

杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目  
竣工环境保护验收报告

验收单位：杭州仟源保灵药业有限公司

编制单位：浙江九寰环保科技有限公司

2025年3月

# 竣工环境保护验收报告

## 第 一 部 分

### 验收监测报告表

杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目

竣工环境保护验收监测报告表

验收单位：杭州仟源保灵药业有限公司

编制单位：浙江九寰环保科技有限公司

2025年3月

验收单位：杭州仟源保灵药业有限公司

验收单位法人代表： (签字或签章)

联系人：徐权

联系电话：0571-89707350

地 址：杭州经济技术开发区 23 号大街 668 号

编制单位：浙江九寰环保科技有限公司

(盖章)

法人代表：

项目负责人：

电话：0571-81903944

地址：杭州市西湖区教工路 269 号保翌大厦

表一、基本情况

建设项目名称	杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目				
建设单位名称	杭州仟源保灵药业有限公司				
建设项目性质	改扩建				
建设地点	杭州经济技术开发区 23 号大街 668 号				
主要产品名称	药品研发项目（盐酸西那卡塞片、利伐沙班片药品分析和固体制剂制备工艺等研发）				
设计生产能力	药品研发项目（盐酸西那卡塞片、利伐沙班片药品分析和固体制剂制备工艺等研发）				
实际生产能力	药品研发项目（盐酸西那卡塞片、利伐沙班片药品分析和固体制剂制备工艺等研发）				
建设项目环评时间	2020.7.27	开工建设时间	2023.12		
调试时间	2024.8	验收现场监测时间	2025.1.8~2025.1.9		
环评报告表审批部门	杭州市生态环境局钱塘新区分局	环评报告表编制单位	浙江九寰环保科技有限公司		
环保设施设计单位	依托现有设施	环保设施施工单位	依托现有设施		
投资总概算	5390.88 万元	环保投资总概算	1 万元	比例	0.02%
实际总概算	5390 万元	环保投资	1 万元	比例	0.02%
验收监测依据	<p>(1) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号，2017 年 7 月 16 日；</p> <p>(2) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国家环境保护部，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日；</p> <p>(3) 《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，生态环境部，2018 年 5 月 15 日；</p> <p>(4) 《杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目环境影响报告表（“零土地”技改备案项目）》（2020.7）；</p> <p>(5) 《浙江省（杭州市）工业企业“零土地”技术改造项目环境影响报告表承诺备案受理书》，杭环钱环备[2020]40 号，2020.7.27。</p>				

验收监测  
评价标准

### 1、废气

本项目为研发项目，研究内容主要包括原料药研究、固体制剂研发和检测分析三部分，其中原料药研究主要对原料药的质量分析，固体制剂研发主要为工艺优化和检测分析。项目原料药研究分析和检测分析主要以气相色谱、液相色谱和质谱分析为主，检测过程中使用的有机溶剂废弃后作为危废处置。固体制剂研发为小试规模试验，试验过程少量粉尘通过试验设备收集或散落在操作台上，因此本报告对废气不做具体定量分析。项目分析实验室运行过程中挥发的少量废气收集后引至屋顶现有喷淋塔处置排放。

根据原环评，实验室废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）中表 2 特别排放限值要求，同时《浙江省制药工业大气污染物排放标准》（DB33 310005-2021）已实施，项目应同时满足该标准要求，具体见表 1-1~表 1-3。

**表 1-1 医药研发实验室排气筒废气排放标准 单位：mg/m<sup>3</sup>**

序号	污染物项目	药物研发机构工艺废气	标准
1	NMHC	60	GB 37823—2019 和 DB33 310005-2021

**表 1-2 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位：mg/m<sup>3</sup>**

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度限值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

**表 1-3 企业厂界大气污染物浓度限值 单位：mg/m<sup>3</sup>**

序号	污染物项目	限值	标准来源
1	氯化氢	0.20	GB37823—2019

### 2、废水

本项目少量清洗水和制水浓水排入污水站进站处理后纳管排放，废水纳管执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，项目废水纳管排入七格污水厂后经污水厂集中处理达到

《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准后外排。具体标准见表 1-4。

**表 1-4 污水排放标准 单位：mg/L（pH 除外）**

污染因子	(GB8978-1996)纳管标准	(GB18918-2002) 一级 A
pH	6~9	6~9
COD <sub>Cr</sub>	500	50
SS	400	10
氨氮	35*	5
动植物油	100	1

\*注：氨氮纳管标准按《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013) 执行。

### 3、噪声

根据项目厂界外声功能区，本项目东、南、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中厂界 3 类标准，西厂界执行 4 类标准，具体见表 1-5。

**表 1-5 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)**

类别	昼间	夜间
3 类	65	55
4 类	70	55

### 4、固体废物

验收时原环评报告中相应固废标准已更新，因此执行新的标准要求。一般固废按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）中的相关规定，做好相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危险废物暂存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

## 表二、工程建设内容

### 工程建设内容：

杭州仟源保灵药业有限公司位于杭州经济技术开发区（现钱塘新区）23号大街668号，厂区设置有食品提取生产线、冷冻干燥生产线、蜂蜜处理及包装生产线、水产品前处理生产线、药品固体制剂生产线、食品固体制剂生产线、食品口服液生产线和研发中心等，主要生产药品、保健食品、普通食品、出口食品等。企业具有药品生产许可证并通过药品GMP（2010版）认证，取得食品生产许可证和出口食品备案。

保灵药业作为集团公司重点建设的研发基地，保灵药业企业研究院承担了集团多个一致性评价项目和高端仿制药的研究工作，并取得了良好的成绩。为实现企业可持续发展战略，增强企业技术创新的源动力，提高核心竞争力，保灵药业拟新增研发设备，实施药品研发项目。项目主要包括原料药研究、固体制剂研发和检测分析三部分，其中原料药研究主要对原料药的质量分析，固体制剂研发包含工艺优化和分析。项目研发为小试规模实验，不涉及中试规模研发、动物实验和基因工程实验等。

项目经杭州市钱塘新区行政审批局备案（备案编号：2020-330155-27-03-147548）后开展环境影响评价工作。项目于2020年7月27日取得杭州市生态环境局钱塘新区分局“零土地”技改项目备案（杭环钱环备[2020]40号）。由于集团原料药制备工艺研发进度，本项目从2023年12月开展建设工作，2024年8月项目研发设备全部到位开展调试工作，项目研发内容与原环评一致，仍为盐酸西那卡塞片和利伐沙班片原料药的质量分析、固体制剂工艺优化和分析，为小试实验，不涉及中试规模研究。2025年1月8日至9日开展验收检测工作。

### 原辅材料消耗及水平衡：

项目为研发项目，项目研发过程中使用的主要原料为盐酸西那卡塞和利伐沙班，其他辅助原料主要为淀粉和糖类等。根据企业2024年9月至12月物料消耗统计，项目能使用的原辅材料见表2-1。



表 2-1 项目原辅材料表

种类	名称	环评年用量	2024.9~2024.12, kg
原料类	西那卡塞	13kg	4
	利伐沙班	5kg	1.5
辅料类（制剂开发）	乳糖	40kg	13
	微晶纤维素	100kg	30
	交联羧甲基纤维素钠	2kg	0.5
	羟丙纤维素	2kg	0.5
	十二烷基硫酸钠	0.5kg	0.15
	预胶化淀粉	15kg	5
	聚乙烯吡咯烷酮	2kg	0.5
	交联聚维酮	5kg	1.5
	胶态二氧化硅	1kg	0.3
	硬脂酸镁	1kg	0.3
欧巴代包衣粉	5kg	1.5	
化试类（分析检测）	乙腈	50L	16L
	甲醇	10L	3L
	盐酸	11L	3.5L
	磷酸二氢钾	5kg	1.5
	醋酸钠	2kg	0.5
	冰醋酸	1L	0.3L
	氢氧化钠	0.5kg	0.15
包材类	固体药用影片（pvc）	20kg	5
	药用铝箔	5kg	1.5

本项目实际新增实验室设备与环评时设备一致，具体见表 2-2。

表 2-2 项目设备清单表

序号	设备名称	型号	数量	用途
1	超高效液相色谱仪（配紫外检测器）	Vanquish Flex	2	用于定量分析及杂质检测
2	超高效液相色谱仪（配 DAD 检测器）	Vanquish Flex	4	用于定量分析及杂质检测
3	CAD 检测器	CAD VEO	1	用于定量分析及杂质检测
4	质谱检测器	ACQUITY Qda	1	检测微量杂质的含量及位置杂质的分子量
5	气相色谱仪	Trace1300+TriPlus 500+AS 3000II	1	用于定量分析及杂质检测
6	高效液相色谱（配 DAD 检测器）	U3000（含 DAD）	5	用于定量分析及杂质检测
7	高效液相色谱（配紫外检测器）	U3000（含 VWD）	5	用于定量分析及杂质检测
8	溶出度仪	708 DS/850 DS	3	检测药品溶出度及溶出曲线

				线
9	光纤药物溶出度实时测定仪	FODT-601	1	检测药品溶出度及溶出曲线
10	真空脱气机	ZKT-18F	2	用于溶出介质的脱气
11	微波消解仪	MARS 6	1	用于元素杂质测定的样品前处理
12	热重分析仪	Discovery TGA 550	1	
13	激光共焦拉曼光谱仪	invia/DXR3XI	1	用于药品的处方工艺解析
14	实时显微镜	ParticleView V19	1	用于原料药结晶工艺研究
15	实时粒径与粒数分析仪	Particle Track G400	1	用于原料药结晶工艺研究
16	空气压缩机	GA22AP-10	1	气流粉碎机配套的供气设备
17	气流粉碎机	AM-100	1	用于原料药的微粉化
18	整粒机	YM-15	1	用于结团或不均匀颗粒的整粒
19	干法制粒机	GFS-150	1	用于颗粒中间体的制备
20	旋转蒸发仪(2L)	N-1300D-WB	4	用于蒸除溶剂
21	高低温冷却液循环泵-30℃(5L)	DHJF-4005	4	用于仪器冷却
22	高低温冷却液循环泵-80℃(5L)	DHJF-8005	1	用于仪器冷却
23	真空干燥箱	DZF-6090	2	用于物料干燥
24	鼓风干燥箱	DHG-9240A	2	用于物料干燥
25	紫外灯	ZF-2C	4	用于观察薄层色谱
26	电子秤精度 0.01g	HCB602H	4	称重
27	电子秤(120kg)	GBK120	1	称重
28	真空泵	2XZ-2	4	配套旋转蒸发仪抽真空
29	离心机	H2050-R	1	离心装置

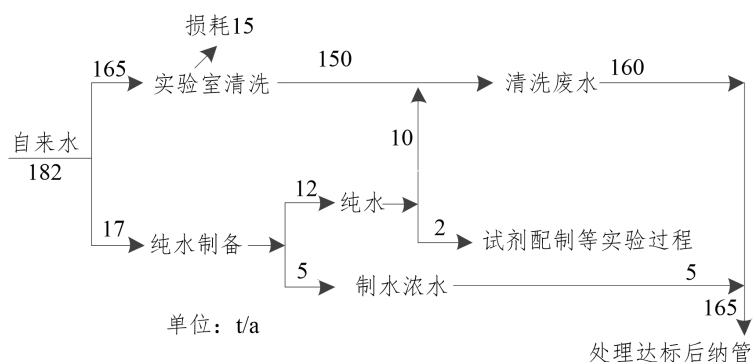


图 2-1 项目实际用水平衡

### 主要工艺流程及产物环节：

本项目为药品研发，项目研究内容主要包括原料药研究、固体制剂研发和检测分析三部分，其中原料药研究主要对原料药的质量分析，固体制剂研发主要为工艺优化和检测分析。原料药研究实验室和分析实验室主要根据研究的需要进行药品分析，无具体工艺流程。固体制剂工艺优化研发主要涉及原料粉碎、混合、制粒、整粒和压片等工序。

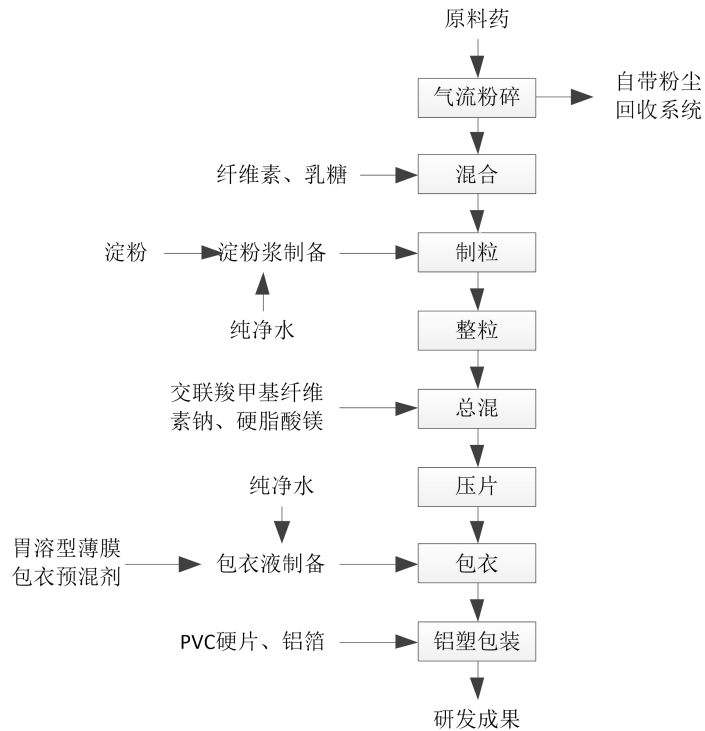


图 2-2 固体制剂研发工艺

#### 研发工艺简介：

气流粉碎：利用气流粉碎机，通过调节气流压力，将原料药粉碎到满足拟研发的产品需求。

混合：经称量设备称量后，按一定成分比例进行密闭混合。

制粒：将各原料加入混合制粒机中，通过设置制粒机搅拌速度、切割速度、喷浆压力等参数将原料混合，并通过控制制粒机参数将混合原料转出制粒机。

整粒：出料同时开启混合制粒机内置的整粒机，设置内置在线整粒机转速，整粒后的湿颗粒通过连线管路出料。

总混：将已经称好量的硬脂酸镁、交联羧甲基纤维素钠等倒入装有原料药料经混合机处混合。

压片：利用压片机将混合好的药品压制成片状。

包衣：按处方量，药用辅料配制成包衣液，包衣。

铝塑包装：铝塑包装机用 PVC、铝箔包装。

项目经营过程中主要污染物产生情况见表 2-3。

表 2-3 项目运营期主要环节污染物产生情况表

建设时期	污染物类型	产生环节	污染因子	备注
运营期	废气	分析	非甲烷总烃	设置万向集气罩后水喷淋系统排放
	废水	器皿清洗	清洗废水 (COD、氨氮等)	实验室器皿清洗废水
		制水	制纯水浓水	/
	固废	制剂研发	废药品	/
		检测、分析	废包装物	/
			废液	/
	一般材料包装	一般废包装物	/	
	噪声	风机等设备噪声	/	

**变动情况说明：**

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），项目变动情况对照分析见表 2-4。

表 2-4 项目变动情况对照分析表

序号	变动清单		实际变动情况	是否属于重大变动
1	性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化	仍为西那卡塞、利伐沙班制剂研发和药品分析	无变化
2	规模	2、生产、处置或储存能力增加 30% 以上的；	仍为西那卡塞、利伐沙班制剂小试研发和药品检测分析	无变化
3		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；	不涉及	无变化
4		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；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	不涉及	无变化
5	地点	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	项目在原环评确定的实验室内进行	无变化

6	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	不涉及此类变化	无变化
7		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	不涉及	无变化
8		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	废水、废气措施未变化	无变化
9		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。	不涉及废水排放口变化	无变化
10	环境保护措施	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减低 10%以上的。	不涉及	无变化
11		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。	不涉及	无变化
12		12、固体废物利用处置方式由委托外单位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	危险废物委托有资质危废经营单位处置，一般固废委托有处置能力单位处置，生活垃圾由环卫部门及时清运	无变化
13		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	无变化

根据以上分析，项目实际建设内容与环评审批内容一致，不涉及《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）中变动内容。

表三、主要污染源、污染物处理和排放

### 一、施工期污染排放

项目施工期主要为各类实验仪器的安装,设备安装过程产生的污染物主要为实验仪器车间外包装废物,废包装物收集后由资源回收单位回收进行综合利用,施工期未造成环境污染问题。

### 二、运营期污染排放

#### (1) 废气

本项目为研发项目,研究内容主要包括原料药研究、固体制剂研发和检测分析三部分,其中原料药研究主要对原料药的质量分析,固体制剂研发主要为工艺优化和检测分析。项目原料药研究分析和检测分析主要以气相色谱、液相色谱和质谱分析为主,检测过程中使用的有机溶剂废弃后作为危废处置。固体制剂研发为小试规模试验,试验过程少量粉尘通过试验设备收集或散落在操作台上,因此本报告对废气不做具体定量分析。项目分析实验室所在建筑屋顶现配套设置一套喷淋塔,项目建成后分析实验室运行过程中挥发的少量废气收集后引至屋顶现有一套喷淋塔处理后排放。

实验室水喷淋塔配套两台风机(一用一备),两台风机最大风量分别为 $9000\text{m}^3/\text{h}$ 和 $12000\text{m}^3/\text{h}$ ,废气排放口位于实验楼屋顶,排气筒高度约 $25\text{m}$ ,排气筒直径约 $0.5\text{m}$ 。

#### (2) 废水

##### 1) 项目废水源强核算

本项目用水主要为研发过程用纯水和清洗用水。实验室

##### ① 清洁废水

根据项目研究规模,项目清洗用水约 $1\text{t}/\text{d}$ ,清洗废水产生率按用水量的 $90\%$ 计,则项目全年清洗废水为 $200\text{t}/\text{a}$ ,废水 $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 约为 $250\text{mg}/\text{L}$ ,则清洗废水污染物产生量为 $\text{COD}_{\text{Cr}} 0.05\text{t}/\text{a}$ 。

##### ② 纯水制备浓水

根据项目估算,项目研发过程用纯水量约 $0.05\text{t}/\text{d}$ ,年用量约为 $12\text{t}/\text{a}$ 。本项目纯水有企业现有制水设备提供,制水率约为 $70\%$ ,则生产过程需要自来水用量约为 $17\text{t}/\text{a}$ ,制水浓水排放量约 $5\text{t}/\text{a}$ 。制水浓水主要污染物为 $\text{COD}$ 、悬浮物,

COD<sub>Cr</sub>≤100mg/L、悬浮物浓度≤150mg/L，则 COD<sub>Cr</sub> 产生量为 0.5kg/a、SS 产生量为 0.75kg/a。

综上所述，本项目废水排放量约为 205t/a，COD<sub>Cr</sub> 产生量 50.5kg/a，项目所产生的废水收集排入厂区污水站集中处理达标后纳管进入市政污水管网，最终经七格污水处理厂处理后排放，项目最终废水排放量为 205t/a，COD<sub>Cr</sub> 排环境量为 0.01t/a。

### 2) 废水治理设施和废水纳管排放可行性分析

厂区设置污水处理站设计处理能为 300m<sup>3</sup>/d，处理工艺为“调节预生化池+生化池+沉淀池”。废水总排口已安装在线监测系统，主要监测流量、pH 值、化学需氧量和氨氮。废水经处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）要求后，排入开发区市政污水管网，最终送杭州七格污水处理厂处理。

### (3) 噪声

本项目为研发项目，项目所使用的设备以精密科学仪器为主，固体制剂研发过程中采用的研发设备为小型设备，项目设备噪声源强约为 40dB~60dB。

### (4) 固废

本项目运行过程中产生的固废主要有废弃的药品、废液、废包装物（废试剂瓶等）和一般废包装物。

根据 2024 年固废台账，项目固废产生情况如下表 3-1。

表 3-1 固体废物及副产物产生情况一览表（2024 年）

序号	固废名称	产生工序	形态	危废代码	产生量 (t/a)	处置方式
1	废药品	研发废弃或过期	固态	900-002-03	1.8017	委托有资质的危险废物处置单位处理
2	废包装物	原料包装	固态	900-041-49	1.444	
3	废液	检测	液态	900-047-49	3.36	
4	一般废包装物	原料包装	固态	/	/	物资回收公司回收

注：表中固废产生量为企业全厂产生量，废纸板等一般废包装物由物资公司回收，不进行统计。

企业已按《危险废物贮存污染控制标准》等条例、标准的相关要求设置危险废物暂存间，并按《环境保护图形标志——固体废物储存（处置）场》

(GB15562.2-1992)修改单要求设置相应标志,由专人进行分类收集存放。按相关要求建设有防风、防雨、防渗的固废暂存车间。厂区设置有一间建筑面积为21.85平方米危废暂存间,主要暂存实验废液等液态危废,暂存间四周设置有收集沟和废液收集池;一间建筑面积为44.85平方米危废暂存间,主要暂存废药品等固态危废。



#### 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

##### 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

公司于2020年7月委托浙江九寰环保科技有限公司编制完成《杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目环境影响报告表（“零土地”技改备案项目）》，并报杭州市生态环境局钱塘新区分局进行备案（杭环钱环备[2020]40号）。

根据环评报告，项目环评报告主要内容如下：

##### 一、项目污染源强、环境影响分析及污染防治措施结论

(1) 项目污染源强汇总如下

表 4-1 项目污染源排放表

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	产生情况	排放情况
大气污染物	/	/	/	/
水污染物	制水浓水、清洗废水	废水量	205t/a	205t/a
		COD <sub>Cr</sub>	244mg/L, 0.05 t/a	50mg/L, 0.01t/a
		SS	4mg/L, 0.75kg/a	10mg/L, 0.002t/a
		氨氮	/	5mg/L, 0.001 t/a
固体废物	危险固废	废药品	0.02t/a	0
		废包装物	0.2 t/a	0
		废检测液	0.15 t/a	0
	一般固废	一般废包装物	0.5t/a	0
噪声	项目所使用的设备以精密科学仪器为主，固体制剂研发过程中采用的研发设备为小型设备，项目设备噪声源强约为 40dB~60dB。			

主要生态影响：

本项目利用现有厂房进行生产，未新增建设用地，项目各项污染物经治理后均能达标排放，基本不会造成区域内水生、陆生生态环境的破坏，对整个区域生态环境无影响。

表 4-2 项目实施后全厂污染源强汇总表

项目	原核定 排放量	现有项 目排 放量	本项目			项目实施后 全厂排放量	
			产生量	削减量	排环境量		
废水	废水量	65200	61409	205	0	205	61614
	COD <sub>Cr</sub>	3.26	3.071	0.05	0.04	0.01	3.081
	氨氮	0.326	0.307	/	/	0.001	0.308
固废	废药品	0	0	0.02	0.02	0	0
	废包装物	0	0	0.2	0.2	0	0

	废液	0	0	0.15	0.15	0	0
	一般包装物	0	0	0.5	0.5	0	0
噪声		项目所使用的设备以精密科学仪器为主，固体制剂研发过程中采用的研发设备为小型设备，项目设备噪声源强约为 40dB~60dB。					

## (2) 污染防治措施

表 4-3 项目污染防治措施表

内容类型	排放源(编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	生产过程	非甲烷总烃	分析实验室少量废气通过实验室现有集气系统引至屋顶现有 1 座喷淋塔处理排放	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)中表 2 特别排放限值要求
水污染物	生产废水、生活废水	COD <sub>Cr</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N	制水浓水、清洗废水经厂内污水站集中处理后和生活废水一起纳管进入市政管网最终由七格污水处理厂集中处理后排放	项目满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后纳管进入污水厂，最终达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 类标准后排环境。
固体废物	危险废物	废药品 废包装物 废液	厂内设置一般工业固废暂存车间和危废暂存间，危废委托危废处置单位处理，一般工业固废由一般工业固废处置单位利用、处置	落实固废资源化，实现零排放。
	一般固废	一般废包装物		
噪声	选用低噪声设备，将生产区域布置厂区中间位置，高噪声设备安装减振垫，生产过程关闭门窗。			
建设项目环保投资	项目投资为 5390.88 万元，环保投资约为 1 万，环保投资占总投资比例为 0.02%，环保投资项目具体见下表：			
	项目环保投资表			
	类别	治理内容	环保投资（万元）	
	废气	废气收集处理设施	依托现有设施	
	废水	废水收集管道	依托现有设施	
	固废污染控制	固废分类收集，危废委托处置	1	
	合计	/	1	

## (3) 环境影响分析结论

### 1) 废气

项目为研发项目，研究内容主要包括原料药研究、固体制剂研发和检测分析三部分，其中原料药研究主要对原料药的质量分析，固体制剂研发主要为工艺优

化和检测分析。项目原料药研究分析和检测分析主要以气相色谱、液相色谱和质谱分析为主，检测过程中使用的有机溶剂废弃后作为危废处置。固体制剂研发为小试规模试验，试验过程少量粉尘通过试验设备收集或散落在操作台上，因此本报告对废气不做具体定量分析。实验室现设有废气收集系统，项目运行过程中挥发的少量废气收集后引至屋顶现有喷淋塔处置排放。

## 2) 废水

项目在现有厂区实施，项目废水排放量约 205t/a，项目废水经厂区污水站处理后纳管进入市政污水管网，最终经七格污水厂处理后排放。根据《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ 2.3-2018），项目地表水评价为三级 B 评价。

项目废水产生情况与企业现有生产内容排放的废水水质情况相同，根据废水总排口监测报告，企业废水最终一同纳管排放能达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（氨氮纳管满足《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013））要求，废水纳管处理不会影响项目周围水体和污水厂纳污水体环境质量。

## 3) 噪声

项目所使用的设备以精密科学仪器为主，固体制剂研发过程中采用的研发设备为小型设备，项目设备噪声源强约为 40dB~60dB。同时项目各设备放置于密闭洁净车间内，整体降噪量不低于 20dB。项目实施后噪声增量小于 3dB，企业在现有厂区实施，位于声环境功能区 3 类区，根据《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2009），声环境评价等级为三级。

根据监测结果以及噪声源衰减预测，企业东、南、北厂界噪声排放昼间贡献值可以达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准，西厂界噪声排放昼间贡献值可以达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类区标准。

## 4) 固废

项目涉及固废主要为废药品、废包装物、废液和一般废包装物。根据工程分析，一般废包装物属于一般工业固废，废药品、废包装物、废检测液属于危险固

废。企业一般工业固废由物资回收公司回收综合利用，危险固废委托有相应处置资质的单位处置。固废的处置应按照“减量化、资源化、无害化”为基本原则，在自身加强利用的基础上，按照规定进行合理处置的前提下，本项目的固体废弃物不会对周围环境产生明显不利影响。

### 5) 环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），项目环境风险物质暂存量与临界量比值  $Q$  小于 1，说明项目环境风险影响较小。项目环境风险物质主要暂存于危化品暂存库以及各实验室内。环境风险物质主要影响途径为不慎洒落、滴漏等暴露于空气中挥发进入大气环境造成大气环境污染，或者不慎倒入废水中引起企业废水超标排放，甚至引起污水厂污泥微生物损害导致废水超标排放。

为避免环境事故的发生，企业应执行严格的检验操作流程，加强员工技能培训和环保管理培训，避免不规范操作造成试剂泄漏；同时制定环境突发事件应急预案，配备必要环境应急物资，加强演练，发生突发环境事件时能及时切断污染源，防止事故扩大化。

## 二、环评报告结论

杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目在企业杭州经济技术开发区 23 号大街 668 号现有厂房内实施，项目实施后不新增污染物排放总量。根据分析，项目建设符合国家产业政策，项目选址符合当地总体规划和环境功能区规划，符合所在地功能区环境质量、污染物达标排放和总量控制原则，符合公众参与要求。在落实各项污染治理措施、认真做好“三同时”及日常环保管理工作，确保环保设施的正常运行及污染物的达标排放后，本建设项目对周围环境影响不大，可实现社会效益、环境效益和经济效益的协调发展，从环保角度而言，本项目是可行的。

## 三、审批部门主要意见

根据《浙江省（杭州市）工业企业“零土地”技术改造项目环境影响报告表承诺备案受理书》（杭环钱环备[2020]40号，2020.7.27），审批主管部门意见如下：

你单位提交的备案申请、浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案申请表 2020-330155-27-03-147548、浙江九寰环保科技有限公司编制的《杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目环境影响报告表》、杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目环境影响报告表备案承诺书、信息公开情况说明等材料收悉，经形式审查，符合受理条件，同意备案。

项目正式投产前，请你单位及时委托有资质监测机构进行监测，按规范自行组织环保设施竣工验收，环保设施竣工验收情况向社会公开后报环保部门备案。

办理备案手续前按以下要求整理准备好材料：

- 1、建设项目环保设施验收备案申请
- 2、建设项目环保设施验收监测报告
- 3、建设项目环保设施验收信息公开情况说明

## 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：

本项目于 2025 年 1 月 8 日~2025 年 1 月 9 日委托杭州环明检测科技有限公司开展了验收监测。项目验收监测方法、设备及质量控制如下：

#### 1、监测方法

本项目验收监测方法具体见表 5-1。

表 5-1 项目验收监测方法

类别	监测项目	分析方法	方法标准号及来源	方法检出限
废水	pH 值	电极法	水质 pH 值的测定电极法 HJ 1147-2020	/
	水温	温度计或颠倒温度计测定法	水质水温的测定温度计或颠倒温度计测定法 GB/T13195-1991	/
	氨氮	分光光度法	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ535—2009	0.025mg/L
	悬浮物	重量法	水质悬浮物的测定 重量法 GB/T11901—1989	4mg/L
	化学需氧量	重铬酸盐法	水质化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
	总磷	分光光度法	水质总磷的测定钼酸铵分光光度法 GB/T11893-1989	0.01mg/L
	石油类 动植物油类	分光光度法	水质石油类和动植物油类的测定红外分光光度法 HJ637-2018	0.06mg/L 0.06mg/L
噪声	工业企业厂界环境噪声	声级计法	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	/
废气	颗粒物	重量法	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996 及修改单	20mg/m <sup>3</sup>
	非甲烷总烃	气相色谱法	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	0.06mg/m <sup>3</sup>
			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	0.06mg/m <sup>3</sup>
氯化氢	分光光度法	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T 27-1999	0.05mg/m <sup>3</sup>	

#### 2、监测设备

项目验收监测使用的主要检测仪器见表 5-2。

表 5-2 主要检测仪器

序号	项目	使用仪器名称、型号	监测仪器编号	仪器检定/校准日期及有效期
1	pH 值	SX751 型 pH/ORP/Cond/DO 测量仪	HMSB-1 10	2024.8.13-2025.8.12

2	总磷	722G 可见分光光度计	HMSB-109	2024.12.4-2025.12.3
3	氯化氢			
4	氨氮			
5	悬浮物	ME204E/02 万分之一天平	HMSB-011	2024.12.4-2025.12.3
6	颗粒物			
9	化学需氧量	ST106B1 智能 COD 石墨回流消解仪	HMSB-003	2024.12.4-2025.12.3
11	石油类	LT-21C 红外分光测油仪	HMSB-112	2025.1.24-2026.1.23
12	动植物油类			
15	非甲烷总烃	HF-900 型气相色谱仪	HMSB-227	2024.10.22-2026.10.21
16	工业企业厂界环境噪声	AWA5688 多功能声级计	HMSB-038	2024.7.17-2025.7.16

### 3、人员资质

本次验收检测时参与人员如下表 5-3。

表 5-3 项目验收监测参与人员

序号	姓名	证书编号	部门
1	宋贤杰	7	现场部
2	曹相宇	8	
3	裘嘉俊	10	
4	沈雅钰	15	理化实验室
5	马梦珂	11	
6	贾玲欢	17	
7	沈丽平	16	
8	张玉沙	14	气相实验室
9	吴鹏	18	

### 4、监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测仪器均符合国家有关标准或技术要求，监测人员持证上岗；监测前对使用的仪器均进行了校正，样品的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的整个过程均按照《浙江省环境监测质量保证技术规定》的要求进行。

表 5-4 废水平行样监测数据

样品编号	检测项目	检测结果		相对偏差值 (%)	允许相对偏差 (%)	判定结果
		测定值 1	测定值 2			
25H010024007-001	化学需氧量	53	58	4.50	10	符合
25H010024007-005		62	59	2.48	10	符合
25H010024007-001	氨氮	12.6	12.1	2.02	10	符合
25H010024007-002		13.8	13.5	1.10	10	符合

25H010024007-005		12.4	12.8	1.59	10	符合
25H010024007-006		12.1	11.9	0.83	10	符合
25H010024007-001	总磷	1.78	1.73	1.42	10	符合
25H010024007-005		1.67	1.62	1.52	10	符合
25H010024007-001	悬浮物	64	69	3.76	10	符合
25H010024007-005		72	67	3.60	10	符合

表 5-5 废气平行样监测数据

样品编号	检测项目	检测结果		相对偏差 值 (%)	允许相对偏 差 (%)	判定 结果
		测定值 1	测定值 2			
25H010024005-001	非甲烷总烃	2.58	2.78	3.73	10	符合
25H010024006-004		5.28	4.64	6.45	10	符合
25H010024005-013		2.58	2.67	1.71	10	符合
25H010024006-016		5.30	5.41	1.03	10	符合

表 5-6 废水、废气质控样监测数据

编号	分析项目	定值	测得值	相对误差	允许相对误差	结果 评价
BW-568	化学需氧量	120mg/L±2%	120mg/L	0.00%	2.0%	符合
		120mg/L±2%	119mg/L	0.84%	2.0%	符合
BW-566	石油类	31.6±2.6mg/L	30.3mg/L	4.29%	8.23%	符合
BW-562	甲烷	10.1mg/m <sup>3</sup>	9.74mg/m <sup>3</sup>	3.70%	10%	符合
	甲烷	10.1mg/m <sup>3</sup>	9.85mg/m <sup>3</sup>	2.54%	10%	符合
	甲烷	10.1mg/m <sup>3</sup>	10.1mg/m <sup>3</sup>	0.00%	10%	符合
	甲烷	10.1mg/m <sup>3</sup>	10.0mg/m <sup>3</sup>	1.00%	10%	符合
	甲烷	10.1mg/m <sup>3</sup>	9.62mg/m <sup>3</sup>	4.99%	10%	符合
	甲烷	10.1mg/m <sup>3</sup>	10.1mg/m <sup>3</sup>	0.00%	10%	符合
	甲烷	10.1mg/m <sup>3</sup>	9.59mg/m <sup>3</sup>	5.32%	10%	符合
	甲烷	10.1mg/m <sup>3</sup>	10.2mg/m <sup>3</sup>	0.98%	10%	符合

表 5-7 废水、废气加标样监测数据

编号	分析项目	理论 加标量 μg	实际 测定值 μg	回收率 %	允许范围 %	结果 评价
25H010024 空白	总磷	4.00	4.16	104	90-110	符合
	总磷	4.00	3.88	97.0	90-110	符合
25H010024007-001	氨氮	10.0	9.57	95.7	90-110	符合
25H010024007-005	氨氮	10.0	9.28	92.8	90-110	符合
空白	氯化氢	6.00	5.71	95.2	90-110	符合
	氯化氢	6.00	5.90	98.3	90-110	符合
	氯化氢	5.00	4.75	95.0	90-110	符合
	氯化氢	5.00	4.88	97.6	90-110	符合



表 5-8 噪声仪器校验结果

监测时间	校准器声级值	检测前校准值	检测后校准值	误差要求	评价结果
1月8日	94.0dB (A)	93.8dB (A)	93.8dB (A)	±0.5dB (A)	符合
1月9日	94.0dB (A)	93.8dB (A)	93.8dB (A)	±0.5dB (A)	符合

## 表六、验收监测内容

### 验收监测内容：

根据项目环境保护设施设置情况，项目验收期间监测内容如下。

#### (1) 废气

表 6-1 废气监测内容

类型	监测点位	监测指标	频次
有组织废气	喷淋塔总排放口	非甲烷总烃	2天, 每天3个样
厂界无组织	上下风向, 四个点	氯化氢	
车间外	研发楼外	非甲烷总烃	

#### (2) 废水监测

表 6-2 废水监测

类型	监测点位	监测指标	频次
废水	厂区污水站总排放口	pH 值、水温、COD、SS、氨氮、石油类、总磷、动植物油	2天, 每天4个样

#### (3) 噪声监测

表 6-3 噪声监测

监测内容	监测点位	监测项目	检测点位	监测频率
噪声	厂界四周	Leq(A)	4个	昼夜各一次, 2天

#### (4) 固废

验收时主要对项目固废暂存设施及固废处置情况进行核查, 核实固废处置是否符合环评及相关法律和标准要求。

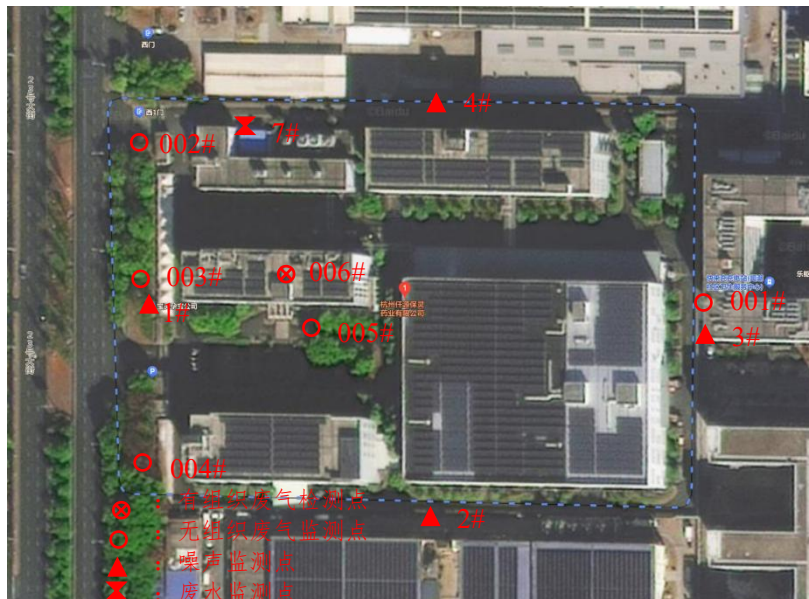


图 6-1 项目监测点位图

## 表七、验收监测结果

### 验收监测期间生产工况记录：

项目于 2025 年 1 月 8 日和 9 日开展了验收监测，验收期间主要进行药品分析，验收期间统计了研发期间实验室检测过程试剂使用情况，验收期间项目研发试剂使用情况见表 7-1。

表 7-1 验收监测期间实验室检测内容统计表

序号	实验内容	负荷
1	药物分析（液相等）	65%（按实验室全部液相设备投运情况，包含厂区生产类药品检测）

表 7-2 验收期间主要试剂使用情况

序号	试剂名称	验收期间消耗量（L）	
		2025.1.8	2025.1.9
1	乙腈	50mL	50ml
2	甲醇	10mL	8mL
3	盐酸	5mL	4mL
4	磷酸二氢钾	0	0
5	醋酸钠	0	0
6	冰醋酸	0	0
7	氢氧化钠	5g	5g

### 验收监测结果：

#### （1）废气监测

根据杭州环明检测科技有限公司出具的监测报告（环明检字第 2025H010024 号），项目废气监测结果表 7-3~表 7-5。

表 7-3 喷淋塔出口监测浓度结果（1月8日）

序号	项目名称	单位	检测结果		
*1	废气温度	°C	16	16	15
*2	废气流速	m/s	6.3	6.2	6.2
*3	实测流量	m <sup>3</sup> /h	4.44×10 <sup>3</sup>	4.36×10 <sup>3</sup>	4.35×10 <sup>3</sup>
*4	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	4.06×10 <sup>3</sup>	3.99×10 <sup>3</sup>	3.98×10 <sup>3</sup>
5	NHMC 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	4.87	4.42	4.72
6	NHMC 排放速率	mg/m <sup>3</sup>	1.98×10 <sup>-2</sup>	1.76×10 <sup>-2</sup>	1.88×10 <sup>-2</sup>

注：\*为现场测试值。

表 7-4 喷淋塔出口监测浓度结果 (1月9日)

序号	项目名称	单位	检测结果		
*1	废气温度	°C	15	15	16
*2	废气流速	m/s	6.	6.0	6.0
*3	实测流量	m <sup>3</sup> /h	4.24×10 <sup>3</sup>	4.21×10 <sup>3</sup>	4.24×10 <sup>3</sup>
*4	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	3.88×10 <sup>3</sup>	3.85×10 <sup>3</sup>	3.87×10 <sup>3</sup>
5	NHMC 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	5.19	5.09	5.30
6	NHMC 排放速率	mg/m <sup>3</sup>	2.01×10 <sup>-2</sup>	1.96×10 <sup>-2</sup>	2.05×10 <sup>-2</sup>

注：\*为现场测试值。

表 7-5 无组织废气监测浓度结果 单位：mg/m<sup>3</sup>

采样点位	检测因子	1月8日			1月9日		
		第1次	第2次	第3次	第1次	第2次	第3次
参照点 001	氯化氢	0.10	0.08	0.09	0.08	0.10	0.08
监控点 002	氯化氢	0.12	0.14	0.13	0.11	0.14	0.12
监控点 003	氯化氢	0.13	0.15	0.12	0.13	0.11	0.13
监控点 004	氯化氢	0.14	0.13	0.12	0.14	0.13	0.13
研发楼外 005	非甲烷总烃	2.62	2.55	2.26	2.72	2.71	2.78

根据监测结果，项目有组织废气和无组织废气排放均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）和《浙江省制药工业大气污染物排放标准》（DB33 310005-2021）要求。

(2) 废水处理设施监测结果

根据杭州环明检测科技有限公司出具的监测报告（环明检字第 2025H010024 号），项目废水处理设施监测结果见表 7-6。

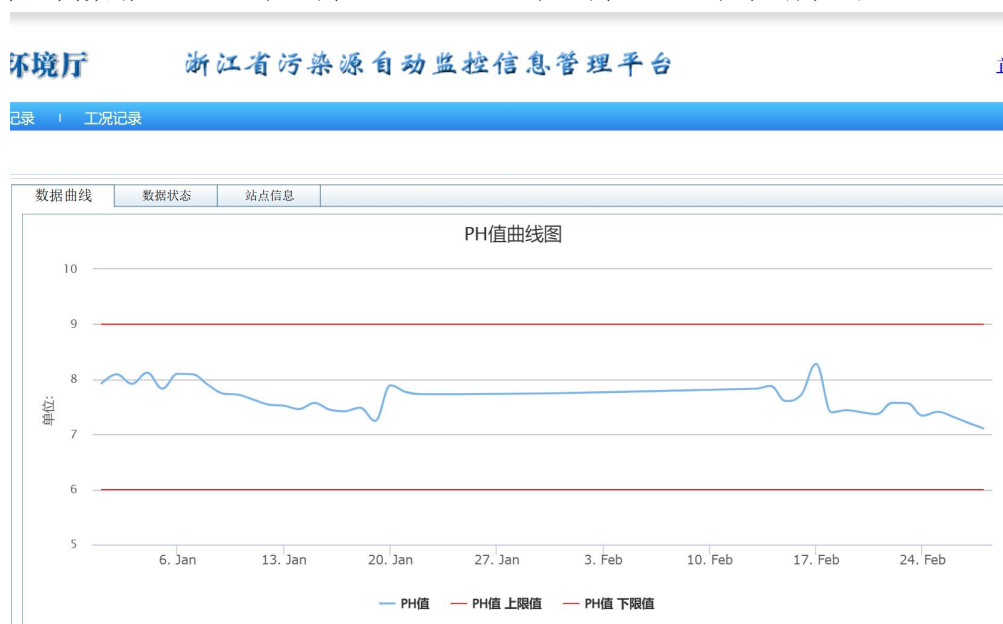
表 7-8 废水处理设施排放口废水监测结果 单位：除 pH 外，mg/L

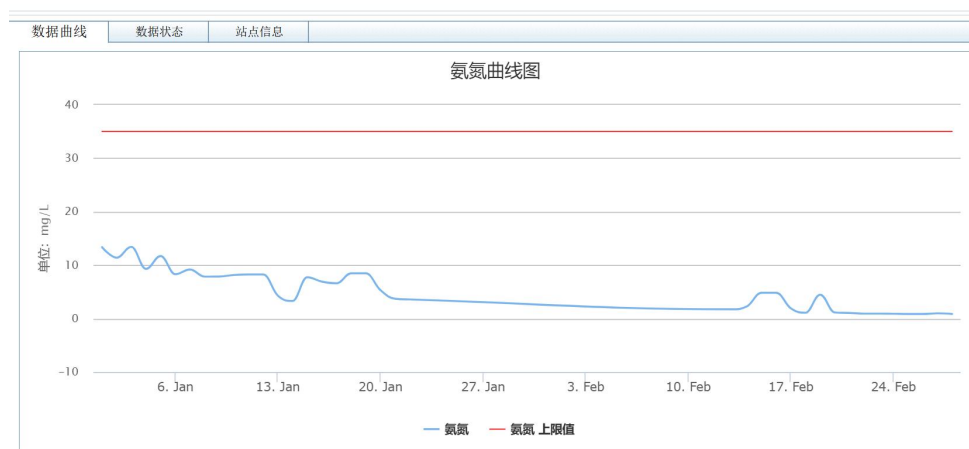
测点	采样日期	频次	性状描述	pH 值	水温	COD <sub>Cr</sub>	SS	氨氮	总磷	石油类	动植物 油类
总排 口	2025. 1.8	第一次	微黄、微浊、 无异味	7.8	13.5	53	67	12.6	1.76	0.22	0.14
		第二次		8.0	13.3	52	74	13.6	1.72	0.27	0.30
		第三次		8.0	14.5	62	65	14.1	1.77	0.33	0.27
		第四次		8.0	14.6	60	79	12.8	1.80	0.33	0.31
	2025. 1.9	第一次	微黄、微浊、 无异味	8.0	13.3	62	70	12.4	1.64	0.31	0.13
		第二次		7.9	13.4	70	81	12.0	1.60	0.34	0.19

	第三次	8.0	13.6	67	87	11.5	1.57	0.34	0.20
	第四次	8.0	13.4	62	75	13.1	1.62	0.37	0.19
	标准	6~9	/	500	400	35	8	20	100

根据监测结果,企业废水经污水站处理后纳管排放满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准要求 and 《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB 33/887-2013) 限值要求。

杭州仟源保灵药业有限公司废水总排口设置有在线监测系统,主要监控 pH、COD<sub>Cr</sub>、氨氮和流量,报告调查了浙江省污染源自动监控信息管理平台中废水污染物监测数据(2025年1月1日至2025年3月1日),具体如下:





根据监控平台数据，企业废水经污水站处理后纳管排放满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准要求 and 《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）限值要求。

(3) 噪声排放监测

根据杭州环明检测科技有限公司出具的监测报告（环明检字第2025H010024号），企业厂界噪声监测结果见表7-7。

表 7-7 企业厂界噪声监测结果

测试日期	检测点位	测试时间	主要声源	结果/dB(A)	标准/dB(A)
				Leq	
2025.1.8	厂界 1#	13:28-13:31	企业噪声	48	70
	厂界 2#	13:35-13:38	企业噪声	53	65
	厂界 3#	13:41-13:44	企业噪声	55	65
	厂界 4#	13:50-13:53	企业噪声	59	65
2025.1.9	厂界 1#	14:43-14:46	企业噪声	59	70
	厂界 2#	14:49-14:52	企业噪声	54	65
	厂界 3#	14:56-14:59	企业噪声	54	65
	厂界 4#	15:02-15:05	企业噪声	51	65

根据监测结果，企业厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中厂界 3 类或 4 类昼间标准要求。

(4) 污染物排放总量情况

项目产生的废水主要为纯水制备浓水和器皿清洗废水，废水收集后与厂区其

他废水排入厂区污水站集中处理后排放，根据污水站废水流量统计，企业 2024 年全年废水排放量为 6362 吨。根据原环评数据，项目实施后全厂废水排放量为 61614 吨/年，因此本项目实施后全厂废水排放量未超过原环评确定的排放总量。

根据原环评报批内容，项目研发药品检测过程中排放的少量有机废气与原有工程其他检测一起经喷淋塔处理后排放，由于检测过程排放量很小，不做定量分析，根据检测结果，项目研发废气排放满足相关标准要求。

本项目实施后企业污染物排放情况见表 7-8。

表 7-10 项目相关污染物排放总量核算表（2024 年）

序号	污染物	环评核定全厂量	2024 年实际排放量
1	化学需氧量	3.081t/a	0.318t/a
2	氨氮	0.308t/a	0.032t/a

注：化学需氧量、氨氮排放量按原环评核算方式，废水量×排放环境浓度（化学需氧量 50mg/L、氨氮 5mg/L）

根据以上核算，项目实施后各污染物均未超过原环评核算的排放总量。

#### （6）应急预案

企业于 2024 年 8 月编制完成突发环境事件应急预案，并向杭州市生态环境局钱塘分局进行了备案（备案编号：330114-2024-083-L）。

#### （7）排污许可证

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 版）等，企业于 2020 年 8 月 26 日首次申领排污许可证，2021 年 8 月 26 日至 2024 年 1 月 8 日共变更、延续办理排污许可证 4 次，2024 年 11 月 25 日重新申请排污许可证，有效期限为 2024 年 11 月 25 日至 2029 年 11 月 24 日，排污许可证编号 91330101609132986R002V。排污许可证已对全厂生产内容进行登记。

## 表八、验收结论

### 验收监测结论：

根据监测结果，项目研发检测过程排放的废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）和《浙江省制药工业大气污染物排放标准》（DB33 310005-2021）要求；研发过程产生的废水经厂区污水站集中处理后排放满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准要求 and 《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》DB 33/887-2013 限值要求；噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中厂界 3 类或 4 类昼间标准要求。各固废已分类收集、暂存，危险固废委托金华市莱逸园环保科技开发有限公司、湖州威能环境服务有限公司等危废经营单位处置。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求，项目不涉及不符合验收的情况，项目符合验收要求。



# 竣工环境保护验收报告

第

二

部

分

## 竣工环境保护验收意见

# 杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目 竣工环境保护验收意见

2025年3月7日，杭州仟源保灵药业有限公司根据《杭州仟源保灵药业有限公司药品研发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》，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/指南、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

## 一、工程建设基本情况

### 1、建设地点、规模、主要建设内容

杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目利用杭州仟源保灵药业有限公司现有研发实验室从事盐酸西那卡塞片、利伐沙班片药品分析和固体制剂制备工艺等研发，制剂研发均为小试研发，不涉及中试规模研发、动物实验和基因工程实验等。

项目工作时间制度采用一班制，项目不新增员工；每班工作时间8小时，全年生产日225天。

### 2、建设过程及环保审批情况

项目于2020年7月27日经杭州市生态环境局钱塘新区分局出具《浙江省(杭州市)工业企业“零土地”技术改造项目环境影响报告表承诺备案受理书》，于2023年12月开展建设工作，2024年8月项目研发设备全部到位开展调试工作。

### 3、投资情况

实际投资5390万元，环保投资1万元，占总投资的0.02%。

### 4、验收范围

杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目整体项目以及配套的环境保护设施。

## 二、工程变动情况

根据现场查看和资料分析，项目实际建设内容与环评内容一致，不涉及重大变动情形。

## 三、环境保护设施建设情况

### 1、废水

项目废水主要为清洗废水和纯水制备废水，废水处理依托厂区现有污水站，厂区设置有设计处理能为 300m<sup>3</sup>/d 的污水处理站，处理工艺为“调节预生化池+生化池+沉淀池”。废水总排口已安装在线监测系统，主要监测流量、pH 值、化学需氧量和氨氮。废水经处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）要求后，排入开发区市政污水管网，最终送杭州七格污水处理厂处理。

## 2、废气

项目检测过程产生的废气依托现有喷淋塔处理后屋顶高空排放，喷淋塔配套两台风机（一用一备），两台风机最大风量分别为 9000m<sup>3</sup>/h 和 12000m<sup>3</sup>/h，废气排放口位于实验楼屋顶，排气筒高度约 25m，排气筒直径约 0.5m。

## 3、噪声

项目所使用的设备以精密科学仪器为主，固体制剂研发过程中采用的研发设备为小型设备，通过实验室墙体隔声。

## 4、固废

厂区设置有一间建筑面积为 21.85 平方米危废暂存间，主要暂存实验废液等液态危废，暂存间四周设置有收集沟和废液收集池；一间建筑面积为 44.85 平方米危废暂存间，主要暂存废药品等固态危废。危险废物委托金华市莱逸园环保科技有限公司、湖州威能环境服务有限公司等危废经营单位处置，一般固废外卖综合利用。

## 四、环境保护设施调试效果

项目验收监测期间各设备运行稳定，根据监测报告，各环保设施运行情况如下：

### 1、废气

项目检测废气经喷淋吸收塔处理后，非甲烷总烃排放浓度为 4.42mg/m<sup>3</sup>~5.30mg/m<sup>3</sup>，车间外非甲烷总烃浓度 2.26mg/m<sup>3</sup>~2.78mg/m<sup>3</sup>，厂界无组织排放的氯化氢最大浓度 0.15mg/m<sup>3</sup>，均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）和《浙江省制药工业大气污染物排放标准》（DB33 310005-2021）要求。

### 2、废水

项目废水经厂区污水站处理后 pH7.8~8.0、水温 13.3℃~14.6℃、COD<sub>Cr</sub>52mg/L~70mg/L、SS65mg/L~87mg/L、氨氮 11.5mg/L~14.1mg/L、总磷 1.57mg/L~1.80mg/L、石油类 0.22mg/L~0.37mg/L、动植物油类 0.13mg/L~0.31mg/L, 废水纳管均满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准要求 and 《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》DB 33/887-2013 限值要求。

### 3、噪声

验收期间项目厂界昼间噪声排放均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中场界 3 类、4 类类标准。

### 4、固废

厂区按规范要求设置了固废暂存间。危险废物委托金华市莱逸园环保科技开发有限公司、湖州威能环境服务有限公司等危废处置单位处置，一般固废外卖综合利用。

## 五、工程建设对环境的影响

项目废气、废水和噪声达标排放，未对周围大气、水体和声环境造成超标污染影响。

## 六、验收结论

根据《杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目竣工环境保护验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况，企业基本按照建设项目环境保护三同时的有关要求落实了各项环境保护设施与措施，环保资料齐全，符合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)等文件的验收要求。验收组认为，可以通过建设项目竣工环保验收，并按要求公示验收情况。

## 七、后续要求

进一步完善环保管理规章制度，强化企业环保管理和环保设施运行管理，规范操作规程，完善各种环保台帐，确保各项污染物达标排放，加强环境管理。

## 八、验收人员信息

见附表。

杭州仟源保灵药业有限公司

2025年3月7日

# 竣工环境保护验收报告

## 第 三 部 分

### 其他需要说明的事项

## 其他需要说明的事项

杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目在公司现有实验室内增加部分检测仪器和固体制剂小试设备，开展固体制剂小试研发工作，项目建设过程主要为仪器安装，研发过程产生的污染物均依托现有环保设施处置。无其他需要说明的事项。

杭州仟源保灵药业有限公司

2025年3月7日