

杭州利孚泰生物科技有限公司新建民生峰达园区 动物实验室项目竣工环境保护验收意见

2024年11月29日，杭州利孚泰生物科技有限公司在项目所在地组织召开了杭州利孚泰生物科技有限公司新建民生峰达园区动物实验室项目竣工环境保护验收会。参加会议的单位有：杭州利孚泰生物科技有限公司（建设单位）、杭州佳境环保科技有限公司（环评单位）、浙江安联检测技术服务有限公司（验收监测单位）、杭州玉昆环保科技有限公司（验收服务单位），成立了验收工作组（验收组名单附后）。验收组与会人员现场检查了该项目环保设施的建设和运行情况，听取了建设单位关于该项目的环保执行情况介绍、验收监测单位关于该项目竣工环境保护验收监测报告的汇报，经认真讨论形成验收意见如下：

一、工程基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

杭州利孚泰生物科技有限公司新建民生峰达园区动物实验室项目位于杭州市滨江区聚园路9号7幢1楼101-103室和7幢2楼整层，项目从事动物临床试验总数量约为231批次/年，其中从事新药药效学临床前动物试验约为115批次/年，主要包含心血管新药药效实验和糖尿病新药药效实验（使用鼠类6900只/年）；从事新型医疗器械临床前动物试验约为116批次/年（使用鼠类2610只/年，兔类900只/年，犬类200只/年，小猪300只/年）。企业本次项目目前已建成，实验规模及服务能力同设计。

（二）建设过程及环保审批情况

杭州利孚泰生物科技有限公司于2023年8月22日通过了《杭州利孚泰生物科技有限公司新建民生峰达园区动物实验室项目环境影响登记表》的环评备案，备案号：杭滨环备[2023]32号。企业无需进行排污许可管理。项目于2024年1月3日建成试运行，已建成内容及配套的污染防治设施试运行情况正常。试运行期间，鉴于污水处理设施运维单位变更及工艺调试等情况，本项目试运行期限有所延长（不超过一年），废水水质平稳后进行验收检测。全厂服务规模为：从事动物临床试验总数量约为231批次/年，其中从事新药药效学临床前动物试验约为115批次/年，主要包含心血管新药药效实验和糖尿病新药药效实验（使用鼠类6900只/年）；从事新型医疗器械临床前动物试验约为116批次/年（使用鼠类2610只/年，兔类900只/年，犬类200只/年，小猪300只/年）。

（三）投资情况

项目总投资约3000万元，环保投资约84万元，环保投资所占比例为2.8%。

（四）验收范围

本次验收内容：此次项目实验室整体验收，根据2024年1月~2024年10月试运行期间情况，验收全厂实验室项目的环保设备（措施）落实情况，污染物达标排

放及总量控制情况。本次验收完成后，企业整体实验服务内容规模为：从事动物临床试验总数量约为231批次/年，其中从事新药药效学临床前动物试验约为115批次/年，主要包含心血管新药药效实验和糖尿病新药药效实验（使用鼠类6900只/年）；从事新型医疗器械临床前动物试验约为116批次/年（使用鼠类2610只/年，兔类900只/年，犬类200只/年，小猪300只/年）。

二、工程变动情况

产品服务内容方面：实际动物实验方案与环评审批一致。

实验工艺方面：项目实际实验工艺与环评审批一致。

实验设备方面：实际投用实验设备基本与环评审批一致，仅增设一台水浴锅辅助设备，不会造成排污量增加等情况。

原辅料方面：项目实际实验使用的原辅材料类别与原环评审批基本一致。原辅料不超过环评预计量，不会造成排污量增加等情况。

污染防治方面：项目已建内容的污染防治措施与环评基本一致，其中危废间位置改设于园区东南角，面积扩大至12m²。

总平面布置方面：实验室功能布局与环评审批基本一致，其中原先设置于二层南面的危废暂存间不建设，改设于园区东南角，面积12m²，满足全厂危废最大暂存能力，不增加实验规模及排污，未导致环境防护距离范围变化且新增敏感点。

项目不存在重大变更。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

猪犬兔笼具清洗废水经化粪池处理后与鼠笼具清洗废水、实验室后道清洗废水、纯水制备浓水、灭菌器废水、喷淋废水、洗衣废水一同委托园区污水站预处理后纳管。生活污水依托园区化粪池预处理后纳管。均由城镇污水处理厂处理达标排放。

（二）废气

一层猪实验及公共区域整体排风收集经“高效过滤器过滤+喷淋除臭”后屋顶15m高空排放；二层犬、兔实验及公共区域整体排风收集经“高效过滤器过滤+喷淋除臭”后屋顶15m高空排放；二层鼠实验区域整体排风收集经“高效过滤器过滤+喷淋除臭”后屋顶15m高空排放；分子室和病理实验室有机废气经通风柜收集后引至活性炭吸附装置处理后屋顶15m高空排放。

（三）噪声

加强配套设备的维护与保养；实验室内合理布局、尽量选用低噪声的设备、对排风管道等设备采取消声减振措施等。

（四）固废

本项目一般废包装材料、废反渗透膜委托物资回收单位综合利用。生活垃圾、废垫料和大动物粪便、化粪池污泥委托环卫部门清运。医疗废物（包含部分化学

性废物试剂包装)、动物尸体组织委托相关资质单位(杭州大地维康医疗环保有限公司,危险废物经营许可证编号:杭危经第3301550002号)定期转运不外排。其他危险废物废紫外灯管、废滤芯、废活性炭、部分化学性医疗废物(废液)委托相关资质单位(杭州立佳环境服务有限公司,危险废物经营许可证编号:3301000323)定期转运处置不外排。项目产生各类危废暂存于园区东南角危废间,面积约12m²,满足容纳企业最大危废暂存量的暂存能力。危废间外部张贴标志标识,内部地面涂防渗层,废液及废弃物采用专用带盖桶及箱子暂存,符合(防风、防雨、防晒、防渗漏)的四防要求,满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的有关规定。均符合要求。

四、环境保护设施调试效果

2024年1月4~5日、10月30~31日,浙江安联检测技术服务有限公司对该项目实施竣工环境保护验收监测。验收监测报告主要结论如下:

(一) 废水

根据验收监测报告,验收期间,项目实验废水总排口水质pH监测值为7.9~8.3,化学需氧量监测值为29~435mg/L,悬浮物监测值为20~43mg/L,氨氮监测值为0.093~1.74mg/L,总磷监测值为1.13~3.12mg/L,五日生化需氧量监测值为4.2~27.9mg/L,粪大肠菌群监测值小于20MPN/L,阴离子表面活性剂监测值为1.093~1.819mg/L,均符合《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)中表2间接排放限值。

项目生活污水排口水质pH监测值为7.5~8.3,化学需氧量监测值为47~110mg/L,悬浮物监测值为10~33mg/L,氨氮监测值为11.6~25mg/L,总磷监测值为1.31~2.36mg/L,五日生化需氧量监测值为10.3~24.2mg/L,均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准;氨氮、总磷达到《工业企业废水氨、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013),达标纳入市政污水管道排放。

(二) 废气

根据验收监测报告,验收期间,动物实验室排气筒DA001出口污染物浓度为:氨排放速率0.116~0.117kg/h,硫化氢排放速率 2.10×10^{-3} ~ 2.13×10^{-3} kg/h,臭气浓度478;动物实验室排气筒DA002出口污染物浓度为:氨排放速率0.0839~0.125kg/h,硫化氢排放速率 8.44×10^{-4} ~ 8.68×10^{-4} kg/h,臭气浓度630;动物实验室排气筒DA003出口污染物浓度为:氨排放速率0.0472~0.142kg/h,硫化氢排放速率 4.97×10^{-4} ~ 1.54×10^{-3} kg/h,臭气浓度478~630;均达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)。

动物实验室排气筒DA004出口污染物浓度为:非甲烷总烃排放浓度1.73~1.74mg/m³,排放速率 2.58×10^{-3} ~ 2.69×10^{-3} kg/h,二甲苯排放浓度0.376~0.471mg/m³,排放速率 5.87×10^{-4} ~ 7.01×10^{-4} kg/h,达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)。

厂界无组织污染物浓度为：氨浓度小于 $0.02\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫化氢浓度小于 $0.001\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度最大12，达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)边界标准限值要求，非甲烷总烃 $0.23\sim 0.51\text{mg}/\text{m}^3$ ，二甲苯小于 $5.0\times 10^{-4}\text{mg}/\text{m}^3$ ，达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)厂界标准。

(三) 噪声

根据噪声监测结果分析，在两期项目正常运行的状态下，所在地四周厂界昼夜间噪声监测值达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类标准限值要求。

(四) 固废

本项目一般废包装材料、废反渗透膜委托物资回收单位综合利用。生活垃圾、废垫料和大动物粪便、化粪池污泥委托环卫部门清运。医疗废物(包含部分化学性废物废试剂包装)、动物尸体组织委托相关资质单位(杭州大地维康医疗环保有限公司，危险废物经营许可证编号：杭危经第3301550002号)定期转运不外排。其他危险废物废紫外灯管、废滤芯、废活性炭、部分化学性医疗废物(废液)委托相关资质单位(杭州立佳环境服务有限公司，危险废物经营许可证编号：3301000323)定期转运处置不外排。项目产生各类危废暂存于园区东南角危废间，面积约 12m^2 ，满足容纳企业最大危废暂存量的暂存能力。危废间外部张贴标志标识，内部地面涂防渗层，废液及废弃物采用专用带盖桶及箱子暂存，符合(防风、防雨、防晒、防渗漏)的四防要求，满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的有关规定。均符合要求。

(五) 总量控制

根据验收监测报告，项目污染物总量控制指标符合环评中的总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

建设单位运营期间，环保设施均正常运行，污染物排放均能够达到相关标准限值，对周边环境影响不大。

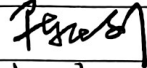
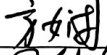


六、验收结论

杭州利孚泰生物科技有限公司新建民生峰达园区动物实验室项目环保手续完备，较好的执行了环保“三同时”的要求，验收资料基本齐全，环境保护措施均已按照环评及批复的要求建成，建立了较为规范的环保管理制度，各主要污染物指标达到相应污染物排放标准的要求，总量符合环评及批复要求，没有《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)中所规定的验收不合格情形，验收组同意该项目通过阶段性竣工环境保护验收。

七、后续要求

1、企业应日常加强环保设施的维护保养，确保各环保设施稳定运行及达标排放；完善污染防治设施的标识标牌，相关操作规程及管理制度上墙，完善环保设施运行台帐制度。

八、验收人员信息

序号	单位	签名	备注
1	杭州利孚泰生物科技有限公司		建设单位
2	杭州佳境环保科技有限公司		环评单位
3	浙江安联检测技术服务有限公司		验收监测单位
4	杭州玉昆环保科技有限公司		验收服务单位

杭州利孚泰生物科技有限公司

2024年11月28日



