附件14

齐鲁制药有限公司
生物医药产业园3400单元真核原液车间建设项目
竣工环境保护验收意见

2021年3月16日，齐鲁制药有限公司在济南市组织召开齐鲁制药有限公司生物医药产业园3400单元真核原液车间建设项目竣工环境保护验收会议。会议成立验收组，由建设单位——齐鲁制药有限公司、验收监测单位—山东省基本化工产品质量监督检验站、验收监测报告编制单位—山东青科环境科技有限公司、环评单位—山东优纳特环境科技有限公司及3位技术专家组成（名单见附件）。

验收组听取了建设单位关于项目基本情况以及报告编制单位对验收报告主要内容的详细介绍，踏勘了项目现场、调查了环保设施建设和运行情况及其它环保工作落实情况，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，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书和审批部门审批等要求，经认真讨论和查阅资料，形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

齐鲁制药有限公司生物医药产业园3400单元真核原液车间建设项目位于齐鲁制药有限公司生物医药产业园生物组团项目辅助楼的东南侧，本项目为新建项目，主要建设1栋3400单元真核原液车间。车间内新建两条真核原液生物技术药物生产线。项目投产后年生产单抗原液480kg，可分装制剂480万支，其中，Avastin 贝伐珠单抗220万支、VEGF-R2产品100万支、RANKLE产品160万支。

项目年工作时间300天，年工作时间约7200小时。

（二）建设过程及环保审批情况

2018 年 8 月由山东优纳特环境科技有限公司编制完成《齐鲁制药有限公司生物医药产业园 3400 单元真核原液车间建设项目环境影响报告书》，济南市环境保护局于 2018 年 8 月 15 日予以批复，批复文号为济环报告书[2018]G5 号。

项目于 2019 年 4 月 1 日开工，2020 年 9 月 20 日竣工，2020 年 9 月 21 日第一次试运行，2020 年 11 月 4 日正式投产。

（三）投资情况

项目总投资 30240 万元，其中环保投资 347 万元，占总投资的 1.15%。

（四）验收范围

齐鲁制药有限公司生物医药产业园 3400 单元真核原液车间建设项目及配套环保设施。

二、工程变动情况

在实际建设过程中较环评发生了以下变更：由于实际生产比环评阶段预计的产品收率提高，实际生产能力较环评生产能力增大 15%；生产设备数量有一定变动，但发酵规模未改变；原辅材料总用量减少 3.3%；灭菌后的高浓废水由环评设计的罐车运送改为管道运输。根据环境保护部办公厅文件《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》环办[2015]52 号文、《关于印发等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号）要求，验收组认为上述变更不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目有活性的生物废水通过生物废水管路收集到灭活罐高温灭活处理后再通过专用管道输送至污水处理站的高浓度废水暂存池暂存，用泵均匀打入污水处理站综合调节池和其他生产废水混合后经

污水处理站进一步处理，其他废水通过生产废水管路直接排至园区现有污水处理站。废水中主要污染物COD、氨氮、SS、总氮、总磷等满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2标准和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2标准，全盐类满足《<山东省南水北调沿线水污染物综合排放标准>等4项标准增加全盐量指标限值修改单》要求(全盐类3000mg/L）后通过周边市政污水管网排至济南东泉供水有限公司(综保区污水处理厂）（原济南环通污水处理厂）进一步处理。

（二）废气

（1）有组织废气

本项目培养阶段在细胞培养过程中会产生呼吸废气，主要成分为CO_2、N_2和少量臭气（间歇排气）。通过培养罐上的过滤器过滤后再经稀碱液洗气塔洗气后通过排气管道引至楼顶排气筒排放。

（2）无组织废气

整个车间生产区域设计分为一般控制区和洁净区，生产车间为全封闭厂房，一般控制区（5Pa）由单独的空调送风，不进行任何生产操作，相对于外界设计为正压，洁净区压力设计为正压（10~45Pa），洁净区与一般控制区相邻房间（缓冲间）压力一般为0Pa左右，小于一般控制区和洁净区，能够确保车间生产区域物质不会扩散至车间外部，因此生产车间不存在无组织排放问题。

（三）噪声

项目主要噪声源为机械噪声和空气动力噪声，采用减震垫、弹性连接、泵房内壁加隔音板、室外距厂界较近的泵类加装隔声罩等降噪措施。

（四）固体废物

本项目危险废物全部送有危险废物处理资质的单位处理。在未外送处理前依托现有危险废物暂存间暂存。一般固废依托现有一般固废暂存库暂存，定期外售综合利用；生活垃圾产生量全部由环卫部门统一处理。

危废暂存间设置了规范的危废标识，危废管理制度、危废信息张贴于危废暂存间明显位置。采用密闭结构，具有防雨、防晒、防火、防爆功能。地面有一定坡度，废液收集口位于危废暂存间的最低点，泄漏废液可依靠自流流至废液收集池。

（五）其他

(1)风险防范措施

本项目依托厂区消防站、消防水池、消防泵房、消防栓等消防设施。依托厂区生物组团 1000m^{3}事故水池，建设了三级防控体系，在污水排污口、雨水总排口设置切断闸，事故状态下关闭闸门，确保事故状态下事故废水不外流；制定了《突发环境事件应急预案》并已备案（备案编号：370101-2017-17013L）。

(2)防渗

生产区、废水集输系统、废水处理系统及事故水池等区域采取了相应的防渗、防腐措施。

(3)在线监测

污水处理站排放口安装在线自动设施，并已与生态环境管理部门联网。

(4)监控井

企业在产业园的危废暂存间东侧及厂区北侧分别设置了2 处地下水监控井，用以监测地下水水质情况并设明显标识牌。

(5)本项目已取得排污许可证(编号:91370000614073351Q019U)，排污许可证(锅炉)初次申领时间为 2019 年 11 月 7 日,并于 2020

年 9 月 22 日变更增加了化学药品制剂制造、生物药品制造生产线排污许可有关内容。排污许可证变更申领时，已纳入本项目污染物排放内容。

四、环境保护设施调试效果

验收监测期间，本项目生产工况稳定。

1、废水

验收监测期间，污水处理站总排口 pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷、总有机碳指标均满足《混装制剂类制药工业水污染排放标准》（GB21908-2008）表 2 标准限值；色度、动植物油、甲醛、挥发酚、乙腈、总余氯（以 Cl 计）、粪大肠菌群数指标满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准限值；全盐量满足《<山东省南水北调沿线水污染物综合排放标准>等 4 项标准增加全盐量指标限值修改单》限值要求。

2、废气

（1）有组织废气

根据监测结果可知，验收监测期间，该项目有组织废气监测数据中臭气浓度最大值为 230，排气筒出口臭气浓度可达到《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表 2 排放限制要求。

（2）无组织废气

验收监测期间，该项目无组织废气监测数据中厂界颗粒物浓度最大值为 0.361 mg/m^3，符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中的无组织排放标准限值；厂界氯化氢浓度最大值为 0.15 mg/m^3，符合《制药工业大气污染物排放限值》（GB37823-2019）表 4 标准限值要求；厂界臭气浓度最大值为 13，符合表 1 新扩改建二级标准排放限制要求。

3、噪声

据厂界噪声监测结果可知，项目厂界南侧噪声监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准限值的要求；项目厂界东侧、东南侧、北侧噪声监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准限值的要求。项目厂界西侧昼间噪声超过《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准限值的要求，超标原因是受住宅小区建设施工噪声影响。

4、固体废物

本项目产生的一般固体废物主要包括未沾染药品的废包装纸箱和废瓶塞、一次性配液袋（未与药品接触）、纯水制备过程活性炭过滤器产生的废活性炭、废过滤器（未与药品接触）、储液袋和连接管路（未与药品接触）、车间空调过滤系统产生的过滤芯。依托厂区中西部现有的 480m^2 一般固废暂存库分类暂存，定期外售综合利用。

本项目产生的危险废物主要为一次性三角摇瓶和反应袋、废母液、深层过滤的废膜包、层析步骤产生的废树脂、废过滤膜、染菌废液（非正常工况）、不合格产品。依托厂区中西部现有的 240m^2 危险废物暂存库分类暂存，定期委托山东鲁南渤瑞危险废物集中处置有限公司统一处置。对周围环境影响较小。

5、总量核算

本项目不涉及总量控制指标。

五、项目建设对环境的影响

项目竣工环境保护验收监测报告和现场检查表明，项目建设对环境的影响较小。

六、验收结论

本项目环保手续齐全，建立了环境管理制度，项目主体工程及环境保护设施等总体按环评报告书及其环评批复的要求建成，落实了环

评报告书及其环评批复中的各项环保要求，无重大变动，验收监测期间各污染物达标排放，验收监测报告不存在重大质量缺陷，符合建设项目竣工环境保护验收条件，验收合格。

七、后续要求

1、加强各类环保设施的运行管理，确保污染物长期稳定达标。

2、按照新《固废法》要求，做好固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程管控。

八、验收人员信息

参加验收的单位及人员信息、验收负责人名单附后。

验收组

2021 年 3 月 16 日

齐鲁制药有限公司（生物医药产业园）3400 单元真核原液车间项目

竣工环境保护验收签到表

姓名	工作单位	职务/职称	联系电话	身份证号	签字	备注
薛久刚	齐鲁制药有限公司	生物公司生产总监	15066148027	3101101977	薛久刚	验收组长
王绪科	山东省科学院	研究员	13153032628	37010219 50630	王绪科	技术专家
叶新强	山东省济南市生态环境监测中心	研究员	13608930703	370103196 14	叶新强	技术专家
董　超	山东城市建设职业学院	副教授	13075303338	37010219 2112	董超	技术专家
张贵宝	齐鲁制药有限公司	科技环保处处长	18615593511	371329 3612	张贵宝	成员
郭　宁	齐鲁制药有限公司	3400 车间主任	15963130663	37152219 836	郭宁	成员
曹　麟	齐鲁制药有限公司	生物公司综合二室主任	15949702309	37011219 718	曹麟	成员
徐希庆	齐鲁制药有限公司	生物公司综合二室主管	13386405658	37142491 36	徐希庆	成员
李宜明	齐鲁制药集团有限公司	技改部经理	18764486661	23022819 8	李宜明	成员
李复兵	齐鲁制药有限公司	化药分厂环保主任	17866986818	37252519 219	李复兵	成员
贾荣畅	山东青科环境科技有限公司	副总经理	18668968788	37232 40017	贾荣畅	编制单位

姓名	工作单位	职务/职称	联系电话	身份证号	签字	备注
朱玉珍	山东青科环境科技有限公司	工程师	18302594332	37030519 726	朱玉珍	编制单位
李世慧	山东省基本化工产品质量监督检验站	高工	13698641995	511024198 2 370	李世慧	监测单位
张体祥	山东优纳特环境科技有限公司	总经理	13361066318	37101021 331	张体祥	环评单位