

# 杭州美赛生物医药科技有限公司肿瘤靶向药物研发项目

## 竣工环境保护验收意见

2022年4月7日，建设单位杭州美赛生物医药科技有限公司根据《杭州美赛生物医药科技有限公司肿瘤靶向药物研发项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，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指南、本项目环境影响报告和环评批复等要求对本项目进行竣工环境保护验收，提出意见如下：

### 一、工程建设基本情况

#### （一）建设地点、规模、主要建设内容

杭州美赛生物医药科技有限公司成立于2019年11月，注册地位于浙江省杭州市萧山区经济技术开发区启迪路198号B2-701-1室，主要经营范围为医学研究和试验发展。不涉及中试及以上生产，预计每1~2年产生出一个新药专利。

#### （二）建设过程及环保审批情况

企业于2021年11月委托杭州金田工程设计咨询有限公司编制了《杭州美赛生物医药科技有限公司肿瘤靶向药物研发项目环境影响报告表》，并已于2021年12月13日通过了杭州市生态环境局萧山分局审批（萧环建[2021]239号），审批规模为预计每1~2年产生出一个新药专利（公斤级的研发项目，不涉及中试及以上生产）。

本项目于2021年12月开始建设，于2022年2月竣工并开始调试运行。

#### （三）投资情况

项目总投资2000万元，其中环保投资30万元，占实际总投资1.5%。

#### （四）验收范围

本项目验收范围为杭州市生态环境局萧山分局审批的萧环建[2021]239号文项目，即杭州美赛生物医药科技有限公司肿瘤靶向药物研发项目。

### 二、工程变动情况

本项目工程产品方案、生产工艺、生产规模等内容与环评基本一致，对照关于印发《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），本项目在建设性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施方面均未发生改变，无重大变动情况。

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）废水

本项目产生的废水主要为：实验室废水(包括：纯水制备浓水、后道清洗废水、洗衣废水和灭菌锅排水)，员工生活污水。

本项目纯水制备废水、后道清洗废水、洗衣废水、灭菌锅排水经消毒预处理后经所在大楼专用医药排水管收集后纳入城市污水管网；生活污水经所在大楼原污水管道进入园区化粪池处理后纳入城市污水管网。

#### （二）废气

本项目为医药研发项目，实验所需用到的原辅材料年消耗量很小，且均为外购，主要为培养基、75%酒精、100%酒精、乙腈、细胞培养所需营养物质及其他无机物质等。本项目实验过程中产生的废气主要为少量的生物气溶胶、实验有机废气及灭菌锅蒸汽。

二氧化碳培养箱和生物安全柜均配备高效过滤器，生物气溶胶经高效过滤后再通过洁净空调机房排风系统排至室外。

实验室设置通风橱收集废气，通风橱于实验操作开始前开启，实验操作结束后关闭，一直处于负压状态，可认为绝大部分废气被收集，仅少量废气无组织排放。废气收集后经活性炭处理装置净化处理后通过专用废气管道引至楼顶排放。

### （三）噪声

本项目主要噪声为实验过程中产生的噪声主要为实验设备及环保处理设备的噪声。

企业通过选用低噪声设备、实验室合理布局、设备定期维护、实验过程中关闭门窗以及减少人为噪声等方式来达到降噪效果。

### （四）固废

本项目实验过程中产生的固体废弃物主要为废培养基、化学试剂包装物、废高效过滤器、废样品、实验废液及前道清洗废水、研发过程产生的废弃一次性用品、废反渗透膜、一般包装材料、废活性炭及职工生活垃圾。

公司根据固体废物的性质分别进行分类收集和暂存，实验室内设有一间危废暂存间，面积约为8m<sup>2</sup>。其中废培养基、化学试剂包装物、废高效过滤器、废样品、实验废液及前道清洗废水、研发过程产生的废弃一次性用品、废活性炭属于危险废物，暂存于危废暂存间，委托有资质单位处理；纯水制备产生的废反渗透膜、一般包装材料为一般固废，出售给物资公司回收利用；职工生活垃圾则由当地环卫部门定期清运处理。

## 四、环境保护设施调试效果

根据建设项目竣工环境保护验收监测报告，浙江华标检测技术有限公司于2022年3月对该项目进行了环保验收监测，项目监测期间环境保护设施调试效果如下：

### （一）污染物排放情况

#### 1、废水

根据验收监测报告，在监测日工况条件下，该项目废水排放口中pH值、化学需氧量、悬浮物、石油类、阴离子表面活性剂检测值均符合《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)中第二类污染物三级排放标准的要求；氨氮检测值符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB 33/887-2013)的要求。

#### 2、废气

检测结果显示：该项目实验室废气排放口非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中的表2大气污染物特别排放限值的要求。

检测结果显示：该项目厂界东、南、西、北侧无组织排放的非甲烷总烃浓度值均符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)中表2“无组织排放监控浓度限值”中标准的要求。本项目仅为一个实验室（知恒巷18号3幢13层），无专门的厂区，实验室外即为厂界，实验室外非甲烷总烃无组织排放浓度也符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录C表C.1中的厂区内VOCs无组织特别排放限值。

#### 3、噪声

根据验收监测报告，在监测日工况条件下，该项目厂界东、南、西、北昼间噪声测量值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中3类标准的要求。

#### 4、固废

根据验收监测报告，本项目实验过程中产生的废培养基、化学试剂包装物、废高效过滤器、废样品、实验废液及前道清洗废水、研发过程产生的废弃一次性用品、废活性炭属于危险废物，暂存于危废暂存间，委托有资质单位处理；废反渗透膜、一般包装材料为一般固废，出售给物资公司回收利用；职工生活垃圾则由当地环卫部门定期清运处理。

## 5、污染物排污总量

本项目为试验研发项目，不属于工业类建设项目，因此无需进行总量替代削减，无需出具总量审核意见和排污权交易及登记。

## 五、工程建设对环境的影响

根据验收监测报告，废水经预处理达标后纳管，有组织废气和厂界无组织废气各污染物排放符合相关标准限值要求，厂界噪声达标，固废做到资源化和无害化处理，工程建设对周边环境的影响在环评预测范围之内。

## 六、验收结论

杭州美赛生物医药科技有限公司肿瘤靶向药物研发项目在建设中能执行环保“三同时”规定，验收资料齐全，环境保护设施基本落实并正常运行，监测结果能达到环评及批复中相关标准要求，按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收要求，本项目已符合环境保护验收条件，验收工作组同意本项目通过竣工环境保护验收。

## 七、后续要求

1、按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》要求，进一步完善验收监测报告内容编制。

2、根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，建设单位完善“其他需要说明的事项”等竣工环保验收档案资料，按要求落实验收公示及信息平台申报等相关工作。

3、按照规范建设危废贮存场所和一般固废贮存场所，完善标识标牌，加强危险废物贮存、转移的规范化管理。

4、完善环保管理制度和环保台账，加强环保处理设施的日常管理和维护，落实专门人员管理，确保各污染物处理设施长期稳定正常运转、污染物达标排放。

## 八、验收人员信息

验收人员信息见附件。

徐晓峰

朱国荣

柯学斌

杭州美赛生物医药科技有限公司  
2022年4月7日



# 杭州美赛生物医药科技有限公司肿瘤靶向药物研发项目



## 竣工环境保护验收会议签到单

验收组	姓名	单位	职务/职称	电话
验收负责人	王 强	杭州美赛生物医药科技有限公司	总经理	13800000000
	李 明	杭州美赛生物医药科技有限公司	副总经理	13800000000
验收参加人员	张 伟	杭州美赛生物医药科技有限公司	研发部经理	13800000000
	陈 华	杭州美赛生物医药科技有限公司	生产部经理	13800000000
	刘 芳	杭州美赛生物医药科技有限公司	质量部经理	13800000000
	孙 磊	杭州美赛生物医药科技有限公司	环保专员	13800000000
	周 敏	杭州美赛生物医药科技有限公司	行政专员	13800000000
	吴 昊	杭州美赛生物医药科技有限公司	安全员	13800000000