

杭州安元生物医药科技有限公司研发项目 竣工环境保护验收报告

杭州安元生物医药科技有限公司

二〇二六年七月

目录

第一部分：验收监测报告

第二部分：验收意见

第三部分：其他需要说明的事项

第一部分

验收监测报告

杭州安元生物医药科技有限公司研发项目 竣工环境保护验收监测报告

杭州安元生物医药科技有限公司

二〇二六年七月

建设项目竣工环境 保护验收监测报告

项目名称：杭州安元生物医药科技有限公司研发项目

建设单位：杭州安元生物医药科技有限公司

编制单位：杭州安元生物医药科技有限公司

二〇二六年七月

目 录

一、验收项目概况	1
二、验收监测依据	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	3
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定	4
2.4 其他相关文件	4
三、工程建设情况	5
3.1 地理位置及平面布置	5
3.2 建设内容	7
3.3 主要原辅材料及设备	7
3.4 水源及水平衡	10
3.5 生产工艺	11
3.6 项目变动情况	11
四、污染源及环境保护设施	14
4.1 污染源及环保设施情况	14
4.2 其他环境保护设施	15
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	16
五、环境影响登记表主要结论与建议及其审批部门审批决定	20
5.1 环境影响登记表主要结论与建议	20
5.2 审批部门审批决定	21
六、验收执行标准	22
6.1 废气	22
6.2 废水	22
6.3 噪声	23
6.4 固废	23
6.5 总量控制指标	23
七、验收监测内容	24
7.1 环境保护设施调试运行效果	24

7.2 环境质量监测	24
7.3 监测点位布设图	24
八、 质量保证和质量控制	26
8.1 监测分析方法	26
8.2 监测仪器	27
8.3 人员能力	27
8.4 监测分析过程中的质量保证和质量控制	28
九、 验收监测结果	33
9.1 生产工况	33
9.2 环保设施调试运行效果	33
9.3 环境质量监测	41
十、 验收监测结论	42
10.1 环保设施调试运行效果	42
10.2 工程建设对环境的影响	43
10.3 后续关注问题	43
10.4 总结论	43

附表：

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表；

附图

附件：

- 1、环评批复：原杭州市环境保护局滨江区分局“滨环备[2018]040号”；
- 2、工况情况说明；
- 3、危险废物处置协议；
- 4、数据报告 编号：浙瑞检（杭）Y202606009、浙瑞检（杭）Y202606140。

一、验收项目概况

杭州安元生物医药科技有限公司（以下简称“本公司”）成立于 2016 年 08 月，租用滨江区南环路 2930 号泰林大厦 9 楼的闲置用房进行研发实验，主要从事药物制剂包括仿制药与创新药的研究开发及技术转让，同时与国内外知名药厂就药物研发、注册、生产与销售进行战略合作，产品包括抗心血管病药、抗抑郁症药、抗糖尿病药、抗肿瘤药及特殊局部作用药等。公司致力于药物新剂型的研究开发与技术创新，以获得具有独立知识产权和可产业化的共性关键技术为目标，建立先进的口服药物缓控释等制剂技术和特殊局部作用药的创新体系，实现药物制剂的产业化，力争实现中国药物制剂技术和产品达到国际水平。

本公司于 2018 年 08 月委托浙江碧扬环境工程技术有限公司编制了《杭州安元生物医药科技有限公司研发项目环境影响登记表》，原杭州市环境保护局滨江区分局于 2018 年 08 月 30 日以“滨环备[2018]040 号”文对其进行了备案。**项目审批建设内容：**主要为仿制药和创新药制剂处方的研发，研究对象均属于纯化学药物范畴，不涉及生物及其他领域。研究内容上，采用外购或由合作方赠样获得的原料药及相关辅料进行后续的制剂处方研发，过程不涉及任何化学合成工艺。**项目实际建设内容：**主要为仿制药和创新药制剂处方的研发，研究对象均属于纯化学药物范畴，不涉及生物及其他领域。研究内容上，采用外购或由合作方赠样获得的原料药及相关辅料进行后续的制剂处方研发，过程不涉及任何化学合成工艺，与审批一致。项目员工人数 9 人，实行昼间 9h 单班制工作（9:00~18:00），年工作天数约为 300 天。本项目属于研究和试验发展中的专业实验室、研发（试验）基地建设项目，无需申领排污许可证。项目于 2018 年 09 月开工建设，2018 年 11 月竣工并投入调试。项目实际总投资约 1500 万元，其中环保投资约 20 万元。调试期间，配套的环保设施与主体工程同时投入调试。项目立项、调试期间无违法或处罚记录，也未收到公众意见反馈或投诉。本次验收范围为杭州安元生物医药科技有限公司实验室项目生产线配套的环境保护设施，为整体验收。

目前该项目正常生产，根据《建设项目环境保护管理条例》第十七条“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境

保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。”本项目为编制登记表的建设项目，为了核验配套的环保设施运行情况是否满足登记表及相关规范要求，做到持续达标排放，我司参照《中华人民共和国环境保护法》、生态环境部及浙江省生态环境厅对建设项目竣工环境保护验收监测的相关技术规范要求，组织现场核验并编制验收方案，委托浙江瑞启检测技术有限公司于 2026 年 06 月 01 日~02 日、06 月 23 日~24 日对该项目进行了现场监测，根据监测结果，结合公司实际建设和环保措施的落实情况，自行编制了《杭州安元生物医药科技有限公司研发项目竣工环境保护验收监测报告》。

二、验收监测依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- 1、《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 04 月 24 日修订，2015 年 01 月 01 日起施行）；
- 2、《中华人民共和国水污染防治法》（中华人民共和国主席令[2017]第 70 号，2017 年 06 月 27 日修订，2018 年 01 月 01 日施行）；
- 3、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订，2018 年 10 月 26 日起施行）；
- 4、《中华人民共和国噪声污染防治法》（中华人民共和国主席令第 104 号，2021 年 12 月 24 日发布，2022 年 06 月 05 日起施行）；
- 5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 04 月 29 日修订，2020 年 09 月 01 日起施行）；
- 6、《国家危险废物名录（2025 版）》（部令第 36 号，2024 年 11 月 26 日）；
- 7、《浙江省建设项目环境保护管理办法》（浙江省政府第 388 号令，2021 年 02 月 10 日）；
- 8、《浙江省生态环境保护条例》（2022 年 05 月 27 日发布，2022 年 08 月 01 日起施行）；
- 9、环境保护部关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告“国环规环评[2017]4 号”（2017 年 11 月 20 日）；
- 10、《排污许可管理条例》（2021 年 01 月 24 日公布，2021 年 03 月 01 日起施行）；
- 11、《排污许可管理办法》（2024 年 04 月 01 日发布，2024 年 07 月 01 日起试行）。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- 1、生态环境部关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告“公告 2018 年 第 9 号”（2018 年 05 月 15 日）；
- 2、原浙江省环境监测中心《浙江省环境监测质量保证技术规定(第三版试行)》

（2019 年 10 月）；

3、生态环境部办公厅关于印发《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）。

2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定

1、浙江碧扬环境工程技术有限公司编制的《杭州安元生物医药科技有限公司实验室项目环境影响登记表》（2018 年 08 月）；

2、原杭州市环境保护局滨江区分局“关于杭州安元生物医药科技有限公司研发项目环境影响登记表备案意见”滨环备[2018]040 号（2018 年 08 月 30 日）。

2.4 其他相关文件

1、浙江瑞启检测技术有限公司出具的检测报告“浙瑞检（杭）Y202606009、浙瑞检（杭）Y202606140”；

2、本公司关于项目竣工验收的其他技术资料。

三、工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于杭州市滨江区南环路 2930 号泰林大厦 9 楼。项目东侧为信诚路；南侧为南环路；西侧为腾虎科技大厦；北侧为泰林科技大楼。项目中心坐标为 30.183700°N, 120.179657°E。项目地理位置图见图 3-1，厂区平面布置图见图 3-2，项目地理位置及平面布置与环评一致。



图 3-1 项目地理位置图

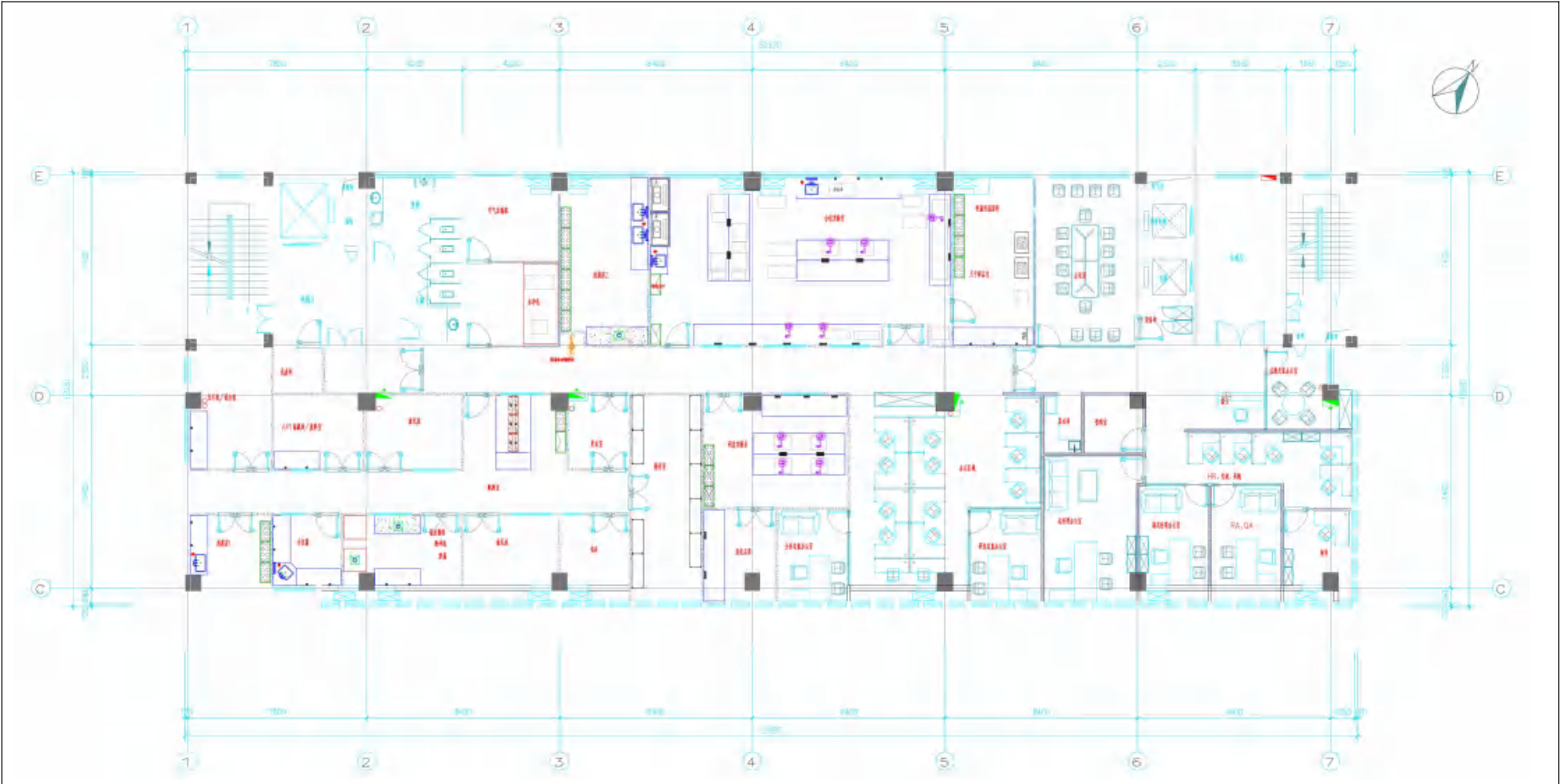


图 3-2 项目平面布置图

3.2 建设内容

该项目为新建项目，项目建设内容：主要为仿制药和创新药制剂处方的研发，研究对象均属于纯化学药物范畴，不涉及生物及其他领域。研究内容上，采用外购或由合作方赠样获得的原料药及相关辅料进行后续的制剂处方研发，过程不涉及任何化学合成工艺。

3.3 主要原辅材料及设备

3.3.1 主要生产设备一览表

序号	设备名称	型号	环评数量	实际数量
1	万分之一天平	BSA124S-CW	1	1
2	十分之一天平	BSA5201	1	1
3	十分之一天平	BSA2201	1	1
4	磁力搅拌器	98-2	1	1
5	磁力搅拌器	85-1	1	1
6	包衣机	LDCS	1	1
7	电子台秤	TCS-15 BBA231-3A15A/S	1	1
8	十分之一天平	BSA5201	1	1
9	电热恒温（鼓风）干燥箱	9203A	1	1
10	实验室料斗混合机	HSD5	1	1
11	湿法制粒机	GMXB-LAB MICRO	1	1
12	多功能流化床	GPCG 2	1	1
13	压片机	XP 1	1	1
14	整粒机	FITZMILL L1A	1	1
15	硬度仪	HC6.3	1	1
16	万分之一天平	BSA124S-CW	1	1
17	吸尘器	AS-1220P+	1	1
18	智能崩解仪	ZB-1E	1	1
19	脆碎度检查仪	FT-2000AE	1	1
20	振实仪	ZS-2E	1	1
21	水分测定仪	MA37	1	1
22	振动筛分仪	WQS	1	1
23	除湿机	DH-505B	1	1
24	万分之一天平	BSA124S-CW	1	1
25	空气压缩机	V5-10	1	1
26	储气罐	0.6/1.0	1	1
27	压缩空气冷冻式干燥机	SBH-10NF	1	1
28	ELGA 纯水仪	CN200RDM1-230	1	1
29	水预处理机	1054A2.5TNA	1	1

30	Agilent Cary 60 分光光度计	Cary 60	1	1
31	708 溶出仪和 850 取样仪	708H 和 850	2	2
32	10 通道标准加热型磁力搅拌器	MS-H-S10	1	1
33	真空脱气仪	ZKT-18F	1	1
34	可调式混匀仪	MX-S	1	1
35	FE28pH 计	TE28	1	2
36	循环水式多用真空泵	SHB-111A	1	1
37	电炉	N/A	1	1
38	戴尔计算机	OptiPlex3050	2	3
39	Arc PDA 超高效液相色谱仪	PAD2998	1	1
40	Arc UV 超高效液相色谱仪	UV2489	1	1
41	医药冷藏冷冻冰箱	HYCD-205	1	1
42	ELGA 超纯水仪	ULXXXIOM2	1	1
43	通风橱	/	2	2
44	分析天平	XPE205, RS-P25	1	1
45	容量法卡式水分仪	V30, USB-P25	1	1
46	除湿机	DH-505B	1	1
47	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9246A	1	1
48	数控超声波清洗器	KQ-800DE	1	1

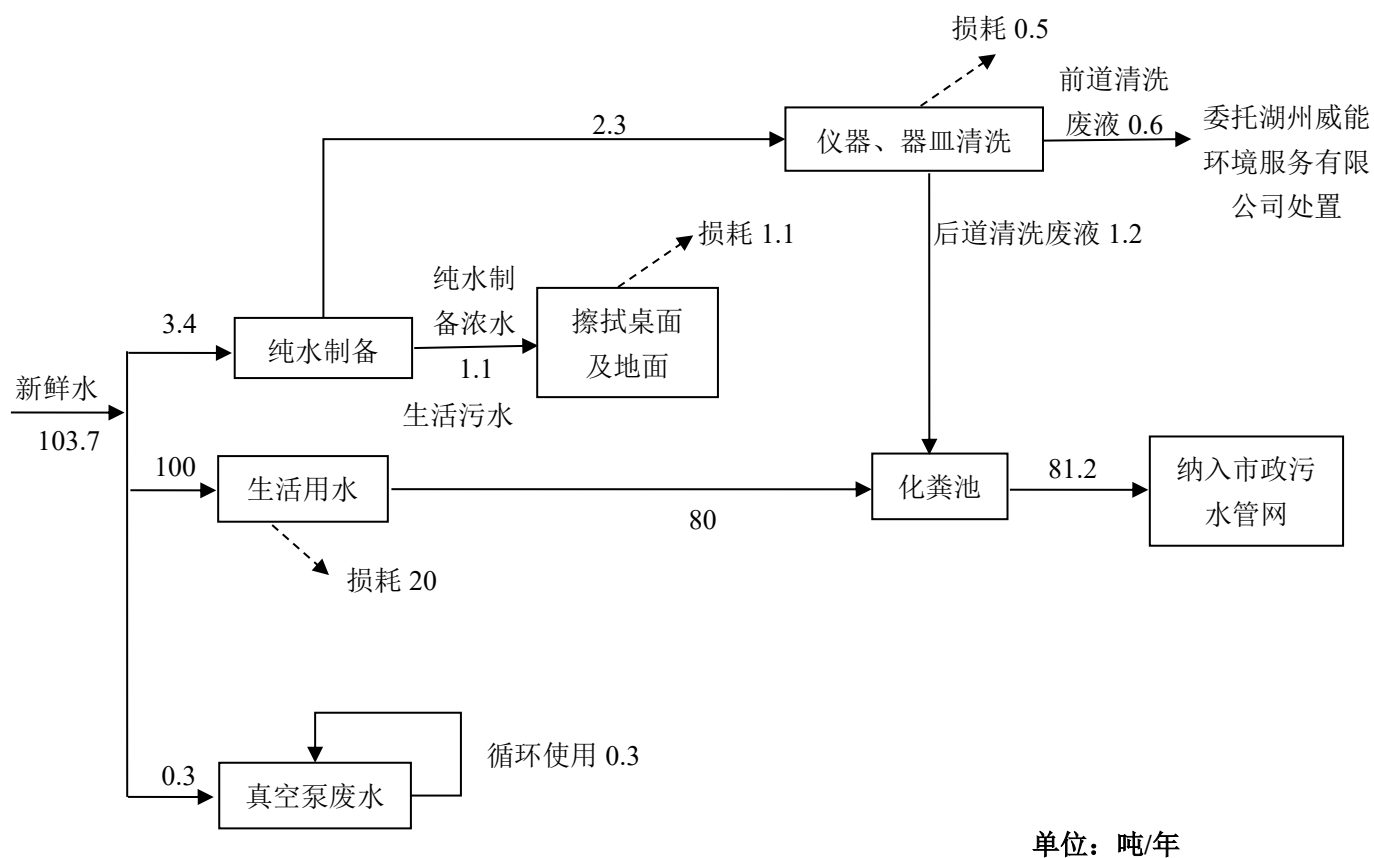
3.3.2 原辅料用量一览表

序号	原料名称	单位	环评年用量	调试期间使用量	实际年用量	备注
1	原料药物	Kg	10	4.8	9.6	制剂处方研发
2	乳糖	Kg	20	9.6	19.2	制剂处方研发
3	微晶纤维素	Kg	50	24.6	49.2	制剂处方研发
4	聚维酮	Kg	3	1.38	2.76	制剂处方研发
5	交联聚维酮	Kg	3	1.36	2.72	制剂处方研发
6	羟丙甲纤维素	Kg	4	1.92	3.84	制剂处方研发
7	羟丙基纤维素	Kg	5	2.4	4.8	制剂处方研发
8	乙基纤维素	Kg	6	2.76	5.52	制剂处方研发
9	薄膜包衣预混合剂	Kg	5	2.46	4.92	制剂处方研发
10	硬脂酸镁	Kg	1	0.48	0.96	制剂处方研发
11	交联羧甲基纤维素钠	Kg	5	2.4	4.8	制剂处方研发
12	羧甲淀粉钠	Kg	3	1.32	2.64	制剂处方研发
13	胶态二氧化硅	Kg	0.5	0.24	0.48	制剂处方研发
14	十二烷基硫酸钠	Kg	1	0.48	0.96	制剂处方研发
15	预胶化淀粉	Kg	5	2.4	4.8	制剂处方研发
16	硬脂富马酸钠	Kg	1	0.48	0.96	制剂处方研发
17	无水磷酸氢钙	Kg	2	0.9	1.8	制剂处方研发

序号	原料名称	单位	环评年用量	调试期间使用量	实际年用量	备注
18	明胶胶囊	粒	5000	2400	4800	制剂处方研发
19	无水乙醇	L	10	4.8	9.6	清洗或 HPLC 检测
20	冰乙酸	L	1	0.45	0.9	清洗或 HPLC 检测
21	磷酸	L	1	0.45	0.9	HPLC 检测
22	氨水	L	1	0.45	0.9	HPLC 检测
23	过氧化氢 30%	L	1	0.45	0.9	HPLC 检测
24	十二烷基硫酸钠	Kg	1	0.45	0.9	溶出检测
25	磷酸二氢钠，二水	Kg	0.5	0.24	0.48	溶出及 HPLC 检测
26	磷酸氢二钠，十二水	Kg	0.5	0.24	0.48	HPLC 检测
27	磷酸二氢钾	Kg	0.5	0.24	0.48	溶出及 HPLC 检测
28	磷酸氢二钾，无水	Kg	0.5	0.24	0.48	HPLC 检测
29	氢氧化钠（片状）	Kg	0.5	0.24	0.48	溶出及 HPLC 检测
30	氢氧化钾	Kg	0.5	0.24	0.48	HPLC 检测
31	乙酸钠，三水	Kg	0.5	0.24	0.48	溶出及 HPLC 检测
32	乙酸钾	Kg	0.5	0.24	0.48	HPLC 检测
33	乙酸铵	Kg	0.5	0.24	0.48	HPLC 检测
34	氯化钠	Kg	0.5	0.24	0.48	溶出及 HPLC 检测
35	氯化钾	Kg	0.5	0.24	0.48	HPLC 检测
36	碳酸钾，无水	Kg	0.5	0.24	0.48	HPLC 检测
37	碳酸钠，无水	Kg	0.5	0.24	0.48	HPLC 检测
38	碳酸氢钾	Kg	0.5	0.24	0.48	HPLC 检测
39	碳酸氢钠	Kg	0.5	0.24	0.48	HPLC 检测
40	盐酸	Kg	1	0.48	0.96	溶出及 HPLC 检测
41	异丙醇	L	8	3.9	7.8	HPLC 检测
42	甲醇	L	200	99	198	水分及 HPLC 检测
43	乙腈	L	200	99	198	HPLC 检测
44	卡尔费休试剂	L	5	2.4	4.8	水分检测

备注：原辅料年使用量根据 2026 年 01 月~06 月调试期间使用量折算得到。

3.4 水源及水平衡



3.5 生产工艺

本项目主要从事药物制剂处方的研发，具体工艺流程见图 3-3。

3.5.1 生产工艺流程图：

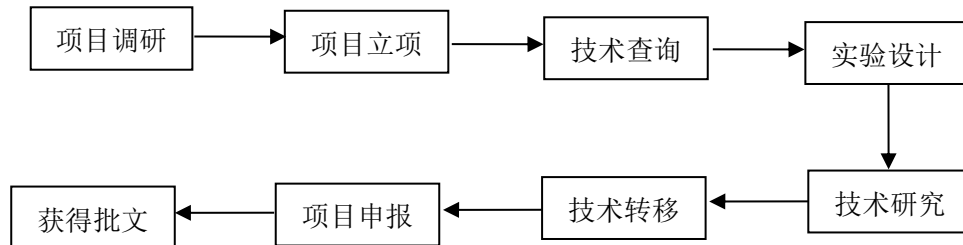


图 3-3 本项目研发过程通用工艺流程图

工艺流程说明：

项目调研：关于项目的可行性分析，包括基本信息、市场需求、国内外注册申报情况、所需物料、工作进度及预算等。

项目立项：撰写开题报告，确定是否立项。

技术查询：项目研发所需技术的查阅与咨询。

实验设计：依据前期调查内容资料，制定研发方案及计划。

制剂技术研究：实验室处方工艺研究，确定初步处方工艺，包括配料、制粒、整粒、压片、包衣等工艺。

质量技术研究：对研发获得的样品进行检测（包含含量检测、水分检测、溶出度检测、杂质检测等），完成方法学研究开发及验证，并为优化工艺路线提供依据。

技术转移：经前述通过方法学验证研究，表明产品工艺符合相关技术要求，进而到委托单位进行生产工艺的交接；

项目申报：对稳定性样品进行质量检测，整理项目资料，报国家食品药品监督管理总局药品审评中心；

获得项目批文：经国家食品药品监督管理总局审评通过，最终获得项目生产批件，完成整个项目技术结题。

3.6 项目变动情况

项目在实际建设和营运过程中，项目性质、建设地点、生产工艺、环境保护措施与环评及批复中要求基本一致，主要变动如下：环评中“有机废气和无机废气收集后经 1 套活性炭吸附处理后高空排放”，实际“有机废气和无机废气单独收集后

各经 1 套活性炭吸附处理后通过 2 根 30 米高排气筒高空排放”，新增的 1 个排放口为一般排放口。

参照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》中的要求，实际对照情况见下表：

项目	内容	变化情况	判定结果
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	1、本建设项目开发、使用功能与环评保持一致。	非重大变动
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。 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。 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（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。	2、本建设项目生产、处置或储存能力与环评保持一致，生产能力未增大。 3、本建设项目不涉及增加废水第一类污染物排放量。 4、项目位于环境质量达标区。	未发生重大变动
建设地点	5、项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境敏感程度增加或环境保护距离变化且新增敏感点的	5、项目建设地址不变。	未发生重大变动
生产工艺	6、新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及主要配套设施）、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、挥发性降级的除外）； （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。 7、物料运输、装卸或贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	6、（1）项目不涉及新增排放污染物种类； （2）项目位于环境质量达标区； （3）项目不涉及新增废水第一类污染物排放量； （4）项目不涉及其他污染物排放。 7、项目物料运输、装卸和贮存方式保持不变。	未发生重大变动

环境保护措施	8、废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一的（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。 9、新增废水排放口；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。 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。 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。 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。 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。	8、项目废气防治措施不发生变化，废水污染防治措施不发生变化； 9、项目不涉及新增废水排放口，废水排放方式为间接排放； 10、项目不涉及新增主要排放口，新增一个废气一般排放口； 11、项目噪声、土壤和地下水污染防治措施不发生变化，与环评保持一致； 12、固体废物处置方式不涉及自行处置； 13、项目已做好了雨水截止等措施。	未发生重大变动
--------	--	--	---------

对照生态环境部发布的《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）文件，本项目未发生重大变动。

四、污染源及环境保护设施

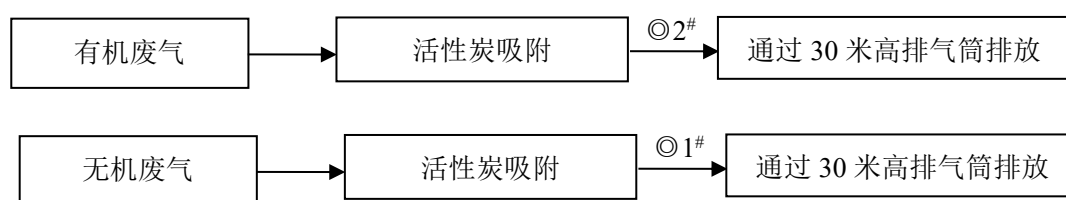
4.1 污染源及环保设施情况

4.1.1 废气

本项目产生的废气主要为研发实验过程中干燥、整粒及压片环节产生的少量粉尘、液相色谱仪实验分析过程中产生的少量有机废气和无机分析检测过程中产生的少量无机废气。液相色谱使用区域设置集气罩，少量有机废气收集后经活性炭吸附处理后通过 30 米高排气筒排放；无机分析检测在通风橱内进行，少量无机废气经通风橱收集后经活性炭吸附处理后通过 30 米高排气筒排放；粉尘在实验室内以无组织形式排放。废气处理措施环评与实际对照见表 4-1，有组织废气处理流程见图 4-1：

表 4-1 废气处理措施环评与实际对照表

污染物	环评要求	实际落实情况
有机废气	收集后经活性炭吸附装置处理后排放。	液相色谱使用区域设置集气罩，少量有机废气收集后经活性炭吸附处理后通过 30 米高排气筒排放。
无机废气		无机分析检测在通风橱内进行，少量无机废气经通风橱收集后经活性炭吸附处理后通过 30 米高排气筒排放。
粉尘	在实验区域做好排气通风措施。	在实验室内以无组织形式排放。



图例：◎废气监测点位

图 4-1 有组织废气处理流程图

4.1.2 废水

本项目产生的废水主要为纯水制备浓水、后道清洗废水、真空泵废水和生活污水。纯水制备浓水回用于实验区域桌面及地面擦拭；真空泵废水循环使用，定期补充损耗量，不外排；后道清洗废水与生活污水一并经化粪池预处理后纳入市政污水

管网，送萧山钱江水处理厂处理达标后排放。

4.1.3 噪声

本项目噪声主要为生产及辅助设备运行时产生的噪声。通过合理布局、建筑隔声和维护保养等措施来降低设备运行时产生的噪声以及对周边环境的影响。

4.1.4 固体废物

本项目产生的固废主要为一般固废、危险固废和生活垃圾。一般固废主要为：废 RO 膜。危险固废主要为：实验废品、废液、废包装、废一次性耗材和废活性炭。

一般固废中废 RO 膜和生活垃圾由环卫部门统一清运。

危险固废中实验废品、废液、废包装、废一次性耗材和废活性炭委托湖州威能环境服务有限公司处置。

项目建有危废暂存库，面积约 4 平方米，贴有标识标牌，设有塑料托盘做防渗、防漏处理。

固废产生和处置情况如下：

序号	名称	产生工序	性质	危废代码	环评年产生量(t)	调试期间产生量(t)	实际年产生量(t)	处置方式
1	实验废品	调配检测	危险废物	HW49 900-047-49	0.015	0.007	0.014	收集后外售综合利用
2	废包装、废一次性耗材	原料包装	危险废物	HW49 900-047-49	0.35	0.16	0.32	委托湖州威能环境服务有限公司处置
3	废液	仪器清洗	危险废物	HW49 900-041-49	2	0.9	1.8	委托湖州威能环境服务有限公司处置
4	废活性炭	废气处理	危险废物	HW49 900-039-49	0.1	0.1	0.2	委托湖州威能环境服务有限公司处置
5	废 RO 膜	纯水制备	一般固废	/	0.01	0.004	0.008	收集后外售综合利用
6	生活垃圾	员工生活	一般固废	/	2.7	/	/	由环卫部门统一清运

备注：①实际年产生量根据 2026 年 01 月~06 月调试期间产生量折算得到；②生活垃圾实际未做统计。

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范设施

①加强管理、严格纪律，遵守各项规章制度和操作规程，严格执行岗位责任制；坚持巡回检查，发现问题及时处理；加强培训、教育和考核工作；②严格按照风险

防范要求降低环境污染事件的发生概率，厂区内配备有应急物资，加强日常管理，定期开展应急演练。

4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

废水排放口设有取样口；废气处理设施设有监测孔。

4.2.3 其他设施

项目建有雨、污分流系统。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.3.1 环保投资

项目总投资约 1500 万元，其中环保投资约 20 万元，占总投资的 1.3%。环保投资明细详见下表：

类别	环保措施	金额（万元）
废气	废气处理设施（活性炭吸附）	10
废水	化粪池	1
噪声	隔音、减振措施	7
固体废物	生活垃圾处理、危废处置	2
合 计		20

4.3.2 项目“三同时”落实情况

该项目在实施过程及试运行中，基本落实了建设项目环境保护“三同时”的有关要求，主体工程与环保设施同时设计，同时施工，同时投入调试。

项目	环评要求	实际落实情况
项目 选址 及建 设内 容	该项目属新建项目，建设地址位于杭州市滨江区南环路 2930 号泰林大厦 9 楼，利用现有场地实施仿制药和创新药制剂处方的研发。	项目性质、建设地、生产工艺与环评相符，实际生产规模同设计。
废水	实行雨污分流、清污分流。废水经处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级排放标准后纳入市政污水管网，氨氮、总磷达浙江省地方标准《工业企业废水氮、	项目实施了雨污、清污分流；纯水制备浓水回用于实验区域桌面及地面擦拭；真空泵废水循环使用，定期补充损耗量，不外排；后道清洗废水与生活污水一并经化粪池预处理后纳入市政污水管网，送萧

	磷 污 染 物 间 接 排 放 限 值 》 (DB33/887-2025) 间接排放浓度限值。	山钱江水处理厂处理达标后排放。 监测结果表明,监测期间,园区废水总排放口 pH 值范围及悬浮物、化学需氧量、阴离子表面活性剂最大日均浓度值均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准,氨氮、总磷、总氮最大日均浓度值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2025)标准。
废气	有机废气及无机废气经集中收集处理达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)相关限值要求;加强设备密闭性,加强实验区域排气通风。	本项目产生的废气主要为研发实验过程中干燥、整粒及压片环节产生的少量粉尘、液相色谱仪实验分析过程中产生的少量有机废气和分析检测过程中产生的少量无机废气。液相色谱使用区域设置集气罩,少量有机废气收集后经活性炭吸附处理后通过 30 米高排气筒排放;无机分析检测在通风橱内进行,少量无机废气经通风橱收集后经活性炭吸附处理后通过 30 米高排气筒排放;粉尘在实验室内以无组织形式排放。 监测结果表明,监测期间,液相色谱有机废气处理设施出口非甲烷总烃排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 二级标准;通风橱实验无机废气处理设施出口氯化氢排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 二级标准,氨排放速率符合《恶臭污

		染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准；厂界无组织废气非甲烷总烃、氯化氢、颗粒物最大排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放限值；氨最大排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级“新扩改建”标准；厂区内无组织废气非甲烷总烃最大小时浓度值符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中附录 A 表 A.1 特别排放限值。
噪声	采取隔声降噪减振措施，确保场界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类、4类标准。	项目对生产设备采取了加设隔声罩、减震垫的措施来降低噪声对周边环境的影响。 监测结果表明，监测期间，项目地厂界东、西、北侧各测点昼间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准，厂界南测点昼间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）4 类标准。
固废	固体废弃物必须分类妥善处置，危险固废集中收集后送有资质单位处置，禁止焚烧、丢弃，不得产生二次污染。	本项目产生的固废主要为一般固废、危险固废和生活垃圾。一般固废主要为：废 RO 膜。危险固废主要为：实验废品、废液、废包装、废一次性耗材和废活性炭。 一般固废中废 RO 膜和生活垃圾由环卫部门统一清运。 危废固废中实验废品、废液、废包装、

		废一次性耗材和废活性炭委托湖州威能环境服务有限公司处置。 项目建有危废暂存库,面积约 4 平方米,贴有标识标牌,设有塑料托盘做防渗、防漏处理。
总量 控制	本项目实施后总量: 化学需氧量 0.006t/a、氨氮 0.001 t/a。	经核算, 项目废水中 COD_{Cr} 排放量为 0.004t/a、NH₃-N 排放量为 0.0004t/a, 均符合环评总量控制建议值。

五、环境影响登记表主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响登记表主要结论与建议

5.1.1 污染源强及防治措施

内容要素	污染物名称	环境保护措施	执行标准
大气污染物	有机废气 (非甲烷总烃)	通风橱内收集的废气与液相色谱仪区域收集的废气收集后统一经活性炭吸附处理,并送至屋顶排气筒高空排放。	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 新污染源大气污染物排放限值
	HCl		
	NH ₃		
	粉尘	加强设备密闭性,加强实验区域排气通风。	
地表水环境	清洗废水	纳入泰林大厦污水管网后,由市政管网送至萧山钱江污水处理厂统一处理。	达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准、氨氮、总磷达浙江省地方标准《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2025)间接排放浓度限值
	生活污水		
声环境	设备、空调外机	①设备选型时优先考虑低噪声设备;②对高噪声或因振动引起的高噪声生产设备底座安装减震装置或减震垫;③实验过程中关闭门窗;④合理布置实验区域;⑤加强实验人员的操作管理,减少或降低人为噪声的产生;⑥做好设备维护,避免非正常噪声产生。	东、西、北侧达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 2 类标准,南侧达到 4 类标准
固体废物	实验废品	委托有资质单位处置	固废均得到妥善处置,不会对环境造成二次污染
	废液		
	废包装、废一次性耗材		
	废活性炭		
	废 RO 膜	由环卫部门统一清运	
	生活垃圾		

5.1.2 环评总结论

本项目建设符合环保审批原则,且对周围环境影响较小,在严格落实环评提出的各项污染治理措施且确保全部污染物达标排放的前提下,环境污染可基本得到控制,对周围环境影响较小。从环境保护角度而言,本项目的实施是可行的。

5.2 审批部门审批决定

原杭州市环境保护局滨江区分局“关于杭州安元生物医药科技有限公司研发项目环境影响登记表备案意见” 滨环备[2018]040 号，详见附件 1。

六、验收执行标准

6.1 废气

项目废气中非甲烷总烃、颗粒物、氯化氢排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准，氨排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）标准；厂区内无组织非甲烷总烃排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中的表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值中的特别排放限值，具体见表 6-1~6-3：

表 6-1 （GB16297-1996）《大气污染物综合排放标准》

污染物项目	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	最高允许排放速率（kg/h）		无组织排放监控浓度限值	
		排气筒高度，m	二级	监控点	浓度（mg/m ³ ）
非甲烷总烃	120	30	53	周界外浓度最高点	4.0
颗粒物	120	30	23		1.0
氯化氢	100	30	1.4		0.2

表 6-2 （GB14554-93）《恶臭污染物排放标准》

污染物项目	排气筒高度（m）	排放量（kg/h）	厂界无组织排放限值（mg/m ³ ）
氨	30	20	1.5

表 6-3 （GB37822-2019）《挥发性有机物无组织排放控制标准》

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
非甲烷总烃	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	

6.2 废水

根据环评，项目废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷、总氮排放执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2025）标准，具体见表 6-4。

表 6-4 废水排放标准

单位：mg/L（pH 值无量纲）

序号	污染物	排放限值	标准
1	pH 值	6~9	执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 表 4 三级标准
2	悬浮物	≤400	
3	化学需氧量	≤500	
4	五日生化需氧量	≤300	

5	阴离子表面活性剂	≤20	执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放标准》（DB33/887-2025）表 1 标准限值
6	氨氮	≤35	
7	总磷	≤8	
8	总氮	≤70	

6.3 噪声

项目厂界东、西、北侧噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准，即昼间≤60dB(A)，厂界南侧执行 4 类标准，即昼间≤70dB(A)。

6.4 固废

危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；一般固废暂存和处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

6.5 总量控制指标

本项目总量控制按环评建议值执行，总量控制值见表 6-5。

表 6-5 总量控制指标考核值		单位：t/a
项目	污染物类别	本项目总量控制值（排环境）
废水	COD _{Cr}	0.006
	NH ₃ -N	0.001

七、验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

通过对各类污染物排放及各类污染治理设施处理效率的监测，来说明环境保护设施调试运行效果，具体监测内容如下：

7.1.1 废水

监测断面	监测因子	监测频次
园区废水总排口★1#	pH 值、悬浮物、化学需氧量、阴离子表面活性剂、氨氮、总磷、总氮	4 次/天，共 2 天

7.1.2 废气

监测点位		监测因子	监测频次
通风橱实验废气处理设施（活性炭吸附）	出口◎1 [#]	氨、氯化氢	3 次/天，共 2 天
液相色谱实验废气处理设施（活性炭吸附）	出口◎2 [#]	非甲烷总烃	4 次/天，共 2 天
根据监测日气象条件及无组织排放源位置，布设 4 个监测点		非甲烷总烃、颗粒物、氯化氢	3 次/天，共 2 天
		氨	4 次/天，共 2 天
厂区内布设 1 个 VOC _s 监控点		非甲烷总烃	3 次/天，共 2 天

备注：通风橱实验废气处理设施和液相色谱实验废气处理设施进口直管较短，不具备监测条件，本次验收不做进口监测。

7.1.3 噪声

类别	监测点位	监测因子	监测频次
厂界噪声	项目地东、南、西、北 4 个测点	等效连续 A 声级	昼间 1 次/天，共 2 天

7.2 环境质量监测

项目环境影响登记表及其审批部门审批决定中，对环境敏感目标没有要求，本次验收不做环境质量监测。

7.3 监测点位布设图

监测点位布设图详见图 7-1。



图 7-1 监测点位图

八、质量保证和质量控制

（本章节内容由浙江瑞启检测技术有限公司提供）

8.1 监测分析方法

监测分析方法按国家标准分析方法和国家生态环境部发布的监测分析方法及有关规定执行。本次验收监测分析方法见表 8-1。

表 8-1 监测分析方法一览表

监测类别	监测项目	监测依据的标准（方法）名称及编号（年号）	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4 mg/L
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4 mg/L
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987	0.05 mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025 mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/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
废气	排气流速	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	/
	排气温度		/
	排气流量		/
	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	112μg/m ³ （采样体积 9m ³ ）
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	有组织： 0.25mg/m ³ （采样体积 10L）， 无组织： 0.01mg/m ³ （采样体积 45L）
	氯化氢	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	有组织： 0.9mg/m ³ （采样体积 10L）， 无组织： 0.05mg/m ³ （采样体积 60L）
	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 （以碳计）
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 （以碳计）	
噪声	工业企业厂	工业企业厂界环境噪声排放标准	/

界环境噪声	GB 12348-2008
-------	---------------

8.2 监测仪器

具体监测仪器详见表 8-2。

表 8-2 主要监测仪器一览表

监测项目	仪器名称及型号	仪器编号	检定有效期
pH 值	便携式 pH 计、PHBJ-260	XC207	2027/3/15
悬浮物	电子天平、FA2204N	ZX293	2026/10/8
化学需氧量	聚四氟滴定管、50ml	D02	2028/10/28
阴离子表面活性剂	可见分光光度计、722G	ZX133	2027/2/25
氨氮	可见分光光度计、722G	ZX133	2027/2/25
总氮	紫外可见分光光度计、UV1800PC	ZX303	2026/11/25
总磷	可见分光光度计、722G	ZX310	2027/2/25
排气流速、排气温度、排气流量	低浓度自动烟尘烟气综合测试仪（尘）、ZR-3260D	XC260	2027/4/26
	烟尘烟气测试仪、ZR-3260	XC126	2027/1/18
总悬浮颗粒物	电子天平（十万分之一）、MS105DU	ZX076	2027/2/25
氨	可见分光光度计、722G	ZX133	2027/2/25
氯化氢	可见分光光度计、722G	ZX310	2027/2/25
非甲烷总烃	气相色谱仪、GC9790II	ZX078	2027/7/30
噪声	声级计、AWA6228+	XC068	2027/2/25
	声校准器、AWA6221A	XC082	2027/1/28

8.3 人员能力

验收监测人员能力情况详见表 8-3。

表 8-3 人员能力情况一览表

监测参与人员	职位	上岗证编号
钟佳晨	采样人员	RQT2013203
叶温迪	采样人员	RQT2013173
程红阳	采样人员	RQT2013201
张学远	采样人员	RQT2013160
陈望	采样人员	RQT2013081
沈源	采样人员	RQT2013200
王梦娴	分析人员	RQT2013126
杨柳	分析人员	RQT2013127
李敏	分析人员	RQT2013184

马燕红	分析人员	RQT2013185
文婷婷	分析人员	RQT2013188
钱佳丽	分析人员	RQT2013027
李博	分析人员	RQT2013183

8.4 监测分析过程中的质量保证和质量控制

质量保证措施按《浙江省环境监测质量保证技术规定》执行。采样前对大气采样器的流量进行校准，噪声仪测量前后均经校准；实验室分析采取平行样和质控样来进行质量控制，部分质控数据具体见表 8-4~8-7。

表 8-4 部分分析项目质控结果与评价

分析项目	样品浓度 (mg/L)	平行样相对偏差%	允许相对偏差%	结果评价
pH 值* (无量纲)	7.5	0	0.1	合格
	7.5			
	7.6	0	0.1	合格
	7.6			
氨氮	3.43	4.3	10	合格
	3.15			
	6.77	4.3	10	合格
	7.38			
化学需氧量	84	2.4	10	合格
	80			
	161	3.2	10	合格
	151			
阴离子表面活性剂	0.276	2.3	20	合格
	0.289			
	0.278	2.3	20	合格
	0.291			
总氮	7.41	1.5	5	合格
	7.19			
	32.0	1.1	5	合格
	31.3			
总磷	0.55	3.5	10	合格
	0.59			
	2.14	1.4	5	合格
	2.20			
分析项目	样品浓度 (mg/m ³)	平行样相对偏差%	允许相对偏差%	结果评价
非甲烷总烃	1.67	6.4	20	合格

	1.47			
	1.51	1.7	20	合格
	1.46			
	2.81	0.9	15	合格
	2.86			
	1.64	5.7	15	合格
	1.84			
	1.46	0	20	合格
	1.46			
氯化氢	0.05	9.1	10	合格
	0.06			
	0.07	6.7	10	合格
	0.08			
	3.64	4.6	10	合格
	3.32			
	1.59	8.1	10	合格
	1.87			
	0.11	4.3	10	合格
	0.12			
	0.10	4.8	10	合格
	0.11			
	0.06	7.7	10	合格
	0.07			
	3.02	4.4	10	合格
	3.30			
	3.86	4.5	10	合格
	3.53			

备注：“*”表示用绝对误差进行评价。

表 8-5 标准样品结果与评价

分析项目	标准样品编号	样品浓度 (mg/L)	定值 (mg/L)	结果评价
pH 值 (无量纲)	2604-183	7.36	7.34±0.05	合格
	2604-183	7.35	7.34±0.05	合格
氨氮	2604-001	0.375	0.399±0.027	合格
	2604-001	0.420	0.399±0.027	合格
总氮	2504-025	0.306	0.271±0.036	合格
	2504-025	0.303	0.271±0.036	合格
总磷	2603-002	0.185	0.183±0.011	合格
	2603-002	0.189	0.183±0.011	合格
化学需氧量	2510-146	168	165±11	合格

	2510-146	163	165±11	合格
氨	2509-021	0.878	0.929±0.067	合格
	2509-021	0.919	0.929±0.067	合格
	2509-019	0.946	0.929±0.067	合格
	2509-019	0.906	0.929±0.067	合格
	2509-019	0.906	0.929±0.067	合格
分析项目	标准样品编号	样品浓度 (mg/m ³)	定值 (mg/m ³)	结果评价
总烃	ZX26-01	4.01	4.00±0.40	合格
		3.91	4.00±0.40	合格
		3.87	4.00±0.40	合格
		4.00	4.00±0.40	合格
	ZX25-12	9.56	10.0±1.00	合格
		9.68	10.0±1.00	合格
		9.48	10.0±1.00	合格
		9.53	10.0±1.00	合格
甲烷	ZX26-01	4.00	4.00±0.40	合格
		3.89	4.00±0.40	合格
		3.82	4.00±0.40	合格
		3.87	4.00±0.40	合格
	ZX25-12	9.51	10.0±1.00	合格
		9.61	10.0±1.00	合格
		9.44	10.0±1.00	合格
		9.39	10.0±1.00	合格

表 8-6 加标回收率质量控制

监测项目	样品编号	原样测得值 (μg)	加标量 (μg)	测得值 (μg)	回收率 %	质控要求%	结果评价
阴离子表面活性剂	空白加标	0	10.0	8.61	86.1	80~120	符合
	空白加标	0	10.0	8.83	88.3	80~120	符合

表 8-7 现场检测仪器校准结果表

设备型号/编号	校准时间	流量示值 (mL/min)	校准器读数 (mL/min)	仪器相对误差%	允许相对误差	结果判定
ZR3714 XC263 (A)	采样前	500.0	510.2	-2.0	±5%	合格
	采样后		509.0	-1.8		
ZR3714 XC263 (B)	采样前	1000.0	1011.2	-1.1	±5%	合格
	采样后		1012.4	-1.2		
ZR3714 XC300 (A)	采样前	500.0	509.2	-1.8	±5%	合格
	采样后		513.0	-2.6		
ZR3714 XC300 (B)	采样前	1000.0	1014.2	-1.4	±5%	合格
	采样后		1013.0	-1.3		
ZR3920	采样前	1000.0	980.1	2.0	±5%	合格

XC073 (A)	采样后		982.2	1.8		
ZR3920	采样前	1000.0	989.2	1.1	±5%	合格
XC073 (B)	采样后		983.3	1.7		
ZR3920	采样前	1000.0	981.4	1.9	±5%	合格
XC074 (A)	采样后		983.2	1.7		
ZR3920	采样前	1000.0	978.5	2.2	±5%	合格
XC074 (B)	采样后		979.3	2.1		
ZR3910	采样前	1000.0	998.2	0.2	±5%	合格
XC195 (A)	采样后		998.5	0.2		
ZR3910	采样前	500.0	500.9	-0.2	±5%	合格
XC195 (B)	采样后		501.1	-0.2		
ZR3920	采样前	1000.0	990.2	1.0	±5%	合格
XC083 (A)	采样后		989.3	1.1		
ZR3920	采样前	1000.0	993.5	0.7	±5%	合格
XC083 (B)	采样后		991.4	0.9		
ZR3920	采样前	1000.0	994.3	0.6	±5%	合格
XC072 (A)	采样后		996.2	0.4		
ZR3920	采样前	1000.0	984.4	1.6	±5%	合格
XC072 (B)	采样后		988.2	1.2		
ZR3920	采样前	1000.0	992.3	0.8	±5%	合格
XC083 (A)	采样后		993.4	0.7		
ZR3920	采样前	1000.0	997.2	0.3	±5%	合格
XC083 (B)	采样后		999.1	0.1		
ZR3920	采样前	1000.0	989.3	1.1	±5%	合格
XC072 (A)	采样后		987.1	1.3		
ZR3920	采样前	1000.0	990.2	1.0	±5%	合格
XC072 (B)	采样后		991.3	0.9		
ZR3920	采样前	1000.0	982.2	1.8	±5%	合格
XC073 (A)	采样后		984.3	1.6		
ZR3920	采样前	1000.0	978.2	2.2	±5%	合格
XC073 (B)	采样后		979.4	2.1		
ZR3920	采样前	1000.0	983.4	1.7	±5%	合格
XC074 (A)	采样后		987.1	1.3		
ZR3920	采样前	1000.0	974.3	2.6	±5%	合格
XC074 (B)	采样后		978.2	2.2		
ZR3910	采样前	1000.0	1001.2	-0.1	±5%	合格
XC195 (A)	采样后		1001.5	-0.1		
ZR3910	采样前	500.0	500.8	-0.2	±5%	合格
XC195 (B)	采样后		500.7	-0.1		
设备型号/ 编号	校准时间	流量示值 (L/min)	校准器读数 (L/min)	仪器相 对误差%	允许相对 误差	结果判定

ZR3920 XC073 (TSP)	采样前	100.0	98.2	-1.8	±2%	合格
	采样后		98.6	-1.4		
ZR3920 XC074 (TSP)	采样前	100.0	99.4	-0.6	±2%	合格
	采样后		99.8	-0.2		
ZR3920 XC083 (TSP)	采样前	100.0	98.0	-2.0	±2%	合格
	采样后		98.4	-1.6		
ZR3920 XC072 (TSP)	采样前	100.0	98.6	-1.4	±2%	合格
	采样后		98.7	-1.3		
ZR3920 XC083 (TSP)	采样前	100.0	99.6	-0.4	±2%	合格
	采样后		99.4	-0.6		
ZR3920 XC072 (TSP)	采样前	100.0	99.5	-0.5	±2%	合格
	采样后		99.7	-0.3		
ZR3920 XC073 (TSP)	采样前	100.0	98.6	-1.4	±2%	合格
	采样后		98.8	-1.2		
ZR3920 XC074 (TSP)	采样前	100.0	98.6	-1.4	±2%	合格
	采样后		98.8	-1.2		

表 8-7 现场检测仪器校准结果表（续）

噪声校准记录表							
仪器名称	仪器型号及编号	校准器型号及编号	校准值（93.8）dB（A）		校准前后示值偏差 dB（A）	允许示值偏差 dB（A）	结果评价
			测量前校准	测量后校验			
噪声分析仪 （06 月 01 日昼）	杭州爱华 AWA6228+ XC068	杭州爱华 AWA6221A XC082	93.6	93.6	0	0.5	合格
噪声分析仪 （06 月 02 日昼）			93.6	93.5	0.1	0.5	合格

pH 值校准记录表					
设备型号/编号	校准值（无量纲）	仪器示值（无量纲）	绝对误差（无量纲）	允许误差	结果判定
PHBJ-260、XC207 （06 月 01 日）	6.86	6.89	0.03	±0.05pH	合格
	9.18	/	/		
PHBJ-260、XC207 （06 月 02 日）	6.86	6.89	0.03	±0.05pH	合格
	9.18	/	/		

评价：实验室平行样结果、质控样结果和现场测量仪器校准结果均符合要求。

九、验收监测结果

9.1 生产工况

2026 年 06 月 01 日~02 日、06 月 23 日~24 日验收监测期间，项目运营正常、稳定，各环保治理设施运行正常，实验室正常从事仿制药和创新药制剂处方的研发。

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 废水

废水监测结果

监测 点位	监测日期		样品性状	pH值 (无量纲)	悬浮物 (mg/L)	化学 需氧量 (mg/L)	阴离子表 面活性剂 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)
园区 废水 总排 放口 ★1 [#]	06 月 01 日	10:20	无色微浑	7.5	57	84	0.393	2.16	3.81	0.46
		12:20	无色微浑	7.6	62	76	0.336	2.61	6.67	0.47
		14:20	无色微浑	7.6	70	70	0.249	3.71	5.78	0.56
		16:20	无色微浑	7.5	60	82	0.282	3.29	7.30	0.57
		均值/范围		7.5~7.6	62	78	0.315	2.94	5.89	0.52
	06 月 02 日	09:15	微黄微浑	7.6	121	97	0.395	8.00	22.1	1.65
		11:15	微黄微浑	7.7	96	107	0.338	6.94	16.5	0.86
		13:15	微黄微浑	7.5	51	124	0.252	6.29	19.3	1.04
		15:15	微黄微浑	7.7	52	156	0.284	7.08	31.6	2.17
		均值/范围		7.5~7.7	80	121	0.317	7.08	22.4	1.43
标准限值			6~9	400	500	20	35	70	8	
测值判定			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	

结果评价：监测期间，园区废水总排放口 pH 值范围及悬浮物、化学需氧量、阴离子表面活性剂最大日均浓度值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮最大日均浓度值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2025）标准。

9.2.2 废气

液相色谱有机废气监测结果

项 目		单位	监测结果				标准 限值	测值 判定
监测日期		/	06 月 01 日				/	/
监测断面		/	处理设施出口◎2 [#]				/	/
排气流速均值		m/s	1.5				/	/
排气温度均值		°C	22.9				/	/
标态干排气量均值		m ³ /h	86				/	/
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	2.20	1.18	1.28	2.84	/	/
	平均浓度	mg/m ³	1.88				120	达标
	排放速率	kg/h	1.89×10 ⁻⁴	1.01×10 ⁻⁴	1.10×10 ⁻⁴	2.44×10 ⁻⁴	/	/
	平均速率	kg/h	1.61×10 ⁻⁴				53	达标
监测日期		/	06 月 02 日				/	/
监测断面		/	处理设施出口◎2 [#]				/	/
排气流速均值		m/s	1.6				/	/
排气温度均值		°C	23.0				/	/
标态干排气量均值		m ³ /h	93				/	/
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	0.86	0.97	1.34	1.74	/	/
	平均浓度	mg/m ³	1.23				120	达标
	排放速率	kg/h	8.0×10 ⁻⁵	9.0×10 ⁻⁵	1.25×10 ⁻⁴	1.62×10 ⁻⁴	/	/
	平均速率	kg/h	1.14×10 ⁻⁴				53	达标

备注：①废气处理设施为“活性炭吸附”；②排气筒高度为 30 米。

结果评价：监测期间，液相色谱有机废气处理设施出口非甲烷总烃排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。

通风橱实验无机废气监测结果

项 目		单位	监测结果			标准限值	测值判定
监测日期		/	06 月 23 日			/	/
监测断面		/	处理设施出口◎1 [#]			/	/
排气流速均值		m/s	4.2			/	/
排气温度均值		℃	24.1			/	/
标态干排气量均值		m³/h	424			/	/
氯化氢	实测浓度	mg/m³	3.02	4.25	3.16	/	/
	平均浓度	mg/m³	3.48			100	达标
	排放速率	kg/h	1.28×10 ⁻³	1.80×10 ⁻³	1.34×10 ⁻³	/	/
	平均速率	kg/h	1.47×10 ⁻³			1.4	达标
监测日期		/	06 月 24 日			/	/
监测断面		/	处理设施出口◎1 [#]			/	/
排气流速均值		m/s	4.5			/	/
排气温度均值		℃	23.6			/	/
标态干排气量均值		m³/h	453			/	/
氯化氢	实测浓度	mg/m³	3.12	3.74	3.70	/	/
	平均浓度	mg/m³	3.52			100	达标
	排放速率	kg/h	1.41×10 ⁻³	1.69×10 ⁻³	1.68×10 ⁻³	/	/
	平均速率	kg/h	1.59×10 ⁻³			1.4	达标

备注：①废气处理设施为“活性炭吸附”；②排气筒高度为 30 米。

结果评价：监测期间，通风橱实验无机废气处理设施出口氯化氢排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。

通风橱实验无机废气监测结果

项 目		单位	监测结果			标准限值	测值判定
监测日期		/	06 月 23 日			/	/
监测断面		/	处理设施出口◎1 [#]			/	/
排气流速均值		m/s	4.3	4.2	4.2	/	/
排气温度均值		℃	24.1	24.5	24.2	/	/
标态干排气量均值		m³/h	431	419	420	/	/
氨	实测浓度	mg/m³	<0.17	<0.17	<0.17	/	/
	最大浓度	mg/m³	<0.17			/	/
	排放速率	kg/h	<7.3×10 ⁻⁵	<7.1×10 ⁻⁵	<7.1×10 ⁻⁵	/	/
	最大速率	kg/h	<7.3×10 ⁻⁵			20	达标
监测日期		/	06 月 24 日			/	/
监测断面		/	处理设施出口◎1 [#]			/	/
排气流速均值		m/s	4.5	4.5	4.4	/	/
排气温度均值		℃	23.5	24.0	23.9	/	/
标态干排气量均值		m³/h	453	452	443	/	/
氨	实测浓度	mg/m³	1.47	7.52	0.63	/	/
	最大浓度	mg/m³	7.52			/	/
	排放速率	kg/h	6.66×10 ⁻⁴	3.40×10 ⁻³	2.8×10 ⁻⁴	/	/
	最大速率	kg/h	3.40×10 ⁻³			20	达标

备注：①废气处理设施为“活性炭吸附”；②排气筒高度为 30 米。

结果评价：监测期间，通风橱实验无机废气处理设施出口氨排放速率符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准。

厂界无组织废气监测结果

监测点位	监测时间		非甲烷总烃 (mg/m ³)	氨 (mg/m ³)	氯化氢 (mg/m ³)	
上风向○1 [#]	06 月 01 日	10:05-11:05	1.86	0.06	0.06	
		12:05-13:05	1.22	0.03	<0.05	
		14:05-15:05	1.02	0.04	0.09	
		16:05-17:05	/	0.05	/	
下风向○2 [#]		10:08-11:08	0.74	0.04	0.06	
		12:08-13:08	0.64	0.03	0.06	
		14:08-15:08	0.76	0.16	0.11	
		16:08-17:08	/	0.12	/	
下风向○3 [#]		10:11-11:11	2.12	0.06	0.08	
		12:11-13:11	0.73	0.03	0.13	
		14:11-15:11	1.57	0.12	0.08	
		16:11-17:11	/	0.05	/	
下风向○4 [#]		10:14-11:14	0.78	0.10	0.08	
		12:14-13:14	0.92	0.17	0.06	
		14:14-15:14	1.39	0.07	0.14	
		16:14-17:14	/	0.12	/	
上风向○1 [#]	06 月 02 日	09:04-10:04	1.05	0.04	0.06	
		11:04-12:04	1.49	0.03	0.08	
		13:04-14:04	1.04	0.05	<0.05	
		15:04-16:04	/	<0.01	/	
下风向○2 [#]		08:55-09:55	1.02	0.05	0.12	
		10:55-11:55	1.05	0.03	0.10	
		12:55-13:55	0.92	0.14	0.08	
		14:55-15:55	/	0.03	/	
下风向○3 [#]		08:58-09:58	1.62	0.67	0.08	
		10:58-11:58	1.05	0.57	0.06	
		12:58-13:58	1.46	0.27	0.10	
		14:58-15:58	/	0.04	/	
下风向○4 [#]		09:01-10:01	1.02	0.34	0.10	
		11:01-12:01	0.81	0.02	0.12	
		13:01-14:01	0.71	0.62	0.06	
		15:01-16:01	/	0.06	/	
标准限值			4.0	1.5	0.2	
测值判定			达标	达标	达标	

结果评价：监测期间，厂界无组织废气最大排放浓度分别为非甲烷总烃 2.12mg/m³、氯化氢 0.14mg/m³，均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放限值；氨最大排放浓度为 0.67mg/m³，符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级“新扩改建”标准。

厂界无组织废气监测结果（续）

监测点位	监测时间		总悬浮颗粒物（μg/m³）
上风向○1 [#]	06 月 01 日	10:05-11:35	149
		12:05-13:35	147
		14:05-15:35	153
下风向○2 [#]		10:08-11:38	145
		12:08-13:38	167
		14:08-15:38	186
下风向○3 [#]		10:11-11:41	155
		12:11-13:41	144
		14:11-15:41	195
下风向○4 [#]		10:14-11:44	171
		12:14-13:44	166
		14:14-15:44	172
上风向○1 [#]	06 月 02 日	09:04-10:34	159
		11:04-12:34	144
		13:04-14:34	154
下风向○2 [#]		08:55-10:25	175
		10:55-12:25	156
		12:55-14:25	150
下风向○3 [#]		08:58-10:28	173
		10:58-12:28	160
		12:58-14:28	155
下风向○4 [#]		09:01-10:31	158
		11:01-12:31	145
		13:01-14:31	174
标准限值			1000
测值判定			达标

结果评价：监测期间，厂界无组织废气颗粒物最大排放浓度为 $0.195\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放限值。

厂区内无组织废气监测结果

厂区内(安远公司门口过道)○5#			
监测点位	监测时间		非甲烷总烃（mg/m³）
厂区内(安远公司门口过道)○5#	06月01日	10:17-11:17	0.55
		12:17-13:17	0.75
		14:17-15:17	1.48
	06月02日	09:09-10:09	1.31
		11:09-12:09	1.43
		13:09-14:09	1.97
标准限值			6.0
测值判定			达标

结果评价：监测期间，厂区内无组织废气非甲烷总烃最大小时浓度值为 1.97mg/m³，符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中附录 A 表 A.1 特别排放限值。

厂界无组织废气监测期间气象参数

监测日期	监测时段	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)	天气
2026年 06月01日	10:05-11:44	27.3	100.5	北	1.8	晴
	12:05-13:44	31.3	100.4	北	1.9	
	14:05-15:44	32.7	100.3	北	2.0	
	16:05-17:14	31.8	100.3	北	2.1	
2026年 06月02日	08:55-10:34	28.6	100.2	北	1.5	晴
	10:55-12:34	30.3	100.1	北	1.6	
	12:55-14:34	33.6	100.1	北	1.7	
	14:55-15:55	34.3	100.1	北	1.6	

9.2.3 噪声

厂界环境噪声监测结果

单位：dB(A)

监测点位	监测时间		主要声源	等效声级L _{eq}	标准限值	测值判定
				测量值		
厂界东▲1 [#]	06月 01日	16:56-16:59	整体生产噪声	54	60	达标
厂界南▲2 [#]		16:29-16:49	整体生产噪声	58	70	达标
厂界西▲3 [#]		16:52-16:55	整体生产噪声	52	60	达标
厂界北▲4 [#]		17:01-17:04	整体生产噪声	52	60	达标
厂界东▲1 [#]	06月 02日	15:55-15:58	整体生产噪声	52	60	达标
厂界南▲2 [#]		15:30-15:50	整体生产噪声	57	70	达标
厂界西▲3 [#]		15:51-15:54	整体生产噪声	55	60	达标
厂界北▲4 [#]		16:01-16:04	整体生产噪声	54	60	达标

结果评价：监测期间，项目地厂界东、西、北侧各测点昼间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2类标准，厂界南侧昼间噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）4类标准。

厂界环境噪声监测期间气象参数

监测日期	监测时段	风速 (m/s)	天气状况
2026 年 06 月 01 日	16:29-17:04	1.7	晴
2026 年 06 月 02 日	15:30-16:04	1.6	晴

9.2.4 固体废物

本项目产生的固废主要为一般固废、危险固废和生活垃圾。一般固废主要为：废 RO 膜。危险固废主要为：实验废品、废液、废包装、废一次性耗材和废活性炭。

一般固废中废 RO 膜和生活垃圾由环卫部门统一清运。

危险固废中实验废品、废液、废包装、废一次性耗材和废活性炭委托湖州威能环境服务有限公司处置。

项目建有危废暂存库，面积约 4 平方米，贴有标识标牌，设有塑料托盘做防渗、防漏处理。

固废产生和处置情况如下：

序号	名称	产生工序	性质	危废代码	环评年产生量 (t)	调试期间产生量 (t)	实际年产生量 (t)	处置方式
1	实验废品	调配检测	危险废物	HW49 900-047-49	0.015	0.007	0.014	收集后外售综合利用
2	废包装、废一次性耗材	原料包装	危险废物	HW49 900-047-49	0.35	0.16	0.32	委托湖州威能环境服务有限公司处置
3	废液	仪器清洗	危险废物	HW49 900-041-49	2	0.9	1.8	委托湖州威能环境服务有限公司处置
4	废活性炭	废气处理	危险废物	HW49 900-039-49	0.1	0.1	0.2	委托湖州威能环境服务有限公司处置
5	废 RO 膜	纯水制备	一般固废	/	0.01	0.004	0.008	收集后外售综合利用
6	生活垃圾	员工生活	一般固废	/	2.7	/	/	由环卫部门统一清运

备注：①实际年产生量根据 2026 年 01 月~06 月调试期间产生量折算得到；②生活垃圾实际未做统计。

9.2.5 污染物排放总量核算

项目员工人数 9 人，实行昼间 9h 单班制工作（9:00~18:00），年工作天数约为 300 天。经核实项目废水排放量约 81.2t/a，纯水制备浓水回用于实验区域桌面及地面擦拭；真空泵废水循环使用，定期补充损耗量，不外排；清洗废水与生活污水一并经化粪池预处理后纳入市政污水管网，送萧山钱江水处理厂处理达标后排放。

废水主要污染物排放量为 $\text{COD}_{\text{Cr}}0.004\text{t/a}$ ， $\text{NH}_3\text{-N}0.0004\text{t/a}$ （以《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中 A 标准 $\text{COD}_{\text{Cr}}50\text{mg/L}$ 、 $\text{NH}_3\text{-N}5\text{mg/L}$ 计），均符合环评总量控制建议值 $\text{COD}_{\text{Cr}}0.006\text{t/a}$ ， $\text{NH}_3\text{-N}0.001\text{t/a}$ 。

本项目环评中无 VOCs 总量控制要求，故本次验收不做 VOCs 总量核算。

废水污染物总量核算过程见下表：

控制项目	排放浓度 (mg/L)	排环境总量 (t/a)	排环境总量 控制值 (t/a)	总量符合情况
废水量	/	81.2	/	/
COD_{Cr}	50	0.004	0.006	符合
$\text{NH}_3\text{-N}$	5	0.0004	0.001	符合

备注：污染物排放总量=废水量×污染物排放浓度/ 10^6 。

9.3 环境质量监测

项目环境影响登记表及其审批部门审批决定中，对环境敏感目标没有要求，本次验收不做环境质量监测。

十、验收监测结论

10.1 环保设施调试运行效果

10.1.1 工况说明

2026年06月01日~02日、06月23日~24日对杭州安元生物医药科技有限公司实验室项目环境保护设施进行了竣工验收监测。验收监测期间，项目生产正常、稳定，各环保治理设施运行正常。

10.1.2 废水

监测期间，园区废水总排放口 pH 值范围及悬浮物、化学需氧量、阴离子表面活性剂最大日均浓度值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮最大日均浓度值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2025）标准。

10.1.3 废气

监测期间，液相色谱有机废气处理设施出口非甲烷总烃排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准；通风橱实验无机废气处理设施出口氯化氢排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准，氨排放速率符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准；厂界无组织废气非甲烷总烃、氯化氢、颗粒物最大排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放限值；氨最大排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级“新扩改建”标准；厂区内无组织废气非甲烷总烃最大小时浓度值符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中附录 A 表 A.1 特别排放限值。

10.1.4 噪声

监测期间，项目地厂界东、西、北侧各测点昼间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准，厂界南侧点昼间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）4 类标准。

10.1.5 固废处置

本项目产生的固废主要为一般固废、危险固废和生活垃圾。一般固废主要为：

废 RO 膜。危险固废主要为：实验废品、废液、废包装、废一次性耗材和废活性炭。

一般固废中废 RO 膜（约 0.008t/a）和生活垃圾由环卫部门统一清运。

危废固废中实验废品（约 0.014t/a）、废液（约 1.8t/a）、废包装、废一次性耗材（约 0.32t/a）和废活性炭（约 0.2t/a）委托湖州威能环境服务有限公司处置。

10.1.6 总量核算

项目员工人数 9 人，实行昼间 9h 单班制工作（9:00~18:00），年工作天数约为 300 天。经核实项目废水排放量约 81.2t/a，纯水制备浓水回用于实验区域桌面及地面擦拭；真空泵废水循环使用，定期补充损耗量，不外排；清洗废水与生活污水一并经化粪池预处理后纳入市政污水管网，送萧山钱江水处理厂处理达标后排放。

废水主要污染物排放量为 COD_{Cr}0.004t/a，NH₃-N0.0004t/a（以《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中 A 标准 COD_{Cr}50mg/L、NH₃-N5mg/L 计），均符合环评总量控制建议值 COD_{Cr}0.006t/a，NH₃-N0.001t/a。

本项目环评中无 VOCs 总量控制要求，故本次验收不做 VOCs 总量核算。

10.2 工程建设对环境的影响

项目环境影响登记表及其审批部门审批决定中，对环境敏感目标没有要求，本次验收不做环境质量监测。根据废水、噪声、废气监测结果，污染物排放均能达到相关标准限值，固废按照要求规范处置，对外环境影响较小。

10.3 后续关注问题

- 1、加强对危废的管理，根据贮存量及时周转处置并做好台账记录；
- 2、进一步加强项目的环境管理工作，确保污染物长期稳定达标排放。

10.4 总结论

根据杭州安元生物医药科技有限公司实验室项目竣工环境保护验收监测结果，我们认为该项目在实施及调试过程中，按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求，基本落实了环评登记表和原杭州市环境保护局滨江分局批复意见中要求的环保设施与措施，基本符合建设项目竣工环境保护验收条件。

附表

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：杭州安元生物医药科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

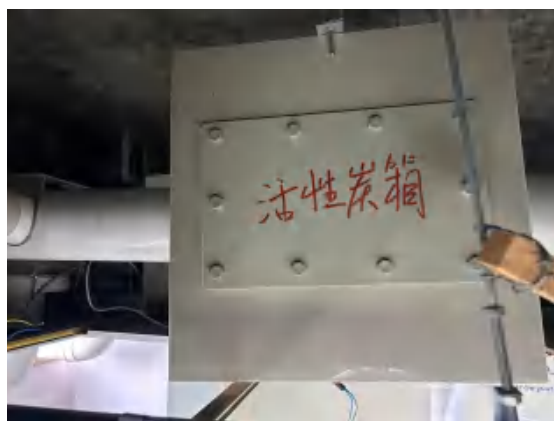
建设项目	项目名称	杭州安元生物医药科技有限公司研发项目						项目代码	/		建设地点	杭州市滨江区南环路 2930 号泰林大厦 9 楼		
	行业类别（分类管理名录）	四十五、研究和试验发展						建设性质	√新建 □扩建 □技术改造		项目厂区中心经度/纬度	30.183700°N， 120.179657°E		
	设计生产能力	仿制药和创新药制剂处方的研发						实际生产能力	同设计		环评单位	浙江碧扬环境工程技术有限公司		
	环评文件审批机关	原杭州市环境保护局滨江区分局				审批文号		滨环备[2018]040 号		环评文件类型	登记表			
	开工日期	2018 年 09 月				竣工日期		2018 年 11 月		排污许可证申领时间	/			
	环保设施设计单位	/				环保设施施工单位		/		本工程排污许可证编号	/			
	验收单位	杭州安元生物医药科技有限公司				环保设施监测单位		浙江瑞启检测技术有限公司		验收监测时工况	正常生产			
	投资总概算（万元）	1500				环保投资总概算（万元）		17		所占比例（%）	1.13			
	实际总投资（万元）	1500				实际环保投资（万元）		20		所占比例（%）	1.3			
	废水治理（万元）	1	废气治理（万元）	10	噪声治理（万元）	7	固体废物治理（万元）	2		绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/	
新增废水处理设施能力	/						新增废气处理设施能力		/		年平均工作时	300d/a		
运营单位		杭州安元生物医药科技有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			/		验收时间	2026 年 06 月 01 日~02 日、06 月 23 日~24 日		
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	—	—	—	—	—	0.00812	—	—	0.00812	—	—	—	
	化学需氧量	—	100	500	—	—	0.004	0.006	—	0.004	0.006	—	—	
	氨氮	—	5.01	35	—	—	0.0004	0.001	—	0.0004	0.001	—	—	
	石油类	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	烟粉尘	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	VOCs	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	二氧化硫	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	氮氧化物	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	工业固体废物	—	—	—	0.0002	0.0002	0	—	—	0	—	—	—	
	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——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升，大气污染物排放浓度-毫克/立方米；水污染物排放量-吨/年；大气污染物排放量-吨/年。

附图



通风橱实验无机废气处理设施
(活性炭吸附)



液相色谱有机废气处理设施
(活性炭吸附)



危废暂存库及标识标牌



塑料托盘

附件 1：环评批复

审批意见：

综环备：[2018] 0405

同意备案
杭州市环境保护局滨江区分局

公 章

经办人：[Signature] 2018 年 8 月 30 日

浙江碧扬环境工程技术有限公司 31 杭州市万塘路 317 号

附件 2：工况情况说明

工况情况说明

2026 年 06 月 01 日~02 日、06 月 23 日~24 日验收监测期间，项目运营正常、稳定，各环保治理设施运行正常，实验室正常从事仿制药和创新药制剂处方的研发，项目涉及使用到的各原辅料均正常使用，符合项目竣工验收要求。

杭州安元生物医药科技有限公司

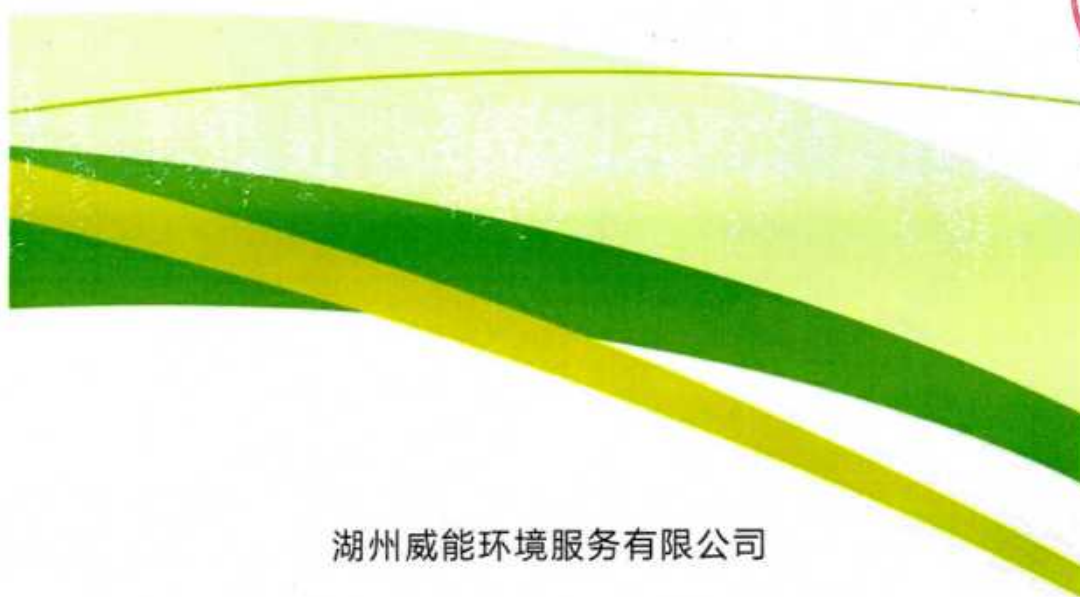
2026 年 06 月 25 日



附件 3：危险废物处置协议



工业危险废物委托处置 协议书



湖州威能环境服务有限公司

合同编号: HN - 2026 - _____ - ()

工业危险废物委托处置协议书

甲方(受托方): 湖州威能环境服务有限公司

乙方(委托方): 杭州安元生物医药科技有限公司

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《浙江省固体废物污染环境防治条例》等法律法规对工业危险废弃物处置的相关规定,为加强危险废弃物管理,防止危险废弃物污染环境,保障人民群众身体健康,维护生态安全,确保规范化处置危险废弃物,就乙方委托甲方处置危险废弃物事宜,现经甲乙双方友好协商,达成以下协议:

一、甲方受托处置的危险废物为列入《国家危险废物名录》或者根据国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法认定为具有危险性的固态、半固态废物、液态废物,且应在甲方经营许可证核准范围内。

二、甲方的权利和义务

1、甲方应严格按国家环境保护的规定和技术规范在经营资质范围内对乙方委托处置的危险废物进行安全处置,并按照国家有关规定承担处置中产生的相应责任。

2、甲方对其从业人员应做到严格要求,规范管理,并制定切实可行的工作制度,加强相关法规、专业技术、安全防护以及应急处理等知识培训,熟悉本岗位工作流程和规范要求,做到规范收集,安全处置。

三、乙方的权利和义务

1、乙方须按照甲方的要求提供接收危险废物的相关资料(包括营业执照复印件,组织机构代码复印件,环评报告固废一览表或其它可以证明(危废名称、代码、数量、形状的材料,作为危废收集、处置的依据

2、若乙方产生新的危险废物,或危险废物性状发生较大变化,或因为某种特殊原因导致若干批次危险废物性状发生重大变化的,乙方应及时以书面形式通知甲方进行重新取样,以确认发生变化的危险废物名称、种类、成分、包装方式及处置费用等事项,经双方协商达成一致意见后,签订补充合同。

若乙方未及时告知甲方,甲方有权拒绝接收,如因此导致该危险废物在贮存、处置等过程中产生不良影响或发生事故、或导致处置费用增加等,乙方应承担因此

产生的全部责任和相费用，由此造成甲方损失的，乙方应全额赔偿。

3、乙方必须按国家相应规范要求建立危险废物暂存设施，暂存设施应布局分隔合理，防风雨，防渗漏。收集、贮存危险废物必须按危险废物特性，选择安全的包装材料进行分类包装，并注明危险废物名称，禁止不相容的危险废物一起混合收集、贮存、运输，禁止将危险废物混入非危险废物中贮存。乙方未按包装要求进行包装而引起的环境安全事故和人身安全事故等全部责任均由乙方承担，由此对甲方造成损失的，乙方应全额赔偿。

4、乙方转移危险废物前必须在包装容器贴好危险废物标识、标签。甲方发现实际转移的危险废物与乙方前期所送样品不符，或乙方包装不合规范，或未按规定进行分类包装的，甲方有权对该批次危废拒收，相应的运费等损失全部由乙方承担。

5、本协议期内，甲方为乙方危险废物委托处置单位，如乙方违反本协议约定条款或义务的，由此产生的全部责任的乙方承担，并且甲方有权单方面解除本协议。

四、危险废物的计量

危险废物从乙方暂存设施向甲方转移时，以乙方指定地点过磅数据为准，如甲乙双方称重误差大于5%的，双方举证协商解决，如乙方配备智能磅秤系统的，可另行商定，乙方按实如数填写《危险废物转移联单》，并按联单最新管理办法准确填写联单开具时间、转运起始时间（危废运输车辆出厂区时间或距离厂区10km范围内的时间段）。

五、危险废物的转移和运输

本协议危险废物的转移必须严格按照《危险废物转移联单管理办法》的相关要求进行，双方同意按照以下第1种确定本协议期内的运输方式：

1、由乙方自行委托有危险废物运输资质的运输单位负责运输，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等相关法律法规的规定，乙方所产生的危险废物运输到甲方指定地点交付前，所有包装、运输过程中的风险和责任均由乙方或乙方所委托的运输单位承担，与甲方无关。甲方签收后，相关责任由甲方承担。但乙方未向甲方明示的隐蔽风险由乙方承担。如乙方违反本协议第三款第2、3、4条的，甲方拒收后所产生的运输费用由乙方全额承担。

2、由甲方委托有危险废物运输资质的运输单位负责运输，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等相关法律法规的规定，乙方负责对转运前的危险废物按照甲方提出的规范要求进行分类包装。转运期间产生的运输费用已统一折算进本协议第六款处置费单价中，并由甲方承担，如乙方违反本协议第三款第2、3、4条的，甲方拒收后所产生的运输费用应由乙方全额承担。

六、服务内容

1、危废名称、危废代码、形态、年产生量、包装方式

危废名称	废物代码	形态	年产生量 (吨)	包装方式	处置方式
合 计	— —	— —		— —	— —
废活性炭	900-039-49	固	1	桶	焚烧
废试剂瓶	900-041-49	固	1	桶	焚烧
实验室废液	900-047-49	液	6	桶	焚烧

七、其他约定事项

- 1、本协议有效期自 2026 年 01 月 01 日起至 2026 年 12 月 31 日止，并可于合同终止前 15 日内由任一方提出合同续签，经双方协商一致签订新的委托协议书。
- 2、协议期内如遇国家或当地环保部门出台新的政策、法规的，甲、乙双方应执行新的政策和规定，与协议条款有所冲突的，甲、乙双方协商解决。
- 3、本协议在履行过程中发生的任何争议，双方应协商解决；如协商不成的，任何一方均有权向甲方（受托方）所在地人民法院提起诉讼，实现债权的费用（包括但不限于律师费、诉讼费、保险费等）均由违约方承担。
- 4、本协议如与原（旧）协议有冲突的，则按本协议执行。
- 5、本协议经甲、乙双方签字盖章后生效。
- 6、本协议一式两份，双方各执一份，具有同等法律效力。

甲方（章）：湖州威能环境服务有限公司

授权代表：

电 话：

乙方（章）：杭州安元生物医药科技有限公司

授权代表：

电 话：

签约日期：2026 年 01 月 01 日

合同编号：WN - 2026 — — — — —

工业危险废物委托处置补充协议

甲方（受托方）：湖州威能环境服务有限公司

乙方（委托方）：杭州安元生物医药科技有限公司

鉴于生效期 2026 年 01 月 01 日工业危险废物委托处置协议书中的相关事宜，现经友好协商，就协议书相关内容进行补充，签订如下协议。

一、服务内容及价格

危废名称	废物代码	处置价格（元/吨）	备注
废活性炭	900-039-49	固	2000
废试剂瓶	900-041-49	固	2000
实验室废液	900-047-49	液	2000

二、结算方式

1、签订本协议时，乙方自愿向甲方先行支付年度最低处置费¥2000.00元（大写：贰仟元整）。在本协议履行期间，若乙方实际委托处置量超出最低处置费用的，则乙方应根据协议约定单价另行向甲方支付超出部分的处置费用。

2、甲方根据危险废物实际接收量，按批次开具处置费发票（6%增值税专用发票，税率根据国家规定调整），乙方在收到发票后 15 个工作日内向甲方支付相应的处置费用。

3、所有费用必须汇入甲方指定账户，不得以任何方式支付给业务人员或其他中间代理机构，否则视作乙方未支付处置费用。

4、甲方银行信息：

单位名称：湖州威能环境服务有限公司

开户行名称：建设银行湖州城中支行

账号：33050164983500000672

三、违约责任

1、本协议期内，因乙方原因未发生危险废物转移处置的、转移处置量未达到最低年处置费用的或实际所需处置的危险废物与前期提供样品不符不在甲方处理能力范围内导致双方未实际发生处置业务的，视作乙方违约，甲方不予退还乙方所支付的年度最低处置费。

2、本协议期内，因甲方原因无法满足乙方危险废物转移处置需求导致双方未实际发生处置业务的，视作甲方违约，在本协议期满后，甲方无息退还乙方所支付的年度最低处置费，或经双方协商后可续签处置协议将乙方所支付的年度最低处置费留作下一年度使用。

四、特别约定：

1、危险废物相关转移手续会因地区因素而有所不同，乙方须全力配合办理相关手续（包括但不限于省固废平台转移计划、车辆通行证等）。

五、其他约定事项

1、协议期内如遇国家或当地环保部门出台新的政策、法规的，甲、乙双方应执行新的政策和规定，与协议条款有所冲突的，甲、乙双方协商解决。

2、本协议在履行过程中发生的任何争议，双方应协商解决；如协商不成的，任何一方均有权向甲方（受托方）所在地人民法院提起诉讼，实现债权的费用（包括但不限于律师费、诉讼费、保险费等）均由违约方承担。

3、本协议经甲、乙双方盖章后生效。协议一式两份，双方各执一份。

4、除本协议中明确所修改的条款之外，原合同其余部分完全继续有效。本协议与原协议有相互冲突时，以本协议为准。

甲方（章）：湖州致能环保科技有限公司

授权代表：

电 话：

乙方（章）：杭州安元生物医药科技有限公司

授权代表：

电 话：

签约日期：2026 年 01 月 01 日

危险废物经营许可证

3305000244

单位名称：湖州威能环境服务有限公司

法定代表人：周庆

注册地址：浙江省湖州市鹿唐路 1855 号

经营地址：浙江省湖州市鹿唐路 1855 号

经营范围：医药废物、废药物、药品、农药废物等危险废物的焚烧、填埋

有效期限：五年(2024 年 12 月 07 日至 2029 年 12 月 06 日)

发证机关 浙江省生态环境厅

发证日期 2024 年 12 月 07 日

危险废物经营许可证 (副本)

3305000244

单位名称：湖州威能环境服务有限公司

法定代表人：周庆

注册地址：浙江省湖州市鹿唐路1855号

经营地址：浙江省湖州市鹿唐路1855号

核准经营方式：收集、贮存、焚烧、填埋

核准经营危险废物类别：医药废物、废药物、药品、农药废物、木材防腐剂废物、废有机溶剂与含有机溶剂废物、废矿物油与含矿物油废物、油/水、烃/水混合物或乳化液、精(蒸)馏残渣、染料、涂料废物、有机树脂类废物、新化学物质废物、感光材料废物、表面处理废物、焚烧处置残渣、含铍废物、含铬废物、含锌废物、含硒废物、含镉废物、含锑废物、含碲废物、含汞废物、含铊废物、含铅废物、石棉废物、有机磷化合物废物、含酚废物、含醚废物、含有机卤化物

废物、含镍废物、有色金属冶炼废物、其他废物、废催化剂(详见下页表格)

有效期限：五年

(2024年12月07日至2029年12月06日)

发证机关：浙江省生态环境厅

发证日期：2024年12月07日

初次发证日期：2024年12月07日

说明

- 1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。
- 2. 禁止伪造、涂改、出借、出租、转让危险废物经营许可证。除发证机关外，任何其他单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
- 3. 危险废物经营单位变更法人名称、法定代表人和住所的，应当自工商变更登记之日起15个工作日内，向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
- 4. 改变危险废物经营方式、增加危险废物类别，新、改、扩建原有危险废物经营设施的、经营危险废物超过批准经营规模20%以上的，危险废物经营单位应当重新申请领取危险废物经营许可证。
- 5. 危险废物经营许可证有效期届满，危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的，应当于危险废物经营许可证有效期届满前30个工作日内向原发证机关申请换证。
- 6. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的，应当对经营设施、场所采取污染防治措施，并对未处置的危险废物作出妥善处理，并在20个工作日内向发证机关申请注销。
- 7. 转移危险废物，必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。

浙江省危险废物经营许可证
(副本3305000244)

核准经营范围:				
废物类别	废物代码	能力(吨/年)	方式	备注
HW02 医药废物	272-003-02, 271-004-02, 271-001-02, 276-005-02, 276-002-02, 275-006-02, 272-005-02, 271-005-02, 271-002-02, 276-003-02, 275-008-02, 275-004-02, 272-001-02, 271-003-02, 276-004-02, 276-001-02, 275-005-02	30000	收集、贮存、焚烧(D10)	
	HW03 废药物、药品			
HW04 农药废物	263-005-04, 263-002-04, 263-012-04, 263-009-04, 263-006-04, 263-003-04, 900-003-04, 263-010-04, 263-007-04, 263-004-04, 263-001-04, 263-011-04, 263-008-04			
	HW05 木材防腐剂废物			
HW06 废有机溶剂与含有有机溶剂废物	900-402-06, 900-409-06, 900-404-06, 900-405-06, 900-401-06, 900-407-06			
	HW08 废矿物油与含矿物油废物			

	900-205-08, 900-201-08, 398-001-08, 251-012-08, 900-220-08, 251-006-08, 900-217-08, 251-003-08, 900-214-08, 071-002-08, 900-209-08, 900-203-08, 291-001-08, 900-199-08, 900-221-08, 251-010-08, 900-218-08, 251-004-08, 900-215-08, 251-001-08, 900-210-08, 900-204-08			
HW09 油水、烃/水混合物 或乳化液	900-006-09, 900-007-09, 900-005-09			
HW11 精(蒸)馏残渣	772-001-11, 261-104-11, 261-008-11, 261-121-11, 261-024-11, 261-101-11, 451-002-11, 261-118-11, 261-021-11, 261-134-11, 261-034-11, 900-013-11, 252-013-11, 261-115-11, 261-018-11, 261-131-11, 261-031-11, 252-010-11, 261-111-11, 261-015-11, 261-128-11, 252-001-11, 252-005-11, 261-108-11, 261-012-11, 261-125-11, 261-028-11, 261-105-11, 261-009-11, 261-122-11, 261-025-11, 261-135-11, 261-102-11, 451-003-11, 261-119-11, 261-022-11, 261-035-11, 309-001-11, 252-016-11, 261-116-11, 261-019-11, 261-132-11, 261-032-11, 252-011-11, 261-113-11, 261-016-11			

阿·馬·

一斤

附件 4：检测报告



检 验 检 测 报 告

Test Report

报告编号：浙瑞检（杭）Y202606009

项 目 名 称 杭州安元生物医药科技有限公司研发项目

竣工环境保护验收检测

委 托 单 位 杭州安元生物医药科技有限公司

浙 江 瑞 启 检 测 技 术 有 限 公 司

Zhejiang Ruiqi Testing Technology CO.,LTD

声 明

1. 本报告未盖“浙江瑞启检测技术有限公司检验检测报告专用章”及骑缝章无效；
2. 本报告无审核、批准人签字或等效标识无效；
3. 本报告发生任何涂改后均无效；
4. 本报告检验检测结果仅对被测地点、对象及当时情况有效；由委托方送检的，本报告检验检测结果仅对接收的样品负责；
5. 委托方应对提供的检验检测相关信息的完整性、真实性、准确性负责。本公司实施的所有检验检测行为以及提供的相关报告以委托方提供的信息为前提，若委托方提供的信息存在错误、偏离或与实际情况不符，本公司不承担由此引起的责任；
6. 未经本公司批准，不得复制（全文复制除外）本报告内容；
7. 委托方对本报告有任何异议的，应于收到报告之日起十五日内提出，逾期视为认可检验检测结果。



公司名称：浙江瑞启检测技术有限公司
地址：浙江省杭州市上城区九环路 63 号 1
幢 D 座 2、3 楼

电话：0571-87139636

客服：0571-87139635

传真：0571-87139637

网址：www.zjrqchina.com

邮箱：rqttest@sina.com

委托概况：

1. 委 托 方	杭州安元生物医药科技有限公司
2. 委托方地址	浙江省杭州市滨江区南环路 2930 号泰林大厦 9 楼
3. 受 检 单 位	杭州安元生物医药科技有限公司
4. 委 托 内 容	废水、废气和噪声检测
5. 样 品 性 状	废水性状见表 1，废气（氨、氯化氢吸收液采集， 非甲烷总烃气袋采集，总悬浮颗粒物滤膜采集）
6. 采 样 方	浙江瑞启检测技术有限公司
7. 采样日期	2026 年 06 月 01 日—06 月 02 日
8. 接收日期	2026 年 06 月 02 日
9. 采样地点	浙江省杭州市滨江区南环路 2930 号泰林大厦 9 楼
10. 检测地点	pH 值、噪声、排气流速、排气温度、排气流量：现场检测 其他项目：浙江瑞启检测技术有限公司
11. 检测日期	2026 年 06 月 01 日—06 月 04 日

技术说明：

检测 依据	检测 类别	检测项目	检测依据的标准（方法）名称 及编号（年号）	主要仪器设备 （名称、型号、编号）	是否租 /借用
	废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式 pH 计、 PHBJ-260、XC207	否
		悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	电子天平、FA2204N、 ZX293	否
		化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸 盐法 HJ 828-2017	聚四氟滴定管、 50ml、D02	否
		阴离子表面 活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987	可见分光光度计、 722G、ZX133	否
		氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光 光度法 HJ 535-2009	可见分光光度计、 722G、ZX133	否
		总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾 消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	紫外可见分光光度 计、UV1800PC、 ZX303	否
		总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光 度法 GB/T 11893-1989	可见分光光度计、 722G、ZX310	否
	废气	排气流速	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	低浓度自动烟尘烟气 综合测试仪（尘）、 ZR-3260D、XC260	否
		排气温度			
		排气流量			
		总悬浮 颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	电子天平（十万分之 一）、MS105DU、 ZX076	否
		氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏 试剂分光光度法 HJ 533-2009	可见分光光度计、 722G、ZX133	否
		氯化氢	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	可见分光光度计、 722G、ZX310	否
		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	气相色谱仪、 GC9790II、ZX078	否
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					
噪声	工业企业厂 界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	声级计、AWA6228+、 XC068	否	
评价 依据	/				
备注	/				

检测结果：

表 1 废水检测结果

检测 点位	采样日期	样品性状	pH值 (无量 纲)	悬浮物 (mg/L)	化学 需氧量 (mg/L)	阴离子表 面活性剂 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)
废水 排放 口 ★1 ^a	06 月 01 日	10:20 无色微浑	7.5	57	84	0.393	2.16	3.81	0.46
		12:20 无色微浑	7.6	62	76	0.336	2.61	6.67	0.47
		14:20 无色微浑	7.6	70	70	0.249	3.71	5.78	0.56
		16:20 无色微浑	7.5	60	82	0.282	3.29	7.30	0.57
		均值/范围	7.5~7.6	62	78	0.315	2.94	5.89	0.52
	06 月 02 日	09:15 微黄微浑	7.6	121	97	0.395	8.00	22.1	1.65
		11:15 微黄微浑	7.7	96	107	0.338	6.94	16.5	0.86
		13:15 微黄微浑	7.5	51	124	0.252	6.29	19.3	1.04
		15:15 微黄微浑	7.7	52	156	0.284	7.08	31.6	2.17
		均值/范围	7.5~7.7	80	121	0.317	7.08	22.4	1.43

表 2 工业企业厂界环境噪声检测结果 单位：dB（A）

检测点位	检测时间	主要声源	等效声级Leq 测量值
厂界东▲1 ^a	06 月 01 日	16:56-16:59 整体生产噪声	54
厂界南▲2 ^a		16:29-16:49 整体生产噪声	58
厂界西▲3 ^a		16:52-16:55 整体生产噪声	52
厂界北▲4 ^a		17:01-17:04 整体生产噪声	52
厂界东▲1 ^a	06 月 02 日	15:55-15:58 整体生产噪声	52
厂界南▲2 ^a		15:30-15:50 整体生产噪声	57
厂界西▲3 ^a		15:51-15:54 整体生产噪声	55
厂界北▲4 ^a		16:01-16:04 整体生产噪声	54

表 3 厂界无组织废气检测结果

检测点位	采样时间	非甲烷总烃（mg/m³）
厂区内（安远公司门口过 道）O5 ^a	06 月 01 日	10:17-11:17 0.55
		12:17-13:17 0.75
		14:17-15:17 1.48
	06 月 02 日	09:09-10:09 1.31
		11:09-12:09 1.43
		13:09-14:09 1.97

表 4 液相色谱实验废气检测结果

项 目		单 位	检 测 结 果			
采样日期		/	06 月 01 日			
检测断面		/	处理设施出口②2 [#]			
排气流速均值		m/s	1.5			
排气温度均值		℃	22.9			
标态干排气量均值		m ³ /h	86			
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	2.20	1.18	1.28	2.84
	平均浓度	mg/m ³	1.88			
	排放速率	kg/h	1.89×10 ⁻⁴	1.01×10 ⁻⁴	1.10×10 ⁻⁴	2.44×10 ⁻⁴
	平均速率	kg/h	1.61×10 ⁻⁴			
采样日期		/	06 月 02 日			
检测断面		/	处理设施出口②2 [#]			
排气流速均值		m/s	1.6			
排气温度均值		℃	23.0			
标态干排气量均值		m ³ /h	93			
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	0.86	0.97	1.34	1.74
	平均浓度	mg/m ³	1.23			
	排放速率	kg/h	8.0×10 ⁻⁵	9.0×10 ⁻⁵	1.25×10 ⁻⁴	1.62×10 ⁻⁴
	平均速率	kg/h	1.14×10 ⁻⁴			

表 5 通风橱实验废气检测结果

项 目		单 位	检 测 结 果		
采样日期		/	06 月 01 日		
检测断面		/	处理设施出口①1 [#]		
排气流速均值		m/s	5.7		
排气温度均值		℃	21.8		
标态干排气量均值		m ³ /h	909		
氯化氢	实测浓度	mg/m ³	3.24	5.02	3.48
	平均浓度	mg/m ³	3.91		
	排放速率	kg/h	2.95×10 ⁻³	4.56×10 ⁻³	3.16×10 ⁻³
	平均速率	kg/h	3.56×10 ⁻³		
采样日期		/	06 月 02 日		
检测断面		/	处理设施出口①1 [#]		
排气流速均值		m/s	5.8		
排气温度均值		℃	21.8		
标态干排气量均值		m ³ /h	928		
氯化氢	实测浓度	mg/m ³	3.55	3.92	1.73
	平均浓度	mg/m ³	3.07		
	排放速率	kg/h	3.29×10 ⁻³	3.64×10 ⁻³	1.61×10 ⁻³
	平均速率	kg/h	2.85×10 ⁻³		

表 6 厂界无组织废气检测结果

检测点位	采样时间	非甲烷总烃 (mg/m ³)	氨 (mg/m ³)	氯化氢 (mg/m ³)
上风向○1#	10:05-11:05	1.86	0.06	0.06
	12:05-13:05	1.22	0.03	<0.05
	14:05-15:05	1.02	0.04	0.09
	16:05-17:05	/	0.05	/
下风向○2#	10:08-11:08	0.74	0.04	0.06
	12:08-13:08	0.64	0.03	0.06
	14:08-15:08	0.76	0.16	0.11
	16:08-17:08	/	0.12	/
下风向○3#	10:11-11:11	2.12	0.06	0.08
	12:11-13:11	0.73	0.03	0.13
	14:11-15:11	1.57	0.12	0.08
	16:11-17:11	/	0.05	/
下风向○4#	10:14-11:14	0.78	0.10	0.08
	12:14-13:14	0.92	0.17	0.06
	14:14-15:14	1.39	0.07	0.14
	16:14-17:14	/	0.12	/
上风向○1#	09:04-10:04	1.05	0.04	0.06
	11:04-12:04	1.49	0.03	0.08
	13:04-14:04	1.04	0.05	<0.05
	15:04-16:04	/	<0.01	/
下风向○2#	08:55-09:55	1.02	0.05	0.12
	10:55-11:55	1.05	0.03	0.10
	12:55-13:55	0.92	0.14	0.08
	14:55-15:55	/	0.03	/
下风向○3#	08:58-09:58	1.62	0.67	0.08
	10:58-11:58	1.05	0.57	0.06
	12:58-13:58	1.46	0.27	0.10
	14:58-15:58	/	0.04	/
下风向○4#	09:01-10:01	1.02	0.34	0.10
	11:01-12:01	0.81	0.02	0.12
	13:01-14:01	0.71	0.62	0.06
	15:01-16:01	/	0.06	/

表 6 厂界无组织废气检测结果（续）

检测点位	采样时间		总悬浮颗粒物 (μg/m³)
上风向○1#	06 月 01 日	10:05-11:35	149
		12:05-13:35	147
		14:05-15:35	153
下风向○2#		10:08-11:38	145
		12:08-13:38	167
		14:08-15:38	186
下风向○3#		10:11-11:41	155
		12:11-13:41	144
		14:11-15:41	195
下风向○4#		10:14-11:44	171
		12:14-13:44	166
		14:14-15:44	172
上风向○1#	06 月 02 日	09:04-10:34	159
		11:04-12:34	144
		13:04-14:34	154
下风向○2#		08:55-10:25	175
		10:55-12:25	156
		12:55-14:25	150
下风向○3#		08:58-10:28	173
		10:58-12:28	160
		12:58-14:28	155
下风向○4#		09:01-10:31	158
		11:01-12:31	145
		13:01-14:31	174

以下空白

编制人：肖燕

审核人：[Signature]

签发人：[Signature]
签发日期：2026 年 6 月 12 日

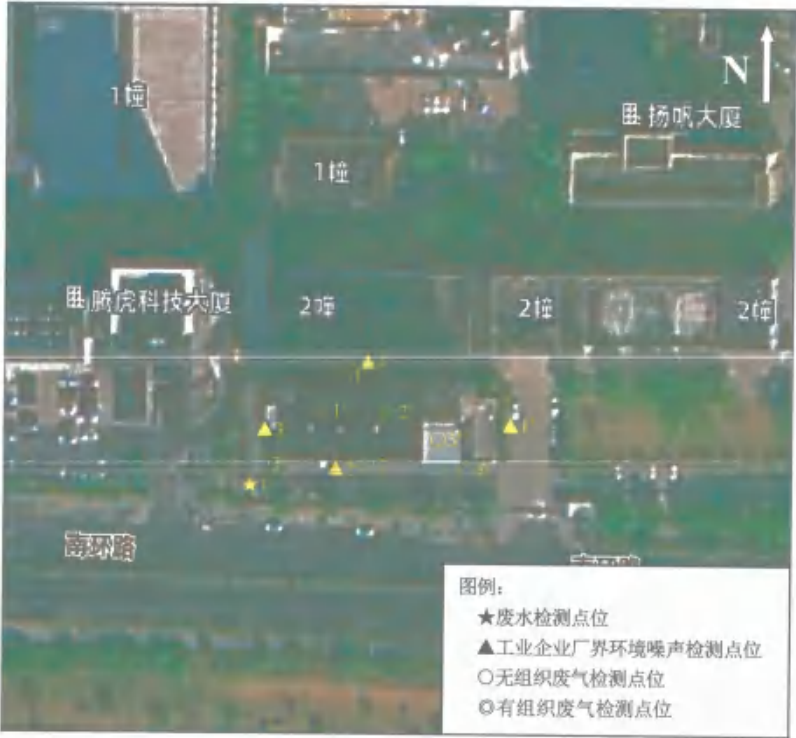
附表 1 工业企业厂界环境噪声检测期间气象参数

采样日期	检测时段	风速 (m/s)	天气状况
2026 年 06 月 01 日	16:29-17:04	1.7	晴
2026 年 06 月 02 日	15:30-16:04	1.6	晴

附表 2 无组织废气检测期间气象参数

采样日期	检测时段	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)	天气
2026 年 06 月 01 日	10:05-11:44	27.3	100.5	北	1.8	晴
	12:05-13:44	31.3	100.4	北	1.9	
	14:05-15:44	32.7	100.3	北	2.0	
	16:05-17:14	31.8	100.3	北	2.1	
2026 年 06 月 02 日	08:55-10:34	28.6	100.2	北	1.5	晴
	10:55-12:34	30.3	100.1	北	1.6	
	12:55-14:34	33.6	100.1	北	1.7	
	14:55-15:55	34.3	100.1	北	1.6	

检测点位示意图：





检验检测报告

Test Report

报告编号: 浙瑞检(杭)Y202606140

项目名称 杭州安元生物医药科技有限公司研发项目

竣工环境保护验收检测

委托单位 杭州安元生物医药科技有限公司

浙江瑞启检测技术有限公司

Zhejiang Ruiqi Testing Technology CO.,LTD

委托概况：

1. 委 托 方	杭州安元生物医药科技有限公司
2. 委托方地址	浙江省杭州市滨江区南环路 2930 号泰林大厦 9 楼
3. 受 检 单 位	杭州安元生物医药科技有限公司
4. 委托内容	废气检测
5. 样品性状	氨、氯化氢吸收液采集
6. 采 样 方	浙江瑞启检测技术有限公司
7. 采样日期	2026 年 06 月 23 日—06 月 24 日
8. 接收日期	2026 年 06 月 23 日—06 月 24 日
9. 采样地点	浙江省杭州市滨江区南环路 2930 号泰林大厦
10. 检测地点	排气流速、排气温度、排气流量：现场检测 其他项目：浙江瑞启检测技术有限公司
11. 检测日期	2026 年 06 月 23 日—06 月 26 日

技术说明：

检测依据	检测类别	检测项目	检测依据的标准（方法）名称及编号（年号）	主要仪器设备（名称、型号、编号）	是否租/借用
	废气	排气流速	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	烟尘烟气测试仪、ZR-3260、XC126	否
		排气温度			
		排气流量			
		氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	可见分光光度计、722G、ZX133	否
		氯化氢	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	可见分光光度计、722G、ZX310	否
评价依据	/				
备注	/				

检测结果:

表 1 通风橱实验废气检测结果

项 目		单 位	检 测 结 果		
采样日期		/	06 月 23 日		
检测断面		/	处理设施出口① [#]		
排气流速均值		m/s	4.2		
排气温度均值		℃	24.1		
标态干排气量均值		m ³ /h	424		
氯化氢	实测浓度	mg/m ³	3.02	4.25	3.16
	平均浓度	mg/m ³	3.48		
	排放速率	kg/h	1.28×10 ⁻³	1.80×10 ⁻³	1.34×10 ⁻³
	平均速率	kg/h	1.47×10 ⁻³		
采样日期		/	06 月 24 日		
检测断面		/	处理设施出口② [#]		
排气流速均值		m/s	4.5		
排气温度均值		℃	23.6		
标态干排气量均值		m ³ /h	453		
氯化氢	实测浓度	mg/m ³	3.12	3.74	3.70
	平均浓度	mg/m ³	3.52		
	排放速率	kg/h	1.41×10 ⁻³	1.69×10 ⁻³	1.68×10 ⁻³
	平均速率	kg/h	1.59×10 ⁻³		

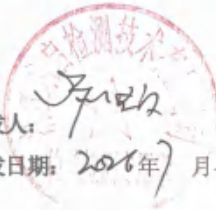
表 1 通风橱实验废气检测结果（续）

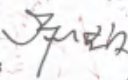
项 目		单 位	检 测 结 果		
采样日期		/	06 月 23 日		
检测断面		/	处理设施出口◎1*		
排气流速均值		m/s	4.3	4.2	4.2
排气温度均值		℃	24.1	24.5	24.2
标态干排气量均值		m³/h	431	419	420
氨	实测浓度	mg/m³	<0.17	<0.17	<0.17
	最大浓度	mg/m³	<0.17		
	排放速率	kg/h	<7.3×10 ⁻⁵	<7.1×10 ⁻⁵	<7.1×10 ⁻⁵
	最大速率	kg/h	<7.3×10 ⁻⁵		
采样日期		/	06 月 24 日		
检测断面		/	处理设施出口◎1*		
排气流速均值		m/s	4.5	4.5	4.4
排气温度均值		℃	23.5	24.0	23.9
标态干排气量均值		m³/h	453	452	443
氨	实测浓度	mg/m³	1.47	7.52	0.63
	最大浓度	mg/m³	7.52		
	排放速率	kg/h	6.66×10 ⁻⁴	3.40×10 ⁻³	2.8×10 ⁻⁴
	最大速率	kg/h	3.40×10 ⁻³		

以下空白

编制人： 肖燕

审核人： 



签发人： 

签发日期： 2016 年 7 月 3 日

报告编号：浙环检（杭）Y202606140

附页

检测点位示意图：



第二部分

验收意见

杭州安元生物医药科技有限公司研发项目竣工环境保护验收意见

2026年07月15日,杭州安元生物医药科技有限公司根据《杭州安元生物医药科技有限公司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、本项目环境影响登记表和审批部门审批意见等要求对本项目环境保护设施进行验收,与会专家和代表经现场踏勘和会议认真讨论形成验收意见如下:

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:杭州安元生物医药科技有限公司
- 2.建设地点:杭州市滨江区南环路2930号泰林大厦9楼
- 3.建设内容:主要为仿制药和创新药制剂处方的研发,研究对象均属于纯化学药物范畴,不涉及生物及其他领域。研究内容上,采用外购或由合作方赠样获得的原料药及相关辅料进行后续的制剂处方研发,过程不涉及任何化学合成工艺。

(二)建设过程及环保审批情况

杭州安元生物医药科技有限公司于2018年08月委托浙江碧扬环境工程技术有限公司编制了《杭州安元生物医药科技有限公司研发项目环境影响登记表》,原杭州市环境保护局滨江区分局于2018年08月30日以“滨环备[2018]040号”文对其进行了备案。项目于2018年09月开工建设,2018年11月竣工并投入调试。调试期间,配套的环保设施与主体工程同时投入调试。

本项目属于研究和试验发展中的专业实验室、研发(试验)基地建设项目,无需申领排污许可证。

项目立项、调试期间无违法或处罚记录,也未收到公众意见反馈或投诉。

(三)投资情况

项目实际投资额为1500万元,其中环保投资约20万元,占实际总投资的1.3%。

(四)验收范围

本次验收范围为杭州安元生物医药科技有限公司研发项目及其配套的环境保护设施,本次验收为整体验收。

二、工程变动情况

项目在实际建设和营运过程中,项目性质、建设地点与环评及批复中要求一致,主要变动如下:环评中“有机废气和无机废气收集后经1套活性炭吸附处理后高空排放”,实际“有机废气和无机废气单独收集后各经1套活性炭吸附处理后通过2根30米高排气筒高空排放”,新增的1个排放口为一般排放口。

对照生态环境部发布的《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)文件,本项目未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

项目产生的废水主要为纯水制备浓水、后道清洗废水、真空泵废水和生活污水。纯水制备浓水回用于实验区域桌面及地面擦拭；真空泵废水循环使用，定期补充损耗量，不外排；后道清洗废水与生活污水一并经化粪池预处理后纳入市政污水管网，送萧山钱江水处理厂处理达标后排放。

(二) 废气

项目产生的废气主要为研发实验过程中干燥、整粒及压片环节产生的少量粉尘、液相色谱仪实验分析过程中产生的少量有机废气和无机分析检测过程中产生的少量无机废气。液相色谱使用区域设置集气罩，少量有机废气收集后经活性炭吸附处理后通过 30 米高排气筒排放；无机分析检测在通风橱内进行，少量无机废气经通风橱收集后经活性炭吸附处理后通过 30 米高排气筒排放；粉尘在实验室内以无组织形式排放。

(三) 噪声

项目噪声主要为生产及辅助设备运行时产生的噪声。通过合理布局、建筑隔声和维护保养等措施来降低设备运行时产生的噪声以及对周边环境的影响。

(四) 固体废物

项目产生的固废主要为一般固废、危险固废和生活垃圾。一般固废主要为：废 RO 膜。危险固废主要为：实验废品、废液、废包装、废一次性耗材和废活性炭。

一般固废中废 RO 膜和生活垃圾由环卫部门统一清运。

危险固废中实验废品、废液、废包装、废一次性耗材和废活性炭委托湖州威能环境服务有限公司处置。

项目建有危废暂存库，贴有标识标牌，设有塑料托盘，库内已按危废暂存要求做防渗、防腐等处理。

(五) 其他环境保护设施

(1) 环境风险防范设施

①加强管理、严格纪律，遵守各项规章制度和操作规程，严格执行岗位责任制；坚持巡回检查，发现问题及时处理；加强培训、教育和考核工作；②严格按照风险防范要求降低环境污染事件的发生概率，厂区内配备有应急物资，加强日常管理，定期开展应急演练。

(2) 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

废水排放口设有取样口；废气处理设施设有监测孔，无在线监测要求。

(3) 其他设施

项目建有雨、污分流系统；无以新老等要求。

四、环境保护设施调试效果

2026 年 06 月 01 日~02 日、06 月 23 日~24 日对杭州安元生物医药科技有限公司研

发项目环境保护设施进行了先行竣工验收监测。验收监测期间，项目正常运行，各环保治理设施运行正常。

（一）环保设施处理效率

项目外排废水仅有后道清洗废水和生活污水，通风橱实验废气处理设施和液相色谱实验废气处理设施进口直管较短，不具备监测条件，本次验收不做进口监测，故未进行环保设施处理效率监测。

（二）污染物达标排放情况

1、废水

监测期间，园区废水总排放口 pH 值范围及悬浮物、化学需氧量、阴离子表面活性剂最大日均浓度值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮最大日均浓度值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2025）标准。

2、废气

监测期间，液相色谱有机废气处理设施出口非甲烷总烃排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准；通风橱实验无机废气处理设施出口氯化氢排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准，氨排放速率符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准；厂界无组织废气非甲烷总烃、氯化氢、颗粒物最大排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放限值；氨最大排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级“新扩改建”标准；厂区内无组织废气非甲烷总烃最大小时浓度值符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中附录 A 表 A.1 特别排放限值。

3、噪声

监测期间，项目地厂界东、西、北侧各测点昼间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准，厂界南侧点昼间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）4 类标准。

4、固体废物

项目产生的固废主要为一般固废、危险固废和生活垃圾，一般固废主要为：废 RO 膜。危险固废主要为：实验废品、废液、废包装、废一次性耗材和废活性炭。一般固废中废 RO 膜和生活垃圾由环卫部门统一清运。危险固废中实验废品、废液、废包装、废一次性耗材和废活性炭委托湖州威能环境服务有限公司处置。厂区内建有危废暂存库，各危险废物分类存放，仓库外张贴危废仓库标识，并由专人管理，各类危废分别台账记录。

5、总量控制

经核算，项目污染物排放量低于环评确定的污染物总量建议值。

五、工程建设对环境的影响

项目环境影响登记表及其审批部门审批决定中，对环境敏感目标没有要求，本次验收不做环境质量监测。根据废水、噪声、废气监测结果，污染物排放均能达到相关标准限值，固废按照要求规范处置，对外环境影响较小。

六、验收结论

杭州安元生物医药科技有限公司研发项目验收资料齐全，配套的环境保护设施已落实并正常运行，建立了各类较完善的环保管理制度，监测指标达到相关排放标准要求，根据验收监测和查验结果，项目落实了环评登记表中要求的相关内容，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，项目从设计到竣工验收均没有发生或存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条规定的验收不合格的情形，验收组同意本项目通过环境保护设施竣工验收。

七、后续要求

- 1、根据相关技术规范要求，完善验收报告；根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，完善竣工环保验收档案资料，规范后阶段涉及的验收公示等相关工作；
- 2、加强环保设施运行、维护及管理，确保污染物长期稳定达标排放；
- 3、进一步加强危险废物及一般固废暂存场所的管理，做好固废台账记录。

八、验收人员信息

详见《杭州安元生物医药科技有限公司研发项目竣工环境保护验收会议签到单》。

孙伟江 俞心波

杭州安元生物医药科技有限公司

2026年07月15日

杭州普元生物医药科技有限公司实验室项目竣工环境保护验收会议签到单

验收负责人 (建设单位)	姓 名	单 位	职 称/职 务	电 话	身 份 证 号 码
验收人员	王 强	杭州普元生物医药科技有限公司	管理员	18358188063	411423197502215074
	王 强	时代登华(北京)科技有限公司	高工	1370816781	33062119811056339
	王 强	省环境学会	工-工	13606622547	330103195705281621
	王 强	浙江环研环境科技有限公司	高工	15067142049	33020719900102731
	王 强	浙江万瑞名桂环境技术有限公司	中级工程师	150 6514 2497	330822199104011513
验收人员	王 强				
	王 强				
	王 强				
	王 强				
	王 强				

第三部分

其他需要说明的事项

其他需要说明的事项

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

建设项目已将环境保护设施纳入了初步设计，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，编制了环境保护篇章，落实了防治污染和生态破坏的措施和环境保护设施投资概算。

1.2 施工简况

建设项目已将环境保护设施纳入了施工合同，环境保护设施的建设进度和资金均得到了保证，项目建设过程中组织实施了环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

杭州安元生物医药科技有限公司成立于 2016 年 08 月，租用滨江区南环路 2930 号泰林大厦 9 楼的闲置用房进行研发实验，主要从事药物制剂包括仿制药与创新药的研究开发及技术转让，同时与国内外知名药厂就药物研发、注册、生产与销售进行战略合作，产品包括抗心血管病药、抗抑郁症药、抗糖尿病药、抗肿瘤药及特殊局部作用药等。公司致力于药物新剂型的研究开发与新技术创新，以获得具有自主知识产权和可产业化的共性关键技术为目标，建立先进的口服药物缓控释等制剂技术和特殊局部作用药的创新体系，实现药物制剂的产业化，力争实现中国药物制剂技术和产品达到国际水平。

本公司于 2018 年 08 月委托浙江碧扬环境工程技术有限公司编制了《杭州安元生物医药科技有限公司研发项目环境影响登记表》，原杭州市环境保护局滨江区分局于 2018 年 08 月 30 日以“滨环备[2018]040 号”文对其进行了备案。**项目审批建设内容：**主要为仿制药和创新药制剂处方的研发，研究对象均属于纯化学药物范畴，不涉及生物及其他领域。研究内容上，采用外购或由合作方赠样获得的原料药及相关辅料进行后续的制剂处方研发，过程不涉及任何化学合成工艺。**项目实际建设内容：**主要为仿制药和创新药制剂处方的研发，研究对象均属于纯化学药物范畴，不涉及生物及其他领域。研究内容上，采用外购或由合作方赠样获得的原料药及相关辅料进行后续的制剂处方研发，过程不涉及任何化学合成工艺，与审批一致。

杭州安元生物医药科技有限公司实验室项目于 2018 年 11 月竣工并投入调试，于 2026 年 05 月启动验收工作。杭州安元生物医药科技有限公司委托浙江瑞启检测技术有限公司对该项目进行了验收监测工作。浙江瑞启检测技术有限公司于 2026 年 06 月对项目现场进行取样、检测等相关工作，杭州安元生物医药科技有限公司于 2026 年 07 月完成验收监测报告的编制。

杭州安元生物医药科技有限公司于 2026 年 07 月成立验收工作组对项目进行验收，验收工作组通过现场检查、查阅资料等方式提出验收意见，建设项目竣工验收合格，可投入使用。

1.4 公众反馈意见及处理情况

建设项目设计、施工和验收期间均未收到公众反馈意见或投诉。

2 其他环境保护措施的落实情况

2.1 制度措施落实情况

(1) 环保组织机构及规章制度

环保组织结构及规章制度主要内容一览表

项目	主要内容
环保组织结构	企业成立了环保组织机构，设有专职环保负责人
环保设施调试制度	有专人负责环保设施调试及日常运行维护
环保设施日常运行维护	
环境管理台账记录要求	环保负责人负责环境管理台账记录
运行维护费用保障计划	环保负责人负责运行维护费用、监测费用，并列入年度开支计划

(2) 其他环境保护措施

1) 环境风险防范设施

①加强管理、严格纪律，遵守各项规章制度和操作规程，严格执行岗位责任制；坚持巡回检查，发现问题及时处理；加强培训、教育和考核工作；②严格按照风险防范要求降低环境污染事件的发生概率，厂区内配备有应急物资，加强日常管理，定期开展应急演练。

2) 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

废水排放口设有取样口；废气处理设施设有监测孔。

3) 其他设施

项目建有雨、污分流系统。

（3）环境监测计划

本项目已经按环境影响登记表及排污许可要求开展了环境监测。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能

建设项目不涉及到区域内削减污染物总量措施和淘汰落后产能的措施，无需说明。

（2）防护距离控制

建设项目不涉及大气防护距离。

2.3 其他措施落实情况

建设项目不涉及林地补偿、珍稀动植物保护、区域环境整治、相关外围工程建设情况。

3 整改工作情况

根据会上后续要求，企业已积极落实，完善了验收报告、验收归档资料及验收公示等相关工作；加强了废气收集措施及处理设施的运行管理和维护，确保废气、废水的稳定达标排放；完善了危险固废暂存场所建设及管理台账、环保标识牌。