项目所属行业未列入名录内，无需进行排污管理； 3、应建立环境管理台账制度，设置专人开展台账记录、整理、维护等管理工作，包括记录污染治理设施运行管理信息、危险废物管理信息、监测记录信息等。台账保存期限不得少于五年； 4、建设单位应按照国家及地方有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、建设项目环境影响报告书（表）和审批决定等要求，自主开展相关验收工作。 			

2、环评落实情况

对照环评及备案部门的要求，本项目环保设施落实情况见表 4-2。

表 4-2 环评要求与实际污染防治措施情况一览表

项目	环评要求	实际落实情况
项目 选址 及 建设 内容	<p>选址：浙江省杭州市滨江区天和科技园 5 幢 24~25 层（整层）。</p> <p>建设内容：企业拟投资 450 万元，新租赁杨林控股有限公司位于杭州市滨江区滨安路 688 号 5 幢 24 层（整层）闲置厂房，同步对 25 层（整层）布局进行了优化调整，建筑面积共 3600m²，扩建完成后主要从事乙肝治愈新药、寡核苷酸抑制剂及间接 Elisa 抗体检测试剂盒的研发服务、LNP mRNA 的合成、生物样本寡核苷酸质谱定性与定量分析、寡核苷酸的液相及固相合成，无最终产品。</p>	<p>项目建设地、实际建设内容与环评相符。</p>
废水	<p>实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、洗涤废水、辅助设备排水、生活污水经园区（天和高科技产业园）化粪池预处理后一并纳入市政污水管网。纳管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996），最终由萧山钱江污水处理厂处理达标后外排环境</p>	<p>已落实，监测期间，企业所在园区总排口的所测参数（pH、COD_{Cr}、SS、氨氮、BOD₅、LAS、总磷）均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中其排放限值</p>
噪声	<p>选用低噪声设备、建筑隔声、设备基础减振措施。</p>	<p>已落实。</p> <p>企业选用低噪声设备，作业时关闭门窗，夜间无活动。监测期间，所测厂界昼间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准限值要求</p>
废气	<p>项目废气主要为呼吸废气、试剂挥发废气、消毒废气。</p>	<p>已落实。</p>

	<p>呼吸过程产生少量的感官异味且较为微弱，经空调换气系统排往大气环境；试剂挥发废气由通风柜收集经活性炭吸附装置处理后于建筑物外高空排放；消毒废气经空调换气系统排往大气环境。</p>	<p>监测结果表明，监测期间企业排放口 DA001、DA002、DA003 出口有组织废气中非甲烷总烃、甲醇、乙腈、乙酸乙酯、二氯甲烷、丙酮、氨、臭气浓度排放均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中相关限值要求；无组织废气中非甲烷总烃、甲醇排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中相关限值要求；无组织废气中臭气浓度排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中限值要求；厂区内非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 6 中限值要求</p>
<p>固废</p>	<p>前两道清洗废水、废一次性实验耗材、废培养液、实验废液、废细胞板、废样品、废弃胶、废培养瓶、真空泵废水、废化学品包装材料、生物安全柜废滤芯、废空调滤芯、废活性炭等暂存于危废暂存间，委托资质单位处置；废一般包装材料外售综合处置；生活垃圾由环卫部门统一清运处理</p>	<p>已落实。前两道清洗废水、废一次性实验耗材、废培养液、实验废液、废细胞板、废样品、废弃胶、废培养瓶、真空泵废水、废化学品包装材料、生物安全柜废滤芯、废空调滤芯、废活性炭等暂存于危废暂存间，委托杭州钱唐环境服务有限公司收集处置；废一般包装材料外售综合处置；生活垃圾交由环卫部门统一清运处理。</p>
<p>环境风险</p>	<p>原料设置专门的原料仓库并定期检查，危废设置专门的暂存场所，针对危废类别选用合适的包装容器，危废暂存前需检查包装容器的完整性，严禁将危废暂存于破损的包装容器内，以免物料泄漏污染周围环境，同时对危废暂存区域进行定期检查，以便及时发</p>	<p>已落实。企业在营运过程中按照环评中的要求执行</p>

	<p>现泄漏事故并进行处理</p>	
<p>其他 环境 管理 要求</p>	<p>1、落实监测监控制度，按照监测要求开展废水、废气、噪声监测； 2、应建立环境管理台账制度，设置专人开展台账记录、整理、维护等管理工作，包括记录污染治理设施运行管理信息、危险废弃物管理信息、监测记录信息等。台账保存期限不得少于五年。</p>	<p>已落实。 企业在营运过程中按照环评中的要求执行</p>

表五、验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制

1、监测分析方法

监测分析方法按国家、行业、地方发布的标准分析方法和原国家环保总局颁布的监测分析方法，检测依据详见表 5-1，主要监测仪器见表 5-2。

表 5-1 检测依据

	检测项目	检测标准
检测依据	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
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
	乙腈	参照 工作场所空气有毒物质测定第 133 部分：乙腈、丙烯腈和甲基丙烯腈 GBZ/T 300.133-2017
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999
	乙酸乙酯、丙酮	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014
	二氯甲烷	参照 环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 644-2013
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022
	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
	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
	五日生化需氧量 (BOD5)	水质 五日生化需氧量 (BOD5) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009
	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
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987
	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

2、监测仪器

表 5-2 检测仪器

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号
1	气相色谱仪	7890B	14172
2	可见分光光度计	SP-723	19478
3	气相色谱仪	7890B	14140
4	气相色谱-质谱联用仪	7890B /5977B	18449
5	气相色谱仪	7890B	14139
6	便携式 pH 计	pH850	25882
7	50ml 酸式滴定管	/	/
8	实验室溶解氧测试仪	Oxi7310	21624
9	电子天平	LS220A	17402
10	紫外可见分光光度计	TU-1810PC	13015
11	多功能声级计	AWA6228+	23741

3、人员能力

表 5-3 主要采样及检测人员持证情况

主要工作人员	证书编号	本次工作内容
钟允航	HZZY2022128	采样/检测人员
屠炜男	HZZY2021118	采样/检测人员
金浩男	HZZY2023142	采样/检测人员
李乐乐	HZZY2023150	采样/检测人员
韩耀君	HZZY2025164	采样/检测人员
田骏鹏	HZZY2025170	采样/检测人员
雷留涣	HZZY2019087	实验室检测人员
姚思佳	HZZY2025167	实验室检测人员
姚茜月	HZZY2025168	实验室检测人员
项佳敏	HZZY2024156	实验室检测人员
甘晓丹	HZZY2024162	实验室检测人员
席一凡	HZZY2025169	实验室检测人员
马文慧	HZZY2025172	实验室检测人员

沈袁曜	HZZY2023151	实验室检测人员
史学伟	HZZY2023138	实验室检测人员

(1) 指定具有检测工作经验的专业技术人员为项目负责人。

(2) 由项目负责人与委托方、调查方了解检测目的、确认检测要求、核实现场信息。

(3) 样品采集人员应具有环境等相关专业知识和经验，熟悉采样流程，掌握采样的技术要求和相关设备的操作方法。

(4) 指定 1 名查工作质量进行自审。

4、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

废水监测仪器符合国家有关标准或技术要求，仪器经计量部门检定合格，并在检定有效期内使用。采样、运输、保存、分析全过程严格按照《污水监测技术规范》（HJ/T 91.1-2019）、《水质采样样品的保存和管理技术规定》（HJ 493-2009）、《水质 采样技术指导》（HJ 494-2009）、《水质 采样方案设计技术指导》（HJ 495-2009）规定执行。

表 5-4 质控结果评价（质控样）

序号	分析项目	样品总数	分析批次	质控样测定个数	实验室质控样测定值 (mg/L)	质控样真值范围 (mg/L)	结果评价
1	化学需氧量	8	1	1	23.9	23.6±1.5	符合要求
2	五日生化需氧量 (BOD ₅)	8	2	4	219	180-230	符合要求
					200		符合要求
					216		符合要求
					191		符合要求
3	氨氮	8	1	1	1.69	1.70±0.07	符合要求
4	总氮	8	1	1	0.581	0.554±0.061	符合要求
5	总磷	8	2	2	0.258	0.263±0.012	符合要求
					0.260		符合要求
6	阴离子表面活性剂	8	1	1	3.20	3.20±0.21	符合要求

表 5-5 质控结果评价 (实验室平行样)

序号	分析项目	样品总数	平行样个数	浓度值 (mg/L)	平均值 (mg/L)	相对偏差 (%)	允许相对偏差 (%)	结果评价
1	化学需氧量	8	1	34	36	4.2	≤10	符合要求
				37				
2	五日生化需氧量 (BOD ₅)	8	2	10.4	11.6	10.7	≤20	符合要求
				12.9				
				11.6	13.0	10.4	≤20	符合要求
				14.3				
3	氨氮	8	1	27.6	27.4	0.5	≤10	符合要求
				27.3				
4	总氮	8	1	67.3	66.6	1.1	≤5	符合要求
				65.8				
5	总磷	8	2	3.41	3.32	2.7	≤5	符合要求
				3.23				
				3.48	3.56	2.1	≤5	符合要求
				3.63				
6	阴离子表面活性剂	8	1	<0.05	<0.05	NC	≤20	/
				<0.05				

表 5-6 质控结果评价 (现场平行样)

序号	分析项目	样品总数	平行样个数	浓度值 (mg/L)	平均值 (mg/L)	相对偏差 (%)	允许相对偏差 (%)	结果评价
1	化学需氧量	8	2	42	43	2.3	≤10	符合要求
				44				
				46	47	2.1	≤10	符合要求
				48				
2	五日生化需氧量 (BOD ₅)	8	2	14.4	14.9	3.4	≤20	符合要求
				15.4				

				13.2	14.8	11.1	≤20	符合要求
				16.5				
3	氨氮	8	2	27.9	28.4	1.8	≤10	符合要求
				28.9				
				26.8	26.2	2.5	≤10	符合要求
				25.5				
4	总氮	8	2	68.7	67.0	2.5	≤5	符合要求
				65.4				
				59.5	58.4	1.9	≤5	符合要求
				57.3				
5	总磷	8	2	2.99	3.09	3.2	≤5	符合要求
				3.19				
				2.93	2.82	4.1	≤5	符合要求
				2.70				
6	阴离子表面活性剂	8	2	<0.05	<0.05	NC	≤20	/
				<0.05				
				<0.05	<0.05	NC	≤20	/
				<0.05				

5、废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气监测仪器符合国家有关标准或技术要求，仪器经计量部门检定合格，并在检定有效期内使用。

表 5-7 质控结果评价（实验室平行样）

序号	分析项目	样品总数	平行样个数	浓度值 (mg/m ³)	平均值 (mg/m ³)	相对偏差 (%)	允许相对偏差 (%)	结果评价
1	非甲烷总烃（有组	54	6	0.32	0.32	1.5	≤15	符合要求
				0.33				

		织)			0.38	0.34	10.1	≤15	符合要求
				0.31					
				0.30	0.33	9.1	≤15	符合要求	
				0.36					
				0.31	0.34	10.1	≤15	符合要求	
				0.38					
				0.37	0.34	10.4	≤15	符合要求	
				0.30					
				0.31	0.31	0.0	≤15	符合要求	
				0.31					
2	非甲烷总 烃（无组 织）	120	12	0.58	0.58	0.9	≤20	符合要求	
				0.57					
				0.41	0.38	7.9	≤20	符合要求	
				0.35					
				0.33	0.34	2.9	≤20	符合要求	
				0.35					
				0.28	0.28	0.0	≤20	符合要求	
				0.28					
				0.37	0.36	2.8	≤20	符合要求	
				0.35					
				0.35	0.33	6.1	≤20	符合要求	
				0.31					
				0.54	0.54	0.9	≤20	符合要求	
				0.55					
				0.47	0.48	1.1	≤20	符合要求	
				0.48					
				0.31	0.32	3.1	≤20	符合要求	
				0.33					
0.30	0.30	0.0	≤20	符合要求					
0.30									

				0.28	0.28	0.0	≤20	符合要求
				0.28				
				0.29	0.30	1.7	≤20	符合要求
				0.30				
3	甲醇(有组织)	120	4	<2	<2	NC	≤5	/
				<2				
				<2	<2	NC	≤5	/
				<2				
				<2	<2	NC	≤5	/
				<2				
				<2	<2	ND	≤5	符合要求
				<2				
	甲醇(无组织)	96	5	<2	<2	ND	≤5	符合要求
				<2				
				<2	<2	ND	≤5	符合要求
				<2				
				<2	<2	ND	≤5	符合要求
				<2				
				<2	<2	ND	≤5	符合要求
				<2				
				<2	<2	ND	≤5	符合要求
				<2				

注 1: NC”表示平行双样的检测浓度均低于检出限,该组相对偏差无法计算。

表 5-8 质控结果评价(质控样)

序号	分析项目	样品总数	分析批次	质控样测定个数	实验室质控样测值(mg/L)	质控样真值范围(mg/L)	结果评价
1	氨	54	1	1	1.83	1.76±0.09	符合要求

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测仪器和校准仪器应经计量部门检定合格,并在检定有效期内使用,仪器使用前必须在现场进行声学校准,其前后校准的测量仪器示值偏差不得大于 0.5dB

(A)。

表 5-9 质控结果评价

序号	分析项目	校准器 声级值	测量前 校准值	测量后 校准值	允许相对 示值偏差	结果评价
1	噪声（昼间）	93.94dB (A)	93.8dB (A)	93.7dB (A)	±0.5dB (A)	符合要求
	噪声（昼间）	93.94dB (A)	93.8dB (A)	93.8dB (A)	±0.5dB (A)	符合要求

表六、验收监测内容

验收监测内容

项目废气、废水、噪声的验收监测内容如下表所示。

表 6-1 企业污染源竣工验收监测内容

类别	监测点位布设		监测因子	监测频次
废气	有组织	DA001 排气筒出口 (85m) (5幢 24 层北区)	甲醇、乙腈、乙酸乙酯、二氯甲烷、丙酮、非甲烷总烃、氨、臭气浓度	昼间 3 次/d, 共 2d
		DA002 排气筒出口 (85m) (5幢 24 层南区)		
		DA003 排气筒出口 (88.5m) (5幢 25 层)		
	无组织	厂区内	非甲烷总烃	昼间 3 次/d, 共 2d
		周界	非甲烷总烃、甲醇、臭气浓度	昼间 3 次/d, 共 2d
废水	园区废水排放口		pH、COD _{Cr} 、氨氮、SS、BOD ₅ 、总磷、LAS	4 次/d, 共 2d
噪声	厂界四周		等效连续 A 声级	昼间 1 次/d, 共 2d

项目废水、废气和噪声监测点位如下图所示。



备注：○—有组织废气采样点



备注：○—无组织废气采样点；★—废水采样点；▲—厂界噪声检测点

表七、验收监测工况及结果

验收监测期间生产工况记录

根据现场踏勘及企业提供的资料，验收期间项目主要设备及相应配套环保设施已完工，项目内部污水管网均已接入园区污水管网。验收期间，实验室正常进行研发实验。项目劳动定员 98 人，实验室运行原辅料消耗情况见附件 4。

验收监测结果

1、废水

表 7-1 废水检测结果 单位：mg/L；pH 值：无量纲

采样 点位	采样 位置	采样日 期	检测项目	检测结果				限值	达标 情况
W1	废水 总排 口	12 月 01 日	pH 值	7.1	7.2	7.2	7.3	6~9	达标
			COD _{Cr}	69	42	36	47	500	达标
			氨氮	31.7	27.9	27.4	29.7	35	超标
			SS	9	16	10	9	400	达标
			BOD ₅	24.4	14.4	11.6	16.2	300	达标
			LAS	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	20	达标
			总氮	69.3	68.7	66.6	62.7	70	达标
			总磷	3.32	2.99	2.77	3.13	8	达标
		12 月 02 日	pH 值	7.2	7.3	7.3	7.2	6~9	达标
			COD _{Cr}	60	38	36	46	500	达标
			氨氮	27.4	26.8	26.3	26.8	35	达标
			SS	27	14	5	<4	400	达标
			BOD ₅	21.8	11.4	13.0	13.2	300	达标
			LAS	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	20	达标
			总氮	63.1	59.8	55.4	59.5	70	达标
			总磷	3.56	3.36	3.23	2.93	8	达标

根据上表监测结果，监测期间所在园区废水总排口的所测参数（pH、COD_{Cr}、SS、氨氮、BOD₅、总磷、LAS）均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中相关限值要求。

2、废气

表 7-2 项目有组织废气监测结果一览表 1

检测项目	检测结果
------	------

检测点位	DA001 出口					
处理工艺	活性炭吸附					
排气筒高度 (m)	85					
检测日期	12月1日			12月2日		
排气温度 (°C)	23	23	24	24	22	22
水分含量 (%)	2.3	2.2	2.1	2.2	2.2	2.3
排气流速 (m/s)	7.4	7.4	7.4	6.9	6.9	7.1
干排气流量 (N.d.m ³ /h)	17043	17055	17113	16245	16673	16851
氨 (mg/m ³)	1.70	1.88	2.26	2.11	1.96	2.10
氨排放速率 (kg/h)	0.029	0.032	0.039	0.034	0.033	0.035
乙腈 (mg/m ³)	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4
乙腈排放速率 (kg/h)	3.4×10 ⁻³	3.4×10 ⁻³	3.4×10 ⁻³	3.2×10 ⁻³	3.3×10 ⁻³	3.4×10 ⁻³
甲醇 (mg/m ³)	<2	<2	<2	<2	<2	<2
甲醇排放速率 (kg/h)	0.017	0.017	0.017	0.016	0.017	0.017
非甲烷总烃 (mg/m ³)	0.28	0.31	0.32	0.32	0.37	0.34
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	4.8×10 ⁻³	5.3×10 ⁻³	5.5×10 ⁻³	5.2×10 ⁻³	6.2×10 ⁻³	5.7×10 ⁻³
乙酸乙酯 (mg/m ³)	<0.006	<0.006	0.006	0.018	0.012	0.033
乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	5.1×10 ⁻⁵	5.1×10 ⁻⁵	1.0×10 ⁻⁴	2.9×10 ⁻⁴	2.0×10 ⁻⁴	5.6×10 ⁻⁴
丙酮 (mg/m ³)	0.05	0.05	0.04	0.10	0.08	0.37
丙酮排放速率 (kg/h)	8.5×10 ⁻⁴	8.5×10 ⁻⁴	6.8×10 ⁻⁴	1.6×10 ⁻³	1.3×10 ⁻³	6.2×10 ⁻³
二氯甲烷 (mg/m ³)	0.0433	0.0323	0.0556	0.479	0.085	0.0982
二氯甲烷排放速率 (kg/h)	7.4×10 ⁻⁴	5.5×10 ⁻⁴	9.5×10 ⁻⁴	7.8×10 ⁻³	1.4×10 ⁻³	1.7×10 ⁻³
臭气浓度 (无量纲)	269			416		

表 7-3 项目有组织废气监测结果一览表 2

检测项目	检测结果					
检测点位	DA002 出口					
处理工艺	活性炭吸附					
排气筒高度 (m)	85					
检测日期	12 月 1 日			12 月 2 日		
排气温度 (°C)	25	25	24	20	21	21
水分含量 (%)	2.3	2.2	2.2	2.3	2.1	2.3
排气流速 (m/s)	9.3	9.1	8.9	10.2	9.8	10.0
干排气流量 (N.d.m ³ /h)	21521	20883	20638	23991	22890	23502
氨 (mg/m ³)	2.45	2.14	1.90	2.17	2.03	1.92
氨排放速率 (kg/h)	0.053	0.045	0.039	0.052	0.046	0.045
乙腈 (mg/m ³)	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4
乙腈排放速率 (kg/h)	4.3×10 ⁻³	4.2×10 ⁻³	4.1×10 ⁻³	4.8×10 ⁻³	4.6×10 ⁻³	4.7×10 ⁻³
甲醇 (mg/m ³)	<2	<2	<2	<2	<2	<2
甲醇排放速率 (kg/h)	0.022	0.021	0.021	0.024	0.023	0.024
非甲烷总烃 (mg/m ³)	0.30	0.35	0.34	0.35	0.37	0.37
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	6.5×10 ⁻³	7.3×10 ⁻³	7.0×10 ⁻³	8.4×10 ⁻³	8.5×10 ⁻³	8.7×10 ⁻³
乙酸乙酯 (mg/m ³)	0.017	0.015	0.017	0.017	0.017	0.014
乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	3.7×10 ⁻⁴	3.1×10 ⁻⁴	3.5×10 ⁻⁴	4.1×10 ⁻⁴	3.9×10 ⁻⁴	3.3×10 ⁻⁴
丙酮 (mg/m ³)	0.18	0.12	0.16	0.06	0.05	0.04
丙酮排放速率 (kg/h)	3.9×10 ⁻³	2.5×10 ⁻³	3.3×10 ⁻³	1.4×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	9.4×10 ⁻⁴
二氯甲烷 (mg/m ³)	0.21	0.208	0.19	0.212	0.44	0.247

二氯甲烷排放速率 (kg/h)	4.5×10 ⁻³	4.3×10 ⁻³	3.9×10 ⁻³	5.1×10 ⁻³	0.010	5.8×10 ⁻³
臭气浓度 (无量纲)	229			354		

表 7-4 项目有组织废气监测结果一览表 3

检测项目	检测结果					
检测点位	DA003 出口					
处理工艺	活性炭吸附					
排气筒高度 (m)	88.5					
检测日期	12 月 1 日			12 月 2 日		
排气温度 (°C)	20	20	21	23	22	23
水分含量 (%)	2.1	2.1	2.1	2.1	2.3	2.2
排气流速 (m/s)	5.5	5.3	4.6	6.0	6.0	6.0
干排气流量 (N.d.m ³ /h)	4275	4126	3591	4649	4647	4644
氨 (mg/m ³)	2.13	1.89	2.36	2.20	2.45	1.92
氨排放速率 (kg/h)	9.1×10 ⁻³	7.8×10 ⁻³	8.5×10 ⁻³	0.010	0.011	8.9×10 ⁻³
乙腈 (mg/m ³)	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4
乙腈排放速率 (kg/h)	8.6×10 ⁻⁴	8.2×10 ⁻⁴	7.2×10 ⁻⁴	9.3×10 ⁻⁴	9.3×10 ⁻⁴	9.3×10 ⁻⁴
甲醇 (mg/m ³)	<2	<2	<2	<2	<2	<2
甲醇排放速率 (kg/h)	4.3×10 ⁻³	4.1×10 ⁻³	3.6×10 ⁻³	4.6×10 ⁻³	4.6×10 ⁻³	4.6×10 ⁻³
非甲烷总烃 (mg/m ³)	0.32	0.33	0.34	0.31	0.36	0.34
非甲烷总烃排放速 率 (kg/h)	1.4×10 ⁻³	1.4×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	1.4×10 ⁻³	1.7×10 ⁻³	1.6×10 ⁻³
乙酸乙酯 (mg/m ³)	<0.006	0.010	0.010	0.007	0.008	<0.006
乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	1.3×10 ⁻⁵	4.1×10 ⁻⁵	3.6×10 ⁻⁵	3.3×10 ⁻⁵	3.7×10 ⁻⁵	1.4×10 ⁻⁵

丙酮 (mg/m ³)	0.04	0.05	0.04	0.05	0.03	0.04
丙酮排放速率 (kg/h)	1.7×10 ⁻⁴	2.1×10 ⁻⁴	1.4×10 ⁻⁴	2.3×10 ⁻⁴	1.4×10 ⁻⁴	1.9×10 ⁻⁴
二氯甲烷 (mg/m ³)	28.6	93.2	116	60.3	36.8	74.3
二氯甲烷排放速率 (kg/h)	1.2×10 ⁻⁴	3.8×10 ⁻⁴	4.2×10 ⁻⁴	2.8×10 ⁻⁴	1.7×10 ⁻⁴	3.5×10 ⁻⁴
臭气浓度 (无量纲)	309			309		

表 7-5 项目无组织废气监测结果一览表

采样点位	采样位置	采样日期	采样频次	监测结果 (均值 mg/m ³)		
				非甲烷总烃	甲醇	臭气浓度 (无量纲)
5#	厂界上风向	12月01日	第 1~4 次	0.38	<2	<10
			第 5~8 次	0.40	<2	<10
			第 9~12 次	0.37	<2	<10
6#	厂界下风向 1		第 1~4 次	0.31	<2	<10
			第 5~8 次	0.34	<2	<10
			第 9~12 次	0.34	<2	<10
7#	厂界下风向 2		第 1~4 次	0.27	<2	<10
			第 5~8 次	0.35	<2	<10
			第 9~12 次	0.28	<2	<10
8#	厂界下风向 3	第 1~4 次	0.32	<2	<10	
		第 5~8 次	0.27	<2	<10	
		第 9~12 次	0.30	<2	<10	
5#	厂界上风向	第 1~4 次	0.54	<2	<10	
		第 5~8 次	0.53	<2	<10	
		第 9~12 次	0.48	<2	<10	
6#	厂界下风向 1	第 1~4 次	0.41	<2	<10	
		第 5~8 次	0.32	<2	<10	
		第 9~12 次	0.32	<2	<10	
7#	厂界下风向 2	第 1~4 次	0.29	<2	<10	
		第 5~8 次	0.32	<2	<10	

			第 9~12 次	0.29	<2	<10
8#	厂界下 风向 3		第 1~4 次	0.31	<2	<10
			第 5~8 次	0.28	<2	<10
			第 9~12 次	0.32	<2	<10
		标准值			4.0	12
达标情况			达标	达标	达标	
*注：非甲烷总烃、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》GB 16297-1996 中的无组织排放限值；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》GB 14554-93 表 1 中的二级新改扩建限值。						

根据上表监测结果，监测期间项目有组织废气中非甲烷总烃、甲醇、乙腈、乙酸乙酯、二氯甲烷、丙酮、氨、臭气浓度排放均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中相关限值要求；无组织废气中非甲烷总烃、甲醇排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中的相关限值要求；无组织废气中臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7 中相关限值要求；厂区内 VOCs 排放监控点浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 6 中相关限值要求。有组织废气臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021），企业夜间无活动，故无需进行 4 次采样。

3、噪声

表 7-6 昼间噪声检测结果一览表

测点编号	检测地点	检测日期	主要声源	昼间	
				时间	Leq dB (A)
10#	厂界东侧外 1 米处	12-1	设备运行噪声	15:29~15:32	54
11#	厂界南侧外 1 米处			15:49~15:52	57
12#	厂界西侧外 1 米处			15:42~15:45	58
13#	厂界北侧外 1 米处			15:35~15:38	56
10#	厂界东侧外 1 米处	12-2	设备运行噪声	15:52~15:55	55
11#	厂界南侧外			16:11~16:14	56

	1 米处				
12#	厂界西侧外 1 米处			16:04~16:07	59
13#	厂界北侧外 1 米处			15:58~16:01	57
标准限值				60	
达标情况				达标	

根据上表监测结果，监测期间，所测厂界昼间噪声均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准限值要求。

4、总量控制指标

（1）废水

根据企业提供资料，验收监测期间，定员 98 人（满负荷，外勤员工不计入）、实验室满负荷运行。项目废水最终由萧山钱江污水处理厂处理达标后外排环境。萧山钱江污水处理厂已进行提标改造，外排废水中 COD_{Cr}、氨氮、总氮、总磷执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准。

项目满负荷状态下，年废水排放量为 949.939t/a。项目废水中污染物环境排放量为：COD_{Cr}（40mg/L）0.038t/a、NH₃-N（2mg/L）0.0018t/a，符合总量控制限值要求（COD_{Cr}：0.039t/a、氨氮：0.002t/a）。

项目满负荷运行实际用水平衡见下图：

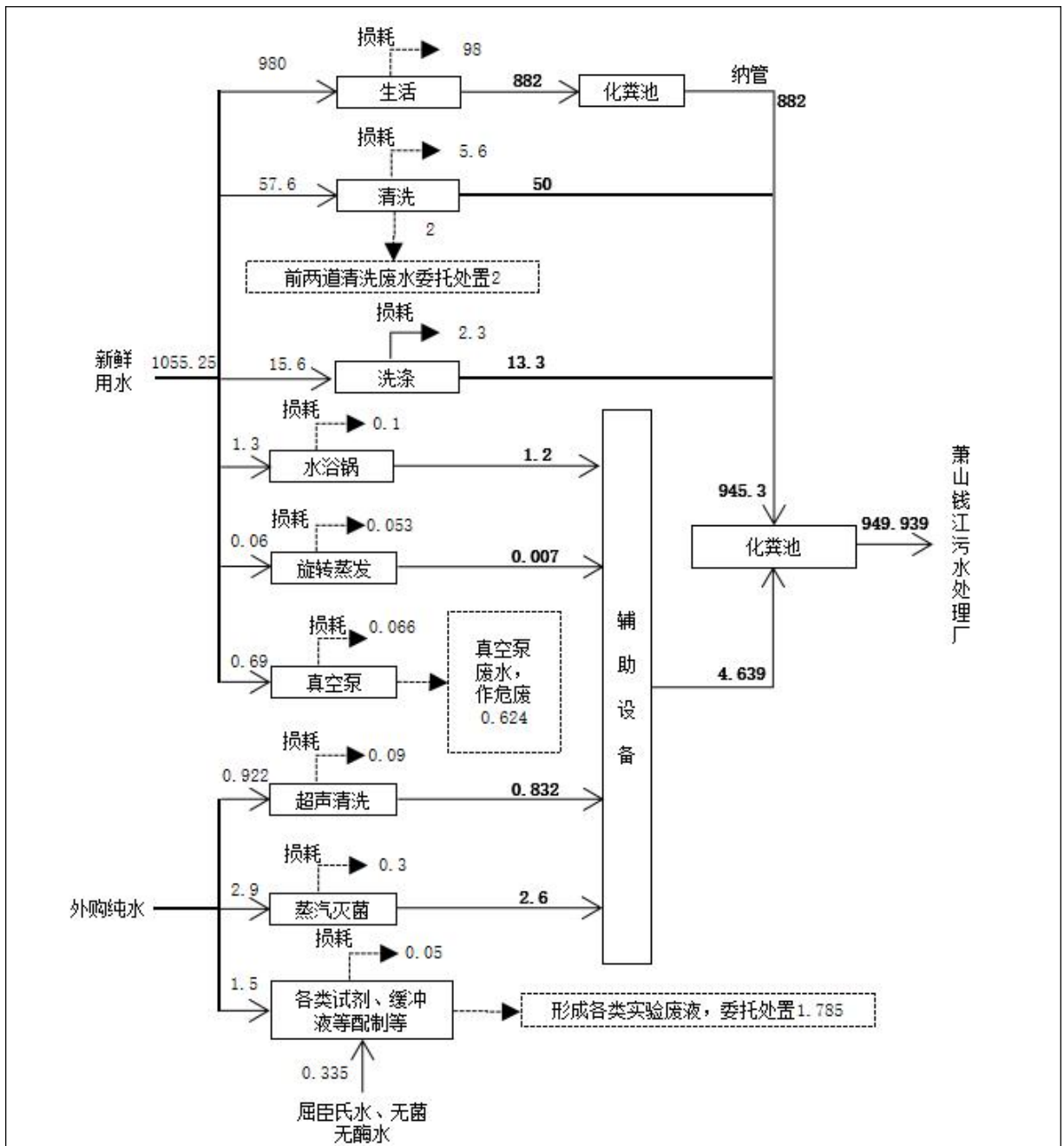


图 7-1 项目实际用水平衡图 (单位: t/a)

(2) 废气

根据企业提供的资料,研发过程中各类化学试剂在通风橱内配制时间不超过 4h/d,故本次验收废气有组织排放总量按 1000h/a (4h/d, 250 天) 进行核算。根据验收检测报告,有组织排放废气中甲醇、乙酸乙酯出口排放浓度低于检出限,故本次验收不纳入核算。

根据验收检测报告,项目 DA001 出口有组织废气各污染物排放速率分别为非甲烷总烃 (0.0054kg/h)、乙酸乙酯 (0.00021kg/h)、二氯甲烷 (0.00217kg/h)、丙酮

(0.00191kg/h),实际运行时间 1000h/a(4h/d, 250 天)计,则 VOCs 排放量约为 0.0097t/a。

项目 DA002 出口有组织废气各污染物排放速率分别为非甲烷总烃(0.0076kg/h)、乙酸乙酯(0.00035kg/h)、二氯甲烷(0.0056kg/h)、丙酮(0.0022kg/h),实际运行时间以 1000h/a(4h/d, 250 天)计,则 VOCs 排放量约为 0.0158t/a。

项目 DA003 出口有组织废气各污染物排放速率分别为非甲烷总烃(0.0014kg/h)、乙酸乙酯(0.00003kg/h)、二氯甲烷(0.00028kg/h)、丙酮(0.00018kg/h),实际运行时间以 1000h/a(4h/d, 250 天)计,则 VOCs 排放量约为 0.0019t/a。

综上,企业排气筒有组织废气 VOCs 排放量约为 0.0274t/a。企业无组织废气主要为排气筒无组织废气(环评核算量 0.0197t/a)及消毒废气(以全挥发计),根据提供消毒用酒精用量情况,无组织消毒废气产生量约为 0.064t/a。则项目排放 VOCs 排放量合计为 0.111t/a,符合环评总量控制要求(VOCs: 0.127t/a)。

表八、验收监测结论

验收监测结论

本次验收为杭州浩博医药有限公司扩建项目整体验收。

1、废水

项目产生的废水主要为实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、洗涤废水、辅助设备排水及员工生活污水。实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、洗涤废水、辅助设备排水、生活污水经所在园区化粪池预处理后一并纳入市政污水管网。

根据监测结果，监测期间，园区总排放口所测参数 pH 值（无量纲）、COD_{Cr}、氨氮、SS、BOD₅、总磷、LAS 平均浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中限值要求（pH 值（无量纲）：6-9、COD_{Cr}：500mg/L、氨氮：35mg/L、SS：400mg/L、BOD₅：300mg/L、总磷：8mg/L、LAS：20mg/L）。

2、废气

项目废气主要为呼吸废气、试剂挥发废气、消毒废气。呼吸过程产生少量的感官异味且较为微弱，经空调换气系统排往大气环境；试剂挥发废气由通风柜收集经活性炭吸附装置处理后于建筑物外高空排放；消毒废气经空调换气系统排往大气环境。

根据监测结果，监测期间项目废气排放口 DA001、DA002、DA003 有组织废气中非甲烷总烃、甲醇、乙腈、乙酸乙酯、二氯甲烷、丙酮、氨、臭气浓度（无量纲）排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中相关限值要求（非甲烷总烃：60mg/m³、甲醇：20mg/m³、乙腈：20mg/m³、乙酸乙酯：40mg/m³、二氯甲烷：20mg/m³、丙酮：40mg/m³、氨：10mg/m³、臭气浓度：800）；厂界无组织废气中非甲烷总烃、甲醇最大排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中限值要求（非甲烷总烃：4.0mg/m³、甲醇：12mg/m³）；厂界无组织废气中臭气浓度排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7 中限值要求（臭气浓度（无量纲）：20）；厂区内 VOCs 排放监控点浓度达《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 6 中限值要求（NMHC（监控点处 1 小时平均浓度值）：6mg/m³）。

3、噪声

企业选用低噪声设备，作业时关闭门窗、安装隔声门窗等措施。监测结果表明，监测期间，企业所测四周厂界昼间噪声均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准限值要求。

4、固废处置

前两道清洗废水、废一次性实验耗材、废培养液、实验废液、废细胞板、废样品、废弃胶、废培养瓶、真空泵废水、废化学品包装材料、生物安全柜废滤芯、废空调滤芯、废活性炭委托杭州钱唐环境服务有限公司收运处置；废一般包装材料外售综合处置；员工生活垃圾交由环卫部门及时清运处理。

存在问题及建议：

进一步加强企业的环境管理工作，做好危险废物分类收集及台账工作，定期维护废气处理相关环保设施，确保污染物长期稳定达标排放。

总结论：

根据杭州浩博医药有限公司扩建项目竣工环境保护验收监测结果，认为该项目在实施过程及试运行中，按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求，基本落实环评报告和杭州市生态环境局滨江分局备案意见中要求的环保设施与措施，基本符合建设项目竣工环境保护验收条件。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	杭州浩博医药有限公司扩建项目				项目代码	/		建设地点	浙江省杭州市滨江区天和科技园5幢24-25层（整层）			
	行业类别（分类管理名录）	四十五、研究和试验发展-98专业实验室、研发（试验）基地-其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）				建设性质	改扩建						
	设计生产能力	项目建成后，乙肝治愈新药、寡核苷酸抑制剂及间接 Elisa 抗体检测试剂盒的研发服务、LNP mRNA 的合成、生物样本寡核苷酸质谱定性与定量分析、寡核苷酸的液相及固相合成 60 批次/年		实际生产能力	项目建成后，乙肝治愈新药、寡核苷酸抑制剂及间接 Elisa 抗体检测试剂盒的研发服务、LNP mRNA 的合成、生物样本寡核苷酸质谱定性与定量分析、寡核苷酸的液相及固相合成 60 批次/年		环评单位	杭州天锦环境科技发展有限公司（曾用名：杭州天锦环境科技咨询发展有限公司）					
	环评文件备案机关	杭州市生态环境局滨江分局				审批文号	杭滨环备[2024]41号		环评文件类型	登记表			
	开工日期	2025年3月				竣工日期	2025年10月		排污许可证申领时间	/			
	环保设施设计单位	江苏鼎峰实验装备有限公司				环保设施施工单位	江苏鼎峰实验装备有限公司		本工程排污许可证编号	/			
	验收单位	杭州环锦科技有限公司				环保设施监测单位	杭州中一检测研究院有限公司		验收监测工况	满负荷			
	投资总概算（万元）	450				环保投资总概算（万元）	100		所占比例（%）	22.2			
	实际总投资	450				实际环保投资（万元）	107		所占比例（%）	23.8			
	废水治理（万元）	/	废气治理（万元）	95	噪声治理（万元）	4	固体废物治理（万元）	8	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	/		年平均工作时	250天				
运营单位	杭州浩博医药有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91330108MA2GPAWC0B		验收时间	2025.12.1-12.2				
污染物排放达标与总量控制	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	0.0162			0.09493		0.09493		0.0162	0.09493			
	化学需氧量	0.0081			0.038		0.038		0.0081	0.038			
	氨氮	0.00081			0.0018		0.0018		0.00081	0.0018			
	废气												
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘												
工业固体废物													
与项目有关的其他特征污染物	VOCs	0.018			0.111		0.111		0.018	0.111			/

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：废水排放量一万吨/年；废气排放量一万标立方米/年；工业固体废物排放量一万吨/年；水污染物排放浓度一毫克/升。4、本期工程核定排放总量针对扩建项目实施后全厂污染源强一并进行核算

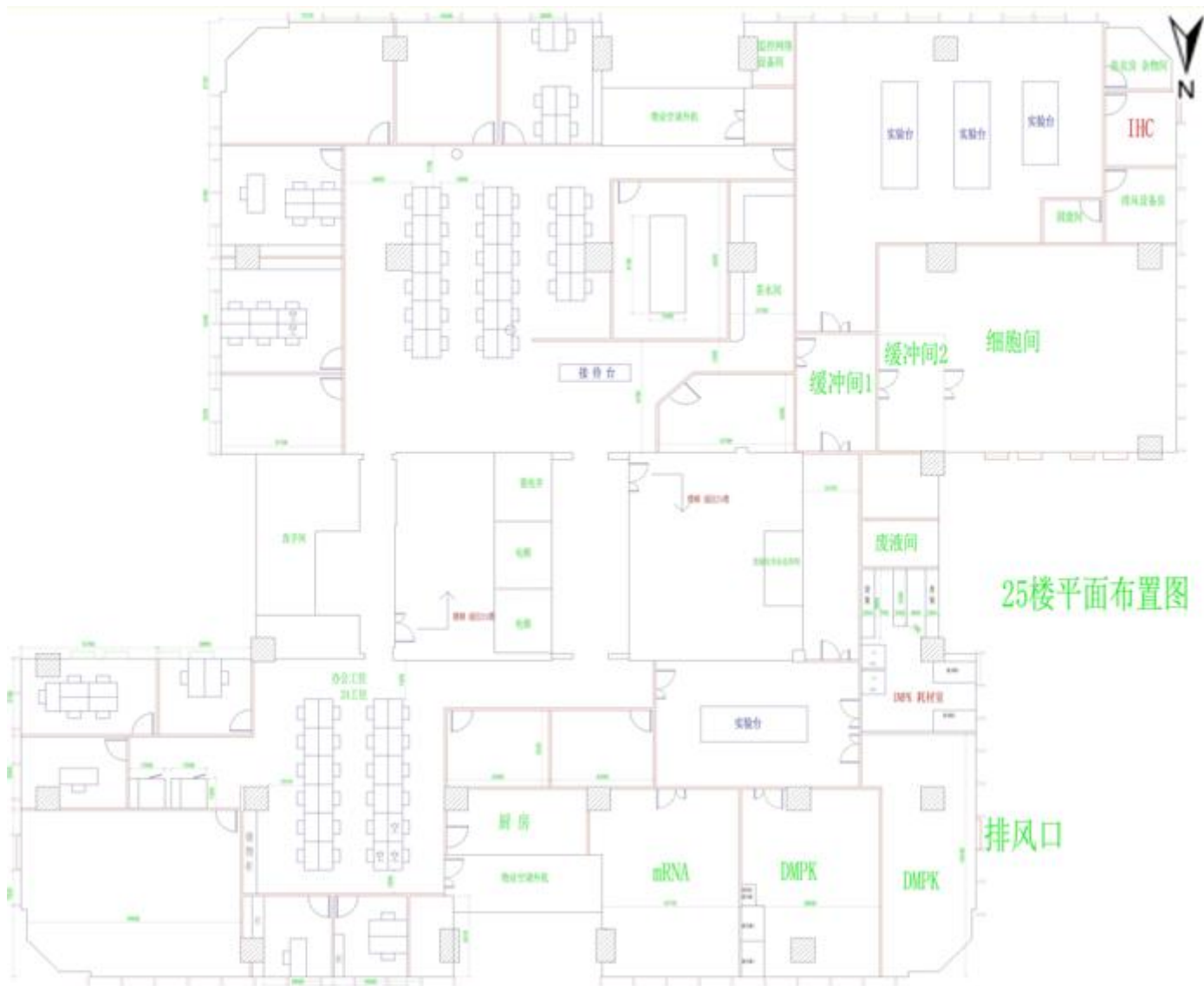
附图附件

附图 1：项目地理位置图



附图 3：项目平面布置图





25楼平面布置图

排风口

附图 4：危废间照片



24层危废暂存间



25层危废暂存间

附图 5：废气处理装置照片

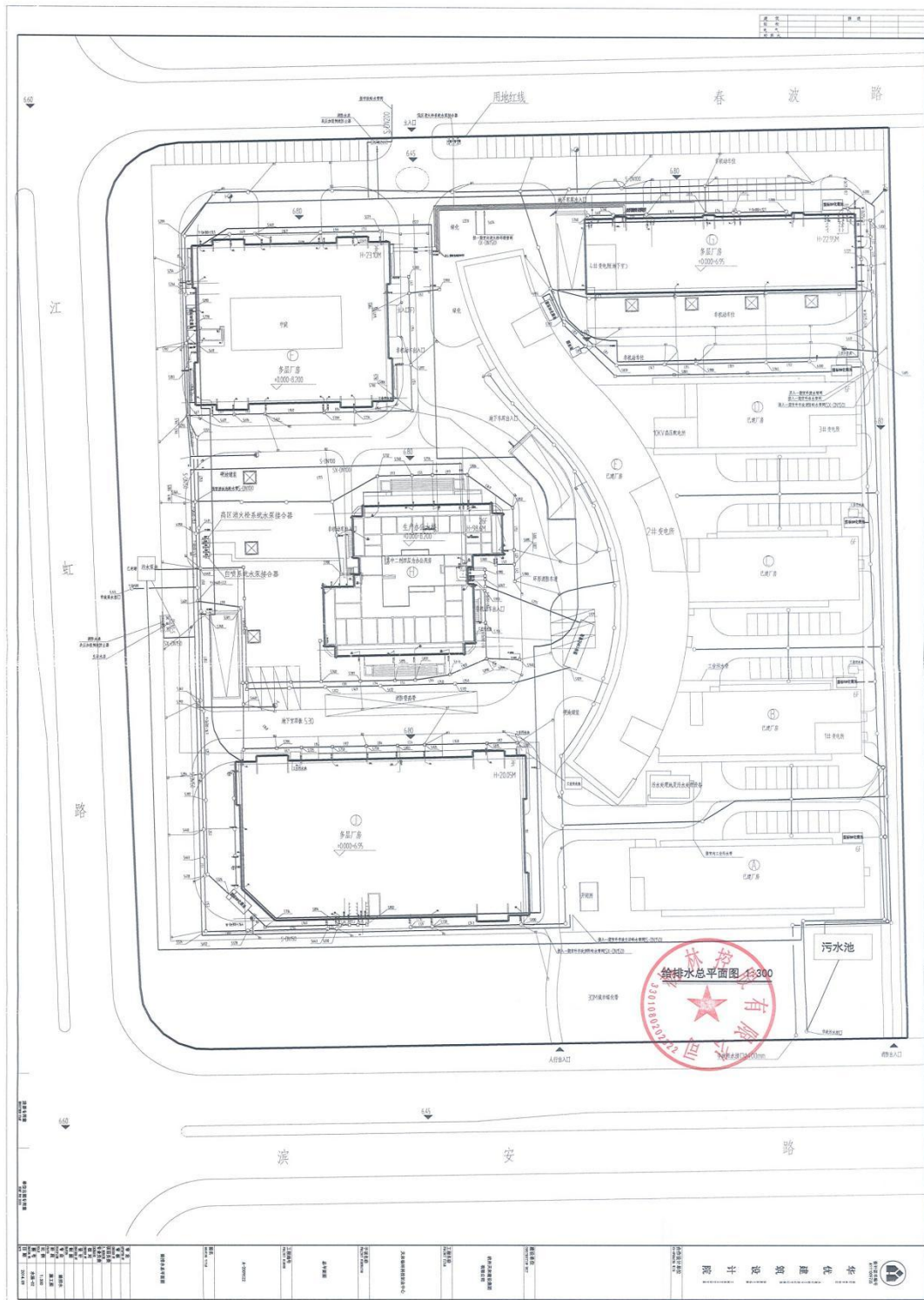


24 层废气处理装置照片



25 层废气处理装置照片

附图 6: 雨污管网图



附件 1：项目备案受理书

“规划环评+环境标准”清单式管理
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：杭滨环备[2024]41号

杭州浩博医药有限公司：

你单位于 2024 年 12 月 2 日提交申请备案的请示、杭州浩博医药有限公司建设项目环境影响登记表、信息公开情况说明、备案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
(备案章)
2024 年 12 月 2 日

附件 2：危险废物委托处置合同



杭州钱唐环境服务有限公司
Hangzhou Qiantang Environmental Services Co., Ltd.

协议编号: QL 第 号

委托收集转运处置协议

甲方: 杭州浩博医药有限公司
税号: 91330108MA2GPAWC0B
地址: 浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 5 幢 2501 室
电话: 17757196995
开户银行: 中国民生银行杭州滨江支行
银行账户: 631335683

乙方: 杭州钱唐环境服务有限公司
地址: 浙江省杭州市滨江区南环路 3276 号
联系人: 王国峰 联系电话: 13967138383

鉴于:

(1) 乙方为一家合法且具备提供危险废物专业收集、贮存转运处置服务的公司。
(2) 甲方在生产经营过程中将产生合同附件内约定的处置废物, 属危险废物。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《杭州市有害固体废物管理暂行办法》有关规定, 甲方愿意委托乙方处置上述废物。

为此, 双方达成如下合同条款, 以供双方共同遵守:

一、甲方责任:

1、甲方应当按照相关法律法规规定对生产经营中的危险废物(如有废物装物, 包装废弃物中的残渣等不能超过 5%) 进行收集并分类。对于在甲方场地收集暂存的包装废弃物, 甲方全权负责其安全, 防止包装废弃物污染环境, 对此产生的责任均由甲方承担。

2、甲方应当按照乙方要求提供包装废弃物的相关资料(包括但不限于基本成分、性状等), 确保所提供资料的真实性与合法性。因甲方提供错误资料导致的环境污染问题, 责任均由甲方承担。

3、在废弃物转运过程中甲方应当为乙方提供进出厂方便, 并提供叉车或工人等完成包装废弃物的装车工作。

4、甲方应当提前七日通知乙方, 以便乙方调度运输车辆、做好入库准备。

二、乙方责任:

1、合同签订完成后, 乙方协助甲方在全国固体废物监管信息系统进行危险废物年度转移计划审批。(网址: <https://gfmh.meesc.cn/solidPortal/#/>)。运输当天乙方协助甲方在全国固体废物监管信息系统填写提交联单。

地址: 浙江省杭州市滨江区南环路 3276 号 Tel: 13967138383
No. 3276 Nanhuan Road, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province.





2、乙方应向甲方提供本协议约定的危险废物的收集、贮存、转运处置服务，不得无故拒收。

3、乙方应在接到甲方通知，完成相关环保手续后7天内将危险废物转移运走。

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。

5、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。

三、废物计量：

废物计量以乙方过磅的重量为准。

四、废物的种类、数量、服务价格与结算方法：

1、废物种类、数量、处置费：详见本合同附件表。

2、在本合同有效期内，若市场行情或相关法律法规发生明显变化，甲乙双方有权根据变化后的市场行情和法律规定对运输费和服务费收费标准进行调整。届时，应以双方另行书面盖章确认的报价单或补充协议作为结算依据。

3、在本合同有效期内，若有新增废物和服务内容时，以双方另行书面盖章确认的报价单或补充协议为准进行结算。

4、运输费：【400】元/车次（/吨车，含税）。

5、甲方应于合同签订后【7】日内支付乙方履约金人民币【肆仟】元整（¥【4000】元）。履约金可抵处置费。本合同有效期内由于非乙方原因造成甲方废物未接收，该费用不返还、不续用至下一个合同续约年度。

6、甲乙双方应根据过磅重量和单价确认处置服务费，甲方应于危险废物转运【7天】将处置费转入乙方公司账户。

乙方的银行信息：开户名称：杭州钱塘环境服务有限公司

开户银行：浙江萧山农村商业银行股份有限公司城南支行

开户账号：201000317710717

五、风险转移

若发生任何与危险废物有关的意外或者事故，相应的风险和责任在危险废物交付给乙方前，由甲方承担。在危险废物交付给乙方后，由乙方承担，但甲方存在违约的情况除外。就本条目的“交付”的时间节点为：

1、甲方自行运输或自行安排第三方运输的，危险废物运至乙方并卸货完毕之时；

2、甲方委托乙方安排运输的，乙方派遣的运输车辆离开甲方厂区之时。





六、双方约定的其他事项

- 1、如果废物转移审批未获得主管环保部门的批准，本合同自动终止。
- 2、每年 12 月 25 日至 12 月 31 日为乙方处置费年终结算日，在此期间停止收集甲方的废物。
- 3、乙方在本合同期限内提供给甲方的危险废物处置之外的服务内容如下：

- (1)、乙方应按照环境保护有关法律法规、标准规范提供合法的危险废物转移联单。
- (2)、协助办理环保局危险废物年度转移计划申报。
- (3)、合同期内多次的信息沟通(上门、电话、邮件等)。

七、其它：

- 1、甲乙双方在回收、装卸、运输、贮存包装废弃物过程中承诺严格遵守国家有关法律和法规的要求。
- 2、若甲方废物因为特殊原因而导致某些批次废物性状发生重大变化或该废物中掺入与其不相符的物质时，乙方有权拒绝接受甲方废物。
- 3、甲方须将约定的危险废物移交给乙方。在合同有效期，若甲方将危险废物委托第三方处置的，由此造成的环境污染等事故和相应的责任均由甲方承担。
- 4、本合同自 2025 年 12 月 01 日至 2026 年 12 月 31 日止，双方应于协议到期前两个月内洽谈续约事宜。
- 5、本协议未尽事宜，双方签订补充协议。
- 6、双方发生争执，先协商解决，协商不成向乙方所在地人民法院起诉。
- 7、本协议一式贰份，甲乙双方各执壹份。协议自双方签字盖章起生效。

甲方：杭州浩博医药有限公司

法定代表人（或代理人）：

签订日期：

乙方：杭州钱唐环境服务有限公司

法定代表人（或代理人）：

签订日期：

地址：浙江省杭州市滨江区南环路 3276 号 Tel: 13967138383
No. 3276 Nanhuan Road, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province.



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

附件 3：污水排入排水管网许可证

城镇污水排入排水管网许可证

杨林控股有限公司
(滨安路688号) _____ :

根据《城镇排水与污水处理条例》(中华人民共和国国务院令第641号)以及《城镇污水排入排水管网许可管理办法》(2015年1月22日住房和城乡建设部令第21号发布,根据2022年12月1日住房和城乡建设部令第56号修正)的规定,经审查,准予在许可范围内(详见副本)向城镇排水设施排放污水。

特发此证。

有效期:自 2023 年 07 月 25 日
至 2028 年 07 月 24 日

许可证编号:浙滨排 字第 1562 号

发证单位(章)
2023 年 07 月 25 日



附件 4：验收期间工况记录

验收工况确认：采样期间（2025.12.1~2025.12.2）项目实验室正常进行研发实验。各实验设备、配套废气处理装置等均正常运行。采样期间项目主要实验原辅料消耗情况见下表：

验收期间（2025.12.1）项目主要原辅材料消耗情况表

原辅材料名称	规格	验收期间用量	原辅材料名称	规格	验收期间用量
细胞培养液	500mL/瓶	0.2L	乙腈	4L/瓶	0.8L
缓冲液	500mL/瓶	0.2L	ACN 乙腈	1L/瓶	0.3L
二氧化碳	40kg/瓶	8kg	质谱水	4L/瓶	0.08L
离心管	500 个/盒	1000 个	研磨管	100 个/袋	5 个
乙醇溶液（75%）	500mL/瓶	0.5L	PBS	500mL/瓶	60ml
培养瓶	/	4 个	三乙胺	500mL/瓶	50ml
胎牛血清 FBS	500mL/瓶	0.06L	六氟异丙醇	100g/瓶	12g
手套	50 双/盒	12 双	甲酸	100mL/瓶	8ml
跑胶板	/	0.03kg	异丙醇	4L/瓶	0.06L
枪头	200 个/包	1100 个	丙酮	500mL/瓶	3.2ml
96 孔细胞板	/	10 块	25%氨水	500mL/瓶	43ml
无酶无菌水	500mL/瓶	550ml		100mL/瓶	
无水乙醇	500mL/瓶	0.2L	吸头三种合计	100 个/袋	58 个
SparkTM Cartridges	/	1 块	15mL 离心管	50 个/袋	11 个
一次性加样槽	/	1 个	50mL 离心管	25 个/袋	11 个
甲醇	500mL/瓶	50ml	石油醚	25L/瓶	3L
甲醇	4L/瓶	0.2L	乙酸乙酯	25L/瓶	3L
二氯甲烷	25L/瓶	5L	屈臣氏水	4L/桶	0.8L
	4L/瓶		手套	50 只/盒	8 只
S1 水解酶	/	半盒	一次性注射器	100 个/袋	3 个
吡啶	1L/瓶	0.02L	棕色样品瓶	/	4 个
DMF	1L/瓶	0.2L	移液吸管	50 个/袋	3 个
Cap A	4L/瓶	0.8L	过滤器	50 个/盒	2 个
Cap B	4L/瓶	0.8L	通用 CPG 合成柱	500 根/袋	40 根
ACT	4L/瓶	1.5L	ACN Washing	4L/瓶	0.3L

验收期间（2025.12.2）项目主要原辅材料消耗情况表

原辅材料名称	规格	验收期间用量	原辅材料名称	规格	验收期间用量
细胞培养液	500mL/瓶	0.18L	乙腈	4L/瓶	0.75L
缓冲液	500mL/瓶	0.18L	ACN 乙腈	1L/瓶	0.28L
二氧化碳	40kg/瓶	8kg	质谱水	4L/瓶	0.08L
离心管	500 个/盒	960 个	研磨管	100 个/袋	5 个
乙醇溶液（75%）	500mL/瓶	0.5L	PBS	500mL/瓶	60ml
培养瓶	/	4 个	三乙胺	500mL/瓶	52ml
胎牛血清 FBS	500mL/瓶	0.05L	六氟异丙醇	100g/瓶	12g
手套	50 双/盒	12 双	甲酸	100mL/瓶	9ml
跑胶板	/	0.03kg	异丙醇	4L/瓶	0.07L
枪头	200 个/包	1100 个	丙酮	500mL/瓶	3.3ml
96 孔细胞板	/	10 块	25%氨水	500mL/瓶	43ml
无酶无菌水	500mL/瓶	550ml		100mL/瓶	
无水乙醇	500mL/瓶	0.2L	吸头三种合计	100 个/袋	58 个
SparkTM Cartridges	/	1 块	15mL 离心管	50 个/袋	10 个
一次性加样槽	/	1 个	50mL 离心管	25 个/袋	10 个
甲醇	500mL/瓶	50ml	石油醚	25L/瓶	3.1L
甲醇	4L/瓶	0.2L	乙酸乙酯	25L/瓶	3L
二氯甲烷	25L/瓶	5L	屈臣氏水	4L/桶	0.8L
	4L/瓶		手套	50 只/盒	8 只
S1 水解酶	/	半盒	一次性注射器	100 个/袋	3 个
吡啶	1L/瓶	0.02L	棕色样品瓶	/	4 个
DMF	1L/瓶	0.2L	移液吸管	50 个/袋	3 个
Cap A	4L/瓶	0.8L	过滤器	50 个/盒	2 个
Cap B	4L/瓶	0.8L	通用 CPG 合成柱	500 根/袋	/
ACT	4L/瓶	1.5L	ACN Washing	4L/瓶	0.3L