

西湖制药（杭州）有限公司
实验室建设项目竣工环境保护验收报告

建设单位： 西湖制药（杭州）有限公司

编制单位： 西湖制药（杭州）有限公司

二〇二四年一月

总 目 录

第一部分 西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目竣工环境保护验收监测报告表

第二部分 西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目竣工环境保护验收意见

第三部分 西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目竣工环境保护验收其他需要说明的事项

西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位： 西湖制药（杭州）有限公司

编制单位： 西湖制药（杭州）有限公司

二〇二四年一月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人：

填表人：

建设单位： 西湖制药（杭州）有限公司

电 话

传 真： /

邮 编： 310013

地 址： 杭州市西湖区转塘街道
云梦路1号3幢二楼

编制单位： 西湖制药（杭州）有限公司

电 话

传 真： /

邮 编： 310013

地 址： 杭州市西湖区转塘街
道云梦路1号3幢二
楼

目 录

表一、验收项目概况	1
表二、建设项目工程建设情况	6
表三、环境保护措施	18
表四、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	24
表五、验收监测质量保证及质量控制	25
表六、验收监测内容	30
表七、验收监测结果	32
表八、验收监测结论	48

附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目厂区平面图

附件

- 附件 1 项目环评审批意见
- 附件 2 竣工及调试公示信息
- 附件 3 监测期间工况
- 附件 4 项目主要生产设备清单
- 附件 5 项目主要原辅材料消耗统计表
- 附件 6 项目固废产生统计表
- 附件 7 危废协议及处置运输资质
- 附件 8 检测报告及质控报告
- 附件 9 2023 年 6-12 月水量明细

表一、验收项目概况

建设项目名称	西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目				
建设单位名称	西湖制药（杭州）有限公司				
建设项目性质	新建（迁建）√ 改扩建 技改				
建设地点	杭州市西湖区转塘街道云梦路1号3幢二楼				
主要产品名称	创新药的研发，涉及抗感染与抗肿瘤领域小分子化药				
设计生产能力	创新药的研发，涉及抗感染与抗肿瘤领域小分子化药				
实际生产能力	创新药的研发，涉及抗感染与抗肿瘤领域小分子化药				
建设项目环评时间	2023年3月	开工建设时间	2023年3月25日		
调试时间	2023年6月1日-2024年1月31日	验收现场监测时间	2023年12月21日-22日		
环评报告表受理部门	杭州市生态环境局西湖分局	环评报告表编制单位	杭州忠信环保科技有限公司		
环保设施设计单位	废水：绍兴大镛环保科技有限公司 废气：浙江天目工程设计有限公司	环保设施施工单位	废水：绍兴大镛环保科技有限公司 废气：浙江丽城建设有限公司		
投资总概算	1333.33万元	环保投资总概算	20万元	比例	1.50%
实际总概算	1400万元	环保投资	117万元	比例	8.4%
验收监测依据	<p>[1] 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日起施行）；</p> <p>[2] 《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日起施行）；</p> <p>[3] 《中华人民共和国大气污染防治法（2018修订）》（2018年10月26日起施行）；</p> <p>[4] 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日施行）；</p> <p>[5] 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月23日起施行）；</p> <p>[6] 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日起施行）；</p>				

<p>验收监测依据</p>	<p>[7] 《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日起施行）；</p> <p>[8] 《中华人民共和国大气污染防治法（2018修订）》（2018年10月26日起施行）；</p> <p>[9] 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日施行）；</p> <p>[10] 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月23日起施行）；</p> <p>[11] 《建设项目环境保护管理条例》（2017年10月1日起施行）；</p> <p>[12] 《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021年2月10日起施行）；</p> <p>[13] 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（2017年11月20日起施行）；</p> <p>[14] 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（2018年5月16日起施行）；</p> <p>[15] 《浙江省环境保护厅建设项目竣工环境保护验收技术管理规定》（浙环发〔2009〕89号）；</p> <p>[16] 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）（2020年12月13日起施行）；</p> <p>[17] 《西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目环境影响登记表》（“区域环评+环境标准”降级）（杭州忠信环保科技有限公司，2023年3月）；</p> <p>[18] 《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》（杭州市生态环境局西湖分局，杭西环备〔2023〕7号，2023年3月21日）；</p> <p>[19] 西湖制药（杭州）有限公司提供的其它相关资料。</p>
---------------	---

验收监测评价标准、标号、级别、限值	1.废水		
	本项目废水总排口污染物执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准、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）限值，污水处理厂排环境执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准。详见表1-1-2。		
	表 1-1 污水执行标准 （单位：mg/L，pH 值无量纲）		
	项目	入网标准	
		GB8978-1996 《污水综合排放标准》	DB33/887-2013 《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》
	pH 值	6~9	-
	化学需氧量	500	-
	悬浮物	400	-
	氨氮	-	35
	总磷	-	8
动植物油	100	-	
五日生化需氧量	300	-	
表 1-2 污水执行标准 （单位：mg/L，pH 值无量纲）			
项目	排外环境标准《城镇污水处理厂污染物排放标准》 （GB18918-2002）一级 A 标准		
pH 值	6~9		
化学需氧量	50		
悬浮物	10		
氨氮	5（8）		
总磷	0.5		
五日生化需氧量	10		
注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。			
2.废气			
本项目废气主要为生物实验室废气和化学实验室废气。			
生物实验室废气（非甲烷总烃、臭气浓度、甲苯、氯化氢、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、TVOC）和化学实验室废气（非甲烷总烃、臭气浓			

度、甲苯、氯化氢、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、TVOC）排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值、表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值、表 C.1 有组织排放最高允许排放速率参考限值；厂界无组织废气（氯化氢、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 企业边界大气污染物浓度限值，厂界无组织废气（非甲烷总烃）排放执行《大气污染物综合排放标准》表 2 无组织排放监控浓度限值，详见表 1-3~5。

表 1-3 《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）

污染物	工艺废气浓度 mg/m ³ (臭气浓度除外)	等效排气筒最高允许排放速率 (kg/h)	污染物排放监控位置
NMHC	60	2.0	车间或生产设施 排气筒
TVOC	100	3.0	
臭气浓度*	800	/	
甲苯	20	0.2	
氯化氢	10	0.18	
甲醇	50	3.0	
乙酸乙酯	40	/	
丙酮	40	2.0	

*注： 无量纲， 为最大一次值。

表 1-4 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）

污染物	无组织排放监控浓度限值	
	监控点	浓度(mg/m ³)
非甲烷总烃	周界外浓度最高点	4.0

厂区内非甲烷总烃无组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值，详见表 1-5。

表 1-5 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值

污染物项目	特别排放限值(mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC (非甲烷总烃)	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	

3.噪声

厂界昼间噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的2类标准，详见表1-6；敏感点随寓青年社区（园区4#幢）执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类标准，详见表1-7。

表 1-6 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）

标准	适用区类	标准限值	
		昼间	夜间
GB12348-2008	2类	60 dB（A）	50 dB（A）

表 1-7 《声环境质量标准》（GB 3096-2008）

标准	适用区类	标准限值	
		昼间	夜间
GB 3096-2008	2类	60 dB（A）	50 dB（A）

4.固体废物

危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）标准，一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

5.总量控制要求

根据《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》（杭西环备〔2023〕7号）以及《西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目环境影响登记表》（“区域环评+环境标准”降级），本项目无总量控制要求。

表二、建设项目工程建设情况

2.1 工程建设内容：

西湖制药（杭州）有限公司成立于 2020 年 9 月，现使用位于杭州市西湖区转塘街道云梦路 1 号 3 幢二楼 2666 平方米的房屋建设实验室，该房屋为新辰控股有限公司租赁杭州求兴科技有限公司用房后整体转让给新宸云谷投资发展（杭州）有限公司运营，新宸云谷投资发展（杭州）有限公司又租给杭州宸云物业管理有限公司，杭州宸云物业管理有限公司再转租给杭州云栖小镇开发有限公司，杭州云栖小镇开发有限公司租给本项目西湖制药（杭州）有限公司使用，房屋面积 2666 平方米。

本项目主要从事创新药的研发，涉及抗感染与抗肿瘤领域小分子化药。主要采用小量有机合成的方法合成并且设计优化苗头骨架，同时实验室也会涉及到利用大肠杆菌等对特定靶蛋白进行表达纯化，涉及大肠杆菌、酵母细胞、昆虫细胞的培养以及哺乳动物细胞和组织培养，用于小分子药物的体外相关活性评价。本项目实验室由普通的有机合成平台，生物化学平台和细胞组织平台组成，不属于 P3、P4 生物安全实验室。

企业于 2023 年 3 月委托杭州忠信环保科技有限公司编制完成《西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目环境影响登记表》（“区域环评+环境标准”降级），2023 年 3 月 21 日，杭州市生态环境局西湖分局出具了《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》（审批文号：杭西环备〔2023〕7 号），对照《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》，本项目为研发项目，不纳入排污许可管理范围。

本项目验收范围为西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目，对应的备案文号为杭西环备〔2023〕7 号。验收内容主要包括环保设施落实情况、污染物达标排放及总量控制情况。本次验收为整体竣工环境保护验收。

本项目于 2023 年 3 月 25 日开工建设，环保设施于 2023 年 6 月 1 日竣工并开始调试，目前该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。

根据生态环境部《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018 年第 9 号）的规定和要求，西湖制药（杭州）有限公司于 2023 年 12 月编制了本项目竣工环境保护验收监测方案。

依据本项目竣工环境保护验收监测方案，浙江安联检测技术服务有限公司于 2023 年 12 月 21 日~12 月 22 日对该企业进行了现场监测，公司收集了相关技术资料，在此基础上编制了本项目监测报告。依据《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》，在收集相关技术资料的基础上，编制完成了《西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目竣工环境保护验收监测报告表》。

项目员工人数为 28 人，实行白班制，8:30-17:30，年工作日约 250 天，项目不设食堂宿舍。具体建设内容详见表 2-1。

表 2-1 实际建设与环境影响报告表工程对照一览表

工程类别	环评报告表建设内容	实际建设内容	与环评一致性	
项目产品	创新药的研发，涉及抗感染与抗肿瘤领域小分子化药	创新药的研发，涉及抗感染与抗肿瘤领域小分子化药	一致	
建设地点	杭州市西湖区转塘街道云梦路 1 号 3 幢二楼	杭州市西湖区转塘街道云梦路 1 号 3 幢二楼	一致	
主体工程	3 幢二楼整层，面积 2666 米，内设办公区、实验区等，其中实验区域 1870 平方米，行政区域（办公、辅助用房等）796 平方米	3 幢二楼整层，面积 2666 米，内设办公区、实验区等，其中实验区域 1870 平方米，行政区域（办公、辅助用房等）796 平方米	一致	
公用工程	给水	由市政自来水公司供水	由市政自来水公司供水	一致
	供电	由市政电网供给	由市政电网供给	一致
	排水	排水采用雨污分流制。项目外排废水主要为员工生活污水和实验室废水。实验室废水经自建污水处理设施处理后汇同生活污水经化粪池处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入污水管网，最终由七格污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放。	排水采用雨污分流制。项目外排废水主要为员工生活污水和实验室废水。实验室废水经自建污水处理设施处理后汇同经化粪池处理后的生活污水，废水总排口达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入污水管网，最终由七格污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放。	一致
环保工程	废水治理	实验室废水经自建污水处理设施处理后汇同生活污水经化粪池处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入污水管网	实验室废水经自建污水处理设施处理后汇同经化粪池处理后的生活污水，废水总排口达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入污水管网。	一致
	废气治理	采用有管道通风柜、集气罩、整体换气等方式集气，废气收集经活性炭吸附处理后至建筑屋顶高空排放。	化学实验室废气经收集后通过活性炭吸附处理后由 28m 高排气筒排放 生物实验室废气经收集后通过活性炭吸附处理后由 28m 高排气筒排放	基本一致

		筒排放	
噪声治理	对实验室内设备进行合理布局；设备选用低噪声型号，并采取隔声减振措施；加强对设备的维护，确保设备处于良好的运行状态，防止因故障产生的噪声。	对实验室内设备进行合理布局；设备选用低噪声型号，并采取隔声减振措施；加强对设备的维护，确保设备处于良好的运行状态，防止因故障产生的噪声。	一致
固废治理	废包装材料等一般固废出售给物资回收单位；生活垃圾委托当地环卫部门清运处理；废试剂瓶/桶、废培养基、化学试剂废液、废离心管（含样本和试剂）、废移液枪头、废一次性卫生用品、前道清洗废水、废活性炭、废过滤滤料、污泥等危险废物委托有资质单位处理。固废分质分类收集处理，危险固废暂存场所设置“防腐、防渗、防漏”措施等。	废包装材料等一般固废出售给物资回收单位；生活垃圾委托当地环卫部门清运处理；废试剂瓶/桶、废培养基、化学试剂废液、废离心管（含样本和试剂）、废移液枪头、废一次性卫生用品、前道清洗废水、废活性炭、废过滤滤料、污泥等危险废物委托湖州威能环境服务有限公司处理。固废分质分类收集处理，危险固废暂存场所设置“防腐、防渗、防漏”措施等。危险废物仓库占地面积 5m ² 。	一致

主要生产设施详见表 2-2。主要设施详见图 2-1。

表 2-2 主要生产设施一览表

序号	设备名称	单位	环评审批数量	实际数量	增减情况
1	通风橱	台	12	12	-
2	液相色谱-四级杆质谱仪	台	1	1	-
3	氮气发生器	台	3	1	-2
4	快速纯化系统(过柱机)	台	4	3	-1
5	旋转蒸发器	台	4	4	-
6	低温反应器	台	2	2	-
7	加热磁力搅拌器	台	10	10	-
8	冷冻干燥机	台	1	1	-
9	电子天平	台	1	1	-
10	精密分析天平	台	1	1	-
11	鼓风烘箱	台	1	1	-
12	电子干燥箱	台	1	1	-
13	真空泵	台	8	8	-
14	冰箱	台	2	2	-
15	洗瓶机	台	1	0	-1
16	生物安全柜	台	1	3	+2
17	超净台	台	1	1	-

续表 2-2 主要生产设备一览表

序号	设备名称	单位	环评审批数量	实际数量	增减情况
18	常规生化培养箱	台	1	2	+1
19	CO ₂ 组织培养箱	台	2	3	+1
20	-80℃ 冰箱	台	1	2	+1
21	-20/4℃ 冰箱	台	1	1	-
22	4℃ 冰箱	台	5	4	-1
23	-20℃ 冰箱	台	1	2	+1
24	-30℃防爆冰箱	台	1	1	-
25	4℃防爆冰箱	台	1	1	-
26	低速离心机	台	1	1	-
27	低速冷冻离心机	台	1	1	-
28	微量离心机（台式）	台	1	1	-
29	微量冷冻离心机（台式）	台	1	1	-
30	落地高速离心机	台	1	1	-
31	大容量叠加式全温振荡培养箱	台	2	2	-
32	CO ₂ 大容量叠加式全温振荡培养箱	台	2	2	-
33	超纯水仪	套	1	1	-
34	显微镜	台	1	1	-
35	PCR 仪	台	1	1	-
36	紫外分光光度计	台	1	0	-1
37	酶标仪	台	1	1	-
38	微量紫外光度计	台	1	1	-
39	灭菌锅	台	1	1	-
40	烘干机	台	1	1	-
41	细胞计数仪	台	1	1	-
42	液氮罐	个	1	2	+1
43	制冰机	台	1	1	-
44	移液器	把	10	10	-
45	可调多通道移液器 6 通道	把	2	2	-
46	多通道移液器（8 通道和 12 通道）	把	2	2	-
47	电子多通道移液器 12 通道	把	2	2	-
48	Vortex 漩涡混匀仪	台	1	1	-

续表 2-2 主要生产设备一览表

序号	设备名称	单位	环评审批数量	实际数量	增减情况
49	微量桌面离心机	台	1	1	-
50	电泳电源	套	1	1	-
51	western blot 电泳套装	套	1	1	-
52	DNA gel 套装	套	1	1	-
53	全自动凝胶成像系统	套	1	1	-
54	western blot 湿转仪	套	1	1	-
55	western blot 干转仪	套	1	1	-
56	水平摇床（台式）	台	1	1	-
57	电子天平（10-2 and -4）	台	1	1	-
58	金属水浴	套	1	1	-
59	pH 计	个	1	1	-
60	废水处理设施	套	1	1	-
61	废气处理措施	套	2	2	-

结论：对比环评审批设备数量，部分设备有增减。



通风橱



实验室

图 2-1 主要设施图

2.2 原辅材料消耗

主要原辅材料消耗情况详见表 2-3。

表 2-3 项目主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	单位	规格	环评年用量	2023.06-12 用量	折算年用量
1	细胞培养基	mL	500mL/瓶	50000	26000	44571
2	甲醇	mL	500mL/瓶	50000	26200	44915
3	乙醇	mL	500mL/瓶	50000	26250	45000
4	异丙醇	mL	500mL/瓶	5000	2600	4457
5	丙酮	mL	500mL/瓶	10000	5200	8914
6	乙酸乙酯	L	20L/桶	250	132	226
7	正己烷	L	20L/桶	200	105	180
8	甲苯	mL	500mL/瓶	1000	525	900
9	四氢呋喃	mL	500mL/瓶	500	265	454
10	N,N-二甲基甲酰胺	mL	500mL/瓶	1000	525	900
11	二甲基亚砷	mL	500mL/瓶	1000	525	900
12	甘油	mL	500mL/瓶	500	260	446
13	Trypsin-EDTA (0.05%)	mL	500mL/瓶	500	260	446
14	三氯乙酸	g	500g/瓶	500	0	446
15	三羟甲基氨基甲烷盐	g	500g/瓶	500	260	446
16	盐酸	mL	500mL/瓶	1000	525	900
17	电泳缓冲液	mL	500mL/瓶	1000	525	900
18	生理盐水	mL	500mL/瓶	5000	0	4500
19	酵母提取物	g	500g/瓶	1500	790	1355
20	氯化钠	kg	0.5kg/瓶	10	5.5	9.4
21	液氮	L	35L/罐	300	158	271
22	二氧化碳	L	35L/瓶	350	185	317
23	各类枪头	个	1000 个/包	40000	21000	36000
24	橡胶手套	只	100 只/盒	5000	2625	4500
25	各类离心管	个	500 个/包	30000	15750	27000
26	各类试剂盒	盒	10 次/盒	30	16	27
27	各类细胞培养皿	个	50 个/箱	5000	2625	4500
28	絮凝剂（用于废水处理）	kg	25kg/袋	20	11	19

注：三氯乙酸、生理盐水暂未使用，后续是否使用根据研发进度而定。

结论：对比环评审批原辅料数量，本次原辅料未有新增。

表 2-4 项目有机溶剂理化性质说明

名称	理化性质
甲醇	无色透明发烟液体，有刺激性气味，相对密度（水=1）0.79g/cm ³ ，熔点-97.8℃，沸点64.7℃，闪点 12℃。溶于水，可混溶于醇、醚等多数有机溶剂。急性中毒：短时大量吸入出现轻度眼上呼吸道刺激症状（口服有胃肠 道刺激症状）。LD50：5628mg/kg（大鼠经口）；15800 mg/kg（兔经皮）；LC50：82776 mg/kg（大鼠吸入，4h）
乙醇	无色液体，有酒香，无水乙醇相对密度（水=1）0.79g/cm ³ ，熔点-114.1℃，沸点 78.3℃，闪点 12℃。易挥发，与水混溶，可混溶于多数有机溶剂。低毒性，LD50：7060mg/kg（大鼠经口）；7340mg/kg（兔经皮）；LC50：37620ppm（大鼠吸入，10h）。
异丙醇	无色透明具有乙醇气味的易燃性液体，相对密度（水=1）0.785g/cm ³ ，沸点 82.5℃，熔点-89.5℃，闪点 11.7℃。能与醇、醚、氯仿和水 混溶。急性毒性：口服-大鼠 LD50：5000mg/kg；口服-小鼠 LC50：3600 mg/kg，家兔经皮 LD50 为 12800mg/kg。
丙酮	无色透明易流动液体，有微香气味，极易挥发，相对密度（水=1）0.7899g/cm ³ ，熔点-94.9℃，沸点 56.5℃，与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类等多数有机溶剂。急性毒性：LD50：5800 mg/kg（大鼠经口）；5340mg/kg（兔经口）。
乙酸乙酯	无色液体，相对密度（水=1）0.902g/cm ³ ，沸点 76.6-77.5℃，熔点-84℃，闪点-4℃。微溶于水，溶于乙醇、丙酮、乙醚、氯仿、苯等多数 有机溶剂。急性毒性：LD50：5620 mg/kg（大鼠经口）；4940 mg/kg（兔经皮）；LC50：200g/m ³ （大鼠吸入），45g/m ³ （小鼠吸入，2h）。
正己烷	无色液体，相对密度（水=1）0.659g/cm ³ ，沸点 69℃，熔点-95℃，闪点-22℃。不溶于水，溶于乙醇、乙醚、丙酮、氯仿等多数有机溶剂。急性毒性：LD50：25g/kg（大鼠经口）LC50：48000ppm（大鼠吸入，4h）。
甲苯	无色、带特殊芳香味的易挥发液体。相对密度（水=1）0.872g/cm ³ ，沸点 110.6℃，熔点-94.9℃，闪点 4℃。能与乙醇、乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳和冰乙酸混溶，极微溶于水。急性毒性：LD50：5000mg/kg（大鼠经口）；12124 mg/kg（兔经皮）。
四氢呋喃	又名氧杂环戊烷、1,4-环氧丁烷，是一个杂环有机化合物，是呋喃的完全氢化产物，为无色透明液体，相对密度（水=1）0.89g/cm ³ ，沸点 66℃，熔点-108.5℃，闪点-14℃。溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等多数有机溶剂。急性毒性：LD50：1650mg/kg（大鼠经口），LC50：21000ppm（大鼠吸入，3h）。
N,N-二甲基甲酰胺	无色透明液体，相对密度（水=1）0.948g/cm ³ ，沸点 153℃，熔点-61℃，闪点 58℃。除卤代烃以外能与水及多数有机溶剂任意混合。急性毒性：LD50：4000mg/kg（大鼠经口）；4720mg/kg（兔经皮）；LC50：9400mg/m ³ （小鼠吸入，2h）。
二甲基亚砜	无色黏稠透明油状液体，几乎无臭，稍带苦味，相对密度（水=1）1.1g/cm ³ ，熔点 18.45℃，沸点 189℃，闪点 95℃，能与水、乙醇、丙酮、乙醛、吡啶、乙酸乙酯、苯二甲酸二丁酯、二恶烷和芳烃化合物等任意互溶，不溶于乙炔以外的脂肪烃类化合物。毒性较小，LD50：9700-28300mg/kg（大鼠经口）；16500-24000mg/kg（小鼠经口）。
甘油	丙三醇，无色透明粘稠液体，相对密度（水=1）1.261g/cm ³ ，熔点 18.17℃，沸点 290℃，闪点 176℃，能与水、乙醇混溶，难溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚和油类。急性毒性：口服-大鼠 LD50：26000 mg/kg；口服-小鼠 LC50：4090 mg/kg。

2.3 给排水

2.3.1 给排水

项目用水由当地给水管网供给。实验室废水经自建污水处理设施处理后汇同经化粪池处理后的生活污水，废水总排口达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表

4 三级标准、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）限值后纳入市政污水管网。

2.3.2 用水量/排放量

根据 2023 年 6 月-12 月的水量明细（详见表 2-5），折算年用水量为 446t/a。

表 2-5 项目水量明细汇总表

月份	水量 t
2023.06	28
2023.07	27
2023.08	32
2023.09	27
2023.10	26
2023.11	33
2023.12	52
2023.06-12 空调补水	100
折算年用水量	446

注：2023.12 月，因存在漏水等原因，水量数据无参考性，不纳入用水量核算。

本项目现有员工 28 人，全年工作日 250 天，工作人员人均生活用水量按 50L/人.d 计，则项目生活用水量为 350t/a；排水量按用水量的 90%计，则生活污水排放量为 315t/a。

2.3.3 水平衡

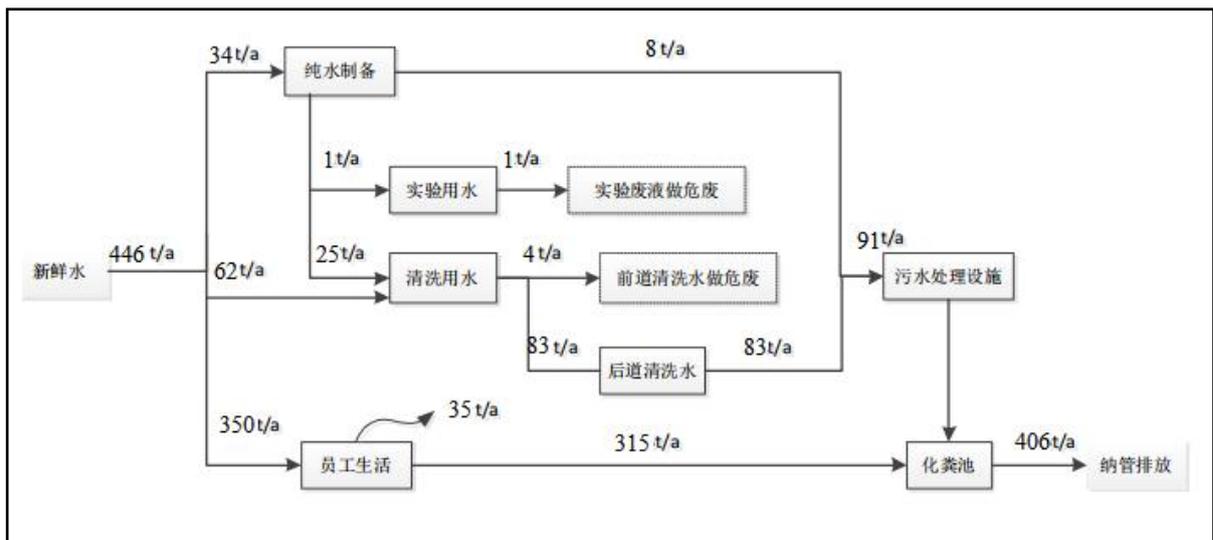


图 2-2 本项目水平衡图（单位：t/a）

2.4 地理位置及平面布置

本项目位于杭州市西湖区转塘街道云梦路1号3幢二楼（求兴科技产业园区新辰云谷，不动产权证为3幢，现场楼栋号标志为2幢），项目位于所在建筑的二楼整层。所在建筑周边环境概况：东侧为云梦路，南侧为求兴园区4幢（随寓青年社区）（不动产权证为4幢，现场楼栋号标志为3幢），西侧为求兴园区2幢（垃圾房）（不动产权证为2幢，现场楼栋号无）、凌家桥路，北侧为求兴园区1幢（不动产权证及现场楼栋号均标志为1幢）。

注：由于不动产权证楼栋编号与现场楼栋编号不一致，除在此处注释外，其余均以不动产权证为准。

项目位于所在建筑（3幢）二楼整层，内设办公区，实验区等，其中实验区域1870平方米，行政区域796平方米，危废暂存设于建筑内北侧。

地理位置图、项目周边环境图、厂区平面图详见附图。

2.5 主要工艺流程及产污环节

本项目为非生产性项目，根据建设单位提供的材料，项目实验流程见图2-2、图2-3。

实验准备：

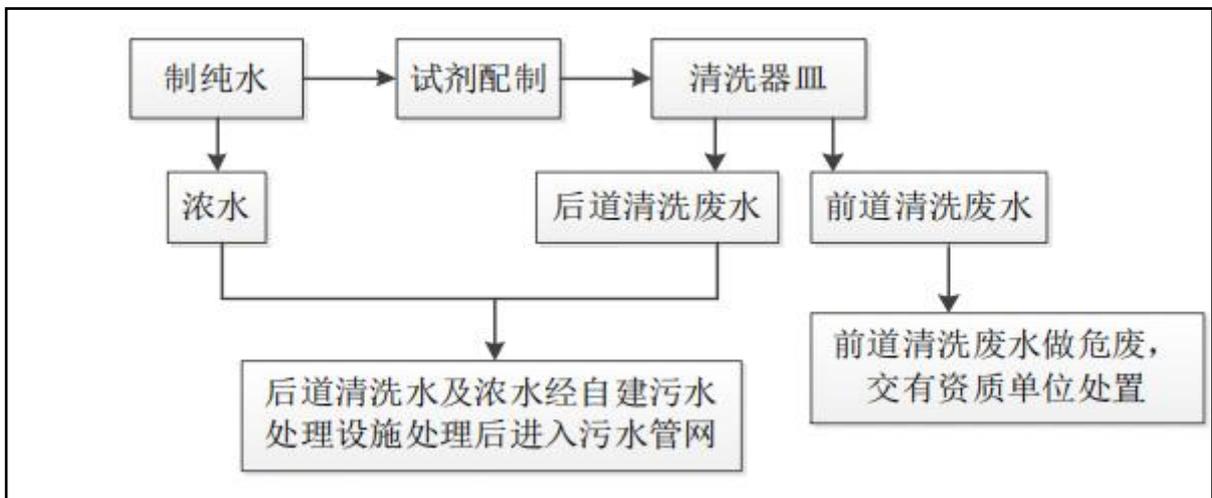


图 2-3 实验准备流程图

流程简述：本项目试剂溶液配制需使用纯水，由纯水仪制得，纯水仪年使用自来水约40/a，纯水仪制备效率约75%，则制得纯水量约30t/a，排放纯水制备浓水约10t/a。实验过程清洗主要针对配制试剂、溶液的器皿，实验室废水（纯水制备浓水和清洗废水）经自建污水处理设施处理后汇同经化粪池处理后的生活污水进入污市政污水管网。

实验流程：

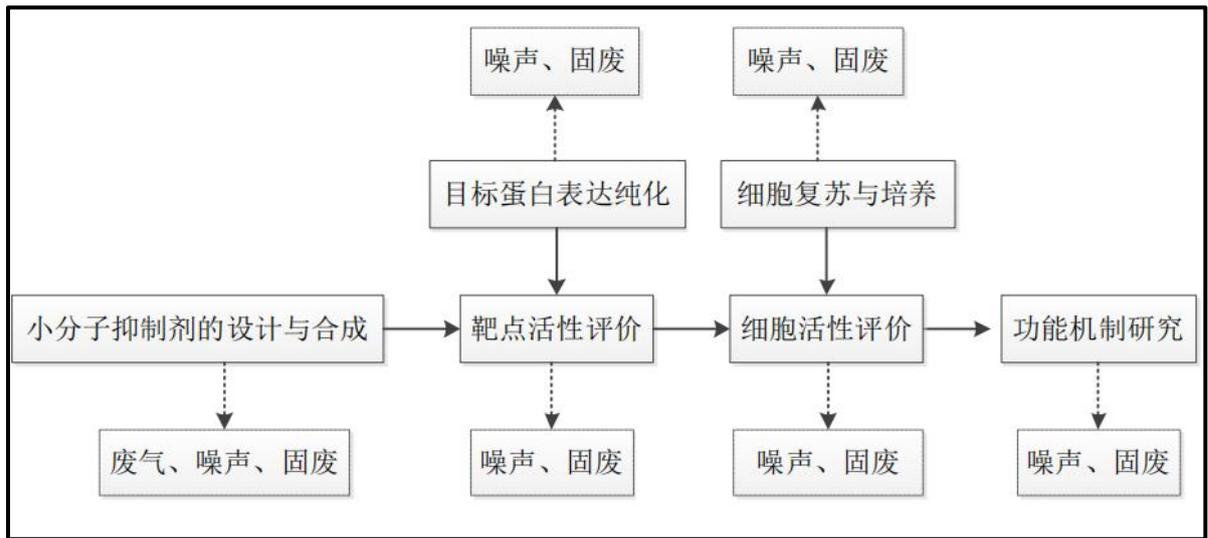


图 2-4 实验流程图

流程简述：

小分子抑制剂的设计与合成：根据相应的靶点设计小分子化合物，并且根据相应可行的合成路线合成出相应的小分子抑制剂，通常目标小分子需求为 100mg 以下。

目标蛋白表达纯化：针对不同的靶点，调研文献，选取合适的蛋白表达系统，例如大肠杆菌、酵母及哺乳动物细胞等。选定好表达系统之后，首先进行表达载体的构建，随后把载体导入到宿主中进行表达，通过不断的优化条件，使靶点蛋白能够在宿主中进行表达。最后，通过亲和层析，离子交换，疏水及凝胶过滤等方法纯化表达的蛋白。此过程中可以用电泳和蛋白质印迹法进行质量控制和目标蛋白的验证。

靶点活性评价：获得纯化的靶点蛋白之后，在体外进行靶点活性的评价。通过液质联用、酶联免疫吸附测定、时间分辨荧光等实验检测不同小分子抑制剂对靶点蛋白活性的抑制作用。从而筛选评价候选化合物的活性。

细胞复苏和培养：37 度水浴快速解冻细胞，加入 5mL 培养基，充分混匀后 1200rpm 离心 5 分钟。弃上清，随后用 7mL 培养基重悬细胞并接种于培养瓶中，待细胞长到合适密度进行传代。首先用生理盐水洗一遍，加入 1mL 胰酶，37℃ 消化 5 分钟，随后加 2mL 培养基终止消化，随后进行细胞计数，离心，接种。

细胞活性评价：细胞接种于 96 或 384 孔板中，加入相应的小分子抑制剂。药物处理 48 小时或 72 小时后，用腺嘌呤核苷三磷酸、细胞计数试剂盒 8 和噻唑蓝等方法对细胞活性进行检测。

功能机制研究：对靶蛋白的上下游调控网络进行分析。用蛋白质印迹法和实时荧

光定量多聚核苷酸链式反应对靶点信号通路中的蛋白和核酸水平进行检测。此外，还可以用染色质免疫沉淀技术、荧光素酶和凝胶迁移等实验对其具体调控机制进行更加深入的研究。

结论：实际实验流程与环评一致。

根据生产工艺和产污流程分析可知，项目在营运过程污染因子如下：

- [1] 废水：主要为实验清洗废水生活污水。
- [2] 废气：主要为化学实验室废气、生物实验室废气。
- [3] 噪声：主要为各类研发设备运行时产生的噪声。
- [4] 固体废物：主要为废试剂瓶/桶、废培养基、化学试剂废液、废离心管（含样本和试剂）、废移液枪头、废一次性卫生用品、废活性炭、废水过滤滤料、污泥、前道清洗废水、普通废包装物、生活垃圾。

2.6 项目变动情况

本项目实施过程中，对研发设备、污染防治措施等进行了局部调整，项目主要变动情况分析见表 2-6。

表 2-6 变动内容汇总分析一览表

序号	类别		主要变更内容及分析
1	生产工艺	研发设备	生产设备减少氮气发生器2台，快速纯化系统(过柱机) 1台，洗瓶机1台，4℃冰箱1台，紫外分光光度计1台，新增生物安全柜2台，常规生化培养箱1台，CO ₂ 组织培养箱1台，-80℃冰箱1台，-20℃冰箱1台，液氮罐1个，其他设备同环评，增减设备均为实验辅助设备，合成反应相关的设备均未变化，故不影响小分子抑制剂的合成研发。
2	环境保护措施	废水处理设施	环评要求实验室废水处理工艺为：初沉→中和调节→氧化→混凝→生化→二沉→吸附过滤→达标排放，因实验室废水产生浓度较低，实际处理工艺调整为废水罐→中和调节→氧化→混凝沉淀→膜过滤→达标排放，取消生化工段，不新增污染物种类及排放量。

对照生态环境部 2020 年 12 月 13 日发布的《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），是否属于重大变动判定表 2-7。

表 2-7 是否属于重大变动判定表

序号	类别	具体内容	项目实际情况	是否为重大变动
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	与环评一致	不涉及
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	不新增产能	不涉及
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	不新增产能，废水第一类污染物排放量、常规污染物排放量均不增加	不涉及
4		位于环境质量不达标区的建设项目生	不新增产能，不增加污染物	不涉及

		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；臭氧不达标区，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	排放量	
5	地点	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	与环评一致，地点在杭州市西湖区转塘街道云梦路 1 号 3 幢二楼	不涉及
6	生产工艺	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	不新增产品品种或生产工艺	不涉及
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	不涉及
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	详见表 2-5	否
9	环境保护措施	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	不新增废水直接排放口	不涉及
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	废气处理设施与环评一致	不涉及
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的	与环评一致	不涉及
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	与环评一致	不涉及
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	与环评一致	不涉及

表三、环境保护措施

主要污染源、污染物处理和排放：

3.1 废气

废气主要为生物实验室废气和化学实验室废气。

生物实验室废气：收集后经活性炭吸附箱处理后通过 28m 高排气筒排放；

化学实验室废气：收集后经活性炭吸附箱处理后通过 28m 高排气筒排放。

废气处理设施工艺图及现场设施图详见图 3-1~2。



图 3-1 废气处理工艺流程图

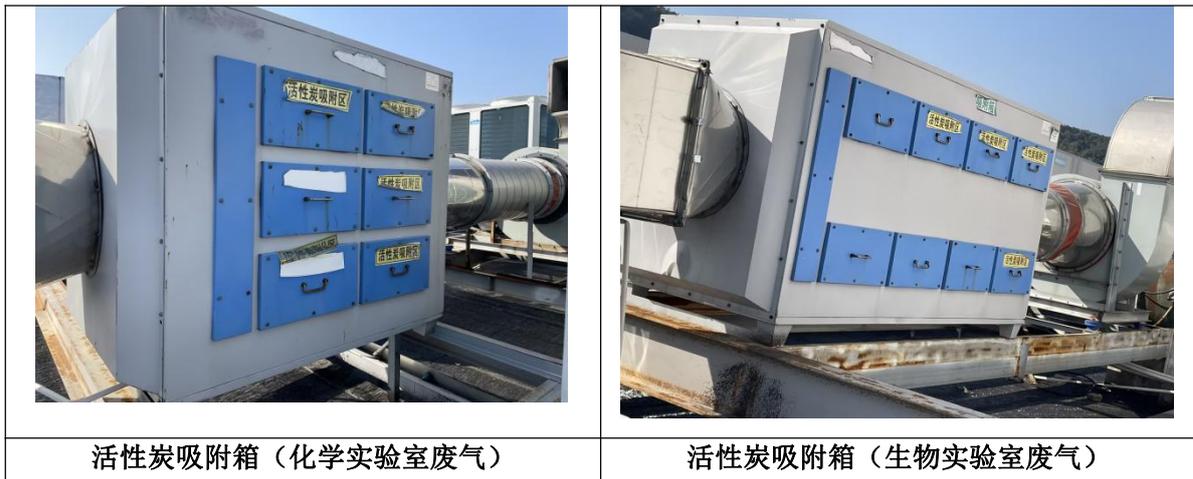


图 3-2 废气处理设施现场图

3.2 废水

本项目实验室清洗废水经自建污水处理站（设计处理能力 2t/a）处理后与经化粪池处理后的生活污水一同纳入市政污水管网。雨水纳入市政雨水管网排入外环境。

废水处理设施工艺图及现场设施图详见图 3-1~2。

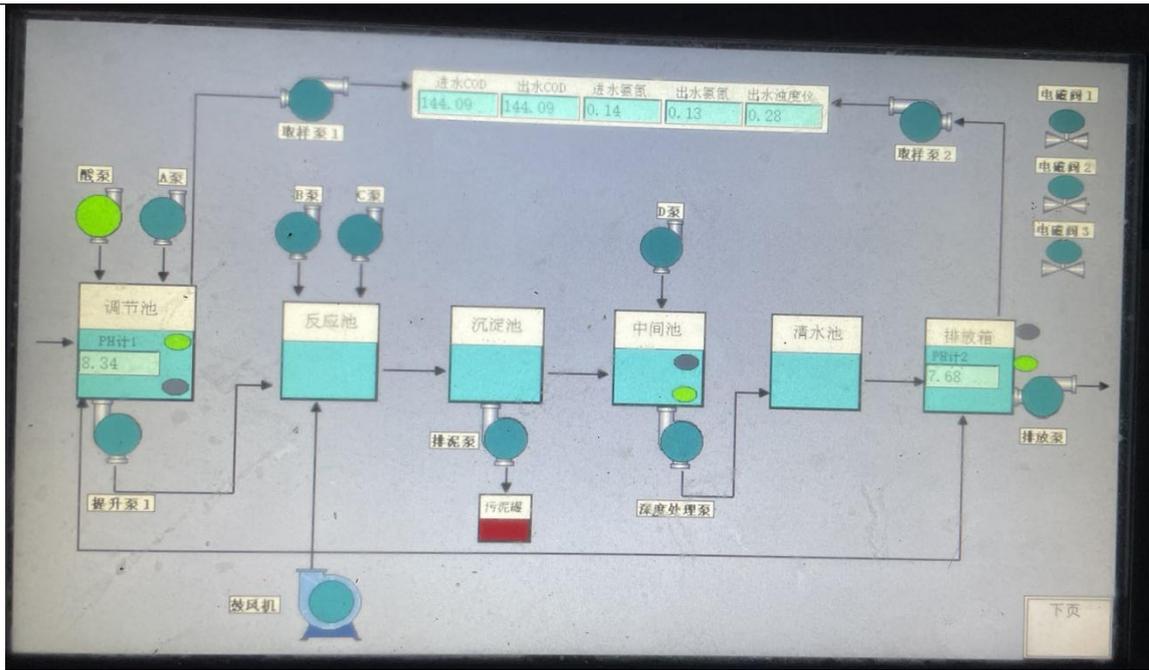


图 3-3 废水处理工艺流程图

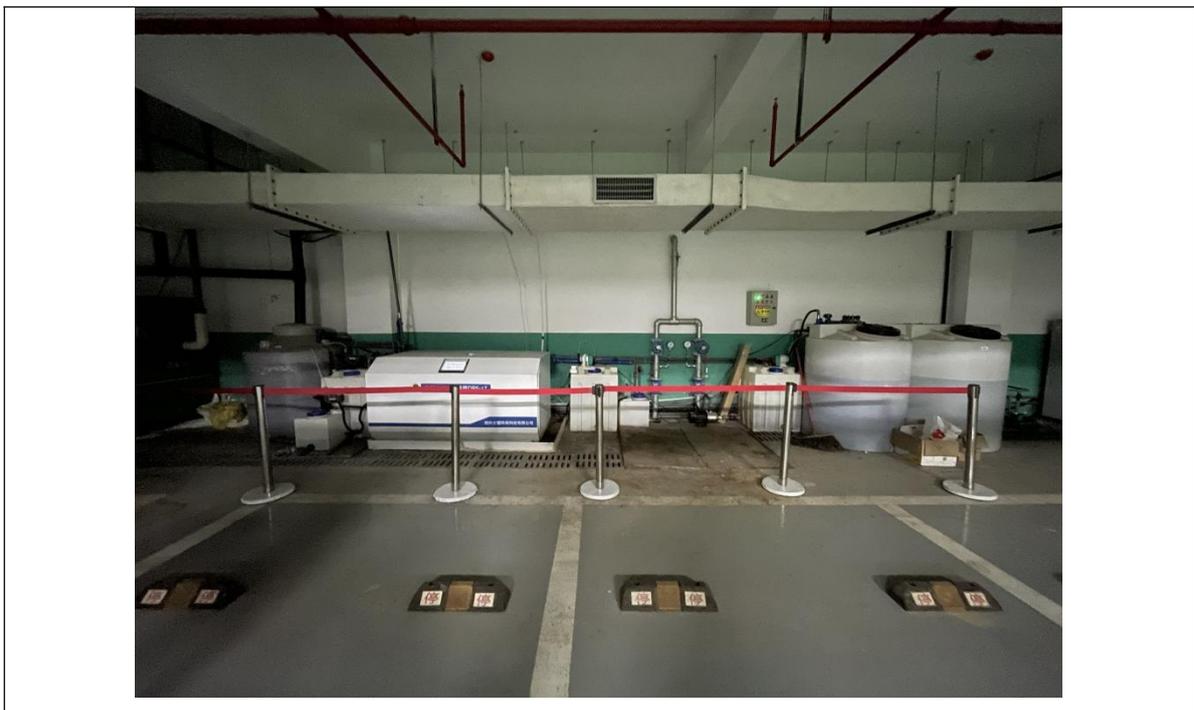


图 3-4 废水处理设施现场图

3.3 固体废物

3.3.1 固体废物产生情况

固体废物产生及处置情况汇总详见表 3-1。危险废物仓库图详见图 3-3。

表 3-1 固废产生及处置情况一览表

序号	固废名称	产生工序	属性	危废代码	环评年产量	2023.06-12 产生量	预计年产量	利用处置方式

1	废试剂瓶/桶	实验	危险废物	900-041-49	0.5t/a	0.25t/a	0.43t/a	收集后暂存一座5m ² 的危废仓库，定期委托湖州威能环境服务有限公司处置
2	废培养基	实验	危险废物	276-002-02	0.05t/a	0.02t/a	0.034t/a	
3	化学试剂废液	实验	危险废物	900-047-49	2t/a	1.1t/a	1.9t/a	
4	废离心管（含样本和试剂）、移液枪头	实验	危险废物	900-047-49	0.2t/a	0.1t/a	0.17t/a	
5	废一次性卫生用品	实验	危险废物	900-047-49	0.05t/a	0.025t/a	0.043t/a	
6	废活性炭	废气处理	危险废物	900-039-49	1.08t/a	0	1t/a	
7	废过滤滤料（废膜等）	水处理	危险废物	900-041-49	0.02t/a	0t/a	0.02t/a	
8	污泥	水处理	危险废物	900-041-49	0.02t/a	0t/a	0.02t/a	
9	前道清洗废水	实验	危险废物	900-047-49	5t/a	2.3t/a	4t/a	
10	废包装材料	物料使用	一般固废	/	0.1t/a	0.07t/a	0.1t/a	收集后外售资源化利用
11	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	/	3.75t/a	2t/a	3.5t/a	环卫部门统一及时清运集中处理

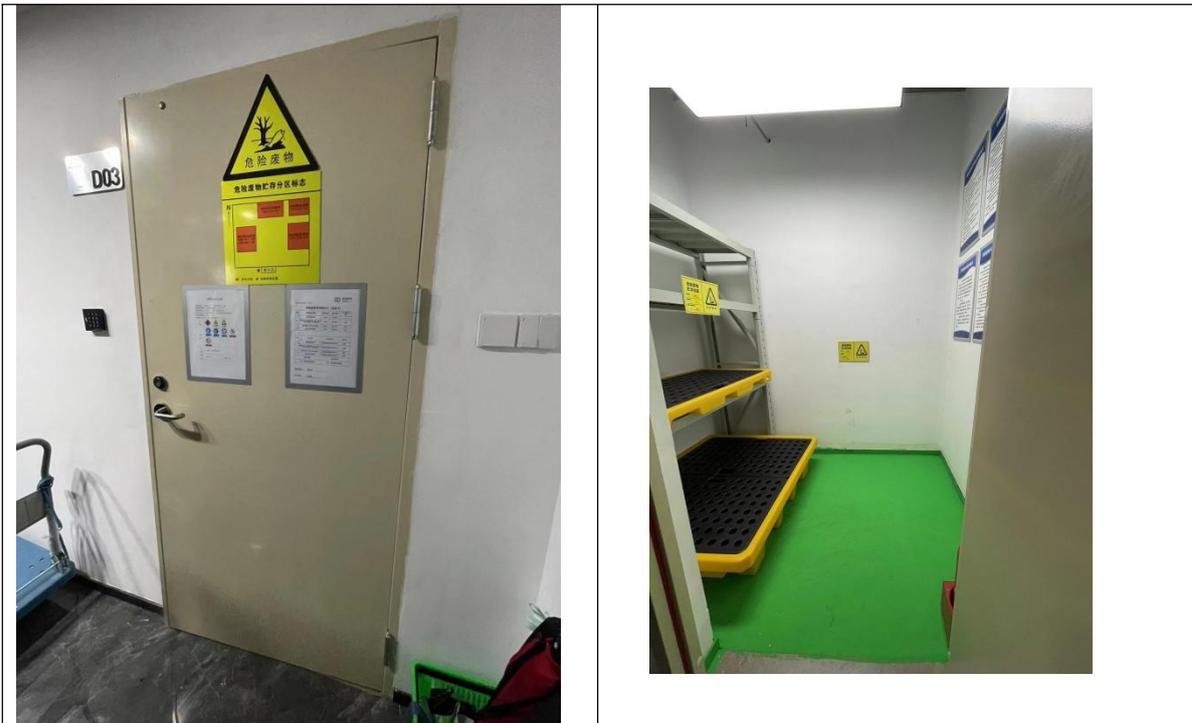


图 3-5 危险废物仓库现场图

3.4 噪声

本项目噪声主要为生产设备运行时产生的噪声。合理布置生产车间，将生产设备集中布置，项目投入使用后加强设备日常检修和维护，以保证各设备正常运转，以免由于设备故障原因产生较大噪声。同时加强生产管理，教育员工文明生产，减少人为因素造成的噪声，合理安排生产。

3.5 其他环境保护设施

3.5.1 环境防范设施及应急措施调查

（1）环境风险管理机构

公司成立了突发环境事件应急领导小组，专门负责突发环境事件的应对与处置。应急领导小组下设应急办公室，应急办公室设在行政管理部，由行政管理部负责日常管理工作；并设立 24 小时值班室，负责接警和联系不同部门的工作。

（2）环境风险应急预案

公司暂未编制突发环境事件应急预案。

（3）环境风险防范措施与设施

企业暂未建设事故应急池和初期雨水池。

（4）应急物资

公司已根据可能发生的事故类型和危害程度，配备了相应的污染物收集、污染物降解、安全防护、应急通信和指挥、消防设施、医疗救护物资等应急物资。

3.5.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

（1）污水排放口及在线监测

企业设有 1 个废水总排口，已纳入市政污水管网，废水总排口无在线监测系统。

（2）废气排放口及在线监测

企业设有 2 个废气排放口，废气排放口信息详见表 3-2，废气排放口无在线监测系统。

表 3-2 废气排放口信息一览表

废气名称	废气处理设施名称	排气筒高度	管径（当量直径）	采样口及采样平台设置情况
化学实验室	活性炭吸附	28m	0.47m	废气排放口均设置了标准采样口，并建有永久性采样平台
生物实验室	活性炭吸附	28m	0.44m	

3.5.3 其他设施

(1) 环保机构设置及环保管理制度

公司行政管理部负责全公司环保的日常监督及管理工作。制订有《开、停工期间环境保护管理办法》、《工业固体废物管理制度》等环保规章制度及各岗位操作规程，并定期对全公司职工进行环保教育及培训。

(2) 卫生防护距离落实情况

根据环评报告及批复要求，本项目实施后全厂无需设置大气环境防护距离。

(3) 排污许可证

本项目属于研发项目，暂时无需申领排污许可证。

3.6 环保设施投资及“三同时”落实情况

3.6.1 “三同时”落实情况

本项目“三同时”落实情况见表 3-3。

表 3-3“三同时”验收一览表

项目	污染源	环评要求治理或处置措施	实际建设情况	是否一致
废气	实验室	实验室有机废气采用有管道通风柜、集气罩、整体换气等方式集气，废气收集经活性炭吸附处理后至建筑屋顶高空排放。	生物实验室废气收集后经活性炭吸附箱处理后通过 28m 高排气筒排放；化学实验室废气收集后经活性炭吸附箱处理后通过 28m 高排气筒排放。	一致
废水	员工生活	生活污水经化粪池、实验室废水经自建污水处理设施处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准纳入污水管网	实验室清洗废水经自建污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一同纳入市政污水管网。	一致
	实验室			
噪声	噪声	对实验室内设备进行合理布局；设备选用低噪声型号，并采取隔声减振措施；加强对设备的维护，确保设备处于良好的运行状态，防止因故障产生的噪声。	对实验室内设备进行合理布局；设备选用低噪声型号，并采取隔声减振措施；加强对设备的维护，保持设备处于良好的运行状态，防止因故障产生的噪声	一致
固废	固废	废包装材料等一般固废出售给物资回收单位。	废包装材料等一般固废出售给物资回收单位。	一致
		生活垃圾委托当地环卫部门清运处理。	生活垃圾委托当地环卫部门清运处理。	一致
		废试剂瓶/桶、废培养基、化学试剂废液、废离心管（含样本和试剂）、废移液枪头、废一次性卫生用品、前道清洗废	废试剂瓶/桶、废培养基、化学试剂废液、废离心管（含样本和试剂）、废移液枪头、废一次性卫生用品、污泥、废活性	基本一致

		水、污泥、废活性炭、废过滤料等危险废物委托有资质单位处理。	炭、废过滤滤料、前道清洗废水等危险废物委托湖州威能环境服务有限公司处置。	
环境风险防范措施		加强危险化学品的贮存及使用管理；实验室应尽量采用无毒、无害 或者低毒、低害的试剂；制定严格的实验操作规程；危险废物暂存区要按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597- 2001）进行设置；实验室应配置相应灭火设备；定期进行安全环保宣传教育和紧急事故模拟演习；做好各设施的日常维护，定期检查、保养。	强危险化学品的贮存及使用管理；实验室应尽量采用无毒、无害 或者低毒、低害的试剂；制定严格的实验操作规程；危险废物暂存区要按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597- 2001）进行设置；实验室应配置相应灭火设备；定期进行安全环保宣传教育和紧急事故模拟演习；做好各设施的日常维护，定期检查、保养。	一致

结合现场调查，本项目各防治污染的措施与主体工程同时设计，同时施工，同时投入使用，各项环保措施均已完成建设，环境影响报告表所提的各项环保措施符合“三同时”环保验收要求。

3.6.2 环保设施投资情况

项目实际总投资为 1400 万元，环保投资 117 万元，约占投资总额的 8.4%。环保投资情况详见表 3-4。

表 3-4 本项目环保投资情况一览表

项目		环评投资（万元）	实际投资（万元）
项目总投资		1333.33	1400
环保投资	废气治理措施	/	20
	废水处理设施	/	92
	固废处理措施	/	3
	噪声控制措施	/	2
	合计	20	117

表四、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

4.1 环评结论

综上所述，西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入管控的要求；放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求。项目建设符合国土空间规划、国家和省产业政策等要求。

本环评认为只要建设方在建设及营运过程中坚持“三同时”原则，充分落实本环评提出的各项污染防治对策，严格执行各种污染物排放标准，其对当地环境造成的影响不大。因此，从环境保护角度，本项目环境影响可行。

4.2 环评批复

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
编号：杭西环备[2023]7号
西湖制药(杭州)有限公司：

你单位于2023年3月21日提交申请备案的函、西湖制药(杭州)有限公司实验室建设项目环境影响登记表、信息公开情况说明、承诺书等材料已收悉，经形式审查，同意备案。

杭州市生态环境局西湖分局

2023年3月21日

表五、验收监测质量保证及质量控制

质控措施按原国家环保总局《关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知》中的 9.2 条款的要求及《环境监测技术规范》执行。

检测过程严格执行环境保护部颁布的《环境监测质量管理技术导则》（HJ 630-2011）实施全过程的质量保证技术。样品的采集、运输、保存和分析按国家环保局《环境监测技术规范》的相关要求进行。所有检测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场检测仪器使用前均经过校准；检测数据实行三级审核。

5.1 监测分析方法

表 5-1 监测分析方法一览表

类别	监测项目	方法依据	检出限
废水	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	4mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	动植物油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018	0.06mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
废气	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999	2mg/m ³
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定离子色谱法 HJ 549-2016	0.2mg/m ³ 0.02mg/m ³
	苯系物（甲苯）	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	0.003mg/m ³
	乙酸乙酯		0.005mg/m ³
	丙酮		0.008mg/m ³
	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	0.07mg/m ³
	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	0.07mg/m ³
	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	10 (无量纲)
噪声	工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/
	区域环境噪声	声环境质量标准 GB 3096-2008	/

5.2 监测仪器

表 5-2 监测仪器一览表

类别	监测因子	仪器名称	规格型号	仪器编号	计量检定情况
废水	pH 值	多参数水质分析仪	SX836	2022-073	已检定
	化学需氧量	标准 COD 消解器	/	2017-040	已检定
		聚四氟乙烯滴定管	50.0mL	QJ-21	已检定
	五日生化需氧量	生化培养箱	LRH-150	2016-050	已检定
		溶解氧测定仪	4010-1W	2023-007	已检定
	氨氮	紫外可见分光光度计	T6 新世纪	2023-001	已检定
	总磷	紫外可见分光光度计	T6 新世纪	2023-001	已检定
	动植物油类	红外分光测油仪	InLab-2100	2014-026	已检定
	悬浮物	万分之一天平	BSA224S	2023-003	已检定
		电热鼓风干燥箱	DHG-9140A	2016-135	已检定
废气	氯化氢	离子色谱仪	PIC-10	2016-021	已检定
	甲醇	气相色谱仪	GC2014C	2016-002	已检定
	挥发性有机物	气相色谱质谱联用仪	7890B-5977B	2021-088	已检定
	非甲烷总烃	气相色谱仪	PannaA60	2021-095	已检定
	臭气浓度	无油抽气泵	/	2016-023	已检定
噪声	工业企业厂界环境噪声、区域环境噪声	多功能声级计	AWA6228+	2018-101	已检定
		多功能声级计	AWA5688	2018-100	已检定

5.3 人员资质

浙江安联检测技术服务有限公司检测人员都经培训拿到上岗证以后才能上岗检测，本项目检测人员上岗证情况见表 5-3。

表 5-3 本项目检测人员上岗证情况一览表

检测人员	上岗证编号
黄邦	AL116095
来曹彬	AL123041
石惠月	AL121094
尧圣杰	AL123030
金鸿杰	AL120222

袁成震	AL121028
王杰	AL118142
洪炜男	AL119184
吴艳	AL123052

5.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

本项目废水主要监测指标质控结果统计见表 5-4~6。

表 5-4 废水质控测定结果（准确度控制）

项目名称	测得值(mg/L)	定值(mg/L)	编号/有效期	相对误差%	允许相对误差%	结果判定
化学需氧量	119	118±6	2001154 (2025.10)	0.85	±5.1	合格
氨氮	6.48	6.59±0.23	2005163 (2026.10)	-1.7	±3.5	合格
总磷	78.4	80.4±7.2	2039100 (2026.04)	-2.5	±8.9	合格
	77.3			-3.9		
石油类、动植物油类	38.2	36.3±2.9	A22040020 (2024.1.18)	5.2	±8.0	合格
五日生化需氧量	55.4	56.9±4.0	Z8353 (2027.04.09)	-2.6	±7.0	合格
	54.6			-4.0		

表 5-5 废水实验室平行双样测定结果（精密度控制）

检测项目	样品编号(YS2310302)	检测结果(mg/L)	平行样结果(mg/L)	相对偏差(%)	最大允许相对偏差(%)	结果判定
化学需氧量	001-05	173	164	2.7	10	合格
	003-05	443	473	3.2	10	合格
	001-25	178	169	2.6	10	合格
	002-25	162	144	5.9	10	合格
	003-29	422	460	4.2	10	合格
氨氮	001-01	3.74	3.30	6.2	10	合格
	002-01	2.29	2.62	6.7	10	合格
	002-02	2.78	2.50	5.3	10	合格
	002-21	2.26	2.53	5.6	10	合格
	003-01	33.8	30.6	5.0	10	合格
	003-02	32.1	27.6	7.5	10	合格
	003-25	32.1	34.0	2.9	10	合格
	003-26	27.7	30.4	4.6	10	合格
总磷	001-33	0.56	0.54	1.8	10	合格

	002-33	0.02	0.02	0	25	合格
	003-37	6.87	7.30	3.0	5	合格
	001-13	0.59	0.61	1.7	10	合格
	002-13	0.03	0.04	14.3	25	合格
	003-13	7.89	7.65	1.5	5	合格
五日生化需氧量	001-17	110	128	7.6	15	合格
	001-18	114	136	8.8	15	合格
	001-19	96.4	125	13	15	合格
	001-20	93.2	118	12	15	合格
	002-17	77.0	83.4	4.0	20	合格
	002-18	93.6	93.4	0.11	20	合格
	002-19	66.4	86.4	13	20	合格
	002-20	74.6	96.4	13	20	合格
	003-17	235	255	4.1	15	合格
	003-18	213	161	14	15	合格
	003-19	234	218	3.5	15	合格
	003-20	178	164	4.1	15	合格
	001-37	108	95.9	5.9	15	合格
	001-38	97.2	103	2.9	15	合格
	001-39	116	114	0.87	15	合格
	001-40	116	124	3.3	15	合格
	002-37	92.2	93.4	0.65	20	合格
	002-38	78.0	79.4	0.89	20	合格
	002-39	89.8	81.4	4.9	20	合格
	002-40	61.6	81.4	14	20	合格
	003-37	230	176	13	15	合格
	003-38	228	268	8.1	15	合格
	003-39	196	258	14	15	合格
003-40	231	185	11	15	合格	

表 5-6 废水加标测定结果（准确度控制）

项目名称	样品编号 (YS2310302)	加标量 (ug)	测得值 (ug)	原样品测得 值 (ug)	回收 率%	允许回 收率%	结果 判定
总磷	001-33	4.00	17.6	13.8	95.0	90-110	合格
	001-13		18.7	14.9	95.0		合格

5.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

本项目废气主要监测指标质控结果统计见表 5-7~9。

表 5-7 废气实验室平行双样测定结果（精密度控制）

检测项目	样品编号 (YS2312212)	检测结果 (mg/L)	平行样 结果(mg/L)	相对偏差 (%)	最大允许相对 偏差 (%)	结果判 定
非甲烷总烃	007-03	2.40	2.40	0	15	合格
	007-18	2.44	2.38	1.2	15	合格
	013-11	0.70	0.62	6.1	20	合格
	013-24	0.44	0.53	9.3	20	合格

表 5-8 废气加标测定结果（准确度控制）

项目名称	样品编号 (YS2312212)	加标量 (ug)	测得值 (ug)	原样品测得 值 (ng)	回收 率%	允许回 收率%	结果 判定
氯化氢	空白加标	500	497	0	99.4	90-110	合格

表 5-9 废气加标测定结果（准确度控制）

项目名称	样品编号 (YS2312212)	加标量 (ng)	测得值 (ng)	原样品测得 值 (ng)	回收 率%	允许回 收率%	结果 判定
丙酮	空白加标	80.0	82.3	0	103	90-110	合格
乙酸乙酯	空白加标	80.0	77.3	0	96.6	90-110	合格

5.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在使用前后用声校准器进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 测试数据无效。厂界噪声监测依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应要求进行，声级计测量前后进行校准且校准合格。

表 5-10 噪声测量前后校准结果

现场测量仪器校准结果表（2023 年 12 月 21 日）						
仪器名称	仪器型号及编 号	校准器型号及 标准值	校准值 dB (A)		允许偏差	结果评价
			测量前	测量后		
噪声分析 仪	AWA5688 型 多功能声级计	AWA6221B 型声校准计	93.8	93.8	±0.5dB (A)	合格
现场测量仪器校准结果表（2023 年 12 月 22 日）						
仪器名称	仪器型号及编 号	校准器型号及 标准值	校准值 dB (A)		允许偏差	结果评价
			测量前	测量后		
噪声分析 仪	AWA5688 型 多功能声级计	AWA6221B 型声校准计	93.8	93.8	±0.5dB (A)	合格

注：本章节质控数据均由浙江安联检测技术服务有限公司提供。

表六、验收监测内容

根据《西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目环境影响登记表》（“区域环评+环境标准”降级）和现场勘查、资料查阅，确定本次验收监测内容，详见表 6-1。

6.1 废水

废水监测内容及频次见表 6-1，废水监测点位布置见图 6-1。

表 6-1 废水监测内容及频次

监测点位	污染物名称	监测频次
实验室清洗废水处理设施进口★001	pH 值、氨氮、化学需氧量、悬浮物、总磷、五日生化需氧量	监测 2 天，每天 4 次
实验室清洗废水处理设施出口★002	pH 值、氨氮、化学需氧量、悬浮物、总磷、五日生化需氧量	监测 2 天，每天 4 次
废水总排口★003	pH 值、氨氮、化学需氧量、悬浮物、总磷、五日生化需氧量、动植物油	监测 2 天，每天 4 次

6.2 废气

废气监测内容及频次见表 6-2，废气监测点位布置见图 6-1 及图 3-1。

表 6-2 废气监测内容及频次

监测类别	监测点位	污染物名称	监测频次		
废气	有组织废气	化学实验室废气处理设施进口◎004	非甲烷总烃、氯化氢 非甲烷总烃、臭气浓度、甲苯、氯化氢、甲醇、乙酸乙酯、丙酮	监测 2 天，每天 3 次	
		化学实验室废气处理设施出口◎005			
		化学实验室废气处理设施进口◎006			
		生物实验室废气处理设施出口◎007			
	厂界无组织	上风向周界外 10m 范围内的浓度最高点 1 个点○008	非甲烷总烃、氯化氢	监测 2 天，每天 3 次	
		下风向周界外 10m 范围内的浓度最高点 3 个点○009~011			
		上风向周界外 10m 范围内的浓度最高点 1 个点○008	臭气浓度		监测 2 天，每天 4 次
		下风向周界外 10m 范围内的浓度最高点 3 个点○009~011			
厂区内无组织	厂区内车间外○012	非甲烷总烃（小时值、瞬时值）	监测 2 天，每天 3 次		

6.3 厂界噪声监测

在项目厂界四周布设 4 个监测点位，在厂界围墙外东侧、南侧、西侧和北侧 1 米处各设 1 个监测点位，随寓青年社区（园区 4#幢）外设一个点，传声器位置高于墙

体并指向声源处，监测 2 天，昼间监测 1 次。监测内容及频次见表 6-3，噪声监测点位布置见图 6-1。

表 6-3 厂界噪声监测点位及监测频次

监测项目	监测点位	监测频次
厂界噪声	企业厂界四周各设 1 个监测点位▲1#~4#	监测 2 天，每天昼间 1 次
敏感点噪声	随寓青年社区（园区 4#幢）▲5#	监测 2 天，每天昼间 1 次

6.4 环境空气监测

环境空气监测内容及频次见表 6-4。

表 6-4 环境空气监测内容及频次

监测类别	监测点位	污染物名称	监测频次
环境空气	随寓青年社区 O013	非甲烷总烃、氯化氢、臭气浓度	监测 2 天，每天 4 次

6.5 固体废物调查

调查本项目固体废物的来源、性质、统计分析产生量，检查相应的处理处置方式。涉及危险废物的，查阅相应记录。

6.6 监测点位示意图

监测点位示意图见图 6-1-1。

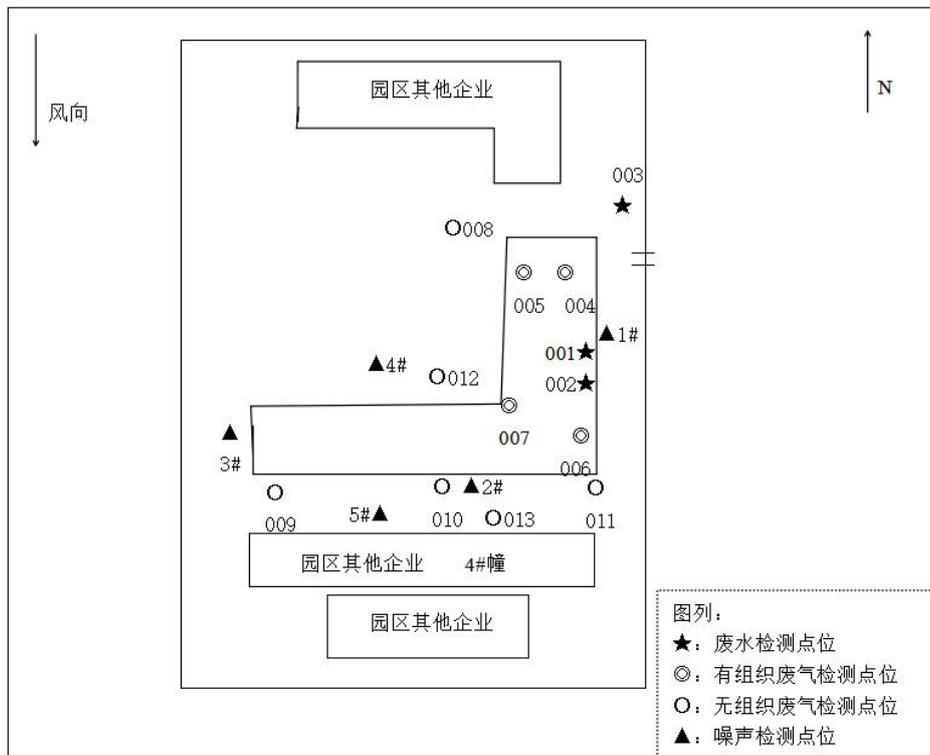


图 6-1 废气监测点位图

表七、验收监测结果

7.1 验收监测期间生产工况记录

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》附录 3 工况记录推荐方法，根据研发产品在监测期间的实际使用量记录在监测期间的工况。西湖制药（杭州）有限公司年工作 250 天。验收监测期间（2023 年 12 月 21 日~12 月 22 日），公司正常生产，各项环保治理设施均运转正常，监测期间生产情况见表 7-1。

表 7-1 监测期间项目生产负荷 单位：ml

产品类别	设计年 产使用 量	设计日 使用量	监测期间使用量			
			12 月 21 日		12 月 22 日	
			使用量	负荷%	使用量	负荷%
甲醇	50000	200	190	95	180	90
丙酮	10000	40	38	95	36	90
乙酸乙酯	250000	1000	950	95	900	90
甲苯	1000	4	3.8	95	3.6	90

注：设计日产量等于设计年产量除以全年生产天数，年工作 250 天。

7.2 验收监测结果

7.2.1 废水

验收监测期间，废水总排口污染物 pH 值（范围）、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、动植物油排放浓度最大日均值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷排放浓度最大日均值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）限值。生活污水监测结果详见表 7-2。

表 7-2 废水监测结果 单位：mg/L（pH 值无量纲）

监测 点位	监测 日期	采样 时间	样品 性状	pH 值	悬浮物	化学需 氧量	五日生化 需氧量	氨氮	总磷	
实验室清 洗废 水处理 设施进 口 (001)	2023.1 2.21	14:03	无色 澄清	6.4	57	202	116	3.52	0.60	
		15:00		6.1	58	209	125	3.38	0.68	
		16:10		6.3	58	184	111	3.50	0.79	
		17:15		6.2	62	193	106	3.65	0.63	
	日均值/范围				6.1~6.4	59	197	115	3.51	0.68
	2023.1 2.22	10:15	无色 澄清	6.4	57	174	104	3.06	0.55	
		11:16		6.4	51	193	100	3.71	0.69	
		12:15		6.3	53	185	115	3.37	0.62	
		13:16		6.4	54	171	120	3.23	0.53	
	日均值/范围				6.3~6.4	54	181	110	3.34	0.60

监测点位	监测日期	采样时间	样品性状	pH 值	悬浮物	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	总磷	
实验室清洗废水处理设施出口 (002)	2023.12.21	14:05	无色澄清	8.2	38	173	80.2	2.29	0.03	
		15:03		8.1	42	169	93.5	2.64	0.03	
		16:13		8.2	35	176	76.4	2.77	0.01	
		17:23		8.2	44	154	85.5	2.59	0.02	
	日均值/范围				8.1~8.2	40	168	83.9	2.57	0.02
	2023.12.22	10:38	无色澄清	8.2	35	162	92.8	2.26	0.02	
		11:39		8.2	34	146	78.7	2.32	0.04	
		12:40		8.2	40	152	85.6	2.76	0.01	
		13:42		8.2	36	157	71.5	2.27	0.01	
	日均值/范围				8.2	36	154	82.2	2.40	0.02
处理效率%				-	32.2~33.3	14.7~14.9	25.3~27.0	26.8~28.1	96.7~97.1	

监测点位	监测日期	采样时间	样品性状	pH 值	悬浮物	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	总磷	动植物油类	
废水总排口 (003)	2023.12.21	17:26	微黄微浊	7.4	322	443	245	33.8	7.89	18.1	
		18:30		7.1	374	449	187	32.1	7.00	16.9	
		19:33		7.2	366	437	226	29.5	7.43	18.0	
		20:34		7.3	322	428	171	26.9	7.30	18.5	
	日均值/范围				7.1~7.4	346	439	207	30.6	7.41	17.9
	2023.12.22	10:43	微黄微浊	7.1	374	422	203	32.1	6.87	17.1	
		11:43		7.1	328	418	248	27.7	7.84	18.1	
		12:44		7.2	354	389	227	33.2	6.92	17.8	
		13:45		7.1	384	442	208	33.0	7.59	19.4	
	日均值/范围				7.1~7.2	360	418	222	31.5	7.31	18.1
最大日均值/范围				7.1~7.4	360	439	222	31.5	7.41	18.1	
标准限值				6~9	400	500	300	35	8	100	
是否符合				符合	符合	符合	符合	符合	符合	符合	

7.2.2 废气

① 有组织废气

验收监测期间，本项目生物实验室废气（非甲烷总烃、臭气浓度、甲苯、氯化氢、

甲醇、乙酸乙酯、丙酮、TVOC）和化学实验室废气（非甲烷总烃、臭气浓度、甲苯、氯化氢、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、TVOC）排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值、表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值、表 C.1 有组织排放最高允许排放速率参考限值，有组织废气监测结果详见表 7-5~8。

表 7-5 西湖制药（杭州）有限公司有组织废气监测结果表

检测项目		单位	检测结果					
处理设施		/	/			活性炭		
排气筒高度		m	28					
采样日期		/	12月21日					
测试断面		/	化学实验室废气处理设施进口 (004)			化学实验室废气处理设施出口 (005)		
管道截面积		m ²	0.5000			0.2250		
平均测点烟气温度		°C	13			12.6		
平均烟气含湿量		%	3.00			2.30		
平均测点烟气流速		m/s	8.48			15.8		
平均标态干烟气流		m ³ /h	1.44×10 ⁴			1.22×10 ⁴		
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	3.16	3.75	3.67	2.50	2.90	2.85
	实测平均浓度	mg/m ³	3.53			2.76		
	平均排放速率	kg/h	5.10×10 ⁻²			3.57×10 ⁻²		
	标准限值	mg/m ³	/			60		
	是否达标		/			达标		
氯化氢	实测浓度	mg/m ³	5.24	4.65	4.45	3.97	4.03	4.34
	实测平均浓度	mg/m ³	4.78			4.11		
	平均排放速率	kg/h	6.89×10 ⁻²			5.02×10 ⁻²		
	标准限值	mg/m ³	/			10		
	是否达标		/			达标		
甲苯	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	0.014	<0.003	0.012
	实测平均浓度	mg/m ³	/			0.009		
	平均排放速率	kg/h	/			1.12×10 ⁻⁴		
	标准限值	mg/m ³	/			20		
	是否达标		/			达标		
乙酸乙酯	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	0.057	0.145	0.099
	实测平均浓度	mg/m ³	/			0.100		

	平均排放速率	kg/h	/			1.22×10 ⁻³		
	标准限值	mg/m ³	/			40		
	是否达标		/			达标		
丙酮	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	0.02	0.02	0.02
	实测平均浓度	mg/m ³	/			0.02		
	平均排放速率	kg/h	/			2.44×10 ⁻⁴		
	标准限值	mg/m ³	/			40		
	是否达标		/			达标		
甲醇	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	<2	<2	<2
	实测平均浓度	mg/m ³	/			<2		
	平均排放速率	kg/h	/			1.22×10 ⁻²		
	标准限值	mg/m ³	/			50		
	是否达标		/			达标		
臭气浓度	实测浓度	无量纲	/	/	/	478	478	630
	最大实测浓度	无量纲	/			630		
	标准限值	无量纲	/			800		
	是否达标		/			达标		
TVOC C*	实测平均浓度	mg/m ³	/			3.89		
	平均排放速率	kg/h	/			4.95×10 ⁻²		
	标准限值	mg/m ³	/			100		
	是否达标		/			达标		
*TVOC 实测平均浓度为非甲烷总烃、甲苯、乙酸乙酯、丙酮、甲醇实测平均浓度合计值；								
*TVOC 平均排放速率为非甲烷总烃、甲苯、乙酸乙酯、丙酮、甲醇平均排放速率合计值。								

表 7-6 西湖制药（杭州）有限公司有组织废气监测结果表

检测项目	单位	检测结果	
处理设施	/	/	活性炭
排气筒高度	m	28	
采样日期	/	12月22日	
测试断面	/	化学实验室废气处理设施进口 (004)	化学实验室废气处理设施出口 (005)
管道截面积	m ²	0.5000	0.2250
平均测点烟气温度	°C	12.7	12.7
平均烟气含湿量	%	2.80	2.40
平均测点烟气流速	m/s	8.45	16.5
平均标态干烟气量	m ³ /h	1.44×10 ⁴	1.28×10 ⁴

非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	3.70	3.86	3.66	2.75	2.77	2.48
	实测平均浓度	mg/m ³	3.74			2.67		
	平均排放速率	kg/h	5.40×10 ⁻²			3.41×10 ⁻²		
	标准限值	mg/m ³	/			60		
	是否达标		/			达标		
氯化氢	实测浓度	mg/m ³	9.99	6.53	10.4	4.23	4.49	4.60
	实测平均浓度	mg/m ³	8.97			4.44		
	平均排放速率	kg/h	0.130			5.67×10 ⁻²		
	标准限值	mg/m ³	/			10		
	是否达标		/			达标		
甲苯	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	0.035	0.040	0.016
	实测平均浓度	mg/m ³	/			0.030		
	平均排放速率	kg/h	/			3.87×10 ⁻⁴		
	标准限值	mg/m ³	/			20		
	是否达标		/			达标		
乙酸乙酯	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	0.461	<0.005	<0.005
	实测平均浓度	mg/m ³	/			0.155		
	平均排放速率	kg/h	/			1.98×10 ⁻³		
	标准限值	mg/m ³	/			40		
	是否达标		/			达标		
丙酮	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	1.02	0.11	0.17
	实测平均浓度	mg/m ³	/			0.43		
	平均排放速率	kg/h	/			5.52×10 ⁻³		
	标准限值	mg/m ³	/			40		
	是否达标		/			达标		
甲醇	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	<2	<2	<2
	实测平均浓度	mg/m ³	/			<2		
	平均排放速率	kg/h	/			1.28×10 ⁻²		
	标准限值	mg/m ³	/			50		
	是否达标		/			达标		
臭气浓度	实测浓度	无量纲	/	/	/	416	478	478
	最大实测浓度	无量纲	/			478		
	标准限值	无量纲	/			800		
	是否达标		/			达标		

TVOC C*	实测平均浓度	mg/m ³	/	4.29
	平均排放速率	kg/h	/	5.48×10 ⁻²
	标准限值	mg/m ³	/	100
	是否达标		/	达标
*TVOC 实测平均浓度为非甲烷总烃、甲苯、乙酸乙酯、丙酮、甲醇实测平均浓度合计值；				
*TVOC 平均排放速率为非甲烷总烃、甲苯、乙酸乙酯、丙酮、甲醇平均排放速率合计值。				

表 7-7 西湖制药（杭州）有限公司有组织废气监测结果表

检测项目		单位	检测结果					
处理设施		/	/			活性炭		
排气筒高度		m	28					
采样日期		/	12 月 21 日					
测试断面		/	生物实验室废气处理设施进口 (006)			生物实验室废气处理设施出口 (007)		
管道截面积		m ²	0.5250			0.2000		
平均测点烟气温度		°C	13.4			12.4		
平均烟气含湿量		%	2.90			2.20		
平均测点烟气流速		m/s	1.98			5.2		
平均标态干烟气流		m ³ /h	3.55×10 ³			3.59×10 ³		
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	3.97	3.95	3.57	2.50	2.42	2.40
	实测平均浓度	mg/m ³	3.83			2.44		
	平均排放速率	kg/h	1.36×10 ⁻²			8.78×10 ⁻³		
	标准限值	mg/m ³	/			60		
	是否达标		/			达标		
氯化氢	实测浓度	mg/m ³	4.81	4.55	4.75	4.28	4.39	4.50
	实测平均浓度	mg/m ³	4.70			4.39		
	平均排放速率	kg/h	1.67×10 ⁻²			1.58×10 ⁻²		
	标准限值	mg/m ³	/			10		
	是否达标		/			达标		
甲苯	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	<0.003	<0.003	<0.003
	实测平均浓度	mg/m ³	/			<0.003		
	平均排放速率	kg/h	/			5.40×10 ⁻⁶		
	标准限值	mg/m ³	/			20		
	是否达标		/			达标		
乙酸乙酯	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	0.042	0.067	0.025
	实测平均浓度	mg/m ³	/			0.045		

	平均排放速率	kg/h	/			1.61×10 ⁻⁴		
	标准限值	mg/m ³	/			40		
	是否达标		/			达标		
丙酮	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	0.03	0.04	0.02
	实测平均浓度	mg/m ³	/			0.03		
	平均排放速率	kg/h	/			1.08×10 ⁻⁴		
	标准限值	mg/m ³	/			40		
	是否达标		/			达标		
甲醇	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	<2	<2	<2
	实测平均浓度	mg/m ³	/			<2		
	平均排放速率	kg/h	/			3.60×10 ⁻³		
	标准限值	mg/m ³	/			50		
	是否达标		/			达标		
臭气浓度	实测浓度	无量纲	/	/	/	478	416	416
	最大实测浓度	无量纲	/			478		
	标准限值	无量纲	/			800		
	是否达标		/			达标		
TVOC*	实测平均浓度	mg/m ³	/			3.52		
	平均排放速率	kg/h	/			1.27×10 ⁻²		
	标准限值	mg/m ³	/			100		
	是否达标		/			达标		
*TVOC 实测平均浓度为非甲烷总烃、甲苯、乙酸乙酯、丙酮、甲醇实测平均浓度合计值；								
*TVOC 平均排放速率为非甲烷总烃、甲苯、乙酸乙酯、丙酮、甲醇平均排放速率合计值。								

表 7-8 西湖制药（杭州）有限公司有组织废气监测结果表

检测项目	单位	检测结果	
处理设施	/	/	活性炭
排气筒高度	m	28	
采样日期	/	12月22日	
测试断面	/	生物实验室废气处理设施进口 (006)	生物实验室废气处理设施出口 (007)
管道截面积	m ²	0.5250	0.2000
平均测点烟气温度	°C	12.4	11.2
平均烟气含湿量	%	2.80	2.40
平均测点烟气流速	m/s	2.15	5.6
平均标态干烟气量	m ³ /h	3.88×10 ³	3.93×10 ³

非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	3.77	3.66	3.67	2.46	2.46	2.41
	实测平均浓度	mg/m ³	3.70			2.44		
	平均排放速率	kg/h	1.44×10 ⁻²			9.60×10 ⁻³		
	标准限值	mg/m ³	/			60		
	是否达标		/			达标		
氯化氢	实测浓度	mg/m ³	4.92	5.85	4.65	4.23	4.44	4.50
	实测平均浓度	mg/m ³	5.14			4.39		
	平均排放速率	kg/h	1.99×10 ⁻²			1.73×10 ⁻²		
	标准限值	mg/m ³	/			10		
	是否达标		/			达标		
甲苯	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	0.019	<0.003	0.003
	实测平均浓度	mg/m ³	/			0.008		
	平均排放速率	kg/h	/			3.01×10 ⁻⁵		
	标准限值	mg/m ³	/			20		
	是否达标		/			达标		
乙酸乙酯	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	0.020	<0.005	0.018
	实测平均浓度	mg/m ³	/			0.014		
	平均排放速率	kg/h	/			5.25×10 ⁻⁵		
	标准限值	mg/m ³	/			40		
	是否达标		/			达标		
丙酮	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	0.12	0.02	0.06
	实测平均浓度	mg/m ³	/			0.07		
	平均排放速率	kg/h	/			2.58×10 ⁻⁴		
	标准限值	mg/m ³	/			40		
	是否达标		/			达标		
甲醇	实测浓度	mg/m ³	/	/	/	<2	<2	<2
	实测平均浓度	mg/m ³	/			<2		
	平均排放速率	kg/h	/			3.93×10 ⁻³		
	标准限值	mg/m ³	/			50		
	是否达标		/			达标		
臭气浓度	实测浓度	无量纲	/	/	/	478	478	630
	最大实测浓度	无量纲	/			630		
	标准限值	mg/m ³	/			800		
	是否达标		/			达标		

TVOC *	实测平均浓度	mg/m ³	/	3.53
	平均排放速率	kg/h	/	1.39×10 ⁻²
	标准限值	mg/m ³	/	100
	是否达标		/	达标

*TVOC 实测平均浓度为非甲烷总烃、甲苯、乙酸乙酯、丙酮、甲醇实测平均浓度合计值；
*TVOC 平均排放速率为非甲烷总烃、甲苯、乙酸乙酯、丙酮、甲醇平均排放速率合计值。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021），当排气筒 1 和排气筒 2 均排放同一污染物，其距离小于该两根排气筒的几何高度之和时，应以一根等效排气筒代表该两根排气筒。

根据等效排气筒计算公示 $h = \sqrt{\frac{1}{2}(h_1^2 + h_2^2)}$ ， h_1 、 h_2 均为 28m 则 $h=28m$ 。

根据等效排气筒速率公示 $Q=Q_1+Q_2$ ，各等效排气筒污染物排放速率详见表 7-9。

表 7-9 各等效排气筒污染物排放速率 单位：kg/h

污染物	化学实验室废气 排放口排放速率	生物实验室废气 排放口排放速率	等效排气筒排 放速率	标准限值	是否符合
非甲烷总烃	3.49×10 ⁻²	9.19×10 ⁻³	4.41×10 ⁻²	2.0	符合
氯化氢	5.35×10 ⁻²	1.66×10 ⁻²	7.01×10 ⁻²	0.18	符合
甲苯	2.50×10 ⁻⁴	1.78×10 ⁻⁵	2.68×10 ⁻⁴	0.2	符合
乙酸乙酯	1.60×10 ⁻³	1.07×10 ⁻⁴	1.71×10 ⁻³	/	/
丙酮	2.88×10 ⁻³	1.83×10 ⁻⁴	3.06×10 ⁻³	2.0	符合
甲醇	1.25×10 ⁻²	3.77×10 ⁻³	5.02×10 ⁻²	3.0	符合
TVOC	5.22×10 ⁻²	1.33×10 ⁻²	6.55×10 ⁻²	3.0	符合

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021），当车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率 ≥ 2 kg/h 时，处理效率不应低于 80%，根据验收监测结果，化学实验室废气处理设施进口非甲烷总烃平均排放速率为 5.25 × 10⁻² kg/h，生物实验室废气处理设施进口非甲烷总烃平均排放速率为 1.40 × 10⁻² kg/h，均小于 2 kg/h，故无废气处理效率要求。

②无组织废气

验收监测期间，厂界无组织废气（氯化氢、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 企业边界大气污染物浓度限值，厂界无组织废气（非甲烷总烃）排放执行《大气污染物综合排放标准》表 2 无组织排放监控浓度限值。厂区内非甲烷总烃无组织排放浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》

（GB37822-2019）附录 A 表 A.1 相关规定的特别排放限值，无组织废气监测结果详见表

7-10~11。

表 7-10 西湖制药（杭州）有限公司无组织废气监测结果表

检测地点	采样时间		氯化氢 (mg/m ³)
上风向 008	2023.12.21	15:07~16:07	<0.02
		16:47~17:47	<0.02
		18:09~19:09	<0.02
下风向 009		15:07~16:07	<0.02
		16:47~17:47	<0.02
		18:09~19:09	<0.02
下风向 010		15:07~16:07	<0.02
		16:47~17:47	<0.02
		18:09~19:09	<0.02
下风向 011	15:07~16:07	<0.02	
	16:47~17:47	<0.02	
	18:09~19:09	<0.02	
上风向 008	2023.12.22	09:30~10:30	<0.02
		10:50~11:50	<0.02
		12:20~13:20	<0.02
下风向 009		09:30~10:30	<0.02
		10:50~11:50	<0.02
		12:20~13:20	<0.02
下风向 010		09:30~10:30	<0.02
		10:50~11:50	<0.02
		12:20~13:20	<0.02
下风向 011		09:30~10:30	<0.02
		10:50~11:50	<0.02
		12:20~13:20	<0.02
最大值			<0.02
标准限值			0.2
是否达标			达标

表 7-11 西湖制药（杭州）有限公司无组织废气监测结果表

检测地点	采样时间		非甲烷总烃 (mg/m ³)
上风向 008	2023.12.21	15:10~16:10	0.62
		16:57~17:57	0.68

		18:21~19:21	0.62
下风向 009	2023.12.22	15:10~16:10	0.85
		16:57~17:57	0.76
		18:21~19:21	0.92
下风向 010		15:10~16:10	0.91
		16:57~17:57	0.93
		18:21~19:21	0.92
下风向 011		15:10~16:10	0.70
		16:57~17:57	0.83
		18:21~19:21	0.89
上风向 008	09:30~10:30	0.64	
	10:50~11:50	0.61	
	12:20~13:20	0.66	
下风向 009	09:30~10:30	0.95	
	10:50~11:50	0.88	
	12:20~13:20	0.83	
下风向 010	09:30~10:30	0.80	
	10:50~11:50	0.74	
	12:20~13:20	0.77	
下风向 011	09:30~10:30	0.74	
	10:50~11:50	0.72	
	12:20~13:20	0.69	
最大值			0.95
标准限值			4.0
是否达标			达标

表 7-12 西湖制药（杭州）有限公司无组织废气监测结果表

检测地点	采样时间	臭气浓度（无量纲）	
上风向 008	2023.12.21	15:17	<10
		17:00	<10
		18:23	<10
		19:27	<10
下风向 009	2023.12.21	15:20	<10
		17:06	<10
		18:28	<10

		19:34	<10
下风向 010		15:24	<10
		17:10	<10
		18:32	<10
		19:37	<10
		15:30	<10
下风向 011		17:14	<10
		18:37	<10
		19:44	<10
		09:31	<10
上风向 008		10:51	<10
		12:17	<10
		13:20	<10
		09:36	<10
下风向 009	2023.12.22	10:56	<10
		12:21	<10
		13:24	<10
		09:45	<10
下风向 010		10:59	<10
		12:24	<10
		13:29	<10
		09:52	<10
下风向 011		11:07	<10
		12:28	<10
		13:34	<10
		最大值	
标准限值		20	
是否达标		达标	

表 7-13 西湖制药（杭州）有限公司无组织废气监测结果表

检测地点	采样时间	非甲烷总烃 (mg/m ³)	
		瞬时值	小时值
厂区内车间外 012	2023.12.21	15:24	1.22
		15:40	1.21
		15:56	1.14
		1.18	

		16:15	1.13	1.20
		17:20	1.11	
		17:36	1.15	
		17:51	1.23	
		17:10	1.29	
		18:15	1.20	1.21
		18:31	1.20	
		18:47	1.21	
		18:59	1.21	
		2023.12.22	1.14	14:00
	14:15			1.15
	14:30			1.14
	14:45			1.16
	1.16		15:02	1.18
			15:17	1.16
			15:32	1.12
			15:47	1.16
			16:05	1.17
			16:20	1.14
	1.16	16:35	1.16	
16:50		1.15		
最大值		1.29	1.21	
标准限值		20	6	
是否达标		达标	达标	

表 7-14 西湖制药（杭州）有限公司环境空气监测结果表

检测地点	采样时间	氯化氢 (mg/m ³)	
随寓青年社区（园区 4#幢）013	2023.12.21	15:07~16:07	<0.02
	16:47~17:47	<0.02	
	18:09~19:09	<0.02	
	19:33~20:33	<0.02	
随寓青年社区（园区 4#幢）013	2023.12.22	10:30~11:30	<0.02
	12:00~13:00	<0.02	
	13:30~14:30	<0.02	
	15:00~16:00	<0.02	

表 7-15 西湖制药（杭州）有限公司环境空气监测结果表

检测地点	采样时间	非甲烷总烃 (mg/m ³)	
随寓青年社区（园区 4#幢）013	2023.12.21	15:29	0.68
		15:45	0.67
		15:59	0.77
		16:20	0.61
		17:25	0.65
		17:41	0.52
		17:56	0.63
		17:16	0.62
		18:21	0.72
		18:37	0.64
		18:53	0.66
		19:04	0.66
随寓青年社区（园区 4#幢）013	2023.12.22	14:03	0.66
		14:18	0.61
		14:33	0.58
		14:48	0.56
		15:05	0.53
		15:20	0.54
		15:35	0.53
		15:50	0.57
		16:08	0.56
		16:23	0.58
		16:38	0.62
		16:53	0.48

表 7-16 西湖制药（杭州）有限公司环境空气监测结果表

检测地点	采样时间	臭气浓度（无量纲）	
随寓青年社区（园区 4#幢）013	2023.12.21	15:34	<10
		15:49	<10
		16:04	<10
		16:25	<10
		17:30	<10

		17:35	<10
		17:41	<10
		17:46	<10
		18:39	<10
		18:44	<10
		18:50	<10
		18:57	<10
随寓青年社区（园区4#幢）013	2023.12.22	14:04	<10
		14:19	<10
		14:35	<10
		14:50	<10
		15:07	<10
		15:22	<10
		15:37	<10
		15:52	<10
		16:10	<10
		16:25	<10
		16:40	<10
		16:55	<10

表 7-17 西湖制药（杭州）有限公司气象参数表

采样日期	采样时段	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)	天气状况
2023.12.21	15:07~16:10	1.3	103.8	北	3.2	晴
	16:47~17:57	1.0	103.8	北	3.2	晴
	18:09~19:21	-1.7	103.8	北	3.3	晴
	19:27~20:33	-2.2	103.9	北	3.3	晴
	16:40~17:12	-1.7	103.8	北	3.2	晴
2023.12.22	09:30~10:30	-2.1	103.9	北	2.8	晴
	10:30~11:50	-2.2	103.9	北	2.8	晴
	12:00~13:20	-1.9	103.8	北	2.9	晴
	13:20~13:34	-2.0	103.8	北	2.8	晴
	14:00~16:55	-2.0	103.8	北	2.9	晴
	13:24~14:11	-2.2	103.9	北	2.8	晴

7.2.3 厂界噪声监测

验收监测期间，本项目厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 2 类标准，敏感点昼间噪声符合《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中的 2 类标准。厂界噪声监测结果详见表 7-18。

表 7-18 厂界噪声监测结果 单位：dB（A）

检测日期	测点位置	主要声源	昼间 L_{eq} dB(A)			
			测量时间	测量结果	标准限值	是否达标
2023.12.2 1	厂界东侧 1#	企业生产	16:40~16:43	54.0	60	达标
	厂界南侧 2#	企业生产	16:45~16:48	54.0	60	达标
	厂界西侧 3#	企业生产	16:51~16:54	58.7	60	达标
	厂界北侧 4#	企业生产	16:55~16:58	56.8	60	达标
	随寓青年社区（园区 4#幢）5#	人员走动	17:02~17:12	56.1	60	达标
2023.12.2 2	厂界东侧 1#	企业生产	13:24~13:27	58.6	60	达标
	厂界南侧 2#	企业生产	13:34~13:37	56.3	60	达标
	厂界西侧 3#	企业生产	13:44~13:47	55.3	60	达标
	厂界北侧 4#	企业生产	13:52~13:55	54.3	60	达标
	随寓青年社区（园区 4#幢）5#	人员走动	14:01~14:11	56.0	60	达标

注：表 7-2~18 监测数据引自浙江安联检测技术有限公司检测报告（2023-H-1892）。

7.3 总量控制评价

根据《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》（杭西环备〔2023〕7号），以及《西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目环境影响登记表》（“区域环评+环境标准”降级），本项目无总量控制要求。

7.4、环保设施处理效率监测结果

根据《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》（杭西环备〔2023〕7号），本项目无处理设施处理效率要求。

表八、验收监测结论

8.1 验收监测期间工况

验收监测期间（2023年12月21日~12月22日），该公司正常生产，各项环保治理设施均运转正常，满足竣工验收监测要求。

8.2 环境保护设施调试效果

8.2.1 废水监测结论

验收监测期间，本项目废水总排口污染物 pH 值（范围）、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、动植物油排放浓度最大日均值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷排放浓度最大日均值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）限值。

8.2.2 有组织废气监测结论

验收监测期间，本项目生物实验室废气（非甲烷总烃、臭气浓度、甲苯、氯化氢、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、TVOC）和化学实验室废气（非甲烷总烃、臭气浓度、甲苯、氯化氢、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、TVOC）排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值、表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值、表 C.1 有组织排放最高允许排放速率参考限值。

8.2.3 无组织废气监测结论

验收监测期间，厂界无组织废气（氯化氢、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 企业边界大气污染物浓度限值，厂界无组织废气（非甲烷总烃）排放执行《大气污染物综合排放标准》表 2 无组织排放监控浓度限值。厂区内非甲烷总烃无组织排放浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 表 A.1 相关规定的特别排放限值。

8.2.4 厂界噪声监测结论

验收监测期间，本项目厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 2 类标准。

8.2.5 固废

本项目废包装材料等一般固废出售给物资回收单位。生活垃圾委托当地环卫部门

清运处理。废试剂瓶/桶、废培养基、化学试剂废液、废离心管（含样本和试剂）、废移液枪头、废一次性卫生用品、污泥、废活性炭、废过滤滤料等危险废物委托湖州威能环境服务有限公司处置。

8.2.6 总量控制结论

根据《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》（杭西环备〔2023〕7号）以及《西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目环境影响报告表》，本项目无总量控制要求。

8.3 工程建设对环境的影响

本项目位于杭州市西湖区转塘街道云梦路1号3幢二楼。工程建设符合环境功能区规划的要求；所排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和主要污染物排放总量控制指标；造成的环境影响符合项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求。本项目建设时则西湖制药（杭州）有限公司已严格执行国家有关环保法律法规及环境标准，采取环境影响报告表提出的建设期和营运期各项污染防治措施和对策，本建设项目各污染物已做到达标排放，工程建设对环境的影响可接受。

8.4 建议

1、规范化固废及危废管理台账，落实完善企业环保管理制度，进一步减少污染物排放。

8.5 综合结论

根据西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目竣工环境保护验收监测结果，就环境保护而言，该项目在实施过程中，按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求，较好落实了环评报告书和杭州市生态环境局西湖分局批复意见中要求的环保设施与措施，各项污染物指标均能达到相应标准限值要求，基本符合建设项目竣工环境保护验收条件。

建设项目竣工环境保护“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		西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目				项目代码		/		建设地点		杭州市西湖区转塘街道云梦路 1 号 3 幢二楼				
	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（不产生实验室废气、废水、危险废物的除外）				建设性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度		120.075259, 30.131890				
	设计生产能力		/				实际生产能力		/		环评单位		杭州忠信环保科技有限公司				
	环评文件审批机关		杭州市生态环境局西湖分局				审批文号		杭西环备（2023）7号		环评文件类型		报告表				
	开工日期		2023.03.25				竣工日期		2023.06.01		排污许可登记申领时间		-				
	环保设施设计单位		废水：绍兴大铺环保科技有限公司 废气：浙江天目工程设计有限公司				环保设施施工单位		废水：绍兴大铺环保科技有限公司 废气：浙江丽城建设有限公司		本工程排污许可登记编号		-				
	验收单位		西湖制药（杭州）有限公司				环保设施监测单位		浙江安联检测技术服务有限公司		验收监测时工况		正常生产				
	投资总概算（万元）		1333.33				环保投资总概算（万元）		20		所占比例（%）		1.50				
	实际总投资（万元）		1400				实际环保投资（万元）		117		所占比例（%）		8.4				
	废水治理（万元）		92	废气治理（万元）		20	噪声治理（万元）		2	固体废物治理（万元）		2	绿化及生态（万元）		0	其他（万元）	
新增废水处理设施能力		2t/d				新增废气处理设施能力		-		年平均工作时间		2000h					
运营单位		西湖制药（杭州）有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91330100MA2J1MAY5X		现场监测时间		2023.12.21-12.22					
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	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		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
	氮氧化物		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
	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

西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目竣工环境保护验收意见

2024年1月24日，建设单位西湖制药（杭州）有限公司根据《西湖制药（杭州）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》（国环规环评[2017]4号），严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收。建设单位特邀3位行业专家（名单附后）及验收监测单位浙江安联检测技术服务有限公司等单位组成验收小组。本次验收小组结合《验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况，提出该项目竣工环境保护验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

- 1、建设单位：西湖制药（杭州）有限公司成立于2020年9月。
- 2、建设地点：杭州市西湖区转塘街道云梦路1号3幢二楼。
- 3、建设规模：创新药的研发，涉及抗感染与抗肿瘤领域小分子化药。
- 4、建设内容：企业项目租赁杭州云栖小镇开发有限公司房屋，面积2666平方米，购置实验设备，主要采用小量有机合成的方法合成并且设计优化苗头骨架，同时实验室也会涉及到利用大肠杆菌等对特定靶蛋白进行表达纯化，涉及大肠杆菌、酵母细胞、昆虫细胞的培养以及哺乳动物细胞和组织培养，用于小分子药物的体外相关活性评价。职工定员28人，实行一班制工作，年工作日250天。

（二）建设过程及环保审批情况

2023年3月，企业委托杭州忠信环保科技有限公司编制完成了《西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目环境影响登记表》（“区域环评+环境标准”降级），该项目已于2023年3月21日通过杭州市生态环境局西湖分局备案（杭西环备〔2023〕7号）。

项目于2023年3月开始建设，2023年6月完成项目建设并开始试生产。实验室项目无需申领排污许可证。

2023年12月，建设单位委托浙江安联检测技术服务有限公司对项目进行了竣工环境保护设施验收监测，并自行编制了该项目的竣工环境保护验收监测报告表。

（三）投资情况

项目实际投资1400万元，其中环保投资117万元，占投资总额的8.4%。

（四）验收范围

验收范围为西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目，对应的备案文号为杭西环备〔2023〕7号。验收内容主要包括环保设施落实情况、污染物达标排放及总量控制情况。本次验收为整体竣工环境保护验收。

二、工程变动情况

据现场踏勘情况和验收监测报告，相比环评阶段，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施基本一致，主要发生变化的为：

- 1、生产设备减少氮气发生器2台，快速纯化系统(过柱机)1台，洗瓶机1台，4℃冰箱1台，紫外分光光度计1台，新增生物安全柜2台，常规生化培养箱1台，CO₂组织培养箱1台，-80℃冰箱1台，-20℃冰箱1台，液氮罐1个，其他设备同环评，增减设备均为实验辅助设备，合成反应相关的设备均未变化，故不影响小分子抑制剂的

合成研发。

2、环评要求实验室废水处理工艺为：初沉→中和调节→氧化→混凝→生化→二沉→吸附过滤→达标排放，因实验室废水产生浓度较低，实际处理工艺调整为废水罐→中和调节→氧化→混凝沉淀→膜过滤→达标排放，取消生化工段。

除以上变动外，其余未发生变动。根据环办环评函（2020）688号《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》的要求，项目变化不属于重大变化。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

企业已实行清污分流，项目所在区域已实行截污纳管。本项目主要为实验室清洗废水、生活污水。

本项目实验室后道清洗废水经自建污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一同纳入市政污水管网，处理设施设计处理能力为 2t/d。

（二）废气

本项目废气主要为生物实验室废气和化学实验室废气。

生物实验室废气和化学实验室废气收集后经各自活性炭吸附箱处理后通过 28m 高排气筒独立排放。

（三）噪声

本项目噪声主要来自风机等设备运行噪声；主要降噪措施：高噪声设备基础加固，以减振降噪；定期对设备进行检修和保养，以避免不正常的设备噪声。

（四）固体废物

本项目所产生的固废为废包装材料、各类实验室废物、污水处理污泥、废膜组件、废活性炭和生活垃圾。

企业设置一般固废暂存场所及危险废物贮存库，危废贮存库面积约 5 m²，暂存贮存库门口张贴有危废警示标识，各类危废分类堆放，并做好了防风、防雨、防晒、防渗、防漏工作。

本项目生活垃圾由当地环卫部统一清运。危险废物委托湖州威能环境服务有限公司处置；废包装材料外售物资回收公司。

（五）其他

1、环境风险防范设施

项目不涉及重大危险源。企业应在生产过程中加强对车间废气处理设施的检修维护工作，防止废气的事故性排放。

2、环境防护距离

根据环评报告，项目无需设置大气环境防护距离。

3、其他

企业已建有环境保护领导小组，负责环境保护管理工作；配备了环保专职人员，专职负责对公司环保设施的运行和维护；公司已制定了各类环保管理制度。

四、环境保护设施调试结果

浙江安联检测技术服务有限公司于 2023 年 12 月 21 日~12 月 22 日对本项目进行了环境保护验收监测，监测报告编号为 2023-H-1892；验收监测期间，项目生产工况正常，环保设施运行正常，监测结果如下：

(一) 环保设施去除效率

1、废水

验收监测期间,本项目实验室清洗废水处理设施对 COD 的处理效率为 14.7~14.9%。

2、废气

验收监测期间,实验室废气处理设施进口非甲烷总烃平均排放速率均小于 2 kg/h,无废气处理效率要求。

(二) 污染物达标排放情况

1、废水

验收监测期间,本项目废水总排口污染物 pH 值(范围)、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、动植物油排放浓度最大日均值均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准,其中氨氮、总磷排放浓度最大日均值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)限值。

2、废气

①有组织废气

验收监测期间,生物实验室废气(非甲烷总烃、臭气浓度、甲苯、氯化氢、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、TVOC)和化学实验室废气(非甲烷总烃、臭气浓度、甲苯、氯化氢、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、TVOC)排放符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值、表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值、表 C.1 有组织排放最高允许排放速率参考限值。

②无组织废气

验收监测期间,厂界无组织废气(氯化氢、臭气浓度)排放符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表 7 企业边界大气污染物浓度限值,厂界无组织废气(非甲烷总烃)排放符合《大气污染物综合排放标准》表 2 无组织排放监控浓度限值。厂区内非甲烷总烃无组织排放浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录 A 表 A.1 相关规定的特别排放限值。

3、噪声

验收监测期间,本项目厂界昼间噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 中的 2 类标准限值。

4、污染物排放总量

根据环评及备案意见,本项目无总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

本项目环境影响报告及批复意见中并未对环境敏感保护目标要求进行环境质量监测,本次验收对敏感点随寓青年社区的大气环境、声环境质量监测,结果表明,氯化氢浓度符合《工业企业设计卫生标准》(TJ36-79)中居住区大气中有害物质的最高容许浓度限值,非甲烷总烃浓度符合大气污染物排放标准详解,昼间噪声符合《声环境质量标准》(GB 3096-2008)中的 2 类标准。根据项目验收监测结果分析可知,项目废水、废气及噪声均可达标排放、固废可得到妥善处置,对周边环境影响不大。

六、验收结论

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况,西湖制药(杭州)有限公司实验室建设项目环保手续齐全,

污染防治措施基本按照环评及备案要求落实；经验收监测，废气、废水、噪声已达标排放，固体废物得到妥善处置，因此该项目符合申请建设项目竣工环境保护自主验收条件项目，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条中所列验收不合格的情形，企业符合竣工环境保护验收条件，同意通过竣工环境保护验收。

七、后续要求和建议

- 1、依照有关验收监测技术规范，完善竣工验收监测报告编制，完善其他事项说明。
- 2、加强废气、废水处理设施的运行管理和台账建设，及时更换活性炭。
- 3、注重企业环境风险防范，完善应急物质配备，做好环境安全安全辨识和隐患排查。
- 4、完善各类环保管理制度，环保设备要有专人负责管理，将环保责任落实到人。
- 5、后续按要求落实验收公示及信息平台申报等相关工作，并完善项目竣工环保验收档案资料。

验收组：

孔令华

钱超

张明

张明

西湖制药（杭州）有限公司
二〇二四年一月二十四日

西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目

竣工环境保护验收其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设计、施工和验收过程简况，环境影响报告表中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施的实施情况以及整改工作情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求列举如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

本项目环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，本项目按照环评的要求落实了各项防治污染和生态破坏的措施。本项目总投资 1400 万元，实际环保投资为 117 万元（其中废水治理设施投入 92 万元，废气治理设施投入 20 万元，噪声治理投入 42 万元，固废处理投入 2 万元，绿化及生态投入 0 万元，其他 2 万元）。

1.2 施工简况

本项目环境保护设施的建设进度和资金均得到了保证，本项目建设过程中已组织实施了本项目环境影响报告表中提出的各项环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

企业于 2023 年 3 月委托杭州忠信环保科技有限公司编制完成《西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目环境影响登记表》（“区域环评+环境标准”降级），2023 年 3 月 21 日，杭州市生态环境局西湖分局出具了《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》（审批文号：杭西环备〔2023〕7 号），对照《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》，本项目为研发项目，不纳入排污许可管理范围。

本项目于 2023 年 3 月 25 日开工建设，环保设施于 2023 年 6 月 1 日竣工并开始调试。目前该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。

根据浙江省质量技术监督局颁发的《检验检测机构资质认证证书》（证书编号：231120111483，有效期至 2029 年 9 月 3 日），浙江安联检测技术服务有限公司具有检测本项目废水、废气、噪声中相应污染因子的检测资质能力。

因此，我公司与该公司签订了验收检测合同，合同约定浙江安联检测技术服

务有限公司对本项目废水、废气、噪声进行现场采样检测。合同约定检测人员现场监测结束后 15 个工作日内提供检测报告，如遇自然灾害等不可抗力因素，时间顺延，若有特殊因素（天气等）导致无法采样，监测时间顺后延期。

本项目自主验收监测报告表于 2024 年 1 月完成，并于 2024 年 1 月 24 日召开了西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目竣工环境保护验收会并提出了验收意见，自主验收意见的结论为：

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况，西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目环保手续齐全，污染防治措施基本按照环评及备案要求落实；经验收监测，废气、废水、噪声已达标排放，固体废物得到妥善处置，因此该项目符合申请建设项目竣工环境保护自主验收条件项目，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条中所列验收不合格的情形，企业符合竣工环境保护验收条件，同意通过竣工环境保护验收。

1.4 公众反馈意见及处理情况

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（省政府令第 288 号），本项目不属于敏感项目。企业在运营期间，没有收到任何单位、个人对本项目的反对意见。

2 其他环境保护措施的实施情况

环境影响报告表中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

本公司已建立了环保组织机构，设立了环境保护工作小组，对公司的各项环境保护工作进行决策、监督和协调。

我公司各项环保规章制度及主要内容见详下表。

我公司各项环保规章制度及主要内容一览表

序号	制度名称	主要内容
1	环境保护管理制度	坚持推行清洁生产、实行生产全过程污染控制的原则；实行污染物达标排放的原则；实行环境保护工作一票否定制。确定了环保责任人，污染防治与三废资源综合利用。
2	环保设施检修与管理制度	规定了西湖制药（杭州）有限公司的各环保设备检修与管理要求，包括台账记录及运行维护要求。

（2）环境风险防范措施

公司主要环境风险是火灾，已经制订了火灾防范措施，并完善了火灾防治设施，并且废气治理设施也安排了相应人员管理，防范环境风险的发生。

（3）环境监测计划

我公司已根据实际生产情况制订了环境监测计划。2023年我公司已按该监测计划进行了监测，在今后的运行过程中，我公司将严格落实制定的环境监测计划，确保各项污染物能稳定达标排放。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能

根据《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》（杭西环备〔2023〕7号）以及《西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目环境影响登记表》（“区域环评+环境标准”降级），本项目无总量控制要求。

（2）防护距离控制及居民搬迁

根据《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》（杭西环备〔2023〕7号）以及《西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目环境影响登记表》（“区域环评+环境标准”降级），本项目无需设置大气环境防护距离。项目不涉及居民搬迁。

3 整改工作情况

本项目在建设及投产运行过程中切实落实了《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》（杭西环备〔2023〕7号）以及《西湖制药（杭州）有限公司实验室建设项目环境影响登记表》（“区域环评+环境标准”降级）中提出的各项环保措施，依照有关验收监测技术规范，完善了竣工环境保护验收监测报告表编制。并承诺在日常生产过程中加强废水、废气收集处理设施的运行管理并落实运行管理台账，确保废水、废气达标排放。规范一般工业固体废物和危险废物分类收集、分类贮存，完善台账记录、标示标牌。后续按要求落实验收公示及信息平台申报等相关工作，并完善项目竣工环保验收档案资料。

西湖制药（杭州）有限公司

2024年1月30日