

“常州百瑞吉生物医药股份有限公司可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化项目”竣工环境保护验收意见

2023年8月17日，常州百瑞吉生物医药股份有限公司（以下简称“百瑞吉公司”）组织召开“可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化项目”竣工环境保护验收会，参加会议的有：南京万全检测技术有限公司（验收监测单位）、常州久远环境工程技术有限公司（验收监测报告编制单位）、江苏世创环保科技有限公司、常州苏盛环境科技有限公司（环保设施设计、施工单位），并邀请3位专家组成验收组。

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）第二章第八条中内容，本验收项目不存在9种不得提出验收合格意见的情形。验收组听取了项目建设情况、验收监测报告的汇报，查阅了环评报告、审批意见、验收监测报告及竣工验收等相关材料，现场核查了项目生产情况、各类污染治理设施建设及运行情况，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《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）及其他建设项目环境保护竣工验收的相关规定，形成验收意见如下：

一、项目建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

“百瑞吉公司”成立于2008年4月28日，现址位于常州市新北区薛冶路117号，租用常州康斯特科技产业园B座1~3层厂房和D座部分厂房进行生产。

表1 本次验收项目主体工程及产品方案

项目名称	产品及产能			年运行时数	
	产品	设计产能	实际产能		
可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化项目	医用透明质酸钠凝胶（生产）	500万支/年 50	0万支/年 /		
	其中	1mL/支 18	0万支/年 18	0万支/年 42	0hr
		3mL/支 32	0万支/年 32	0万支/年 22	20hr
	医用透明质酸钠凝胶（研发）	50公斤/年 50	公斤/年 30	00hr	

（二）建设过程及环保手续审批情况

“百瑞吉公司”环保手续审批情况详见下表：

表 2 建设项目环保手续情况表

项目名称	审批部门及时间	验收情况	备注
可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化项目	常州国家高新区（新北区）行政审批局，常新行审环表（2023）97号，2023年5月15日	本次竣工环保验收项目	本项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》中战略性新兴产业

表 3 本次验收项目具体工程建设情况

序号	可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化项目	执行情况
1	环评	2022年10月委托江苏龙环环境科技有限公司编制项目环境影响报告表
2	环评批复	2023年5月15日取得常州国家高新区（新北区）行政审批局出具的审批意见（常新行审环表（2023）97号）
3	项目环保设施初步设计 20	23年5月
4	项目环保设施施工 20	23年5月
5	项目环保设施调试 20	23年7月
6	项目验收启动时间 20	23年7月
7	现场勘查后项目实际建设情况	主体工程与环保设施同时设计、施工和投入使用，并可以正常稳定运行

本次验收项目自立项至调试过程中无环境投诉、违法和处罚记录。

(三)投资情况

“常州百瑞吉生物医药股份有限公司可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化项目”实际总投资 800 万元，其中环保投资 80 万元。

(四)验收范围

本次验收内容为“可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化项目”整体验收。

二、工程变动情况

对照《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）中“项目变动清单”，“常州百瑞吉生物医药股份有限公司可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化项目”在实际实施过程中，与环评对比，项目未发生变动，项目实际建成后对周围环境影响与环评中一致。

三、环境保护设施建设情况

(一)废水

(1)项目员工日常生活中产生生活污水，生活污水中主要污染物：pH、COD、SS、NH₃-N、TP、TN、全盐量。

生产过程中产生生产废水，生产废水中主要污染物：pH、COD、SS、NH₃-N、TP、TN、全盐量。

(2)项目纯水废水、生产设备清洗废水、车间洗衣废水、车间地面清洗废水、产品

质量检测区仪器设备清洗废水、研发及样品质量检测区仪器设备清洗废水、废气喷淋废水经预处理后与循环冷却系统排水、纯水制备再生及反冲洗废水、纯水制备消毒废水、灭菌蒸汽冷凝水以及生活污水一起达标接管至常州市江边污水处理厂集中处理。

纯水制备反渗透浓水、注射水制水排水作为循环冷却系统补水。

(二)废气

(1)产品质量检测区废气（主要污染物：TVOC、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇）、生产沉淀压滤工段废气（主要污染物：TVOC、非甲烷总烃）经收集后通过“一级碱喷淋+除雾器+两级活性炭吸附装置”处理后由1根20米高排气筒（1#）排放。少量未收集的部分无组织排放。

(2)研发及样品检测区废气（主要污染物：TVOC、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇）、污水处理站废气（主要污染物：氨、硫化氢）经收集后通过“一级碱喷淋+除雾器+两级活性炭吸附装置”处理后由1根20米高排气筒（2#）排放。少量未收集的部分无组织排放。

(3)危废堆场1废气（主要污染物：非甲烷总烃）经收集后通过“两级活性炭吸附装置”处理后由1根20米高排气筒（3#）排放。少量未收集的部分无组织排放。

(4)危废堆场2废气（主要污染物：非甲烷总烃）经收集后通过“两级活性炭吸附装置”处理后由1根20米高排气筒（4#）排放。少量未收集的部分无组织排放。

(三)噪声

针对不同类别的噪声，采用隔声、减振等措施，降低噪声对环境的影响，经距离衰减后厂界噪声达标。

(四)固体废物

(1)项目产生的一般固废，未沾染危险废物的废包装纸、袋、箱等、初、中、高效过滤器、废砂滤介质、纯水系统废活性炭、纯水系统废微滤器、纯水系统废滤膜、离子交换树脂均委外处置。

(2)项目产生的危险废物：废乙醇（HW06）、废滤膜（HW49）、废滤芯（HW49）、不合格品（HW03）、研发及检测废物（含样品）（HW49）、废活性炭（HW49）、沾有危险废物的清洁用品（HW49）、沾染危险废物的废包装材料（HW49）、污泥（HW49）、废膜（HW49）、废机油（HW08）、报废产品（HW03）均委托有资质单位处置。

(3)生活垃圾由环卫清运。

(4)厂区内现有2处危废堆场；其中1处位于B座二层，危废堆场1，面积约17.5 m²；1处位于D座一层，危废堆场2，面积约18 m²。2处危废堆场均满足防雨、防风、防

晒、防腐、防渗、防盗、防火、防泄漏、防流散要求。

⑤其他

(1)卫生防护距离：以 B 座厂房边界外扩 100 米、污水站外扩 100 米、D 座厂房中的危废堆场 2 外扩 50 米形成的包络线为卫生防护距离，卫生防护距离内无敏感目标。

(2)排污口规范化设置：“百瑞吉公司”废气排气筒、危险废物堆场、一般固废堆场均已设置环保提示性标志牌。

(3)排污许可证：“百瑞吉公司”已取得固定污染源排污登记回执（登记编号：91320412675465930M001W）。

(4)土壤、地下水：“百瑞吉公司”生产区、仓储区、污水站、危险废物堆场等均采取了防腐、防渗措施。

(5)环境风险：“百瑞吉公司”依托所在的常州康思特科技产业园现有事故应急池及阀门切换装置，园区现有一座 350m³ 的事故应急；“百瑞吉公司”已编制了突发环境事件应急预案，并取得了备案。

四、环境保护设施调试效果

南京万全检测技术有限公司出具的《常州百瑞吉生物医药股份有限公司可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化项目检测报告》（NVT-2023-0549）监测结果表明：

（一）废水

项目污水处理设施出水浓度能够达到环评设计要求。

项目所在厂区污水接管口排放的污水中 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、全盐量指标均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中 B 级标准。

（二）废气

（1）有组织废气

项目 1#排气筒有组织废气 TVOC、非甲烷总烃、氯化氢排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中限值要求，硫酸雾、甲醇排放浓度、排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中限值要求；2#排气筒有组织废气 TVOC、非甲烷总烃、氯化氢、氨、硫化氢排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中限值要求，硫酸雾、甲醇排放浓度、排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中限值要求；3#、4#排气筒有组织废气非甲烷总烃排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中限值要求。

根据本次验收检测数据计算可知，1#排气筒中 TVOC 去除效率达到环评中要求；1#排气筒非甲烷总烃进口浓度较环评中浓度偏低，导致非甲烷总烃去除效率未达到环评中要求，但排放总量未突破环评估算量及环评批复要求；1#排气筒中氯化氢、硫酸雾、甲醇均为未检出。

2#排气筒氨、硫化氢去除效率均达到环评中要求；2#排气筒 TVOC、非甲烷总烃进口浓度较环评中浓度偏低，导致 TVOC、非甲烷总烃去除效率均未达到环评中要求，但排放总量未突破环评估算量及环评批复要求；2#排气筒中氯化氢、硫酸雾、甲醇均为未检出。

(2)无组织废气

项目厂界处无组织排放的氯化氢排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中无组织排放监控点浓度限值，无组织排放的硫酸雾、甲醇、非甲烷总烃排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中无组织排放监控点浓度限值，无组织排放的硫化氢、氨排放浓度均符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中无组织排放监控点浓度限值。

项目厂区内车间外无组织排放的非甲烷总烃排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中限值要求。

(三)厂界噪声

项目所在厂区各边界处昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类昼间标准要求。

(四)固体废物

项目产生的各类固体废物均合理处置，处置率100%，不直接排放外环境。

(五)污染物排放总量

根据检测报告总量核算结果，废水排放量及化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、全盐量污染物核算总量、VOCs、非甲烷总烃、甲醇、硫酸雾、氯化氢、氨、硫化氢核算总量均满足审批部门批复的总量控制指标。

五、工程建设对环境的影响

项目废水接入市政污水管网进常州市江边污水处理厂集中处理，对周围地表水环境影响较小；项目有组织、无组织排放的大气污染物均达标排放，对周围大气环境影响较小；项目厂界噪声达标排放，对周围声环境影响较小；项目固废分类收集、分类处置，不直接排入外环境，对周围环境无直接影响。

六、验收结论

验收组认为，该项目在建设过程中执行了建设项目环保“三同时”制度，验收资料齐全，各类污染防治措施落实到位，验收检测数据表明废水、废气、噪声均能达标排放，固废得到合理处置，各污染物排放总量符合环评报告及审批意见的要求。

验收组一致同意“常州百瑞吉生物医药股份有限公司可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化项目”通过竣工环境保护验收。

七、要求和建议

1、加强废气、废水处理设施的日常运行管理，确保环保设施正常稳定运行和各类污染物稳定达标排放。

2、强化危险废物管理，及时上报危废管理计划，做好各类管理台账。

3、加强一般工业固体废物管理，建立一般工业固废管理台账，如实记录产生一般工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现一般工业固体废物全过程、可追溯、可查询。管理台账由专人管理，防止遗失。

八、验收人员信息

	姓名	单位	职务/职称	签名
组长	何志定	常州百瑞吉生物医药股份有限公司	副总监	何志定
参加成员	马长文艺	常州大学	教授	马长文艺
	周璞	原常州市武进生态环境局		周璞
	仇美	原常州市武进区环境监测站	主任	仇美
	陈学文	南京经纬检测技术有限公司	现场	陈学文
	卢旭斌	江苏世纪创环境科技有限公司	现场	卢旭斌
	魏林	常州蓝盛环境科技有限公司	副总	魏林
	程晓斌	常州久运环境工程技术有限公司	副总	程晓斌
	王记	常州久运环境工程技术有限公司		王记
	张宇琦	常州百瑞吉生物医药股份有限公司	EHS主管	张宇琦
	吴燕	常州百瑞吉生物医药股份有限公司	工程专员	吴燕
	韩东	常州百瑞吉生物医药股份有限公司	设备主管	韩东
	苏锦	常州百瑞吉生物医药股份有限公司	运行主管	苏锦

常州百瑞吉生物医药股份有限公司



年 月 日