

# 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司抗体及蛋白质药物生产基地项目竣工环境保护阶段性验收意见

2022 年 10 月 30 日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司在合肥市高新区组织召开了抗体及蛋白质药物生产基地项目竣工环境保护阶段性验收会。参加会议的有安徽波谱检测技术有限公司（验收监测单位）、安徽应天环保科技咨询有限公司（验收监测报告编制单位）等单位共 14 位代表。会议成立了验收工作组，验收工作组听取了建设单位关于项目环境保护“三同时”执行情况和验收报告编制单位关于项目竣工环境保护验收情况的汇报，进行了环境保护现场检查，审阅并核实有关资料，经认真讨论，形成验收意见如下：

## 一、项目基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目位于合肥高新技术产业开发区海关路安科生物北区 3#生产车间，投资建设抗体及蛋白质药物生产基地项目项目，年产重组人干扰素 $\alpha 2b$  栓剂 400 万板、滴眼液 300 万支、乳膏 300 万支、注射用重组 HER2 单克隆抗体 10 万支、抗肿瘤 PD-1 人源化单抗 6.4 万支、抗肿瘤 PDL-1 人源化单抗 3.1 万支、IL-6R 单克隆抗体药物 3.2 万支、VEGFR-Fc 融合蛋白药物 8 万支。由于市场需要，项目已建成注射用重组 HER2 单克隆抗体 10 万支。因此，本次主要针对注射用重组 HER2 单克隆抗体 10 万支进行竣工阶段性验收。

### （二）建设过程及环保审批情况

本项目于 2017 年 11 月 13 日取得合肥高新技术产业开发区经济贸易局以“合高经贸[2017]558 号”进行备案。2018 年 5 月委托江苏润环环境科技有限公司进行环境影响评价工作，并编制完成了《安徽安科生物工程（集团）股份有限公司抗体及蛋白质药物生产基地项目项目环境影响报告书》，2018 年 06 月 19 日经合肥市环境保护局以环建审[2018]64 号《关于对《安徽安科生物工程（集团）股份有限公司抗体及蛋白质药物生产基地项目环境影响报告书》的审批意见》同意项目建设。

### （三）投资情况

项目实际总投资 13500 万元，环保投资 140 万元，占项目计划投资总额的 1.04%。

### （四）验收范围

本次针对抗体及蛋白质药物生产基地项目及相关设施进行阶段性验收。

## 二、环评及环保“三同时”执行情况

经现场勘验，现场已落实相关污染防治措施：

1、废水：本次阶段性验收范围采用雨、污分流的排水体制。生产废水与生活污水、保洁废水等经自建污水处理站预处理，污水站出水、浓水及蒸汽冷凝水一起经废水总排口进入海关路市政污水管网，通过望塘污水处理厂处理达标后，排入南淝河。

### 2、废气

注射用重组 HER2 单克隆抗体生产过程中无废气产生，危废依托南区危废库。则本次阶段性验收范围废气主要为污水处理站废气。

污水处理站地下设置，污水处理站主要构筑物密闭加盖，污泥处理间密闭，恶臭气体微负压收集后，经碱洗塔+除湿+光催化氧化+活性吸附装置处理后引至楼顶排气筒高空排放（DA001）。

3、噪声：本次阶段性验收范围主要噪声源有洗濯封生产线、冻干机、空压机和风机等，其噪声级一般在 70~90dB 之间，经采取减振、隔声等降噪措施，可降噪 10~20dB(A)。

4、固废：本次阶段性验收范围产生的固体废物主要有生活垃圾、除菌滤器、废细胞冻存管、一次性移液管、废锥形瓶、废配液+储液袋、一次性注射器、离心管、废 wave 反应器、废生物反应袋、废膜包、废层析柱填料、废超滤膜、废纳滤膜、废药品、化学试剂空瓶、不合格品、纯水制备或废水深度处理环节产生的废树脂、污泥、废包装材料、废活性炭。

生活垃圾收集后交由当地环卫部门统一清运处理；纯水制备或废水深度处理环节产生的废树脂纯水制备或废水深度处理环节产生的废树脂、废包装材料收集后由物资公司回收利用；除菌滤器、废细胞冻存管、一次性移液管、废锥形瓶、废配液+储液袋、一次性注射器、离心管、废 wave 反应器、废生物反应袋、废膜包灭活后在南区危废库暂存后定期委托有资质单位处置；废层析柱填料、废超滤膜、废纳滤膜、废药品、化学试剂空瓶、不合格品、污泥、废活性炭分类收集在在南区危废库暂存后定期委托有资质单位处置。

## 三、验收监测结果

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司委托安徽波谱检测技术有限公司对本项目

进行了验收监测，验收监测期间生产工况均达到 75%以上，符合验收条件。验收监测结果表明：

验收监测期间，项目污水总排口浓度可以满足望塘污水处理厂接管限值（其中未规定污染物指标执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表 2 排放限值要求）要求；项目氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中表 3 标准要求；氨、硫化氢、臭气浓度无组织排放满足上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）中表 3、表 4 标准，非甲烷总烃厂区内厂房外无组织排放满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中表 6 标准；非甲烷总烃厂界无组织排放满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）中表 3 标准要求；项目厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准，敏感点声环境满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求。

#### **四、验收工作组结论**

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司抗体及蛋白质药物生产基地项目执行了环保“三同时”制度，环境保护审批手续完备，基本按照环评及批复的要求落实了污染防治措施；根据该工程项目竣工环境保护阶段性验收监测报告，主要污染物达标排放，项目基本符合验收条件，验收工作组认为安徽安科生物工程（集团）股份有限公司抗体及蛋白质药物生产基地项目通过竣工环保阶段性验收。

#### **五、后续要求**

进一步加强环保设施管理；进一步加强环境管理，完善环境管理制度。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

2022 年 10 月 30 日