

江苏和汇医药科技有限公司和泽医药 MAH 转化中心项目 (重新报批) 污染防治设施竣工环境保护自主验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等规定,2023年4月28日,江苏和汇医药科技有限公司组织召开了“江苏和汇医药科技有限公司和泽医药 MAH 转化中心项目(重新报批)”污染防治设施竣工环境保护自主验收会,参加会议的有江苏和汇医药科技有限公司(建设单位)、国检测试控股集团江苏京诚检测有限公司(验收监测单位)、江苏博晟环境科技有限公司(验收报告编制单位)等单位代表和3名专家,与会人员共同组成验收组,建设单位 EHS 主管朱守强担任验收组长。

验收组听取了建设单位、验收监测单位对本项目情况介绍,经现场勘查、查阅相关验收资料后,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、项目环评报告表及其审批意见等相关要求,对本项目污染防治设施进行了自主竣工验收,形成如下意见:

一、工程建设基本情况

(一) 建设地点、规模、主要建设内容

江苏和汇医药科技有限公司成立于2018年8月,主要从事医药技术开发、技术咨询、成果转让等业务。公司于2019年投资3000万元建设“和泽医药 MAH 转化中心项目”,该项目于2020年11月2日取得环评批复,批复文号为连开环复[2020]61号,在建设过程中,企业因涉及重大变动于2022年8月重新报批环评“和泽医药 MAH 转化中心项目(重新报批)”,项目租用生命健康产业公共服务平台孵化器楼5楼,购置相关设备,重点开展包括和泽医药 MAH 转化服务、仿制药一致性评价服务、第三方检测服务以及创新型制剂研究等内容。重新报批环评已于2022年9月26日取得连云港经济技术开发区行政审批局出具的《关于对江苏和汇医药科技有限公司和泽医药 MAH 转

化中心项目（重新报批）环境影响报告表的批复》（连开审批复[2022]110号），目前项目已建成。

项目实际投资总计约 3000 万元，实际环保投资 65 万元，占实际投资 2.17%。新增劳动定员 70 人，年工作日为 300 天，一班制，全年工作时数约为 1800 小时。

（二）建设过程及环保审批情况

2019 年通过连云港经济技术开发区行政审批局备案（连行审备[2019]2号），2020 年编制了《和泽医药 MAH 转化中心项目环境影响报告表》，于 2020 年 11 月 2 日取得连云港经济技术开发区环境保护局的审批（连开环复[2020]61号），在实际建设过程中发生重大变动，于 2022 年 8 月公司委托江苏绿源工程设计研究有限公司编制了《和泽医药 MAH 转化中心项目（重新报批）环境影响报告表》，并于 2022 年 9 月 26 日取得连云港经济技术开发区行政审批局的审批（连开审批复[2022]110号）。该项目于 2020 年开工建设，2022 年 8 月主体工程建设完成，2022 年 12 月建成并开始调试运行。

2023 年 1 月江苏博晟环境科技有限公司对项目污染源排放现状及各类污染治理设施的运行情况进行了现场勘查和环境管理检查工作，2023 年 2 月 3 日-4 日，国检测试控股集团江苏京诚检测有限公司对项目污染源进行了验收监测。江苏博晟环境科技有限公司根据验收监测结果及现场勘查、环境管理检查情况编制了项目验收监测报告表。

（三）验收范围

本次验收为整体验收，验收范围为江苏和汇医药科技有限公司和泽医药 MAH 转化中心项目（重新报批）涉及的主体工程、公辅工程及其配套的环保工程等。

二、工程变动情况

根据验收监测报告表，本项目在实际建设过程中主要发生的变化

如下：

固废产生情况发生变化：固废增加废弃样本，产生量约为 1t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版），属于危险废物，废物类别：HW01，危废代码：841-001-01，委托有资质单位进行处置。

根据《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），上述变动不属于重大变动。

其余建设内容与环境影响报告表以及批复内容基本一致。

三、环境保护设施建设情况

（一）废气

运营期制剂实验室试剂配置、样品预处理及检测过程中产生的废气，主要污染物为硫酸雾、氯化氢、甲醇、非甲烷总烃；制剂实验室物料配料称量、制粒过程中产生的废气，主要污染物为粉尘；制剂实验室产生的废气由万向罩和通风橱收集后经活性炭吸附装置处理后由 25m 高排气筒（H1）排放。液相室试剂配制、样品预处理及检测过程中产生的废气，主要污染物为硫酸雾、氯化氢、甲醇、非甲烷总烃；危废库危废暂存过程中产生的废气，主要污染物为非甲烷总烃；液相室产生的废气由万向罩和通风橱收集后经密闭收集后的危废库废气一并经活性炭吸附装置处理后由 25m 高排气筒（H2）排放。分析实验室试剂配制、样品预处理及检测过程中产生的废气，主要污染物为硫酸雾、氯化氢、甲醇、非甲烷总烃；分析实验室产生的废气由万向罩和通风橱收集后经活性炭吸附装置处理后由 25m 高排气筒（H3）排放。离心室试剂配制、样品预处理及检测过程中产生的废气，主要污染物为硫酸雾、氯化氢、甲醇、非甲烷总烃；离心室产生的废气由吸风罩收集后经活性炭吸附装置处理后由 25m 高排气筒（H4）排放。

（二）废水

项目运营期产生的实验室废水、地面清洗废水和员工生活污水经

化粪池处理后接管至连云港经济技术开发区临港污水处理厂集中处理。

（三）噪声

项目运营期使用到的设备多为精密性较高的设备，实验设备运行时产生的噪声声压级相对较小，而主要产噪声设备为压片机、包衣机、精密仪器等设备运行时产生的机械噪声。主要噪声防治措施：（1）降低声源噪音：选择低噪声和符合国家标准的设备，无需工作室关机；运用阻尼或隔振等措施；控制传播方向；合理布局；搬运轻拿轻放。

（2）控制传音途径：设备减振，厂房隔声，安装消音器等；绿化；设置隔音屏障。（3）佩戴耳塞、耳罩等。

（四）固废

项目固体废弃物主要为职工生活垃圾、实验室固废及废活性炭。实验室固废分为实验废液和实验固废，实验废液主要包含废实验试剂、检测实验废水及仪器清洗废水；实验固废主要包含废弃样本、废试剂瓶和废一次性实验用品。职工生活垃圾由环卫部门统一收集处理，实验废液、实验固废和废活性炭作为危废收集暂存于危废间，委托连云港市赛科废料处置有限公司处置；废弃样本作为危废收集暂存于危废间，委托有资质单位处置。

（五）其他

采取有效的有毒有害试剂风险防范措施、危险废液污染环境风险防范措施、火灾风险防范措施和生物安全环境风险防范措施。

四、环境保护设施调试效果

1、废气

验收监测期间，实验室废气收集后经活性炭吸附装置处理后进入15m高排气筒高空排放。根据验收监测结果：验收监测期间项目实验室废气排放能够满足环评及其批复，即江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1和表3中相关限值的标准要求；验收监测期间厂区内无组织非甲烷总烃能够达到江苏省地方标准

《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表2中相关限值要求。

2、废水

验收监测期间,运营期产生的实验室废水、地面清洗废水和员工生活污水经化粪池处理后接管至连云港经济技术开发区临港污水处理厂集中处理。根据验收监测结果:验收监测期间,本项目污水收集池排放口中的pH值、COD、SS、氨氮、总氮、总磷和TDS的排放浓度满足连云港经济技术开发区临港污水处理厂污水接管标准,即《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准。

3、噪声

验收监测期间,项目主要产噪声设备为压片机、包衣机、精密仪器等设备运行时产生的机械噪声,根据验收监测结果:本项目所在厂区厂界噪声昼间和夜间等效连续A声级能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类区标准要求。

4、污染物排放总量

根据验收监测报告,项目废水污染物的年排放量均未超出环评及批复要求的总量控制指标。

4、其他

江苏和汇医药科技有限公司已于2022年12月12日取得企业事业单位突发环境事件应急预案备案证(备案编号:320707-2022-061-L)。

五、验收结论

江苏和汇医药科技有限公司和泽医药MAH转化中心项目(重新报批)在建设过程中基本落实了环评报告表及批复的要求,配套建设了相应的环境保护设施,并建立了相应的环保设施运行管理制度和环境管理制度,验收监测期间各项环保设施运行正常。监测结果表明各项污染物均能满足相关排放标准要求,污染物排放总量均满足环评及

批复要求，验收组同意该项目通过竣工环境保护自主验收。

六、后续要求

- (一) 废弃样本根据实际产生情况合理落实处置途径。
- (二) 加强各类环保设施的运行及维护，确保污染物稳定达标排放。完善相关标识标牌及环保台账记录。
- (三) 健全和完善本项目环境保护竣工验收档案材料，并按规定进行信息公开。

七、验收人员信息

验收组签字：

朱子法 . 徐子江 李冲 林航

王峰 孙海

2023年4月28日

汪超

江苏和汇医药科技有限公司和泽医药 MAH 转化中心项目（重新报批）

竣工环境保护验收人员签到表

| 验收组 | 姓名 | 单位 | 职务/职称 | 电话 |
|----------|-----|--------------------|-------|-------------|
| 组长 | 朱子伦 | 江苏和汇医药有限公司 | 工程师 | 18552209931 |
| | 徐学江 | 生态环境监测局 (退休) | 主任 | 13611551189 |
| 专家 | 沈 巍 | 江苏瑞泰环保科技有限公司 | 高工 | 13775440065 |
| | 曹 冲 | 江苏智慧环保科技有限公司 | 高工 | 13775590407 |
| | 王 峰 | 江苏博泰环保科技有限公司 | 高工 | 18261330956 |
| | 孙 杰 | 江苏博泰环保科技有限公司 | 工程师 | 18601337638 |
| | 汪 超 | 国控测试控股集团江苏京派检测有限公司 | 一 | 18905168081 |
| 其他 组员 | | | | |
| | | | | |
| | | | | |