

杭州环特优检生物科技有限公司建设 项目竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：杭州环特优检生物科技有限公司

编制单位：杭州环锦科技有限公司

二〇二四年十二月

建设单位：杭州环特优检生物科技有限公司

编制单位：杭州环锦科技有限公司

法人代表：***

项目负责人：***

建设单位：

电话：178****360

传真：

邮编：310051

地址：聚园路 9 号 B 幢

编制单位：

电话：189****176

传真：86506689

邮编：310051

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	7
表三、主要污染源、污染物处理和排放情况	35
表四、报告主要结论及审批部门审批决定	39
表五、验收监测质量保证及质量控制	46
表六、验收监测内容	51
表七、验收监测工况及结果	52
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	73
附图附件	75

表一、验收项目概况

建设项目名称	杭州环特优检生物科技有限公司建设项目				
建设单位名称	杭州环特优检生物科技有限公司				
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聚园路9号B幢1楼105-111室				
主要产品名称	项目从事新药药效学临床前试验				
设计生产能力	本项目主要从事新药药效学临床前试验，具体实验内容为：大、小鼠等动物实验、分子实验、细胞实验、理化实验、病理实验及微生物实验。项目建成后规模为：年用大、小鼠1.5万只（大鼠：0.3万只、小鼠：1.2万只），分子实验300批次/a，细胞实验500批次/a，理化试验200批次/a，病理实验200批次/a、微生物实验20批次/a				
实际生产能力	本项目主要从事新药药效学临床前试验，具体实验内容为：大、小鼠等动物实验、分子实验、细胞实验、理化实验、病理实验及微生物实验。项目建成后规模为：年用大、小鼠1.5万只（大鼠：0.3万只、小鼠：1.2万只），分子实验300批次/a，细胞实验500批次/a，理化试验200批次/a，病理实验200批次/a、微生物实验20批次/a				
建设项目环评时间	2024年05月	开工建设时间	2024年06月		
调试时间	2024年09月01日	验收现场监测时间	2024年11月21日-22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	杭州今晟净化工程有限公司	环保设施施工单位	杭州今晟净化工程有限公司		
投资总概算（万元）	1500	环保投资总概算（万元）	11	比例	0.7%
实际总概算	1500	环保投资	15	比例	1%
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）； （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、杭州天锦环境科技咨询发展有限公司编制的《杭州环特优检生物科技有限公司建设项目环境影响登记表》，2024.05； 2、《“规划环评+标准改革”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]15 号） 3、浙江正诺检测科技有限公司，2024.12； 4、杭州环特优检生物科技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

本项目营运期间产生的废气主要为非甲烷总烃、甲醇、二甲苯、氨、硫化氢、臭气浓度等，各股废气由通风柜收集经过滤棉+活性炭吸附装置处理后引至建筑物所在楼顶高空排放（约20m）。

项目有组织废气中非甲烷总烃、甲醇、二甲苯、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的限值要求；非甲烷总烃、甲醇、二甲苯无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中排放监控浓度限值；臭气浓度无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表7中限值要求；氨、硫化氢排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）中表1、表2中的相关限值；厂区内VOCs排放监控点浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表6中限值要求。具体见表1-1。

表 1-1 大气污染物排放标准

大气污染物最高允许排放限值					
序号	污染物项目	有组织排放浓度限值		无组织排放浓度限值	
		工艺废气		浓度 mg/m ³	监控点
		浓度 mg/m ³	污染物排放 监控位置		
1	NMHC	60	车间或生产 设施排气筒	4.0 ¹	厂界
2	甲醇	20		12 ¹	
3	二甲苯	40		1.2 ¹	
4	臭气浓度 ³	800 ²		20 ²	
注 1：非甲烷总烃、甲醇、二甲苯无组织排放参照执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值；					
2：因本项目废气最终由一根排气筒引至屋顶排放，臭气浓度从严执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的标准限值；					
3、无量纲，为最大一次值。					
序号	控制项目	排气筒高度 m		排放量 kg/h	
1	氨	20		8.7	
2	硫化氢	20		0.58	

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 mg/m ³	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

项目废水主要为实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具/地面清洗废水、洗涤废水、纯水制备浓水及生活污水。

实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水（经 84 消毒液消毒）、洗涤废水、纯水制备浓水分质收集至污水预处理装置（SBR 生化+次氯酸消毒）再进入园区内污水处理设施（中和沉淀+AO+化学除磷+氯消毒）集中处理达标后经园区综合废水排放口（DW001）纳入市政污水管网，员工生活污水单独收集至园区化粪池处理后经生活污水排放口（DW002）纳入市政污水管网，最终由萧山钱江污水处理厂处理达标后外排环境。污水预处理装置出水口、综合废水排放口（DW001）水质执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中相关限值；生活污水排放口（DW002）水质执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）新扩改三级标准（其中氨氮、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）中表 1 工业企业水污染物间接排放限值）。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 1-2。

表1-2污水排放标准（除pH外均为mg/L）							
污染物	pH	SS	BOD ₅	COD _{Cr}	氨氮	TP	粪大肠菌群（个

							/L)
DB33/923-2014	6~9	120	300	500	35	8	500
GB8978-1996	6~9	400	300	500	35 ^①	8 ^①	5000
GB18918-2002	6~9	10	10	40 ^②	2(4) ^②	0.3 ^②	1000
注：①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）； ②COD _{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）；括号内数值为每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行。							
3、噪声排放标准							
本项目夜间不生产，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（昼间）标准限值要求；其中企业东侧厂界紧邻江陵路（约 10m），根据《声环境功能区划分技术规范》（GB/T15190-2014）中的“8.3.1 4a 类声环境功能区划分-b）相邻区域为 2 类声环境功能区，距离为 35m 士 5m”，故项目东侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类（昼间）标准限值要求。具体见表 1-3。							
表 1-3 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）							
噪声环境功能区类别				昼间[dB(A)]			
2 类				60			
4 类				70			
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弃物污染环境防治法》（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《杭州环特优检生物科技有限公司建设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 1-4 项目总量控制建议值（单位：t/a）		
类别	主要污染物	总量建议值
废水	COD _{Cr}	0.058
	NH ₃ -N	0.003
废气	VOCs	0.651

表二、工程建设内容

工程建设内容

1、项目建设内容及规模

企业投资 1500 万元，租赁杭州民生峰达生命科技有限公司（产权方杭州万事利漂染有限公司同意转租）位于杭州市滨江区西兴街道聚园路 9 号 B 幢 1 楼 105-111 室的现有厂房，建筑面积 1888.5m²，配备专业的技术人员，建设实验室，从事新药药效学临床前试验。具体实验内容为：大、小鼠等动物实验、分子实验、细胞实验、理化实验、病理实验及微生物实验。项目建成后规模为：年用大、小鼠 1.5 万只（大鼠：0.3 万只、小鼠：1.2 万只），分子实验 300 批次/a，细胞实验 500 批次/a，理化试验 200 批次/a，病理实验 200 批次/a、微生物实验 20 批次/a。

2、平面布局

本项目主要布置制水间、整衣间、洗衣间、外清洗间、内准备间、行为间、换水间、洁具储存间、操作间、手术间、检疫室、免疫缺陷小鼠饲养间、储藏室、缓冲间、危废间、危险化学品仓库、解剖室、病理室、样本室、大鼠饲养间、小鼠饲养间、笼具暂存间、饲料垫料库、仓库、细胞房、操作间/室、一更、二更、液氮间、耗材室、仪器室、理化分子实验室、药物分析室、药物提取室、称量室、试剂室、阳性药品间、微生物室、准备间、生化室、样品间、留样室、档案室、办公区等。项目平面布置见图 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(含辅助工程)		项目主要布置制水间、更衣洗衣间、外清洗间、内准备间、行为间、换水间、洁具储存间、操作间、手术间、实验室、饲养间、免疫缺陷间、样品室、缓冲间、检查室、脱包间、一更、二更、操作室、大鼠/小鼠饲养间、危废间、动物尸体暂存间、解剖间、样本室、病理室、垫料库、饲料库、细胞房、操作间/室、液氮间、耗材室、仪器室、理化分子实验室、药物分析室、药物	项目主要布置制水间、更衣洗衣间、洗衣间、外清洗间、内准备间、行为间、换水间、洁具储存间、操作间、手术间、实验室、饲养间、免疫缺陷小鼠饲养间、储藏室、缓冲间 1、2、3、一更、二更、操作室、大鼠/小鼠饲养间、危废间、危险化学品仓库、解剖室、样本室、病理室、笼具暂存间、饲料垫料库、仓库、细胞房、操作间/室、液氮间、耗材室、	①北侧的饲养间更名为检查室；②东北侧的样品室更名为储藏室；③东侧检查室、脱包间更名为缓冲间 2、3；④西侧动物尸体暂存间更名为危险化学品仓库；⑤东侧配药间更名为称量室；⑥东侧药物称量间

		提取室、 配药间 、试剂间、 药物称量间 、微生物室、准备间、生化室、样品间、档案室、办公区等	仪器室、理化分子实验室、药物分析室、药物提取室、 称量室 、试剂室、 阳性药品间 、微生物室、准备间、生化室、样品间、留样室、档案室、办公区等	更名为阳性药品间
储运工程	垫料库	位于厂房西侧中部，用于暂存垫料等	位于厂房西侧中部，用于暂存垫料等	无变化
	饲料库	位于厂房西侧中部，用于暂存饲料等	位于厂房西侧中部，用于暂存饲料等	无变化
	液氮间	位于厂房中部，用于暂存液氮等	位于厂房中部，用于暂存液氮等	无变化
	耗材室	位于厂房中部，用于暂存项目所需的耗材等	位于厂房中部，用于暂存项目所需的耗材等	无变化
	试剂间	位于厂房东侧中部，用于存放项目所用试剂等	位于厂房东侧中部，用于存放项目所用试剂等	无变化
公用工程	供水	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	厂区雨污分流，雨水排入市政雨水管网，污水排入市政污水管网。实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水（经 84 消毒液消毒）、洗涤废水、纯水制备浓水分质收集至园区内污水处理设施（中和沉淀+AO+化学除磷+氯消毒）集中处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中标准限值后经园区综合废水排放口（DW001）纳入市政污水管网；员工生活污水单独收集至园区化粪池处理达《污水综合	厂区雨污分流，雨水排入市政雨水管网，污水排入市政污水管网。实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水（经 84 消毒液消毒）、洗涤废水、纯水制备浓水分质收集经污水预处理装置（SBR 生化+次氯酸消毒）再进入园区内污水处理设施（中和沉淀+AO+化学除磷+氯消毒）集中处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中标准限值后经园	增加一套污水预处理装置。项目实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水（经 84 消毒液消毒）、洗涤废水、纯水制备浓水先进入污水预处理装置（SBR 生化+次氯酸消毒）再进入园区污水处理设施

		排放标准》(GB8978-1996)新扩改三级标准后经生活污水排放口 (DW002) 纳入市政污水管网。最终由萧山钱江污水处理厂处理达《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018) 表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值后外排环境	区综合废水排放口 (DW001) 纳入市政污水管网; 员工生活污水单独收集至园区化粪池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 新扩改三级标准后经生活污水排放口 (DW002) 纳入市政污水管网。最终由萧山钱江污水处理厂处理达《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018) 表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值后外排环境	
	供电	项目用电由租赁建筑现有供配电系统提供, 电源来自市政电网	项目用电由租赁建筑现有供配电系统提供, 电源来自市政电网	无变化
环保工程	废水处理	实验室清洗废水 (不含前两道清洗废水)、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水 (经 84 消毒液消毒)、洗涤废水、纯水制备浓水分质收集至园区污水处理设施 (中和沉淀+AO+化学除磷+氯消毒) 集中处理后经园区综合废水排放口 (DW001) 纳入市政污水管网; 生活污水单独收集至园区化粪池处理后经生活污水排放口 (DW002) 纳入市政污水管网	实验室清洗废水 (不含前两道清洗废水)、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水 (经 84 消毒液消毒)、洗涤废水、纯水制备浓水分质收集至污水预处理装置 (SBR 生化+次氯酸消毒) 再进入园区污水处理设施 (中和沉淀+AO+化学除磷+氯消毒) 集中处理后经园区综合废水排放口 (DW001) 纳入市政污水管网; 生活污水单独收集至园区化粪池处理后经生活污水排放口 (DW002) 纳入市	增加一套污水预处理装置。项目实验室清洗废水 (不含前两道清洗废水)、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水 (经 84 消毒液消毒)、洗涤废水、纯水制备浓水先进入污水预处理装置 (SBR 生化+次氯酸消毒) 再进入园区污

			政污水管网	水处理设施
	废气治理	项目实验室有机废气、动物饲养间异味、煎药废气由通风柜收集经过滤棉+活性炭吸附处理后引至所在建筑物楼顶高空排放(DA001, 15m)	项目实验室有机废气、动物饲养间异味、煎药废气由通风柜收集经过滤棉+活性炭吸附处理后引至所在建筑物楼顶高空排放(DA001, 20m)	排气筒增高5m
	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
	固废处置	危险废物、一般固废、分类收集处置； 危废间：位于厂房西北侧，用于暂存项目产生的危险废物； 动物尸体暂存间：位于厂房西北侧，用于暂存项目产生的动物尸体。 危险废物委托资质单位处置； 废一般包装材料外售综合处置； 纯水制备废过滤材料收集后交由厂家回收处置； 废垫料（消毒预处理）、中药渣、生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运	危险废物、一般固废、分类收集处置； 危废间：位于厂房西北侧，用于暂存项目产生的危险废物； 危险化学品仓库：位于厂房西北侧，用于暂存危险化学品。 危险废物委托杭州大地维康医疗环保有限公司、杭州钱塘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； 纯水制备废过滤材料收集后交由厂家回收处置； 废垫料（消毒预处理）、中药渣、生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运	环评中动物尸体暂存间更名为危险化学品仓库，动物尸体暂存于危废间
依托工程	废水治理	实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水（经 84 消毒液消毒）、洗涤废水、纯水制备浓水分质收集至园区污水处理	实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水（经 84 消毒液消毒）、洗涤废水、纯水制备浓水分质收集	增加一套污水预处理装置。项目实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、动物手术器械/操作台

		设施(中和沉淀+AO+化学除磷+氯消毒)集中处理后经园区综合废水排放口(DW001)纳入市政污水管网;生活污水单独收集至园区化粪池处理后经生活污水排放口(DW002)纳入市政污水管网	至污水预处理装置(SBR生化+次氯酸消毒)再进入园区污水处理设施(中和沉淀+AO+化学除磷+氯消毒)集中处理后经园区综合废水排放口(DW001)纳入市政污水管网;生活污水单独收集至园区化粪池处理后经生活污水排放口(DW002)纳入市政污水管网	清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水(经84消毒液消毒)、洗涤废水、纯水制备浓水先进入污水预处理装置(SBR生化+次氯酸消毒)再进入园区污水处理设施
--	--	---	---	--

由上表可知,本项目实际建设与环评基本一致,对比环评有三处稍有变动,具体如下:

(1) 项目部分房间功能进行微调;

(2) 废气排气筒增高 5m;

(3) 废水处理措施发生变化:因园区污水处理设施性质变化,本项目增加一套污水预处理装置(执行园区污水处理设施审批排放标准)。项目实验室清洗废水(不含前两道清洗废水)、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水(经 84 消毒液消毒)、洗涤废水、纯水制备浓水先进入污水预处理装置(SBR生化+次氯酸消毒)再进入园区污水处理设施(中和沉淀+AO+化学除磷+氯消毒)。

项目污水预处理工艺说明: SBR 是一种按间歇曝气方式来运行的活性污泥污水处理技术,又称序批式活性污泥法,它是基于以悬浮生长的微生物在好氧条件下对有机物、氨氮等污染物进行降解的废水生物处理活性污泥工艺。按时序来以间歇曝气方式进行,改变活性污泥的生长环境。SBR 反应池集均化、初沉、生物降解、二沉等功能于一池,通过对运行方式的调节,在单一的曝气池内能够进行脱氮和除磷反应。同时,根据企业污水排放量较小,排放时间较为集中的特点,可将清水箱的出水回流至进水箱,循环处理一定次数后再排放,能对各类污染物有更好的处理效果。该装置处理规模为 3t/d,可满足项目污水处理要求。

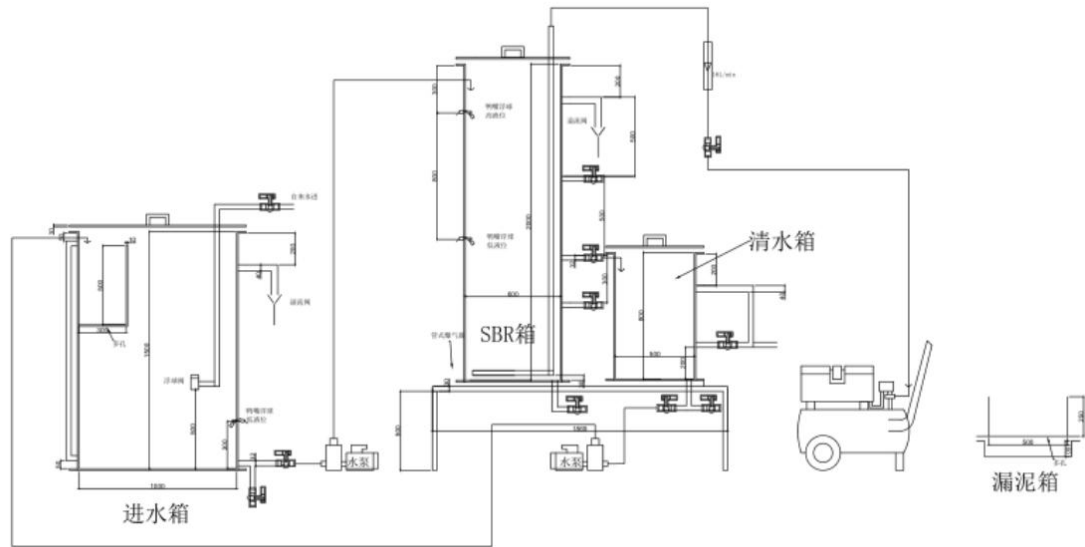


图 2-2 项目污水预处理装置工艺流程图

3、主要环境保护目标及敏感点

根据环评报告，项目评价范围为企业厂界外 500m 区域。根据企业区域环境现状初步踏勘和调查，与原环评审批期间比，未新增敏感点。具体见图 2-2、表 2-2。主要为湖头陈安置房、万科金辰之光、官河锦庭、鑫都汇公寓等居住区，无自然保护区、风景名胜区等，保护级别为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。

表 2-2 主要环境保护目标基本情况

序号	环境敏感目标名称	坐标/UTM		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
1	湘头陈安置房	232239.187	3341629.300	居住区，约 528 户	居民	环境空气二类区	SE	544
2	万科金辰之光	233174.61	3342428.21	居住区，约 1903 户	居民		E	455
3	官河锦庭	233211.69	3342941.86	居住区，约 1350 户	居民		NE	647
4	鑫都汇公寓	231771.56	3342526.26	居住区，约 627 户	居民		NE	466

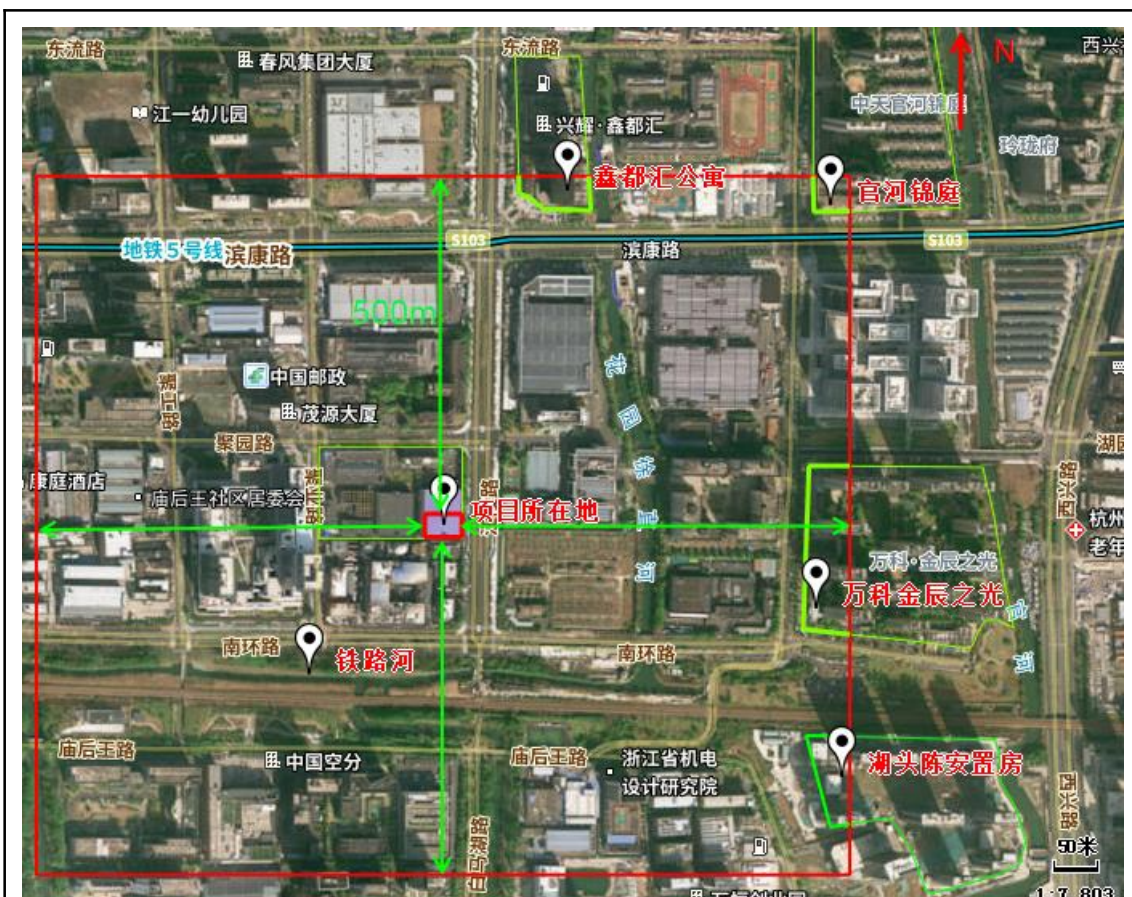


图 2-3 项目主要环境保护目标分布情况

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	名称及型号	环评审批量	实际数量	变化情况
1	通风橱	声翔	1	1	0
2	通风橱	声翔	2	2	0
3	超净台	苏州净化	1	1	0
4	垂直电泳仪	伯乐 1658001	2	2	0
5	垂直电泳仪	天能 EPS300	2	2	0
6	化学发光仪	勤翔 610020-9Q	1	1	0
7	酶标仪	MD CMax Plus	1	1	0
8	S9 智能型（内置锂电池）独立通气笼 IVC	VM370BUG4VR4 70BU	7	7	0
9	全自动实验动物室 息机	苏州冯氏	1	1	0
10	荧光倒置显微镜	尼康 Ts2-FL	1	1	0
11	二氧化碳培养箱	Thermo bb150	1	1	0

12	65L 液氮罐	金凤	2	2	0
13	手持式匀浆器	德国 Wiggins D-130	2	2	0
14	低温高速离心机	Thermo Micro17R	1	1	0
15	超低温冰箱	Thermo902-ULTS	1	1	0
16	梯度 PCR 仪	ABI SIMPLYAMP	1	1	0
17	纯水设备	YJ-500L	1	1	0
18	脉动真空灭菌柜	张家港华菱医疗设备 股份有限公司	2	2	0
19	凝胶成像仪	Tanon-1600	1	1	0
20	生物安全柜	Heal Force	2	2	0
21	80L 液氮罐	乐山东亚 YDS-80-200	1	1	0
22	超净台	AIRTECH 苏净安 泰 SW-CJ-2F	1	1	0
23	常温离心机	中科中佳 SC-3610	1	1	0
24	煎药锅	苏泊尔 SW-30Y04	1	1	0
25	动物血液分析仪	优利特 BH-5190Vet	1	1	0
26	全自动生化分析仪	优利特 URIT-8210Vet	1	1	0
27	全自动凝血分析仪	众驰伟业 XL3200c	1	1	0
28	动物尿液分析仪	优利特 URIT-500BVet	1	1	0
29	全自动电解质分析 仪	江苏奥迪康 AC9800	1	1	0
30	培养箱	上海精宏 GNP-9725	1	1	0
31	生物显微镜	奥林巴斯 CX33	1	1	0
32	生物安全柜	力康 AlphaSafe-1500(KY)	1	1	0
33	液氮罐	四川盛杰 YDS-50B-125-FS	1	1	0

34	石蜡包埋机	KL-B2 型	1	1	0
35	轮转式切片机	达科为 MT1	1	1	0

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

序号	原辅材料名称		规格/包装方式	单位	环评审 批量	实际年 用量	变化 情况
1	实验 动物	大鼠	50 笼/架	只	3000	2750	-250
2		小鼠	128 笼/架	只	12000	10000	-2000
3	动物饲料		25kg/袋	t	35	25	-10
4	垫料		20kg/袋	t	30	25	-5
5	4%多聚甲醛固 定液		500mL/瓶	瓶	150	135	-15
6	碘伏		500mL/瓶	瓶	5	4	-1
7	异氟烷（呼吸麻 醉剂）		100mL/瓶	瓶	50	40	-10
8	75%酒精		2.5L/瓶	瓶	500	450	-50
9	1%过氧乙酸		2.5L/瓶	瓶	400	350	-50
10	84 消毒液		700g/瓶	瓶	420	350	-70
11	医用注射器		1mL/2.5mL/5mL/ 10mL/20mL	支	30000	17500	-12500
12	生理盐水		500mL/瓶	瓶	240	175	-65
13	离心管		1.5mL /10ml/50ml/包	包	250	200	-50
14	医用手套		30 副/盒	盒	1000	875	-125
15	工作服		1 套	套	20	20	0
16	枸杞子		/	g	1200	1200	0
17	菟丝子(炒)		/	g	1200	1200	0
18	覆盆子		/	g	600	600	0
19	五味子(蒸)		/	g	150	150	0
20	车前子(盐炒)		/	g	30	30	0
21	法半夏		/	g	27	27	0
22	天麻		/	g	27	27	0
23	白茯苓		/	g	30	30	0
24	陈皮		/	g	30	30	0

25	白术	/	g	30	30	0
26	苍术	/	g	36	36	0
27	生草	/	g	18	18	0
28	柴胡	/	g	24	24	0
29	丹参	/	g	60	60	0
30	垂盆草	/	g	90	90	0
31	蒲公英	/	g	60	60	0
32	野菊花	/	g	60	60	0
33	麦芽	/	g	30	30	0
34	西洋参	/	g	30	30	0
35	生地	/	g	30	30	0
36	麦冬	/	g	36	36	0
37	五味子(打碎)	/	g	30	30	0
38	田七	/	g	36	36	0
39	丹参	/	g	36	36	0
40	赤芍	/	g	36	36	0
41	炙甘草	/	g	45	45	0
42	浮小麦	/	g	60	60	0
43	大枣	/	g	18	18	0
44	百合	/	g	45	45	0
45	无水乙醇	500mL/瓶	kg	55.25	40	-15.25
46	Elsia 试剂盒	96T/盒	盒	50	48	-2
47	甲醇	500mL/瓶	kg	27.7	25	-2.7
48	5×蛋白上样缓冲液(含 DTT) (溴酚兰指示剂)	10mL/支	mL	120	100	-20
49	彩虹 180 广谱蛋白 Marker (11-180KD)	250μL*10	mL	30	28	-2
50	甲叉双丙烯酰胺 30%溶液 (29:1)	500mL/瓶	L	10	9	-1
51	1.5M Tris PH8.8	100mL/瓶	L	7	6	-1
52	1.0M Tris PH6.8	100mL/瓶	L	3	2	-1
53	过硫酸铵 APS	25g/瓶	g	50	43	-7
54	四甲基乙二胺 TEMED	25mL/瓶	mL	25	22	-3

55	PVDF 膜	0.45UM 300MMx4M	卷	4	3	-1
56	吐温 Tween-20	500mL/瓶	mL	500	470	-30
57	三羟甲基氨基甲烷 Tris Base	500g/瓶	kg	9kg	8	-1
58	氯化钠	500g/瓶	kg	4.1kg	4	-0.1
59	甘氨酸 Glycine	1kg/瓶	kg	6kg	5.4	-0.6
60	十二烷基硫酸钠 SDS	2.5kg/瓶	kg	2.5kg	2.3	-0.2
61	牛血清蛋白 BSA	100g/瓶	g	200	176	-24
62	脱脂奶粉	400g/瓶	g	1600	1428	-172
63	ECL Plus 超敏发光液	250ml/瓶	L	4	3.4	-0.6
64	QSP1-10ul 超微吸头	1000 个/包	包	40	31	-9
65	200ul 黄吸头	1000 个/包	包	21	16	-5
66	1000ul 蓝吸头	1000 个/包	个	4200	3400	-800
67	5000ul 吸头	50 个/包	包	2200	2004	-196
68	1.5ml 离心管	500 个/包	包	25	22	-3
69	DMEM/HIGH Glucose (高糖培养基)	500ml/瓶	瓶	80	73	-7
70	DME/F12 1:1(1X) (液体培养基)	500ml/瓶	瓶	8	6	-2
71	Phosphate Buffered Saline(LX) (磷酸盐缓冲盐水)	500ml/瓶	瓶	80	75	-5
72	双抗	100ml/瓶	瓶	4	3	-1
73	TRYPsin 0.25% (1X) Solution (胰蛋白酶消化液)	100ml/瓶	瓶	40	32	-8
74	胎牛血清	100ml/瓶	瓶	48	40	-8
75	细胞株	10 ⁷ /管	管	15	14	-1
76	胰蛋白酶消化液 (0.25%)不含	100ml/瓶	瓶	8	6	-2

	EDTA 和酚红					
77	无血清细胞冻存液	100ml/瓶	瓶	16	10	-6
78	抗荧光淬灭封片液	5ml/瓶	瓶	2	2	0
79	DMSO 二甲基亚砷	500ml/瓶	mL	5	4	-1
80	25cm ² 细胞培养瓶	每包 10 个	包	40	30	-10
81	75cm ² 细胞培养瓶	每包 5 个	包	16	14	-2
82	6 孔板	每包 1 个	包	200	173	-27
83	12 孔板	每包 1 个	包	400	384	-16
84	96 孔板	每包 1 个	包	100	89	-11
85	液氮	/	L	600	1960	+1360 ^①
86	牛肉浸膏	500g/瓶	g	50	50	0
87	胰蛋白胨	500g/瓶	g	100	100	0
88	磷酸氢二钾三水 (K ₂ HPO ₄ • 3H ₂ O)	500g/瓶	g	26	26	0
89	柠檬酸 (C ₆ H ₈ O ₇ • H ₂ O)	500g/瓶	g	240	240	0
90	磷酸氢铵钠 (NaNH ₄ HPO ₄ • 4H ₂ O)	500g	g	420	420	0
91	硫酸镁 (MgSO ₄ • 7H ₂ O)	100g/瓶	g	24	24	0
92	磷酸氢二钾 (K ₂ HPO ₄)	500g/瓶	kg	1.2	1.2	0
93	琼脂粉	250g/瓶	kg	1.9	1.9	0
94	D-(+)-葡萄糖	500g/瓶	kg	2.5	2.5	0
95	氯化钾	500g/瓶	g	26	26	0
96	氯化镁 (MgCl ₂ • 6H ₂ O)	250g/瓶	g	6	6	0
97	磷酸氢二钠 (Na ₂ HPO ₄)	250g/瓶	g	60	60	0
98	磷酸二氢钠 (NaH ₂ PO ₄ • H ₂ O)	500g/瓶	g	60	60	0

99	氢氧化钠 (NaOH)	500g/瓶	g	40	40	0
100	辅酶 II(NADP)	5g/瓶	g	1.6	1.6	0
101	D-葡萄糖-6-磷酸 钠盐	5g/瓶	g	0.7	0.7	0
102	D (+) 生物素	5g/瓶	g	1	1	0
103	L-组氨酸	25g/瓶	g	1	1	0
104	氨苄西林	5g/瓶	g	0.1	0.1	0
105	结晶紫	50g/瓶	g	0.1	0.1	0
106	四环素	100g/瓶	g	0.1	0.1	0
107	2-氨基苄	25g/瓶	g	1	1	0
108	甲磺酸甲酯	25g/瓶	g	1	1	0
109	2-氨基蒽	5g/瓶	g	1	1	0
110	4-硝基喹啉-N-氧 化物	1g/瓶	g	0.1	0.1	0
111	一次性培养皿	500 个/箱	箱	10	10	0
112	一次性塑料管	100 个/袋	袋	50	50	0
113	菌株	1ml/只	ml	20	20	0
114	二甲苯	500mL/瓶	kg	21.5	20	-1.5
115	石蜡	500g/瓶	瓶	50	25	-25
116	苏木素	500mL/瓶	瓶	10	5	-5
117	病理切片盒	100 个/袋	个	1000	750	-250
118	病理组织脱水盒	20 个/包	个	200	200	0
119	不锈钢包埋底模	50 个/包	个	50	50	0
120	PAS 试剂盒	500mL/个	个	10	10	0
121	载玻片	100 个/盒	个	5000	4000	-1000
122	盖玻片	100 个/盒	个	5000	4000	-1000
123	次氯酸消毒片	60g/瓶	kg	2	2	+2
注：①项目液氮对比环评增加较多，此处为企业根据实际消耗情况折算得出； ②项目运行未满一年，此处年用量根据实际消耗情况折算得出。						

表 2-4 主要原辅料理化性质

序号	名称	理化性质
1	多聚甲醛	CAS 号：30525-89-4，白色结晶粉末，有甲醛气味。沸点：150℃，闪点：71℃，密度：1.42g/mL。微溶于水，不溶于乙醇、乙醚和多数有机溶剂，溶于苛性碱溶。危险性类别：易燃固体类别 2；急性经口毒性类别 4。

2	过氧乙酸	CAS 号：79-21-0，无色液体，有强烈刺激性气味。熔点：-44℃，闪点：41℃。易溶于水、乙醚、硫酸，溶于乙醇。危险性类别：易燃液体类别 3，急性吸入毒性类别 4。
3	84 消毒液	以次氯酸钠为主要成分的含氯消毒剂，主要用于物体表面和环境等的消毒。无色或淡黄色液体，且具有刺激性气味。次氯酸钠 CAS 号：7681-52-9，微黄色溶液，有似氯气的气味。闪点：>111℃，溶于水。危险性类别：8.1 类酸性腐蚀品；危害水生环境——急性危险类别 1，危害水生环境——长期危险类别 1。
4	无水乙醇	CAS 号：64-17-5，无色液体，有酒香。95%乙醇密度为 0.8g/cm ³ ，熔点-114.1℃，沸点：78.3℃，闪点：12℃。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。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。乙醇危险性类别：第 3.2 类中闪点易燃液体。
5	甲醇	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。主要用于制造甲醛、醋酸、氯甲烷、甲胺和硫酸二甲酯等多种有机产品。也是农药(杀虫剂、杀螨剂)、医药(磺胺类、合霉素等)的原料，合成对苯二甲酸二甲酯、甲基丙烯酸甲酯和丙烯酸甲酯的原料之一。还是重要的溶剂，亦可掺入汽油作替代燃料使用。20 世纪 80 年代以来，甲醇用于生产汽油辛烷值添加剂甲基叔丁基醚、甲醇汽油、甲醇燃料，以及甲醇蛋白等产品，促进了甲醇生产的发展和市场需求。甲醇危险性类别：第 3.2 类中闪点易燃液体。
6	二甲基亚砷	CAS 号：67-68-5，无色液体，闪点：87℃，沸点：189℃，熔点：18.55℃。LD ₅₀ ：9700~28300mg/kg（大鼠经口）。危险性类别：无资料。
7	磷酸氢二钾三水	CAS 号：16788-57-1，结晶固体。主要用于配制缓冲液。密度：1.10g/cm ³ ，熔点：107-108℃。溶解性：易溶于水，微溶于乙醇。危险性类别：无资料。
8	柠檬酸	CAS 号：77-92-9，白色结晶粉末。易溶于水，溶液显酸性。沸点：309.6℃，闪点：345℃。溶于水、乙醇、乙醚，不溶于苯，微溶于氯仿。危险性类别：无资料。

9	磷酸氢铵钠 ($\text{NaNH}_4\text{HPO}_4 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$)	CAS 号：13011-54-6，无色至白色结晶固体。沸点：158℃。危险性类别：无资料。
10	硫酸镁 ($\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)	CAS 号：10034-99-8，无色结晶或白色粉末，无臭，味苦。熔点：1224℃，相对密度 1.68，易溶于水和甘油，水溶液呈中性，67.5℃溶于自身结晶水，微溶于乙醇。受热分解，逐渐脱去结晶水变为无水硫酸镁。主要用于肥料、制革、印染、催化剂、造纸、塑料、瓷器、颜料、火柴、炸药和防火材料的制造，可用于印染细薄的棉布、丝，作为棉丝的加重剂和木棉制品的填料，医药上用作泻盐。危险性类别：无资料。
11	磷酸氢二钾 (K_2HPO_4)	CAS 号：7758-11-4，无色半透明结晶或白色结晶性粉末，无臭。易溶于水，不溶于乙醇，水溶液呈弱碱性，无水结晶的相对密度为 2.338。沸点：158℃。危险性类别：无资料。
12	氯化钾	CAS 号：7447-40-7，白色结晶或结晶粉末，有吸湿性，易结块。熔点：773℃，沸点：1420℃，密度：1.984g/ml，易溶于水、微溶于乙醇，稍溶于甘油，不溶于浓盐酸、乙醚和丙酮。危险性类别：无资料。
13	氯化镁 ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)	CAS 号：7791-18-6，白色至棕色片状或粒状的晶体，无臭，有苦味，易溶于水和乙醇。沸点：1412℃，相对密度：1.569。危险性类别：无资料。
14	磷酸氢二钠	CAS 号：7558-79-4，无色单斜晶系结晶或白色粉末。溶于水，其水溶液呈弱碱性。危险性类别：无资料。
15	磷酸二氢钠 ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	CAS 号：10049-21-5，白色结晶性粉末。密度：2.04g/cm ³ ，熔点：60℃，溶解性：易溶于水，不溶于乙醇。危险性类别：无资料。
16	氢氧化钠	CAS 号：1310-73-2，白色不透明固体，易潮解。熔点：318.4℃，沸点：1390℃，相对密度（水=1）：2.12。易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。本品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘或烟雾刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔；皮肤和眼直接接触可引起灼伤；误服可造成消化道灼伤，粘膜糜烂、出血和休克。危险性类别：第 8.2 类碱性腐蚀品。
17	二甲苯	CAS 号：1330-20-7，对二甲苯、邻二甲苯、间二甲苯及乙苯的混合物，无色透明液体。相对密度约为 0.86，闪点 27.2-46.1℃。与乙醇，醋酸乙酯及丙酮互溶，水中溶

		解度 178mg/L/25℃，嗅阈值 0.05ppm，水中 1.8ppm。危险性类别：第 3.3 类高闪点易燃液体。
18	次氯酸	CAS 号：7790-92-3，浓溶液黄绿色，稀溶液无色。密度：1.1655kg/m ³ ，沸点：125-130℃。次氯酸是一种强氧化剂，它具有强烈的刺激性气味，类似于漂白水。次氯酸主要作为消毒剂使用，被广泛用于物体表面、织物等污染物品以及水、果蔬和食饮具等的消毒。除上述用途外，次氯酸还可用于室内空气、二次供水设备设施表面、手、皮肤和黏膜的消毒。

2、水平衡

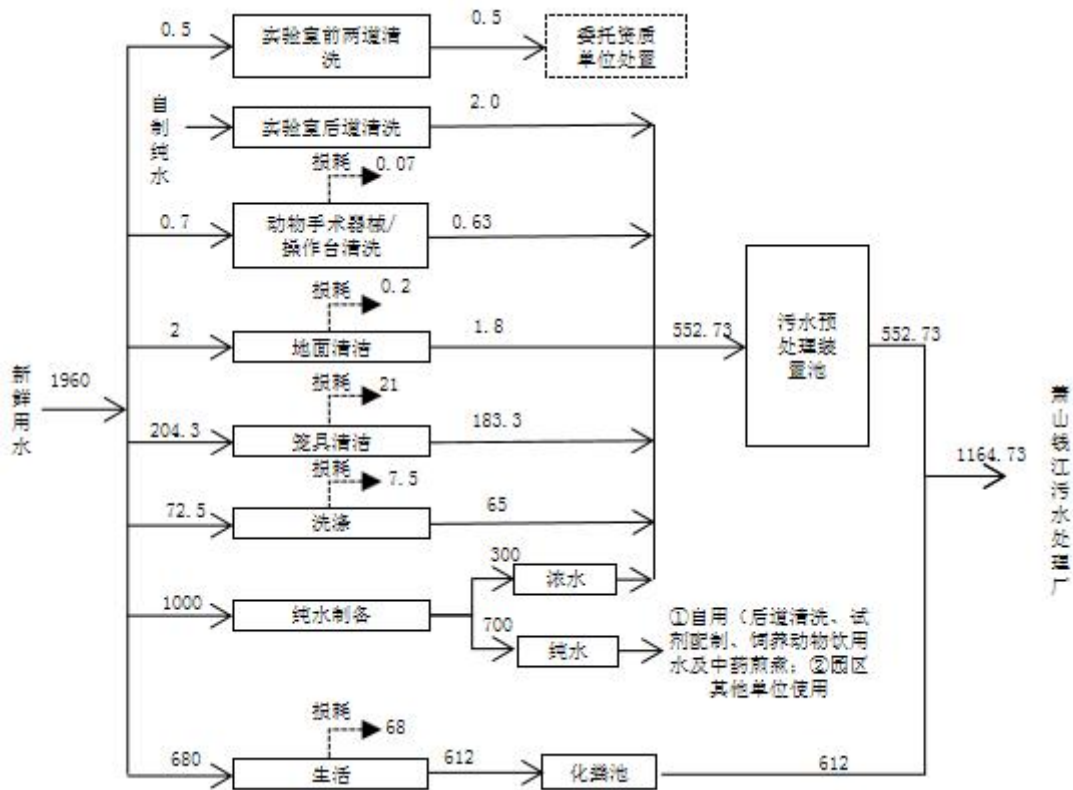


图 2-3 项目水平衡图 (单位: t/a)

3、主要工艺流程及产污环节

本项目实验室主要从事新药药效学临床前试验，包括动物实验、分子实验、细胞实验、理化实验、病理实验及微生物实验。项目主要实验流程如下。

(1) 动物实验

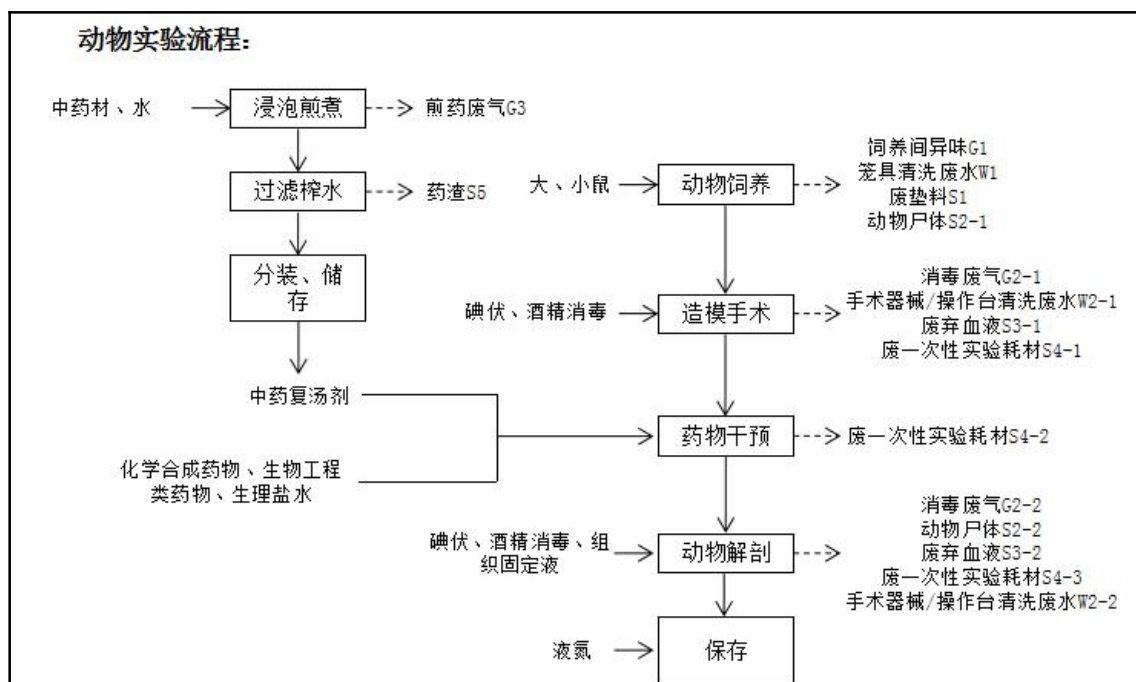


图 2-4 动物实验及中药提取流程及产排污环节

流程说明:

1) 动物饲养: 大小鼠饲养间为 SPF 级屏障环境, 饲养于单独笼具中, 定时喂养食物和制备的纯水, 粪便和尿液集中在笼具中的垫料上, 定期更换垫料及冲洗笼具。饲养间均为全封闭设计, 采用全空气系统全新风运行, 采用洁净空调机组和高效送风口, 顶部送风, 齿轮式风口两侧下排, 保持微负压。此过程会产生动物饲养废气 G1、废垫料 S1、动物尸体 S2、笼具清洗废水 W1 等。

2) 造模手术: 根据项目需求对实验动物进行相应的造模手术(心脑血管系疾病手术、内分泌系疾病手术、呼吸系统疾病手术、泌尿生殖系统疾病手术、消化系统疾病手术等)。

本次环评以肾间质纤维化大鼠(UUO)模型为例:

SD 大鼠在手术前禁食 12 小时, 可以自由饮水。 CO_2 窒息或用呼吸麻醉剂麻醉后将大鼠固定在手术台上。在碘伏、酒精消毒和剃刮后, 在腹部的左侧进行纵向切口, 并暴露左肾和输尿管。通过将左输尿管与 4-0 丝线通过左外侧切口结扎来实现 UUO 组的大鼠。最终, 腹部分层缝合。此过程会产生消毒废气 G2、手术器械/操作台清洗废水 W2、废弃血液 S3、废一次性实验耗材 S4。

3) 药物干预: 动物实验所使用的药物主要是中药复方汤剂(部分由客户直接提供, 部分根据处方调配药材加水煎煮后过滤得到)、化学合成药物或生物工

程类药物，无放射性产生。药物投喂方式主要为皮下给药、口服给药、肌肉给药、静脉给药，经过一段时间后对动物的尿液、血液、粪便等进行检测，将实验结果记录并上报。此过程会产生废一次性实验耗材（一次性注射器、针头、手套、口罩等）S4。

中药提取：将客户提供的药材根据处方调配后，置于中药锅中加水浸泡煎煮，之后过滤榨水，分装储存。项目中所用材料均不涉及珍贵及有毒有害药材。另外，项目提取的中药作为实验给药，不对外出售。煎药过程会产生煎药废气 G3、药渣 S5。

4) 动物解剖：将 1 只大鼠处死，经消毒后在两侧背部备皮。先取一侧背腹部作纵向切口约 0.5cm，依次切开皮肤、腹肌、腹膜，取器官组织，将需要的器官取出后部分用于项目分子实验，部分置于放有 4%多聚甲醛固定液的密闭玻璃瓶中进行固定，固定的组织样品直接外送。此过程会产生消毒废气 G2、手术器械/操作台清洗废水 W2、动物尸体 S2、废弃血液 S3、废一次性实验耗材（注射器、针头、手套、口罩）S4 等。

5) 保存：将动物器官组织等保存，用于后续 Western blotting 和 RT-PCR 检测。

项目动物笼具采用高压灭菌法进行消毒灭菌处理，动物饲养区及动物实验区采用 84 消毒液或 1%过氧乙酸进行消毒处理，仪器和操作人员手部采用 75%酒精消毒。

（2）分子实验

1) Western blotting 实验

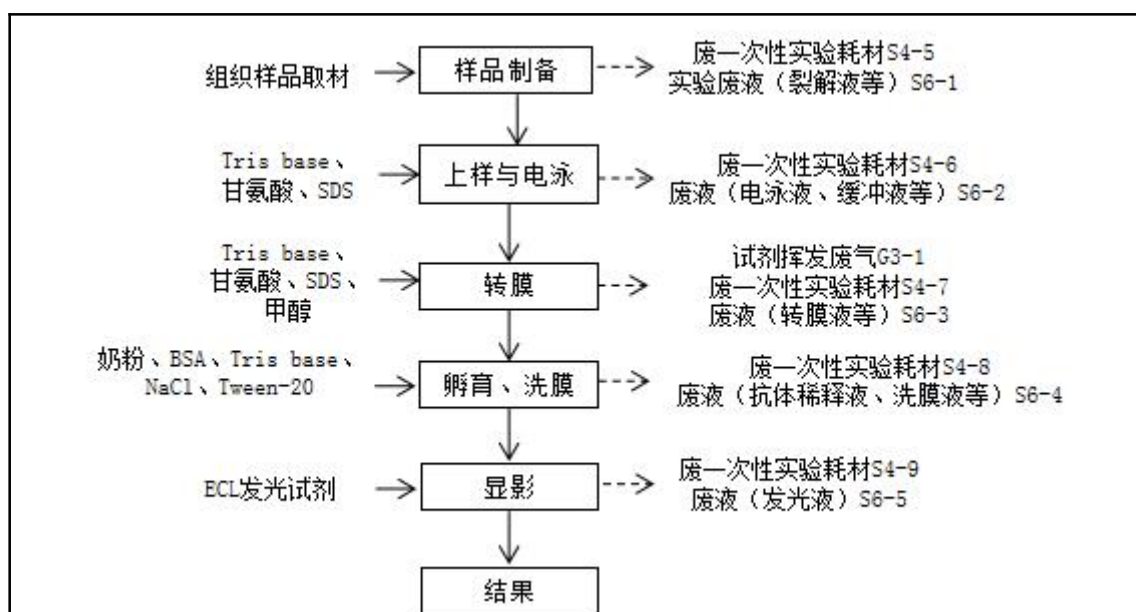


图 2-5 Western blotting 实验一般流程及产污环节

流程说明:

①蛋白样品制备: 通过有机溶剂或水溶法制备总蛋白; 该过程产生废一次性实验耗材 (吸头、一次性离心管、手套、口罩等) S4、实验废液 S6 等;

②上样与电泳: 压缩胶电压: 80V (10mA); 分离胶电压: 120V (20mA) 当溴酚蓝指示剂到达凝胶底部时, 即停止电泳。WESTERN BLOT 实验电泳过程中会产生实验废液 (电泳液(Tris base、甘氨酸和 SDS)、聚丙烯酰胺凝胶(甲叉、SDS、APS、TEMED、Tris 缓冲液)等) S6、废一次性实验耗材 S4 等;

③转膜: 目的蛋白分子 80-140kDa 时, 胶浓度 8%, 转移时间为 1.5-2 小时; 目的蛋白分子 25-80kDa 时, 胶浓度 10%, 转移时间为 1.5 小时; 目的蛋白分子 15-40kDa 时, 胶浓度 12%, 转移时间为 0.75 小时; 目的蛋白分子 <20kDa 时, 胶浓度 15%, 转移时间为 0.5h; 转膜过程中会产生废一次性实验耗材 (吸头、手套、口罩等) S4、实验废液 (转膜液(Tris base、甘氨酸、SDS、甲醇)) S6 及少量的试剂挥发废气 G3 等;

④孵育、洗膜: 5%奶粉或 2%BSA 稀释抗体 (称一抗), 稀释比例按抗体说明, 室温孵育 1h, TBST 洗 5mins3-5 次。将膜跟 5%奶粉或 2%BSA 稀释的 2 抗一起孵育, 室温 1h。TBST 洗 5mins3-5 次。孵育抗体、洗膜过程中会产生实验废液 (抗体稀释液(奶粉和 BSA)、洗膜液 TBST(Tris base、NaCl、Tween-20)) S6、废一次性实验耗材 S4 等;

⑤显影：加入 ECL 发光液，底物显色，通过仪器分析得到结果。该工序会产生废一次性实验耗材 S4、实验废液（废发光液）S6 等。

2) PCR 实验

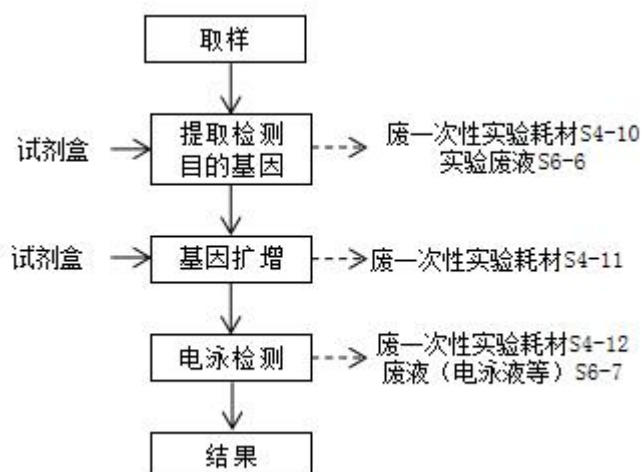


图 2-6 项目 PCR 实验流程及产污环节

流程说明：

①取样：样品来自动物解剖实验的脏器组织；

②提取检测的目的基因：采用 Trizol 提取法，提取样品中的总基因。该工序产生废一次性实验耗材（试剂盒、一次性移液管、手套、口罩等）S4、实验废液 S6；

③基因扩增：采用商品化试剂盒对样品进行相关遗传物质的进行分子扩增。该工序产生废一次性实验耗材（试剂盒、手套、口罩、pcr 管等）S4；

④电泳检测：根据核酸分子量不同，采用外加电场使其分开，在紫外下显色，分析后得到结果。该工序产生废一次性实验耗材（手套、口罩、pcr 管等）、实验废液（电泳液等）S6。

(3) 细胞实验

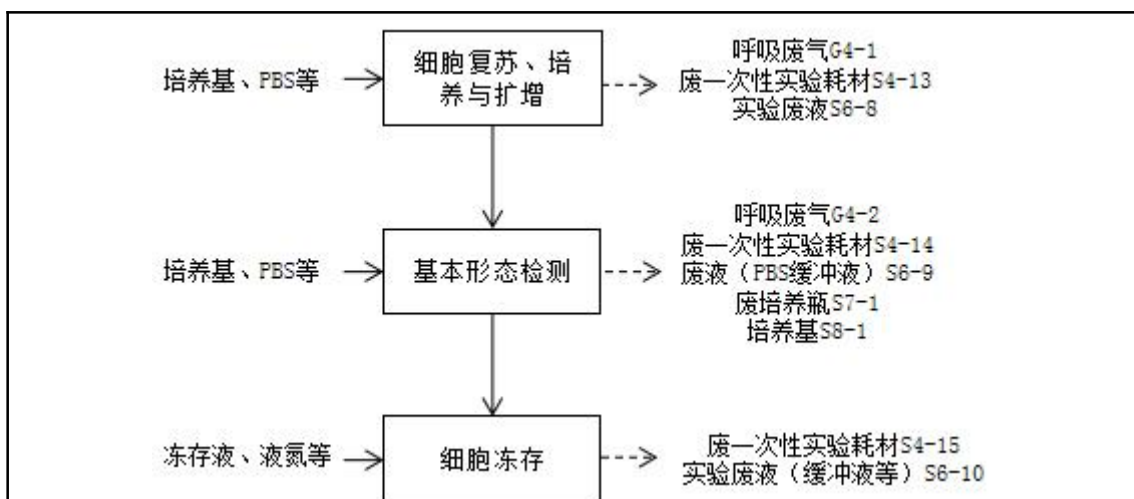


图 2-7 项目细胞实验流程及产污环节

流程说明：

1) 细胞复苏、培养与扩增：将从液氮中取出的肿瘤细胞或原代细胞在水浴锅中进行复苏，然后将其移至盛有 DMEM 培养基的培养瓶中，在二氧化碳培养箱中培养。细胞扩增过程：根据细胞在培养箱中的生长情况，间隔 2-5 天仅对细胞进行培养基补充，此期间仅产生细胞培养呼吸废气 G4、废一次性实验耗材（移液枪头、手套、口罩等）S4、实验废液 S6；

2) 细胞基本形态学检测：将培养瓶中的细胞进行消化、离心洗涤，重新铺板到 12/24/96 孔培养板中，放入二氧化碳培养箱中，定期在显微镜下观察细胞形态并拍照。此过程会产生细胞培养呼吸废气 G4、废一次性实验耗材（移液枪头、离心管等）S4、实验废液（PBS 缓冲液）S6、废培养瓶 S7、废培养基 S8 等；

3) 细胞冻存：收集处在对数生长期的细胞于离心管中，离心洗涤，去除上清液，加入适量无血清型细胞冻存液，制成细胞混合液至于冻存管中，直接将含细胞混合液的冻存管放入-80℃冰箱或液氮中，长期冷冻保存。该工序产生一定量的废一次性实验耗材 S4、实验废液（缓冲液等）S6 等。

(4) 理化实验

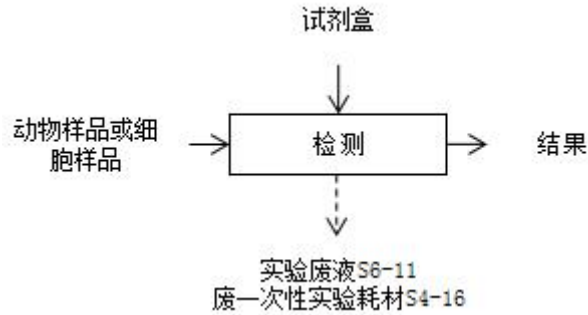


图 2-8 项目理化实验流程及产污环节

流程说明：取出样品和试剂盒，根据试剂盒说明书步骤操作检测，将试剂盒中配套的试剂板放入酶标仪中读取数据结果，此期间仅产生少量的废一次性实验耗材（试剂盒、手套、口罩等）S4、实验废液 S6 等

（5）病理实验

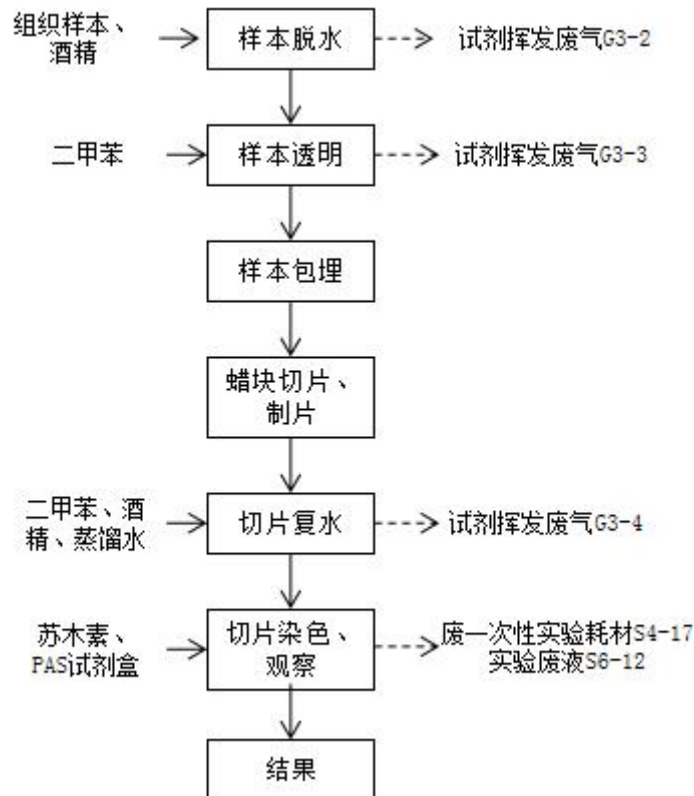


图 2-9 项目病理实验流程及产污环节

流程说明：

1) 样本脱水：生物组织中含有大量的水分，它和石蜡是不能相溶的，致使在包埋时石蜡无法渗入组织内部，因此须使用脱水剂将水分除尽。将组织浸入浓度逐步增加的脱水剂（如酒精等）中，缓慢脱水。疏水性逐渐变化可以将细胞损

伤降至最低。该过程产生少量的试剂挥发废气 G3 等；

2) 样本透明：组织块用脱水剂脱水后必须经过透明。透明剂（二甲苯）能同时与脱水剂和石蜡混合，它取代了脱水剂后，石蜡便能顺利地渗入组织。此工序产生少量的试剂挥发废气 G3 等；

3) 样本包埋：包埋用的石蜡通常加热至 60℃，使其硬化过夜；

4) 蜡块切片、制片：将硬化的石蜡进行切片、制片。

5) 切片复水：制备好的石蜡切片按以下顺序进行脱腊水化：二甲苯 I：20min，二甲苯 II：20min，二甲苯 III：20min，无水乙醇：15min，95%乙醇：15min，70%乙醇：15min，50%乙醇：15min，蒸馏水 I：5min，蒸馏水 II：10min。复水后的所有步骤，切片都要处在水环境中，防止干片。此工序产生少量的试剂挥发废气 G3 等；

6) 切片染色、观察：切片使用苏木素进行染色，用 PSA 试剂盒进行检测，分析后得到结果。此工序产生废一次性实验耗材（试剂盒等）S4、实验废液 S6 等。

(6) 微生物实验

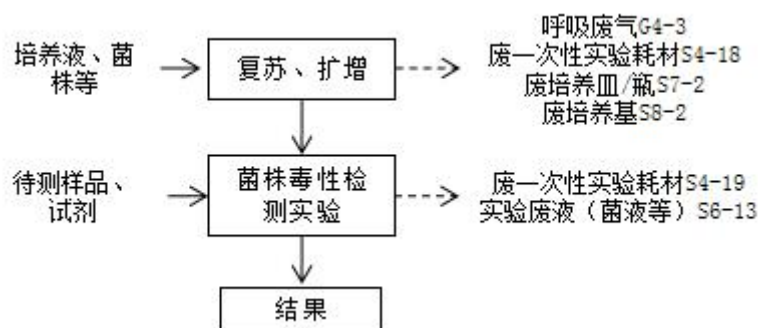


图 2-10 项目微生物实验流程及产污环节

流程说明：

1) 菌株复苏扩增：将从液氮中取出的菌株常温复苏，然后将其移至配置好的培养基中，在培养箱中培养扩增，此期间产生少量的呼吸废气 G4、废一次性实验耗材（移液枪头等）S4、废培养皿/瓶 S7、废培养基 S8 等；

2) 菌株毒性实验：在扩增好的菌液中，添加制备好的待测样品及试剂进行检测，分析后得到结果。此期间会产生废一次性实验耗材（枪头、离心管等）S4、实验废液（菌液等）S6 等。

项目微生物实验在生物安全柜内操作。实验结束后，废弃的培养皿/瓶及使用过的菌液、培养基等经无害化处理（高压蒸汽灭菌）后暂存危废间委托资质单位处置。另外生物安全柜内滤芯定期更换，经消毒后委托资质单位处置。

项目实施过程中污染因素识别见表 2-4。

表 2-4 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	实验等	实验有机废气	非甲烷总烃、甲醇、二甲苯等
	动物饲养	动物饲养间异味	氨、硫化氢、臭气浓度等
	煎药	煎药废气	臭气浓度等
	微生物实验等	细胞培养呼吸废气	二氧化碳、臭气浓度等
	污水预处理	污水处理异味	臭气浓度等
废水	实验室仪器等清洗	实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）	COD、氨氮、SS 等
	动物手术器械/操作台清洗等	动物手术器械/操作台清洗废水	COD、氨氮、SS 等
	实验室地面清洁	地面清洁废水	COD、氨氮、SS 等
	笼具清洗	笼具/地面清洗废水	COD、氨氮、SS、粪大肠菌群等
	实验服清洗	洗涤废水	COD、氨氮、SS、TP、LAS 等
	纯水制备	纯水制备浓水	COD、SS 等
	职工生活	生活污水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N 等
固废	动物实验等	动物尸体	大、小鼠尸体
	动物/病理实验等	废弃动物病理组织	动物病理组织
	动物手术等	废弃血液	血液
	实验等	废一次性实验耗材	化学试剂、微生物等
	实验等	实验废液	化学试剂、水等
	实验仪器等清洗	前两道清洗废水	化学试剂、水等
	细胞培养等	废培养皿/瓶	细胞等
	细胞培养等	废培养基	细胞、培养基等
	化学品包装	废化学品包装材料	化学品、包装材料等
	微生物实验等	生物安全柜废滤芯	气溶胶、金属网等
	废气处理	废过滤棉	过滤棉等
	废气处理	废活性炭	有机废气、活性炭等
	污水预处理	污泥	污泥等

	纯水制备	纯水制备废过滤材料	过滤材料
	废一般包装材料	原辅料包装	纸壳、塑料等
	动物饲养	废垫料	动物尿、粪便、垫料
	煎药	中药渣	药渣等
	职工生活	生活垃圾	纸壳、塑料等
噪声	营运过程	主要为实验设备、通风柜、空调外机等设备运行噪声	

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，仅项目主要设备、主要原辅材料等对比环评略有变动。

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 2-5。

表 2-5 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	建设项目开发、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	本项目生产、处置或储存能力与环评一致	否

	增大，导致污染物排放量增加10%及以上的		
地址：			
5	重新选址：在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防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； （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	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%及以上	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	本项目废气污染防治措施于环评一致仅排气筒增高5m；废水防治措施发生变化，主要为：增加一套污水预处理装置。项目实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水（经84消毒液消毒）、洗涤废水、纯水制备浓水先	否

		进入污水预处理装置(SBR生化+次氯酸消毒)再进入园区污水处理设施。该设备放置于密闭空间内,产生微量异味,不会导致大气污染物排放量增加10%及以上的	
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	项目废水排放口、排放方式与环评一致	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;排气筒高度增加5m	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;根据监测报告,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,危险废物委托资质单位处置	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

本项目废气主要为实验室有机废气、动物饲养间异味、煎药废气及细胞培养产生的呼吸废气。实验室有机废气、煎药废气由通风橱收集经过滤棉+活性炭吸附装置处理后引至建筑物楼顶排气筒高空排放（DA001，20m，设计风量：15000m³/h）；饲养间异味由排风系统汇同其他废气一并经过滤棉+活性炭吸附装置处理后引至建筑屋顶高空排放（DA001，高度 20m，设计风量：15000m³/h）；细胞呼吸废气不做定量计算，要求企业加强该实验室内通风。

项目设置 1 套过滤棉+活性炭吸附设施，由杭州今晟净化工程有限公司设计施工。设计风量：15000m³/h，排放高度：20m。

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）、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水、洗涤废水、纯水制备浓水及员工生活污水。

实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水（经 84 消毒液消毒）、洗涤废水、纯水制备浓水分质收集先经企业配备的污水预处理装置（SBR 生化+次氯酸消毒）处理后再进入园区内污水处理站（中和沉淀+AO+化学除磷+氯消毒）集中处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中限值后经园区综合废水排放口（DW001）纳入市政污水管网；员工生活污水单独收集至园区化粪池处理后达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准经生活污水排放口（DW002）纳入市政污水管网，最终由萧山钱江污水处理厂处理达标后外排环境。

3、噪声

本项目噪声源主要为实验设备、废气处理风机、空调外机等设备运行噪声。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

本项目营运期间固体废弃物主要来自实验研发过程产生的动物尸体（大小

鼠)、废弃动物病理组织、废弃血液、废一次性实验耗材、实验废液、前两道清洗废水、废培养瓶/皿、废培养基、生物安全柜废滤芯、废化学品包装材料、废过滤棉、废活性炭(废气处理)、污泥、废垫料、中药渣、废一般包装材料、纯水制备产生的废过滤材料及职工生活垃圾。项目厂房西北侧设置一间危废间,建筑面积约 4.2m²。危废间建设符合规范要求,废液桶下方设有防渗防漏托盘,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(详见附图 5)。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	环评审 批量	实际产 生量	处理 方法
1	动物尸体	动物实验等	危险废物	HW01 841-003-01	采用密闭 包装袋贮存,并粘 贴上标签,暂存于冰 箱中,委托 资质单位 处置	1.53	0.845	采用密闭包 装袋贮存, 并粘贴上标 签,暂存于 冰箱中,委 托杭州大地 维康医疗环 保有限公司 收运处置
2	废弃动物病理组织	动物/病理实验等		HW01 841-003-01		0.02	0.01	
3	废弃血液	动物手术等		HW01 841-003-01		0.02	0.01	
4	废一次性实验耗材	实验等		HW49 900-047-49	分类收集 后委托有 相应危险 废物处置 资质的单 位处置	0.5	0.42	分类收集暂 存于危废 间,委托杭 州钱唐环境 服务有限公司 转运处置
5	实验废液	试验等		HW49 900-047-49		0.2	0.2	
6	前两道清洗废水	仪器清洗等		HW49 900-047-49		0.5	0.4	
7	废培养瓶/皿	细胞培养等		HW49 900-047-49	分类收集 无害化处 理(灭菌) 后委托资 质单位处 置	0.01	0.04	分类收集无 害化处理 (灭菌)后 委托杭州钱 唐环境服务 有限公司转 运处置
8	废培养基	细胞培养等		HW49 900-047-49		0.01	0.01	
9	生物安全柜废滤芯	微生物实验等		HW49 900-041-49		0.02	0.01	
10	废化学品包装	化学品包装等		HW49 900-041-49	分类收集 后委托有	2.22	1.45	分类收集暂 存于危废

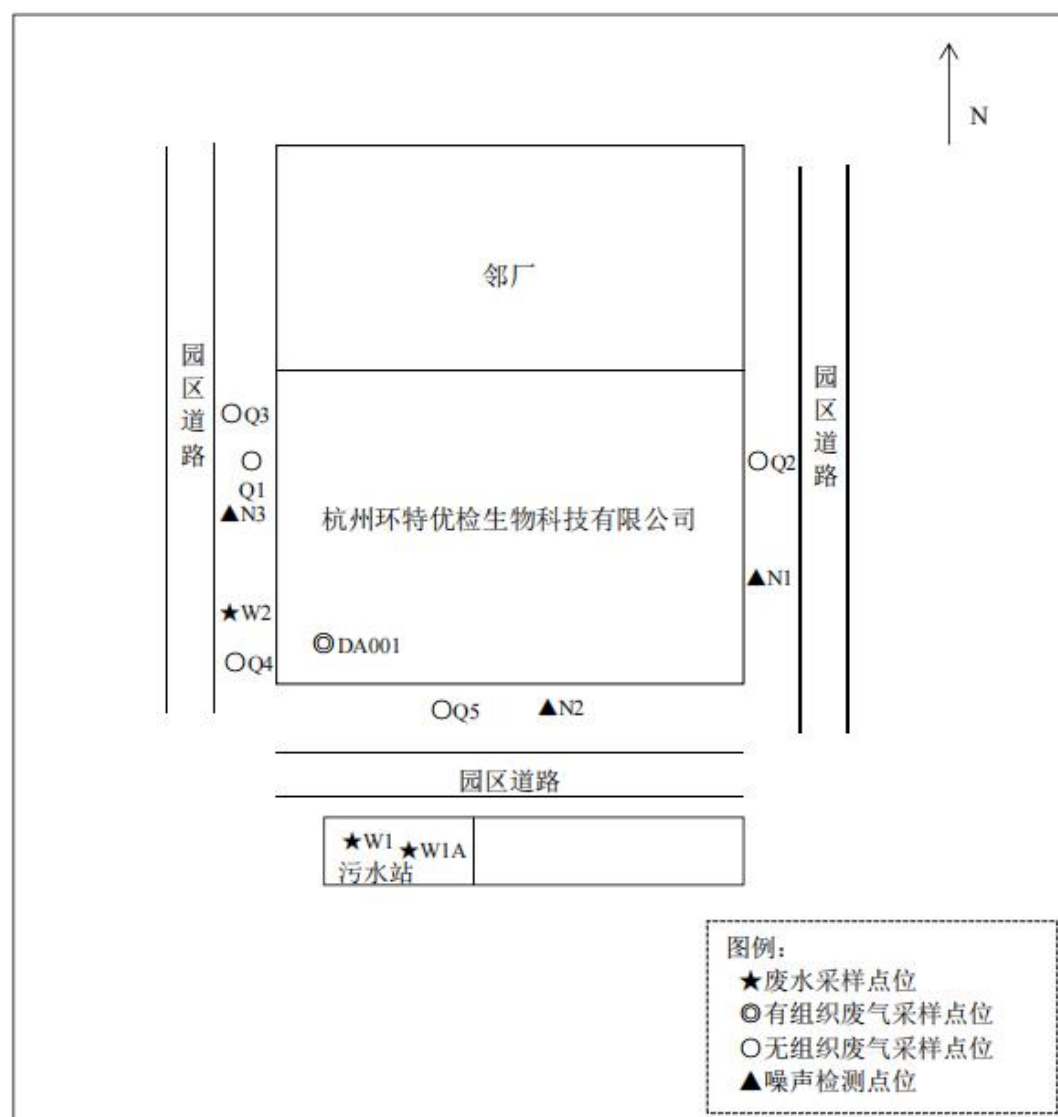
	材料				相应危险			间，委托杭
11	废过滤棉	废气处理		HW49 900-041-49	废物处置 资质的单	0.02	0.02 ^①	州钱唐环境
12	废活性炭	废气处理		HW49 900-039-49	位处置	1.277	1.0	服务有限公司
13	污泥	污水预处理		HW49 900-047-49	/	0	0.01	转运处置
14	纯水制备废过滤材料	纯水制备		SW92 900-001-S92	分类收集 厂家回收	0.4	0.4	收集后厂家回收
15	废垫料	动物饲养		SW92 900-001-S92	集中收集 后环卫部门清运， 废垫料需 经消毒预 处理，不 排放	33.4	30.3	集中收集后 环卫部门清 运，废垫料 需经消毒预 处理，不排 放
16	中药渣	煎药	一般 固体 废物	SW92 900-001-S92		0.021	0.021	
17	生活垃圾	职工生活		SW62 900-001-S62、 900-002-S62 SW64 900-099-S64		16	16	
18	废一般包装材料	原辅料包装		SW92 900-001-S92	外售综合 处理	2	2	外售综合处 理

注：①项目过滤棉未更换，此处的产生量为环评中的产生量；
②本项目运行未满一年，实际产生量由验收期间产生情况折算得出。

5、监测点位

废水排放监测点位于 B 大楼综合废水排口、生活污水排放以及园区综合废水排放口（DW001）、生活污水排放口（DW002），废气和噪声监测点位如下图所示。

采样布点示意图:



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	非甲烷总烃	通风橱收集经过滤棉+活性炭吸附装置处理后引至建筑物所在楼顶高空排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)
		甲醇		
		二甲苯		
		臭气浓度		
		氨	饲养间排风系统收集汇入过滤棉+活性炭吸附装置处理后引至建筑物所在楼顶高空排放	《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表 2
		硫化氢		
	厂区	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表 6
	无组织 厂界	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2
		甲醇		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1
		二甲苯		
		氨		《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表 7
		硫化氢		
		臭气浓度		

地表水环境	园区综合废水排放口 (DW001)	pH COD _{Cr} SS 氨氮 TP BOD ₅ 粪大肠菌群	清洗废水（不含前两道清洗废水）、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水（经 84 消毒液消毒）、洗涤废水、纯水制备浓水分质收集至污水预处理装置（SBR 生化+次氯酸消毒）再进入园区污水处理设施（中和沉淀+AO+化学除磷+氯消毒）集中处理达标后经园区综合废水排放口（DW001）纳入市政污水管网	《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 2
	园区生活污水排放口 (DW002)	pH、 COD _{Cr} 、 SS、 氨氮、 TP、 BOD ₅ 、	生活污水单独收集至园区化粪池处理后经生活污水排放口（DW002）纳入市政污水管网	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中氨氮、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）
声环境	实验设备、风机、空调外机等	等效连续A声级	减振基础，距离衰减；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	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类、4 类
电磁辐射	/			

固体废物	动物尸体（大小鼠）、废弃动物病理组织、废弃血液、废一次性实验耗材、实验废液、前两道清洗废水、废培养瓶/皿、废培养基、生物安全柜废滤芯、废化学品包装材料、废过滤棉、污泥等暂存于危废间，委托杭州大地维康医疗环保有限公司、杭州钱塘环境服务有限公司收运处置；废活性炭（废气处理）不暂存，更换后由厂家带走；纯水制备产生的废过滤材料交由厂家回收处置；废一般包装材料外售综合处置；废垫料（消毒预处理）、中药渣、生活垃圾交由环卫部门统一清运处理。
地下水及土壤环境	1、源头控制 杜绝营运过程中污水的“跑、冒、滴、漏”现场，定期进行污水收集系统的检漏监测及检修。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。同时项目危废暂存场所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。 2、分区防控 根据不同分区，采取不同的防渗要求。
生态保护措施	/
环境风险	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，以便及时发现泄漏事故并进行处理。
其他环境管理要求	1、废气排气筒应设置规范化的标志牌和采样孔、检测平台； 2、落实监测监控制度，按照监测要求开展废水、废气、噪声监测； 3、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； 4、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； 5、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	选址：杭州市滨江区西兴街道聚园路 9 号 B 幢 1 楼 105-111 室。 建设内容：企业拟投资 1500 万元，租赁杭州民生峰达生命科技有限公司（产权方杭州万事利漂染有限公司同意转租，相关证明见附件）位于杭州市滨江区西兴街道聚园路 9 号 B 幢 1 楼 105-111 室的现有厂房，建筑面积 1888.5m²，配备专业的技术人员，建设实验室，从事新药药效学临床前试验。具体实验内容为：大、小鼠等动物实验、分子实验、细胞实验、理化实验、病理实验及微生物实验。项目建成后规模为：年用大、小鼠 1.5 万只（大鼠：0.3 万只、小鼠：1.2 万只），分子实验 300 批次/a，细胞实验 500 批次/a，理化试验 200 批次/a，病理实验 200 批次/a、微生物实验 20 批次/a。	已落实。 项目选址及建设内容与环评一致
废水	实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水（经 84 消毒液消毒）、洗涤废水、纯水制备浓水分质收集至园区内污水处理设施（中和沉淀+AO+化学除磷+氯消毒）集中处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中限值后经园区综合废水排放口（DW001）纳入市政污水管网；员工生活污水单独收集至园区化粪池处理后达《污水综合排放标	已落实。 实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水（经 84 消毒液消毒）、洗涤废水、纯水制备浓水分质收集至污水预处理装置（SBR 生化+次氯酸消毒）再进入园区污水处理设施（中和沉淀+AO+化学除磷+氯消毒）集中处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）

	准》（GB8978-1996）中的三级标准经生活污水排放口（DW002）纳入市政污水管网，最终由萧山钱江污水处理厂处理达《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表1限值标准后外排环境	表2中限值后经园区综合废水排放口（DW001）纳入市政污水管网；员工生活污水单独收集至园区化粪池处理后达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准经生活污水排放口（DW002）纳入市政污水管网。 根据检测结果，监测期间，污水预处理装置出水所测参数（pH、COD_{Cr}、氨氮、总磷、SS、BOD₅、粪大肠菌群）均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表2中相关限值要求；园区生活污水排放口所测参数（pH、COD_{Cr}、氨氮、总磷、SS、BOD₅）均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准、《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
噪声	选用低噪声设备、建筑隔声、设备基础减振措施。	已落实。 企业选用低噪声设备，作业时关闭门窗等。监测结果表明，监测期间，该企业所测东侧厂界昼间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准要求；南侧、西侧厂界昼间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准要求。北侧厂界紧邻其他企业，未检测。

废气	项目实验室有机废气、煎药废气由通风柜收集经过滤棉+活性炭吸附处理后引至所在建筑物楼顶高空排放（DA001，15m）；饲养间异味由排风系统汇同其他废气一并经过滤棉+活性炭吸附装置处理后引至建筑屋顶高空排放（DA001，15m）；细胞呼吸废气不做定量计算，要求企业加强该实验室内通风	已落实。 有机废气、煎药废气、饲养间异味分别收集后经过滤棉+活性炭吸附装置处理后引至建筑屋顶高空排放（DA001，20m）。监测结果表明，监测期间，企业排气筒有组织废气中非甲烷总烃、二甲苯、甲醇、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）表1、表2中限值要求； 无组织废气中非甲烷总烃、二甲苯、甲醇满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中限值要求； 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中限值要求； 氨、硫化氢排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14544-1993）表1、表2中相关限值要求； 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
固废	动物尸体（大小鼠）、废弃动物病理组织、废弃血液、废一次性实验耗材、实验废液、前两道清洗废水、废培养瓶/皿、废培养基、生物安全柜废滤芯、废化学品包装材料、废过滤棉、废活性炭（废气处理）等分类收集暂存于危废间，委托资质单位处置； 纯水制备产生的废过滤材料外售	已落实。 动物尸体（大小鼠）、废弃动物病理组织、废弃血液分类收集暂存于危废间，委托杭州大地维康医疗环保有限公司收运处置； 废一次性实验耗材、实验废液、前两道清洗废水、废培养瓶/皿、废培养基、生物安全柜废滤芯、

	综合处置； 废一般包装材料外售综合处置； 废垫料（消毒预处理）、中药渣、及职工生活垃圾交由环卫部门统一清运处理	废化学品包装材料、废过滤棉、污泥等分类收集暂存于危废间，委托杭州钱唐环境服务有限公司转运处置； 废活性炭（废气处理）不暂存，更换后由厂家带走； 纯水制备产生的废过滤材料交由厂家回收处置； 废一般包装材料外售综合处置； 废垫料（消毒预处理）、中药渣、及职工生活垃圾交由环卫部门统一清运处理
环境风险	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，以便及时发现泄漏事故并进行处理	已落实。 已完成突发环境事件应急预案备案（备案编号：330108-2024-011-L）（详见<u>附件2</u>）； 另外企业在营运过程中按照环评中的要求执行
其他环境管理要求	1、废气排气筒应设置规范化的标志牌和采样孔、检测平台； 2、落实监测监控制度，按照监测要求开展废水、废气、噪声监测； 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。	已落实。 企业在营运过程中按照环评中的要求执行

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，具体监测分析方法详见表 5-1，主要监测仪器见表 5-2。

表 5-1 监测分析方法一览表

类别	监测因子	监测分析方法	方法标准号或来源	最低检出限
废水	pH 值	电极法	HJ 1147-2020	/
	化学需氧量	重铬酸盐法	HJ 828-2017	4mg/L
	氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	悬浮物	重量法	GB/T 11901-1989	1mg/L
	五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ 505-2009	0.5mg/L
	粪大肠菌群	多管发酵法	HJ/T 347.2-2018	20
废气	烟气参数	颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T 16157-1996	/
	非甲烷总烃	直接进样气相色谱法	HJ 604-2017	0.07mg/m ³
		气相色谱法	HJ 38-2017	0.07mg/m ³
	甲醇	气相色谱法	HJ/T 33-1999	2.0mg/m ³
	邻二甲苯	气相色谱法 活性炭吸附二硫化碳解吸气相色谱法	HJ 584-2010 《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007 年）6.2.1.1	<0.0015mg/m ³ <0.01mg/m ³
	间二甲苯			
	对二甲苯			
	氨	纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	0.25 mg/m ³
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007 年）	0.001mg/m ³

			5.4.10.3	
	臭气浓度	三点比较式臭袋法	HJ 1262-2022	10
噪声	场界噪声	工业企业厂界环境 噪声排放标准	GB 12348-2008	/

2、监测仪器

本项目验收监测所用仪器设备均在计量检定有效期内，具体见下表。

表 5-2 主要监测仪器

序号	监测因子	仪器名称	仪器型号	仪器编号	校准证书编号	检定有效期
1	pH 值	便携式 pH 计	PH850	22009	ZQ202410090370	2024.10.09-2025.10.08
2	氨氮	紫外可见分光光度计	752（自动）	23020	UNE202407030004	2024.07.03-2025.07.02
3	总磷	新世纪紫外可见分光光度计	T6	19009	ZQ202410090232	2024.10.09-2025.10.08
4	悬浮物	万分之一天平	FB224	19011	ZQ202410090233	2024.10.09-2025.10.08
5	五日生化需氧量	溶解氧测定仪	Pro20	24014	ZQ202410090368	2024.10.09-2025.10.08
6	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC9790 II	19015	UNE202307040001	2023.07.04-2025.07.03
7	氨	紫外可见分光光度计	T6 新世纪	19009	ZQ202410090232	2024.10.09-2025.10.08
8	硫化氢	紫外可见分光光度计	T6 新世纪	19009	ZQ202410090232	2024.10.09-2025.10.08
9	甲醇	气相色谱仪	GC9790 II	19016	UNE202307040002	2023.07.04-2025.07.03
10	邻二甲苯、对二甲苯、间二甲苯	气相色谱仪	8860 GC	20026	ZQ202402290132	2024.02.29-2026.02.28

11	噪声	多功能声级计	AWA5688	23001	JT-20240350142	2024.03.06-2025.03.05
----	----	--------	---------	-------	----------------	-----------------------

3、人员能力

本项目监测人员均具备相应的资质和能力，具体见下表。

表 5-3 项目验收参与人员一览表

验收监测参与人员	职位	上岗证编号
李康	采样员	正诺（检）字 017 号
袁帅杰	采样员	正诺（检）字 078 号
周鸿杰	采样员	正诺（检）字 114 号
陈园园	实验员	正诺（检）字 52 号
符超群	实验员	正诺（检）字 117 号
潘雨奇	实验员	正诺（检）字 051 号
赵佳瑶	实验员	正诺（检）字 064 号
赖杨俊	实验员	正诺（检）字 107 号
王春晓	实验员	正诺（检）字 043 号
谢利炳	实验员	正诺（检）字 045 号
李关凤	报告编制员	正诺（检）字 056 号
王亚萍	报告审核	正诺（检）字 041 号
李景	报告批准	正诺（检）字 054 号

4、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

本次验收监测中水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中已采集一定比例的平行样；实验室分析过程中使用标准物质、空白实验、平行双样等质控措施。质控分析数据见下表。

表 5-4 水质质控数据分析表

实验室平行样结果评价				
分析项目	样品浓度（mg/L）	平行样相对偏差%	允许相对偏差%	结果评价
总磷	0.20	2.43	5.0	符合要求
	0.21			
	6.04	0.66	5.0	符合要求
	6.12			
	0.08	0	5.0	符合要求
	0.08			
	6.23	0.81	5.0	符合要求

	6.13			
氨氮	1.33	2.21	10	符合要求
	1.39			
	29.2	1.26	10	符合要求
	28.0			
	0.723	5.37	10	符合要求
	0.705			
	31.7	4.76	10	符合要求
	30.5			
	五日生化需氧量	37.0	9.54	20
41.2				
140		4.76	20	符合要求
154				
33.2		9.54	20	符合要求
40.2				
94.1		6.88	20	符合要求
108				
化学需氧量	71	2.74	10	符合要求
	75			
	287	4.65	10	符合要求
	315			
	63	6.67	10	符合要求
	72			
	218	3.97	10	符合要求
	236			
质控样结果评价				
分析项目	质控样编号	样品浓度（mg/L）	定值（mg/L）	结果评价
总磷	B24060224	0.924	0.984±0.064	符合要求
		0.926		
化学需氧量	B24070391	140	143±7	符合要求
		141		
氨氮	B24030311	14.1	14.2±0.9	符合要求
		13.9		
五日生化需氧量	/	208	180-230	符合要求
		198		

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 5-5 废气质控数据分析表

分析项目	样品浓度（mg/L）	平行样相对偏差%	允许相对偏差%	结果评价
非甲烷总烃	1.89	10.8	15	符合要求
	2.35			
	3.12	6.73	20	符合要求
	3.57			
	1.62	11.3	20	符合要求
	1.29			
	2.09	0.48	20	符合要求
	2.07			
	1.25	7.30	15	符合要求
	1.08			
	1.01	1.94	20	符合要求
	1.05			
	1.00	0.50	20	符合要求
	1.01			
	2.38	1.28	20	符合要求
	2.32			
质控样结果评价				
分析项目	质控样编号	样品浓度（mg/L）	定值（mg/L）	结果评价
非甲烷总烃	2306601192	9.85	10.0±1.0	符合要求
		9.46		符合要求

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测时严格按照《环境监测技术规范》（噪声监测部分）、《工业企业噪声测量规范》（GB122-88）及国家标准方法的有关规定进行监测，声级校准器在监测前后用标准发声源进行校准，附噪声仪器校验表。

表 5-6 噪声仪器准确度校准

声级计编号	声校准器定值	测量前定值	测量后定值	允许差值	校准结果判定
AWA5688 (23001)	94.0dB (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	排气筒进出口	非甲烷总烃、二甲苯、甲醇、臭气浓度、氨、硫化氢	昼间 3 次/d, 共 2d
	无组织	厂区	非甲烷总烃	昼间 3 次/d, 共 2d
		上风向、下风向	非甲烷总烃、二甲苯、甲醇、臭气浓度、氨、硫化氢	昼间 3 次/d, 共 2d
废水	企业污水预处理装置进出口		pH、COD _{Cr} 、氨氮、TP、SS、BOD ₅ 、粪大肠菌群	4 次/d, 共 2d
	园区生活污水排放口		pH、COD _{Cr} 、氨氮、TP、SS、BOD ₅	
噪声	厂界四周		等效连续 A 声级	昼间 1 次/d, 共 2d

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正常运行，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、配套空调设备等均处于正常运行状况。企业正常进行新药药效学临床前试验。本次验收项目工况以主要原辅材料消耗情况来衡量。根据企业提供的主要原辅料消耗情况，项目运行工约 86.2%。验收期间实际生产工况见表 7-1。

表7-1验收期间项目主要原辅料消耗情况

序号	原辅材料名称		单位	环评审批量	验收期间用量	负荷率
1	实验动物	大鼠	只/d	12	11.00	91.7%
2		小鼠	只/d	48	39.94	83.3%
3	动物饲料		t/d	0.14	0.1	71.4%
4	垫料		t/d	0.12	0.1	83.3%
5	4%多聚甲醛固定液		瓶/d	0.6	0.54	90%
6	碘伏		瓶/d	0.02	0.02	80%
7	异氟烷（呼吸麻醉剂）		瓶/d	0.2	0.16	80%
8	75%酒精		瓶/d	2	1.8	90%
9	1%过氧乙酸		瓶/d	1.6	1.4	87.5%
10	84 消毒液		瓶/d	1.68	1.4	83.3%
11	医用注射器		支/d	120	70	58.3%
12	生理盐水		瓶/d	0.96	0.7	72.9%
13	离心管		包/d	1	0.8	80%
14	医用手套		盒/d	4	3.5	87.5%
15	工作服		套/d	0.08	0	0
16	无水乙醇		kg/d	0.221	0.16	72.4%
17	Elsia 试剂盒		盒/d	0.2	0.19	96%
18	甲醇		kg/d	0.1108	0.1	90.2%
19	5×蛋白上样缓冲液(含 DTT)(溴酚兰指示剂)		mL/d	0.48	0.4	83.3%
20	彩虹 180 广谱蛋白 Marker（11-180KD）		mL/d	0.12	0.11	93.3%
21	甲叉双丙烯酰胺 30%溶液（29:1）		L/d	0.04	0.04	90%
22	1.5M Tris PH8.8		L/d	0.028	0.02	85.7%

23	1.0M Tris PH6.8	L/d	0.012	0.01	66.7%
24	过硫酸铵 APS	g/d	0.2	0.17	86%
25	四甲基乙二胺 TEMED	mL/d	0.1	0.09	88%
26	PVDF 膜	卷/d	0.016	0.01	75%
27	吐温 Tween-20	mL/d	2	1.88	94%
28	三羟甲基氨基甲烷 Tris Base	kg/d	0.036	0.03	88.9%
29	氯化钠	kg/d	0.0164	0.02	97.6%
30	甘氨酸 Glycine	kg/d	0.024	0.02	90%
31	十二烷基硫酸钠 SDS	kg/d	0.01	0.01	92%
32	牛血清蛋白 BSA	g/d	0.8	0.7	88%
33	脱脂奶粉	g/d	6.4	5.71	89.25%
34	ECL Plus 超敏发光 液	L/d	0.016	0.01	85%
35	QSP1-10ul 超微吸 头	包/d	0.16	0.12	77.5%
36	200ul 黄吸头	包/d	0.084	0.06	76.2%
37	1000ul 蓝吸头	个/d	16.8	13.6	80.9%
38	5000ul 吸头	包/d	8.8	8.02	91.1%
39	1.5ml 离心管	包/d	0.1	0.09	88%
40	DMEM/HIGH Glucose (高糖培养 基)	瓶/d	0.32	0.29	91.3%
41	DME/F12 1:1(1X) (液体培养基)	瓶/d	0.032	0.02	75%
42	Phosphate Buffered Saline(LX) (磷酸盐 缓冲盐水)	瓶/d	0.32	0.3	93.75%
43	双抗	瓶/d	0.016	0.01	75%
44	TRYPsin 0.25% (1X) Solution (胰 蛋白酶消化液)	瓶/d	0.16	0.13	80%
45	胎牛血清	瓶/d	0.192	0.16	83.3%
46	细胞株	管/d	0.06	0.06	93.3%
47	胰蛋白酶消化液	瓶/d	0.032	0.02	75%

	(0.25%)不含 EDTA 和酚红				
48	无血清细胞冻存液	瓶/d	0.064	0.04	62.5%
49	抗荧光淬灭封片液	瓶/d	0.008	0.01	100%
50	DMSO 二甲基亚砷	mL/d	0.02	0.02	80%
51	25cm ² 细胞培养瓶	包/d	0.16	0.12	75%
52	75cm ² 细胞培养瓶	包/d	0.064	0.06	87.5%
53	6 孔板	包/d	0.8	0.69	86.5%
54	12 孔板	包/d	1.6	1.54	96%
55	96 孔板	包/d	0.4	0.36	89%
56	液氮	L/d	2.4	7.84	326.7%
57	二甲苯	kg/d	0.086	0.08	93%
58	石蜡	瓶/d	0.2	0.1	50%
59	苏木素	瓶/d	0.04	0.02	50%
60	病理切片盒	个/d	4	3	75%
61	病理组织脱水盒	个/d	0.8	0.8	100%
62	不锈钢包埋底模	个/d	0.2	0.2	100%
63	PAS 试剂盒	个/d	0.04	0.04	100%
64	载玻片	个/d	20	16	80%
65	盖玻片	个/d	20	16	80%
66	次氯酸	kg/d	0	2	/
平均负荷率					86.2%
注：因监测期间未进行煎药及微生物实验，故此处原辅料消耗量未列出与其相关原辅料用量。					

验收监测结果

1、废水

表 7-2 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	B 幢 一 楼 污 水	11 月 21 日	pH 值	7.0	7.1	7.0	7.1	6~9	达标
			COD _{Cr}	52	54	57	52	500	达标
			氨氮	1.04	1.07	0.992	1.12	35	达标
			TP	0.17	0.18	0.17	0.17	8	达标
			SS	22	21	20	18	120	达标
			粪大	50	80	80	50	500	达标

	处理装置出口		肠菌群						
			BOD ₅	27.2	31.0	29.2	27.9	300	达标
		11月22日	pH 值	7.1	7.1	7.1	7.2	6~9	达标
			COD _{Cr}	82	79	73	76	500	达标
			氨氮	0.557	0.576	0.545	0.591	35	达标
			TP	0.04	0.04	0.05	0.04	8	达标
			SS	11	10	11	10	120	达标
			粪大肠菌群	2.2×10 ²	1.1×10 ²	1.4×10 ²	1.1×10 ²	500	达标
			BOD ₅	27.7	33.0	37.8	32.4	300	达标
注：企业 B 幢一楼污水处理装置进口无采样条件，故未检测进口。									
W2	生活污水排放口	11月21日	pH 值	7.7	7.6	7.7	7.6	6~9	达标
			COD _{Cr}	301	309	302	296	500	达标
			氨氮	28.6	30.2	27.3	30.5	35	达标
			TP	6.08	6.13	5.96	6.24	8	达标
			SS	68	62	59	64	400	达标
			BOD ₅	147	171	128	149	300	达标
		11月22日	pH 值	7.9	7.9	8.0	7.9	6~9	达标
			COD _{Cr}	227	225	222	230	500	达标
			氨氮	31.1	27.6	29.7	28.8	35	达标
			TP	6.18	6.27	6.13	6.35	8	达标
			SS	53	58	62	55	400	达标
			BOD ₅	101	98.7	93.7	104	300	达标

根据上表监测结果，监测期间，企业一楼污水处理装置出口所测参数（pH、COD_{Cr}、氨氮、总磷、SS、BOD₅、粪大肠菌群）满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中限制要求；园区生活污水排放口所测参数（pH、COD_{Cr}、氨氮、总磷、SS、BOD₅）均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）限值要求。

2、废气

项目有组织废气监测结果见表 7-3。

表 7-3 有组织废气检测结果一览表

测试项目		检测结果					
采样点位		DA001A					
测试断面		废气处理设施进口					
测试日期		11 月 21 日			11 月 22 日		
烟气温度 (°C)		27	27	27	25	25	26
含湿量 (%)		1.7	1.6	1.6	1.7	1.8	1.7
流速 (m/s)		2.4	2.3	2.2	2.3	2.7	2.6
标干流量 (N.d.m³/h)		3106	2983	2851	2995	3516	3385
非甲 烷总 烃	排放浓度 (以碳计, mg/m³)	2.12	2.20	1.89	1.16	1.43	1.73
	排放速率 kg/h	6.6×10^{-3}	6.6×10^{-3}	5.4×10^{-3}	3.5×10^{-3}	5.0×10^{-3}	5.9×10^{-3}
	平均排放速率 kg/h	6.2×10^{-3}			4.8×10^{-3}		
甲醇	排放浓度 mg/m³	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0
	排放速率 kg/h	$<6.2 \times 10^{-3}$	$<6.0 \times 10^{-3}$	$<5.7 \times 10^{-3}$	$<6.0 \times 10^{-3}$	$<7.0 \times 10^{-3}$	$<6.8 \times 10^{-3}$
	平均排放速率 kg/h	$<5.98 \times 10^{-3}$			$<6.6 \times 10^{-3}$		
二甲 苯	排放浓度 mg/m³	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	排放速率 kg/h	$<3.1 \times 10^{-5}$	$<3.0 \times 10^{-5}$	$<2.9 \times 10^{-5}$	$<3.0 \times 10^{-5}$	$<3.5 \times 10^{-5}$	$<3.4 \times 10^{-5}$
	平均排放速率 kg/h	$<3.0 \times 10^{-5}$			$<3.3 \times 10^{-5}$		
氨	排放浓度 mg/m³	0.64	0.58	0.54	0.47	0.54	0.51

硫化氢	排放速率 kg/h	2.0×10^{-3}	1.7×10^{-3}	1.5×10^{-3}	1.4×10^{-3}	1.9×10^{-3}	1.7×10^{-3}
	平均排放速率 kg/h	1.73×10^{-3}			1.67×10^{-3}		
	污染物浓度 mg/m ³	0.001	0.002	0.001	0.002	0.002	0.001
	排放速率 kg/h	3.1×10^{-6}	6.0×10^{-6}	2.9×10^{-6}	6.0×10^{-6}	7.0×10^{-6}	3.4×10^{-6}
	平均排放速率 kg/h	4.0×10^{-6}			5.47×10^{-6}		
臭气浓度（无量纲）		63	72	63	72	63	72
注：①二甲苯为邻二甲苯、间二甲苯、对二甲苯的总和； ②风机设计风量 15000m³/h，检测结果风量偏小具体原因：1）目前动物房运行考虑节能问题，检测期间空调机组是半循环，不是全排；2）运行负荷因素，房间空置两个，IVC 实际运行数量 14 个比设计量少 11 个，风量未达到满负荷；3）进风口出风口的风量问题，也是因为半循环，整个风管的流通，是空调的风机段只在进口处有 1 个电机提供动力。							
测试项目		检测结果					
采样点位		DA001					
测试断面		废气处理设施出口					
排气筒高度（m）		20					
废气处理方式		活性炭吸附装置					
测试日期		11 月 21 日			11 月 22 日		
烟气温度（℃）		26	27	27	27	27	27
含湿量（%）		1.7	1.7	1.6	1.8	1.7	1.7
流速（m/s）		2.2	2.5	2.7	2.4	2.6	2.3
标干流量（N.d.m ³ /h）		2856	3241	3502	3109	3369	2979
非甲	排放浓度（以碳计，mg/m ³ ）	1.50	1.62	1.38	1.01	1.06	1.05

烷总 烃	排放速率 kg/h	4.3×10^{-3}	5.3×10^{-3}	4.8×10^{-3}	3.1×10^{-3}	3.6×10^{-3}	3.1×10^{-3}
	平均排放速率 kg/h	4.8×10^{-3}			3.27×10^{-3}		
	处理效率%	22.6			31.4		
	平均排放浓度 mg/m ³	1.5×10^{-3}			1.04×10^{-3}		
	标准值 mg/m ³	60			60		
	达标情况	达标			达标		
甲醇	排放浓度 mg/m ³	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0
	排放速率 kg/h	$<5.7 \times 10^{-3}$	$<6.5 \times 10^{-3}$	$<7.0 \times 10^{-3}$	$<6.2 \times 10^{-3}$	$<6.7 \times 10^{-3}$	$<6.0 \times 10^{-3}$
	平均排放速率 kg/h	$<6.4 \times 10^{-3}$			$<6.3 \times 10^{-3}$		
	处理效率%	/			/		
	平均排放浓度 mg/m ³	<2.0			<2.0		
	标准值 mg/m ³	20			20		
	达标情况	达标			达标		
二甲 苯	排放浓度 mg/m ³	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	排放速率 kg/h	$<2.9 \times 10^{-5}$	$<3.2 \times 10^{-5}$	$<3.5 \times 10^{-5}$	$<3.1 \times 10^{-5}$	$<3.4 \times 10^{-5}$	$<3.0 \times 10^{-5}$
	平均排放速率 kg/h	$<3.2 \times 10^{-5}$			$<3.2 \times 10^{-5}$		
	处理效率%	/			/		
	平均排放浓度 mg/m ³	<0.01			<0.01		
	标准值 mg/m ³	40			40		
	达标情况	达标			达标		
氨	排放浓度 mg/m ³	0.40	0.36	0.48	0.43	0.25	0.37
	排放速率 kg/h	1.1×10^{-3}	1.2×10^{-3}	1.7×10^{-3}	1.3×10^{-3}	8.4×10^{-4}	1.1×10^{-3}

	平均排放速率 kg/h	1.33×10 ⁻³			1.08×10 ⁻³		
	处理效率%	23.1			35.3		
	标准值 kg/h	8.7			8.7		
	达标情况	达标			达标		
硫化氢	排放浓度 mg/m ³	0.001	<0.001	<0.001	0.001	<0.001	<0.001
	排放速率 kg/h	2.9×10 ⁻⁶	<3.2×10 ⁻⁶	<3.5×10 ⁻⁶	3.1×10 ⁻⁶	<3.4×10 ⁻⁶	<3.0×10 ⁻⁶
	平均排放速率 kg/h	<3.2×10 ⁻⁶			<3.2×10 ⁻⁶		
	处理效率%	/			/		
	标准值 kg/h	0.58			0.58		
	达标情况	达标			达标		
臭气浓度	排放情况，无量纲	54	54	54	54	54	54
	最大值	54			54		
	标准值	800			800		
	达标情况	达标			达标		

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、二甲苯、臭气浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1、表 2 中相关限制要求；氨、硫化氢排放速率均满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 中相关限值要求。

项目无组织废气监测结果见表 7-4。

表 7-4 无组织废气检测结果一览表

检测点号	检测点位	采样日期	检测项目	采样时间	检测结果		标准限值	达标情况
					检测值	均值		

Q1	实验室门口	11 月 21 日	非甲烷总烃（以碳计，mg/m³）	10:16	3.53	3.76	6	达标
				10:36	3.94			
				10:56	3.81			
				12:35	3.90	3.80		
				12:55	3.62			
				13:15	3.87			
				14:55	4.07	4.02		
				15:15	3.87			
				15:35	4.13			
Q1	实验室门口	11 月 22 日	非甲烷总烃（以碳计，mg/m³）	11:20	1.03	1.04	6	达标
				11:40	1.06			
				12:00	1.04			
				13:15	1.07	1.03		
				13:35	1.04			
				13:55	0.98			
				15:35	0.97	0.97		
				15:55	1.00			
				16:15	0.94			
检测点号	检测点位	采样日期	项目名称	采样时间	检测结果		标准限值	达标情况
Q2	厂界上风向	11 月 21 日	非甲烷总烃（以碳计，mg/m³）	09:30	1.70		4.0	达标
				11:50	1.36			

Q3	厂界下风向 1			14:10	1.21		
			臭气浓度（无量纲，最大值）	09:30	<10	20	达标
				11:50	<10		
				14:10	<10		
			氨（mg/m ³ ）	09:30	0.02	1.5	达标
				11:50	0.02		
				14:10	0.02		
			硫化氢（mg/m ³ ）	09:30	<0.001	0.06	达标
				11:50	<0.001		
				14:10	<0.001		
			甲醇（mg/m ³ ）	09:30	<2.0	12	达标
				11:50	<2.0		
				14:10	<2.0		
			二甲苯（mg/m ³ ）	09:30	<0.0015	1.2	达标
				11:50	<0.0015		
				14:10	<0.0015		
			非甲烷总烃（以碳计，mg/m ³ ）	09:30	2.01	4.0	达标
				11:50	2.00		
				14:10	2.15		
			臭气浓度（无量纲，最大值）	09:30	<10	20	达标
				11:50	<10		

Q4	厂界下风向 2			14:10	<10		
			氨 (mg/m ³)	09:30	0.03	1.5	达标
				11:50	0.03		
				14:10	0.03		
			硫化氢 (mg/m ³)	09:30	<0.001	0.06	达标
				11:50	<0.001		
				14:10	<0.001		
			甲醇 (mg/m ³)	09:30	<2	12	达标
				11:50	<2		
				14:10	<2		
			二甲苯 (mg/m ³)	09:30	<0.0015	1.2	达标
				11:50	<0.0015		
				14:10	<0.0015		
			非甲烷总烃 (以碳计, mg/m ³)	09:30	2.39	4.0	达标
				11:50	2.10		
				14:10	2.16		
			臭气浓度 (无量纲, 最大值)	09:30	<10	20	达标
				11:50	<10		
				14:10	<10		
			氨 (mg/m ³)	09:30	0.03	1.5	达标
				11:50	0.03		

Q5	厂界下风向 3			14:10	0.02		
			硫化氢 (mg/m ³)	09:30	0.001	0.06	达标
				11:50	0.002		
				14:10	0.002		
			甲醇 (mg/m ³)	09:30	<2	12	达标
				11:50	<2		
				14:10	<2		
			二甲苯 (mg/m ³)	09:30	<0.0015	1.2	达标
				11:50	<0.0015		
				14:10	<0.0015		
			非甲烷总烃 (以碳计, mg/m ³)	09:30	2.05	4.0	达标
				11:50	2.27		
				14:10	2.08		
			臭气浓度 (无量纲, 最大值)	09:30	<10	20	达标
				11:50	<10		
				14:10	<10		
			氨 (mg/m ³)	09:30	0.03	1.5	达标
				11:50	0.03		
				14:10	0.03		
			硫化氢 (mg/m ³)	09:30	0.002	0.06	达标
				11:50	0.002		

				14:10	0.001		
			甲醇 (mg/m ³)	09:30	<2	12	达标
				11:50	<2		
				14:10	<2		
			二甲苯 (mg/m ³)	09:30	<0.0015	1.2	达标
				11:50	<0.0015		
				14:10	<0.0015		
Q2	厂界上风向	11 月 22 日	非甲烷总烃 (以碳计, mg/m ³)	10:25	1.18	4.0	达标
				12:30	1.00		
				14:50	1.00		
			臭气浓度 (无量纲, 最大值)	10:25	<10	20	达标
				12:30	<10		
				14:50	<10		
			氨 (mg/m ³)	10:25	0.02	1.5	达标
				12:30	0.02		
				14:50	0.02		
			硫化氢 (mg/m ³)	10:25	<0.001	0.06	达标
				12:30	<0.001		
				14:50	<0.001		
			甲醇 (mg/m ³)	10:25	<2.0	12	达标
				12:30	<2.0		

Q3	厂界下风向 1			14:50	<2.0		
			二甲苯 (mg/m ³)	10:25	<0.0015	1.2	达标
				12:30	<0.0015		
				14:50	<0.0015		
				14:50	<0.0015		
			非甲烷总烃 (以碳计, mg/m ³)	10:25	1.90	4.0	达标
				12:30	2.31		
				14:50	2.46		
			臭气浓度 (无量纲, 最大值)	10:25	<10	20	达标
				12:30	<10		
				14:50	<10		
			氨 (mg/m ³)	10:25	0.03	1.5	达标
				12:30	0.03		
				14:50	0.03		
			硫化氢 (mg/m ³)	10:25	<0.001	0.06	达标
				12:30	0.001		
				14:50	0.001		
			甲醇 (mg/m ³)	10:25	<2.0	12	达标
				12:30	<2.0		
				14:50	<2.0		
			二甲苯 (mg/m ³)	10:25	<0.0015	1.2	达标
				12:30	<0.0015		
				14:50	<0.0015		

Q4	厂界下风向 2		非甲烷总烃 (以碳计, mg/m ³)	10:25	2.22	4.0	达标
				12:30	2.49		
				14:50	2.53		
			臭气浓度 (无量纲, 最大值)	10:25	<10	20	达标
				12:30	<10		
				14:50	<10		
			氨 (mg/m ³)	10:25	0.02	1.5	达标
				12:30	0.03		
				14:50	0.02		
			硫化氢 (mg/m ³)	10:25	0.002	0.06	达标
				12:30	0.001		
				14:50	<0.001		
			甲醇 (mg/m ³)	10:25	<2.0	12	达标
				12:30	<2.0		
				14:50	<2.0		
Q5	厂界下风向 3		二甲苯 (mg/m ³)	10:25	<0.0015	1.2	达标
				12:30	<0.0015		
				14:50	<0.0015		
			非甲烷总烃 (以碳计, mg/m ³)	10:25	2.41	4.0	达标
				12:30	2.25		
				14:50	2.35		
			臭气浓度 (无量纲)	10:25	<10	20	达标

			纲，最大值)	12:30	<10		
				14:50	<10		
			氨 (mg/m ³)	10:25	0.02	1.5	达标
				12:30	0.03		
				14:50	0.03		
			硫化氢 (mg/m ³)	10:25	0.002	0.06	达标
				12:30	0.001		
				14:50	0.002		
			甲醇 (mg/m ³)	10:25	<2.0	12	达标
				12:30	<2.0		
				14:50	<2.0		
			二甲苯 (mg/m ³)	10:25	<0.0015	1.2	达标
				12:30	<0.0015		
				14:50	<0.0015		

根据上表监测结果，监测期间，项目无组织废气中非甲烷总烃、甲醇、二甲苯排放浓度均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中相关限值要求；氨、硫化氢排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 中相关限值要求；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）表 7 中限值要求；厂区内 VOCs 排放监控点浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 6 中的限值要求。

表 7-4 厂界无组织废气检测期间气象参数

日期	时间	风向	风速(m/s)	气温(℃)	气压(kPa)	天气状况
11 月 21 日	09:30	NE	0.6	17.2	102.6	阴
	11:50	NE	0.4	17.9	102.5	晴
	14:10	NE	0.9	18.1	102.4	阴
11 月 22 日	10:25	NE	0.6	18.4	102.7	阴
	12:30	NE	1.0	20.2	102.6	晴
	14:50	NE	0.7	21.0	102.6	晴

3、噪声

表 7-5 昼间噪声检测结果一览表

测点编号	检测地点	检测日期		Leq dB（A）
N1	厂界东	11 月 21 日	10:26	56
N1	厂界东	11 月 22 日	11:16	59
N2	厂界南	11 月 21 日	10:22	59
N3	厂界西		10:19	59
N2	厂界南	11 月 22 日	11:12	59
N3	厂界西		11:08	59
标准限值 dB（A）			昼间（南侧、西侧）	60
			昼间（东侧）	70
评价结论			达标	
注：厂界北毗邻其他企业，未检测。				

根据上表监测结果，监测期间，企业厂界南侧、西侧昼间噪声均达到《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；厂界东侧昼间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 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，项目监测期间实际日均用水量约 7.84t，年用水量约 1960t。

根据水平衡图，项目废水排放量为 1164.73t/a，折算满负荷状态下，废水排放量约为 1348.07t/a。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。

项目废水环境排放量为 COD_{Cr}（40mg/L）0.054t/a、NH₃-N（2mg/L）0.003t/a，符合总量控制限值要求（COD_{Cr}：0.058t/a；氨氮：0.003t/a）。

（2）废气

根据验收检测报告，项目 DA001 排气筒非甲烷总烃、甲醇、二甲苯、氨、硫化氢、臭气浓度（无量纲，最大值）的平均排放速率分别为：4.05×10⁻³kg/h、<6.35×10⁻³kg/h、<3.2×10⁻⁵kg/h、1.21×10⁻³kg/h、<3.2×10⁻⁶kg/h、54（无量纲）。结合环评报告及企业实际情况，项目废气有效排放时间以 4h/d、1000h/a 计，则项目非甲烷总烃排放量为 0.0041t/a。甲醇、二甲苯检测结果均低于检出限，按照检出限的一半核算其总量，甲醇、二甲苯排放量分别为 0.0032t/a、0.00002t/a。环评未对氨、硫化氢排放总量作出要求，故未核算。

综上，VOCs 排放量约为 0.0073t/a，折算满负荷状态下，VOCs 排放量约为 0.0085t/a，符合环评中的总量控制要求（VOCs：0.651t/a）。

表八、验收监测结论

验收监测结论

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）、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水（经 84 消毒液消毒）、洗涤废水、纯水制备浓水及职工生活污水。实验室清洗废水（不含前两道清洗废水）、动物手术器械/操作台清洗废水、地面清洁废水、笼具清洗废水（经 84 消毒液消毒）、洗涤废水、纯水制备浓水分质收集至企业配备的污水预处理装置（SBR 生化+次氯酸消毒）再进入园区内污水处理设施（中和沉淀+AO+化学除磷+氯消毒）集中处理达标后经园区综合废水排放口纳入市政污水管网，员工生活污水单独收集至园区化粪池处理后经生活污水排放口纳入市政污水管网。

根据监测结果，监测期间，污水预处理装置出水口所测参数中 pH 值（无量纲）、COD_{Cr}、氨氮、TP、SS、粪大肠菌群、BOD₅ 的平均浓度分别为：7.1、65mg/L、0.811mg/L、0.11mg/L、15mg/L、105 个/L、30.8mg/L，均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的限值要求（pH 值（无量纲）：6-9、COD_{Cr}：500mg/L、氨氮：35mg/L、TP：8mg/L、SS：120mg/L、粪大肠菌群：500 个/L、BOD₅：300mg/L）；企业生活污水排放口所测参数中 pH 值（无量纲）、COD_{Cr}、氨氮、TP、SS、BOD₅ 的平均浓度分别为：7.9、264mg/L、29.2mg/L、6.17mg/L、60mg/L、124.1mg/L，均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准（氨氮、总磷满足《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中标准要求）（pH 值（无量纲）：6-9、COD_{Cr}：500mg/L、氨氮：35mg/L、SS：400mg/L、TP：8mg/L、BOD₅：300mg/L、粪大肠菌群：5000 个/L）。

2、废气

本项目废气主要为实验室有机废气、动物饲养间异味、煎药废气及细胞培养产生的呼吸废气。实验室有机废气、煎药废气由通风橱收集经过滤棉+活性炭吸附装置处理后引至建筑物楼顶排气筒高空排放（约 20m）。

项目设置 1 套废气处理设施（活性炭吸附装置），由杭州今晟净化工程有限公司设计施工，设计风量：15000m³/h，排放高度 20m。

根据监测结果，监测期间，有组织废气 DA001 排气筒中非甲烷总烃、甲醇、二

甲苯、臭气浓度(最大值,无量纲)平均排放浓度分别为: $1.27 \times 10^{-3} \text{mg/m}^3$ 、 $<2 \text{mg/m}^3$ 、 $<0.01 \text{mg/m}^3$ 、54, 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/m^3 、甲醇: 20mg/m^3 、二甲苯: 40mg/m^3 、臭气浓度(无量纲): 800); 氨、硫化氢排放速率分别为 $1.21 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ 、 $<3.2 \times 10^{-6} \text{kg/h}$, 均满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表 2 中相关标准限值(氨: 8.7kg/h 、硫化氢: 0.58kg/h); 项目厂区无组织非甲烷总烃“监控点处 1h 平均浓度值”为 2.44mg/m^3 , 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(NMHC: 6mg/m^3); 企业厂界无组织废气中非甲烷总烃、甲醇、二甲苯排放浓度均满足《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/m^3 、甲醇: 12mg/m^3 、二甲苯: 1.2mg/m^3); 氨、硫化氢排放浓度均满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表 1 中相关限值要求(氨: 1.5mg/m^3 、硫化氢: 0.06mg/m^3); 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)。

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,该企业所测厂界东侧昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 4 类标准限值要求; 南侧、西侧昼间噪声满足《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。北侧毗邻其他企业,未检测。

4、固废处置

动物尸体(大小鼠)、废弃动物病理组织、废弃血液分类收集暂存于危废间,委托杭州大地维康医疗环保有限公司收运处置; 废一次性实验耗材、实验废液、前两道清洗废水、废培养瓶/皿、废培养基、生物安全柜废滤芯、废化学品包装材料、废过滤棉、污泥暂存于危废间,委托杭州钱塘环境服务有限公司转运处置; 废活性炭(废气处理)不暂存,更换后由厂家带走; 纯水制备产生的废过滤材料由厂家回收处置; 废一般包装材料外售综合处置; 废垫料(消毒预处理)、中药渣、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,定期更换废气处理中的活性炭,确保污染物

长期稳定达标排放。

总结论:

根据杭州环特优检生物科技有限公司建设项目竣工环境保护验收监测结果，我们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，基本落实了 2024 年环评登记表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	杭州环特优检生物科技有限公司建设项目					项目代码	/		建设地点	浙江省杭州市滨江区西兴街道聚园路9号B幢1楼105-111室		
	行业类别(分类管理名录)	四十五、研究和试验发展-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	新建					
	设计生产能力	本项目主要从事新药药效学临床前试验，具体实验内容为：大、小鼠等动物实验、分子实验、细胞实验、理化实验、病理实验及微生物实验。项目建成后规模为：年用大、小鼠1.5万只（大鼠：0.3万只、小鼠：1.2万只），分子实验300批次/a，细胞实验500批次/a，理化试验200批次/a，病理实验200批次/a、微生物实验20批次/a				实际生产能力	本项目主要从事新药药效学临床前试验，具体实验内容为：大、小鼠等动物实验、分子实验、细胞实验、理化实验、病理实验及微生物实验。项目建成后规模为：年用大、小鼠1.5万只（大鼠：0.3万只、小鼠：1.2万只），分子实验300批次/a，细胞实验500批次/a，理化试验200批次/a，病理实验200批次/a、微生物实验20批次/a			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	杭环滨备[2024]15号		环评文件类型	登记表		
	开工日期	2024年6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	杭州今晟净化工程有限公司					环保设施施工单位	杭州今晟净化工程有限公司		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	浙江正诺检测科技有限公司		验收监测工况	生产负荷约86.2%		
	投资总概算（万元）	1500					环保投资总概算（万元）	11		所占比例（%）	0.7		
	实际总投资	1500					实际环保投资（万元）	15		所占比例（%）	1		
	废水治理（万元）	/	废气治理（万元）	/	噪声治理（万元）	/	固体废物治理（万元）	/		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		/				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			/	验收时间	2024.11.21-2024.11.22		
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	/	/	/	0.1165	/	0.1165	0.1442	/	0.1165	0.1442	/	+0.1442
	化学需氧量	/	65.6	500	0.047	/	0.047	0.058	/	0.047	0.058	/	+0.047
	氨氮	/	0.81	35	0.002	/	0.002	0.003	/	0.002	0.003	/	+0.002
	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	/		/	/	/	0.0073	0.651	/	0.0073	0.651	/	+0.0073
--	---------------	------	---	--	---	---	---	--------	-------	---	--------	-------	---	---------

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。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。