

浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目

竣工环境保护验收意见

2019年10月10日，建设单位浙江爱诺生物药业股份有限公司根据《浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目竣工环境保护验收监测报告》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响报告和审批部门审批意见等要求对项目环境保护设施进行验收。建设单位特邀行业专家（名单附后）、环评单位浙江碧扬环境工程有限公司、验收监测单位湖州普洛赛斯检测科技有限公司及环保设施（废气）施工单位湖州浙北环保科技发展有限公司等组成验收小组。本次验收小组结合《验收监测报告》等资料及环境保护设施现场检查情况，提出该项目验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

- 1、建设单位：浙江爱诺生物药业股份有限公司
- 2、建设地点：湖州市三环东路999号（浙江爱诺生物药业股份有限公司现有厂区提取车间内）
- 3、建设规模：审批规模为中试规模20kg/年
- 4、建设内容：企业于2018年12月实施了生物医药中试研发项目，主要中试产品为恩替卡韦；企业总投资136万元，位于湖州市三环东路999号，本项目依托提取车间实施建设，项目主要购置双层玻璃反应釜、低温冷却液循环泵、高温恒温循环槽、循环水真空泵、旋转蒸发仪等国内先进设备进行生物医药（恩替卡韦）的中试和研发，中试规模在20kg/年。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于2018年11月委托浙江碧扬环境工程有限公司编制了《浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目环境影响报告书》，并于2018年12月19日通过了湖州市生态环境局吴兴分局（原湖州市吴兴区环境保护局）审批（批文号：吴环建管[2018]70号）。

项目于2018年10月开工建设，2019年02月投入试运行；项目从环评审批至截止

验收监测期间，项目无环境投诉、违法和处罚记录等。

（三）投资情况

本项目实际总投资 136 万元，其中环保投资 26 万元，占项目总投资的 19.1%。

（四）验收范围

验收范围为湖州市生态环境局吴兴分局（原湖州市吴兴区环境保护局）审批的（批文号：吴环建管[2018]70 号）项目，即《浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目环境影响报告书》，本次验收为竣工环保整体验收；主要验收内容环保设施落实情况、污染物达标排放及总量控制情况。

二、工程变动情况

据现场踏勘和验收监测报告，本项目为竣工环保整体验收，项目的建设性质、地点、生产设备、原辅料使用、采用的生产工艺及采取的污染防治措施相比环评阶段基本一致，均未发生重大变动。

主要变动情况：1）环评中要求废气风量为 15000m³/h，实际风量为 3000m³/h。

2）为了提高对废气的处理效率，企业将环评中的处理工艺由“水喷淋+除湿+活性炭吸附装置”调整为“碱喷淋+除湿+活性炭吸附装置”。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目废水主要包括工艺废水、设备地面清洗废水、真空废水、纯水站废水、废气喷淋废水等。

工艺废水（分层废水、过滤废水）、设备地面清洗废水、真空废水、纯水站废水、废气喷淋废水作为废水收集，然后汇入污水处理站（该污水站由杭州恒达环保实业有限公司设计并施工建设），经预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准后纳入东部新区污水处理厂集中处理，达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）一级 A 标准最终排入岷塘。

（二）废气

本项目废气主要为中试过程中产生的含挥发性有机溶剂废气。

中试实验均在提取车间通风柜内完成，主要污染因子包括甲醇、四氢呋喃、乙酸乙酯、HCl 等，各步骤废气经管道收集后经碱液喷淋，经过除雾塔除湿后再经活性炭吸附

（“碱喷淋+除湿+活性炭吸附装置”）后经烟道于提取车间楼顶后由 15m 高空排放。

（三）噪声

本项目噪声主要来自于中试设备噪声，主要包括各类中试设备、风机等运行噪声，选用低噪声设备，合理布局，利用墙体隔声降噪。

（五）其他环保设施

1、环境风险防范及应急预案制定情况

（1）应急设施

企业中试车间内已配置了一个 3m³ 的储存桶，在雨水排放口安装有应急阀门，当发生事故池时，关闭应急阀门，通过移到泵和移动管线将事故废水泵入事故应急池，或通过沉淀池排入东部新区污水处理厂。

（2）应急预案

针对可能产生的环境风险，企业编制了《浙江爱诺生物药业股份有限公司突发环境事件应急预案（简本）》，该预案已由湖州市生态环境局吴兴分局备案，预案编号：330502-2019-045-L；设立了事故应急指挥机构，明确了各类环境事故的应急程序；企业已设立了环保管理部门，配备兼职环保管理人员，并且已制定相应的环境管理制度和各类环保台账，并定期组织员工环保知识培训及应急演练。

2、规范化排污口、监测设施及在线监测装置

本项目废水处理设施均依托原有项目处理设施，运行情况良好，定期对环保设施进行维护，企业已设置标准化污水排放口，污水站废水排污口设置了 1 套废水在线监测设施，并与湖州市生态环境局吴兴分局联网，对水量、pH、COD_{Cr} 在线监测。

3、环保设施投资及“三同时”落实情况

（1）环保设施投资

根据现场调查，整个本项目实际总投资 136 万元，其中环保投资 26 万元，占项目总投资的 19.1%。

（2）“三同时”落实情况

本项目环评、环保审批等手续齐全，废气处理设施由湖州浙北环保科技发展有限公司设计施工，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，执行了国家环境保护“三同时”的有关规定，符合《建设项目环境保护管理

条例》中的有关规定。

四、环境保护设施调试结果

湖州普洛赛斯检测科技有限公司于2019年8月15日、8月16日对该项目进行了环境保护验收监测，编制了该项目的竣工环境保护验收监测报告。验收监测期间，该项目生产工况正常，实际生产负荷符合国家对建设项目环境保护设施竣工验收监测工况大于75%的要求。各类环境保护设施的监测结果如下：

（一）环保设施去除效率

1、废水

验收监测期间，废水处理设施在08月15日~16日对氨氮、化学需氧量、五日生化需氧量、AOX的处理效率分别为91.5%、91.28%、95.14%、95.42%，95.15%、95.4%，95.28%、93.0%。

2、废气

验收监测期间，废水处理设施在08月15日~16日对氯化氢、甲醇、臭气浓度、乙酸乙酯、四氢呋喃的处理效率分别为94.1%、93.2%，0%、0%，76.1%、76.8%，84.3%、85.3%，90%、90%；另：由于甲醇未达检出限，故工艺废气甲醇未计算处理效率。

（二）污染物达标排放情况

1、废水

验收监测期间，pH值、化学需氧量、五日生化需氧量、AOX排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中的三级标准限值，氨氮排放浓度符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）中的标准限值；雨水排放口化学需氧量低于50mg/L。

2、废气

1) 有组织废气

验收监测期间，中试车间废气处理设施排放口甲醇、臭气浓度、乙酸乙酯、氯化氢、四氢呋喃排放浓度均符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）特别排放限值排放标准。

2) 无组织废气

验收监测期间，厂界四周甲醇、臭气浓度、二氯甲烷、氯化氢浓度均符合《化学合

成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)特别排放限值中无组织排放监控浓度限值。

3、噪声

验收监测期间,该企业厂界昼间四周噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。

4、污染物排放总量

根据验收监测报告统计,项目实际污染物排放总量(废水量277.5吨/年、化学需氧量0.014吨/年,氨氮0.0015吨/年,VOCs0.128吨/年)小于环评预估总量(废水量370吨/年、化学需氧量0.019吨/年,氨氮0.002吨/年,VOCs0.17吨/年)。

五、工程建设对环境的影响

本项目调试运行期间,环境监测结果表明废气、废水、噪声均能达标排放;本项目对周边环境影响在环评预测范围之内;根据本项目环境影响报告中环境监测计划,要求对周围环境敏感目标进行环境空气质量监测,本项目对厂区附近海上湾小区、南塘漾小区、诺德上湖城等敏感保护目标进行了环境质量监测;根据监测结果可知,验收监测期间,敏感保护目标甲醇浓度能达到《工业企业设计卫生标准》(TJ36-79)居住区大气中有害物质的最高容许浓度;乙酸乙酯、四氢呋喃浓度能达到前苏联标准CH-245-71中的相关标准限值;二氯甲烷浓度能达到环评中AMEG计算标准值,项目建设对周边环境影响较小。

六、验收结论

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》,浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目环保手续齐全,根据《验收监测报告》等资料及环境保护设施现场检查情况,企业已基本落实各项环境保护设施,不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条中所列验收不合格的情形,基本符合竣工环保验收条件,验收工作组原则同意本项目通过竣工环境保护设施验收。

七、后续要求

1、依照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》等相关验收监测技术规范,进一步完善竣工验收监测报告编制。

2、完善废气管道、废气处理设施等的标识标牌;加强废气收集和废气处理设施的

运行管理，落实废气处理设施运行管理台账、操作规程，确保废气运行期稳定达标排放。

3、补充废水处理站工艺流程标识牌，加强废水收集和废水处理设施的运行管理，落实废水处理设施运行管理台账、操作规程，确保废水处理设施长期稳定达标运行。

4、完善各类环保管理制度，各类环保设备要有专人负责管理，将环保责任落实到人。

5、根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，建设单位应规范验收报告编制，装订成册归档，按要求落实后阶段涉及的验收公示等相关工作。

八、验收人员：

验收人员信息见附件：“浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目竣工环境保护验收会议签到单”。



浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目

竣工环境保护验收会议签到单 (2019.10.10)

验收组	姓名	单位	职务/职称	电话	
验收负责人	李红	浙江爱诺生物药业股份有限公司	副经理	13867223938	
	周鹏飞	浙江宏量环境工程有限公司	工程师	13067611603	
	史坚	杭州市环艺设计中心站	教授高	13486190985	
	周根华	杭州师范大学	教授高	13605808376	
验收参加人员	冯超红	浙江爱诺生物	高工	1395678748	
	石明	浙江爱诺生物	高工	18768288211	
	李振浩	浙江爱诺生物	高工	13867282226	
	何志杰	浙江爱诺生物药业股份有限公司		13967282831	
	马建义	浙江爱诺生物药业股份有限公司		13851949340	