

浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目

竣工环境保护验收意见

2022年10月18日，浙江健新原力制药有限公司根据《浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目竣工环境保护验收监测报告表》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，严格依照国家有关法律法规、项目环境影响报告表及审批意见等要求，组织召开了“浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目”竣工环境保护验收会。验收工作组现场检查了项目建设、运行、管理情况，听取了浙江健新原力制药有限公司有关负责人关于项目建设、试运行情况汇报，听取了验收报告编制单位关于项目竣工《环境保护验收监测报告表》主要内容的介绍，查阅了相关资料，进行了认真的讨论，形成意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

浙江健新原力制药有限公司成立于2018年5月，位于萧山科技城传化科创大厦1座8楼。项目总投资3000万，设计生产能力为质粒载体5L/a、病毒载体10L/a。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于2021年7月委托浙江省工业环保设计研究院有限公司编制完成了《浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目环境影响登记表》，并于2021年7月由杭州市生态环境局萧山分局出具了《浙江省“区域环评+环境标准”改革试点建设项目环境影响评价文件承诺备案受理书》（萧环备[2021]31号）。

本项目于2021年12月开工建设，2022年7月主体工程竣工，于2022年7月开始调试，目前项目主要生产设施和环保设施运行正常，具备了环保设施竣工验收条件。

（二）投资情况

本项目实际投资3000万元，其中环保投资20万元，占项目总投资0.67%。

（三）验收范围

本项目验收范围为浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目，本次验收为整体验收。

二、工程变动情况

根据《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688号），本项目的性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施等方面均未发生重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目生活污水与不与培养液接触的实验仪器清洗废水经化粪池预处理达标后排入市政管网；与培养液接触的实验仪器清洗废水和病毒载体生产废水灭活后作为危废委托浙江育隆环保科技有限公司处置。

（二）废气

本项目培养废气经 0.22 μm 孔径滤膜除菌过滤后，经抽气罩收集，再经过高效过滤后通过洁净空气排放口无组织排放；缓冲液配置和操作在通风柜或实验台上进行，非甲烷总烃、氨等废气通过抽气罩收集后送至楼顶排放。

（三）噪声

本项目噪声源主要来自室内各类试验设备及通风设备运转噪声。企业优先选用低噪声设备，采取隔声降噪、设备维护降噪等措施。

（四）固体废物

本项目产生的危险废物：废培养基、废培养液、纯化废液、与培养液接触的实验仪器清洗废水、病毒载体生产废水灭活后与实验室废物、废过滤膜委托浙江育隆环保科技有限公司处理；员工产生的生活垃圾经垃圾桶分类收集、暂存后委托环卫部门定期清运处理。

四、环境保护设施调试效果

根据项目竣工环境保护验收监测报告表。验收监测期间，项目生产负荷符合竣工环境保护验收的工况要求。验收监测主要结论如下：

1、废水

根据现场踏勘和验收监测（浙江安联检测技术服务有限公司，2022-H-727），在监测日工况下：生活污水排放口污染因子 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、五日生化需氧量浓度最大值（范围）均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 生物工程类的间接排放限值要求。

2、废气

根据现场踏勘和验收监测（浙江安联检测技术服务有限公司，2022-H-727），验收监测期间，本项目质粒载体研发废气非甲烷总烃符合《生物制药工业污染物排放标准》表4新污染源大气污染物排放限值，氨符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表1和表2中排放限值要求。

3、噪声

根据现场踏勘和验收监测（浙江安联检测技术服务有限公司，2022-H-727），在监测日工况下：项目厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

4、固废

根据现场调查，本项目员工产生的生活垃圾经垃圾桶分类收集、暂存后委托环卫部门定期清运处理；项目产生的危险废物：废培养基、废培养液、纯化废液、与培养液接触的实验仪器清洗废水、病毒载体生产废水灭活后与实验室废物、废过滤膜委托浙江育隆环保科技有限公司集中处理。

五、工程建设对环境的影响

建设单位调试生产期间，环保设施均正常运行，根据监测结果，本项目废水、废气、噪声均能够达到相关标准限值。项目对南侧萧山惠立学校进行环境质量监测，监测结果显示非甲烷总烃、氨均符合《大气污染物综合排放标准详解》、大气导则附录D等相关限值要求。

六、验收结论

浙江健新原力制药有限公司实验室建设项目环保手续完备，较好的执行了“三同时”的要求，主要环保治理设施均已按照环评的要求建成，建立了各类较完善的环保管理制度，污染物排放监测结果均能达到环评中的标准要求。项目从设计到竣工均未发生或存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条规定的九类情形，验收工作组认为该项目基本符合竣工环境保护验收条件，项目可以通过竣工环境保护验收，并按要求公示验收情况。

七、后续要求

1、根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》及相关管理要求，完善项目验收报告和竣工环保验收档案资料。

2、加强各类处理设施日常运行维护，规范操作规程，确保各类设施正常运行及污染物长期稳定达标排放。规范危险废物暂存及标识标牌设置，做好台账记录及要求暂存、转移、处置符合相应要求。

3、加强日常员工培训及企业内部环保管理，提高企业环保管理水平，做好污染物排放自行监测工作。完善企业环保档案和各类环保台帐。

八、验收人员信息

验收人员信息见附件签到表。

楼乐嘉

曹睿

孙长军

钱建英

柏璐

浙江健新原力制药有限公司

2022年10月18日