

山东盛迪医药有限公司创新药物研发一期项目

竣工环境保护验收意见

2022年6月25日，山东盛迪医药有限公司根据其创新药物研发一期项目竣工环境保护验收监测报告表，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》和《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》，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/指南、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求，成立验收组、山东盛迪医药有限公司在济南市高新区组织了项目竣工环境保护验收会。验收组由建设单位/验收监测报告编制单位—山东盛迪医药有限公司、检测单位—山东华晟环境检测有限公司等单位的代表和专业技术专家组成（名单另附）。验收组踏勘了项目现场、调查了环保设施建设、运行情况及其它环保工作落实情况，听取了建设单位/验收监测报告编制单位、检测单位关于项目基本情况的介绍以及验收监测情况、验收监测报告主要内容的详细汇报，经认真讨论和查阅资料，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

项目名称：山东盛迪医药有限公司创新药物研发一期项目

建设单位：山东盛迪医药有限公司

建设性质：改扩建

建设地点：济南市高新区大正路 1777 号生物医药园西侧银丰国际城 12#楼

山东盛迪医药有限公司创新药物研发一期项目位于济南市高新区大正路 1777 号生物医药园西侧银丰国际城 12#楼。项目总占地面积 2436 m²，总建筑面积 8133 m²。建设内容为实验室、事故水池、办公区及相关配套设施。总投资 7100 万元，其中环保投资 720 万元，本项目研发的创新药物主要为治疗多种肿瘤、内分泌、心血管、炎症、中枢神经等创新药，将做成的样品供上海盛迪研究院进行进一步的毒理毒性研究检测，用于制剂研发或者临床试验。本项目职工定员 200 人，每天工作 8 小时，年工作 300 天，年工作时间 2400 小时，夜间不生产。

(二)建设过程及环保审批情况

山东盛迪医药有限公司 2021 年 5 月委托山东共享环境管理咨询有限公司编制完成了《山东盛迪医药有限公司创新药物研发一期项目环境影响报告表》，并于 2021 年 6 月 15 日经济南市生态环境局审批（济环报告表〔2021〕G50 号）。

本项目于 2021 年 6 月开工建设，2021 年 12 月建成，2022 年 1 月进行调试，环保设施同时设计、同时施工并同时进行调试，调试期

间运行状况良好，具备竣工验收条件。

根据生态环境部《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）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）要求，需对山东盛迪医药有限公司创新药物研发一期项目进行竣工环境保护验收。因企业不具备检测能力，山东盛迪医药有限公司委托山东华晟环境检测有限公司于 2022 年 1 月 10 日~2022 年 1 月 11 日、2022 年 3 月 30 日~2022 年 4 月 1 日，共计 5 天对本项目废气、废水、噪声进行了竣工验收监测并出具检测报告。根据项目情况及检测报告，山东盛迪医药有限公司于 2022 年 6 月编制完成了《山东盛迪医药有限公司创新药物研发一期项目竣工环境保护验收监测报告表》。

（三）投资情况

本项目总投资 7100 万元，其中环保投资 720 万元，占总投资的 10.1%。

（四）验收范围

本次验收内容为山东盛迪医药有限公司创新药物研发一期项目建成后的全部内容。

二、工程变动情况

项目建设过程发生的主要变化为：

根据实际工作需要，配置的实验仪器设备较环评阶段有适当调整，部分设备不再建设，增加部分辅助设备，原辅料基本一致，未发生变化，因此未增加排污，项目性质不变；识别危废：水质指标不符合济南银丰国际生物城污水处理站进水水质要求的喷淋塔废液，委托有资质单位处置；一层、三层废气环保措施由环评中“两级活性炭吸附”变更为实际安装 3 套“碱喷淋+除雾器+活性炭吸附”，分别处理一层废气、三层东侧废气和三层西侧废气，二层废气环保措施由环评中“两级活性炭吸附”变更为实际安装 2 套“一级活性炭吸附”，分别处理二楼东侧废气和二楼西侧废气，总风量未发生变化，排气筒数量未发生变化，污染物排放总量未发生变化；DA003 高度由环评中距地面 27 米，实际建设为距地面 29 米，应属于污染防治措施强化、改进。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）和关于印发《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）等的有关规定，项目性质、实际建设地点、生产工艺、防治污染的措施与环评基本一致，不属于重大变动，应纳入竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

(一)废气

本项目合成反应操作均在通风橱中进行，通风橱呈负压状态，通过风机将挥发出来的气体吸入风管。合成过程会产生酸性废气和有机废气。

①有组织废气：

：本项目一层实验室废气（有机、酸性）经通风橱、万向罩收集后经“1#碱喷淋+1#除雾器+1#活性炭吸附”处理，三层东侧实验室废气（有机、酸性）经通风橱、万向罩收集后经“2#碱喷淋+2#除雾器+2#活性炭吸附”处理，三层西侧实验室废气（有机、酸性）经通风橱、万向罩收集后经“3#碱喷淋+3#除雾器+3#活性炭吸附”处理，共同通过1根排气筒 DA001 排放（距地面27米）。危废暂存间废气引至一楼合成实验室废气处理装置“1#碱喷淋+1#除雾器+1#活性炭吸附”处理后通过排气筒DA001排放。

：本项目二层东侧实验室废气（有机）经通风橱、万向罩收集后经“1#一级活性炭吸附”处理，二层西侧实验室废气（有机）经通风橱、万向罩收集后经“2#一级活性炭吸附”处理，共同通过1根排气筒 DA002排放（距地面27米）。

：本项目四层合成实验室废气（有机）经通风橱、万向罩收集后经“两级活性炭吸附”处理后通过（距地面29米）DA003排气筒排放。

②无组织废气：

未被收集的实验室废气等，实验室通风后无组织排放。

(二)废水

本项目地面清洗废水、深度清洗废水等生产废水、生活污水符合接管标准后通过园区污水管网直接排入济南银丰国际生物城污水处

理站，经污水处理站处理满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中表 1 的 B 等级标准后通过市政污水管网排入巨野河污水处理厂，由其进一步处理至《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准、《济南市人民政府办公厅关于提高部分排污企业水污染物排放执行标准的通知》（济政办字[2011]49 号）的要求、《济南市人民政府办公厅关于济南市小清河流域执行水污染物区域排放限值的通知》（济政办字[2017]30 号）、《流域水污染物综合排放标准第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）标准要求后，最终排入西巨野河。

（三）噪声

本项目噪声源主要来自实验室设备运行产生的噪声。本项目采取实验设备均布置于室内，采取门窗、墙体隔声，全部设备均选用低噪声设备并采取减振措施。加强管理，经常保养和维护机械设备避免设备在不良状态下运行等措施。

（四）固体废物

本项目生产过程中产生的固体废物包括危险废物和一般固废。危险废物主要包括：实验废物、合成实验废液、初洗废液和二次清洗废液、质检废液、过期试剂、废活性炭、废催化剂、废干燥剂、废吸附剂；一般固废主要包括：废包装物、一次性口罩手套（未沾染化学药品）和生活垃圾。

项目产生的废包装物、一次性口罩、手套（未沾染化学药品）统一收集外售；生活垃圾由环卫部门定期清运；实验废物、合成实验废

液、初洗废液和二次清洗废液、质检废液、过期试剂、废活性炭、废干燥剂、废吸附剂、废催化剂等危险废物定期委托有资质单位处置。

(五)其他环境保护设施

1.环境风险防范设施

项目无重大风险源，建设单位已采取设置必要的应急物资以及危废间防渗、防泄漏等环境风险防范措施。

2.在线监测装置

项目环评及批复未要求设置在线监测装置。

项目已针对有组织废气设置废气监测平台、通往监测平台通道、监测孔等。

3.其他

建设单位建立了《环保管理制度》，明确了环境保护管理职责。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，项目行业类别属于M7340医学研究和试验发展，不在固定污染源排污许可分类管理名录之内，可不需申请排污许可证。

四、环境保护设施调试效果

根据建设单位出具的《山东盛迪医药有限公司创新药物研发一期项目竣工环境保护验收监测报告表》的监测结果表明：

(一)监测期间的生产工况

验收监测期间，监测工作正常进行。

(二)污染物达标排放情况

1.废气：

验收监测期间，一层、三层合成实验室废气排气筒 DA001 中主要污染物 VOCs 最高排放浓度为 $1.79\text{mg}/\text{m}^3$ ，最高排放速率为 $0.150\text{kg}/\text{h}$ ，

甲苯最高排放浓度为 $0.141\text{mg}/\text{m}^3$ ，最高排放速率为 $0.013\text{kg}/\text{h}$ ，排放浓度、排放速率均满足《挥发性有机物排放标准第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 1“非重点行业”II 时段最高允许排放浓度限值。氯化氢最高排放浓度为 $2.8\text{mg}/\text{m}^3$ ，最高排放速率为 $0.235\text{kg}/\text{h}$ ，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》

（GB37823-2019）表 2 标准。二层合成实验室废气排气筒 DA002 中主要污染物 VOCs 最高排放浓度为 $1.78\text{mg}/\text{m}^3$ ，最高排放速率为 $0.134\text{kg}/\text{h}$ ，甲苯最高排放浓度为 $0.132\text{mg}/\text{m}^3$ ，最高排放速率为 $0.010\text{kg}/\text{h}$ ，排放浓度、排放速率均满足《挥发性有机物排放标准第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 1“非重点行业”II 时段最高允许排放浓度限值。四层合成实验室废气排气筒 DA003 中主要污染物 VOCs 最高排放浓度为 $1.77\text{mg}/\text{m}^3$ ，最高排放速率为 $0.083\text{kg}/\text{h}$ ，甲苯最高排放浓度为 $0.121\text{mg}/\text{m}^3$ ，最高排放速率为 $5.6\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，排放浓度、排放速率均满足《挥发性有机物排放标准第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 1“非重点行业”II 时段最高允许排放浓度限值。

验收监测期间，厂界无组织排放的 VOCs 周界外浓度最高点浓度为 $1.26\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲苯为未检出，满足《挥发性有机物排放标准第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 监控点浓度限值要求。氯化氢为未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值要求。

1 车间外通风口下风向 1m 处非甲烷总烃最大 1h 平均浓度值为 $1.40\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》

（GB37822-2019）的附录 A 中表 A.1 限值要求。

2. 废水：

验收监测期间，银丰国际生物城污水处理站进口化学需氧量、氨氮最大日均浓度分别为412mg/L、46.3mg/L，均满足银丰国际生物城污水处理站进水水质要求。银丰国际生物城污水处理站出口主要污染物pH值为7.8，氨氮、悬浮物、总磷、化学需氧量、生化需氧量、溶解性总固体最大日均浓度分别为23.8mg/L、63mg/L、2.29mg/L、208mg/L、97.0mg/L、854mg/L，均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B 级标准。

3.噪声：

验收监测期间，项目 1#东厂界、2#南厂界、3#西厂界、4#北偏西厂界、5#北偏东厂界，昼间厂界噪声最大值分别为 57.4dB（A）、57.2dB（A）、57.0dB（A）、57.8dB（A）、57.2dB（A），均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类昼间标准。项目夜间不运行。

4.固体废物

项目产生的废包装物、一次性口罩、手套（未沾染化学药品）统一收集外售；生活垃圾由环卫部门定期清运；实验废物、合成实验废液、初洗废液和二次清洗废液、质检废液、过期试剂、废活性炭、废干燥剂、废吸附剂、废催化剂等危险废物定期委托有资质单位处置。

建设单位已与山东环沃环保科技有限公司、济南德正环保科技有限公司签订危废委托处理协议。

一般固废的处置符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求，危险废物的处理措施和处置方案满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求。

5. 污染物排放总量

废气：根据现场调查和实际生产情况，项目仅在合成工序产生有机废气，以上工序排气筒年排气时间均为 2400 小时，根据验收监测结果核算，项目 VOCs 排放量为 0.8808t/a，满足 VOCs 总量控制要求 0.9t/a（低于环评文件测算总量）。

五、工程建设对环境的影响

根据监测及调查结果分析，项目建设对环境的影响可以接受，不会造成环境质量的恶化。

六、验收结论

山东盛迪医药有限公司创新药物研发一期项目环评手续完备，技术资料基本齐全。项目主体及环境保护设施等总体按环评及批复要求建成，调试期间废气污染物排放浓度和排放速率均满足有关标准要求，废水污染物浓度满足排放标准要求，固体废物贮存及处置合理、得当，噪声均达标。项目具备正常运行条件，未发生重大变动，基本具备建设项目竣工环境保护验收条件，验收组同意通过验收。

七、后续要求

（1）按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及修改单中的相关要求，进一步规范危废间的建设与管理，分类存放；规范标识、台账，妥善处置，减少对环境的影响。

（2）为保障环保设施正常运行，日常维护保养和运行需由专人负责，并做好记录。

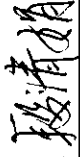
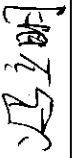
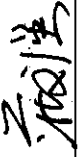

(3) 按照企业自行监测技术指南相关要求开展企业定期自行监测工作，并按照《企事业单位环境信息公开管理办法》要求进行环境信息公开。

(4) 做好环保知识教育和技术培训，提高公司职工环保素质，完善环保资料的建档和管理。

八、验收组成员信息（另附）



山东盛迪医药有限公司创新药物研发一期项目竣工环境保护验收组成员一览表

验收组组成	姓 名	工作单位	职务/职称	签 名	备 注
组 长	段清娟	山东盛迪医药有限公司			建设单位/验收监测报告编制单位
成 员	冯立明	山东建筑大学材料科学与工程学院	副教授		技术专家
	蒋文强	齐鲁工业大学环境科学与工程学院	教授		技术专家
	吕 稳	山东华晟环境检测有限公司	/		监测单位