

杭州萧山生物药研发平台扩建项目竣工环境保护验收意见

2023年10月10日，建设单位嘉晨西海（杭州）生物技术有限公司根据《杭州萧山生物药研发平台扩建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

嘉晨西海（杭州）生物技术有限公司成立于2019年6月，注册地位于浙江省杭州市萧山区经济技术开发区桥南区块知恒巷18号，主要经营范围为许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；药品进出口，一般项目：工程和技术研究和试验发展；生物材料技术研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。本项目位于杭州市萧山经济技术开发区桥南区块知恒巷18号3幢14~16层，年研发mRNA100批（合计300mL、3mL/批次）。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于2020年10月22日通过杭州市生态环境局萧山分局备案(萧环备[2020]66号)，并于2023年9月5日通过竣工环境保护验收。

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《杭州萧山生物药研发平台扩建项目环境影响报告表》，2021年12月28日，环评通过杭州市生态环境局萧山分局审批，审批文号为：萧环建[2021]249号，审批内容为：年研发mRNA100批（合计300mL、3mL/批次）。

本项目于2022年8月开始建设，于2023年2月竣工并开始调试运行，本项目为生物研发项目，尚未纳入生态部最新颁布的《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），不需要申请排污许可证。项目主体工程及配套环保设施均试运行正常，具备建设项目竣工环境保护验收条件。

（三）投资情况

项目实际总投资1000万元，其中环保投资50万元，占实际总投资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]249号”文项目，即杭州萧山生物药研发平台扩建项目，年研发mRNA100批（合计300mL、3mL/批次）。

二、工程变动情况

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),根据企业提供的资料与现场调查,本项目工程产品方案、生产工艺、生产规模和污染处理措施等内容与环评基本一致,无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

本项目生活污水经化粪池预处理、实验设备清洗废水经实验室废水处理装置消毒处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准后纳管。

(二) 废气

本项目生物气溶胶经高效粒子空气过滤器(HEPA)进行过滤吸附处理后由实验室通风系统高空排放,试剂挥发废气通过加强通风,车间内逸散。

(三) 噪声

本项目主要噪声为各类生产设备及环保设备运行时产生的噪声,企业通过选用低噪声设备、车间合理布局、设备定期维护、高噪声设备采取减振降噪措施、生产过程中关闭车间门窗等方式来达到降噪效果。

(四) 固废

本项目实验废弃物、实验废液、废滤芯委托有资质单位处理;废包装材料由物资公司回收利用;生活垃圾和废RO膜由当地环卫部门统一清运处理。企业设置1间危废暂存间,用于存放危险废物。

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,浙江楚迪检测技术有限公司于2023年6月对该项目进行了环保验收监测(ZJCD2306159),项目监测期间环境保护设施调试效果如下:

1、废水

根据验收监测报告,在监测日工况条件下,该项目综合废水排放口中pH值、化学需氧量、悬浮物均符合《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)中三级排放标准;其中氨氮符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中排放标准要求。

2、废气

根据验收监测报告,在监测日工况条件下,该项目厂区内非甲烷总烃无组织排放满足《挥发性有机物无组织控制标准》(GB37822-2019)中相关标准;厂界无组织非甲烷总烃排放满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)“新污染源大气污染物排放限值”中的无组织排放监控浓度限值。

3、噪声

根据验收监测报告,在监测日工况条件下,检测报告可知,该项目四周厂界昼间噪声测量值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准的要求。

4、固废

企业实验废弃物、实验废液、废滤芯委托有资质单位处理；废包装材料由物资公司回收利用；生活垃圾和废 RO 膜由当地环卫部门统一清运处理。

5、污染物排污总量

根据验收监测报告：本项目为生物药研发项目，不属于工业类建设项目，无需进行总量替代削减。

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，厂界和厂区内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，固废做到规范化处理，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

杭州萧山生物药研发平台扩建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。

嘉晨西海（杭州）生物技术有限公司

2023年10月10日

杭州萧山生物药研发平台扩建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	1	嘉晨西海(杭州)生物技术有限公司	杭州西海开发 负责人/总经理	13071835717
	2			
验收参加人	1	浙江西海	教授	13958056797
	2	浙江慧迪检测技术有限公司	业务	18868789622
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			