

天津奥瑞芙生物医药有限公司核酸单体中试项目

竣工环境保护验收意见

依据《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》等国家法律法规，参照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，对照《天津奥瑞芙生物医药有限公司核酸单体中试项目环境影响报告书》和审批部门的审批文件等要求，天津奥瑞芙生物医药有限公司组织对“核酸单体中试项目”进行竣工环境保护验收。验收工作组由项目建设单位天津奥瑞芙生物医药有限公司、验收监测单位天津华测检测认证有限公司代表及特邀专家组成（名单附后）。

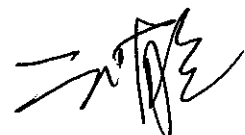
2023年4月27日建设单位组织的验收会议采用视频会议形式。验收工作组线上听取了建设单位项目建设情况及环保设施三同时情况介绍，验收监测单位汇报了验收监测情况，验收工作组通过实时现场视频考察了工程实际，查阅了相关环保资料。验收工作组最终提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

天津奥瑞芙生物医药有限公司成立于2021年，位于天津经济技术开发区汉沽现代产业区黄山路8号，是一家专业从事生物医药研发的生产企业。为了适应市场需求，2022年，天津奥瑞芙生物医药有限公司利用天津利安隆新材料股份有限公司提供的厂房，建设“天津奥瑞芙生物医药有限公司核酸单体中试项目”（以下简称“本项目”），本项目总建筑面积2550.77m²，购置反应釜、蒸馏塔、过滤器等设备，建设核酸单体药物中试生产线，并依托利安隆公司污水处理站、危废暂存间等公用设施进行核酸单体药物中试，中试规模为年进行RNA核酸单体（包括普通RNA系列、修饰RNA系列）中试112批次，LNA核酸单体中试24批次，GNA核酸单体中试11批次，磷试剂44批次。

（二）环境影响评价及审批情况



天津奥瑞芙生物医药有限公司于 2022 年 4 月委托联合泰泽环境科技发展有限公司编制了《天津奥瑞芙生物医药有限公司核酸单体中试项目环境影响报告书》，项目环评报告于 2022 年 9 月 14 日取得了天津经济技术开发区生态环境局批复意见（津开环评书[2022]15 号）。

（三）建设过程及环保投资情况

本项目已经建设完成，建设期间没有受到环境投诉、环保行政处罚，无环境违法记录。工程实际总投资 4000 万元，其中环保投资 152.265 万元，占总投资额的 3.8%。

二、工程变化情况

本项目的性质、规模、地点等建设内容与环评及批复内容基本一致，防治污染的措施进行了优化调整，具体为不含氢气工艺废气原设计引至“深冷 1+喷碱液淋塔 1+除湿器 1+活性炭吸附脱附 1”装置处理后排放，实际情况为经上述装置处理后再经过“喷淋塔 2”处理后排放。上述变化不涉及不予验收的重大变化。

三、验收范围

本次竣工环保验收为项目整体验收。

四、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目外排废水主要包括生活污水、生产废水（车间中试工艺废水、设备清洗废水、车间清洁废水、喷淋塔废水）、纯水制备排浓水及循环冷却水系统排污水。上述废水排入利安隆污水处理站进行处理后排入园区污水管网，最终排入生态城污水处理中心进一步处理。利安隆污水处理装置采用“调节池+物化絮凝+一级酸化水解+IC 厌氧反应+缺氧池+一级接触氧化+中间沉淀池+二级酸化水解+二级接触氧化+絮凝沉降”处理工艺，设计水处理规模为 900m³/d。

废水总排放口已经按规范化设置，并设有在线监测室，安装了 COD、氨氮、pH 值、流量在线监控设备，并与开发区生态环境局联网。

（二）废气

中试投料过程产生的颗粒物经移动投料器引入滤筒除尘器处理，中试产物干



燥后取料颗粒物经集气罩收集后引入滤筒除尘器处理，经滤筒除尘器处理后颗粒物废气通过管路引入“喷淋塔1+除湿器1+活性炭吸附脱附装置1+喷淋塔2”处理；

中试投料废气、反应不凝气、淬灭废气、静置分液废气、水洗萃取废气、过滤废气、溶解废气、结晶废气、干燥尾气、装填及柱层析废气、蒸馏不凝气、精馏不凝气等不含氢气工艺废气经密闭管路引至“深冷1+喷淋塔1+除湿器1+活性炭吸附脱附装置1+喷淋塔2”处理，RNA单体中试 OME1 羟基保护工艺、环氧化反应工艺和 LNA 核酸单体中试-4 合成工艺产生的含氢气工艺废气引入活性炭吸附装置2处理；

车间整体换风废气经管路引入喷淋塔2处理，经处理后各股废气全部汇入1根20m高排气筒DA001（企业内部编号AO001）排放。

上述排气筒已经按规范化要求建设。

（三）噪声

本项目噪声源主要为新增的过滤器、泵类、风机、空压机等设备。本项目生产设备均布置于生产车间内，生产设备在车间内合理布局，采取墙体隔声降噪措施。环保设施风机管道软连接、基础减振等降噪措施。

（四）固体废物

本项目新增固体废物包括危险废物、一般固体废物及生活垃圾。本项目不新建固体废物暂存间，在核酸原料库房设有一般固废暂存间，危险废物的暂存依托利安隆现有危废暂存间。危险废物暂存间位于厂区西侧，总建筑面积为120m²，设计最大贮存能力60t，本项目在该暂存间内部划分出一片独立区域，用于本项目危险废物暂存，本项目危废暂存区域20m²，用围栏与利安隆公司危险废物隔开，由本项目建设单位独立管理。利安隆原有一座一般工业固体废物暂存间位于危废间南侧，总建筑面积为35m²，设计最大贮存能力20t。依托的暂存场所可满足本项目需求。

（五）环境风险防范与应急措施

本项目已经落实了液体风险泄漏截流措施、火灾防范措施，落实了液体风险物资泄漏收集处置、消防废水控制的物资和工具，设置有符合规范要求的消防水



收集处置系统、雨水排放口截止系统等。

本项目核酸中试车间、仓库及污水池均为一般防渗区。车间中涉及液体的设备下方设置收集泄漏槽体，仓库内液体产品均分类摆放架空放置，下设托盘。核酸单体中试车间西侧室外设1座污水池。上述区域均可达到一般防渗区的防渗要求。

本项目选取2口地下水监测井作为日常地下水监控及风险应急状态的地下水监测井，2口井已建设监测井井口保护装置，包括井口保护筒、井台及井盖等部分，监测井保护装置坚固耐用、不易被破坏，并做好监测井的运行维护管理工作，按照环评报告中地下水水质监测计划定期开展了地下水监测，一旦出现水质异常，分析原因并及时采取措施。

五、环境保护设施调试效果

为配合验收监测，建设单位对生产设备与废气处理设施进行了联机调试，调试期间各工序工况均处于设计负荷运行，污染物排放情况如下。

1. 废水

验收监测结果表明，厂区废水总排放口DW001（企业内部编号AW001）排放废水中pH值、悬浮物、化学需氧量、生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、甲苯、可吸附有机卤化物、总有机碳、甲醛监测结果满足天津市地方标准《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级排放标准限值要求。

2. 废气

验收监测结果表明，中试车间废气排气筒DA001（企业内部编号AO001）排气中TRVOC、NMHC排放浓度及排放速率满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）中相关限值要求，苯系物、甲醛、颗粒物、氯化氢、氨排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关限值要求，氨、乙酸乙酯、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）中相关限值要求。车间界NMHC监测1h平均浓度值及任意一次浓度值均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）中相关限值要求。厂界无组织臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）中相关限值要



求。

3. 噪声

验收监测结果表明，该项目的厂界噪声昼间及夜间声级满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类区域排放限值要求。

4. 污染物排放总量

根据验收数据核算，本项目新增污染物排放总量满足环评批复总量控制要求。

六、工程建设对环境的影响

根据验收监测及现场核查结果，本项目产生的各类污染物均采取了合理有效的处理措施，监测结果达到验收执行标准，项目对环境产生的影响为可接受水平，符合环评预测结果。

七、验收结论

验收组经认真讨论后认为：本项目落实了环境影响报告书及批复文件提出的各项污染防治措施，各项污染物能达标排放；验收工作组认为本项目竣工环保验收合格。

八、后续要求

加强环境管理，做好主要污染防治设备的运行和维护，按照监测计划定期开展环境监测，并根据监测结果积极维护设备，保证全厂各类污染物稳定达标排放。

九、验收工作组成员信息

姓 名	工 作 单 位	备 注	签 名
胡荣彬	天津奥瑞芙生物医药有限公司	建设单位	胡荣彬
刘培新	天津华测检测认证有限公司	验收报告编制 及检测单位	刘培新
王哨兵	中海油化工设计研究院有限公司	专家	王哨兵
邓保乐	天津市生态环境科学研究院	专家	邓保乐
张寿生	天津环科源环保科技有限公司	专家	张寿生

天津奥瑞芙生物医药有限公司

2023 年 4 月 27 日