

# 碳青霉烯类及呼吸类药品的研发实验室新建项目竣工环境保护验收意见

2022年7月21日，建设单位深圳市海滨制药有限公司因疫情管控限制，在腾讯会议召开了环保设施竣工环境保护验收线上会议，会议邀请三位环保专家，建设单位——深圳市海滨制药有限公司在公司、环保工程设计单位/施工单位——深圳市科德环保科技有限公司、监测单位——深圳市惠利权环境检测有限公司等相关单位的代表参会（名单附后）。

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》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、《碳青霉烯类及呼吸类药品的研发实验室新建项目环评影响报告表》、《碳青霉烯类及呼吸类药品的研发实验室新建项目竣工环保验收监测报告表》和审批部门审批决定等要求，经验收组通过视频会议以及验收监测，形成如下验收意见：

## 一、工程建设基本情况

### （1）建设地点、规模、主要建设内容

深圳市海滨制药有限公司位于深圳市盐田区深盐路 2003 号，成立于 1989 年 8 月 22 日，1992 年正式投产，是国内上市公司健康元药业集团股份有限公司的全资子公司，经营范围：经营进出口业务，国内贸易（不含专营、专控、专卖商品），许可经营项目是：粉针剂（含青素类），片剂，硬胶囊剂，原料药，无菌原料药，吸入制剂（吸入溶液），粉雾剂，药用辅料。因企业研发需要，现于厂区内 6 号楼四层、六层新建碳青霉烯类及呼吸类药品的研发实验室新建项目（以下简称“本项目”），从事碳青得烯类及呼吸类等药品的研发工作。

项目年研发艾氟康唑 50kg、比阿培南研发 10kg、醋酸卡泊芬净 0.5kg、盐酸左沙丁胺醇 30kg。

项目的研发工作路线为理论研究、实验方案设计、实验分析、得出实验数据、小试样品。主要实验工艺有酯化、环氧化、API 合成、缩合、氢化、精制、醋酸卡泊芬制备、盐酸左沙丁胺醇制备、检测等

项目现有员工 42 人，不设员工食宿。项目运营时间为每天 8 小时，年工作 350 天。

## **(2) 建设过程及环保审批情况**

1989年8月取得原广东省环境保护局文件《关于深圳海滨制药有限公司环境影响评价报告的审批意见》（粤环建[1989]034号），2009年9月取得原深圳市人居环境委员会《关于<深圳市海滨制药有限公司改建项目环境影响报告书>（报批稿）的批复》（深环批函[2009]086号），废水处理设施在2010年6月取得原深圳市人居环境委员会《关于深圳市海滨制药有限公司项目竣工环境保护验收的决定书（生产类）》（深环建验[2010]056），废气处理设施在2011年6月取得原深圳市人居环境委员会《关于深圳市海滨制药有限公司废气处理设施验收项目竣工环境保护验收的决定书（生产类）》（深环建验[2011]061），2019年11月，厂区改扩建取得深圳市生态环境局盐田管理局《建设项目环境影响审查批复》（深盐环批[2019]80024号）。

因企业研发需要，2021年12月，深圳市海滨制药有限公司委托广东省深智咨询有限公司编制环境影响评价报告表，在2021年12月24日取得深圳市生态环境局盐田管理局的备案，备案号为深环盐备【2021】022号。

## **(3) 投资情况**

深圳市海滨制药有限公司总投资200元，本次环保设施工程投资35万。

## **(4) 验收范围**

本次竣工验收的范围为碳青霉烯类及呼吸类药品的研发实验室新建项目，仅对实验室产生的废水、废气、噪声、固废进行验收。

## **二、工程变动情况**

根据对现场的调查和勘察，项目自来水制备纯水过程中，其中RO浓水属于清洁下水直排污水管网，另外一部分离子交换反冲洗再生水则排入废水处理站进行处理后达标排放。项目污染物种类、排放量未发生变化，且建设内容、产品、主要生产设备、主要原辅料均不存在变动情况，参照《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），本项目不属于重大变动。

### 三、环境保护建设情况

类别	排放源	污染物名称	环境保护建设内容
生活污水	员工生活用水	化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、pH	经过厂区的化粪池处理后排放
生产废水	实验室废水/部分纯水制备尾水(调节池)	色度、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、挥发酚、硫化物、苯胺类化合物、二氯甲烷、pH、硝基苯类、急性毒性(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	依托海冰制药厂废水处理站处理后排放
废气	实验过程使用试剂	氯化氢、非甲烷总烃	通风橱、集气罩收集后经一套“UV光解+活性炭”装置处理后排放
噪声	实验室搅拌机、离心机等主要设备	噪声	采取减振、墙体隔声等降噪措施
固废	员工生活	生活垃圾	置于生活垃圾堆放点定期由环卫部门收集处理
	实验过程	废包装材料、脱水干化泥饼(污泥)	定期交由相关单位回收利用
	实验过程	废活性炭/滤芯、废药物(废医药粘附/吸附物、其他药物废物、含医药粘附/吸附物、一般医药废物)、废有机溶剂、废机油、精(蒸)馏残渣、废包装物/手套、废容器(1升以下)、废空容器、药物中间体、实验室废液(无机混合废液)、废弃化学品1、废弃化学品2 废活性炭	交由肇庆市新荣昌环保股份有限公司或深圳市环保科技集团股份有限公司处理

### 四、环境保护设施调试效果

该项目环保处理设施完工后，于2022年6月委托深圳市惠利权有限公司进行了现场验收监测，项目监测期间根据现场实际调查情况，实验室负荷工况正常。

验收内容及频次如下：

监测类型	采样点位	监测项目	采样点*频次
生活污水	处理后	化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、pH	1*4
生产废水	实验室废水/部分纯水制备尾水(调节池)	色度、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、挥发酚、硫化	1*1

	实验室废水/部分纯水制备尾水(公司总排口)	物、苯胺类化合物、二氯甲烷、pH、硝基苯类、急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	1*4
实验室废气	处理前采样口	氯化氢、非甲烷总烃	1*3
	处理后采样口	氯化氢、非甲烷总烃	1*3
厂区内无组织废气	厂区内无组织废气监控点 5#	非甲烷总烃	1*3
无组织废气	厂界上风向 1 个点位, 厂界下风向 3 个点位	氯化氢、非甲烷总烃	4*3
厂界噪声	厂界四周外 1 米处	昼间、夜间	4*1

根据验收期间的监测结果，生活污水经工业园区化粪池处理后的“化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、pH”等污染因子均能达到广东省地方标准《水污染物排放标准》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。生产废水经废水站处理后“色度、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、挥发酚、硫化物、苯胺类化合物、二氯甲烷、pH、硝基苯类、急性毒性（HgCl<sub>2</sub>毒性当量）”等污染因子均能达到《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）标准表1的A级限值要求限值要求。

实验室废气经一套“UV 光解+活性炭”装置处理后，氯化氢和非甲烷总烃能达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 化学药品原料药制造限值、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气要求。厂内无组织废气中非甲烷总烃符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 限值要求。厂界无组织废气的“氯化氢”符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 4 限值，“非甲烷总烃”符合广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB 44/27-2001）第二时段无组织限值；

厂界昼间、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类标准。

## 五、竣工验收结论

本项目各项污染防治措施落到了实处，废水、废气、噪声达标排放，固体废弃物得到了合理处置，建立了相应环境保护管理制度。建设期间和试生产期间未发生扰民和污染事故，本项目基本符合建设项目竣工环境保护验收条件，建议通过验收。

## 六、后续要求

(1) 项目运营过程中应加强生产管理与设备维护，加强对环保设施的运行管理，制定有效的管理规章制度，落实到位；定期更新应急预案并做好日常演练，重视引进和建立先进的环保管理模式，完善管理机制，强化企业职工自身的环保意识。

(2) 加强废气、废水处理设施的日常运行和维护，建立运行记录台账，并对操作人员进行培训。

