

# 合肥远志医药科技开发有限公司药物研发实验室项目

## 竣工环境保护验收意见

2018年2月12日，合肥远志医药科技开发有限公司组织召开了药物研发实验室项目竣工环境保护验收会。参加会议的有合肥嘉才环保科技有限公司（验收报告编制单位）、安徽省化工研究院（环评单位）等单位的代表及专家共7位。与会代表查看了项目现场及周边环境，并根据合肥远志医药科技开发有限公司药物研发实验室项目竣工环境保护验收监测报告表及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评【2017】4号，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表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

### 一、工程建设基本情况

#### （一）建设地点、规模、主要建设内容

项目建设地点为位于合肥高新技术产业开发区香樟大道168号科技实业园D17/22栋，性质为新建，主要建设西药原药研发实验室、西药制剂实验室和理化分析实验室、化学试剂库、办公室等，西药制剂实验室主要研究西药制剂的处方及工艺，不同原辅材料、不同操作条件和不同制作工艺对制剂性能的影响，制剂的溶出度对比，从而优化制剂的制作工艺条件和原辅料配比。西药原药研发实验室主要研究不同原辅材料、不同合成条件和精制方法等对西药原药的性能和得率影响，从而优化西药原药的合成和精制工艺条件。理化分析实验室主要功能：对实验室研发的制剂和西药原药进行鉴别和理化分析，测定有效成分含量、杂质含量和溶出度、溶剂残留等指标，使用的试剂原料主要有甲醇、乙腈、异丙醇（色谱流动相或者配制冲洗色谱柱溶液用）、磷酸二氢钾、磷酸氢二钾、氢氧化钠（调节流动相pH值）等。从事帕布昔利布片剂和帕布昔利布原药研发，帕布昔利布片剂研发量为4kg/a，帕布昔利布原药研发量为2kg/a。

#### （二）建设过程及环保审批情况

项目于2016年12月委托安徽省化工研究院编制《合肥远志医药科技开发有限公司药物研发实验室项目环境影响报告表》，并于2017年3月28日通过合肥市环境保护局高新技术产业开发区分局环高审【2017】039号审批，开工时间为

2017年3月，竣工时间为2017年10月，项目从环评审批至试运行过程中无环境投诉，违法或处罚记录等。

### （三）投资情况

项目实际总投资40万元，其中环保投资21.5万元。

### （四）验收范围

本次验收主要针对西药原药研发实验室、西药制剂实验室和理化分析实验室、化学试剂库、办公室等及其配套和环保工程。

## 二、工程变动情况

本次验收工程与环评对比，化学试剂库由四楼东南侧搬至四楼北侧，其余建设内容未发生变化。项目不存在重大变动，未重新报批环评文件。

## 三、环境保护设施建设情况

### （一）废水

公司分析实验室仪器、合成实验室仪器和制剂设备采用自来水洗，前段清洗水污染物浓度较高，作为危废委托处置；后段清洗水水质污染较轻，直接排放进入经开区污水处理厂。实验室采用真空水循环泵2台蒸馏回收溶剂，真空循环泵水每1周更换一次，一次置换量为 $2 \times 5L = 10L$ /周，实验操作合计约20周（共计 $0.2t/a$ ），置换废水作为危废委托处置。办公生活废水经化粪池后排放进入经开区污水处理厂。实验室地面保洁废水直接排放进入经开区污水处理厂。公司不设食堂，仅设就餐部；员工午餐由外卖餐厅提供，且外卖餐厅回收餐具带回洗涤，所以公司就餐部不用水，没有废水产生。排水依托科技实业园已建污水管网和化粪池。

### （二）废气

公司废气主要分为四部分，一部分是制剂实验室废气；另一部分是西药原药研发实验室蒸馏回收溶剂和烘干过程产生废气；第三部分为分析实验室气相色谱仪器排气、化学试剂配制和分析实验操作过程废气；第四部分为试剂库房废气。

#### （1）制剂实验室废气

考虑到制剂研发原料大部分为粉末状，在操作过程中会有物料逸散，通过制剂实验室的制片压片机自带的布袋除尘装置处理（处理效率98%），排放量很少，可忽略不计。

## （2）西药原药研发蒸馏不凝气和烘干废气

西药原药研发蒸馏不凝气采用一级循环水冷凝回收后，汇同烘干废气经活性炭处理设施处理后，由1根20米高排气筒排放。

## （3）理化分析废气

理化分析主要做气相色谱和液相色谱分析，化学试剂配制和分析实验操作均在通风橱中进行，通风橱连接至引风机负压抽风排气经活性炭装置处理后，由1根20米高排气筒排放；气相色谱仪器排放废气经排气部位上方的集气罩收集最后进入排气管经管道内小型活性炭装置吸附后直接排放。

## （4）试剂库房废气

试剂库房中考虑到挥发性试剂均密封存放，仅取至实验室才开封使用，所以在存放过程中仅有微量挥发性气体逸出，试剂库房设置抽排风装置，因挥发气体量很少，可不予处理排放。

## （三）噪声

本项目新增产噪设备主要包括引风机和各类泵，通过优先选用低噪设备、设备基础设置减振垫、隔声措施等降低噪声。

## （四）固体废物

本项目固体废物产生及处理处置情况如下：

实验室抽滤废液、抽滤滤渣、洗涤废液、废滤纸、色谱检测废液、真空循环泵置换废水、废试剂瓶、合成理化实验仪器及器皿一次前段清洗废水、制剂设备置换废水、废活性炭、检测样品和研发药物等共1.74295t/a，属于危险废物委托安庆市鑫祥瑞环保科技有限公司、安徽浩悦环境科技有限责任公司安全处置，危险废物暂存于公司四楼建筑面积约10m<sup>2</sup>的危废储存室。实验室办公生活垃圾2.12t/a，由环卫收集送城市垃圾处理场处置。

## （五）其他环境保护措施

### 环境风险防范措施

- （1）危废储存室内设置防泄漏托盘且地面做防腐防渗，并放置沙袋。
- （2）化学试剂库试剂架下方设置防泄漏托盘，放置沙袋，设置排风扇。
- （3）实验室内设置通风橱。
- （4）实验室及化学试剂库内化学试剂根据理化性质分类存放于试剂架或试

剂柜内。

(5) 在各实验室废液料桶下方设置托盘。

(6) 与科技实业园建立联动应急机制，落实消防下水流出公司依托 D17/22 栋雨污管网收集方案。

定期对废气处理系统效率进行调试，对操作人员进行技术培训。

已编制应急预案，并取得备案表（340105-2017-011-L）。

#### 四、环境保护设施调试效果

##### （一）污染物达标排放情况

##### 1. 废水

根据安徽省中望环保节能检测有限公司（报告编号：ZWYSJC2017-12-43）监测报告显示，废水中 pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮日均浓度均达标。

##### 2. 废气

根据安徽省中望环保节能检测有限公司（报告编号：ZWYSJC2017-12-43）监测报告显示，废气中颗粒物、非甲烷总烃排放浓度和排放速率均达标。

##### 3. 厂界噪声

根据安徽省中望环保节能检测有限公司（报告编号：ZWYSJC2017-12-43）监测报告显示，厂界噪声达标。

##### （二）污染物排放总量

验收监测结果核算的污染物排放总量满足环评报告及批复中的总量要求。经核定，排放污水中污染物 COD 总量为 0.025t/a，NH<sub>3</sub>-H 总量为 0.0003t/a。

#### 五、工程建设对环境的影响

根据本项目污染源验收监测结果，项目运行时污染源均满足相关排放标准，达标排放。

#### 六、验收结论

合肥远志医药科技开发有限公司药物研发实验室项目环境保护审查、审批手续完备，项目建设过程中总体按照环评及批复的要求落实了污染防治措施，主要污染物达标排放，制定了突发环境事件应急预案并在合肥市环境保护局高新技术产业开发区分局备案（备案编号：340105-2017-011-L），符合验收条件。验收工作组认为该项目满足竣工环境保护验收的要求，项目竣工环境保护验收合格。

## 七、进一步完善建议

- 1、加强日常环境保护管理，加强环境保护设施日常维护和运行管理；
- 2、危废应及时转运并处置。