

江苏凯曼新材料科技有限公司连续流反应工业化实施工艺研究项目竣工环境保护验收意见

2024年4月2日，江苏凯曼新材料科技有限公司根据《江苏凯曼新材料科技有限公司连续流反应工业化实施工艺研究项目竣工环境保护验收监测报告表》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、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收。江苏凯曼新材料科技有限公司组织成立验收工作组，工作组由该项目的建设方、环评单位、环保设施设计施工单位、验收监测及编制单位并特邀3名专家组成。

验收小组听取了建设单位关于项目建设和环保管理制度落实情况的介绍，验收监测报告编制单位对环保验收监测情况的汇报，现场踏勘了本项目建设情况。项目验收工作组一致确认本次验收项目不存在验收暂行办法中规定的九种不予验收的情景。

验收组经审核有关资料，确认验收监测报告资料属实、内容完整、编制规范、结论合理。经认真研究讨论形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

江苏凯曼新材料科技有限公司（以下简称“江苏凯曼”）成立于2016年，位于溧阳中关村科技产业园康泰路1号（原江苏康诺医药科技有限公司内）。主要从事新材料科技产品领域内的技术开发、技术咨询、技术转让，药材中间体的研发、销售。

本项目研发方向为小分子靶向药物和内分泌用药的关键中间体，并通过对连续流反应装置进行反应条件的探索，按工业化生产的条件进行放大试验（中试水平）和传统工艺（用反应釜生产）进行参数对比，筛选适合连续流反应条件的新工艺，再通过委托加工，技术转让的方式，移交具有生产资质的公司进行大规模工业化生产。

根据现场核实，本项目实际投资 1800 万元人民币，其主体工程、储运工程以及废水、废气污染防治措施均发生变动，针对以上变动，企业于 2024 年 3 月编制了《江苏凯曼新材料科技有限公司连续流反应工业化实施工艺研究项目一般变动环境影响分析》，企业实际建设情况与变动分析一致，目前其主体工程及配套环保治理设施已全部建成，满足“三同时”验收监测条件，可以开展本项目全部验收工作。

（二）环保审批及建设过程情况

2018 年 12 月，江苏凯曼委托资质单位编制了“医药工艺实验室建设项目”，其环境影响报告表于 2019 年 1 月 15 日由常州市环境保护局批复（批复文号为常溧环审[2019] 14 号），该项目于 2019 年 5 月开工建设，2021 年 1 月竣工。江苏凯曼根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）等有关文件规定对江苏凯曼医药工艺实验室建设项目建设情况进行验收自查，于 2021 年 2 月 1~2 日进行验收监测、2021 年 2 月 6 日召开“医药工艺实验室建设项目”竣工环境保护验收现场检查会通过验收。

2020 年 3 月，江苏凯曼委托资质单位编制《江苏凯曼新材料科技有限公司连续流反应工业化实施工艺研究项目环境影响报告书》，该项目于 2020 年 4 月 24 日取得常州市生态环境局批复（批复文号为常溧环审〔2020〕52 号），该项目目前处于试生产阶段。

江苏凯曼新材料科技有限公司企业于 2021 年 11 月 29 日取得了排污许可证登记回执，编号：91320481MA1MTUW613001Y。

（三）投资情况

本次验收项目实际总投资 1800 万元，其中环保投资 40 万元，占总投资额的 2.22%。

（四）验收范围

江苏凯曼新材料科技有限公司年研发肺癌靶向药、乳腺癌靶向药、丙型肝炎靶向药、软组织肉瘤用药、自身免疫疾病用药、甲状腺癌用药以及 B 实验室小分子靶向药物和内分泌用药的关键中间体 1337.2kg 项目。

二、工程变动情况

项目主体工程、废水处理设施、废气处理设施均发生变化，具体见变动分析，经变动分析判定，本项目变动情况属于一般变动。

三、环境保护设施建设情况及环境管理情况

（一）废水

厂区排水按照“雨污分流、清污分流”原则建设，本项目产生废水来源有生活污水、纯水制备浓水、工艺废水、地面清洗废水、设备清洗废水、实验室容器清洗废水、喷淋废水和初期雨水。工艺废水、设备清洗废水、实验室容器清洗废水利用吨桶收集储存于危废暂存间，地面清洁废水和喷淋废水收集至废水收集罐（20m³），后全部作为危废委托有资质单位安全处置，生活污水和初期雨水接管至溧阳市盛康污水处理有限公司深度处理达标后排入丹金溧漕河。

（二）废气

本项目中试车间、称量间、废水收集罐产生的废气通过管道收集进入二级碱喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过一根15米高的排气筒（H2）排放，B实验室和危废仓库废气通过管道收集进入一套两级活性炭吸附装置处理后通过一根15米高的排气筒（H3）排放。未捕集废气无组织排放。

（三）噪声

本项目通过优选低噪声设备，合理布局生产设备，高噪声设备采取有效减震、隔声、消声等措施有效降低噪声源对厂界的影响。

（四）固体废物

危险废物：工艺固废、实验室废液、废包装袋/桶和废活性炭、工艺废水、设备清洗废水、地面清洗废水、实验室容器清洗废水和喷淋废水。

工艺固废、实验室废液、废包装袋/桶和废活性炭、工艺废水、设备清洗废水、实验室容器清洗废水、地面清洁废水和喷淋废水全部作为危废委托盐城新宇辉丰环保科技有限公司处置。

企业依托原有项目100m²的危废仓库危废暂存间，工艺固废、实验室废液、废包装袋/桶和废活性炭暂存于危废仓库，工艺废水、设备清洗废水、实验室容器

清洗废水利用吨桶收集储存于危废仓库，并严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及修改单、《危险废物收集储存运输技术规范》(HJ 2025-2012)等相关文件要求进行建设。地面清洁废水和喷淋废水收集至 3#车间外北侧设立的 20 m³ 废水收集罐内，废水收集罐按照《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2001) 和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327 号)中要求，储罐放置地面使用坚固、防渗的材料建造，并在四周建立围堰和泄露液体收集措施，以上防泄漏措施表面均使用环氧树脂加玻纤布材料设置防渗防腐层以防止泄露液体渗漏；储罐上方设置防风、防雨、防晒措施；按规定要求粘贴标签和警示标志，以危险废物管理要求管理。

(五) 其他环境保护设施

1.环境风险防范设施

经核实，企业已编制安全生产章程，设有专人负责车间生产安全管理。已编制完成突发环境事件应急预案并备案。

2.排放口规范化设置

企业已按要求设置了 1 个雨水排放口，1 个污水排放口，2 个废气排放口，依托原有项目 1 个危废仓库，均设置了环保标识牌。

(六) 环境管理制度

公司落实建立了比较完善的环境管理体系、环境保护管理规章制度。公司在运行过程中，依据当前环境保护管理要求，分别制定了公司内部的环境管理制度。

四、环境保护设施调试效果

(一) 污染物达标排放情况

1.废水

经监测，本项目污水接管口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的排放浓度及 pH 值均符合溧阳市盛康污水处理厂的接管标准。

2.废气

经监测，本项目 H2 排气筒中的非甲烷总烃、氯化氢、氨、甲醛、甲苯、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙酸乙酯的排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》

(DB 32/4042-2021)表 1、表 2 标准。H3 排气筒中的非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 1 标准。厂界无组织氯化氢、甲醛的排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 7 标准,厂区内非甲烷总烃无组织排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 6 标准。

3.厂界噪声

经监测,本项目厂区东、南、西、北厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 中 3 类标准。

4.固体废物

所有固废均得到有效处置,固废实现“零排放”。

5.污染物排放总量

经核算,本项目废水中各污染因子排放总量均符合环评及批复要求;废气中各污染因子排放量均符合环评及批复;固废零排放,符合环评及批复要求。

五、工程建设对环境的影响

- 1、本项目废水达标接管,对周边水体影响较小。
- 2、本项目废气达标排放,对外环境空气影响较小。
- 3、本项目各厂界噪声均达标排放,对周边声环境不构成超标影响。
- 4、本项目产生的固废分类收集,合理处置,对周边土壤及地下水环境不会造成直接影响。

六、验收结论

江苏凯曼新材料科技有限公司连续流反应工业化实施工艺研究项目建设内容符合审批要求,落实了环评审批的各项污染防治要求及风险防范措施,检测数据表明污染物排放浓度达标,污染物排放总量符合环评及批复要求;对照自主验收的要求,本次验收项目竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

项目运营过程中应做好以下工作:

- 1、每年针对废水、废气、噪声例行检测一次。

2、企业需加强实验室整体地面的防渗漏措施及收集措施，加强现场管理，防止跑冒滴漏，加强危废仓库的防渗漏措施，防止液态物料泄漏形成地面漫流进入雨水管网。

3、加强废气处理设施的运行维护，保证废气稳定达标排放。

江苏凯曼新材料科技有限公司

2024年4月2日

江苏凯曼新材料科技有限公司连续流反应工业化实施工艺研究
项目竣工环境保护验收人员信息表

时间：2024年4月 日

内容	姓名	职务/职称	电话
组长	王中尧	安环部经理	13961249373
专家组	徐浩东	高工	13701483703
	王中尧	高工	13915866048
	王中尧	高工	18054842
与会 人员	黄修阳		13961483583