

杭州元腾生物制药有限公司
建设项目竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：杭州元腾生物制药有限公司

编制单位：杭州环锦科技有限公司

二〇二四年十一月

建设单位：杭州元腾生物制药有限公司

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：江陵路 88 号

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	4
表三、主要污染源、污染物处理和排放情况	18
表四、报告主要结论及审批部门审批决定	22
表五、验收监测质量保证及质量控制	25
表六、验收监测内容	31
表七、验收监测工况及结果	32
表八、验收监测结论	40

表一、验收项目概况

建设项目名称	杭州元腾生物制药有限公司建设项目				
建设单位名称	杭州元腾生物制药有限公司				
建设项目性质	新建				
建设地点	浙江省杭州市滨江区西兴街道江陵路 88 号 9 幢 410 室				
主要产品名称	多肽类药物研发				
设计生产能力	预计年研发多肽类药物 600 批次				
实际生产能力	年研发多肽类药物 550 批次				
建设项目环评时间	2024 年 3 月	开工建设时间	2024 年 4 月		
调试时间	2024 年 8 月~2024 年 10 月	验收现场监测时间	2024 年 9 月 4 日-5 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	杭州天锦环境科技咨询发展有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	1000	环保投资总概算	20	比例	2%
实际总概算	800	环保投资	20	比例	2.5%
排污许可证情况	/				
验收监测依据	建设项目环境保护相关法律、法规、章程和规范 (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015.1.1； (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）； (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）； (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）。 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、杭州天锦环境科技咨询发展有限公司编制的《杭州元腾生物制药有限公司建设项目环境影响登记表》，2024.3； 2、浙江正诺检测科技有限公司提供的检测报告，2024.9； 3、杭州元腾生物制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 项目为研发实验室,排放废气主要为研发过程中使用化学试剂产生的有机废气、无机废气（氨气）及异味（臭气浓度）。废气经通风橱收集引至所在建筑屋顶（约40m）高空排放。废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)中表 1 及表 2 污染物排放限值要求。非甲烷总烃无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》GB 16297-1996 表 2 中的无组织排放限值。DMF 排放标准执行《工作场所有害因素职业接触限值》（GBZ2.1-2019）中的相关标准。具体见下表。 表 1-1 项目废气排放标准 <table><tr><th rowspan="2">序号</th><th rowspan="2">污染物项目</th><th rowspan="2">执行标准</th><th colspan="2">有组织废气排放限值</th><th colspan="2">无组织废气排放浓度限值*</th></tr><tr><th>浓度</th><th>监控点</th><th>浓度</th><th>监控点</th></tr><tr><td>1</td><td>甲醇</td><td rowspan="8">DB33/310005-2021</td><td>20</td><td rowspan="8">车间或生产设施排气筒</td><td>/</td><td rowspan="8">厂界</td></tr><tr><td>2</td><td>乙腈</td><td>20</td><td>/</td></tr><tr><td>3</td><td>乙酸乙酯</td><td>40</td><td>/</td></tr><tr><td>4</td><td>二氯甲烷</td><td>20</td><td>/</td></tr><tr><td>5</td><td>三氯甲烷</td><td>20</td><td>/</td></tr><tr><td>6</td><td>非甲烷总烃</td><td>60</td><td>4.0</td></tr><tr><td>7</td><td>氨</td><td>10</td><td>/</td></tr><tr><td>8</td><td>臭气浓度</td><td>800</td><td>20</td></tr><tr><td>9</td><td>DMF</td><td>GBZ2.1-2019</td><td>20</td><td>/</td><td></td></tr></table> 表 1-2 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值 <table><tr><th>污染物项目</th><th>监控点限值</th><th>限值含义</th><th>无组织排放监控位置</th></tr></table>	序号	污染物项目	执行标准	有组织废气排放限值		无组织废气排放浓度限值*		浓度	监控点	浓度	监控点	1	甲醇	DB33/310005-2021	20	车间或生产设施排气筒	/	厂界	2	乙腈	20	/	3	乙酸乙酯	40	/	4	二氯甲烷	20	/	5	三氯甲烷	20	/	6	非甲烷总烃	60	4.0	7	氨	10	/	8	臭气浓度	800	20	9	DMF	GBZ2.1-2019	20	/		污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
序号	污染物项目				执行标准	有组织废气排放限值		无组织废气排放浓度限值*																																																	
		浓度	监控点	浓度		监控点																																																			
1	甲醇	DB33/310005-2021	20	车间或生产设施排气筒	/	厂界																																																			
2	乙腈		20		/																																																				
3	乙酸乙酯		40		/																																																				
4	二氯甲烷		20		/																																																				
5	三氯甲烷		20		/																																																				
6	非甲烷总烃		60		4.0																																																				
7	氨		10		/																																																				
8	臭气浓度		800		20																																																				
9	DMF	GBZ2.1-2019	20	/																																																					
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 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

(2) 废水排放标准

项目产生的废水主要为员工生活污水、纯水制备浓水及实验室设备容器清洗废水。实验室后道清洗废水（先经自设废水处理装置酸碱中和预处理）汇同生活污水、纯水制备浓水经化粪池预处理后一并纳入市政污水管网，最终经萧山钱江污水处理厂集中处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排入钱塘江。企业纳管废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准（其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）表 1 中其它企业排放限值）。具体标准见表 1-3。

表 1-3 水污染物最高允许排放浓度

污染物名称	pH	COD _{Cr}	SS	NH ₃ -N	总磷	AOX	氟化物
GB8978-1996 三级标准	6~9	500	400	35	8.0	8.0	20
GB18918-2002 一级 A DB33/2169-2018	6~9	40	10	2.0	0.3	1.0	/

注：NH₃-N、总磷纳管标准参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）；

(3) 噪声排放标准

项目营运期昼间（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）中相应的 2 类标准，具体标准值见表 1-3。

表 1-3 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

类别	昼间（dB）
2 类	60

(4) 固废标准

项目产生的固体废物的处理、处置均应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《关于进一步加强建设项目固体废物环境管理的通知》中的有关规定要求。一般固体废物贮存及处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

表二、工程建设内容

工程建设内容：

（1）项目建设内容及规模

杭州元腾生物制药有限公司选址位于杭州市滨江区江陵路 88 号 9 幢 410 室杭州万轮科技创业中心有限公司所属的闲置厂房从事多肽类药物研发实验，租赁面积 694.7m²，不涉及生物安全实验，不涉及 P3、P4 内容。项目单批次研发成果为毫克级或克级，预计年研发多肽类药物 600 批次。项目于 2024 年 3 月委托杭州天锦环境科技咨询发展有限公司编制了《杭州元腾生物制药有限公司建设项目环境影响登记表》，并取得了杭州市生态环境局滨江分局的备案（2024 年 3 月 28 日，杭滨环备[2024]12 号）。项目属研发实验室，对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》不属于需要排污管理类别，无需进行排污登记。企业已完成突发环境事件应急预案修订，备案号：330108-2024-014-L；企业已配备防护面罩、急救箱、消防沙、灭火器、灭火毯、吸油毯、PV 防渗漏托盘、空桶等应急物资。项目现已正常运行，员工人数 8 人。本次验收为杭州元腾生物制药有限公司建设项目整体验收。

（2）平面布局

项目为一层建设，内部设实验室区域、试剂仓库、办公室、危废暂存间等功能用房。项目设置一个废气排放口，位于实验室区域西北角正上方屋顶。项目平面布局具体见图 2-1。

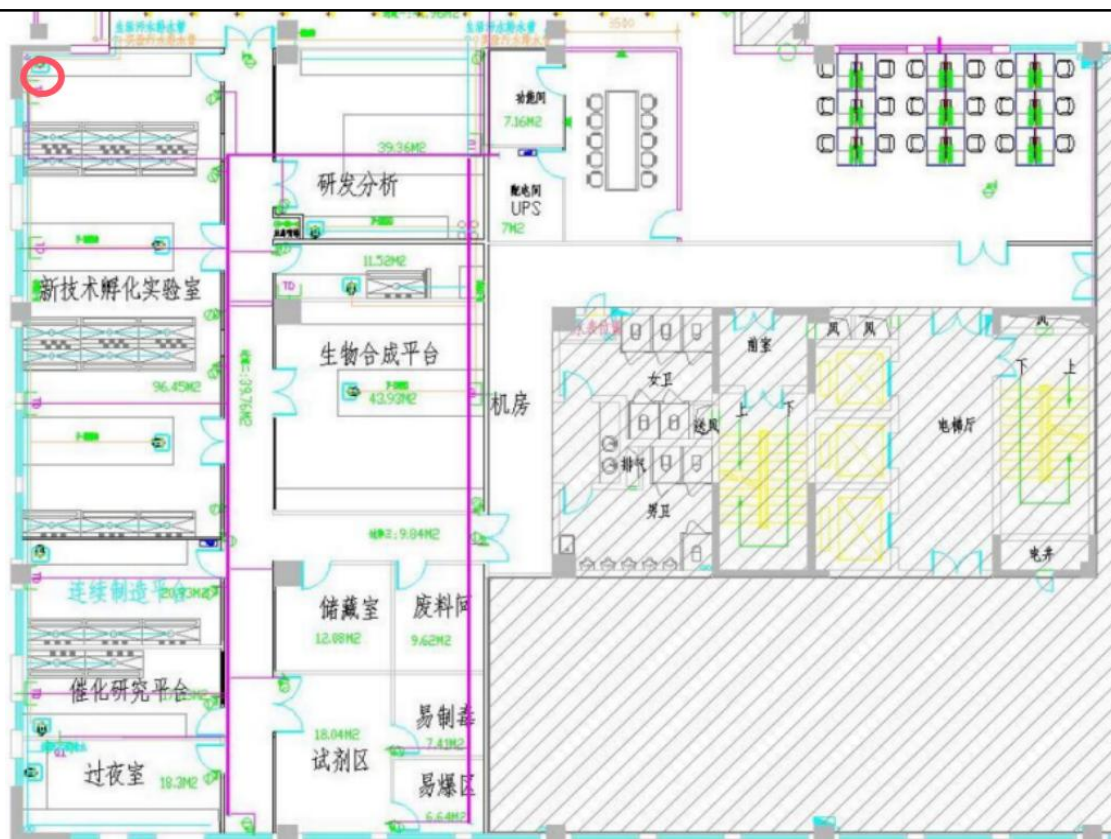


图 2-1 项目平面布置图

本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	实验室区域	杭州市滨江区江陵路 88 号 9 幢 410 室西侧	杭州市滨江区江陵路 88 号 9 幢 410 室西侧	无变化
辅助工程	办公区域	位于东北侧	位于东北侧	无变化
公用工程	给水	项目依托租赁厂房内已建给水系统；	项目依托租赁厂房内已建给水系统	无变化
	排水	项目实验室后道清洗废水经自设废水处理装置（采用酸碱中和处理工艺）处理后汇同纯水制备浓水及生活污水经园区化粪池预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）新扩改三级标准纳入市政污水管网。	项目实验室后道清洗废水经自设废水处理装置（采用酸碱中和处理工艺）处理后汇同纯水制备浓水及生活污水经园区化粪池预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）新扩改三级标准纳入市政污水管网。	无变化

	供电	项目依托租赁厂房内已建供电系统	项目依托租赁厂房内已建供电系统	无变化
	废水	配备一套酸碱中和处理装置	配备一套酸碱中和处理装置	无变化
	废气	实验室研发废气经通风橱收集活性炭吸附后引至所在建筑屋顶（约 40m）高空排放，共设一个排气口	实验室研发废气经通风橱收集活性炭吸附后引至所在建筑屋顶（约 40m）高空排放，共设一个排气口	无变化
环保工程	固废处置	生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运。纯水制备固废由设备厂商回收。废试剂瓶、实验废液、前道清洗废水、废滤饼、废一次性耗材及废活性炭委托有资质单位处置。	员工生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运。纯水制备固废由设备厂商回收。废试剂瓶、实验废液、前道清洗废水、废滤饼、废一次性耗材及废活性炭委托杭州钱唐环境服务有限公司处置。项目西南部设有危废暂存间，面积约 9.62m ² 。	无变化
依托工程	/	/	/	/
储运工程	化学品仓库	位于项目南侧	位于项目南侧	无变化

由上表可知，本项目实际平面布置及建设内容与环评一致。

根据周边情况调查，项目厂区周边 500m 范围内大气环境评价范围内保护目标无变化，具体见下表。

表 2-2 项目周边大气环境保护目标

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						
大气现状保护	万科金辰之光	233174.61	3342428.21	居民	约1903户	人群健康	环境空气二类	东	125m
	中天官河锦庭	233211.69	3342941.86	居民	约1350户	人群健康	环境空气二类	东北	495m
	兴耀鑫都汇	232832.26	3342918.48	居民	约575户	人群健康	环境空气二类	西北	485m

	湖头陈老年过渡房	233444.32	3342722.97	居民	约170户	人群健康	环境空气二类	东北	437m
--	----------	-----------	------------	----	-------	------	--------	----	------

(3) 主要设备

本项目主要设备变化与环评对比情况见表 2-3。

表 2-3 项目主要设备变化与环评对比表

主要设备	用途	环评中 备案数 量	现有实 际数量	变化情 况	位置	备注
合成仪	样品合成	2	2	0	新技术孵化实验室	项目实验室实验设备已全部配置, 部分辅助设备暂未全部配备。不新增产生污染物设备。
双层玻璃沙芯反应釜	合成设备	1	1	0	新技术孵化实验室	
磁力搅拌水浴锅	反应设备	10	8	-2	新技术孵化实验室	
磁力搅拌器	搅拌	5	3	-2	新技术孵化实验室	
高速离心机	分离样品	2	2	0	新技术孵化实验室	
掌上离心机	分离样品	1	2	+1	新技术孵化实验室	
半制备液相	样品纯化	3	3	0	研发分析室	
半制备液相	样品纯化	5	1	-4	新技术孵化实验室	
旋转蒸发仪 N-1300vh-WB	浓缩样品	1	1	0	新技术孵化实验室	
旋转蒸发仪 R-1001VN	浓缩样品	1	1	0	新技术孵化实验室	
旋转蒸发仪 RE52CS-1	浓缩样品	1	0	-1	新技术孵化实验室	
旋转蒸发仪	浓缩样品	2	1	-1	新技术孵化实验室	
台式真空循环水泵	旋转蒸发仪配套使用	6	2	-4	新技术孵化实验室	
循环水多用真空泵	抽真空	3	2	-1	新技术孵化实验室	
冻干机	冻干成品	2	1	-1	新技术孵化实验室	
鼓风干燥箱	干燥样品	1	1	0	过夜室	
真空干燥箱	干燥样品	2	1	-1	过夜室	

低温冷却液循环泵	冷却循环	3	2	-1	新技术孵化实验室
质谱仪	样品检测	1	1	0	研发分析室
高效液相色谱仪	样品检测	2	1	-1	研发分析室
暗箱式紫外分析仪	样品检测	1	1	0	新技术孵化实验室
便携式 PH 计	样品检测	3	3	0	新技术孵化实验室
电子天平	称量	2	1	-1	新技术孵化实验室
电子天平	称量	2	2	0	研发分析室
通风橱	实验通风	21	21	0	新技术孵化实验室/ 催化研究平台实验室/连续制造平台实验室
纯水机	制超纯水	1	1	0	研发分析室
制冰机	制冰	1	1	0	新技术孵化实验室
-80℃冰箱	保存样品,原料放置	1	1	0	研发分析室
-25℃冰箱	保存样品,原料及试剂放置	1	2	+1	研发分析室
普通冰箱	放置试剂物料	4	2	-2	新技术孵化实验室/ 仓库储藏区
超声清洗机	清洗	3	2	-1	研发分析室
其他实验室玻璃器皿	实验用容器	100 个	80 个	-20	新技术孵化实验室

原辅材料消耗及水平衡：

(1) 原辅材料

本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

原辅材料名称	规格	环评年用量	实际月用量	折算实际年用量
氨基酸 (N-(9-苄甲氧羰基)-L-色氨酸、N-(9-苄甲氧羰基)-L-丝氨酸、N-(9-苄甲氧羰基)-L-脯氨酸等)	25g/瓶	22kg	1.6kg	19.8kg
树脂 (wang 树脂、CTC Resin 树脂、MBHA 树脂等)	500g/瓶	20kg	1.5kg	18kg
1-羟基苯并三唑	500g/瓶	5kg	0.375kg	4.5kg
N,N-二异丙基碳二亚胺	200g/瓶	5kg	0.375kg	4.5kg
2-(2-(2-氨基乙氧基)乙氧基)乙酸 (H-AEEA)	200g/瓶	1kg	0.075kg	0.9kg
O-(7-氮杂苯并三唑-1-基)-N,N,N',N'-四甲基脲六氟磷酸酯 (HATU)	200g/瓶	500g	37.5g	450g
2-(7-氮杂苯并三唑)-N,N,N',N'-四甲基脲六氟磷酸酯 (TATU)	100g/瓶	5kg	0.375kg	4.5kg
2-(1H-苯并三偶氮-1-基)-1,1,3,3-四甲基脲四氟硼酸 (TBTU)	100g/瓶	5kg	0.375kg	4.5kg
六氟磷酸苯并三唑-1-基-氧基三吡咯烷基磷(PyBop)	500g/瓶	5kg	0.375kg	4.5kg
6-氯-1-羟基苯并三氮唑 (C1-HOBt)	1L/瓶	5L	0.375L	4.5L
N,N-二异丙基乙胺 (DIEA)	200g/瓶	5kg	0.375kg	4.5kg

N,N-二甲基甲酰胺 (DMF)	5L/桶	1000L (948.7kg)	71.1kg	853.8kg
乙醇 (EtOH)	50L/桶	200L (157.8kg)	11.8kg	142kg
甲醇 (Me)	20Kg/桶	200kg	15kg	180kg
四氢呋喃 (THF)	20Kg/桶	20kg	1.5kg	18kg
三氯甲烷	5L/瓶	40L (59.2kg)	4.4kg	53.2kg
乙酸乙酯	5L/瓶	50L (45kg)	3.37kg	40.5kg
吡啶	5L/瓶	10L (11.73kg)	0.875kg	10.5kg
二碳酸二叔丁酯	100g/瓶	500g	37.5g	450g
乙酸酐	500ML/ 瓶	50L (54.35kg)	4.1kg	48.9kg
棕榈酰氯	200g/瓶	8kg	0.6kg	7.2kg
棕榈酸	200g/瓶	5kg	0.375kg	4.5kg
豆蔻酰氯	200g/瓶	8kg	0.6kg	7.2kg
豆蔻酸	200g/瓶	5kg	0.375kg	4.5kg
二氯甲烷	20L/桶	100L (132.5kg)	9.9kg	119.2kg
正丁醇	500ml/瓶	10L (8.1kg)	0.608kg	7.29kg
氢氧化钠	500g/瓶	50kg	3.75kg	45kg
三乙胺	5Kg/瓶	5kg	0.375kg	4.5kg
磷酸	500ML/ 瓶	10L (16.9kg)	1.26kg	15.2kg
硫酸铵	500g/瓶	5kg	0.375kg	4.5kg
醋酸	4L/瓶	50L (52.5kg)	3.93kg	47.25kg
醋酸钠	500g/瓶	5kg	0.375kg	4.5kg
磷酸氢二钠	500g/瓶	5kg	0.375kg	4.5kg

异丙醇	20Kg/桶	60kg	4.5kg	54kg
甲基叔丁基醚 (MTBE)	20Kg/桶	600L (444kg)	33.3kg	400kg
乙腈 (ACN)	20Kg/桶	500kg	37.5kg	450kg
三氟乙酸 (TFA)	1Kg/瓶	200kg	15kg	180kg
苯甲醚	500g/瓶	10kg	0.75kg	9kg
苯甲硫醚	500ml/瓶	10L (10.53kg)	0.78kg	9.47kg
乙二硫醇	500ml/瓶	20L (22.46kg)	1.68kg	20.2kg
二硫苏糖醇	500g/瓶	5kg	0.375kg	4.5kg
三异丙基硅烷	200g/瓶	2kg	0.15kg	1.8kg
六氢吡啶 (哌啶)	5L/瓶	250L (215.6kg)	16.1kg	194kg
苯硅烷	500ml/瓶	10L (8.77kg)	0.65kg	7.8kg
氯化钡	10g/瓶	10g	0.075g	0.9g
茚三酮	50g/瓶	2kg	0.15kg	1.8kg
四三苯基膦钨	50g/瓶	1kg	0.075kg	0.9kg
碳酸钾	500g/袋	10kg	0.75kg	9kg
氨水	500ml/瓶	50L (45.5kg)	3.3kg	40kg
氮气	10Kg/瓶	200 瓶	15 瓶	180 瓶
一次性实验手套	100/盒	50 盒	5 盒	60 盒
移液枪头	1000/袋	20 袋	2 袋	24 袋
子弹头 (样品容器)	1000/袋	20 袋	4 袋	48 袋
一次性塑料吸管 3ml	100/袋	50 袋	4 袋	48 袋
一次性塑料吸管 5ml	100/袋	50 袋	4 袋	48 袋
过滤膜	50/盒	100 盒	8 盒	96 盒

离心管	袋	50 袋	4 袋	48 袋
-----	---	------	-----	------

(2) 水平衡

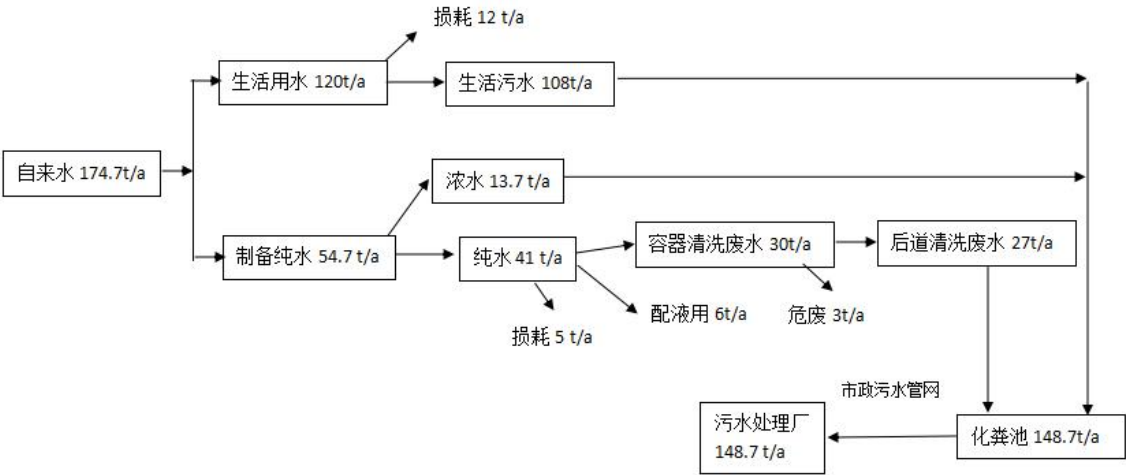


图 2-2 项目用水平衡图

主要工艺流程及产污环节

项目主要从事多肽类药物研发实验。实验工艺流程如下：

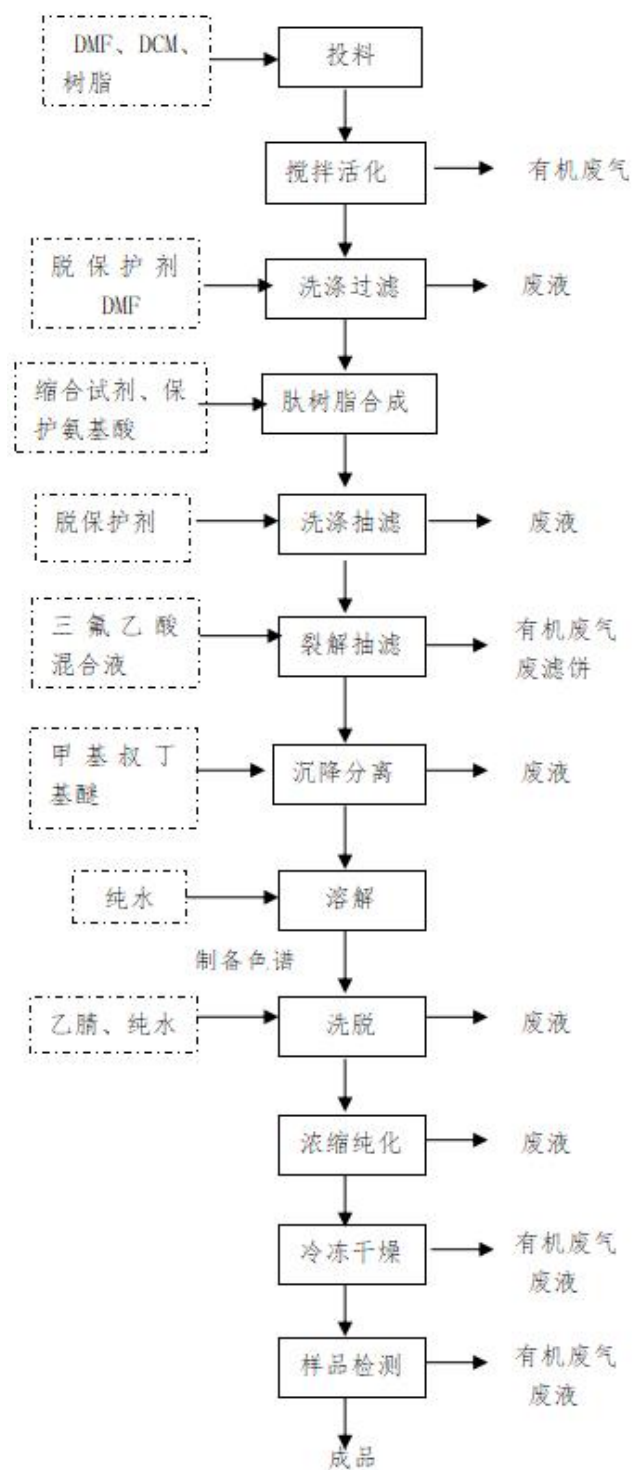


图 2-3 研发工艺流程图

工艺说明：

(1) 树脂载体活化：将树脂加入反应器中，加入 DCM（二氯甲烷）/DMF（二甲基甲酰胺），室温搅拌浸泡后过滤除去溶剂，并用溶剂洗涤树脂（比如树脂含保护基，洗涤

后加入脱保护试剂，充分搅拌脱保护后过滤除去溶剂，并用 DMF 充分洗涤）。洗涤废液收集作废液收集处置。

（2）肽树脂合成：在步骤（1）的树脂中加入溶剂、保护氨基酸、树脂及缩合试剂(主要为 1-羟基苯并三唑、二异丙基碳二亚胺等)，通氮气（保护气）在 10~40℃条件下搅拌缩合生成肽树脂，缩合完成后抽滤除去溶剂洗涤并抽干。在生成的肽树脂中加入脱保护剂，室温搅拌除去保护基团后，抽滤除去溶剂洗涤并抽干，反应产物(肽树脂) 干燥备用。反应结束后减压抽滤，产生的抽滤废液收集至废液桶作危废处置。该废液成分为二氯甲烷、DMF、甲醇及氨基酸等混合废液。

（3）肽树脂裂解抽滤：在反应容器中加入肽树脂及裂解试剂(主要为三氟乙酸混合溶液)，在 10-35℃条件下进行裂解反应。待反应结束后减压抽滤，保留滤液待用，滤饼为废树脂作危废收集处置。

（4）沉降分离：在玻璃瓶中加入上步骤的滤液与沉降试剂(甲基叔丁基醚)混合，沉降析出固体。加入沉降试剂(甲基叔丁基醚)离心分离并洗涤离心，弃去上清液，得到固体收集干燥备用，上清液作危废收集处置。

（5）洗脱、浓缩纯化：烘干的裂解物料加水溶解成粗品溶液。在制备型液相色谱中上样用乙腈和水进行洗脱并收集馏份。馏份中含有所需合格产物则保留，否则作废液(主要为乙腈和水) 收集处置。含合格产物的馏份收集后旋蒸浓缩，浓缩废液(主要为乙腈) 作危废处置。

（6）冷冻干燥：浓缩的剩余产物与水混合液进一步冷冻干燥，得到最终产物。该过程会挥发少量残留的乙腈废气。

（7）检测：用质谱检测样品分子量，确证产物。分析液相色谱检测产物纯度，该过程会产生少量检测废气、检测废液及废一次性耗材。

以上主要实验步骤均在负压通风橱中进行，废气收集引至建筑屋顶经活性吸附后排放。实验研发废液(包含检测废液)与实验室器皿前两道清洗废水均收集作危废委托处置。

项目实施过程中污染因素识别见表 2-5。

表 2-5 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	研发实验	研发废气	三氯甲烷、二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、乙腈、DMF、非甲烷总烃、氨等

废水	员工生活	生活污水	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N 等
	清洗	实验室设备容器清洗废水（不含前两道清洗废水）	pH、COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、AOX、总磷、氟化物等
	纯水制备	纯水制备浓水	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N 等
固废	实验	废弃的一次性耗材	一次性耗材
	实验	实验废液	化学废液、废产物、真空泵循环废水等
	实验	废滤饼	废滤饼
	清洗	前两道清洗废水	化学试剂、水等
	化学品包装	废试剂瓶	残留化学试剂
	纯水制备	纯水制备固废	过滤材料
	废气处理	废活性炭	吸附废气的废活性炭
	员工生活	生活垃圾	纸张、塑料等
噪声	营运过程	主要为各类风机、压缩机运转噪声	

通过现场核实，对比环评报告，项目建设内容、平面布置均未发生变化；设备及原辅料使用情况略有调整，但工艺及排放污染物种类未发生改变。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，项目无重大变动。具体见表 2-6。

表 2-6 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、使用功能未发生变化	否
规模			
2	生产、处置或储存能力增大 30%以上的	项目实际生产规模未超过报批量	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	项目无废水第一类污染物排放	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、挥发生有机物；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。	项目生产、处置或储存能力与环评审批基本一致，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。	项目建设地点不变； 环评未要求设置环境保护距离	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的污染物提成放量增加的； （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	项目废水不涉及第一类污染物，未新增污染物种类；各污染物排放量没有增加。	否
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、贮存方式不变。	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	项目实际废水、废气污染防治措施与环评中一致	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	项目无变化。	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，排放口高度无变化。	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不变，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	项目固体废物利用处置方式不变。	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

项目废气主要为研发实验过程中产生的废气。废气经通风橱收集活性炭吸附后引至所在建筑屋顶高空排放，排放高度约 40m。项目共配备一套活性炭吸附装置（碘值大于 800，颗粒碳），设计风量 30000m³/h，排放口高度及位置符合设置规范，已张贴废气排放口标识 DA001。



图 3-1 废气处理装置照片

(2) 废水

本项目产生的废水主要为员工生活污水、纯水制备浓水及实验室设备容器清洗废水。

废水排放实行雨污分流，纯实验室后道清洗废水（先经自设废水处理装置酸碱中和预处理）汇同生活污水、纯水制备浓水经化粪池预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）新扩改三级标准后一并纳入市政污水管网。



图 3-2 废水处理装置照片

(3) 噪声

项目针对噪声设备进行合理布局，设备作业时保持门窗关闭。噪声设备经建筑墙体隔声达标排放。

(4) 固废

项目固废主要包括员工生活垃圾、纯水制备固废、废试剂瓶、实验废液（含废液、废产物、真空泵循环废水等）、实验室设备容器前两道清洗废水、废滤饼、废一次性耗材（手套、口罩等）及废活性炭（废气治理）。

生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运。纯水制备固废由设备厂商回收。废试剂瓶、实验废液、前道清洗废水、废滤饼、废一次性耗材及废活性炭委托杭州钱唐环境服务有限公司处置。企业危废暂存间位于项目西南部，面积约 9.62m²。危废暂存间门口及危废包装桶/袋上均张贴标准规范的危险废物标识标牌，地面做好防渗防漏措施，建设基本符合规范要求。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

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	产生量(t/a)		处置方式
					环评	实际*	
1	生活垃圾	/	一般固废	SW62 900-001-S62 SW62 900-002-S62 SW64 900-099-S64	3	/	环卫部门定期清运
2	纯水制备固废	纯水制备	一般固废	SW59 900-009-S59	0.03	0.03	厂商回收
3	废弃的一次性耗材	实验	危险废物	HW49 900-047-49	0.03	0.05	委托杭州钱唐环境服务有限公司处置
4	实验废液	实验	危险废物	HW49 900-047-49 HW06 900-404-06	10	9	
5	废滤饼	实验	危险废物	HW49 900-047-49	0.2	0.2	

6	实验室前两道清洗废水	清洗	危险废物	HW49 900-047-49	3	2.7
7	废试剂瓶	实验	危险废物	HW49 900-041-49	0.15	0.135
8	废活性炭	废气处理	危险废物	HW49 900-039-49	6.06	/



图 3-2 危废暂存间照片

(5) 监测点位

废水、有组织废气、无组织废气和噪声监测点位如下图所示。

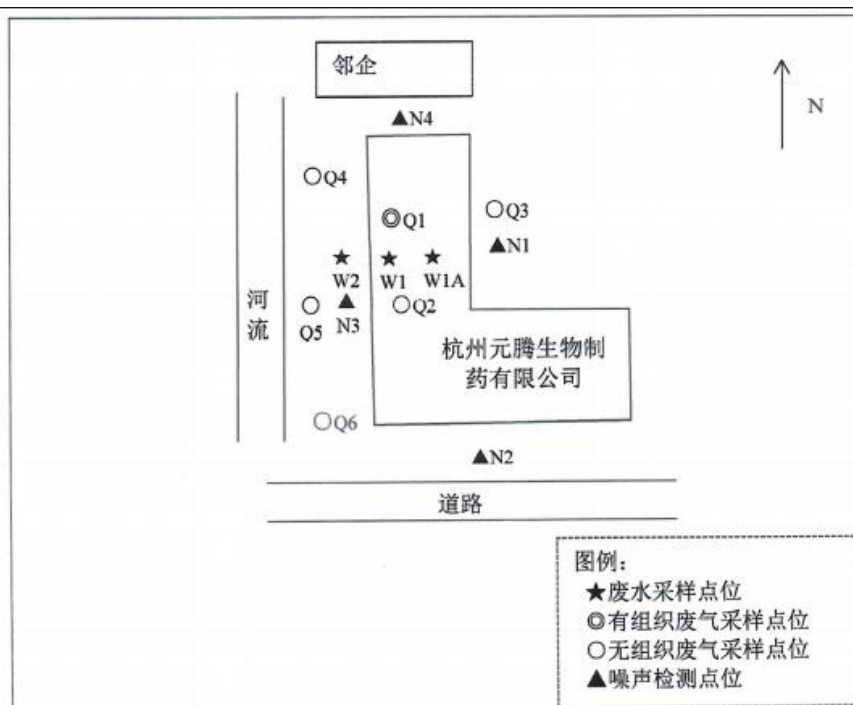


图 3-3 监测点位图

总量控制：

项目环评以 VOCs 0.25t/a 作为废气污染物总量控制指标建议值，以 COD_{Cr}: 0.0069t/a、氨氮: 0.000324t/a 作为废水污染物总量控制指标建议值。

根据验收监测统计，项目实际排水量 148.7m³/a，则实际排放 COD_{Cr}: 0.0059t/a、氨氮: 0.00029t/a，符合核定废水总量控制指标值。项目实际排放 VOCs 约 0.231t/a，符合环评中总量控制要求。

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	废气排放口 (DA001)	实验室研发 废气	废气经活性炭吸附引 至所在建筑屋顶高空 排放	废气排放执行《制药工业 大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)中 表 1 及表 2 污染物排放限 值要求；DMF 排放标准 参照执行《工作场所有害 因素职业接触限值》 (GBZ2.1-2019)中的相 关标准
地表水环境	废水总排口 (DW001)	pH、COD _{Cr} 、 NH ₃ -N、 BOD ₅ 、SS、 总磷、 AOX、氟化 物	实验室后道清洗废水 经自设废水处理装置 (采用酸碱中和处理 工艺)处理后汇同纯 水制备浓水及生活污 水经园区化粪池预处 理后纳入市政污水管 网	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)三级标 准；氨氮、总磷执行《工 业企业废水氮、磷污染 物间接排放限值》 (DB33/887-2013)
声环境	噪声	Leq(A)	隔声、加强管理	《工业企业厂界环境噪 声排放标准》 (GB12348-2008)中的 2 类标准
电磁辐射	/			
固体废物	员工生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运。纯水制备固废由设备厂商回收。废试剂瓶、实验废液、前道清洗废水、废滤饼、废一次性耗材及废活性炭委托杭州钱唐环境服务有限公司处置。固废设置固定的专门存放场地，分类贮存、规范包装并应防止风吹、日晒、雨淋，严禁乱堆乱放，严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ 2025-2012)要求。日常管理中要履行申报登记制度、建立台账制度，危险固废处置应执行报批和转移联单等制度。			

土壤及地下水污染防治措施	项目厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源；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	/
环境风险防范措施	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	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、危险废物管理信息、监测记录信息等。台账记录频次和内容须满足排污许可证环境管理要求，台账保存期限不得少于五年； 3、建设单位应根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，在建设项目竣工后自主开展环境保护验收。

（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	地址：杭州市滨江区江陵路 88 号 9 幢 410 室。 建设内容：从事多肽类药物研发实验。	项目建设地、实际建设内容与环评相符。
废水	项目实验室后道清洗废水经自设废水处理装置（采用酸碱中和处理工艺）处理后汇同纯水制备浓水及生活污水经园区化粪池预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）新扩改三级标准纳入市政污水管网。	已落实 ，企业废水处理装置排放口水质及所在园区废水排放口水质中 pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物、AOX、氟化物各项指标均达到《污水综合排放标准》GB8978-1996（其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》DB33/887-2013）相关排放标准要求。
噪声	项目设备噪声经厂房隔声、作业时关闭门窗等防治措施。项目噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声	已落实 。企业选用了低噪设备，并优化布局。监测结果表明，监测期间企业所测四周厂界昼间噪声达到《工业企业厂界环境

	排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。	噪声排放标准》GB12348-2008 中 2 类标准限值要求。
废气	项目实验室研发废气经通风橱收集活性炭吸附后引至所在建筑屋顶（约 40m）高空排放。 废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 1 及表 2 污染物排放限值要求。非甲烷总烃无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》GB 16297-1996 表 2 中的无组织排放限值。DMF 排放标准执行《工作场所有害因素职业接触限值》（GBZ2.1-2019）中的相关标准。	已落实。实验室废气排气筒有组织废气检测中的非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈、氨气、臭气浓度进出口排放浓度均能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 及表 2 污染物排放限值要求；DMF 排放浓度达到《工作场所有害因素职业接触限值》（GBZ2.1-2019）中的相关标准。厂界无组织废气检测中非甲烷总烃排放浓度达到（GB 16297-1996）《大气污染物综合排放标准》表 2 中的无组织排放限值。实验室废气厂内无组织检测中非甲烷总烃排放浓度达到厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值要求。
固废	项目员工生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运。纯水制备固废由设备厂商回收。废试剂瓶、实验废液、前道清洗废水、废滤饼、废一次性耗材及废活性炭委托有资质单位处置。	已落实。员工生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运。纯水制备固废由设备厂商回收。废试剂瓶、实验废液、前道清洗废水、废滤饼、废一次性耗材及废活性炭委托杭州钱塘环境服务有限公司处置。

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：

5.1 监测分析方法

监测分析方法按国家标准分析方法和国家环保总局颁布的监测分析方法及有关规定执行。监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 检测依据

检测依据	检测项目	检测标准
	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 HJ 535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
	氟化物	水质 氟化物的测定 离子选择电极法 GB/T 7484-1987
	可吸附有机卤素 (AOX)	水质 可吸附有机卤素 (AOX) 的测定 离子色谱法 HJ/T 83-2001
	烟气参数	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996
	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、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样气相色谱法 HJ 604-2017
	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	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
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
	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
	二甲基甲酰胺	工作场所空气有毒物质测定 酰胺类化合物 GBZ/T 160.62-2004
	乙腈	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

	二氯甲烷	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
	三氯甲烷	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
	噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

5.2 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	便携式 pH 计	PH850	22009
2	离子计	PXSJ-216F 型	22005
3	环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3923 型	24002、24003
4	紫外可见分光光度计	T6 新世纪	19009
5	万分之一天平	FB224	19011
6	紫外可见分光光度计	752（自动）	23020
7	多功能声级计	AWA6228	19049
8	大流量烟尘（气）测试仪	YQ3000-D	21001、21002
9	岛津气相色谱质谱联用仪	GCMS-QP2020NX	22001
10	离子色谱仪	IC-2800 型	/
11	气相色谱仪	GC9790 II	19015、19016
12	空气采样器	QW330	23005
13	全自动烟气采样器	MH3001	19044
14	空气采样器	QW600	23006
15	气相色谱仪	8860 GC	20026

5.3 人员能力

- （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知识，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。

5.4 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 5-3 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)	质控样定值 (mg/L)	质控样测定相对误差 (%)	允许相对误差 (%)	结果评价
1	氨氮	24	2	2	11.9	12.4	-4.03	≤±7.26	符合要求
					12.7	12.4	2.42	≤±7.26	符合要求
2	化学需氧量	24	2	2	178	183	-2.73	≤±4.37	符合要求
					182	183	-0.55	≤±4.37	符合要求
3	总磷	24	2	2	0.988	0.984	0.41	≤±6.50	符合要求
					0.989	0.984	0.51	≤±6.50	符合要求

表 5-4 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	氨氮	24	4	1.62	1.58	2.53	10	符合要求
				1.54				
				33.4	32.2	3.73	10	符合要求
				31.0				
				1.04	1.07	2.80	10	符合要求
				1.10				
				29.1	29.8	2.51	10	符合要求
				30.6				
2	总磷	24	4	0.18	0.18	0	10	符合要求

					0.19				
					3.90	3.89	0.26	5.0	符合要求
					3.88				
					0.18	0.18	0	10	符合要求
					0.18				
					3.85	3.84	0.26	5.0	符合要求
					3.83				
	3	氟化物	24	4	0.29	0.28	1.75	5.0	符合要求
					0.28				
					0.24	0.24	0	5.0	符合要求
					0.24				
					0.28	0.28	1.82	5.0	符合要求
					0.27				
					0.23	0.23	0	5.0	符合要求
					0.23				
	4	化学需氧量	24	4	530	539	1.67	20	符合要求
					548				
					281	287	2.09	20	符合要求
					293				
					579	568	1.94	20	符合要求
					557				
					289	297	2.69	20	符合要求
					305				

表 5-5 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	24	2	287	282	1.77	10	符合要求
				277				
				285	288	1.21	10	符合要求
				292				
2	氨氮	24	2	29.1	30.4	4.11	10	符合要求
				31.6				
				27.9	29.2	4.29	10	符合要求

				30.4				
3	总磷	24	2	3.83	3.86	0.65	5.0	符合要求
				3.88				
				3.81	3.84	0.78	5.0	符合要求
				3.87				
4	氟化物	24	2	0.23	0.22	2.22	10	符合要求
				0.22				
				0.23	0.23	0	10	符合要求
				0.23				

5.5 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 5-6 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)	质控样定值 (mg/L)	质控样测定相对误差 (%)	允许相对误差 (%)	结果评价
1	非甲烷总烃	7	2	2	9.99	9.95	0.40	≤±1.41	符合要求
					9.99	9.95	0.40	≤±1.41	符合要求
2	甲醇	12	1	1	98.8	99.7	0.81	≤±1.42	符合要求

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/L)	平均值 (mg/L)	相对偏差 (%)	允许相对偏差 (%)	结果评价
1	非甲烷总烃	42	6	4.76	4.66	2.04	15	符合要求
				4.57				
				1.23	1.30	5.75	20	符合要求
				1.38				
				1.22	1.21	0.83	20	符合要求
				1.20				
				1.13	1.09	3.67	15	符合要求

				1.05				
				1.04	1.04	6.42	20	符合要求
				1.05				
				1.75	1.87	6.42	20	符合要求
				1.99				
2	甲醇	12	2	<2.0	<2.0	0	10	符合要求
				<2.0				
				<2.0	<2.0	0	10	符合要求
				<2.0				

5.6 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，仪器使用前后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 5-6 质控结果评价

序号	分析项目	校准器 声级值	测量器 校准值	测量后 校准值	允许相对 示值偏差	结果评价
1	噪声	94.0dB（A）	94.0dB（A）	94.0dB（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	实验室排气筒 P1 (进出口)	二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、乙腈、DMF、非甲烷总烃、氨、臭气浓度	昼间 3 次/天，共 2 天
	厂界无组织	非甲烷总烃、臭气浓度	昼间 3 次/天，共 2 天
	厂内无组织	非甲烷总烃	昼间 3 次/天，共 2 天
废水	企业废水处理装置（进出口）	pH 值、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS、总磷、AOX、氟化物	昼间 4 次/天，共 2 天
	所在园区废水排放口	pH 值、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS、总磷、AOX、氟化物	昼间 4 次/天，共 2 天
噪声	四周厂界	昼间等效连续 A 声级	昼间 2 次/天，共 2 天

表七、验收监测工况及结果

验收监测期间生产工况记录：

通过现场勘查，在验收监测期间，建设项目主要设备及相应配套环保设施已经完工，项目内部污水管网均已接入园区内部污水管网。验收期间，项目实验设备、配套废水、废气处理设备等均正常运行，企业内实际入驻人员 8 人（包括办公及实验人员）。采样期间，项目正常进行多肽药物研发实验 1 批次。

验收监测结果：

表 7-1 废水监测结果一览表 1 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			
W1A	企业 废水 处理 装置 进口	09 月 04 日	pH 值	11.0	11.0	10.9	10.9
			化学需氧量	539	524	542	534
			氨氮	1.58	1.82	1.50	1.74
			总磷	0.18	0.20	0.21	0.21
			悬浮物	10	11	11	11
			可吸附有机卤 (AOX)	0.653	0.673	0.666	0.743
			氟化物	0.28	0.29	0.29	0.28
		09 月 05 日	pH 值	10.3	10.3	10.4	10.4
			化学需氧量	568	570	561	574
			氨氮	1.07	0.996	1.13	1.08
			总磷	0.18	0.20	0.20	0.20
			悬浮物	10	10	11	11
			可吸附有机卤 (AOX)	0.652	0.683	0.827	0.856
			氟化物	0.28	0.29	0.28	0.28

表 7-2 废水检测结果一览表 2 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	评价 结论
----------	----------	----------	------	------	--------	----------

W1	企业废水处理装置出口	09月04日	pH 值	7.7	7.7	7.7	7.7	6~9	符合
			化学需氧量	414	419	424	417	500	符合
			氨氮	1.06	1.22	1.15	1.01	35	符合
			总磷	0.04	0.04	0.05	0.05	8	符合
			悬浮物	11	9	8	9	70	符合
			可吸附有机卤（AOX）	0.400	0.381	0.472	0.512	8.0	符合
			氟化物	0.20	0.20	0.20	0.19	20	符合
		09月05日	pH 值	7.2	7.2	7.3	7.2	6~9	符合
			化学需氧量	447	451	441	445	500	符合
			氨氮	1.02	1.11	1.07	0.984	35	符合
			总磷	0.03	0.04	0.05	0.05	8	符合
			悬浮物	8	8	9	9	70	符合
			可吸附有机卤（AOX）	0.452	0.405	0.488	0.560	8.0	符合
			氟化物	0.20	0.20	0.19	0.19	20	符合
备注：废水执行《污水综合排放标准》GB 8978-1996 表 4 中的三级排放限值，氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》DB 33/887-2013 中限值。									

表 7-3 废水监测结果一览表 3 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	评价结论
W2	所在园区废水排放口	09月04日	pH 值	7.6	7.6	7.7	7.7	6~9	符合
			化学需氧量	287	298	288	287	500	符合
			氨氮	32.2	30.0	32.4	29.1	35	符合
			总磷	3.89	3.86	3.81	3.83	8	符合
			悬浮物	26	28	27	25	70	符合
			可吸附有机卤(AOX)	0.841	0.898	0.938	0.992	8.0	符合

			氟化物	0.24	0.23	0.22	0.23	20	符合
		09 月 05 日	pH 值	7.1	7.1	7.1	7.1	6~9	符合
			化学需氧量	297	295	299	285	500	符合
			氨氮	29.8	31.6	29.5	27.9	35	符合
			总磷	3.84	3.84	3.76	3.81	8	符合
			悬浮物	27	28	29	26	70	符合
			可吸附有机卤 (AOX)	1.04	0.612	0.704	0.636	8.0	符合
			氟化物	0.23	0.22	0.23	0.23	20	符合
备注：废水执行《污水综合排放标准》GB 8978-1996 表 4 中的三级排放限值，氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》DB 33/887-2013 中限值。									

表 7-4 有组织废气检测结果一览表 1

测试项目	检测结果					
采样点位	Q1A					
测试断面	实验室排气筒 P1 处理设施进口					
测试日期	09 月 04 日			09 月 05 日		
烟气温度 (°C)	35	37	38	39	38	38
含湿量 (%)	2.6	2.7	2.6	2.5	2.7	2.6
流速 (m/s)	8.6	8.7	8.5	8.6	8.6	8.7
标干流量 (N.d.m³/h)	17419	17334	17042	17169	17181	17330
非甲烷总烃排放浓度 (以碳计, mg/m³)	5.25	3.92	4.66	3.39	3.00	3.68
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	9.1×10^{-2}	6.8×10^{-2}	7.9×10^{-2}	5.8×10^{-2}	5.2×10^{-2}	6.4×10^{-2}
甲醇排放浓度 (mg/m³)	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0
甲醇排放速率 (kg/h)	$<3.5 \times 10^{-2}$	$<3.5 \times 10^{-2}$	$<3.4 \times 10^{-2}$	$<3.4 \times 10^{-2}$	$<3.4 \times 10^{-2}$	$<3.5 \times 10^{-2}$
乙酸乙酯排放浓度 (mg/m³)	0.057	0.033	0.042	0.025	0.071	0.030
乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	9.9×10^{-4}	5.7×10^{-4}	7.2×10^{-4}	4.3×10^{-4}	1.2×10^{-3}	5.2×10^{-4}

氨排放浓度 (mg/m ³)	2.48	2.55	2.47	2.39	2.72	2.30
氨排放速率 (kg/h)	4.3×10^{-2}	4.4×10^{-2}	4.2×10^{-2}	4.1×10^{-2}	4.7×10^{-2}	4.0×10^{-2}
臭气浓度 (无量纲)	63	85	72	72	72	85
乙腈排放浓度 (mg/m ³)	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4
乙腈排放速率 (kg/h)	$<7.0 \times 10^{-3}$	$<6.9 \times 10^{-3}$	$<6.8 \times 10^{-3}$	$<7.0 \times 10^{-3}$	$<6.9 \times 10^{-3}$	$<7.0 \times 10^{-3}$
二甲基甲酰胺排放浓度 (mg/m ³)	<3.3	<3.3	<3.3	<3.3	<3.3	<3.3
二甲基甲酰胺排放速率 (kg/h)	$<5.7 \times 10^{-2}$	$<5.7 \times 10^{-2}$	$<5.6 \times 10^{-2}$	$<5.7 \times 10^{-2}$	$<5.7 \times 10^{-2}$	$<5.7 \times 10^{-2}$
二氯甲烷排放浓度 (mg/m ³)	0.975	0.818	0.783	0.229	0.104	0.156
二氯甲烷排放速率 (kg/h)	1.7×10^{-4}	1.4×10^{-3}	1.3×10^{-3}	3.9×10^{-3}	1.8×10^{-2}	2.7×10^{-3}
三氯甲烷排放浓度 (mg/m ³)	3.53×10^{-2}	6.14×10^{-2}	6.40×10^{-2}	0.297	0.702	0.441
三氯甲烷排放速率 (kg/h)	6.1×10^{-4}	1.1×10^{-3}	1.1×10^{-3}	5.1×10^{-3}	1.2×10^{-2}	7.6×10^{-3}

表 7-5 有组织废气检测结果一览表 2

测试项目	检测结果						限值	评价结论
采样点位	Q1						/	/
测试断面	实验室排气筒 P1 处理设施出口							
排气筒高度（m）	40							
废气处理方式	活性炭吸附							
测试日期	09 月 04 日			09 月 05 日				
烟气温度（℃）	33	36	35	40	39	40		
含湿量（%）	2.5	2.7	2.6	2.6	2.7	2.7		
流速（m/s）	12.5	12.5	12.7	12.3	12.4	12.5		
标干流量（N.d.m³/h）	17402	17287	17590	16779	16996	17036		
非甲烷总烃排放浓度 （以碳计，mg/m³）	2.28	1.73	1.80	1.50	1.46	1.09	60	符合
非甲烷总烃排放速率（kg/h）	4.0 × 10 ⁻²	1.7 × 10 ⁻²	2.3 × 10 ⁻²	2.5 × 10 ⁻²	2.3 × 10 ⁻²	3.2 × 10 ⁻²	/	/

甲醇排放浓度 (mg/m ³)	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	20	符合
甲醇排放速率 (kg/h)	<3.5×10 ⁻²	<3.5×10 ⁻²	<3.5×10 ⁻²	<3.4×10 ⁻²	<3.4×10 ⁻²	<3.4×10 ⁻²	/	/
乙酸乙酯排放浓度 (mg/m ³)	0.009	0.009	0.009	0.017	0.012	0.022	40	符合
乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	1.6×10 ⁻⁴	1.6×10 ⁻⁴	1.6×10 ⁻⁴	2.9×10 ⁻⁴	2.0×10 ⁻⁴	3.7×10 ⁻⁴	/	/
氨排放浓度 (mg/m ³)	2.11	2.27	2.40	2.04	2.18	2.14	10	符合
氨排放速率 (kg/h)	3.7×10 ⁻²	3.9×10 ⁻²	4.2×10 ⁻²	3.4×10 ⁻²	3.7×10 ⁻²	3.6×10 ⁻²	/	/
臭气浓度 (无量纲)	54	54	54	54	54	54	800	符合
乙腈排放浓度 (mg/m ³)	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	20	符合
乙腈排放速率 (kg/h)	<7.0×10 ⁻³	<6.9×10 ⁻³	<6.8×10 ⁻³	<6.7×10 ⁻³	<6.8×10 ⁻³	<6.8×10 ⁻³	/	/
二甲基甲酰胺排放浓度 (mg/m ³)	<3.3	<3.3	<3.3	<3.3	<3.3	<3.3	20	符合
二甲基甲酰胺排放速率 (kg/h)	<5.7×10 ⁻²	<5.7×10 ⁻²	<5.8×10 ⁻²	<5.5×10 ⁻²	<5.6×10 ⁻²	<5.6×10 ⁻²	/	/
二氯甲烷排放浓度 (mg/m ³)	0.246	0.238	3.64×10 ⁻²	6.88×10 ⁻²	2.04×10 ⁻²	7.67×10 ⁻²	20	符合
二氯甲烷排放速率 (kg/h)	4.3×10 ⁻³	4.1×10 ⁻³	6.4×10 ⁻⁴	1.2×10 ⁻³	3.5×10 ⁻⁴	1.3×10 ⁻³	/	/
三氯甲烷排放浓度 (mg/m ³)	1.65×10 ⁻²	4.71×10 ⁻²	2.42×10 ⁻²	4.03×10 ⁻²	4.97×10 ⁻²	2.67×10 ⁻²	20	符合
三氯甲烷排放速率 (kg/h)	2.9×10 ⁻⁴	8.1×10 ⁻⁴	4.3×10 ⁻⁴	6.8×10 ⁻⁴	8.4×10 ⁻⁴	4.5×10 ⁻⁴	/	/
备注：非甲烷总烃、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》DB 33/310005-2021 表 1 中的排放限值，乙酸乙酯、氨、甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷执行《制药工业大气污染物排放标准》DB 33/310005-2021 表 2 中的排放限值。二甲基甲酰胺执行《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学有害因素》GBZ 2.1-2019 表 1 中的排放限值。								

表 7-6 无组织废气检测结果一览表 1

采样 点位	采样位 置	采样日期	采样时间	检测结果 (以碳计, mg/m ³)	
				检测值	均值
Q2	厂内车 间门口	09 月 04 日	10:46	0.99	1.15
			11:06	1.17	
			11:26	1.30	

			12:52	0.99	1.18	
			13:12	1.26		
			13:32	1.29		
			15:35	0.88	0.99	
			15:55	1.28		
			16:15	0.81		
	Q2	厂内车 间门口	09 月 05 日	10:40	2.40	2.09
				11:00	2.01	
				11:20	1.87	
				13:01	1.95	2.01
				13:21	2.25	
				13:41	1.84	
				15:23	1.95	2.15
				15:43	2.02	
				16:03	2.49	
	标准限值				6	
	评价结论				符合	
	备注：非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB37822-2019 中表A.1 特别排放限值。					

表 7-7 无组织废气检测结果一览表 2

采样 点位	采样 位置	采样日期	采样 时间	检测结果（mg/m³）	
				非甲烷总烃（以碳计）	臭气浓度(无量纲)
Q3	厂界上 风向	09月04日	10:06	1.08	<10
			12:16	1.00	<10
			14:57	1.11	<10
Q4	厂界下 风向 1		10:15	1.21	<10
			12:24	1.26	<10
			15:06	1.34	<10
Q5	厂界下		10:23	1.24	<10

	风向 2		12:31	1.23	<10
			15:14	1.39	<10
Q6	厂界下 风向 3		10:30	1.20	<10
			12:39	1.24	<10
			15:21	1.21	<10
Q3	厂界上 风向	09 月 05 日	10:10	1.45	<10
			12:28	1.38	<10
			14:35	1.04	<10
Q4	厂界下 风向 1		10:19	2.32	<10
			12:36	2.18	<10
			14:43	1.87	<10
Q5	厂界下 风向 2		10:25	1.82	<10
			12:43	1.98	<10
			14:48	1.54	<10
Q6	厂界下 风向 3	10:31	2.76	<10	
		12:48	2.64	<10	
		15:02	2.58	<10	
标准限值			4.0	20	
评价结论			符合	符合	
备注：非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》GB 16297-1996 表 2 中的无组织排放限值，臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》DB 33/310005-2021 表 7 中的排放限值。					

表 7-8 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	昼间等效声级 L_{eq}	
				时间	检测值 dB(A)
N1	厂界东	09 月 04 日	设备运行噪声	15:11	56

N2	厂界南		设备运行噪声	15:16	56
N3	厂界西		设备运行噪声	15:20	58
N4	厂界北		设备运行噪声	15:26	56
N1	厂界东	09月05日	设备运行噪声	11:09	57
N2	厂界南		设备运行噪声	11:13	58
N3	厂界西		设备运行噪声	11:18	56
N4	厂界北		设备运行噪声	11:22	56
标准限值				60	
评价结论				符合	
备注：企业夜间不生产，夜间未监测。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008 中 2 类限值。					

表八、验收监测结论

验收监测结论：

（1）废水

项目实验室后道清洗废水经自设废水处理装置（采用酸碱中和处理工艺）处理后汇同纯水制备浓水及生活污水经园区化粪池预处理一并纳入市政污水管网。根据监测结果，废水中 COD_{Cr} 处理效率约 21.9%，氨氮处理效率约 20.9%。

企业废水处理装置排放口水质及所在园区废水排放口水质中 pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物、AOX、氟化物各项指标均达到《污水综合排放标准》GB8978-1996（其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》DB33/887-2013）相关排放标准要求。

（2）废气

根据废气排放口进出口监测结果，实验室废气中非甲烷总烃处理效率约 61.2%，乙酸乙酯处理效率约 69.8%，氨处理效率约 12.4%，二氯甲烷处理效率约 57.8%，三氯甲烷处理效率约 87.3%。

企业实验室废气排气筒有组织废气检测中的非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈、氨气、臭气浓度进出口排放浓度均能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 及表 2 污染物排放限值要求；DMF 排放浓度达到《工作场所有害因素职业接触限值》（GBZ2.1-2019）中的相关标准。厂界无组织废气检测中非甲烷总烃排放浓度达到《大气污染物综合排放标准》GB 16297-1996 表 2 中的无组织排放限值。实验室废气厂内无组织检测中非甲烷总烃排放浓度达到厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值要求。

（3）噪声

企业夜间无生产活动，未监测夜间噪声。监测期间，企业厂界四周昼间噪声均达到《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

员工生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运。纯水制备固废由设备厂商回收。废试剂瓶、实验废液、前道清洗废水、废滤饼、废一次性耗材及废活性炭委托杭州钱唐环境服务有限公司处置。

存在问题及建议：

进一步加强企业的环境管理工作，确保污染物长期稳定达标排放。

总 结 论：

根据杭州元腾生物制药有限公司建设项目环保设施竣工验收监测结果，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，基本落实了环评报告中要求的环保设施与措施，基本符合建设项目环境保护设施竣工验收条件。

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	杭州元腾生物制药有限公司建设项目					项目代码	M7340 医学研究和试验发展		建设地点	浙江省杭州市滨江区江陵路88号9幢410室		
	行业类别（分类管理名录）	98 专业实验室、研发（试验）基地-其他					建设性质	☒ 新建 ☐ 迁建 ☐ 改扩建					
	设计生产能力	预计年研发多肽类药物 600 批次					实际生产能力	年研发多肽类药物 550 批次	环评单位	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	2024 年 3 月 28 日 杭滨环备[2024]12 号	环评文件类型	登记表			
	开工日期	2024 年 4 月					竣工日期	2024 年 8 月	排污许可证申领时间	/			
	环保设施设计单位	/					环保设施施工单位	/	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	浙江正诺检测科技有限公司	验收监测工况	/			
	投资总概算（万元）	1000					环保投资总概算（万元）	20	所占比例（%）	2			
	实际总投资	800					实际环保投资（万元）	20	所占比例（%）	2.5			
	废水治理（万元）	2	废气治理（万元）	15	噪声治理（万元）	/	固体废物治理（万元）	3	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	0	
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	/		
运营单位							运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			验收时间			
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												
	化学需氧量												
	氨氮												
	废气												
	二氧化硫												
	工业粉尘												
	工业固体废物												
	与项目有关的其他特征污染物												

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。