

沈阳亿灵医药科技有限公司

药物研发实验室项目竣工环境保护验收意见

2021年1月22日，北京化药科创医药科技发展有限公司（原沈阳亿灵医药科技有限公司）依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《沈阳亿灵医药科技有限公司药物研发实验室项目环境影响报告表》以及《关于沈阳亿灵医药科技有限公司药物研发实验室项目环境影响报告表的批复》（本高审环发[2019]7号），组织环评单位、监测单位、委托验收单位及相关专家成立验收小组，对企业现场进行实地踏勘，并在会上听取委托验收单位相关报告内容介绍，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

沈阳亿灵医药科技有限公司成立于2006年（现更名为北京化药科创医药科技发展有限公司），企业投资6000万在石桥子中国药都创新园C2-1座建设现代化检测实验室和研发中心，中心主要为实验室小试药物制剂研究（无中试及批量生产）及药物质量研究。

建设规模为药物研发每年6个项目、人体内药代动力学生物样本分析检测每年18个项目。

本项目为药物制剂研究及样本分析，不涉及中试及批量规模化生产，不属于 P3、P4 及转基因实验室，主要建设内容为药物研发实验室，配套设置生物样本储存室、制剂实验室、分析检测实验室等。

（二）建设过程及环保审批情况

（1）企业 2019 年 4 月委托本溪市环保科技研究有限公司编制《沈阳亿灵医药科技有限公司药物研发实验室项目环境影响报告表》。

（2）2019 年 5 月 24 日取得本溪高新技术产业开发区行政审批服务局批复，《关于沈阳亿灵医药科技有限公司药物研发实验室项目环境影响报告表的批复》（本高审环发[2019]7 号）。

（3）根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号）的规定，“危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置的企业事业单位，应制定突发环境事件应急预案并向属地环保部门备案”以及《本溪市生态环境局关于危险废物产生单位编制突发环境事件应急预案的通知》，企业实验过程中涉及甲醇、乙腈等危险化学品，因此编制《北京化药科创医药科技发展有限公司突发环境事件应急预案》，并于 2021 年 1 月在本溪高新技术产业开发区环境保护与城市管理局进行备案，备案文号：2021-001-水 L，气 L。

（三）投资情况

企业环保投资包括废气、噪声、废水、和固体废物等处理与处置费用，实际项目总投资 5300 万元，实际环保投资 48 万元，占总投资的 0.91%。

（四）验收范围

本次验收主要针对《沈阳亿灵医药科技有限公司药物研发实验室项目环境影响报告表》，2019 年 5 月 24 日取得本溪高新技术产业开发区行政审批服务局批复，《关于沈阳亿灵医药科技有限公司药物研发实验室项目环境影响报告表的批复》（本高审环发[2019]7 号）相关内容进行。

二、工程变动情况

经对照环评报告表、审批意见以及本项目实际建设及印发《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），项目规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施均未发生变更，符合竣工环境保护验收要求。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目生产过程中废水为试验玻璃容器清洗废水以及企业员工生活污水。

验收期间，企业酸性试剂清洗后器皿一次清洗水用防腐试剂桶收集后，进行酸碱调节，调节成中性后，排入生活污水管道；生活污水直接经园区下水管网排污高新区污水处理

厂。

(二) 废气

本项目生产过程中工艺废气主要来自实验过程中产生的有机废气。

企业设置通风橱，试验过程均在橱内进行，试验过程中使用的挥发性试剂主要为甲醇、乙腈(验收监测期间以 TVOC 作为监测因子)，实验楼二层各实验室通风橱均接有管线，试验废气经汇总后，经由主管线活性炭过滤净化后由 15m 高排气筒排放。

(三) 噪声

本项目生产过程中噪声源主要为该项目主要噪声源为离心机、干燥机、搅拌器、发电机组等设备，企业选用低噪声设备；对重点产噪设备，在机器底座设置减振器并将设备置于设备间内，减少振动和噪声，降低噪声污染影响，同时，加强设备的维护和管理。

(四) 固体废物

企业运行过程中产生的化验废液等。企业在一层设置危险废物暂存间，试验过程中产生的废试剂、废试剂瓶等均用暂存箱暂存后，定期利用园区转运车转运至园区废液间，由园区统一交由资质单位处理。

四、环境保护设施建设及污染物达标情况

(1) 废气：根据验收期间监测，企业实验室废气排气

筒出口废气及厂界无组织废气均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相关标准限值要求。

（2）噪声：企业厂界四周噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

（3）废水：根据验收期间对企业实验楼废水总排口废水污染因子的监测，企业废水排口各污染因子均满足《辽宁省污水综合排放标准》（DB21/1267-2008）相关标准要求。

五、验收结论

根据该项目竣工环境保护验收报告和现场检查，项目环保手续完备，技术资料齐全，执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，基本落实了环评报告表及其批复所要求的各项环境污染防治措施，经检测的废气、噪声、废水均达标排放。

验收组经认真讨论，一致认为沈阳亿灵医药科技有限公司药物研发实验室项目在环境保护方面基本符合竣工环境保护验收条件，同意通过竣工环境保护验收。

六、下一步工作要求

（1）加强设施维护管理，确保环保设施正常运行。

（2）严格落实营运期监测计划，确保各项污染物长期、稳定达标排放。

（3）建立健全各项环保管理制度，实行“一岗双责”，确保污染物达标排放，杜绝废水、废气和固体废物等非正常

排放。

2021 年 1 月 22 日