

安徽诺为生物技术有限公司生物酶制剂项目

竣工环境保护验收意见

2024 年 9 月 27 日，安徽诺为生物技术有限公司根据《安徽诺为生物技术有限公司生物酶制剂项目竣工环境保护验收报告》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，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、本项目环境影响报告书和环评批复等要求对本项目进行验收，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

安徽诺为生物技术有限公司生物酶制剂项目位于安徽省合肥市高新区石莲南路 116 号全盟电力科技园 5 楼，项目建设性质为新建。

建设内容、规模包括：本项目租用安徽全盟电力科技股份有限公司的全盟电力科技园 5 楼，租用面积为 1670m²（2.505 亩），设置 1 条酶制剂生产线，项目建成后可形成年生产酶制剂 500g 的生产规模，同步配套有菌种室、制品间、研发区、原料仓库、化学品库、一般固废暂存间、成品仓库、危废间、纯水机房、配液间、培养室、接种间、发酵间、分离间、纯化室、外包间等生产用室及其他生产配套装置。

（二）建设过程及环保审批情况

2022 年 8 月 19 日，合肥市高新技术产业开发区经济贸易局同意本项目备案，（项目代码：2208-340161-04-05-634033）。

2023 年 3 月，安徽诺为生物技术有限公司委托安徽睿晟环境科技有限公司编制完成《安徽诺为生物技术有限公司生物酶制剂项目环境影响报告书》。

2023 年 6 月 7 日，合肥市生态环境局以“环建审（2023）10042 号”文《关于对“安徽诺为生物技术有限公司生物酶制剂项目”环境影响报告书的审批意见》对本项目予以批复。

2023 年 6 月本项目开工建设，2023 年 9 月本项目完成建设，2023 年 11 月本项目及其配套的附属工程和环保工程进行调试运行。

2023 年 11 月 21 日，安徽诺为生物技术有限公司完成排污许可证申领工作；

2024年5月23日，安徽诺为生物技术有限公司完成排污许可证变更工作，证书编号：91340100MA8PBJ2U48001V，有效期限为2023年11月21日至2028年11月20日。

2025年3月19日，安徽诺为生物技术有限公司完成企业突发环境事件应急预案备案工作，风险级别为一般风险，备案编号为340171-2025-015L。

（三）投资情况

本次验收项目总投资1000万元，其中环保投资100万元，占总投资额的10%。

（四）验收范围

本次针对安徽诺为生物技术有限公司生物酶制剂项目进行整体验收。

二、工程变动情况

对照本项目环评报告书及审批部门批复内容，项目变动情况为：

1、原环评中纯水机房内设置2台纯水制备装置，产水流速分别为3L/min和2L/min，纯水机房位于成品仓库东侧，建筑面积28m²；实际建设中纯水机房内设置1台纯水制备装置，产水流速为3L/min，纯水机房位于成品仓库东侧，建筑面积13m²；纯水机房建筑面积减小，项目纯水用量约28t/a，每天运行工作时间为0.7h，1台纯水制备装置就能满足企业实际生产需求。

2、原环评中细胞发酵培养过程均在密闭发酵罐内进行作业，菌体发酵培养过程中产生的臭气经发酵罐的排气口处小型高效过滤器处理后排放；实际建设中大肠杆菌发酵培养过程均在密闭发酵罐内进行作业，菌体发酵培养过程中产生的臭气经“碱洗+干燥+二级活性炭吸附”净化装置处理后通过25m高排气筒(DA001)排放；不会导致新增污染物且污染物排放量不会增加，不属于重大变动；

3、原环评中配液灭菌室、菌体破碎离心室、纯化室、危废暂存间、研发实验室、理化试验室等设置整体抽风装置，产生废气收集后经过空气净化系统处理（中/高效过滤装置）后引至楼顶经“碱洗+二级活性炭吸附”净化装置处理后经25m高排气筒排放（DA001）；实际建设中配液间、接种间、发酵间、分离间、纯化间、危废暂存间设置抽气装置，采用微负压收集，研发区设置通风橱，废气经收集后引至楼顶经过1套“碱洗+干燥+二级活性炭吸附”净化装置处理，通过25m高排气筒（DA001）排放；不会导致新增污染物且污染物排放量不会增加，不属于重大变动；

4、原环评及环评批复中设备排水、润洗废水、清洗废水、保洁废水、浓水

经收集后通过高压灭菌锅灭活后进入厂区内实验室废水处置一体机进行处理(高温灭活+调节 pH+絮凝沉淀+电化学催化+MBR+消毒),处理达标后通过市政污水管网进入合肥西部组团污水处理厂进行深度处理;实际建设中涉及菌体的容器/器皿先通过高压灭菌锅灭活后再清洗,过程中产生清洗废水与不涉及生物活性的设备排水、润洗废水、保洁废水、浓水一并进入厂区内实验室废水处置一体机进行处理,处理达标后通过市政污水管网进入合肥西部组团污水处理厂进行深度处理;不会导致新增污染物且污染物排放量不会增加,不属于重大变动。

参照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知(制药建设项目重大变动清单(试行))》(环办环评〔2018〕6号)文件内容,本项目不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

本项目主要有生产工艺废水、员工办公生活污水;涉及菌体的容器/器皿先通过高压灭菌锅灭活后再清洗,过程中产生清洗废水与不涉及生物活性的设备排水、润洗废水、保洁废水、浓水一并进入厂区内实验室废水处置一体机进行处理,处理达标后通过市政污水管网进入合肥西部组团污水处理厂进行深度处理。生活污水经化粪池预处理达标后通过市政污水管网进入合肥西部组团污水处理厂进行深度处理。废水排放执行合肥西部组团污水处理厂接管限值以及《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中表2新建企业污染物排放限值要求。

(二) 废气

本项目产生的废气主要为试剂调配废气、消毒废气、分离和纯化废气、质检废气、灭活废气、菌体培养呼吸废气和危废暂存间废气。主要污染物为非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、臭气浓度。

配液间、接种间、发酵间、分离间、纯化间、危废暂存间设置抽气装置,采用微负压收集,研发区设置通风橱,废气经收集后引至楼顶经过1套“碱洗+干燥+二级活性炭吸附”净化装置处理,通过25m高排气筒(DA001)排放。

(三) 噪声

本项目噪声源主要来自废水处置一体机、高压灭菌锅、超声波清洗仪、磁力搅拌器等设备运行时产生的机械噪声。

采取治理措施有：优先采用低噪音设备，加隔音罩密闭处理，风机出口设消音器，机座铺设防震、吸音材料，按时保养及维修设备，避免机械超负荷运转，降低噪声设备对厂界的影响。

（四）固体废物

本项目产生的固废主要为生活垃圾、废包装物、废标签纸、废 RO 膜、废离子交换树脂、废过滤膜、分离纯化废液、废培养基、废发酵液、质检废液、废消毒液、废吸头、废称量纸、废过滤膜、废药瓶、废透析袋、废注射器、废冻存管、废过滤层析介质、废层析柱、废蔗糖、废过滤芯、喷淋塔废液和废活性炭等。

生活垃圾交由当地环卫部门处理；废包装物、废标签纸定期交由一般工业固废处置单位处置，废 RO 膜、废离子交换树脂和废过滤膜由生产厂家回收；分离纯化废液、废培养基、废发酵液、质检废液、废消毒液、实验废物包括（废吸头、废称量纸、废过滤膜、废药瓶、废透析袋、废注射器和废冻存管）、废过滤层析介质、废层析柱、废蔗糖、废过滤芯、喷淋塔废液和废活性炭等属危险废物，其中分离纯化废液、废培养基、废发酵液、质检废液、废消毒液、实验废物包括（废吸头、废称量纸、废过滤膜、废药瓶、废透析袋、废注射器和废冻存管）、废层析柱、废蔗糖、废过滤层析介质等经高温灭菌后密封暂存于危废暂存间，废活性炭、喷淋塔废液收集后暂存于危废暂存间，定期交由有资质单位处理处置；废过滤芯定期更换后交由厂家回收。

四、环境保护设施调试效果

污染物排放情况

1.废水

验收监测期间，实验室污水处理设备出口 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、动植物油类、总余氯、粪大肠菌群、色度、总有机碳、急性毒性监测结果均满足合肥西部组团污水处理厂接管限值以及《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表 2 新建企业污染物排放限值要求；园区废水总排口 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷、动植物油类、总余氯、色度监测结果均满足合肥西部组团污水处理厂接管限值以及《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表 2 新建企业污染物排放限值要求。

2.废气

有组织排放：验收监测期间，碱洗+干燥+二级活性炭吸附装置出口非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、臭气浓度监测结果均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中规定的排放限值要求。

无组织排放：验收监测期间，厂界无组织废气氯化氢、臭气浓度监测结果均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 7 中排放限值要求，非甲烷总烃监测结果满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中排放限值要求。

厂房门口处非甲烷总烃监测结果均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 6 中排放限值。

3.厂界噪声

验收监测期间，厂界昼间噪声、夜间噪声监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。

五、验收结论

安徽诺为生物技术有限公司生物酶制剂项目较好地执行了环境影响评价制度和环保“三同时”制度，项目建设内容按照环评报告书及相关审批决定要求基本落实了污染防治措施，主要污染物达标排放，完成排污许可证申请工作，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中九条不予验收的情形，本项目竣工环境保护验收合格。

六、后续要求

- （1）规范厂区危废的收集、暂存及管理工作；
- （2）加强环境监管，环保设备的维护，确保各项污染治理设施正常运转，确保各种污染物都能达标排放，做好相关台账记录；
- （3）建立严格的管理制度，落实岗位责任制，加强现场管理。

七、验收人员信息

验收工作组名单附后。

