

嘉兴佰美济华医药科技有限公司小分子创新药临床前研究公共服务平台项目（阶段性）竣工环境保护验收意见

2024年5月6日，嘉兴佰美济华医药科技有限公司《嘉兴佰美济华医药科技有限公司小分子创新药临床前研究公共服务平台项目（阶段性）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规范、本项目环境影响评价报告书（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

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目名称：嘉兴佰美济华医药科技有限公司小分子创新药临床前研究公共服务平台项目

建设单位：嘉兴佰美济华医药科技有限公司

建设地点：嘉善经济技术开发区联东 U 谷智能制造产业园（钱塘江路 168 号）17 栋

建设规模：本项目为阶段性验收，验收范围为年研发约 1000 批次

（二）建设过程及环保审批情况

嘉兴佰美济华医药科技有限公司租赁嘉善经济技术开发区联东 U 谷智能制造产业园（钱塘江路 168 号）17#楼厂房（建筑面积 4153.09m²），开展“小分子创新药临床前研究公共服务平台项目”。项目建成后，主要从事小分子创新药临床前有机合成研发，年研发约 2000 批次。本项目研发定位为小分子新药早期发现实验室有机合成研发，属于实验室研发小试，不涉及中试生产等内容。

企业于 2023 年 12 月委托嘉兴市环境科学研究所有限公司完成了《嘉兴佰美济华医药科技有限公司小分子创新药临床前研究公共服务平台项目环境影响报告表》，2024 年 1 月 15 日，嘉兴市生态环境局嘉善分局以“嘉环（善）建【2024】3 号”文件对该项目予以批复。

嘉兴佰美济华医药科技有限公司小分子创新药临床前研究公共服务平台项目于 2024 年 1 月开工建设，2024 年 3 月建设完成，并于 2024 年 3 月投入试生产。目前该工程项目设备尚未全部建成投产，目前建设完成并投入试运行的产能

为年研发约 1000 批次，此次验收为阶段性验收。目前该项目主要生产设施和环保设施运行正常，具备了环保设施阶段性验收条件。

(三)投资情况

本项目实际总投资 1700 万元，其中环保总投资为 398.76 万元。

(四)验收范围

本次验收范围为《嘉兴佰美济华医药科技有限公司小分子创新药临床前研究公共服务平台项目环境影响报告表》中所涉及废水、废气、噪声及固废环保设施。

二、工程变动情况

本项目的性质、地点、环境保护措施与审批的环境影响报告表及批复意见基本一致，未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

根据项目竣工验收报告及现场检查，本项目废水、废气、噪声及固废等环保设施建设情况如下：

(一) 废水

本项目主要产生生活污水、RO 浓水、清洗废水。RO 浓水、清洗废水经新建的污水处理设施预处理后，与经化粪池预处理的生活污水一起纳管，最终纳入嘉兴市污水处理工程，经集中处理达标后排入杭州湾。废水来源及处理方式见验收报告中表 4-1。

(二) 废气

本项目废气主要为实验室废气、污水处理设施废气。

废气来源及处理方式见验收报告中表 4-2。

(三) 噪声

本项目企业对高噪声设备采取减振、围挡、阻隔等措施；设备应定期维护，使之维持良好的运行状态；并做好周围的绿化工作。

(四) 固废

本项目实验废液、废物、化学品废包装材料、废活性炭、废水处理污泥、废硅油委托湖州威能环境服务有限公司处置；废滤芯、滤膜、废实验器材、一般废包装材料外卖综合利用；生活垃圾由环卫部门统一清运。

（五）其他环境保护设施

（1）在线监测装置

企业目前无在线监测装置（无要求）。

（2）其他设施

本项目环境影响报告表及审批部门批复中对其他环保设施无要求。

四、环境保护设施调试效果

企业委托嘉兴聚力检测技术服务有限公司于2024年4月10日~4月11日对该项目进行了现场监测和环境管理检查，根据监测结果并结合环境检查结果，在此基础上编制了验收监测报告，监测期间企业正常生产且工况稳定，各项环保设施运行正常。结合验收报告主要结论如下：

1、验收监测期间，本项目废水排放口污染因子 pH 值、化学需氧量、悬浮物、动植物油类、AOX 浓度日均值（范围）均达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）一级 A 标准；氨氮、总磷浓度日均值均达到 DB33/887-2013《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》表 1 标准；总氮浓度日均值达到 GB/T31962-2015《污水排入城市下水道水质标准》表 1 中的 B 级规定。

2、验收监测期间，本项目 3 号废气处理设施（1#、2#）出口非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、挥发性有机物有组织排放浓度最大值低于 DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》表 1、表 2 中的排放限值；1 号废气处理设施（1#、2#）出口非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、挥发性有机物、硫化氢、臭气浓度有组织排放浓度最大值低于 DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》表 1、表 2、表 3 中的排放限值，硫酸雾有组织排放浓度最大值低于 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表 2 新污染源无组织排放监控浓度限值标准。

3、验收监测期间，本项目厂界四周污染物中氯化氢、臭气浓度无组织排放浓度最大值低于 DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》表 7 中的标准限值；氨、硫化氢无组织排放浓度最大值低于 GB14554-93《恶臭污染物排放标准》中的二级新改扩建标准；非甲烷总烃、硫酸雾、甲醇、甲苯无组织排放浓度最大值低于 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表 2 新污染源无组织排放监控浓度限值标准；丙酮无组织排放浓度最大值低于环境标准一次值的 4 倍；厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度达到 DB33/310005-2021《制药工业

大气污染物排放标准》表 6 中的标准限值。

4、验收监测期间，本项目厂界四周噪声昼间监测结果达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 3 类标准。

5、本项目实验废液、废物、化学品废包装材料、废活性炭、废水处理污泥、废硅油委托湖州威能环境服务有限公司处置；废滤芯、滤膜、废实验器材、一般废包装材料外卖综合利用；生活垃圾由环卫部门统一清运。

6、本项目污染物排放量总量控制指标建议值为：化学需氧量 0.113 吨/年、氨氮 0.006 吨/年、VOCs 0.504 吨/年。

企业废水污染因子的排入外环境总量为：化学需氧量 0.024 吨/年、氨氮 0.001 吨/年、VOCs 0.097 吨/年，满足环评报告表中的总量控制指标。

7、验收监测期间，本项目 1 号废气处理设施（1#、2#）进出口、3 号废气处理设施（1#、2#）进出口污染物非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇、挥发性有机物浓度均很低，1 号废气处理设施（1#、2#）两日氯化氢处理效率分别为 9.9%、14.6%；硫酸雾处理效率分别为 29.8%、36.0%；甲醇处理效率分别为 9.9%、14.5%；非甲烷总烃处理效率分别为 90%、94.8%；挥发性有机物处理效率分别为 68.5%、88.3%；3 号废气处理设施（1#、2#）两日硫酸雾处理效率分别为 36.3%、62.3%；非甲烷总烃处理效率分别为 69%、90%；挥发性有机物处理效率分别为 45%、52.2%。

五、工程建设对环境的影响

根据本项目试生产期间的调试运行情况，本项目废水、废气等环保设施均能正常运行。本项目竣工验收废水、废气及噪声等监测数据能达到相关排放标准，固体废物处置等方面基本符合国家的有关要求；因此本项目废水、废气、噪声和固废等环境保护设施建设情况及排放基本落实了环评及批复要求，对周边环境不会造成明显的影响。

六、验收结论

经检查，本项目环保手续基本齐全，基本落实了环评报告和批复的有关要求，在设计、施工和运行阶段均采取了相应措施，废水、废气、噪声等各主要污染物排放指标能达到相应标准的要求，固体废物处置等方面基本符合国家的有关要求。嘉兴佰美济华医药科技有限公司出具的验收报告结论总体可信。验收组认为该项

目已经具备环境保护设施竣工验收条件，同意通过验收，可登陆建设项目竣工环境保护验收信息平台填报相关信息。

七、验收人员信息

验收人员信息见签到单。

嘉兴佰美济华医药科技有限公司

2024 年 5 月 6 日

嘉兴佰美济华医药科技有限公司小分子创新药临床前研究公共服务平台项目（阶段性）竣工环境保护验收人员名单

验收组	姓名	单位	职称/职务	联系电话	备注
负责人	周松茂	嘉兴佰美济华医药科技有限公司	工程师	13812110735	
	胡守刚	嘉兴佰美济华医药科技有限公司	技术总监	15102110529	
	余小莉	嘉兴佰美济华医药科技有限公司	工程师	15868343187	
	张旭辉	上海上福环保科技有限公司	工程师	13651616736	
验收成员	陈建云	上海蓝西实验设备有限公司	现场经理	1351695003	