

杭州溥畅生物科技有限公司新型医疗器械研发实 验室建设项目竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：杭州溥畅生物科技有限公司

2020 年 10 月 13 日

建设单位：杭州溥畅生物科技有限公司

法人代表：吴益平

检验检测单位：浙江中昱环境工程股份有限公司

法人代表：李溶溶

建设单位：杭州溥畅生物科技有限公司

电话：13958041024

传真：/

邮编：311100

地址：浙江省杭州市余杭区余杭经济开发区东湖北路 488-1 号 47 幢 701-2 室

检验检测单位：浙江中昱环境工程股份有限公司

电话：0572-8822868

传真：/

邮编：313200

地址：浙江省德清县阜溪街道长虹东街 892 号（莫干山国家高新区千人计划产业园）

目录

表一、基本情况表.....	1
表二、项目情况.....	3
表三、主要污染源、污染物处理和排放.....	7
表四、建设项目环境影响报告表主要结论、建议及审批部门审批决定.....	9
表五、验收监测质量保证及质量控制.....	10
表六、验收监测内容.....	12
表七、验收监测结果.....	14
表八、验收监测结论.....	17
建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表.....	19
附件 1 备案文件.....	20
附件 2 水量证明.....	21
附件 3 污水接管工程验收情况表.....	22
附件 4 营业执照.....	23
附件 5 危废处置协议.....	24
附件 6 检验检测报告（中昱环境（2020）检 08-32 号）.....	29

表一、基本情况表

建设项目名称	杭州溥畅生物科技有限公司新型医疗器械研发实验室建设项目				
建设单位名称	杭州溥畅生物科技有限公司				
建设项目性质	■新建□改扩建□技改□迁建				
建设地点	浙江省杭州市余杭区余杭经济开发区东湖北路 488-1 号 47 幢 701-2 室				
主要产品名称	新型医疗器械研发				
设计生产能力	/				
实际生产能力	/				
检测报告编号	中昱环境（2020）检 08-32 号				
建设项目环评时间	2020 年 1 月	开工建设时间	2020 年 4 月		
调试时间	2020 年 8 月	验收现场监测时间	2020 年 8 月 25 日~ 2020 年 8 月 26 日		
环评报告表审批部门	杭州市生态环境局	环评报告表编制单位	浙江清雨环保工程技术有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	2500 万元	环保投资总概算	15 万元	比例	0.6%
实际总概算	2500 万元	环保投资	20 万元	比例	0.8%
验收检测依据	建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度： 1、中华人民共和国国务院令第 682 号《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》，2017 年 7 月 16 日； 3、中华人民共和国环境保护部国环规环评[2017]4 号关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，2017 年 11 月 20 日； 4、浙江省环境保护厅浙环办函〔2017〕186 号《关于建设项目环保设施验收有关事项的通知》； 5、浙江省人民政府令第 364 号《浙江省建设项目环境保护管理办法》； 建设项目竣工环境保护验收技术规范： 1、中华人民共和国生态环境部《建设项目竣工环境保护验收技术指南·污染影响类》，2018 年 12 月 4 日； 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定： 1、浙江清雨环保工程技术有限公司《杭州溥畅生物科技有限公司新型医疗				

验收监测评价标准、标号、级别、限值、总量控制

器械研发实验室建设项目环境影响报告表》，2020年1月；

2、杭州市生态环境局（杭环余改备 2020-56 号）《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》，2020年4月8日；

其他依托文件：

1、浙江中显环境工程股份有限公司《检验检测报告》（中显环境（2020）检 08-32 号）。

1、废水

废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准，其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）表 1 中的其他企业间接排放限值，具体标准值见表 1-1。

表 1-1 污水排放标准单位：mg/L（pH 值除外）

检测项目	排放限值	执行标准
pH 值	6~9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级限值要求
悬浮物	400	
化学需氧量	500	
氨氮	35	《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）表 1 中的其他企业间接排放限值
总磷	8	

2、废气

废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的二级标准，具体标准值见表 1-2。

表 1-2 废气执行标准

检测项目	无组织排放监控浓度限值（mg/m³）
非甲烷总烃	4.0

3、噪声

本项目厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。具体标准见表 1-3。

表 1-3 工业企业厂界环境噪声排放标准单位：dB（A）

厂界外声环境功能区类别	昼间
3 类	65

4、总量控制指标

本项目环评提出总量控制值：CODcr0.0184 吨/年，氨氮 0.00184 吨/年。

表二、项目情况

2.1 项目基本建设情况

杭州溥畅生物科技有限公司位于浙江省杭州市余杭区余杭经济开发区东湖北路 488-1 号 47 幢 701-2 室，成立于 2019 年 4 月 2 日，其经营范围为：生物科技、环保科技领域内的技术咨询、技术开发、技术转让；实验室设备、仪器仪表、生物制品（除药品）及化工原料和产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发、零售。企业租用杭州东湖高新投资有限公司位于杭州余杭经济开发区东湖北路 488-1 号 47 幢 701-2 室（所在厂房共 10 层、本项目为 7 层，建筑面积约 512.94 平方米）用于新型医疗器械研发。

2020 年 1 月，浙江清雨环保工程技术有限公司编制了《杭州溥畅生物科技有限公司新型医疗器械研发实验室建设项目环境影响报告表》，并于 2020 年 4 月 8 日取得杭州市生态环境局《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》，批复文号为杭环余改备 2020-56 号。

2020 年 8 月，我公司在收集有关资料和现场踏勘、调查的基础上，编写了本项目的竣工环境保护验收检测方案。依据建设该项目竣工环境保护验收检测方案，并组织该项目的现场检测。

2.1.1 验收范围

本项目验收范围为整体验收。

2.2 工程建设内容

建设单位：杭州溥畅生物科技有限公司；

项目名称：杭州溥畅生物科技有限公司新型医疗器械研发实验室建设项目；

项目性质：新建；

建设地点：浙江省杭州市余杭区余杭经济开发区东湖北路 488-1 号 47 幢 701-2 室；

总投资及环保投资：工程实际总投资 2500 万元，其中环保投资 20 万元，占 0.8%。

员工及生产班制：企业共有员工 7 人，单班制，全年工作 250 天。

2.3 主地理位置及平面布置

2.3.1 地理位置

杭州市余杭区位于杭嘉湖平原南端，西依天目山，南濒钱塘江，是长江三角洲的圆心地。

地理坐标为北纬 30°09′~30°34′、东经 119°40′~120°23′，东西长约 63 公里，南北宽约 30 公里，总面积约 1220 平方公里。余杭区从东、北、西三面成弧形拱卫杭州中心城区，东面与海宁市接壤，东北与桐乡市交界，北面与德清县毗连，西北与安吉县相交，西面与临安市为邻，西南与富阳市相接。

本项目位于浙江省杭州市余杭区余杭经济开发区东湖北路 488-1 号 47 幢 701-2 室，其租用乐清市奥潮电子有限公司厂房内，根据企业提供的土地证可知，本项目用地性质为工业用地。四至关系为：东侧为隔园区道路为杭州余杭生物医药高新园区其余厂房，南侧为园区边界，约 10m 为马路，隔路为合邦汽车维修中心，西侧为园区边界，约 20m 为东湖北路，隔路为浙江海鹰纺织机械有限公司，北侧为右侧紧靠杭州余杭生物医药高新园区其余厂房，其余为园区道路及运动场地。地理位置图见图 2-1。

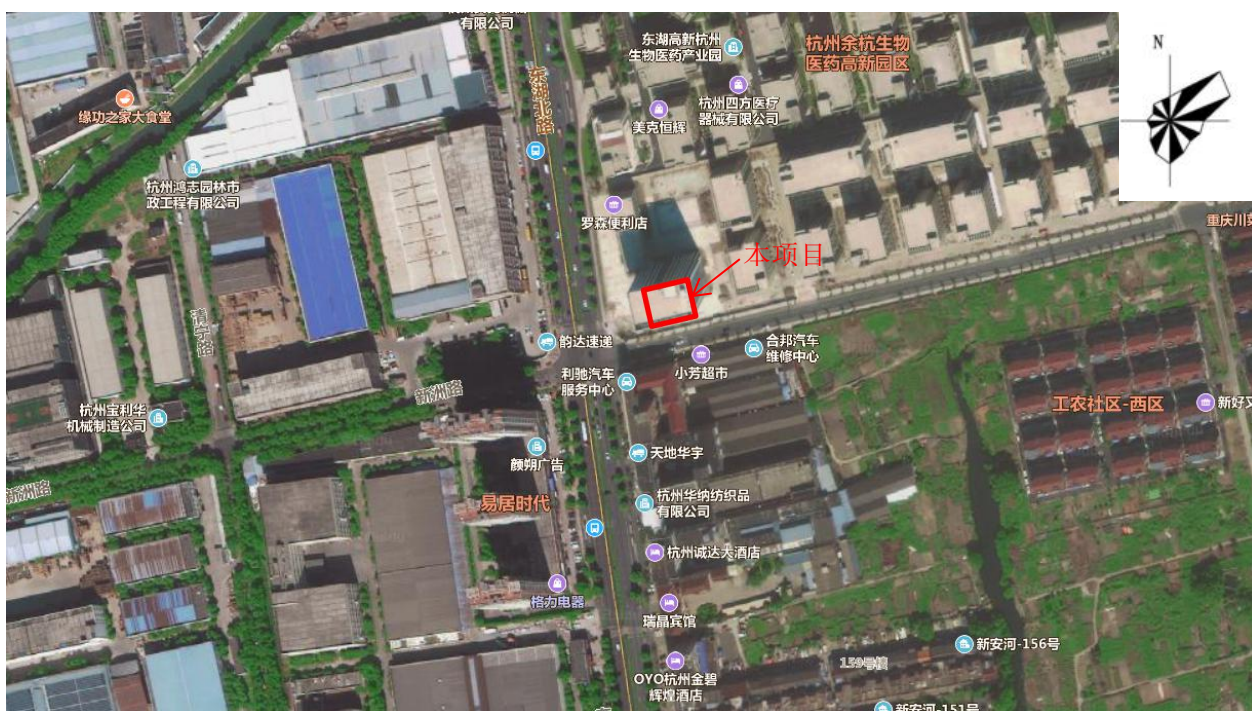


图 2-1 地理位置图

2.4 原辅材料消耗及水平衡

2.4.1 生产设备

根据企业提供的资料，本项目生产设备见表 2-2。

表 2-2 主要设备清单

序号	设备名称	单位	规格型号	环评数量	实际数量	与环评比对增减量	备注
1	涂布机台	台	CHTB-01	1	1	0	/
2	磁控溅射仪	台	Sputter-150Q	1	1	0	/

3	磁力加热搅拌机	台	LC-MAG-HS18	1	1	0	/
4	空压机	台	30L-750W	1	1	0	/
5	超纯水机	台	UPT-II-10T	1	1	0	/
6	手套箱	台	Super(1220/750/900)	1	1	0	/

2.4.2 原辅材料

根据企业提供的资料，本项目所需的主要原辅材料情况见表 2-3。

表 2-3 主要原辅材料及能源消耗表

序号	名称	单位	环评预测消耗量	实际消耗量	备注
1	明胶	千克/年	1	1	千克/袋
2	甘油	千克/年	1	1	/
3	尤特奇	千克/年	0.5	0.5	20 千克/袋
4	金	克/年	10	10	176 克/靶
5	稀盐酸(浓度:0.1M, 0.01M, 0.001M, 0.0001M)	千克/年	1	1	1000 毫升/瓶

2.5 水源及水平衡

该项目正常运营时的水平衡图如图 2-2。

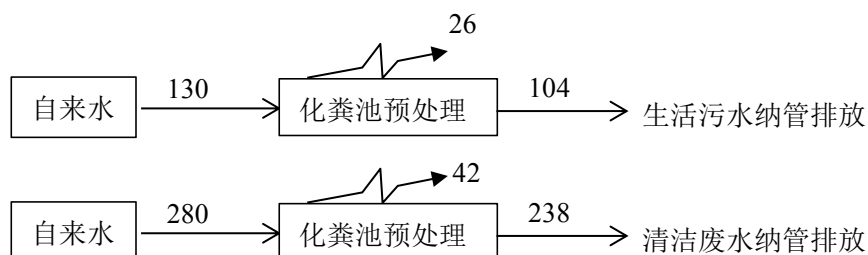


图2-2水平衡图（单位：t/a）

2.6 主要工艺流程及产污环节

本项目生产工艺及产污环节见图2-3。

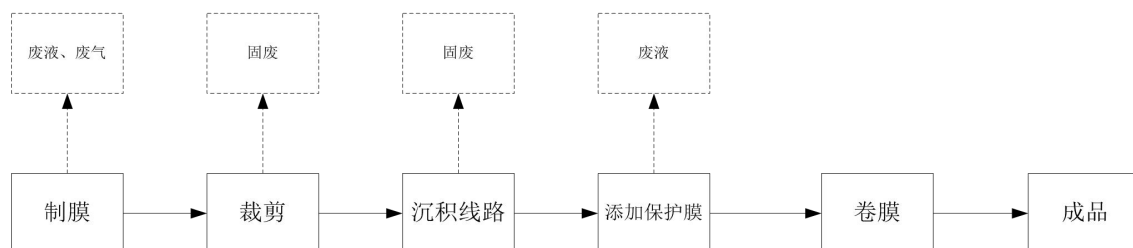


图2-3生产工艺流程图

工艺流程：

1、制备基底膜：

①明胶和甘油在磁力搅拌下溶于去离子水中，倒入涂布机的干燥槽内，室温下干燥 12 小时。

②将 Eudragit 在磁力搅拌下溶于无水乙醇中，在涂布机上倒入配制的溶液，待膜干燥后，将膜揭下来反过来放到涂布机上，倒入剩余的溶液，并干燥成型。

2、裁剪：将干燥后的膜剪成 100*100mm 大小，并覆盖上盖片用于沉积线路。

3、沉积线路：利用溅射仪使膜上留下一个金属沉积线路。操作完成后取下盖片。

4、添加保护膜：将明胶在磁力搅拌下溶于去离子水中配成的明胶涂布溶液涂在电极表面上，并干燥一个小时。在线路的非电极部分涂上 EudragitL100 溶液，并干燥 15 分钟。

5、卷膜：取一根直径 4mm 的不锈钢棒，将不锈钢棒插入固定器内。将膜粘在不锈钢棒上，进行卷绕。将剩下的明胶溶液作为粘结剂涂在膜的末端，轻压末端几秒，即可粘牢。之后用玻璃棒沾取适量 Eudragit 溶液到胶囊两端进行覆盖。

研发对象是一款由可食用材料组成的能够实时监测人体胃部 pH 值的胶囊，通过口服的方式进入人体，在进入到胃部后对胃液 pH 值进行测量，并将数据实时传输到体外读取器上，体外读取器是一个手持小型便携设备，放到胃部前方就可以显示出 pH 值，该胶囊随着胃部自然蠕动进入到肠道中降解，并以粪便的形式排出体外。

2.7 项目工程变动情况

本项目性质、规模、建设地点、生产工艺、污染治理设施等其它未有发生变化，不存在重大变化，满足验收条件。

表三、主要污染源、污染物处理和排放

3.1 废水

根据现场调查，本项目废水主要为实验研发过程中产生的清洁废水以及员工生活污水。

清洁废水、生活污水经化粪池处理后排入市政管网最后排至杭州七格处理厂统一处理。废水处理工艺流程见图 3-1。

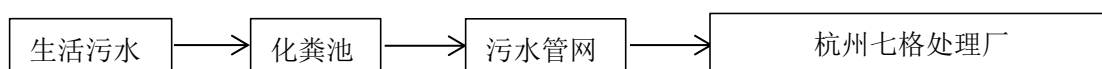


图 3-1 污水处理流程图

3.2 废气

根据现场调查，本项目废气主要为实验使用的有机试剂挥发的废气。

有机废气经通风柜引至屋顶高空排放。

3.3 噪声

项目噪声主要为：涂布机台、磁控溅射仪、磁力加热搅拌机等设备产生的噪声，项目夜间不生产。声源设备详见表 2-1。

企业采取以下措施减少噪声：

- ①车间生产时尽量关闭门窗，设备采用低噪声设备；
- ②对高噪声设备采取相应的减震、隔声措施；
- ③加强对各设备的维修、保养，确保设备处于良好的运转状态。

3.4 固（液）体废物

本项目产生的固废主要为废包装材料、废液、废试剂空瓶、废实验材料以及员工生活垃圾。

废包装材料、废实验材料收集后外售；废液、废试剂空瓶委托杭州立佳环境服务有限公司处理；员工生活垃圾由环卫部门统一清运处理。

固体废物排放及环保设施见表 3-1。

表 3-1 固体废物产生及处理情况

序号	固废名称	产生工序	性质	环评预测量（t/a）	实际产生量（t/a）
1	废包装材料	原料使用	一般固废	0.005	0.005

2	废液	研发过程	危险废物	2	2
3	废试剂空瓶	研发过程	危险废物	0	0.01
3	废实验材料	研发过程	一般固废	0.002	0.002
4	生活垃圾	生活	一般固废	1.75	1.75

3.5 环保投资

本项目总投资 2500 万元，环保设施投资费用为 20 万元，约占项目总投资的 0.8%。项目环保投资情况见表 3-2。

表 3-2 工程环保设施投资情况一览表

内容类型	排放源	环评概算（万元）	实际投资（万元）
废气	集风装置、通风橱柜等	10	12
废水	污水处理费用	2	3
噪声	防震垫、消声器等	1	2
固废	生活垃圾收集、固废场所设置等	2	3
合计		15	20

3.6 批复落实情况

本项目已经杭州市生态环境局备案，备案文号：。

表四、建设项目环境影响报告表主要结论、建议及审批部门审批决定

4.1 环境影响评价报告表结论

浙江清雨环保工程技术有限公司《杭州溥畅生物科技有限公司新型医疗器械研发实验室建设项目环境影响报告表》（2020年1月）的结论如下：

综上所述，杭州溥畅生物科技有限公司新型医疗器械研发实验室建设项目基本符合相关的产业政策，符合地区总体规划及产业导向，清洁生产水平尚可。项目“三废”能达标排放，项目实施后能维持当地环境质量。

因此企业在运营期间落实本环评提出的各项污染防治措施，确保污染物达标排放、并严格执行“三同时”政策的前提下，本项目建设对周围环境影响不大。从环保的角度论证，本项目的建设是可行的。

4.2 环境影响评价报告表主要建议

浙江清雨环保工程技术有限公司《杭州溥畅生物科技有限公司新型医疗器械研发实验室建设项目环境影响报告表》（2020年1月）的环评建议如下：

- （1）落实好本环评提出的各项降噪减噪措施。
- （2）积极提倡清洁生产，提高清洁水平，提高资源利用率。
- （3）在项目建设中要严格执行“三同时”原则，建设单位应保证落实各项污染防治措施，确保污染达标排放。
- （4）须按本次环评向环境保护管理部门申报的具体的项目方案和生产规模组织生产，如有变更，应向当地环境保护管理部门报备。

4.3 审批部门审批决定

本项目已经杭州市生态环境局备案，备案文号：杭环余改备 2020-56 号。

表五、验收监测质量保证及质量控制

5.1 监测分析方法

监测分析方法按国家标准分析方法和国家环保部颁布的监测分析方法及有关规定执行。样品的采集、运输、保存和实验室分析及现场监测全过程质量保证工作执行《浙江省环境监测质量保证技术规定》（第二版，试行）和相应方法的有关规定。

1、监测分析方法

监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法一览表

类别	监测项目	分析方法	方法标准号及来源	仪器
废气	非甲烷总烃	气相色谱法	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪, GC1120, YQ082
废水	pH 值	玻璃电极法	水质 pH 值的测定玻璃电极法 GB/T6920-1986	便携式 pH 计, SX811, YQ010
	化学需氧量	快速消解分光光度法	水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ 828-2017	滴定管, 25ml, YQ060-98
	氨氮	纳氏试剂分光光度法	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计, 754PC, YQ044
	总磷	钼酸铵分光光度法	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989	紫外可见分光光度计, 754PC, YQ044
	悬浮物	重量法	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989	电子天平, FA1004, YQ016
噪声	厂界环境噪声	声级计法	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	噪声频谱分析仪, HS6298B, YQ021

2、质量保证和质量控制

(1) 验收监测现场控制

环保设施竣工验收现场监测，确保生产装置工况稳定、运行负荷达到设计生产能力 75%以上（含 75%）的情况下进行。监测期间，不可在系统设计参数基础上刻意加大环保试剂用量，不可人为强化或提高环保设施投运数量和出力。现场采样和测试应严格按《验收监测方案》进行，并对监测期间发生的各种异常情况进行详细记录，对未能按《验收监测方案》进行现场采样和测试的原因应予详细说明。环保设施竣工验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，应首先选择目前适用的国家和行业标准分析方法、监测技术规范，其次是国家环保总局推荐的统一分析方法或试行分析方法以及有关规定等。

(2) 验收监测人员和仪器设备控制

环保设施竣工验收的质量保证和质量控制，按国家有关规定、监测技术规范及有关质量控制手册进行。参加环保设施竣工验收监测采样和测试的人员，应按国家有关规定持证上岗。监测仪器要在检定有效期内，采样前后要进行校准校核保证仪器的稳定性。

(3) 验收监测分析过程的质量控制和质量保证

监测分析分为水质监测分析、气体监测分析、噪声监测分析。

1) 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制：采样过程中应采集不少于 10% 的平行样；实验室分析过程一般加不少于 10% 的平行样；对可以得到标准样品的或质量控制样品的项目，应在分析的同时做 10% 质控样品分析；对无标准样品或质量控制样品的项目，且可以加标回收测试的，应在分析的同时做 10% 加标回收样品分析。废水的采样、保存和分析按照《浙江省环境监测质量保证技术规定》（第二版试行）的要求进行。

2) 气体检测分析过程中的质量控制和质量保证：监测时应使用经计量部门检定、并在有效期内的仪器。采样器在进现场前应对气体分析仪、采样流量计等进行校核。气样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《浙江省环境监测质量保证技术规定》（第二版试行）的要求进行。

3) 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制：监测时应使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计。噪声仪在使用前后用声校准器校准，校准读数偏差不大于 0.5 分贝。测量在无雨雪、无雷电天气、风速 5m/s 以下时进行。噪声仪器校验结果详见表 5-4。

(4) 采样记录及分析结果

验收监测的采样记录及分析测试结果，按国家标准和监测技术规范有关要求进行处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

表六、验收监测内容

根据《杭州溥畅生物科技有限公司新型医疗器械研发实验室建设项目环境影响报告表》及现场踏勘实际情况，本项目验收监测内容如下：

6.1 废水

废水监测点位、监测因子及监测频次见表 6-1。

表6-1废水监测点位、监测因子及监测频次

监测点位	检测项目	监测频次	监测时间
生活污水排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物	2 天，每天监测 4 次	2020 年 8 月 25 日、8 月 26 日

注：检测日，雨水排口无雨水外排。

6.2 废气

废气监测点位、监测因子及监测频次见表 6-2。

表6-2废气监测点位、监测因子及监测频次

监测内容	监测点位	检测项目	监测频次	监测时间
无组织排放废气	上风向 1 个参照点，下风向 2 个监控点	非甲烷总烃	监测 2 周期，每周期 3 次	2020 年 8 月 25 日、8 月 26 日

6.3 噪声

噪声监测点位、监测因子及监测频次见表 6-3。

表 6-3 噪声监测点位、监测因子及监测频次

监测点位	检测项目	监测频次	监测时间
厂界 4 个测点	昼间噪声	2 天，每天监测 1 次	2020 年 8 月 25 日、8 月 26 日

废气、噪声监测点位见图 6-1：



表七、验收监测结果

7.1 验收监测期间生产工况记录

验收监测期间气象条件符合检测要求，检测期间生产负荷 $\geq 75\%$ ，因此检测数据可作为该项目竣工环境保护验收的依据，验收检测期间气象参数见表 7-1。

7.1.1 验收检测期间气象参数

表 7-1 验收检测期间气象参数

采样日期	采样时间	天气情况	风向	风速 (m/s)	气温 (°C)	气压 (Kpa)
2020.08.25	9:29-10:29	晴	南	1.5	35.0	100.2
	10:33-11:33	晴	南	1.5	35.0	100.2
	11:39-12:39	晴	南	1.5	35.0	100.2
2020.08.26	13:00-14:00	晴	南	1.6	36.0	100.1
	14:05-15:05	晴	南	1.6	36.0	100.1
	15:11-16:11	晴	南	1.6	36.0	100.1

7.2 验收监测结果

7.2.1 废水

废水监测结果详见表 7-2。

表7-2废水监测结果

采样点	监测日期	检测项目	检测结果				标准限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次		
生活污水排放口	8月25日	pH 值	7.00	7.01	7.09	7.05	6-9	达标
		化学需氧量	256	270	263	249	500	达标
		氨氮	5.86	5.56	5.67	5.75	35	达标
		总磷	1.50	1.55	1.54	1.48	8	达标
		悬浮物	112	105	111	118	400	达标
	8月26日	pH 值	7.01	7.01	7.07	7.12	6-9	达标
		化学需氧量	233	242	228	225	500	达标
		氨氮	6.00	5.88	5.82	5.64	35	达标
		总磷	1.43	1.48	1.40	1.44	8	达标
		悬浮物	122	128	131	125	400	达标

注：pH 值单位为无量纲，其他废水浓度单位为 mg/L。

在监测日工况条件下，生活污水排放口 pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、动植物油类浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放限值要求，氨氮、总磷浓度符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）表 1 中的污染物

间接排放限值要求。

7.2.3 废气

(1) 无组织排放废气

1) 无组织排放废气监测结果详见表 7-3。

表 7-3 无组织废气监测结果

检测点位	检测项目	检测结果						标准 限值	达标 情况
		2020 年 8 月 25 日			2020 年 8 月 26 日				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
上风向 1#	非甲烷总烃 （以碳计）	2.27	2.30	2.86	2.49	2.84	2.22	/	/
下风向 2#	非甲烷总烃 （以碳计）	2.10	2.27	2.55	2.56	2.25	2.30	/	/
下风向 3#	非甲烷总烃 （以碳计）	2.71	2.85	2.22	2.18	2.60	2.27	/	/

注：单位为 mg/m³。

2) 监测结果分析

在监测日工况条件下，无组织非甲烷总烃排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的二级标准的限值要求。

7.2.4 噪声

(1) 厂界环境噪声监测结果详见表 7-4。

表 7-4 厂界环境噪声检测结果

检测点位	检测结果		标准限值	达标情况
	2020 年 8 月 25 日	2020 年 8 月 26 日	昼间	
	昼间	昼间		
1#	56.6	57.5	65	达标
2#	57.8	59.0	65	达标
3#	57.7	57.1	65	达标
4#	56.8	58.0	65	达标

注：噪声单位为 dB(A)。

(2) 监测结果分析

在监测日工况条件下，厂界环境噪声昼间值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类区限值要求。

7.3 废水总量控制

根据企业提供的资料，该项目年用水量为 130t，排放系数 0.8 计，生活污水年产生量为 104t，按照污水处理厂出水最大浓度（化学需氧量 50mg/L，氨氮 5mg/L）计算，化学需氧量的排放

总量为 0.0052t/a，氨氮的排放总量为 0.00052t/a。

该项目清洁废水年用水量为 280t，排放系数 0.85 计，生活污水年产生量为 238t，按照污水处理厂出水最大浓度（化学需氧量 50mg/L，氨氮 5mg/L）计算，化学需氧量的排放总量为 0.0119t/a，氨氮的排放总量为 0.00119t/a。

该项目 CODcr0.0171 吨/年，氨氮 0.00171 吨/年，符合环评总量控制建议值要求（CODcr0.0184 吨/年，氨氮 0.00184 吨/年）。

表八、验收监测结论

杭州溥畅生物科技有限公司在项目建设中基本履行了环境影响评价制度，环境保护审批手续较为齐全。对建设项目环境影响评价报表及批复文件中的环境保护要求基本落实。环境保护设施运行和维护基本正常。

8.1 废水

在监测日工况下，生活污水排放口 pH 值、悬浮物、化学需氧量浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放限值要求，氨氮、总磷浓度符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）表 1 中的污染物间接排放限值要求。

检测日，雨水排口无雨水外排。

8.2 废气

在监测日工况条件下，无组织非甲烷总烃排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的二级标准的限值要求。

8.3 噪声

在监测日工况条件下，厂界环境噪声昼间值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类区限值要求。

8.4 固废

废包装材料、废实验材料收集后外售；废液、废试剂空瓶委托杭州立佳环境服务有限公司处理；员工生活垃圾由环卫部门统一清运处理。

8.5 总量控制

该项目 CODcr0.0171 吨/年，氨氮 0.00171 吨/年，符合环评总量控制建议值要求（CODcr0.0184 吨/年，氨氮 0.00184 吨/年）。

总结论：

杭州溥畅生物科技有限公司环境保护审批手续齐全，在设计、施工和运行阶段均采取了相应措施，污染物排放指标达到相应标准的要求，落实了环评报告及批复的有关要求，具备建设项目环境保护设施竣工验收条件。

存在问题及建议：

（1）健全环保管理体制，切实做好治理设施的维护保养工作，完善操作运行台帐，使治

理设施保持正常运转。

(2) 加强废水污染防治，确保废水达标排放。

(3) 加强废气污染防治，确保废气达标排放。

(4) 未经允许，夜间不得生产。

(5) 做好固废台账管理，防治二次污染。危险废物按规定处理处置。

(6) 应依照相关管理要求，落实各项防污治污措施。今后项目内容如发生调整或变更，应依据相应规定要求及时向行政管理部门进行报备和申请。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：填表人（签字）：项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		杭州溥畅生物科技有限公司新型医疗器械研发实验室建设项目				项目代码				建设地点		浙江省杭州市余杭区余杭经济开发区东湖北路 488-1 号 47 幢 701-2 室			
	行业类别（分类管理名录）		M7340 医学研究和试验发展				建设性质		☒ 新建 ☐ 改扩建 ☐ 技术改造		项目厂区中心经度/纬度					
	设计生产能力		/				实际生产能力		/		环评单位		浙江清雨环保工程技术有限公司			
	环评文件审批机关		杭州市生态环境局				审批文号		杭环余改备 2020-56 号		环评文件类型		环境影响报告表			
	开工日期		2020 年 4 月				竣工日期		2020 年 8 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						环保设施监测单位				验收监测时工况		>75%			
	投资总概算（万元）		2500				环保投资总概算（万元）		15		所占比例（%）		0.6			
	实际总投资（万元）		2500				实际环保投资（万元）		20		所占比例（%）		0.8			
	废水治理（万元）		3	废气治理（万元）		12	噪声治理（万元）		2	固体废物治理（万元）		3	绿化及生态（万元）		0	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		2000h				
运营单位		杭州溥畅生物科技有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）						验收时间		2020-8-25~2020-8-26		
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		/	/	/	/	/	0.0342	0.0367	/	0.0342	0.0367	/	/		
	化学需氧量			/	50	50	/	0.0171	0.0184	/	0.0171	0.0184	/	/		
	氨氮			/	5	5	/	0.00171	0.00184	/	0.00171	0.00184	/	/		
	废气		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	二氧化硫		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	烟尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	工业粉尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	氮氧化物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	工业固体废物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
与项目有关的其他特征污染物		VOCs	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
			/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		

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/

附件 1 备案文件

浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准” 改革环境影响评价文件承诺备案受理书

编号：杭环余改备 2020-56 号

杭州溥畅生物科技有限公司：

你单位于 2020 年 4 月 8 日提交的申请备案的请示、杭州溥畅生物科技有限公司新型医疗器械研发实验室建设项目环境影响登记表、杭州溥畅生物科技有限公司新型医疗器械研发实验室建设项目环境影响登记表备案承诺书、信息公开情况说明等材料已收悉，经形式审查，符合受理条件，同意备案。

项目投产前，请你单位按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》自行组织环保设施竣工验收。

行政主管部门（盖章）

2020 年 4 月 8 日

(9)

附件 2 水量证明

水量证明

兹证明我公司生产废水 280 吨，生活污水 130 吨。

杭州溥畅生物科技有限公司



附件 3 污水接管工程验收情况表

污水接管工程验收情况表

编号:

运管单位			
项目名称	东湖高新杭州生物医药产业园项目		
项目地址	杭州市余杭区东湖北路 428-1 号		
建设单位	杭州东湖高新医药有限公司		
单位地址	杭州市余杭区东湖北路 428-1 号		
法人代表	王卫平	联系电话	18627975718
以下由运管单位填写			
市政管道 运行情况	正常	污水接入	东湖北路 428-1 号井, 窨井 2 个
		雨水接入	东湖北路 428-1 号井, 窨井 2 个
运管 单位意见	该项目外围雨水管已纳入开发区市政管网。 项目内部雨水分流情况请向区水务办验收。		
经办人(签字): 王卫平  2018 年 9 月 11 日			

附件 4 营业执照



营业执照

统一社会信用代码
91330110MA2GL95U1Q (1/1)

名称 杭州溥畅生物科技有限公司

类型 有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）

法定代表人 吴益平

经营范围 生物科技、环保科技领域内的技术咨询、技术开发、技术转让；实验室设备、仪器仪表、生物制品（除药品）及化工原料和产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发、零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

注册资本 壹佰万元整

成立日期 2019年04月02日

营业期限 2019年04月02日至 长期

住所 浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区东湖北路488-1号47幢701-2室

登记机关

2019 年 04 月 02 日



扫描二维码
国家企业信用信息公示系统
了解更多登记、备案、许可、监管信息



国家企业信用信息公示系统网址 <http://www.gsxt.gov.cn> 市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家信用信息公示系统报送公示年度报告。 国家市场监督管理总局监制

附件 5 危废处置协议



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

委 托 处 置 合 同

编号 HT201223-014

本合同于 [2020] 年 [12] 月 [12] 日由以下双方签署：

甲方：杭州溥畅生物科技有限公司 税务登记号：91330110MA2GL95U1Q
地址：浙江省杭州市余杭区东湖街道五洲路 26 号 D 幢一层 邮编：311100
法人代表：赵洪昇
固定电话：0571-89281706
传真：0571-89281706
联系人：石安宗 手机：18968099878

乙方：杭州立佳环境服务有限公司
地址：杭州市余杭区星桥街道佛日路 100 号，邮编：311100
电话：0571-89276306 13958116539
传真：0571-89276630
联系人：蒋晔

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。
- (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》及《杭州市有害固体废物管理暂行办法》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，经批准后始得进行废物转移运输和处置。
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 4、5 项规定向乙方提出申请。甲方须提前填写联单第一部分并盖章，扫描后并登陆危险废物客户前端仓库信息管理系统提交运输计划给乙方，作为提出运输申请的依据，乙方根据排队情况及自身处置能力安排运输服务，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》
浙江杭州市余杭区星桥街道佛日路 100 号，311100
100, Fori Road, XingQiao Street, YuHang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-89276631



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

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。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。

2. 甲方须按照乙方要求提供废物的相关资料（包括废物产生单位基本情况调查表、废物信息调查表、危险废物包装和运输车辆选择及要求等），并加盖公章，作为废物性状、包装及运输的依据。
3. 合同签订前（或者处置前），如有需要，甲方须提供废物的样品给乙方，以便乙方对废物的性状、包装及运输条件进行评估，并且确认是否有能力处置。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：
 - (1) 乙方有权拒绝接收；
 - (2) 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损害责任和额外费用。
4. 合同签订完成后，甲方须在全国固体废物监管信息系统进行危险废物年度转移计划审批。（网址：<https://gfmh.meescc.cn/solidPortal/#/>）。
5. 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，甲方须确认危险废物转移计划经属地相关部门批准通过后，登录乙方 app 微信小程序提交运输申请以便乙方安排运输服务。



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规处置的相应责任。
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，并承担由此带来的风险和责任，除国家法律另有规定者除外。
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。
5. 乙方应协助甲方办理废物的申报和废物转移审批手续，除有一些应由甲方自行去环保部门办理的手续外。
6. 乙方管理员咨询电话：0571-89276649。

浙江杭州市余杭区星桥街道佛日路 100 号，311100
100, Fori Road, XingQiao Street, YuHuang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-89276631



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

四、废物的种类、数量、服务价格与结算方法

1. 废物种类、数量、处置费：见甲方合同附件。
2. 在本合同约定的废物量内，本合同处置服务费已经含一次运输费用。运输时间协商约定为1月。如当月为停炉检修月，则顺延到下一个月。若乙方专程送包装容器给甲方，甲方需按如下规定的装运费标准，另外支付乙方运输费。装运费标准（税前）：【550.46】元/车次（【2】吨）、【789.00】元/车次（【5】吨）。
3. 甲方应于合同签订【当】日内支付乙方包年劳务※处置费人民币【陆仟伍佰】元整（¥【6500.00】元）。服务内容见第五条 5.7.1-5.7.10 约定。本合同有效期内由于非乙方原因造成甲方废物未接收，该费用不返还、不续用至下一个合同续约年度。
4. 根据实际数量和合同价格计算处置费用并在包年费用中予以核销，合同年度内核销剩余部分不予返还也不予续用至下一个合同年度。如果实际处置费超出包年处置费，超出部分需要补缴，乙方另行开具处置费发票，由甲方于发票日后 15 个工作日内支付。
5. 计量：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、双方约定的其他事项

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. 如因乙方废物收集量超过乙方实际处理能力，乙方有权暂停收集甲方废物。
4. 合同执行期间，如因法令变更、许可证变更、主管机关要求、或其它不可抗力等原因，导致乙方无法收集或处置某类废物时，乙方可停止该类废物的收集和处置业务，并且不承担由此带来的一切责任。
5. 如果甲方未按双方合同约定如期支付处置费，乙方有权暂停甲方废物收集，直至费用付清为止。
6. 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。
7. 乙方可以提供给甲方的服务内容如下：
 - 5.7.1 合同约定的废物数量内的废物处置；
 - 5.7.2 合同期内废物运输一次：按计划优先安排运输
 - 5.7.3 协助办理环保局危险废物年度转移计划申报；
 - 5.7.4 合同期内多次的信息沟通（上门、电话、邮件等）；
 - 5.7.5 如果需要，提供作业现场包装方式和暂存的技术咨询；
 - 5.7.6 危险废物常规项目分析（不包括委托第三方的检测）；
 - 5.7.7 协助解决企业申报(ISO14000)认证时遇到的废物转移问题；
 - 5.7.8 提供周转包装容器（第一次清运包装由客户提供）；

浙江杭州市余杭区星桥街道佛日路 100 号, 311100
100, Fori Road, XingQiao Street, YuHang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-89276631



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

5.7.9 如甲方需要，乙方可提供满足本合同需要的危险废物标识和危险废物的警示标识；

5.7.10 危险废物宣传教育资料及环保动态推送。

六、其他

1. 本合同一式肆份，甲乙双方各贰份。
2. 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，应提交上海国际经济贸易仲裁委员会根据其仲裁规则通过仲裁解决。仲裁语言为中文。仲裁裁决是终局的，对本合同各方均有约束力。
3. 本合同经双方盖章后生效。
4. 合同有效期自 2021 年 01 月 01 日起至 2021 年 12 月 31 日止，并可于合同终止前 15 天由任一方提出合同续签。

甲 方：杭州溥畅生物科技有限公司（章）



联 络 人：石安宗

2020 年 12 月 12 日

乙 方：杭州立佳环境服务有限公司（章）



联 络 人：蒋晔

2020 年 12 月 12 日

浙江杭州市余杭区星桥街道佛日路 100 号，311100
100, Fori Road, XingQiao Street, YuHang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-89276631

	杭州立佳环境服务有限公司	
--	--------------	--

合同编号: HT201223-014, 杭州溥畅生物科技有限公司合同:

一次性处理废物的处理费用	6500.00				
废物名称	废试剂空瓶		形态	固态	
产生来源	实验室拟废				
主要成分	废试剂空瓶				
预计产生量	10 千克		包装情况	桶	
特定工艺	-		危废类别	HW49 其他废物 90004149	
不含税单价	9.43元/千克		税率	6%	
废物说明	危险标识。要求空瓶内基本无残留物,玻璃瓶与塑料瓶分开收集				
废物名称	实验室无机废液		形态	液态	
产生来源	实验				
主要成分	硫酸、盐酸废液				
预计产生量	5 千克		包装情况	瓶	
特定工艺	-		危废类别	HW19 其他废物 90004749	
不含税单价	18.87元/千克		税率	6%	
废物说明	危险标识。要求分类收集,桶桶有标签标识,并注明主要成分				

甲方盖章:



乙方盖章:



附件 6 检验检测报告（中昱环境（2020）检 08-32 号）

MA
18111211234

检 测 报 告

报告编号：中昱环境（2020）检 08-32 号

项目名称 新型医疗器械研发实验室建设项目

委托单位 杭州溥畅生物科技有限公司

检测地址 浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区东湖北路 488-1 号

浙江中昱环境工程股份有限公司

报告编号：中昱环境（2020）检 08-32 号

第 1 页 共 4 页

检测说明

样品类别	废水、废气、噪声	检测类别	验收检测
采样日期	2020.08.25~2020.08.26	检测日期	2020.08.25~2020.08.31
检测项目	检测依据	检测仪器	
pH 值	水质 pH 的测定 玻璃电极法 GB 6920-1986	便携式 pH 计, SX811, YQ010	
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ 828-2017	滴定管, 25ml, YQ060-98	
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计, 754PC, YQ044	
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989		
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989	电子天平, FA1004, YQ016	
非甲烷总烃	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	气相色谱仪, GC1120, YQ082	
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	噪声频谱分析仪, HS6298B, YQ021	

报告编号：中显环境（2020）检 08-32 号

第 2 页 共 4 页

检 测 结 果

表 1 废水检测结果

采样日期	2020.08.25				2020.08.26			
采样点位	生活污水排放口							
样品性状	微黄略浑浊液体				微黄略浑浊液体			
采样频次	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
pH 值（无量纲）	7.00	7.01	7.09	7.05	7.01	7.01	7.07	7.12
化学需氧量（mg/L）	256	270	263	249	233	242	228	225
氨氮（mg/L）	5.86	5.56	5.67	5.75	6.00	5.88	5.82	5.64
总磷（mg/L）	1.50	1.55	1.54	1.48	1.43	1.48	1.40	1.44
悬浮物（mg/L）	112	105	111	118	122	128	131	125

报告编号：中显环境（2020）检 08-32 号

第 3 页 共 4 页

表 2 无组织废气检测结果

采样点位	检测项目	样品性状	采样频次	检测结果 (mg/m ³)	
				2020.08.25	2020.08.26
上风向 1#	非甲烷总烃 (以碳计)	气袋	第一次	2.27	2.49
			第二次	2.30	2.84
			第三次	2.86	2.22
下风向 2#	非甲烷总烃 (以碳计)	气袋	第一次	2.10	2.56
			第二次	2.27	2.25
			第三次	2.55	2.30
下风向 3#	非甲烷总烃 (以碳计)	气袋	第一次	2.71	2.18
			第二次	2.85	2.60
			第三次	2.22	2.27

表 3 噪声检测结果

检测点位	昼间 dB (A)						
	检测时间		主要声源	Leq	检测时间		Leq
厂界东 1#	2020.08.25	9:50-9:51	设备噪声	56.6	2020.08.26	10:22-10:23	57.5
厂界南 2#		9:54-9:55	设备噪声	57.8		10:27-10:28	59.0
厂界西 3#		10:02-10:03	设备噪声	57.7		10:34-10:35	57.1
厂界北 4#		10:08-10:09	设备噪声	56.8		10:42-10:43	58.0

表 4 气象参数表

采样日期	采样时间	天气情况	风向	风速 (m/s)	气温 (℃)	气压 (Kpa)
2020.08.25	9:29-10:29	晴	南	1.5	35.0	100.2
	10:33-11:33	晴	南	1.5	35.0	100.2
	11:39-12:39	晴	南	1.5	35.0	100.2
2020.08.26	13:00-14:00	晴	南	1.6	36.0	100.1
	14:05-15:05	晴	南	1.6	36.0	100.1
	15:11-16:11	晴	南	1.6	36.0	100.1

报告编号：中昱环境（2020）检 08-32 号

第 4 页 共 4 页

废水、废气、噪声检测点位附图：



编制人：曾燕丹
日期：2020.08.21
以下空白

审核人：[Signature]
日期：2020.08.31

批准人：[Signature]
日期：2020.08.31
检验检测专用章