

杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物
研发总部及制剂生产销售基地项目（先行）
竣工环境保护验收报告

浙江杭煜制药有限公司

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

杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物
研发总部及制剂生产销售基地项目（先行）
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：浙江杭煜制药有限公司

编制单位：时代盛华（北京）科技有限公司

二〇二六年七月

建设项目（先行）竣工 环境保护验收监测报告

项目名称：杭钱塘工出[2022]14 号 杭煜小分子创新药
物研发总部及制剂生产销售基地项目

建设单位：浙江杭煜制药有限公司

编制单位：时代盛华（北京）科技有限公司

二〇二六年七月

责任表

承担单位：时代盛华（北京）科技有限公司

项目负责人：孟伟江

报告编写：孟伟江、张燕、黄彩桔

报告审核：孟伟江

监测单位：浙江瑞启检测技术有限公司

公司名称：时代盛华（北京）科技有限公司

地址：杭州市萧山区建设一路 66 号华瑞中心-1 号楼 2201 室

邮编：311200

目 录

一、验收项目概况	1
二、验收监测依据	4
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	4
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	4
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定	5
2.4 其他相关文件	5
三、工程建设情况	6
3.1 地理位置及平面布置	6
3.2 建设内容	10
3.3 主要原辅材料及设备	10
3.4 水源及水平衡	12
3.5 生产工艺	13
3.6 项目变动情况	14
四、污染源及环境保护设施	18
4.1 污染源及环保设施情况	18
4.2 其他环境保护设施	22
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	22
五、环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定	30
5.1 环境影响报告表主要结论与建议	30
5.2 审批部门审批决定	31
六、验收执行标准	34
6.1 废气	34
6.2 废水	35
6.3 噪声	36
6.4 环境空气	错误！未定义书签。
6.5 固废	36
6.6 总量控制指标	36
七、验收监测内容	37

7.1 环境保护设施调试运行效果	37
7.2 环境质量监测	38
7.3 监测点位布设图	38
八、 质量保证和质量控制	39
8.1 监测分析方法	39
8.2 监测仪器	40
8.3 人员能力	40
8.4 监测分析过程中的质量保证和质量控制	41
九、 验收监测结果	47
9.1 生产工况	47
9.2 环保设施调试运行效果	47
9.3 环境质量监测	67
十、 验收监测结论	68
10.1 环保设施调试运行效果	68
10.2 工程建设对环境的影响	71
10.3 后续关注问题	71
10.4 总结论	71

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：杭州市生态环境局钱塘分局“杭环钱环评批[2022]76号”；
- 2、工况情况说明；
- 3、危险废物处置协议；
- 4、项目竣工及调试时间公示；
- 5、突发环境事件应急预案备案表；
- 6、排污许可证；
- 7、数据报告 编号：浙瑞检 Y202605071。

一、验收项目概况

浙江杭煜制药有限公司成立于2021年07月21日，利用位于杭州市钱塘区临江高新区产业单元区的杭钱塘工出[2022]14号（纬六路北2021-02-11号地块）实施杭钱塘工出[2022]14号杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目。购置湿法制粒机、干法制粒机、压片机、灌装机、隧道烘箱、包装联动线、瓶装联动线、泡罩联动线和研发试验设备等主要生产设备，配套建设空调系统、污水处理系统等，项目建成后将形成年产固体制剂20000万片、小容量注射剂6000万支（产品涉及肾病、肿瘤、心脑血管、呼吸、疼痛五大领域）的生产能力和新药生产工艺的小试研究能力。

浙江杭煜制药有限公司于2022年09月委托时代盛华科技有限公司编制了《杭钱塘工出[2022]14号杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目环境影响报告表》，杭州市生态环境局钱塘分局于2022年11月24日以“杭环钱环评批[2022]76号”文对其进行了批复。**项目审批建设内容：**年产固体制剂20000万片、小容量注射剂6000万支（产品涉及肾病、肿瘤、心脑血管、呼吸、疼痛五大领域）的生产能力和新药生产工艺的小试研究能力。**项目实际建设内容：**目前年产小容量注射剂6000万支及液体制剂新药生产工艺的小试研究能力暂未投建，现已形成年产固体制剂20000万片及固体制剂新药生产工艺的小试研究能力的生产规模。

浙江杭煜制药有限公司在实际建设过程中，①结合实际生产需要，固体制剂生产、质检过程中新增部分非主要原料，但增加量不超过原环评审批的10%；②结合实际生产需要，新增了少量试验、辅助生产等非主要产污设备，生产工艺及产污环节未发生变化；③原环评“粉碎、过筛、混合粉尘经设备自带的布袋除尘设备处理后分别通过2根15米高排气筒排放”，实际“粉碎机未设置，委外加工，过筛工序在称量罩设备中完成，该部分粉尘计入称量粉尘中，混合工艺在料斗混合机中全程密闭，不会有粉尘产生”；④原环评“固体制剂新药生产工艺小试线布置在质检楼，小试工艺粉尘经通风橱（汇同实验废气）收集后经15米高排气筒排放”，实际“固体制剂新药生产工艺小试线布置在制剂车间2，小试工艺粉尘经部分自带吸尘装置与空间过滤器除尘后在车间内无组织排放”；⑤原环评“未对称量粉尘进

行分析”，实际“称量罩包含过筛、称量功能，称量罩产生的粉尘经设备内循环中低效除尘+滤筒除尘后通过1根30米高排气筒排放”；⑥原环评“未对湿法制粒、干燥、整粒粉尘进行分析”，实际“湿法制粒机、流化床、整粒机作为一个机组全程通过管道密闭连接，产生的粉尘经1套高中效二级过滤除尘器处理后在制剂车间2屋顶通过1根30米高排气筒排放”；⑦原环评“未对危废间废气分析及提出废气处理措施”，实际“危废间废气经活性炭吸附处理后通过1根15米高排气筒排放”；⑧原环评“蒸汽冷凝水通过管道直接返回杭州江东富丽达热电有限公司”，实际“蒸汽冷凝水较清洁，直接通过污水处理站废水排放口排放，不新增废水排放口，且新增的废水排放量不超过原环评审批的10%”；⑨原环评“固体制剂生产线设备布置在制剂车间1和制剂车间2”，实际“固体制剂生产线设备布置在制剂车间2”；⑩原环评“未对空调冷凝水和冷却塔排污水进行分析”，实际“空调冷凝水和冷却塔排污水经污水处理站废水排放口排放”；⑪原环评“未对沾染危险物质的废劳保、废培养基、废滤芯、普通废包装和器皿、办公废弃物、厨余垃圾进行分析”，实际“沾染危险物质的废劳保委托有资质的危废单位进行处置，废培养基、废滤芯、普通废包装和器皿、办公废弃物收集后外售综合利用，厨余垃圾委托厨余垃圾回收单位进行回收处置”。针对以上变动，本公司于2025年06月委托时代盛华科技有限公司编制了《杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目非重大变动分析报告》，《非重大变动分析报告》于2025年06月05日通过专家函审。根据《非重大变动分析报告》结论，项目实际建设中以上变动不属于重大变动。

在后续的建设过程中，①原环评及原非重大变动分析报告中“湿法制粒、干燥、整粒粉尘进行分析，湿法制粒机、流化床、整粒机作为一个机组全程通过管道密闭连接，产生的粉尘经1套高中效二级过滤除尘器处理后在制剂车间2屋顶通过1根25米高排气筒排放”，实际“湿法制粒机、流化床、整粒机作为一个机组全程通过管道密闭连接，产生的粉尘经1套高中效二级过滤除尘器处理合并至制剂车间2屋顶的1根30米高排气筒排放”；②原环评及原非重大变动分析报告中“2个称量罩称量粉尘经设备内循环高中低效除尘后通过1套滤筒除尘后通过30米高排气筒排放（DA001）”，实际“2个称量罩称量粉尘经设备内循环高中低效除尘后分

别通过2套滤筒除尘后汇总至30米高排气筒排放（DA002）”；③原环评及原非重大变动分析报告中“未对包衣粉尘进行分析”，实际“包衣过程在包衣机中密闭完成，粉尘经设备自带的初中高效过滤器+1套滤筒除尘后在制剂车间2屋顶通过1根25米高排气筒排放”。针对以上变动，本公司于2026年03月委托时代盛华（北京）科技有限公司编制了《杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目第二次非重大变动分析报告》，《第二次非重大变动分析报告》于2025年03月20日通过专家函审。根据《第二次非重大变动分析报告》结论，项目实际建设中以上变动不属于重大变动。

项目于2023年01月开工建设，2026年01月已建生产线竣工并投入调试。项目实际总投资约60000万元，其中环保投资约570万元。项目员工人数67人，采用三班制24小时工作制生产，年生产天数约为300天。本公司于2025年09月25日对本项目已建建设内容申领了排污许可证，有效期限为2025年09月25日~2030年09月24日，排污许可证编号为91330100MA2KJ5954X001V。调试期间，已建生产线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。目前年产小容量注射剂6000万支及液体制剂新药生产工艺的小试研究能力暂未投建，本次验收范围为杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目已建生产线配套的环境保护设施，本次验收为先行验收。

目前该项目已建生产线正常生产，基本具备建设项目（先行）竣工环境保护验收监测条件。根据《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，受浙江杭煜制药有限公司委托，我公司于2026年05月对该项目现场进行勘察，并认真核查了建设项目主体工程和环保设施建设的有关资料，在收集有关资料和现场踏勘、调查的基础上，于2026年06月28日~30日、07月08日~09日委托浙江瑞启检测技术有限公司对该项目进行了现场监测，在此基础上编写了《杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目（先行）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、时代盛华科技有限公司编制的《杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目环境影响报告表》（2022年09月）；

2、杭州市生态环境局钱塘分局“关于杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目环境影响评价文件审批意见”杭环钱环评批[2022]76号（2022年11月24日）；

3、时代盛华科技有限公司编制的《杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目非重大变动分析报告》（2025年06月）；

4、时代盛华（北京）科技有限公司编制的《杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目第二次非重大变动分析报告》（2026年03月）。

2.4 其他相关文件

1、时代盛华（北京）科技有限公司编制的《杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目（先行）竣工环境保护验收监测方案》

2、浙江杭煜制药有限公司提供的其他相关技术资料；

3、浙江瑞启检测技术有限公司出具的检测报告“浙瑞检 Y202606108、浙瑞检 S202606017”。

三、工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于杭州市钱塘区临江高新区产业单元区 杭钱塘工出[2022]14 号地块内。项目东侧为临滨路，南侧为纬六路，西侧为经六路，北侧为空地；项目中心坐标为 30°17'38.383"N，120°36'27.272"E。项目地理位置图见图 3-1，厂区平面布置图见图 3-2~3-3，项目地理位置及平面布置与环评、非重大说明中一致。



图 3-1 项目地理位置图

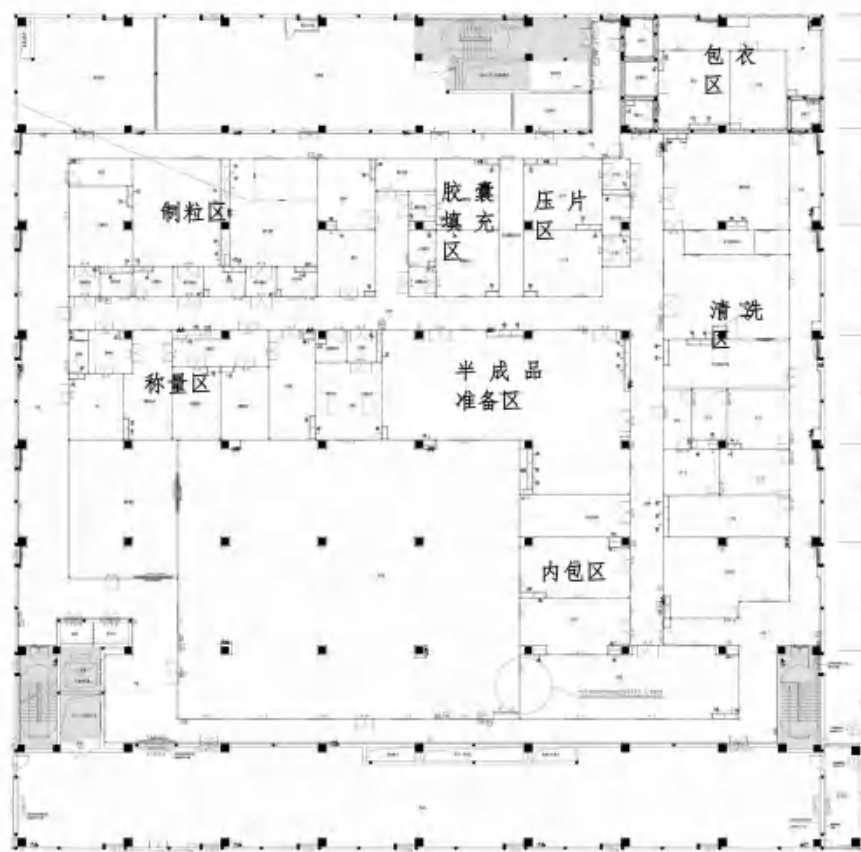


图 3-3 制剂车间 2 第三层平面布置图



图 3-3 总平面布置图

3.2 建设内容

该项目为新建项目，项目实际建设内容：目前年产小容量注射剂 6000 万支及液体制剂新药生产工艺的小试研究能力暂未投建，现已形成年产固体制剂 20000 万片及固体制剂新药生产工艺的小试研究能力的生产规模，本次验收为先行验收。

项目具体产品方案见表 3-1：

表 3-1 本次新建项目产品方案一览表

产品类型	剂型	名称	用途	环评产能	非重大变动中产能	实际产能
固体制剂	固体制剂（片剂）	JMKX001899 片	肿瘤	20000 万片	20000 万片	20000 万片
	固体制剂（片剂）	JMKX000623 片	疼痛			
	固体制剂（片剂）	JMKX000189 片	免疫性疾病			
	固体制剂	JMKX002992	肿瘤			
小容量注射剂	小水针	JMKX000197 注射液	肿瘤	6000 万支	6000 万支	0
	油针	SNBF	镇痛			
	冻干	NFMS	抗感染			
	小水针	JMKX000189 注射液	卒中			

备注：小容量注射剂产品目前暂未投建。

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	生产线	设备名称	型号	环评数量 (台/套)	非重大变动中数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	备注
1	固体制剂线	湿法制粒机	VG200/150/HLSG200/TM150	2	2	1	实际型号为 VG200/GSE200
2		流化床	WSG 060/MP4	2	2	1	实际型号为 WSG PRO30/GSE200
3		整粒机	GSE 200/U10/200/150	2	2	2	/
4		干法制粒机	DG150/180	2	2	1	/
5		压片机	S250W/F10	2	2	1	实际型号为 P2020
6		胶囊填充机	Z40/720/1200	2	2	1	/
7		包衣机	P150/200	2	2	1	/
8		瓶装联动线	/	2	2	1	/
9		泡罩联动线	/	2	2	1	/
10		包装联动线	/	2	2	1	/
11		称量罩	FMFYCL-3900	/	2	2	/
12		柱式料斗混合机	/	/	1	1	/
13		高位提升料斗混合机	HLD1000	/	1	1	/
14		料斗清洗机	QD1000	/	2	2	/
15	液体制剂生产线	配料系统	/	3	3	0	暂未投建
16		CIP 站	/	3	3	0	暂未投建
17		洗瓶机	RRU3085/RC-V4-UTS/KQCLS20/FU8000/FW02100	3	3	0	暂未投建
18		隧道烘箱	HQL4680/ST10-CCS/VFM400/KSZ620/FT0120	3	3	0	暂未投建

19		灌装机	FLC3110/VFM400/KGSA12/FF0212/FVF5063	3	3	0	暂未投建
20		轧盖机	VRK4010/VCM400/ZG16/FC0240/RVB4090	3	3	0	暂未投建
21		胶塞清洗机	SW-80S/RSS320	3	3	0	暂未投建
22		铝盖清洗机	CW-160S/ACS320	3	3	0	暂未投建
23		外壁清洗机	KWXB550/FE01048	3	3	0	暂未投建
24		清洗机	/	3	3	0	暂未投建
25		灭菌器	/	3	3	0	暂未投建
26		包装联动线	/	3	3	0	暂未投建
27		隔离器系统	/	2	2	0	暂未投建
28		洗衣机、烘干机	/	4	4	0	暂未投建
29	研发设备	研发用固体制剂小规模生产线	湿法制粒机、干法制粒机、流化床、整粒机、压片机、胶囊填充机、包衣机各1台，小型规模	1	1	1	/
30		研发用液体制剂小规模生产线	配料系统、CIP站、洗瓶机、隧道烘箱、灌装机、轧盖机、胶塞清洗剂、铝盖清洗机、外壁清洗剂、清洗剂、灭菌器、包装联动线各1台，小型规模	1	1	0	暂未投建
31	试验设备	液相色谱仪	TYAD-15P	4	8	8	/
32		气相色谱仪	M ³ 030	1	1	1	/
33		电感耦合等离子质谱仪	ZXG-300	1	1	1	/
34		溶出仪	WS-200	2	2	2	/
35		激光粒度仪	KE-500	1	1	1	/
36		紫外可见分光光度计	KLG-60	1	1	1	/
37		红外光谱仪	PCL100-230	1	1	1	/
38		水分仪	IS80-50-200	1	1	1	/

39		电位滴定仪	IS125-100-200	1	1	1	/
40		稳定性考察箱	IS50-200	5	5	5	/
41		干燥箱	XG050	5	6	6	/
42		高温电阻炉	IS80-65-125	1	1	1	/
43		水蒸气透过率仪	IS65-40-200	1	1	1	/
44		氧气透过率仪	50-32-125	1	1	1	/
45		水浴锅	XMY-15/800-V	4	4	4	/
46		菌鉴定系统	/	1	1	1	/
47		无菌隔离器	/	2	2	2	/
48		生物安全柜	/	3	3	3	/
49		生化培养箱	/	8	8	8	/
50		灭菌锅	/	2	2	2	/
51		药用冷冻箱	YCB40-0.6	2	2	2	/
52		通风橱	共设有 10 台，同时最大使用 4 台	10	10	10	同时最大使用 4 台
53		试剂柜	/	2	8	8	/
54	辅助生 产设备	生活水泵	IGT80	3	3	3	/
55		纯水制备装置	10 吨/h	2	2	2	/
56		注射用水制备装置	4 吨/h	2	2	2	/
57		纯蒸汽制备装置	1.6 吨/h	2	2	2	/
58		纯水制备装置	0.5 吨/h	1	1	1	/
59		空气源热泵	CAHP-PI-42 型	2	2	2	/
60		加热循环水泵	PH-253E	4	4	4	/
61		动力泵	PH-253E	4	4	4	/
62		回水泵	PH-254E	2	2	2	/

63	变频螺杆式空压机	ML37-PE	6	6	6	/
64	冷库压缩机	ZPY725KCE	29	29	29	/
65	冷库冷风机	DL-83.6/410	64	64	64	/
66	麦克维尔水冷螺杆式冷水机组	WSC100MAZ71F/E3612/C3012	3	6	6	/
67	新风机组	MDM1826-E5	8	8	8	/
68	冷冻水泵	200-150-315/45	6	8	8	/
69	冷却水泵	250-200-315/55	6	9	9	/
70	冷却塔	AF8-150	3	3	3	/
71	日立多联机组	RAS-335FSDNQ	25	25	25	/
72	环绕出风嵌入式室内机	TMCF140AB	60	60	60	/
73	污水处理机组	V37-08A	1	1	1	/
74	臭氧发生器	TYCD-20P	1	2	2	/
75	洗衣机	松下洗衣机	2	6	6	/
76	称量罩	FMFYCL-3900	/	1	1	/

备注：与环评相比，实际配置的湿法制粒机、流化床、干法制粒机、压片机、胶囊填充机、包衣机等均为高速率设备，生产速率是环评的2倍，故固体制剂线产能仍为年产20000万片，与环评审批产能一致。

3.3.2 原辅料用量一览表

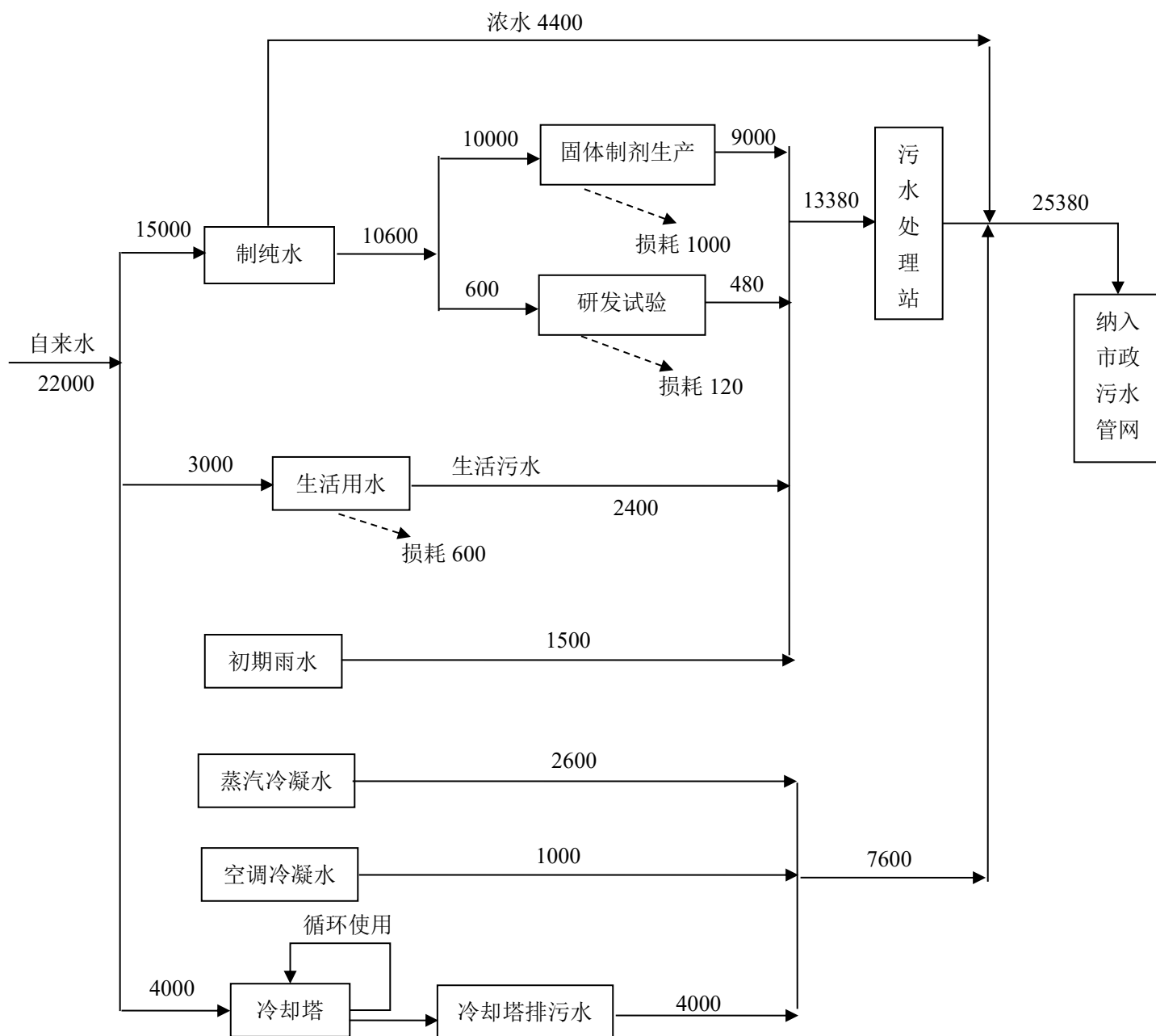
序号	产品名称	原料名称	单位	环评用量	非重大变动中用量	调试期间使用量	实际年用量
1	固体制剂	乳糖	t	11.20	11.20	5.4	10.8
2		微晶纤维素	t	6.00	6.00	2.7	5.4
3		交联羧甲纤维素钠	t	2.52	2.52	1.2	2.4
4		羟丙纤维素	t	2.00	2.00	0.9	1.8
5		十二烷基硫酸钠	t	2.00	2.00	0.9	1.8
6		硬脂酸镁	t	0.68	0.68	0.33	0.66
7		原料A	t	6.00	6.00	2.76	5.52
8		泡罩包装铝箔	t	0.80	0.80	0.36	0.72
9		甘露醇	t	/	1.2	0.54	1.08
10		硬脂酸	t	/	0.2	0.09	0.18
11		二氧化硅	t	/	0.2	0.09	0.18
12		原料1	t	/	1.3	0.6	1.2
13		原料2	t	/	0.1	0.048	0.096
14	冻干/水针	烟酰胺	t	5.0	5.0	0	0
15		甘氨酸	t	1.9	1.9	0	0
16		一水柠檬酸	t	0.75	0.75	0	0
17		二水柠檬酸	t	0.06	0.06	0	0
18		原料B	t	5.0	5.0	0	0
19		聚乙二醇400	t	18.8	18.8	0	0
20		二甲基乙酰胺	t	6.25	6.25	0	0
21		原料C	t	0.01	0.01	0	0
22		磷酸二氢钠一水化合物	t	0.09	0.09	0	0
23		原料D	t	0.06	0.06	0	0
24		注射用水	t	72.5	72.5	0	0
25		西林瓶包装材料	万套	4080	4080	0	0
26	油针	苯甲酸苄酯	t	9	9	0	0
27		芝麻油	t	10	10	0	0
28		原料E	t	1.5	1.5	0	0
29		西林瓶包装材料	万套	1920	1920	0	0
30	研发	各类研发新药原料X	/	/	/	/	/
31		乳糖	kg	5	5	2.4	4.8
32		微晶纤维素	kg	2	2	0.9	1.8
33		交联羧甲纤维素钠	kg	2	2	0.9	1.8
34		羟丙纤维素	kg	1	1	0.48	0.96
35		十二烷基硫酸钠	kg	1	1	0.48	0.96
36		聚乙二醇400	kg	5	5	2.4	4.8
37	检验	甲醇	t	0.24	0.24	0.108	0.216
38		乙醇	t	1.0	1.0	0.48	0.96

39		乙腈	t	0.12	0.12	0.054	0.108
40		乙酸	t	0.024	0.024	0.0108	0.0216
41		盐酸	t	0.02	0.02	0.009	0.018
42		硫酸	t	0.005	0.005	0.0024	0.0048
43		氢氧化钠	t	1.0	1.0	0.48	0.96
44		二氯化汞 (氯化汞)	kg	/	0.5	0.24	0.48
45		三氧化二砷	kg	/	0.5	0.24	0.48
46		醋酸汞(乙酸汞)	kg	/	0.5	0.24	0.48
47		硝酸铅	kg	/	2	0.9	1.8
48		重铬酸钾	kg	/	3	1.44	2.88
49		高锰酸钾	kg	/	4	1.8	3.6
50		硝酸钾	kg	/	2	0.9	1.8
51		硝酸银	kg	/	2	0.9	1.8
52		硝酸镁	kg	/	2	0.9	1.8
53		乙酸铵	kg	/	1	0.48	0.96
54		氢氧化钾	kg	/	2	0.9	1.8
55	其他	活性炭	t	3.2	7.2	3.6	7.2
56		双氧水、75%乙醇等	kg	5.16	5.66	2.8	5.4

备注：①注：原料 A、B、C、D、E 为药物的有效成分，由于为创新药，由原料药企直接生产提供；②目前实际液体制剂生产线（产品为冻干/水针/油针）暂未投建，故相应的原辅料使用量为 0；③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

本项目目前实际水平衡图如下：



单位：吨/年

3.5 生产工艺

本项目主要从事固体制剂、小容量注射剂生产及新药生产工艺的小试研究能力，目前已建成固体制剂及固体制剂新药生产工艺的小试研究能力，小容量注射剂及液体制剂新药生产工艺的小试研究能力暂未投建。具体生产工艺流程及产污环节见图 3-3~3-4。

3.5.1 固体制剂及固体制剂新药生产工艺小试生产工艺流程图:

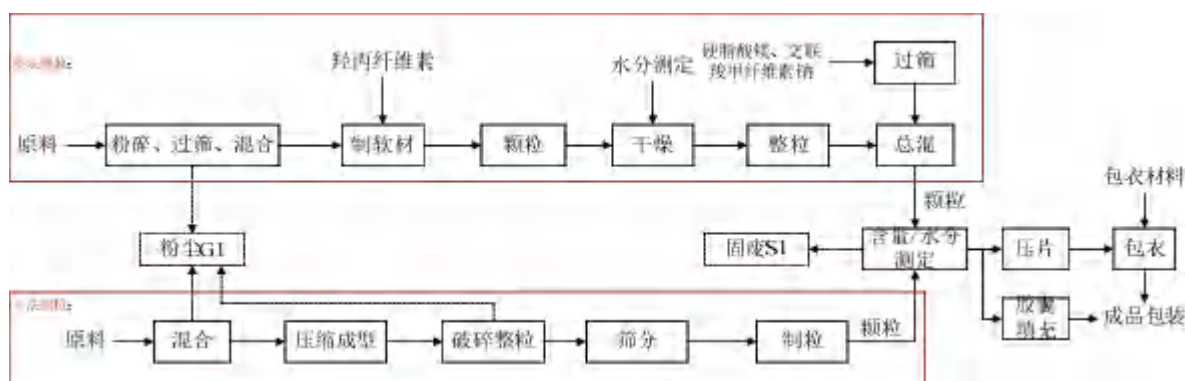


图 3-3 固体制剂及固体制剂新药生产工艺小试生产工艺流程图及产污环节

工艺流程说明:

固体制剂根据产品性能选择湿法制粒或干法制粒。

(1) 湿法制粒：制粒过程是由混合、制粒二个工序在同一容器中完成。粉状从锥形料斗上方投入物料窝，在搅拌桨搅拌下，粉料形成半流动的高效混合状态，物料被碰撞分散达到充分混和。制粒时随着浆料的注入，物料逐渐湿润，加强了桨叶和筒壁对物料的挤压、磨擦、捏合，并逐渐生成液桥，转变为疏松的软材，这些团粒结构的软材通过制粒刀的切割，在半流动状态下被切割成细小而均匀的颗粒。实现物料的相转变。最后开启出料门，湿颗粒在桨叶的离心作用下被推出料斗。湿颗粒经干燥后与辅料进行总混，经含量、水分测定后为固体制剂半成品。

(2) 干法制粒：指将原辅料混合均匀后，先压成板状或大片状，再将其破碎成大小适宜的颗粒的方法，可兼具物料混合、预压排气、压缩成型、粉碎整粒、筛分等工位/工序，最终实现制粒。

(3) 压片：将制粒完成的颗粒通过料头加入到压片机中，选择合适的压片模具，设定规定的转速和压力，将颗粒压制成型。

(4) 包衣：将需要包衣的片子通过料头加入到包衣机中，选择合适的转速和喷

速，将包衣也均匀的喷到片子上，将片子完整包裹。

（5）胶囊填充：部分固体制剂半成品利用胶囊填充机进行自动填充，即为成品。

3.5.2 小容量注射剂及液体制剂新药生产工艺的小试生产工艺流程图（暂未投建）：

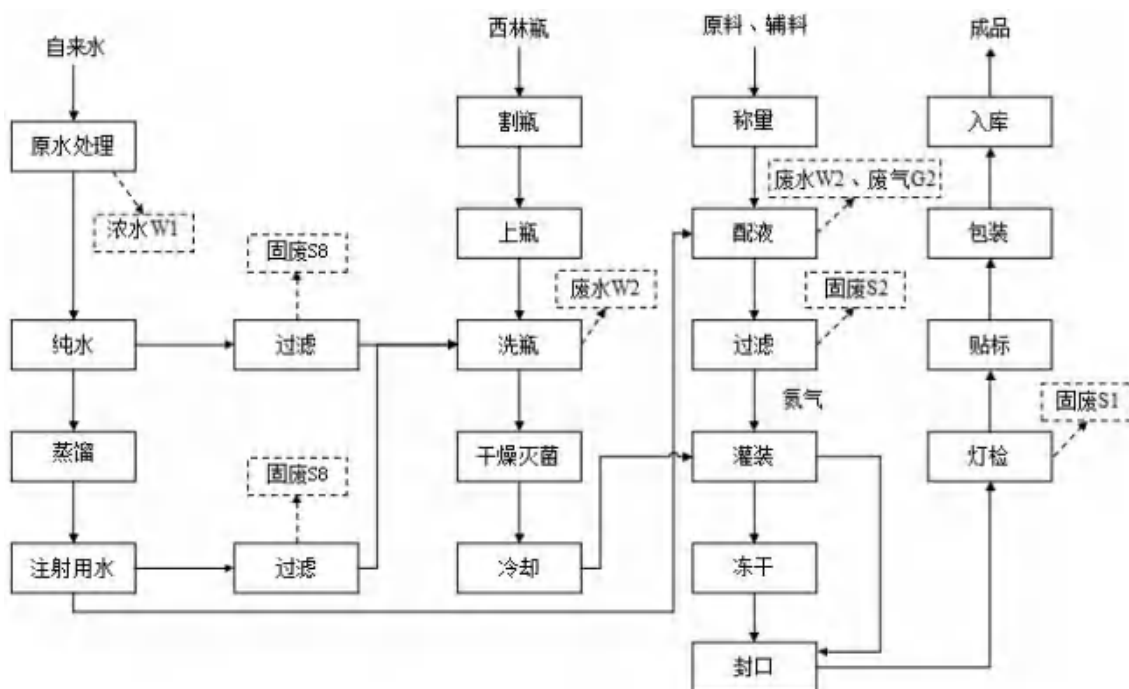


图 3-4 小容量注射剂及液体制剂新药生产工艺的小试生产工艺流程图及产污环节
(暂未投建)

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：本公司在实际建设过程中，①结合实际生产需要，固体制剂生产、质检过程中新增部分非主要原料，但增加量不超过原环评审批的 10%；②结合实际生产需要，新增了少量试验、辅助生产等非主要产生设备，生产工艺及产污未发生变化；③原环评“粉碎、过筛、混合粉尘经设备自带的布袋除尘设备处理后分别通过 2 根 15 米高排气筒排放”，实际“粉碎机未设置，委外加工，过筛工序在称量罩设备中完成，该部分粉尘计入称量粉尘中，混合工艺在料斗混合机中全程密闭，不会有粉尘产生”；④原环评“固体制剂新药生产工艺小试线布置在质检楼，小试工艺粉尘经通风橱（汇同实验废气）收集后经 15 米高排气筒排放”，实际“固体制剂新药生产工艺小试线布置在制剂车间 2，小

试工艺粉尘经部分自带吸尘装置与空间过滤器除尘后再车间内无组织排放”；⑤原环评“未对称量粉尘进行分析”，实际“称量罩包含过筛、称量功能，称量罩产生的粉尘经设备内循环中低效除尘+滤筒除尘后通过1根30米高排气筒排放”；⑥原环评“未对湿法制粒、干燥、整粒粉尘进行分析”，实际“湿法制粒机、流化床、整粒机作为一个机组全程通过管道密闭连接，产生的粉尘经1套高中效二级过滤除尘器处理后在制剂车间2屋顶通过1根25米高排气筒排放”；⑦原环评“未对危废间废气分析及提出废气处理措施”，实际“危废间废气经活性炭吸附处理后通过1根15米高排气筒排放”；⑧原环评“蒸汽冷凝水通过管道直接返回杭州江东富丽达热电有限公司”，实际“蒸汽冷凝水较清洁，直接通过污水处理站废水排放口排放，不新增废水排放口，且新增的废水排放量不超过原环评审批的10%”；⑨原环评“固体制剂生产线设备布置在制剂车间1和制剂车间2”，实际“固体制剂生产线设备布置在制剂车间2”；⑩原环评“未对空调冷凝水和冷却塔排污水进行分析”，实际“空调冷凝水和冷却塔排污水经污水处理站废水排放口排放”；⑪原环评“未对沾染危险物质的废劳保、废培养基、废滤芯、普通废包装和器皿、办公废弃物、厨余垃圾进行分析”，实际“沾染危险物质的废劳保委托有资质的危废单位进行处置，废培养基、废滤芯、普通废包装和器皿、办公废弃物收集后外售综合利用，厨余垃圾委托厨余垃圾回收单位进行回收处置”。针对以上变动，本公司于2025年06月委托时代盛华科技有限公司编制了《杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目非重大变动分析报告》，《非重大变动分析报告》于2025年06月05日通过专家函审。根据《非重大变动分析报告》结论，项目实际建设中以上变动不属于重大变动。

本公司在后续的建设过程中，①原环评及原非重大变动分析报告中“湿法制粒、干燥、整粒粉尘进行分析”，实际“湿法制粒机、流化床、整粒机作为一个机组全程通过管道密闭连接，产生的粉尘经1套高中效二级过滤除尘器处理后在制剂车间2屋顶通过1根25米高排气筒排放”，实际“湿法制粒机、流化床、整粒机作为一个机组全程通过管道密闭连接，产生的粉尘经1套高中效二级过滤除尘器处理合并至制剂车间2屋顶的1根30米高排气筒排放”；②原环评及原非重大变动分析报告中“2个称量罩称量粉尘经设备内循环高中低效除尘后通过1套滤筒除尘后通

过30米高排气筒排放（DA001）”，实际“2个称量罩称量粉尘经设备内循环高中低效除尘后分别通过2套滤筒除尘后汇总至30米高排气筒排放（DA001）”；

③原环评及原非重大变动分析报告中“未对包衣粉尘进行分析”，实际“包衣过程在包衣机中密闭完成，粉尘经设备自带的初中高效过滤器+1套滤筒除尘后在制剂车间2屋顶通过1根25米高排气筒排放”。针对以上变动，本公司于2026年03月委托时代盛华（北京）科技有限公司编制了《杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目第二次非重大变动分析报告》，《第二次非重大变动分析报告》于2025年03月20日通过专家函审。根据《第二次非重大变动分析报告》结论，项目实际建设中以上变动不属于重大变动。

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。	未发生重大变动
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、本建设项目目前产能为年产固体制剂20000万片及固体制剂新药生产工艺的小试研究能力，本次验收为先行验收，产能小于环评审批规模。 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，项目废气无组织改为有组织排放，经核算，验收监测期间，废气污染物的排放量仍在原审批范围内。	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防护距离变化且新增敏感点的	5、项目建设地址不变，仍在原有厂区范围内。	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	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；	未发生重大变动

	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。	（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。	
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、根据废气源强核算项目废气处理工艺调整后没有增加废气污染物排放量，经核算，验收监测期间，废气污染物排放量仍在环评审批范围内；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、项目不涉及新增废气主要排放口； 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

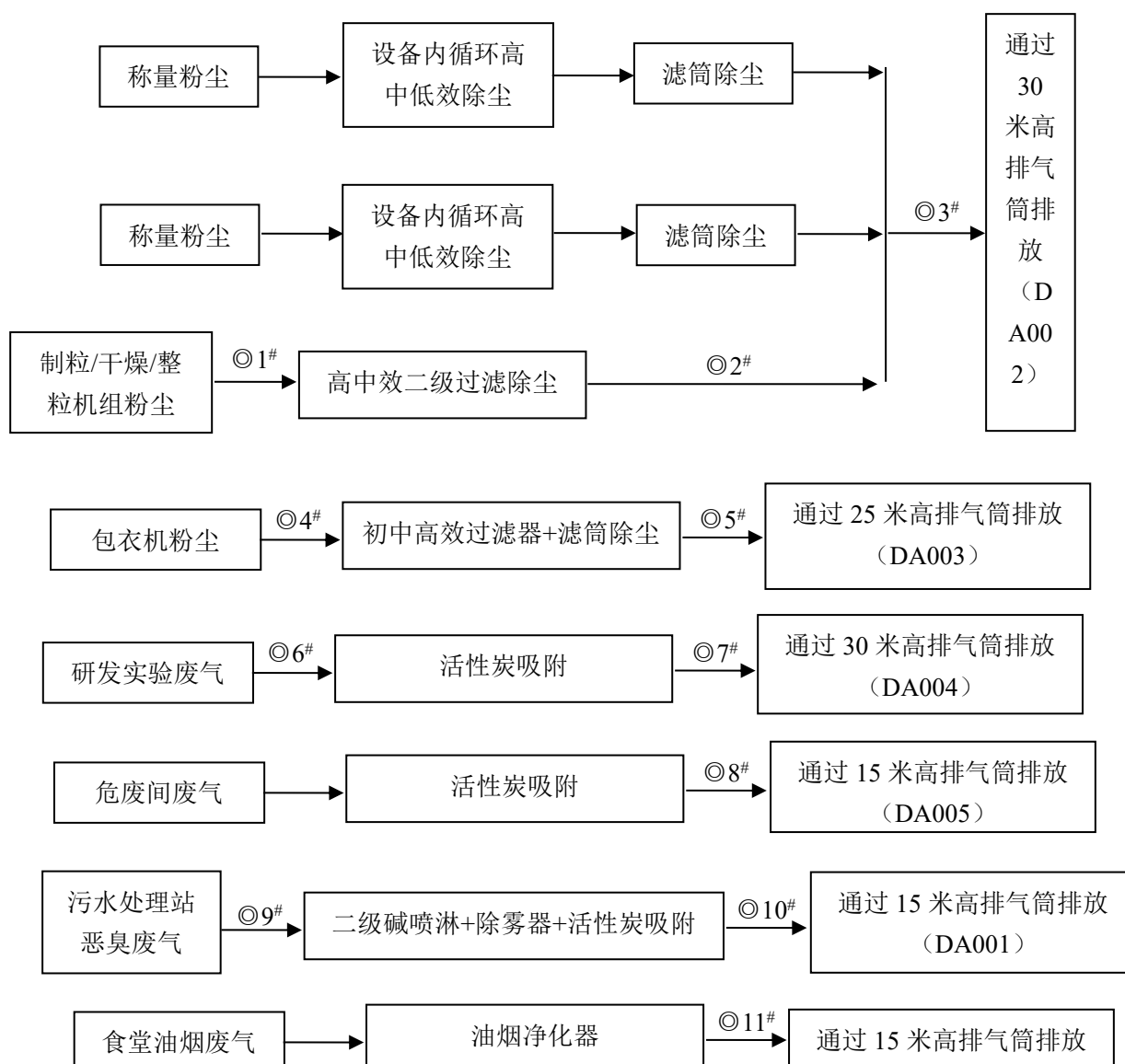
4.1.1 废气

本项目目前小容量注射剂及液体制剂新药生产工艺的小试研究能力暂未投建，故油针线有机废气及液体制剂新药生产工艺的小试研究过程产生的研发实验废气暂未产生。目前产生的废气主要为固体制剂生产过程中产生的称量粉尘、制粒/干燥/整粒机组粉尘、包衣机粉尘、固体制剂新药生产工艺的小试研究过程产生的研发实验废气、污水处理站恶臭废气、危废间废气、食堂油烟废气、消毒灭菌废气、食堂天然气燃烧废气。称量粉尘经 2 套设备内循环高中低效处理后分别通过 2 套滤筒除尘后再与经高中效二级过滤除尘器处理后的制粒/干燥/整粒机组粉尘汇总至 30 米高排气筒排放（DA002）；包衣机粉尘经设备自带的初中高效过滤器+滤筒除尘后通过 25 米高排气筒排放（DA003）；研发实验废气收集后经活性炭吸附处理后通过 30 米高排气筒排放（DA004）；危废间废气收集后经活性炭吸附处理后通过 15 米高排气筒排放（DA005）；污水处理站恶臭废气收集后经二级碱喷淋+除雾器+活性炭吸附处理后通过 15 米高排气筒排放（DA001）；食堂油烟废气收集后经油烟净化器处理后通过 15 米高排气筒排放；消毒灭菌废气在车间内无组织排放；食堂天然气燃烧废气在食堂内无组织排放。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
称量粉尘	经 2 套设备内循环高中低效处理后分别通过 2 套滤筒除尘后汇总至 DA001（30 米）排放口排放。	经 2 套设备内循环高中低效处理后分别通过 2 套滤筒除尘后再与经高中效二级过滤除尘器处理后的制粒/干燥/整粒机组粉尘汇总至 DA002（30 米）排气筒排放。
制粒/干燥/整粒机组粉尘	经 1 套高中效二级过滤除尘器处理后通过 DA001（30 米）排放口排放。	
包衣机粉尘	经设备自带的初中高效过滤器+滤筒除尘后通过 25 米高排气筒排放。	经设备自带的初中高效过滤器+滤筒除尘后通过 25 米高排气筒排放。
研发实验废气	经活性炭吸附处理后通	经活性炭吸附处理后通过 30 米高排气

	过 15 米高排气筒排放。	筒排放。
危废间废气	经活性炭吸附处理后通过 15 米高排气筒排放。	经活性炭吸附处理后通过 15 米高排气筒排放。
污水处理站恶臭废气	经碱洗塔+除雾器+活性炭吸附处理后通过 15 米高排气筒排放。	经二级碱喷淋+除雾器+活性炭吸附处理后通过 15 米高排气筒排放。
食堂油烟废气	经油烟净化器处理后高空排放。	经油烟净化器处理后通过 15 米高排气筒排放。
消毒灭菌废气	加强车间通风。	在车间内无组织形式排放。
油针线有机废气	经活性炭吸附处理后通过 15 米高排气筒排放。	实际暂未投建。



图例：◎废气监测断面

图 4-1 有组织废气处理流程图

4.1.2 废水

本项目目前小容量注射剂暂未投建，故液体制剂生产废水暂未产生。目前产生的废水主要为纯水制备浓水、固体制剂生产废水、研发试验废水、蒸汽冷凝水、空调冷凝水、冷却塔排污水、初期雨水和生活污水。固体制剂生产废水、研发试验废水、初期雨水和生活污水经厂内污水处理站（处理能力：250t/d）处理后与蒸汽冷凝水、空调冷凝水、冷却塔排污水、纯水制备浓水一并纳入市政污水管网，送萧山临江污水处理厂处理达标后排放。污水处理站废水处理工艺流程见图 4-2：

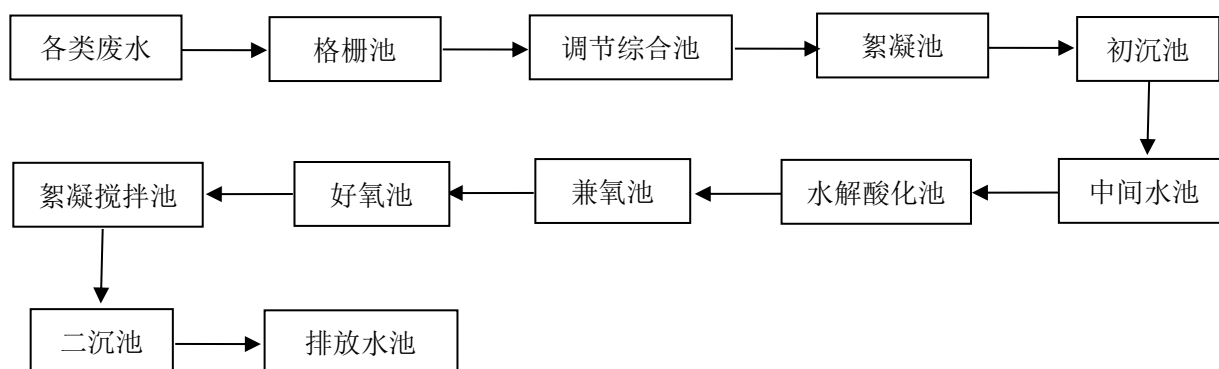


图 4-2 污水处理站废水处理流程图

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

本项目目前小容量注射剂暂未投建，故注射剂、油针及冻干粉针生产过程中除菌过滤产生的废滤芯暂未产生。本项目产生的固废主要为一般固废、危险固废、厨余垃圾和生活垃圾。一般固废主要为：废过滤填料、污泥、废培养基、普通废包装和器皿、办公废弃物。危险固废主要为：废药剂、沾染危险物质的废滤芯、废活性炭、布袋收尘、废包装、研发试验废液、废机油、沾染危险物质的废劳保用品。

一般固废中废过滤填料、污泥、废培养基、普通废包装和器皿、办公废弃物收集后外售综合利用；厨余垃圾委托厨余垃圾回收单位进行回收处理；生活垃圾由环卫部门统一清运。

危险固废中废药剂、沾染危险物质的废滤芯、废活性炭、布袋收尘、废包装、

研发试验废液、废机油、沾染危险物质的废劳保用品收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置。

项目建有危废暂存库，面积约 120 平方米，贴有标识标牌，涂有环氧地坪漆及塑料托盘做防渗、防漏处理，设有导流沟及收集池。

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)	非重大变动年产生量(t)	调试期间产生量(t)	实际年产生量(t)	处置方式
1	废过滤填料	纯水制备	一般固废	/	5.0	/	1	2	收集后外售综合利用
2	污泥	废水处理	一般固废	/	18.0	/	3.6	7.2	收集后外售综合利用
3	废培养基	研发试验	一般固废	/	/	2.0	0.9	1.8	收集后外售综合利用
4	一般废滤芯	纯水制备	一般固废	/	/	1.0	0	暂未产生	/
5	普通废包装和器皿	原料使用	一般固废	/	/	4.0	1.8	3.6	收集后外售综合利用
6	办公废弃物	日常办公	一般固废	/	/	0.1	0.048	0.096	收集后外售综合利用
7	废药剂	生产研发	原料使用	HW02 272-005-02	3.0	5.0	2.4	4.8	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
8	沾染危险物质的废滤芯	除菌过滤	原料使用	HW49 900-041-49	0.5	/	0.24	0.48	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
9	废活性炭	废气处理	危险废物	HW49 900-039-49	7.36	11.36	5.4	10.8	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
10	布袋收尘	废气处理	危险废物	HW02 272-005-02	0.26	/	0.12	0.24	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
11	废包装	原料使用	危险废物	HW49 900-041-49	0.5	2.5	1.2	2.4	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
12	研发试验废液	研发试验	危险废物	HW49 900-047-49	2.5	3.8	1.8	3.6	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
13	废机油	维修维护	危险废物	HW08 900-249-08	0.2	/	0.09	0.18	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
14	沾染危险物质的废劳保用品	维修维护	危险废物	HW49 900-041-49	/	1.0	0.48	0.96	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
15	厨余垃圾	食堂运营	一般固废	/	/	18	2.7	5.4	委托厨余垃圾回收单位进行回收处理

16	生活垃圾	员工生活	一般固废	/	45	/	/	/	由环卫部门统一清运
----	------	------	------	---	----	---	---	---	-----------

备注：①目前小容量注射剂暂未投建，故注射剂、油针及冻干粉针生产过程中除菌过滤产生的废滤芯暂未产生；②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；③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

本公司编制有突发环境事件应急预案，并于 2025 年 08 月 29 日通过杭州市生态环境局钱塘分局备案，备案编号：330114-2025-101-L。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

污水处理站出口设有取样口，贴有标识标牌；废气处理设施设有监测平台和监测孔，贴有标识标牌。

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 60000 万元，其中环保投资约 570 万元，占总投资的 0.95%。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（高中效二级过滤除尘器、初中高效过滤器+滤筒除尘、活性炭吸附、二级碱喷淋+除雾器+活性炭吸附、油烟净化器）	130
废水	污水处理站	300
噪声	隔音、减振措施	40
固体废物	生活垃圾处理、危废处置	100
合 计		570

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	环评批复要求	实际落实情况
项目 选址 及建 设内 容	该项目属新建项目，在浙江省杭州市钱塘区临江高新区产业单元区杭钱塘工出[2022]14号（纬六路北2021-02-11号地块）新建厂房，实施杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目。主要建设内容为：新建4栋制剂车间（3层）、1栋产品检验（研发试验）用房等以及其他配套建筑物，用于配置固体制剂、冻干粉针/水针和油针等产品生产线共5条，建成后形成年产固体制剂20000万片、小容量注射剂6000万支（产品涉及肾病、肿瘤、心脑血管、呼吸、疼痛五大领域）的生产规模和新药生产工艺的小试研究能力。	项目性质、建设地、生产工艺与环评相符，目前年产小容量注射剂6000万支及液体制剂新药生产工艺的小试研究能力暂未投建，现已形成年产固体制剂20000万片及固体制剂新药生产工艺的小试研究能力的生产规模，本次验收为先行验收。
废水	加强废水污染防治。排水严格执行雨污分流。项目部分生产废水先按要求进行灭活预处理，生产废水、研发试验废水、生活污水和初期雨水经厂区污水处理站处理后与纯水制备产生的浓水一起纳入市政污水管网。项目废水纳管水质标准按《环评报告表》提出要求进行控制。	项目实施了雨污、清污分流；本项目目前小容量注射剂暂未投建，故液体制剂生产废水暂未产生。目前产生的废水主要为纯水制备浓水、固体制剂生产废水、研发试验废水、蒸汽冷凝水、空调冷凝水、冷却塔排污水、初期雨水和生活污水。固体制剂生产废水、研发试验废水、初期雨水和生活污水经厂内污水处理站（处理能力：250t/d）处理后与蒸汽冷凝水、空调冷凝水、冷却塔排

		污水、纯水制备浓水一并纳入市政污水管网，送萧山临江污水处理厂处理达标后排放。 监测结果表明：监测期间，厂区污水处理站出口 pH 值范围及化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、动植物油石油类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	加强废气污染防治。统筹考虑加强全厂废气防治工作，从车间布局设计、优化生产工艺、选用先进设备和提高自控能力等方面源头控制废气产生。项目废气经相应的收集处置后，生产、研发过程产生的颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、污水处理站废气等执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）相关要求，具体限值详见《环评报告表》。	本项目目前小容量注射剂及液体制剂新药生产工艺的小试研究能力暂未投建，故油针线有机废气及液体制剂新药生产工艺的小试研究过程产生的研发实验废气暂未产生。目前产生的废气主要为固体制剂生产过程中产生的称量粉尘、制粒/干燥/整粒机组粉尘、包衣机粉尘、固体制剂新药生产工艺的小试研究过程产生的研发实验废气、污水处理站恶臭废气、危废间废气、食堂油烟废气、消毒灭菌废气、食堂天然气燃烧废气。称量粉尘经 2 套设备内循环高中低效处理后分别通过 2 套滤筒除尘后再与经高中效二级过滤除尘器处理后的制粒/干燥/整粒机组粉尘汇总至 30 米高排气筒排放（DA002）；包衣

	机粉尘经设备自带的初中高效过滤器+滤筒除尘后通过 25 米高排气排放（DA003）；研发实验废气收集后经活性炭吸附处理后通过 30 米高排气筒排放（DA004）；危废间废气收集后经活性炭吸附处理后通过 15 米高排气筒排放（DA005）；污水处理站恶臭废气收集后经二级碱喷淋+除雾器+活性炭吸附处理后通过 15 米高排气筒排放（DA001）；食堂油烟废气收集后经油烟净化器处理后通过 15 米高排气筒排放；消毒灭菌废气在车间内无组织排放；食堂天然气燃烧废气在食堂内无组织排放。 监测结果表明：监测期间，制粒、干燥、整粒机组粉尘处理设施出口颗粒物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 标准； 监测期间，称量罩粉尘/制粒、干燥、整粒机组粉尘处理设施出口颗粒物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 标准； 监测期间，包衣机粉尘处理设施出口颗粒物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 标准；
--	---

	监测期间，质检废气处理设施出口颗粒物、非甲烷总烃排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 标准，氯化氢排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 2 标准； 监测期间，危废间废气处理设施出口非甲烷总烃排放浓度及臭气浓度的最大值均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 标准； 监测期间，污水处理站废气处理设施出口氨、硫化氢、非甲烷总烃排放浓度及臭气浓度的最大值均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 3 标准； 监测期间，食堂油烟废气处理设施出口油烟排放浓度符合《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）标准； 监测期间，厂界无组织废气颗粒物、非甲烷总烃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，氯化氢最大排放浓度及臭气浓度的最大值均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7 标准；
--	--

		监测期间,厂区内无组织废气非甲烷总烃最大小时浓度值符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)中表 6 标准。
噪声	加强噪声污染防治。对产生噪声的设备选型时应选用低噪声和抗振动性能良好的设备。落实各项噪声污染防治措施,确保项目建成后厂界东侧、北侧噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准,南侧、西侧噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 4 类标准。详见《环评报告表》。	项目通过合理布局、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。 监测结果表明:监测期间,项目地厂界东、北侧各测点昼间、夜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)3 类标准,项目地厂界南、西侧各测点昼间、夜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	建立健全固体废物处置的管理制度,按照“资源化、减量化、无害化”处置原则,建立台账制度,规范设置废物暂存库,危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置,尽可能实现资源的综合利用。一般工业固体废物贮存、处置参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)等相关要求;危险废物管理执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单和《危险废物转移管理办法》(生态环境部 公安部 交通运输部 部令第 23 号)等有关要求。	本项目目前小容量注射剂暂未投建,故注射剂、油针及冻干粉针生产过程中除菌过滤产生的废滤芯暂未产生。本项目产生的固废主要为一般固废、危险固废、厨余垃圾和生活垃圾。一般固废主要为:废过滤填料、污泥、废培养基、普通废包装和器皿、办公废弃物。危险固废主要为:废药剂、沾染危险物质的废滤芯、废活性炭、布袋收尘、废包装、研发试验废液、废机油、沾染危险物质的废劳保用品。 一般固废中废过滤填料、污泥、废培养基、普通废包装和器皿、办公废弃

		物收集后外售综合利用；厨余垃圾委托厨余垃圾回收单位进行回收处理；生活垃圾由环卫部门统一清运。 危废固废中废药剂、沾染危险物质的废滤芯、废活性炭、布袋收尘、废包装、研发试验废液、废机油、沾染危险物质的废劳保用品收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置。 项目建有危废暂存库，面积约 120 平方米，贴有标识标牌，涂有环氧地坪漆及塑料托盘做防渗、防漏处理，设有导流沟及收集池。
总量控制	落实污染物总量控制措施及排污权交易制度。按照《环评报告表》结论，本项目新增主要污染物控制指标为：废水量 83218t/a，COD_{Cr}4.161t/a，氨氮 0.208t/a，VOCs 0.174 t/a，二氧化硫 0.003t/a，氮氧化物 0.026t/a。你公司须依法依规落实排污权有偿使用。	经核算，本项目废水中 COD_{Cr} 排放量为 1.269t/a、NH₃-N 排放量为 0.063t/a，废气中 VOCs 排放量为 0.54t/a，均符合环评总量控制建议值。
环境管理	加强事故风险防范与应急。企业应按照有关要求及时编制突发环境事件应急预案，并报生态环境部门备案。严格按照报告表提出的各项风险防范要求，采取切实可行的措施，尽可能降低环境污染事故发生率，确保环境安全。风险事故一旦发生，须及时启动应急预案，有效控制风险事故造成的环境污染。	公司重视项目的日常管理和环境风险防范，建立健全了各项环保规章制度和岗位责任制。项目配备有专职环保管理人员，按公司管理要求对各类生产设备、环保设施的运行管理和日常检修维护做到常态化；本公司编制有突发环境事件应急预案，并于 2025 年 08 月 29 日通过杭州市生态环境局钱塘分局备案，备案编号：330114-2025-101-L。

		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。
--	--	---

五、环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告表主要结论与建议

5.1.1 污染源强及防治措施

内容要素	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	固体制剂线粉尘排气筒（DA001、DA002）/粉碎、过筛、混合粉尘（G1）	颗粒物	设备自带的布袋除尘设备+2个15米高排气筒（每条固体制剂线1个排气筒，1#排气筒、2#排气筒）。	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的表1大气污染物基本项目最高允许排放限值
	油针线有机废气排气筒（DA003）/油针原辅料配液有机废气（G2）	非甲烷总烃	1套活性炭吸附装置+1个15米高排气筒（3#排气筒）。	
	研发试验废气排气筒（DA004）/非甲烷总烃、酸雾、颗粒物（G3）	非甲烷总烃、氯化氢、颗粒物	通风橱/试剂柜+1套活性炭吸附装置+1个15米高排气筒（4#排气筒）。	
	消毒灭菌废气（G4）	乙醇	加强车间通风。	对周边环境基本无影响
	污水处理站恶臭排气筒（DA005）/污水处理站恶臭（G5）	NH ₃ 、H ₂ S	1套“碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”设备+个15米高排气筒（5#排气筒）。	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的表3污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值
	天然气燃烧废气（G6）	SO ₂ 、NO _x	以无组织形式排放，逸散于食堂。	《大气污染物综合排放标准》（GB16279-1996）中表2新污染源大气污染物无组织排放限值
	食堂油烟排气筒（DA006）/食堂油烟（G7）	油烟	1套油烟净化器+排气筒（6#排气筒）。	《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中的中型标准
地表水环境	综合废水间接排放口（DW001）/纯水制备浓水（W1）、液体制剂生产废水（W2）、固体制剂生产废水（W3）、研发试验废（W4）、	COD、NH ₃ -N、SS	部分生产废水先进行灭活预处理，生产废水、研发试验废水、生活污水和初期雨水经厂区污水处理站（250t/d，初沉池+水解酸化+兼氧+好氧+二沉池）处理后与纯水制备产生的浓水一起纳入市政污水管	纳管达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准

	生活污水（W5）、 初期雨水（W6）		网，经萧山临江污水处理厂处 理后排放至杭州湾海域。	
声环 境	厂界四周噪声	噪声	基础减震、建筑隔声	《工业企业厂界环境噪 声排放标准》 （GB12348-2008）中的 3 类、4 类标准
固体 废物	废过滤填料（S8）、污泥（S9）收集后由一般工业固体废物处置单位利用、处置；废药剂（S1）、 废滤芯（S2）、废活性炭（S3）、布袋收尘（S4）、废包装（S5）、研发试验废液（S6）、废机油 （S7）委托有资质的单位运输、处置；员工的日常生活垃圾（S10）分类收集后由环卫部门定期清运。			

5.1.2 环评总结论

浙江杭煜制药有限公司利用位于杭州市钱塘区临江高新区产业单元区的杭钱塘工出[2022]14号（纬六路北 2021-02-11 号地块）实施杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目。本项目的建设符合国家和地方产业政策要求，符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》的要求。该项目在运营期将产生一定的废气、噪声、固废、生活污水等，项目产生的各项污染物采取本环评提出的环保治理措施后，可以做到达标排放，能够保持区域各环境要素的环境功能区划的要求，确保区域环境质量的底线。因此，本项目在全面落实环评报告中提出的各项环保措施的基础上，切实做到“三同时”，并在营运期内持之以恒加强管理，从环保角度来看，该项目的建设是可行的。

5.2 审批部门审批决定

你单位提交的委托时代盛华科技有限公司编制的《杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目项目环境影响报告表》（以下简称《环评报告表》）等材料收悉。经审查，批复如下：

一、根据《环评报告表》、浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表（2206-330114-89-01-590728），钱塘发改[2022]16号，专家意见，原则同意你单位在浙江省杭州市钱塘区临江高新区产业单元区杭钱塘工出[2022]14号（纬六路北 2021-02-11 号地块）新建厂房，实施杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目。主要建设内容为：新建 4 栋制剂车间（3 层）、1 栋产品检验（研发试验）用房等以及其他配套建筑物，用于配置固体制剂、冻干粉针/水针和油针等产品生产线共 5 条，建成后形成年产固体制剂 20000 万片、小容量注射剂 6000 万支（产品涉及肾病、肿瘤、心脑血管、呼吸、疼痛五大领域）的生产规模和新药生产工艺的小试研究能力。实施内容详见《环评报告表》。

二、认真落实环评文件提出的各项污染防治措施、控制标准和环境管理，严格执行环保“三同时”制度。项目建成后，应依法进行环境保护设施竣工验收。

三、加强废水污染防治。排水严格执行雨污分流。项目部分生产废水先按要求进行灭活预处理，生产废水、研发试验废水、生活污水和初期雨水经厂区污水处理站处理后与纯水制备产生的浓水一起纳入市政污水管网。项目废水纳管水质标准按《环评报告表》提出要求进行控制。

四、加强废气污染防治。统筹考虑加强全厂废气防治工作，从车间布局设计、优化生产工艺、选用先进设备和提高自控能力等方面源头控制废气产生。项目废气经相应的收集处置后，生产、研发过程产生的颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、污水处理站废气等执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）相关要求，具体限值详见《环评报告表》。

五、加强噪声污染防治。对产生噪声的设备选型时应选用低噪声和抗振动性能良好的设备。落实各项噪声污染防治措施，确保项目建成后厂界东侧、北侧噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准，南侧、西侧噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的4类标准。详见《环评报告表》。

六、建立健全固体废物处置的管理制度，按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，建立台账制度，规范设置废物暂存库，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。一般工业固体废物贮存、处置参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）等相关要求；危险废物管理执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单和《危险废物转移管理办法》（生态环境部 公安部 交通运输部 部令第23号）等有关要求。

七、加强事故风险防范与应急。企业应按照有关要求及时编制突发环境事件应急预案，并报生态环境部门备案。严格按照报告表提出的各项风险防范要求，采取切实可行的措施，尽可能降低环境污染事故发生率，确保环境安全。风险事故一旦发生，须及时启动应急预案，有效控制风险事故造成的环境污染。

八、落实污染物总量控制措施及排污权交易制度。按照《环评报告表》结论，

本项目新增主要污染物控制指标为：废水量 83218t/a, COD_{Cr}4.161t/a, 氨氮 0.208t/a, VOCs 0.174 t/a, 二氧化硫 0.003t/a, 氮氧化物 0.026t/a。你公司须依法依规落实排污权有偿使用。

九、建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须重新报批建设项目环评文件。自本批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

六、验收执行标准

6.1 废气

本项目生产、研发过程产生的颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的表1“大气污染物基本项目最高允许排放限值”、表2“大气污染物特征项目最高允许排放限值”和表7“企业边界大气污染物浓度限值”，其中无相应无组织排放标准的，参照执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2“新污染源大气污染物无组织排放限值”；污水处理站恶臭排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的表3“污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值”和表7“企业边界大气污染物浓度限值”；厂区内VOCs无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表6“厂区内VOCs无组织排放最高允许限值”；食堂油烟废气排放执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）标准；具体见表6-1~6-6：

表 6-1 （DB33/310005-2021）《制药工业大气污染物排放标准》表 1 “大气污染物基本项目最高允许排放限值”

污染物项目			工艺废气排放限值（mg/m ³ ）	污染物排放监控位置
颗粒物	药尘	其他	15	车间或生产设施排气筒
非甲烷总烃			60	
氯化氢			10	
臭气浓度			800	

表 6-2 （DB33/310005-2021）《制药工业大气污染物排放标准》表 2 “大气污染物特征项目最高允许排放限值”

污染物项目	排放限值（mg/m ³ ）	污染物排放监控位置
氯化氢	10	车间或生产设施排气筒

表 6-3 （DB33/310005-2021）《制药工业大气污染物排放标准》表 6 “厂区内VOCs无组织排放最高允许限值”

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	
--	----	-------------	--

表 6-4 （DB33/310005-2021）《制药工业大气污染物排放标准》表 3 “污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值”

污染物项目	排放限值（mg/m ³ ）	污染物排放监控位置
非甲烷总烃	10	车间或生产设施排气筒
氨	20	
硫化氢	5	
臭气浓度	1000（无量纲）	

表 6-5 （DB33/310005-2021）《制药工业大气污染物排放标准》表 7 “企业边界大气污染物浓度限值”

序号	污染物项目	限值（mg/m ³ ）
1	非甲烷总烃	4.0*
2	颗粒物	1.0*
3	氯化氢	0.2
4	臭气浓度	20（无量纲）

备注：“*”为《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放限值。

表 6-6 （GB18483-2001）《饮食业油烟排放标准》

规格	小型	中型	大型
基础灶头数	≥1, <3	≥3, <6	≥6
对应灶头功率（10ZJ/h）	≥1.67, <5	≥5, <10	≥10
最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	2.0		
净化设施最低去除率（%）	60	75	85

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、总氮、总磷排放执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2025）中标准限值，具体见表 6-7。

表 6-7 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	动植物油	≤100	
6	氨氮	≤35	执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限

7	总磷	≤ 8	值》（DB33/887-2025）中标准限值
8	总氮	≤ 70	

6.3 噪声

项目厂界东侧、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）3 类标准，即昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$ 、夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ ；厂界南侧、西侧噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）4 类标准，即昼间 $\leq 70\text{dB(A)}$ 、夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ 。

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 6-8。

表 6-8 总量控制指标考核值		单位：t/a	
污染物类别		本项目环评总量控制值 （排环境）	《非重大变更说明》中 总量控制值
废水	COD _{Cr}	4.161	4.161
	NH ₃ -N	0.208	0.208
废气	VOC _S	0.174	0.174
	颗粒物	0.044	0.044
	SO ₂	0.003	0.003
	NO _x	0.026	0.026

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
厂区污水处理站	进口★1#	pH 值、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、总氮、氨氮、总磷、动植物油	4 次/天，共 2 天
	出口★2#		

7.1.2 废气

监测点位		监测项目	监测频次
制粒、干燥、整粒机组粉尘处理设施 (高中效二级过滤除尘器)	进口◎1#	颗粒物	3 次/天，共 2 天
	出口◎2#	颗粒物	3 次/天，共 2 天
称量罩粉尘/制粒、干燥、整粒机组粉尘	总排口◎3#	颗粒物	3 次/天，共 2 天
包衣机粉尘处理设施 (初中高效过滤器+滤筒除尘)	进口◎4#	颗粒物	3 次/天，共 2 天
	出口◎5#	颗粒物	3 次/天，共 2 天
质检废气处理设施 (活性炭吸附)	进口◎6#	非甲烷总烃	3 次/天，共 2 天
	出口◎7#	颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢	3 次/天，共 2 天
危废间废气处理设施 (活性炭吸附)	出口◎8#	非甲烷总烃、臭气浓度	3 次/天，共 2 天
污水处理站废气处理设施 (二级碱喷淋+除雾器+活性炭吸附)	进口◎9#	氨、硫化氢	3 次/天，共 2 天
	出口◎10#	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	3 次/天，共 2 天
食堂油烟废气处理设施 (油烟净化器)	出口 11#	油烟	5 次/天，共 2 天
根据监测日气象条件及无组织排放源位置，在厂界布设 4 个监测点		非甲烷总烃、氯化氢、颗粒物	3 次/天，共 2 天
		臭气浓度	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

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、夜间各 1 次/天，共 2 天

7.2 环境质量监测

项目环境影响报告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 7-1~7-2。

图 7-1 监测点位图

图 7-2 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	/
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/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
	石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018	0.06mg/L
环境空气和废气	烟气参数（温度、压力、流速、流量）	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	/
	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	0.9mg/m ³ 0.05mg/m ³
		环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.02mg/m ³
	二氧化硫	固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法 HJ 57-2017	3mg/m ³
		环境空气 二氧化硫的测定 甲醛吸收-副玫瑰苯胺分光光度法 HJ 482-2009 及修改单	0.007mg/m ³
	氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014	3mg/m ³
		环境空气 氮氧化物（一氧化氮和二氧化氮）的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法 HJ 479-2009 及修改单	0.005mg/m ³
	颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017	1.0mg/m ³
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	/
	声环境质量噪声	声环境质量标准 GB 3096-2008	/

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

设备名称	监测因子	设备编号	检定有效期
PHBJ-260 便携式 pH 计	pH 值	XC276	2026.1.22
标准 COD 消解器	化学需氧量	ZX101	2026.3.26
Pro20 溶解氧分析仪	五日生化需氧量 (BOD5)	ZX274	2026.5.18
Spx-250B 生化恒温培养箱		ZX021	2025.9.22
FA2204N 电子天平	悬浮物	ZX293	2026.5.18
722G 可见分光光度计	氨氮	ZX133	2026.3.9
722G 可见分光光度计	总磷	ZX310	2026.3.16
OL680 红外测油仪	石油类	ZX270	2026.4.17
ZR-3260 烟尘烟气测试仪	烟气参数	XC123	2025.12.23
ZR-3920 环境空气颗粒物综合采样器	排气参数/样品采集	XC085	2025.12.26
ZR-3920 环境空气颗粒物综合采样器		XC086	2025.12.26
ZR-3920 环境空气颗粒物综合采样器		XC055	2026.6.11
ZR-3922 环境空气颗粒物综合采样器		XC120	2025.12.9
ZR-3923 环境空气颗粒物综合采样器		XC227	2026.6.29
ZR-3922 环境空气颗粒物综合采样器		XC228	2026.6.29
HP-5000 低流量空气采样器		XC222	2026.5.21
HP-5000 低流量空气采样器		XC223	2026.5.21
HP-5000 低流量空气采样器		XC224	2026.5.21
HP-5000 低流量空气采样器		XC225	2026.5.21
ZR-3260 烟尘烟气测试仪（尘）	氯化氢	XC114	2026.1.8
ZR-3712 双路烟气采样器		XC299	2026.7.8
ZR-3260 烟尘烟气测试仪		XC123	2025.12.23
ZR-3712 双路烟气采样器		XC301	2026.7.8
722G 可见分光光度计		ZX310	2026.3.16
ICS2100 离子色谱仪		ZX196	2026.3.9
ZR-3260 烟尘烟气测试仪	二氧化硫	XC123	2025.12.23
722G 可见分光光度计		ZX133	2026.3.9
ZR-3260 烟尘烟气测试仪	氮氧化物	XC123	2025.12.23
722G 可见分光光度计		ZX310	2026.3.16
电子天平（十万分之一）	颗粒物	ZX076	2026.3.9
HN-LG30 林格曼烟气浓度图	烟气黑度	XC028	2026.7.28
AWA5688 声级计	噪声	XC100	2025.12.29
AWA6221B 声校准器		XC018	2025.12.4

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

姓名	职位	上岗证编号
马战宇	总经理	G3300189320
郑巨浩	副总经理	G3300418699

罗贤文	总工	G3300418698
李宇童	采样人员	RQT2013186
张龙涛	采样人员	RQT2013178
代礼旺	采样人员	RQT2013148
戚鑫晨	采样人员	RQT2013164
杨柳	分析人员	RQT2013127
郭丽如	分析人员	RQT2013190
王梦娴	分析人员	RQT2013126
李敏	分析人员	RQT2013184
李博	分析人员	RQT2013183
马燕红	分析人员	RQT2013185
文婷婷	分析人员	RQT2013188
孙才华	分析人员	RQT2013182
章周婷	分析人员	RQT2013189

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、8-5。

表 8-4 部分分析项目质控结果与评价

精密度结果评价				
分析项目	样品浓度（mg/L）	相对偏差%	允许相对偏差%	结果评价
pH 值* （无量纲）	7.6	0	±0.1	合格
	7.6			
	7.9	0	±0.1	合格
	7.9			
	7.7	0	±0.1	合格
	7.7			
	7.8	0	±0.1	合格
	7.8			
化学需氧量	189	2.1	10	合格
	197			
	189	1.0	10	合格
	193			
	25	0	10	合格
	25			
	25	2.0	10	合格
	24			
	308	0.7	10	合格

	304			
	312	0.5	10	合格
	315			
	20	2.4	10	合格
	21			
	21	2.4	10	合格
	20			
五日生化需氧量（BOD ₅ ）	121	2.5	15	合格
	115			
	118	1.7	15	合格
	122			
	15.2	3.4	20	合格
	14.2			
	14.7	3.2	20	合格
	13.8			
	185	1.6	15	合格
	191			
	188	3.3	15	合格
	176			
	14.2	1.8	20	合格
	13.7			
	14.0	1.1	20	合格
	14.3			
氨氮	30.7	5.9	10	合格
	27.3			
	0.776	5.5	15	合格
	0.695			
	3.07	4.8	10	合格
	2.79			
	3.14	4.7	10	合格
	2.86			
	23.8	2.5	10	合格
	25.0			
	6.09	4.8	10	合格
	6.71			
	6.40	3.4	10	合格
	6.85			
	5.32	4.2	10	合格
	5.79			
总磷	2.64	2.6	5	合格
	2.78			

	0.07	6.7	10	合格
	0.08			
	0.62	5.3	10	合格
	0.69			
	0.65	4.0	10	合格
	0.60			
	2.71	1.5	5	合格
	2.63			
	0.08	5.9	10	合格
	0.09			
	0.73	2.7	10	合格
	0.77			
	0.72	1.4	10	合格
	0.70			
	分析项目	样品浓度（mg/m³）	相对偏差%	允许相对偏差%
氯化氢	3.62	1.4	10	合格
	3.72			
	0.12	4.4	10	合格
	0.11			
	0.12	0	10	合格
	0.12			
	0.12	4.0	10	合格
	0.13			
	9.75	6.6	10	合格
	8.55			
	0.11	8.3	10	合格
	0.13			
	0.12	0	10	合格
	0.12			
	0.13	0	10	合格
	0.13			
正确度结果评价				
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）	2505-062	7.22	7.21±0.05	合格
		7.23		合格
		7.23	7.21±0.05	合格
		7.23		合格
化学需氧量	2501-035	127	131±6	合格
		133		合格
	2504-031	28.4	28.7±2.6	合格
		28.2		合格

五日生化需氧量 (BOD ₅)	2504-028	24.6	24.7±3.3	合格
		25.6		合格
氨氮	2506-067	0.445	0.420±0.032	合格
		0.444		合格
总磷	2504-097	1.59	1.62±0.08	合格
		1.65		合格

备注：带“*”指标以差值进行评价

表 8-5 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
ZR3712 XC299	采样前	500.0	501.1	-0.2%	±5%	合格
	采样后		500.9	-0.2%		
ZR3712 XC301	采样前	500.0	501.6	-0.3%	±5%	合格
	采样后		501.6	-0.3%		
ZR3920 XC055	采样前	500.0	502.6	-0.5%	±5%	合格
	采样后		501.8	-0.4%		
ZR3920 XC055	采样前	400.0	401.9	-0.5%	±5%	合格
	采样后		400.8	-0.2%		
ZR3920 XC055	采样前	1000.0	1001.3	-0.1%	±5%	合格
	采样后		1001.1	-0.1%		
ZR3920 XC084	采样前	500.0	501.9	-0.4%	±5%	合格
	采样后		501.3	-0.2%		
ZR3920 XC084	采样前	400.0	402.7	-0.7%	±5%	合格
	采样后		401.5	-0.4%		
ZR3920 XC084	采样前	1000.0	1002.8	-0.3%	±5%	合格
	采样后		1001.7	-0.2%		
ZR3920 XC085	采样前	500.0	503.8	-0.8%	±5%	合格
	采样后		502.1	-0.4%		

ZR3920 XC085	采样前	400.0	404.5	-1.1%	±5%	合格
	采样后		403.1	-0.8%		
ZR3920 XC085	采样前	1000.0	1004.3	-0.4%	±5%	合格
	采样后		1003.9	-0.4%		
ZR3920 XC086	采样前	500.0	503.8	-0.8%	±5%	合格
	采样后		502.3	-0.4%		
ZR3920 XC086	采样前	400.0	405.7	-1.4%	±5%	合格
	采样后		404.1	-1.0%		
ZR3920 XC086	采样前	1000.0	1005.1	-0.5%	±5%	合格
	采样后		1004.7	-0.5%		
ZR3922 XC120	采样前	500.0	506.7	-1.3%	±5%	合格
	采样后		505.1	-1.0%		
ZR3922 XC120	采样前	400.0	404.7	-1.2%	±5%	合格
	采样后		403.9	-1.0%		
ZR3922 XC120	采样前	1000.0	1004.8	-0.5%	±5%	合格
	采样后		1004.1	-0.4%		
ZR3922 XC227	采样前	500.0	507.2	-1.4%	±5%	合格
	采样后		505.8	-1.1%		
ZR3922 XC228	采样前	1000.0	1003.7	-0.4%	±5%	合格
	采样后		1002.1	-0.2%		
ZR3922 XC228	采样前	400.0	405.6	-1.4%	±5%	合格
	采样后		404.9	-1.2%		
HP-5000 XC222	采样前	500.0	506.8	-1.3%	±5%	合格
	采样后		505.8	-1.1%		
HP-5000 XC223	采样前	500.0	505.7	-1.1%	±5%	合格
	采样后		505.1	-1.0%		

HP-5000 XC224	采样前	500.0	505.7	-1.1%	±5%	合格
	采样后		505.2	-1.0%		
HP-5000 XC225	采样前	500.0	505.3	-1.0%	±5%	合格
	采样后		504.8	-1.0%		

现场检测仪器校准结果表

仪器名称	仪器型号及编号	校准器型号及编号	校准值 93.9dB (A)		允许误差 dB (A)	结果评价
			测量前	测量后		
噪声分析仪	AWA5688 XC100	AWA6221B XC018	93.7	93.5	±0.5	合格
			93.7	93.6	±0.5	合格
			93.9	93.4	±0.5	合格
			93.9	93.8	±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）	允许误差	结果判定
PHBJ-260 XC276	4.01	4.03	±0.05	合格
	6.85	6.87		
	9.14	9.16		
	4.01	4.03	±0.05	合格
	6.85	6.86		
	9.14	9.15		

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

验收监测期间，项目已建生产线运营正常、稳定，各环保治理设施运行正常。
本项目各工程生产负荷为 98.2%~99.1%。生产负荷见下表：

日期	产品名称	单位	实际产能	当日产量	生产负荷(%)
2026.06.28	固体制剂	万片/d	66.67	65.50	98.2
2026.06.29	固体制剂	万片/d	66.67	66.10	99.1
2026.06.30	固体制剂	万片/d	66.67	65.70	98.5
2026.07.08	固体制剂	万片/d	66.67	66.00	99.0
2026.07.09	固体制剂	万片/d	66.67	65.80	98.7

备注：项目目前实际年产固体制剂 20000 万片，按 300 天/年折算，约日产固体制剂 66.67 万片。

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 废水

废水监测结果

监测因子	单位	监测结果				均值/范围
监测点位	/	厂区污水处理站进口★1#				
监测日期	/	06月28日				/
监测时间	/	10:05	12:08	14:08	16:10	/
样品性状	/	无色透明	无色透明	无色透明	无色透明	/
pH 值	无量纲	7.8	7.7	7.8	7.7	7.7~7.8
化学需氧量	mg/L	15	16	14	15	15
悬浮物	mg/L	15	17	13	13	14
氨氮	mg/L	2.22	2.17	2.13	2.03	2.14
总氮	mg/L	3.59	3.67	3.26	3.33	3.46
五日生化需氧量	mg/L	2.0	2.0	2.1	2.0	2.0
总磷	mg/L	0.43	0.42	0.42	0.39	0.42
动植物油类	mg/L	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
监测日期	/	06月29日				/
监测时间	/	10:42	12:42	14:42	16:42	/
样品性状	/	微黄微浑	微黄微浑	微黄微浑	微黄微浑	/
pH 值	无量纲	7.4	7.3	7.4	7.5	7.3~7.5
化学需氧量	mg/L	27	29	28	26	28
悬浮物	mg/L	19	14	10	16	15
氨氮	mg/L	4.62	4.95	4.97	5.22	4.94
总氮	mg/L	6.88	5.60	5.87	6.19	6.14
五日生化需氧量	mg/L	5.6	2.6	1.6	2.4	3.0

总磷	mg/L	0.74	0.72	0.69	0.70	0.71
动植物油类	mg/L	0.17	0.13	0.16	0.16	0.16

废水监测结果（续）

监测因子	单位	监测结果				均值/范围	标准 限值	测值 判定
监测点位	/	厂区污水处理站出口★2#						
监测日期	/	06月28日				/	/	/
监测时间	/	10:02	12:05	14:06	16:06	/	/	/
样品性状	/	无色透 明	无色透 明	无色透 明	无色透 明	/	/	/
pH 值	无量纲	7.7	7.6	7.7	7.7	7.6~7.7	6~9	达标
化学需氧量	mg/L	15	13	12	14	14	500	达标
悬浮物	mg/L	8	5	9	6	7	400	达标
氨氮	mg/L	2.27	2.26	2.30	2.29	2.28	35	达标
总氮	mg/L	2.34	2.17	2.05	2.20	2.19	70	达标
五日生化需氧量	mg/L	4.7	5.3	5.1	5.0	5.0	300	达标
总磷	mg/L	0.33	0.33	0.33	0.34	0.33	8	达标
动植物油类	mg/L	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	100	达标
监测日期	/	06月29日				/	/	/
监测时间	/	10:46	12:46	14:46	16:46	/	/	/
样品性状	/	无色透 明	无色透 明	无色透 明	无色透 明	/	/	/
pH 值	无量纲	7.2	7.3	7.3	7.3	7.2~7.3	6~9	达标
化学需氧量	mg/L	14	13	14	12	13	500	达标
悬浮物	mg/L	6	6	8	7	7	400	达标
氨氮	mg/L	2.16	2.10	2.12	2.12	2.12	35	达标
总氮	mg/L	2.99	3.26	3.19	3.06	3.12	70	达标
五日生化需氧量	mg/L	4.6	4.0	4.2	4.4	4.3	300	达标
总磷	mg/L	0.34	0.36	0.36	0.36	0.36	8	达标
动植物油类	mg/L	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	100	达标

结果评价：监测期间，厂区污水处理站出口 pH 值范围及化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、动植物油石油类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

制粒、干燥、整粒机组粉尘监测结果

项 目		单位	监测结果						标准 限值	测值 判定
监测日期		/	06 月 28 日						/	/
监测断面		/	处理设施进口◎1 [#]			处理设施出口◎2 [#]			/	/
排气流速均值		m/s	7.3			26.8			/	/
排气温度均值		℃	38.7			40.4			/	/
标态干排气量 均值		m³/h	692			644			/	/
颗 粒 物	实测 浓度	mg/m³	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	/	/
	平均 浓度	mg/m³	<1.0			<1.0			15	达标
	排放 速率	kg/h	<6.9×10 ⁻⁴	<6.9×10 ⁻⁴	<6.9×10 ⁻⁴	<6.4×10 ⁻⁴	<6.4×10 ⁻⁴	<6.4×10 ⁻⁴	/	/
	平均 速率	kg/h	<6.9×10 ⁻⁴			<6.4×10 ⁻⁴			/	/
监测日期		/	06 月 29 日						/	/
排气流速均值		m/s	7.5			27.2			/	/
排气温度均值		℃	38.6			39.7			/	/
标态干排气量 均值		m³/h	715			651			/	/
颗 粒 物	实测 浓度	mg/m³	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	/	/
	平均 浓度	mg/m³	<1.0			<1.0			15	达标
	排放 速率	kg/h	<7.2×10 ⁻⁴	<7.2×10 ⁻⁴	<7.2×10 ⁻⁴	<6.5×10 ⁻⁴	<6.5×10 ⁻⁴	<6.5×10 ⁻⁴	/	/
	平均 速率	kg/h	<7.2×10 ⁻⁴			<6.5×10 ⁻⁴			/	/

备注：①废气处理设施处理工艺为“高中效二级过滤除尘器”；②排气筒高度为 30 米。

结果评价：监测期间，制粒、干燥、整粒机组粉尘处理设施出口颗粒物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 标准。

称量罩粉尘/制粒、干燥、整粒机组粉尘监测结果

项 目		单位	监测结果			标准限值	测值判定
监测日期		/	06 月 28 日			/	/
监测断面		/	处理设施出口◎3 [#]			/	/
排气流速均值		m/s	10.0			/	/
排气温度均值		°C	26.1			/	/
标态干排气量均值		m ³ /h	2230			/	/
颗粒物	实测浓度	mg/m ³	<1.0	<1.0	<1.0	/	/
	平均浓度	mg/m ³	<1.0			15	达标
	排放速率	kg/h	<2.2×10 ⁻³	<2.2×10 ⁻³	<2.2×10 ⁻³	/	/
	平均速率	kg/h	<2.2×10 ⁻³			/	/
监测日期		/	06 月 29 日			/	/
排气流速均值		m/s	10.2			/	/
排气温度均值		°C	26.8			/	/
标态干排气量均值		m ³ /h	2276			/	/
颗粒物	实测浓度	mg/m ³	<1.0	<1.0	<1.0	/	/
	平均浓度	mg/m ³	<1.0			15	达标
	排放速率	kg/h	<2.3×10 ⁻³	<2.3×10 ⁻³	<2.3×10 ⁻³	/	/
	平均速率	kg/h	<2.3×10 ⁻³			/	/

备注：①制粒、干燥、整粒机组粉尘处理设施处理工艺为“高中效二级过滤除尘器”、称量罩粉尘处理设施处理工艺为“设备内循环高中低效除尘”；②合并后排气筒高度为 30 米。

结果评价：监测期间，称量罩粉尘/制粒、干燥、整粒机组粉尘处理设施出口颗粒物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 标准。

包衣机粉尘监测结果

项 目		单位	监测结果						标准 限值	测值 判定
监测日期		/	06 月 28 日						/	/
监测断面		/	处理设施进口◎4 [#]			处理设施出口◎5 [#]			/	/
排气流速均值		m/s	13.2			10.4			/	/
排气温度均值		℃	22.6			20.9			/	/
标态干排气量均值		m³/h	752			2367			/	/
颗 粒 物	实测浓度	mg/m³	<1.0	<1.0	1.1	<1.0	<1.0	<1.0	/	/
	平均浓度	mg/m³	<1.0			<1.0			15	达标
	排放速率	kg/h	<7.5×10 ⁻⁴	<7.5×10 ⁻⁴	8.3×10 ⁻⁴	<2.4×10 ⁻³	<2.4×10 ⁻³	<2.4×10 ⁻³	/	/
	平均速率	kg/h	<7.5×10 ⁻⁴			<2.4×10 ⁻³			/	/
监测日期		/	06 月 29 日						/	/
排气流速均值		m/s	13.5			10.5			/	/
排气温度均值		℃	22.5			21.6			/	/
标态干排气量均值		m³/h	766			2396			/	/
颗 粒 物	实测浓度	mg/m³	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	/	/
	平均浓度	mg/m³	<1.0			<1.0			15	达标
	排放速率	kg/h	<7.7×10 ⁻⁴	<7.7×10 ⁻⁴	<7.7×10 ⁻⁴	<2.4×10 ⁻³	<2.4×10 ⁻³	<2.4×10 ⁻³	/	/
	平均速率	kg/h	<7.7×10 ⁻⁴			<2.4×10 ⁻³			/	/

备注：①废气处理设施处理工艺为“初中高效过滤器+滤筒除尘”；②排气筒高度为 25 米。

结果评价：监测期间，包衣机粉尘处理设施出口颗粒物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 标准。

质检废气监测结果

项 目		单位	监测结果			
监测日期		/	06月28日			
监测断面		/	处理设施进口◎6 [#]			
排气流速均值		m/s	11.8			
排气温度均值		°C	25.6			
标态干排气量均值		m³/h	14384			
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m³	1.55	0.77	0.88	1.40
	平均浓度	mg/m³	1.15			
	排放速率	kg/h	0.0223	0.012	0.013	0.0201
	平均速率	kg/h	0.0168			
监测日期		/	06月29日			
排气流速均值		m/s	11.2			
排气温度均值		°C	26.6			
标态干排气量均值		m³/h	13594			
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m³	0.73	1.61	1.49	0.95
	平均浓度	mg/m³	1.20			
	排放速率	kg/h	0.0099	0.0219	0.0203	0.013
	平均速率	kg/h	0.0163			

质检废气监测结果（续）

项 目		单位	监测结果				标准限值	测值判定
监测日期		/	06月28日				/	/
监测断面		/	处理设施出口◎7 [#]				/	/
排气流速均值		m/s	10.2				/	/
排气温度均值		°C	26.8				/	/
标态干排气量均值		m³/h	12406				/	/
颗粒物	实测浓度	mg/m³	<1.0	<1.0	<1.0		/	/
	平均浓度	mg/m³	<1.0				15	达标
	排放速率	kg/h	<0.012	<0.012	<0.012		/	/
	平均速率	kg/h	<0.012				/	/
排气流速均值		m/s	10.6				/	/
排气温度均值		°C	26.8				/	/
标态干排气量均值		m³/h	12786				/	/
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m³	1.24	0.88	1.01	0.87	/	/
	平均浓度	mg/m³	1.00				60	达标
	排放速率	kg/h	0.0159	0.011	0.0129	0.011	/	/
	平均速率	kg/h	0.0127				/	/
排气流速均值		m/s	9.9				/	/
排气温度均值		°C	26.7				/	/
标态干排气量均值		m³/h	12019				/	/
氯化氢	实测浓度	mg/m³	4.54	2.54	4.58		/	/
	平均浓度	mg/m³	3.89				10	达标

	排放速率	kg/h	0.0546	0.0305	0.0550	/	/
	平均速率	kg/h	0.0467			/	/

备注：①废气处理设施处理工艺为“活性炭吸附”；②排气筒高度为30米。

质检废气监测结果（续）

项 目		单位	监测结果				标准限值	测值判定
监测日期		/	06 月 29 日				/	/
监测断面		/	处理设施出口◎7 [#]				/	/
排气流速均值		m/s	10.0				/	/
排气温度均值		℃	27.1				/	/
标态干排气量均值		m³/h	12143				/	/
颗粒物	实测浓度	mg/m³	<1.0	<1.0		<1.0	/	/
	平均浓度	mg/m³	<1.0				15	达标
	排放速率	kg/h	<0.012	<0.012		<0.012	/	/
	平均速率	kg/h	<0.012				/	/
排气流速均值		m/s	9.8				/	/
排气温度均值		℃	27.1				/	/
标态干排气量均值		m³/h	11992				/	/
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m³	0.81	0.78	0.98	1.10	/	/
	平均浓度	mg/m³	0.92				60	达标
	排放速率	kg/h	9.7×10 ⁻³	9.4×10 ⁻³	0.012	0.0132	/	/
	平均速率	kg/h	0.011				/	/
排气流速均值		m/s	10.0				/	/
排气温度均值		℃	27.2				/	/
标态干排气量均值		m³/h	12114				/	/
氯化氢	实测浓度	mg/m³	2.86	3.77		3.38	/	/
	平均浓度	mg/m³	3.34				10	达标
	排放速率	kg/h	0.0346	0.0457		0.0409	/	/
	平均速率	kg/h	0.0404				/	/

备注：①废气处理设施处理工艺为“活性炭吸附”；②排气筒高度为30米。

结果评价：监测期间，质检废气处理设施出口颗粒物、非甲烷总烃排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表1标准，氯化氢排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表2标准。

危废间废气监测结果

项 目		单位	监测结果				标准限值	测值判定
监测日期		/	06 月 28 日				/	/
监测断面		/	处理设施出口◎8#				/	/
排气流速均值		m/s	12.6				/	/
排气温度均值		°C	32.7				/	/
标态干排气量均值		m³/h	7634				/	/
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m³	6.51	0.93	1.45	0.68	/	/
	平均浓度	mg/m³	2.39				60	达标
	排放速率	kg/h	0.0497	7.1×10 ⁻³	0.0111	5.2×10 ⁻³	/	/
	平均速率	kg/h	0.0183				/	/
监测日期		/	06 月 29 日				/	/
排气流速均值		m/s	12.6				/	/
排气温度均值		°C	27.0				/	/
标态干排气量均值		m³/h	7711				/	/
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m³	1.75	1.96	1.70	1.63	/	/
	平均浓度	mg/m³	1.76				60	达标
	排放速率	kg/h	0.0135	0.0151	0.0131	0.0126	/	/
	平均速率	kg/h	0.0136				/	/

备注：①废气处理设施处理工艺为“活性炭吸附”；②排气筒高度为 15 米。

结果评价：监测期间，危废间废气处理设施出口非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 标准。

危废间废气监测结果（续）

项 目		单位	监测结果			标准限值	测值判定
监测日期		/	06 月 28 日			/	/
监测断面		/	处理设施出口◎8#			/	/
排气流速		m/s	12.0	12.6	12.6	/	/
排气温度		°C	32.0	28.2	30.7	/	/
标态干排气量		m³/h	7270	7657	7633	/	/
臭气浓度	实测浓度	无量纲	97	112	112	/	/
	最大浓度	无量纲	112			800	达标
监测日期		/	06 月 29 日			/	/
排气流速		m/s	12.4	12.0	12.5	/	/
排气温度		°C	25.5	26.0	26.3	/	/
标态干排气量		m³/h	7671	7461	7795	/	/
臭气浓度	实测浓度	无量纲	72	63	131	/	/
	最大浓度	无量纲	131			800	达标

备注：①废气处理设施处理工艺为“活性炭吸附”；②排气筒高度为 15 米。

结果评价：监测期间，危废间废气处理设施出口臭气浓度最大值符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 标准。

污水处理站废气监测结果

项 目	单位	监测结果							标准 限值	测值 判定
监测日期	/	07月08日							/	/
监测断面	/	处理设施进口◎9#				处理设施出口◎10#			/	/
排气流速均值	m/s	5.7				6.2			/	/
排气温度均值	℃	33.3				35.2			/	/
标态干排气量均值	m ³ /h	2726				2982			/	/
氨	实测浓度	mg/m ³	7.10	6.55	7.67	8.16	8.52	8.43	/	/
	平均浓度	mg/m ³	7.11			8.37			20	达标
	排放速率	kg/h	0.0194	0.0179	0.0209	0.0243	0.0254	0.0251	/	/
	平均速率	kg/h	0.0194			0.0249			/	/
硫化氢	实测浓度	mg/m ³	0.056	0.038	0.049	0.034	0.037	0.038	/	/
	平均浓度	mg/m ³	0.048			0.036			5	达标
	排放速率	kg/h	1.5×10 ⁻⁴	1.0×10 ⁻⁴	1.3×10 ⁻⁴	1.0×10 ⁻⁴	1.1×10 ⁻⁴	1.1×10 ⁻⁴	/	/
	平均速率	kg/h	1.3×10 ⁻⁴			1.1×10 ⁻⁴			/	/

备注：①废气处理设施处理工艺为“二级碱喷淋+除雾器+活性炭吸附”；②排气筒高度为15米。

污水处理站废气监测结果（续）

项 目	单位	监测结果							标准 限值	测值 判定
监测日期	/	07月09日							/	/
监测断面	/	处理设施进口◎9#				处理设施出口◎10#			/	/
排气流速均值	m/s	6.0				6.5			/	/
排气温度均值	℃	31.7				35.7			/	/
标态干排气量均值	m ³ /h	2909				3129			/	/
氨	实测浓度	mg/m ³	0.47	0.73	0.55	0.73	0.96	0.45	/	/
	平均浓度	mg/m ³	0.58			0.71			20	达标
	排放速率	kg/h	1.4×10 ⁻³	2.1×10 ⁻³	1.6×10 ⁻³	2.3×10 ⁻³	3.0×10 ⁻³	1.4×10 ⁻³	/	/
	平均速率	kg/h	1.7×10 ⁻³			2.2×10 ⁻³			/	/
硫化氢	实测浓度	mg/m ³	<0.007	<0.007	0.010	<0.007	<0.007	<0.007	/	/
	平均浓度	mg/m ³	<0.007			<0.007			5	达标
	排放速率	kg/h	<2×10 ⁻⁵	<2×10 ⁻⁵	2.9×10 ⁻⁵	<2×10 ⁻⁵	<2×10 ⁻⁵	<2×10 ⁻⁵	/	/
	平均速率	kg/h	<2×10 ⁻⁵			<2×10 ⁻⁵			/	/

备注：①废气处理设施处理工艺为“二级碱喷淋+除雾器+活性炭吸附”；②排气筒高度为15米。

结果评价：监测期间，污水处理站废气处理设施出口氨、硫化氢排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表3标准。

污水处理站废气监测结果（续）

项 目		单位	监测结果				标准 限值	测值 判定
监测日期		/	07 月 08 日				/	/
监测断面		/	处理设施出口◎10#				/	/
排气流速均值		m/s	6.2				/	/
排气温度均值		°C	35.2				/	/
标态干排气量均值		m ³ /h	2982				/	/
非甲烷总 烃	实测浓度	mg/m ³	1.38	1.87	1.85	1.62	/	/
	平均浓度	mg/m ³	1.68				10	达标
	排放速率	kg/h	4.12×10 ⁻³	5.58×10 ⁻³	5.52×10 ⁻³	4.83×10 ⁻³	/	/
	平均速率	kg/h	0.00501				/	/
监测日期		/	07 月 09 日				/	/
排气流速均值		m/s	6.5				/	/
排气温度均值		°C	35.7				/	/
标态干排气量均值		m ³ /h	3129				/	/
非甲烷总 烃	实测浓度	mg/m ³	1.72	2.28	2.16	2.17	/	/
	平均浓度	mg/m ³	2.08				10	达标
	排放速率	kg/h	5.38×10 ⁻³	7.13×10 ⁻³	6.76×10 ⁻³	6.79×10 ⁻³	/	/
	平均速率	kg/h	6.52×10 ⁻³				/	/

备注：①废气处理设施处理工艺为“二级碱喷淋+除雾器+活性炭吸附”；②排气筒高度为 15 米。
 结果评价：监测期间，污水处理站废气处理设施出口非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 3 标准。

污水处理站废气监测结果（续）

项 目		单位	监测结果			标准限值	测值判定
监测日期		/	07 月 08 日			/	/
检测断面		/	处理设施出口◎10 [#]			/	/
排气流速		m/s	6.1	6.6	7.0	/	/
排气温度		℃	35.2	35.8	35.7	/	/
标态干排气量		m³/h	2948	3186	3386	/	/
臭气浓度	实测浓度	无量纲	72	41	35	/	/
	平均浓度	无量纲	72			1000	达标
监测日期		/	07 月 09 日			/	/
排气流速		m/s	6.5	6.2	6.4	/	/
排气温度		℃	35.7	35.2	35.5	/	/
标态干排气量		m³/h	3147	3002	3101	/	/
臭气浓度	实测浓度	无量纲	47	54	35	/	/
	平均浓度	无量纲	54			1000	达标

备注：①废气处理设施处理工艺为“二级碱喷淋+除雾器+活性炭吸附”；②排气筒高度为15米。
 结果评价：监测期间，污水处理站废气处理设施出口臭气浓度最大值符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表3标准。

食堂油烟废气监测结果

项 目		单位	监测结果					标准限值	测值判定
监测日期		/	06 月 29 日					/	/
基准灶头数		个	4.0					/	/
检测断面		/	处理设施出口◎11#					/	/
排气流速		m/s	11.4	11.4	11.3	11.6	11.8	/	/
排气温度		℃	39.6	39.0	38.5	38.3	38.0	/	/
标态干排气量		m³/h	13995	14000	13911	14397	14548	/	/
油烟	实测浓度	mg/m³	0.3	0.2	0.2	0.3	0.2	/	/
	折算浓度	mg/m³	0.5	0.4	0.3	0.5	0.4	/	/
	平均浓度	mg/m³	0.4					2.0	达标
监测日期		/	06 月 30 日					/	/
排气流速		m/s	11.6	11.7	11.8	11.7	11.8	/	/
排气温度		℃	37.5	37.9	38.3	38.7	38.2	/	/
标态干排气量		m³/h	14319	14404	14514	14348	14516	/	/
油烟	实测浓度	mg/m³	0.5	1.0	0.5	0.5	0.6	/	/
	折算浓度	mg/m³	0.9	1.8	0.9	0.9	1.1	/	/
	平均浓度	mg/m³	1.1					2.0	达标

备注：①废气处理设施处理工艺为“油烟净化器”；②排气筒高度为15米。

结果评价：监测期间，食堂油烟废气处理设施出口油烟排放浓度符合《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）标准。

厂界无组织废气监测结果

监测点位	监测日期	监测时间	总悬浮颗粒物（μg/m³）
上风向○1 [#]	06 月 28 日	10:12~11:42	181
		12:12~13:42	137
		14:12~15:42	154
下风向○2 [#]		10:15~11:45	176
		12:15~13:45	166
		14:15~15:45	183
下风向○3 [#]		10:17~11:47	175
		12:17~13:47	152
		14:17~15:47	174
下风向○4 [#]		10:19~11:49	149
		12:19~13:49	156
		14:19~15:49	161
上风向○1 [#]	06 月 29 日	10:25~11:55	136
		12:25~13:55	141
		14:25~15:55	155
下风向○2 [#]		10:10~11:40	153
		12:10~13:40	173
		14:10~15:40	176
下风向○3 [#]		10:15~11:45	136
		12:15~13:45	182
		14:15~15:45	169
下风向○4 [#]		10:20~11:50	164
		12:20~13:50	169
		14:20~15:50	170
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 $0.183\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放限值。

厂界无组织废气监测结果（续）

监测点位	监测日期	监测时间	非甲烷总烃（mg/m ³ ）	氯化氢（mg/m ³ ）
上风向○1 [#]	06月28日	10:12~11:12	0.49	0.22
		12:12~13:12	1.31	0.25
		14:12~15:12	0.63	0.27
下风向○2 [#]		10:15~11:15	1.10	0.27
		12:15~13:15	0.74	0.22
		14:15~15:15	0.80	0.21
下风向○3 [#]		10:17~11:17	0.68	0.20
		12:17~13:17	1.24	0.19
		14:17~15:17	0.80	0.20
下风向○4 [#]		10:19~11:19	1.00	0.12
		12:19~13:19	1.28	0.16
		14:19~15:19	1.15	0.18
上风向○1 [#]	06月29日	10:25~11:25	0.88	0.07
		12:25~13:25	1.48	0.13
		14:25~15:25	1.19	0.14
下风向○2 [#]		10:10~11:10	1.36	0.11
		12:10~13:10	1.56	0.17
		14:10~15:10	1.97	0.24
下风向○3 [#]		10:15~11:15	0.94	0.15
		12:15~13:15	0.94	0.09
		14:15~15:15	0.94	0.23
下风向○4 [#]		10:20~11:20	1.52	0.15
		12:20~13:20	0.64	0.16
		14:20~15:20	1.56	0.22
标准限值			4.0	0.2
测值判定			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 1.97mg/m³，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放限值，氯化氢 mg/m³，符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7 标准。

厂界无组织废气监测结果（续）

监测点位	监测日期	监测时间	臭气浓度（无量纲）
上风向○1 [#]	06 月 28 日	10:13	<10
		12:19	<10
		14:19	<10
		16:19	<10
下风向○2 [#]		10:16	<10
		12:23	<10
		14:23	<10
		16:23	<10
下风向○3 [#]		10:18	<10
		12:25	<10
		14:25	<10
		16:25	<10
下风向○4 [#]		10:20	<10
		12:27	<10
		14:27	<10
		16:27	<10
上风向○1 [#]	06 月 29 日	10:26	<10
		12:26	<10
		14:27	<10
		16:27	<10
下风向○2 [#]		10:11	<10
		12:12	<10
		14:12	<10
		16:12	<10
下风向○3 [#]		10:16	<10
		12:16	<10
		14:17	<10
		16:17	<10
下风向○4 [#]		10:21	<10
		12:21	<10
		14:22	<10
		16:23	<10
标准限值			20
测值判定			达标

结果评价：监测期间，厂界无组织废气臭气浓度最大值<10，符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7 标准。

厂区内无组织废气监测结果

监测点位	监测日期	监测时间	非甲烷总烃（mg/m³）
厂区内 ○5#	06 月 28 日	10:23~11:23	1.39
		12:23~13:23	0.80
		14:23~15:23	0.82
	06 月 29 日	10:30~11:30	0.65
		12:30~13:30	0.68
		14:30~15:30	0.62
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 1.39mg/m³，符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 6 标准。

厂界无组织废气监测期间气象参数

监测日期	监测时间	气温 (°C)	气压(kPa)	风向	风速 (m/s)	天气状况
06月28日	10:12~11:47	28.7	100.8	南	1.2	晴
	12:12~13:47	29.1	100.8	南	1.3	
	14:12~15:47	29.7	100.7	南	1.3	
	16:19~16:27	30.4	100.7	南	1.4	
06月29日	10:10~11:55	27.3	100.4	南	1.7	阴
	12:10~13:55	28.4	100.3	南	1.9	
	14:10~15:55	28.6	100.3	南	2.1	
	16:12~16:27	28.1	100.3	南	2.3	

9.2.1 噪声

厂界环境噪声监测结果

单位：dB(A)

监测 点位	监测 日期	监测时间	主要声源	等效声 级Leq	标准 限值	测值 判定	最大声 级L _{max}	标准 限值	测值 判定
				测量值			测量值		
厂界 ▲1 [#]	06 月 28 日	15:16~15:19	整体生产噪声	50	65	达标	/	/	/
		23:30~23:33	整体生产噪声	50	55	达标	60	65	达标
厂界 ▲2 [#]		15:21~15:41	整体生产、交通噪声	61	70	达标	/	/	/
		22:39~22:59	整体生产、交通噪声	54	55	达标	64	65	达标
厂界 ▲3 [#]		14:48~15:08	整体生产、交通噪声	52	70	达标	/	/	/
		22:10~22:30	整体生产、交通噪声	54	55	达标	64	65	达标
厂界 ▲4 [#]		15:46~15:49	整体生产噪声	57	65	达标	/	/	/
		23:12~23:15	整体生产噪声	50	55	达标	61	65	达标
厂界 ▲1 [#]	06 月 29 日	15:11~15:14	整体生产噪声	60	65	达标	/	/	/
		23:17~23:20	整体生产噪声	53	55	达标	58	65	达标
厂界		15:17~15:37	整体生产、交通噪声	61	70	达标	/	/	/

▲2#		22:52~23:12	整体生产、交通噪声	53	55	达标	62	65	达标
厂界		15:45~16:05	整体生产、交通噪声	58	70	达标	/	/	/
▲3#		22:21~22:41	整体生产、交通噪声	51	55	达标	60	65	达标
厂界		15:04~15:07	整体生产噪声	56	65	达标	/	/	/
▲4#		23:24~23:27	整体生产噪声	53	55	达标	62	65	达标

备注：夜间噪声为频发噪声。

结果评价：监测期间，项目地厂界东、北侧各测点昼间、夜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）3类标准，项目地厂界南、西侧各测点昼间、夜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。

厂界环境噪声监测期间气象参数

监测日期	监测时间	风速（m/s）	天气状况
06月28日	14:48~15:49	2.4	晴
	22:10~23:33	2.6	
06月29日	15:04~16:05	2.1	阴
	22:21~23:27	2.0	

9.2.4 固体废物

本项目目前小容量注射剂暂未投建，故注射剂、油针及冻干粉针生产过程中除菌过滤产生的废滤芯暂未产生。本项目产生的固废主要为一般固废、危险固废、厨余垃圾和生活垃圾。一般固废主要为：废过滤填料、污泥、废培养基、普通废包装和器皿、办公废弃物。危险固废主要为：废药剂、沾染危险物质的废滤芯、废活性炭、布袋收尘、废包装、研发试验废液、废机油、沾染危险物质的废劳保用品。

一般固废中废过滤填料、污泥、废培养基、普通废包装和器皿、办公废弃物收集后外售综合利用；厨余垃圾委托厨余垃圾回收单位进行回收处理；生活垃圾由环卫部门统一清运。

危险固废中废药剂、沾染危险物质的废滤芯、废活性炭、布袋收尘、废包装、研发试验废液、废机油、沾染危险物质的废劳保用品收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置。

项目建有危废暂存库，面积约120平方米，贴有标识标牌，涂有环氧地坪漆及塑料托盘做防渗、防漏处理，设有导流沟及收集池。

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）	非重大变动年产生量	调试期间产生量（t）	实际年产生量（t）	处置方式
----	----	------	----	------	-----------	-----------	------------	-----------	------

						(t)			
1	废过滤填料	纯水制备	一般固废	/	5.0	/	1	2	收集后外售综合利用
2	污泥	废水处理	一般固废	/	18.0	/	3.6	7.2	收集后外售综合利用
3	废培养基	研发试验	一般固废	/	/	2.0	0.9	1.8	收集后外售综合利用
4	一般废滤芯	纯水制备	一般固废	/	/	1.0	0	暂未产生	/
5	普通废包装和器皿	原料使用	一般固废	/	/	4.0	1.8	3.6	收集后外售综合利用
6	办公废弃物	日常办公	一般固废	/	/	0.1	0.048	0.096	收集后外售综合利用
7	废药剂	生产研发	原料使用	HW02 272-005-02	3.0	5.0	2.4	4.8	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
8	沾染危险物质的废滤芯	除菌过滤	原料使用	HW49 900-041-49	0.5	/	0.24	0.48	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
9	废活性炭	废气处理	危险废物	HW49 900-039-49	7.36	11.36	5.4	10.8	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
10	布袋收尘	废气处理	危险废物	HW02 272-005-02	0.26	/	0.12	0.24	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
11	废包装	原料使用	危险废物	HW49 900-041-49	0.5	2.5	1.2	2.4	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
12	研发试验废液	研发试验	危险废物	HW49 900-047-49	2.5	3.8	1.8	3.6	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
13	废机油	维修维护	危险废物	HW08 900-249-08	0.2	/	0.09	0.18	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
14	沾染危险物质的废劳保用品	维修维护	危险废物	HW49 900-041-49	/	1.0	0.48	0.96	收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置
15	厨余垃圾	食堂运营	一般固废	/	/	18	2.7	5.4	委托厨余垃圾回收单位进行回收处理
16	生活垃圾	员工生活	一般固废	/	45	/	/	/	由环卫部门统一清运

备注：①目前小容量注射剂暂未投建，故注射剂、油针及冻干粉针生产过程中除菌过滤产生的废滤芯暂未产生；②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；③生活垃圾实际未做统计。

9.2.5 污染物排放总量核算

项目目前员工人数67人，采用三班制24小时工作制生产，年生产天数约为300天。经核实本项目废水排放量约25380t/a，固体制剂生产废水、研发试验废水、

初期雨水和生活污水经厂内污水处理站（处理能力：250t/d）处理后与蒸汽冷凝水、空调冷凝水、冷却塔排污水、纯水制备浓水一并纳入市政污水管网，送萧山临江污水处理厂处理达标后排放。

本项目废水主要污染物排放量为 COD_{Cr} 1.269t/a, $\text{NH}_3\text{-N}$ 0.063t/a (COD_{Cr} 以《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准 50mg/L 计, $\text{NH}_3\text{-N}$ 根据《杭州市萧山区人民政府办公室关于印发<萧山区工业企业主要污染物排放总量控制配额分配方案>的通知》（萧政办发[2014]221 号）中要求 2.5mg/L 计），均符合环评本项目总量控制建议值 COD_{Cr} 4.161t/a, $\text{NH}_3\text{-N}$ 0.208t/a。

根据实际生产情况及监测情况，本项目质检工序以年工作时间 1200 小时计，目前项目 VOC_s （以非甲烷总烃计）有组织排放量为 0.014t/a，质检废气目前只涉及固体制剂小试研发，故质检废气达产后 VOC_s 总量以目前固体制剂小试研发排放量*2 进行统计，折算后有组织排放量为 0.028t/a，参照环评，项目 VOC_s 无组织排放量为 0.015t/a；故 VOC_s 排放量为 0.043t/a，符合环评总量控制建议值 VOC_s 0.05/a（目前小容量注射剂及液体制剂新药生产工艺的小试研究能力暂未投建，该部分废气中 VOC_s 排放量为 0.124t/a，故项目实际 VOC_s 总量控制值为 0.05t/a（ $0.174-0.124=0.05\text{t/a}$ ））。

验收监测期间，各废气处理设施出口颗粒物均未检出，本次验收不做颗粒物总量核算。

本项目废水污染物总量核算过程见下表：

控制项目	排放浓度 (mg/L)	本项目排环境总量 (t/a)	本项目排环境总量 控制值 (t/a)	总量符合情况
废水量	/	25380	/	/
COD_{Cr}	50	1.269	4.161	符合
$\text{NH}_3\text{-N}$	2.5	0.063	0.208	符合

备注：污染物排放总量=废水量×污染物排放浓度/ 10^6 。

本项目废气污染物总量核算过程见下表：

控制项目	平均排放速率 (kg/h)		年运行时间 (h)	实际排环境总量 (t/a)		排环境总量控制值 (t/a)	总量符合情况
VOCs (以非甲烷总烃计)	非甲烷总烃	0.012	1200	0.014 (折算达产 0.028)	0.043	0.05	符合
	无组织参照环评排放量			0.015			

备注：①目前小容量注射剂及液体制剂新药生产工艺的小试研究能力暂未投建，该部分废气中 VOCs 排放量为 0.124t/a，故项目实际 VOCs 总量控制值为 0.05t/a ($0.174-0.124=0.05t/a$)；②质检废气目前只涉及固体制剂小试研发，故质检废气达产后 VOCs 总量以目前固体制剂小试研发排放量*2 进行统计；③污染物排放总量=排放速率×日工作时间×年工作天数/10³。

9.2.6 环保设施处理效率监测结果

9.2.6.1 废气治理设施

监测点位	监测指标	监测断面	第一周期		监测断面	第二周期	
			平均速率 (kg/h)	效率 (%)		平均速率 (kg/h)	效率 (%)
制粒、干燥、整粒 机组粉尘处理设施	颗粒物	进口	$<6.9 \times 10^{-4}$	/	进口	$<7.2 \times 10^{-4}$	/
		出口	$<6.4 \times 10^{-4}$		出口	$<6.5 \times 10^{-4}$	
包衣机粉尘 处理设施	颗粒物	进口	$<7.5 \times 10^{-4}$	/	进口	$<7.7 \times 10^{-4}$	/
		出口	$<2.4 \times 10^{-3}$		出口	$<2.4 \times 10^{-3}$	
研发实验废气 处理设施	非甲烷总烃	进口	0.0168	24.4	进口	0.0163	32.5
		出口	0.0127		出口	0.011	
污水处理站 废气处理设施	氨	进口			进口		
		出口			出口		
	硫化氢	进口			进口		
		出口			出口		

备注：因处理设施进口浓度较低，故处理效率较低。

9.2.6.2 废水治理设施

监测点位	监测指标	监测断面	第一周期		点位	第二周期	
			日均浓度 (mg/L)	去除效率 (%)		日均浓度 (mg/L)	去除效率 (%)
厂区污水 处理站	化学需氧量	进口			进口		
		出口			出口		
	氨氮	进口			进口		
		出口			出口		
	悬浮物	进口			进口		
		出口			出口		
	总磷	进口			进口		
		出口			出口		

		出口			出口		
	五日生化需氧量	进口			进口		
		出口			出口		
	总氮	进口			进口		
		出口			出口		
	动植物油	进口			进口		
		出口			出口		

9.3 环境质量监测

项目环境影响报告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 环保设施处理效率监测结果

本项目制粒、干燥、整粒机组粉尘处理设施两周期的处理效率为颗粒物 74.6%；包衣机粉尘处理设施两周期的处理效率为颗粒物 88.7%和 82.9%；研发实验废气处理设施两周期的处理效率为非甲烷总烃 88.7%和 82.9%；污水处理站废气处理设施两周期的处理效率为氨 88.7%和 82.9%、硫化氢；厂区污水处理站污染物两周期的处理效率为化学需氧量 96.0%和 96.6%、氨氮 92.9%和 91.1%、悬浮物 93.8%和 82.2%、总磷 91.1%和 92.7%、五日生化需氧量 93.5%和 95.8%、阴离子表面活性剂 67.1%和 79.2%、石油类 74.0%和 68.1%。

10.1.2 污染物排放监测结果

10.1.2.1 工况说明

2026年06月28日~30日、07月08日~09日对杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地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，项目已建生产线生产正常、稳定，各环保治理设施运行正常。项目生产负荷为 98.2%~99.1%。

10.1.2.2 废水

监测期间，厂区污水处理站出口 pH 值范围及化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、动植物油石油类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。

10.1.2.3 废气

有组织：

监测期间，制粒、干燥、整粒机组粉尘处理设施出口颗粒物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 标准；

监测期间，称量罩粉尘/制粒、干燥、整粒机组粉尘处理设施出口颗粒物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 标准；

监测期间，包衣机粉尘处理设施出口颗粒物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表1标准；

监测期间，质检废气处理设施出口颗粒物、非甲烷总烃排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表1标准，氯化氢排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表2标准；

监测期间，危废间废气处理设施出口非甲烷总烃排放浓度及臭气浓度的最大值均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表1标准；

监测期间，污水处理站废气处理设施出口氨、硫化氢、非甲烷总烃排放浓度及臭气浓度的最大值均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表3标准；

监测期间，食堂油烟废气处理设施出口油烟排放浓度符合《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）标准；

无组织：

监测期间，厂界无组织废气颗粒物、非甲烷总烃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，氯化氢最大排放浓度及臭气浓度的最大值均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表7标准；

监测期间，厂区内无组织废气非甲烷总烃最大小时浓度值符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表6标准。

10.1.2.4 噪声

监测期间，项目地厂界东、北侧各测点昼间、夜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）3类标准，项目地厂界南、西侧各测点昼间、夜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。

10.1.2.5 固废处置

本项目目前小容量注射剂暂未投建，故注射剂、油针及冻干粉针生产过程中除菌过滤产生的废滤芯暂未产生。本项目产生的固废主要为一般固废、危险固废、厨余垃圾和生活垃圾。一般固废主要为：废过滤填料、污泥、废培养基、普通废包装

和器皿、办公废弃物。危险固废主要为：废药剂、沾染危险物质的废滤芯、废活性炭、布袋收尘、废包装、研发试验废液、废机油、沾染危险物质的废劳保用品。

一般固废中废过滤填料（约 2t/a）、污泥（约 7.2t/a）、废培养基（约 1.8t/a）、普通废包装和器皿（约 3.6t/a）、办公废弃物（约 0.096t/a）收集后外售综合利用；厨余垃圾（约 5.4t/a）委托厨余垃圾回收单位进行回收处理；生活垃圾由环卫部门统一清运。

废固废中废药剂（约 4.8t/a）、沾染危险物质的废滤芯（约 0.48t/a）、废活性炭（约 10.8t/a）、布袋收尘（约 0.24t/a）、废包装（约 2.4t/a）、研发试验废液（约 3.6t/a）、废机油（约 0.18t/a）、沾染危险物质的废劳保用品（约 0.96t/a）收集后委托杭州立佳环境服务有限公司处置。

10.1.2.6 总量核算

项目目前员工人数 67 人，采用三班制 24 小时工作制生产，年生产天数约为 300 天。经核实本项目废水排放量约 25380t/a，固体制剂生产废水、研发试验废水、初期雨水和生活污水经厂内污水处理站（处理能力：250t/d）处理后与蒸汽冷凝水、空调冷凝水、冷却塔排污水、纯水制备浓水一并纳入市政污水管网，送萧山临江污水处理厂处理达标后排放。

本项目废水主要污染物排放量为 COD_{Cr} 1.269t/a， $\text{NH}_3\text{-N}$ 0.063t/a（ COD_{Cr} 以《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准 50mg/L 计， $\text{NH}_3\text{-N}$ 根据《杭州市萧山区人民政府办公室关于印发<萧山区工业企业主要污染物排放总量控制配额分配方案>的通知》（萧政办发[2014]221 号）中要求 2.5mg/L 计），均符合环评本项目总量控制建议值 COD_{Cr} 4.161t/a， $\text{NH}_3\text{-N}$ 0.208t/a。

根据实际生产情况及监测情况，本项目质检工序以年工作时间 1200 小时计，目前项目 VOC_s （以非甲烷总烃计）有组织排放量为 0.014t/a，质检废气目前只涉及固体制剂小试研发，故质检废气达产后 VOC_s 总量以目前固体制剂小试研发排放量*2 进行统计，折算后有组织排放量为 0.028t/a，参照环评，项目 VOC_s 无组织排放量为 0.015t/a；故 VOC_s 排放量为 0.043t/a，符合环评总量控制建议值 VOC_s 0.05t/a（目前小容量注射剂及液体制剂新药生产工艺的小试研究能力暂未投建，该部分废气中 VOC_s 排放量为 0.124t/a，故项目实际 VOC_s 总量控制值为 0.05t/a

$(0.174-0.124=0.05\text{t/a})$)。

验收监测期间，各废气处理设施出口颗粒物均未检出，本次验收不做颗粒物总量核算。

10.2 工程建设对环境的影响

项目环境影响报告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、项目后续生产线投建后，须及时重新组织开展建设项目“三同时”竣工验收工作；
- 2、加强对危废的管理，做好台账记录；
- 3、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

根据杭钱塘工出[2022] 14号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目（先行）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，基本落实了环评报告表和杭州市生态环境局钱塘分局批复意见中要求的环保设施与措施，基本符合建设项目先行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）：时代盛华（北京）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	杭钱塘工出[2022] 14 号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目					项目代码	/		建设地点	杭州市钱塘区临江高新区产业单元区杭钱塘工出[2022]14 号地块内		
	行业类别（分类管理名录）	二十四、医药制造业；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°17'38.383"N， 120°36'27.272"E		
	设计生产能力	年产固体制剂 20000 万片、小容量注射剂 6000 万支（产品涉及肾病、肿瘤、心脑血管、呼吸、疼痛五大领域） 的生产能力和新药生产工艺的小试研究能力					实际生产能力	年产固体制剂 20000 万片及固体制剂新药生产工艺的小试研究能力		环评单位	时代盛华科技有限公司		
	环评文件审批机关	杭州市生态环境局钱塘分局				审批文号		杭环钱环评批[2022]76 号		环评文件类型	报告表		
	开工日期	2023 年 01 月				竣工日期		2026 年 01 月		排污许可证申领时间	2025 年 09 月 25 日		
	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	91330100MA2KJ5954X001V		
	验收单位	浙江杭煜制药有限公司				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）	65000				环保投资总概算（万元）		675		所占比例（%）	1.0		
	实际总投资（万元）	60000				实际环保投资（万元）		570		所占比例（%）	0.95		
	废水治理（万元）	300	废气治理（万元）	130	噪声治理（万元）	40	固体废物治理（万元）		100	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/
运营单位		浙江杭煜制药有限公司				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 28 日~30 日、07 月 08 日~09 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)	工程实际排放量(6)	工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	实际排放总量(9)	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	—	—	—	—	—	2.538	—	—	—	—	—	—
	化学需氧量	—	—	500	—	—	1.269	4.161	—	—	—	—	—
	氨氮	—	—	35	—	—	0.063	0.208	—	—	—	—	—
	石油类	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	烟粉尘	—	—	—	—	—	—	0.044	—	—	—	—	—
	VOCs	—	—	—	—	—	0.043	0.174	—	—	—	—	—
	二氧化硫	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	氮氧化物	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	工业固体废物	—	—	—	0.0044	0.0044	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



制粒/干燥/整粒机组粉尘处理设施
（高中效二级过滤除尘器）



包衣机粉尘处理设施
（初中高效过滤器+滤筒除尘）



1#称量粉尘处理设施（滤筒除尘）



2#称量粉尘处理设施（滤筒除尘）



研发试验废气处理设施（活性炭吸附）



污水处理站废气处理设施（二级碱喷淋+除雾器+活性炭吸附）



危废间废气处理设施（活性炭吸附）



食堂油烟废气处理设施（油烟净化器）



污水处理站（沉淀池）



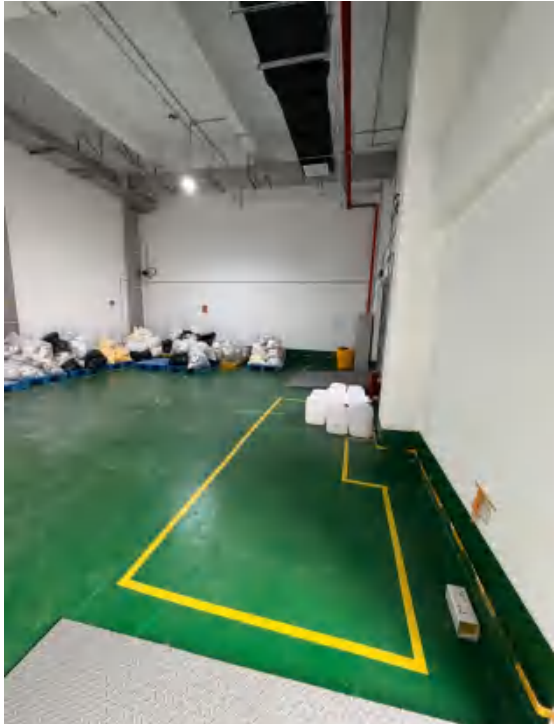
污水处理站（好氧池）



污水处理站（兼氧池）



污水处理站（水解酸化池）

	
污水处理站（中间池）	事故应急池
	
危废暂存库及标识标牌	危废暂存库

 A photograph showing a green epoxy floor with yellow safety lines. A yellow plastic pallet is in the center, holding several white and blue plastic jugs. In the background, there is a white chair and a stainless steel sink area.	 A close-up photograph of a green epoxy floor with a yellow drainage channel. A red speech bubble with the text '导流沟' (Drainage Channel) points to the channel.
环氧地坪漆及塑料托盘	导流沟
 A photograph of a yellow and white sign mounted on a wall. The sign has the title '危险废物贮存区标识' (Hazardous Waste Storage Area Identification) and contains a diagram of a storage area with various colored zones.	
危废管理制度及分区标识牌	

附件 1：环评批复

杭州市生态环境局钱塘分局
建设项目环境影响评价文件审批意见

杭环钱环评批[2022]76号

送件单位	浙江杭煜制药有限公司
项目名称	杭钱塘工出[2022]14号杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目

批复意见

浙江杭煜制药有限公司：

你单位提交的委托时代盛华科技有限公司编制的《杭钱塘工出[2022]14号杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目环境影响评价报告表》（以下简称《环评报告表》）等材料收悉。经审查，批复如下：

一、根据《环评报告表》、浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表（2206-330114-89-01-590728），钱塘发改[2022]16号，专家意见，原则同意你单位在浙江省杭州市钱塘区临江高新区产业单元区杭钱塘工出[2022]14号（纬六路北 2021-02-11号地块）新建厂房，实施杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目。主要建设内容为：新建4栋制剂车间（3层）、1栋产品检验（研发试验）用房以及其他配套建筑物，用于配置固体制剂、冻干粉针/水针和油针等产品生产线共5条，建成后形成年产固体制剂20000万片、小容量注射剂6000万支（产品涉及肾病、肿瘤、心脑血管、呼吸、疼痛五大领域）的生产规模和新药生产工艺的小试研究能力。实施内容详见《环评报告表》。

二、认真落实环评文件提出的各项污染防治措施、控制标准和环境管理，严格执行环保“三同时”制度。项目建成后，应依法进行环境保护设施竣工验收。

三、加强废水污染防治。排水严格执行雨污分流。项目部分生产废水先按要求进行灭活预处理，生产废水、研发试验废水、生活污水和初期雨水经厂区污水处理站处理后与纯水制备产生的浓水一起纳入市政污水管网。项目废水纳管水质标准按《环评报告表》提出要求进行控制。

四、加强废气污染防治。统筹考虑加强全厂废气防治工作，从车间布局设计、优化生产工艺、选用先进设备和提高自控能力等方面源头控制废气产生。项目废气经相应的收集处置后，生产、研发过程产生的颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、污水处理站废气等执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）相关要求，具体限值详见《环评报告表》。

五、加强噪声污染防治。对产生噪声的设备选型时应选用低

第1页共2页

杭州市生态环境局钱塘分局 建设项目环境影响评价文件审批意见

杭环钱环评批[2022]76号

送件单位	浙江杭煜制药有限公司
项目名称	杭钱塘工出[2022]14号杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目
批复意见 噪声和抗振动性能良好的设备。落实各项噪声污染防治措施，确保项目建成后厂界东侧、北侧噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准，南侧、西侧噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的4类标准。详见《环评报告表》。 六、建立健全固体废物处置的管理制度，按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，建立台账制度，规范设置废物暂存库，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。一般工业固体废物贮存、处置参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)等相关要求；危险废物管理执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单和《危险废物转移管理办法》(生态环境部 公安部 交通运输部 部令 第23号)等有关要求。 七、加强事故风险防范与应急。企业应按照有关要求及时编制突发环境事件应急预案，并报生态环境部门备案。严格按照报告表提出的各项风险防范要求，采取切实可行的措施，尽可能降低环境污染事故发生率，确保环境安全。风险事故一旦发生，须及时启动应急预案，有效控制风险事故造成的环境污染。 八、落实污染物总量控制措施及排污权交易制度。按照《环评报告书》结论，本项目新增主要污染物控制指标为：废水量83218 t/a，COD_{Cr} 4.161 t/a，氨氮 0.208 t/a，VOCs 0.174 t/a，二氧化硫 0.003 t/a，氮氧化物 0.026 t/a。你公司须依法依规落实排污权有偿使用。 九、建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须重新报批建设项目环评文件。自本批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。	
抄送	临江街道、临江高科园管理办公室

2022年11月24日

第2页共2页

附件 2：工况情况说明

附件 3：危险废物处置协议



杭州立佳环境服务有限公司
Hangzhou Lijia Environmental Services Co., Ltd.



委托处置合同

合同编号 HT250819-015

甲方合同编号：ZJ-HYZY-2025080033

本合同于 2025 年 8 月 20 日由以下双方签署：

甲方：浙江杭煜制药有限公司

地址：杭州市钱塘区钱塘区临江街道纬六路 288 号

电话：15988998357

联系人：郭伟威

乙方：杭州立佳环境服务有限公司

地址：杭州市临平区星桥街道佛日路 100 号

电话：13758233485 89276609

联系人：郝聪俐

鉴于：

- (1) 乙方为一家合法的专业废物处置公司，具备提供危险废物处置服务的能力，危废处理专业资质证书号码为：330100823。道路运输证号：330110008442。
- (2) 甲方在生产经营过程中将产生合同附件内约定的处置废物，属危险废物。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》有关规定，甲方愿意委托乙方处置上述废物。

为此，双方达成如下合同条款，以供双方共同遵守：

一、服务内容

1. 甲方作为危险废物产生单位，委托乙方对其产生的危险废物（见合同附件）进行处理和处置。
2. 根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关规定，甲方应负责依法向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门进行相关危险废物转移的申请和危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料的申报，经批准后方可进行废物转移运输和/或处置。
3. 废物的运输须按国家有关危险废物的运输规定执行。甲方须按照本合同第二条第 3、4 项规定向乙方提出申请，乙方安排运输服务，在运输过程中甲方应提供进出厂区的方便，并负责废物按乙方要求装车。

二、甲方责任与义务

1. 甲方有责任对在生产过程中产生的废物进行安全收集并分类暂存于乙方认可尺寸的封装容器内，并有责任根据国家有关规定，在废物的包装容器表面明显处张贴符合国家标准 GB18597《危险废物贮存污染控制标准》的标签，标签上的废物名称同本合同第四条所约定的废物名称一致。甲方的包装物和/或标签若不符合本合同要求、和/或废物标签名称与包装内废物不一致时，乙方有权拒绝接收甲方废物。如果废物成分与本合同第四条所约定的废物本质上是是一致的，但是废物名称不一致，或者标签填写、张贴不规范，经过乙方确认后，乙方可以接受该废物，但是甲方有义务整改。

浙江省杭州市临平区崇贤街道佛日路 100 号，311100
100, Foxi Road, Chongxian Street, Linping District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-80270009, 13758233485



杭州立佳环境服务有限公司
Hangzhou Lijia Environmental Services Co., Ltd.



2. 若甲方产生新的废物，或废物性状发生较大变化，或因为某种特殊原因导致某些批次废物性状发生重大变化，甲方应及时通报乙方，并重新取样，重新确认废物名称、废物成分、包装容器、和处置费用等事项，经双方协商达成一致意见后，签订补充合同。如果甲方未及时告知乙方：
 - (a) 乙方有权拒绝接收，甲方承担相应运费并负责自行处理；
 - (b) 如因此导致该废物在收集、运输、储存、处置等全过程中产生不良影响或发生事故，或导致收集处置费用增加者，甲方应承担因此产生的全部损害赔偿、新增额外费用以及刑事或行政责任。如果乙方因此而被迫任何第三方要求承担任何民事、行政或刑事责任，则有权向甲方追偿其因此而遭受的相应损失。
3. 合同签订完成后，甲方须在“全国固体废物管理信息系统”进行固废管理计划审批。（网址：<https://gmh.meescc.cn/solidPortal/#/>）。运输当天甲方必须在“全国固体废物管理信息系统”填写并提交联单。
4. 甲方将指定专人负责废物清运、装卸、核实废物种类、废物包装、废物计量等方面的现场协调及处置服务费用结算等事宜，甲方须确认固废管理计划经属地生态环境部门审批通过后，在微信公众号“威立雅中国危废管理业务”“威服务”申请运输。



三、乙方的责任与义务

1. 乙方负责按国家有关规定和标准对甲方委托的废物进行安全处置，并按照国家有关规定承担违约处置的相应责任。
2. 运输由乙方负责，乙方承诺废物自甲方场地运出起，其运输、处置过程均遵照国家有关规定执行。如因不符合以上要求给甲方带来的一切经济损失和法律责任均由乙方承担。
3. 乙方承诺其人员及车辆进入甲方的厂区将遵守甲方的有关规定。
4. 乙方将指定专人负责该废物转移、处置、结算、报送资料、协助甲方的处置核查等事宜；协助解决甲方申报(如SQ14000)认证时遇到的废物转移问题，协助认证信息确认。

四、废物的种类、数量、服务价格与结算方法

1. 废物种类、数量、处置服务费：详见本合同附件。
2. 运输费：无（处置费含运费）
3. 在本合同有效期内，若有新增废物和服务内容时，双方另行签署补充协议进行结算。
4. 支付方式：双方每月25日进行对账，账单确认时候乙方开具相应增值税专用发票，甲方于发票日后30日内支付相应的处置费等。
5. 计量：现场过磅(称)，由双方签字确认，若发生争议，以在乙方过磅的重量为准。
6. 银行信息：开户名称：杭州立佳环境服务有限公司
开户银行：招商银行庆春支行
帐号：571906252210701 行号：308331012134

五、风险转移

若发生任何与危险废物有关的意外或者事故，危险废物的风险和责任在危险废物交付给乙方前，由甲方承担，在危险废物交付给乙方后，由乙方承担，但甲方存在违约的情况除外。就本条之目的，“交付”的时点为：乙方派遣的运输车辆离开甲方厂区之时。

六、双方约定的其他事项

浙江省杭州市临平区崇贤街道佛日路100号，311100
100, Fori Road, Chongxian Street, Linping District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-89276609, 13756233485



杭州立佳环境服务有限公司
Hangzhou Lijia Environmental Services Co., Ltd.



- 1、如果废物转移审批未获得主管环保部门的批准，本合同自动终止。
 - 2、乙方每年例行停炉检修期间（乙方需提前2周告知甲方检修时间），乙方不能保证收集甲方的废物；每年12月25日至12月31日为乙方处置费年终结算日，在此期间停止收集甲方的废物。
 - 3、发生以下情形，乙方可中止履行本合同（包括提供服务），而不对甲方承担任何违约责任：
 - (1) 甲方违反本合同项下的任何义务，包括但不限于甲方未能在付款到期日之前支付服务费；
 - (2) 乙方为安全生产需要或者根据政府要求对处置厂进行任何计划外或紧急维护；
 - (3) 乙方经合理判断认为进入甲方场地提供服务将对乙方人员或者代表乙方的第三方承运人造成安全威胁；
 - (4) 因参与救援公共卫生/安全紧急事件，乙方处置可接收量剧减；
 - 4、法律、行政法规的要求、任何有管辖权的法院、仲裁机构或政府机构的要求。
 - 5、甲乙双方均应遵守反商业贿赂条例，不得向对方或对方经办人或其他相关人员索要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益，否则违约方将赔偿守约方年度服务费用的20%为违约金并承担相应法律责任。
 - 6、乙方违反本合同约定，包括但不限于无故不提供服务、未按本合同约定提供服务等，每发生一次，甲方有权要求乙方支付违约金人民币【200】元整。
- 七、不可抗力和其他
- 1、在本合同有效期内，任何一方因不可抗力而不能履行本合同的，应在不可抗力事件发生之后3个工作日内向另一方书面通知不能履行或者延期履行、部分履行的理由。在取得相关证明文件并书面通知对方后，受不可抗力影响一方可以暂停履行或者延期履行、部分履行本合同项下的义务，而无须承担相应的违约责任。
 - 2、主张发生不可抗力事件一方应在不损害其利益的范围内，尽其最大努力减轻或限制对其他方的损害。
 - 3、本合同所述之“不可抗力”是指任何其发生和后果均无法预防和避免、不可预见、不可克服的事件，包括但不限于地震、台风、水灾、火灾、禁运、传染病防疫、骚乱或战争，但不包括主张不可抗力一方的财务困难。
 - 4、任何一方对于因本合同的签署和履行而知悉的另一方的任何商业秘密，包括但不限于处理的废物种类、名称、数量、价格及技术方案等，均不得向任何第三方透露（必要情形下向其少数高级管理人员和董事、律师、会计师或财务顾问披露或提交环保行政主管部门审查的除外）。任何一方违反上述保密义务，给合同另一方造成损失的，应向受损方赔偿其因此而产生的损失。
 - 5、本合同一式肆份，甲乙双方各执贰份。
 - 6、本合同如发生纠纷，双方将采取友好协商方式合理解决。双方如果无法协商解决，应提交原告方所在地有管辖权的人民法院诉讼解决。
 - 7、本合同经双方签字盖章后生效。
 - 8、合同有效期自2025年08月20日起至2026年12月31日止，并可于合同终止前一个月由任一方提出合同续签。
 - 9、甲方有权在本合同期限内，经提前三十（30）天书面通知乙方后无条件终止本合同而无须向乙方承担任何赔偿或补偿。但在此情形下，双方据实结算服务费用。

甲方：浙江杭煜制药有限公司（章）

联络人：郭伟威

2025年8月20日

浙江省杭州市临平区崇贤街道德昌路100号，311100

100, Fori Road, Chongxian Street, Linping District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100

Tel: 06-0571-88276808, 13758233485



杭州立佳环境服务有限公司
Hangzhou Lijia Environmental Services Co., Ltd.



乙 方：杭州立佳环境服务有限公司（章）

联 络 人：郝聪俐



2025 年 8 月 20 日



浙江省杭州市临平区崇贤街道佛日路 100 号，311100
100, Fori Road, Chongxian Street, Linping District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-89276609 , 13758233485

	杭州立佳环境服务有限公司	
--	--------------	--

合同编号: HJT250819-015, 浙江杭煜制药有限公司合同附件:

废物名称	废药剂(废药品)	形态	固体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	生产、研发过程				
主要成分	废药剂				
有害成分	废药剂				
预计产生量	5000 千克	包装情况	编织袋		
特定工艺	-	危废类别	HW02医药废物 27200502		
不含税单价	2.3585元/千克	税率	6%		
废物说明	要求为成品药,此废物不包括废试剂和药品原料;外用剂和口服药分开收集				
废物名称	废滤芯	形态	固体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	注射剂、油针、冻干粉针在生产过程中需要使用钛滤器、聚醚砜滤器进行除菌过滤				
主要成分	废滤芯				
有害成分	废滤芯				
预计产生量	500 千克	包装情况	编织袋		
特定工艺	-	危废类别	HW49其他废物 90004149		
不含税单价	2.8302元/千克	税率	6%		
废物说明	要求做好分类包装及标签标识,要求已灭菌				
废物名称	废活性炭	形态	固体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	废气处理				
主要成分	废活性炭				
有害成分	废气				
预计产生量	11360 千克	包装情况	编织袋		
特定工艺	-	危废类别	HW49其他废物 90003949		
不含税单价	2.3585元/千克	税率	6%		
废物说明	要求做好分类包装及标签标识				
废物名称	布袋收尘	形态	固体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	设备自带布袋除尘设备处理				
主要成分	布袋收尘				
有害成分	布袋收尘				
预计产生量	260 千克	包装情况	编织袋		
特定工艺	-	危废类别	HW02医药废物 27100502		
不含税单价	2.8302元/千克	税率	6%		
废物说明	要求做好分类包装及标签标识				
废物名称	废包装	形态	固体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	原料使用				
主要成分	废包装袋、试剂瓶等				
有害成分	废包装袋、试剂瓶等				
预计产生量	2500 千克	包装情况	编织袋		
特定工艺	-	危废类别	HW49其他废物 90004149		
不含税单价	2.8302元/千克	税率	6%		
废物说明	要求空包装内基本无残留物,玻璃瓶单独收集,不包括钢瓶和未泄压气罐				
废物名称	研发试验废液	形态	低粘度液体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	研发试验废液				
主要成分	研发试剂的废弃液及仪器设备头道清洗的废液				
有害成分	研发试剂				
预计产生量	3800 千克	包装情况	50L塑料桶		
特定工艺	-	危废类别	HW49其他废物 90004749		
不含税单价	2.8302元/千克	税率	6%		

	杭州立佳环境服务有限公司	
--	--------------	--

合同编号：HT250819-015，浙江杭煜制药有限公司合同附件：

废物说明	要求有机、无机分开收集，每桶有明确的标签标识，并注明主要成分				
废物名称	废机油	形态	低粘度液体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	设备维修、维护				
主要成分	废机油				
有害成分	废机油				
预计产生量	200 千克		包装情况	50L塑料桶	
特定工艺	-	危废类别	HW08废矿物油 90024908		
不含税单价	1.8868元/千克		税率	6%	
废物说明	要求做好分类包装及标签标识				
废物名称	沾染危险物质的废劳保	形态	固体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	实验、维修				
主要成分	废抹布、手套等劳保				
有害成分	沾染药品				
预计产生量	1000 千克		包装情况	编织袋	
特定工艺	-	危废类别	HW49其他废物 90004149		
不含税单价	2.8585元/千克		税率	6%	
废物说明	要求做好分类包装及标签标识				

甲方盖章



乙方盖章



附件 4：项目竣工及调试时间公示

建设项目竣工及调试时间公示	建设项目竣工及调试时间公示
---------------	---------------

附件 5：突发环境事件应急预案备案表

突发环境事件应急预案备案登记表

备案编号：330114-2025-101-L

单位名称	浙江杭煜医药有限公司		
法定代表人	钟承赞	经办人	郭伟威
联系电话	15988998357	传 真	0571-86913666
单位地址	杭州市钱塘区临江街道纬六路 288 号 中心经度 120° 36'27.272"中心纬度 30° 17'38.383"		
你单位上报的： 《浙江杭煜医药有限公司突发环境事件应急预案》 申报资料齐全，予以备案。 杭州市生态环境局 钱塘分局 章) 2025 年 8 月 29 日			

附件 7：排污许可证

排污许可证

证书编号：91330100MA2KJ5954X001V

单位名称：浙江杭煜制药有限公司

注册地址：浙江省杭州市钱塘区临江街道纬六路288号

法定代表人：钟承赞

生产经营场所地址：浙江省杭州市钱塘区临江街道纬六路288号

行业类别：化学药品制剂制造，医学研究和试验发展

统一社会信用代码：91330100MA2KJ5954X

有效期限：自2025年09月25日至2030年09月24日止



发证机关：（盖章）杭州市生态环境局

发证日期：2025年09月25日

中华人民共和国生态环境部监制

杭州市生态环境局印制

附件 10：检测报告

第二部分

验收意见

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表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

浙江杭煜制药有限公司创立于 1984 年，是国内首家自然人控股的上市公司，下设十几家分公司和子公司。公司原有老厂区、东厂区和西厂区三大块。其中位于海宁市盐官镇建设路 124 号占地面积约 7.63 万平方米的老厂区已关停转让；西厂区位于井泉路附近，主要生产锰锌、镍锌铁氧体磁芯磁粉；东厂区建于 2000 年，位于海宁市盐官镇建设路 1 号，占地面积约 16 公顷，有抗电磁干扰（EMI）、通讯及液晶显示器等专用磁芯生产线和 LED 照明用蓝宝石基板材料生产线等，产品主要包括锰锌、镍锌铁氧体磁芯、LED 蓝宝石晶体材料、压电晶体材料。

浙江杭煜制药有限公司 2021 年 07 月委托时代盛华科技有限公司编制了《浙江杭煜制药有限公司年产 6 亿只汽车电子用高可靠性片式模压电感项目一期环境影响报告表》，杭州市生态环境局钱塘分局于 2021 年 08 月 12 日以“嘉环海建[2021]120 号”文对其进行了批复。目前已形成年产 6000 吨 5G 通信及新能源领域用高端专用磁性材料的生产规模。

浙江杭煜制药有限公司年产 6 亿只汽车电子用高可靠性片式模压电感项目一期已建生产线于 2025 年 05 月竣工并投入调试，于 2025 年 06 月启动验收工作。浙江杭煜制药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 2025 年 07 月对项目现场进行取样、检测等相关工作，浙江杭煜制药有限公司于 2025 年 08 月完成验收监测报告的编制。

浙江杭煜制药有限公司于 2025 年 08 月成立验收工作组对项目进行先行验收，验收工作组通过现场检查、查阅资料等方式提出验收意见，建设项目先行竣工验收合格，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控制与消除火源：工作时严禁吸烟、携带火种、穿带钉皮鞋等进入易燃易爆区；转动设备部位要保持清洁，防止因摩擦引起杂物等燃烧；②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；③本公司编制有突发环境事件应急预案，并通过海宁市生态环境保护行政执法队备案，备案编号：330481-2023-204-L。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

杭东厂区污水处理站出口设有取样口，安装有在线监测设备，监测因子主要为流量、pH、化学需氧量、氨氮；废气处理设施设有监测平台和监测孔。

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报告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，完善了危险固废暂存场所建设及管理台账、环保标识牌；加强了废气、废水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；加强了厂内环境管理，建立健全了各项环境保护制度，加强员工培训，定期开展了环境风险应急演练。