

可溶性微针创新制剂 CDMO 平台一期项目

竣工环境保护验收意见

2024 年 12 月 7 日，珠海科瑞微医药科技有限公司根据《可溶性微针创新制剂 CDMO 平台一期项目竣工环境保护验收监测报告》，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，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、项目环境影响报告表及其批复等要求对可溶性微针创新制剂 CDMO 平台一期项目开展项目竣工环境保护验收，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

可溶性微针创新制剂 CDMO 平台一期项目（以下简称“项目”）位于珠海市高新区金鼎片区（中珠渠北路西侧、永创路北侧）广东医谷（珠海）医疗产业加速基地 5 栋，占地面积 1122 平方米，建筑面积 4612 平方米，项目年产微针贴 29.75 万贴。

（二）建设过程及环保审批情况

2024 年 3 月 13 日，项目环境影响报告表通过珠海市生态环境局审批（珠环建表[2023]44 号）；已办理固定污染源排污登记（登记编号：91440400MA7KM4RR1D001X）。

项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

项目总投资金额约 4700 万元，其中环保投资约 200 万元，占总投资的 4.25%。

（四）验收范围

本次验收为可溶性微针创新制剂 CDMO 平台一期项目整体验收。

二、工程变更情况

经现场核实，对照环评报告及批复（珠环建表〔2023〕44 号），环评设计“QC 实验室、研发小试实验室、车间废气经抽风系统收集后引至楼顶 DA002 排气筒高空排放”，实际建设改为“车间废气经抽风系统收集后引至楼顶（FQ-6-680-2）排气筒高空排放，现车间废气单独排放；QC 实验室、研发实验室废气经“二级活性炭吸附”处理后引至楼顶（FQ-6-680-3）排气筒高空排放”；增加一个一般废气排放口，处理工艺升级，产能产量、工艺、原辅材料不变，不新增的废气污染量。项目建设的性质、规模、地点、生产工艺与环境影响报告表基本一致，未发生重大变化。

三、环境保护设施落实情况

（一）废水

项目生活污水经三级化粪池预处理后，生产废水经规范化排污口后，经市政污水管网排至珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂处理。

（二）废气

项目废气为锅炉产生的尾气为二氧化硫、氮氧化物、颗粒物，经“低氮燃烧”处理后由37m高（FQ-6-680-1）排气筒高空排放；车间器材消毒产生的非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾，经洁净车间负压抽风系统收集后引至楼顶经37m高（FQ-6-680-2）排气筒高空排放；QC实验室、研发实验室工序产生的非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾，经“活性炭吸附”处理后由37m高（FQ-6-680-3）排气筒高空排放。

（三）噪声

项目噪声主要为生产设备运行噪声。采取合理布局、选用低噪声设备、减振、隔声等措施，减少对周围环境的影响。

（四）固体废物

项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾等。危险废物分类收集后，暂存于危险废物储存间，收集后交由有相应资质的危险废物经营单位处置。一般工业固体废物分类收集后，暂存于一般工业固废暂存场所，收集后交由相关单位回收处理。生活垃圾交由环卫部门清运处理。

（五）环境管理

1、环境管理。企业设立了环保管理机构，设置专人负责环保管理工作，环保设施标识清楚明确，环保规章制度较完善。

2、规范化排污口。企业设置了规范化排污口。

3、环境风险防范。企业编制了突发环境事件应急预案，并备案（备案编号为：440405-2023-0026-L）。

四、环境保护设施调试效果

根据广东乾达检测技术有限公司出具的检测报告（报告编号：QD20241127H1），结果显示：

1、废水。验收监测期间，项目生活污水经三级化粪池预处理后、生产废水经规范化排污口后，排放符合广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准要求。

2、废气。验收监测期间，项目废气处理后排放非甲烷总烃、氯化氢排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB378230-2019）表2特别排放限值；硫酸雾排放符合广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准；二氧化硫、氮氧化物、颗粒物排放符合广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）中表3大气污染物特别排放限值。

项目厂界无组织氯化氢符合《制药工业大气污染物排放标准》

(GB378230-2019)表 4 企业边界大气污染物浓度限值;硫酸雾符合广东省《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001)中第二时段无组织排放监控点浓度限值的要求。

项目厂区内非甲烷总烃(1h 平均浓度值)排放符合《印刷工业大气污染物排放标准》(GB41616-2022)表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值。厂区内非甲烷总烃(监控点处任意一次浓度值),目前的方法无法认证,暂时无法出具 CMA 检测报告,故本次不对厂区内非甲烷总烃(监控点处任意一次浓度值)监测。

3、噪声。验收监测期间,项目厂界噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的 3 类标准要求。

4、固体废物。项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾等分类收集、贮存、处理处置,严格管理。一般工业固体废物贮存落实防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求;危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求管理处置。

5、总量控制。项目主要污染物总量排放符合环评批复要求。

五、工程建设对环境的影响

项目建设生产过程中,落实了环境影响报告表及批复提出的环境管理措施及要求,对环境无明显影响。

六、验收结论

项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4 号)第八条规定的不得通过验收合格的情形,验收工作组同意项目完成如下后续要求后通过项目竣工环境保护验收。

1、完善验收监测报告、验收报告及环保档案。

2、加强环境保护管理,落实各项环保措施,确保污染物稳定达标排放或处置。

3、加强企业突发环境事件的培训和演练,确保环境安全。

七、验收工作组

建设单位:

技术专家:

验收监测单位:

建设单位: 彭献新

技术专家: 金辉 陈海峰

验收监测单位: 蒋进



珠海科瑞微医药科技有限公司

竣工环境保护验收评审会参会人员签到表

评审时间：2024年12月7日

建设单位：珠海科瑞微医药科技有限公司

[illegible]