

无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目（第一阶段：蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年）竣工环境保护验收意见

根据国务院《建设项目环境管理条例》（国务院令[2017]第682号）、环保部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）等要求，无锡药明生物技术股份有限公司于2023年10月20日在公司内组织召开了“无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目（第一阶段：蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年）”竣工环境保护验收会。参加会议的有无锡药明生物技术股份有限公司（建设单位）、无锡精纬计量检验检测有限公司（验收监测单位）等单位代表，另外邀请了专业技术专家协助验收，组成验收工作组。

验收工作组按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的要求，听取了建设单位对项目概况的介绍，验收监测单位对监测情况的介绍，认真审阅了《无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目（第一阶段：蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年）竣工环境保护验收监测报告表》及相关验收材料，并踏勘了项目现场。经认真讨论，形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

1.建设地点、规模、主要建设内容

无锡药明生物技术股份有限公司位于无锡市滨湖区马山梅梁路108号，为提高研发试制的产品质量，在现有A2单元25号楼闲置的三楼、四楼购置液相层析系统、蠕动泵、分光光度计等实验室相关设备共计458台（套/辆），新建生物研发实验室（包括：DSPD实验室、CCPD实验室、PS/SBD/CLD实验室）、生物分析实验室（AS实验室）。本项目属扩建项目，本项目产品及规模为：蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年。本项目实际投资1300万元，其中环保投资140万元，占总投资的10.8%。

本项目不新增员工，在现有员工内进行调配。DSPD实验室、CCPD实验室、PS/SBD/CLD实验室工作制度按年工作300天、每天15小时，年工作时间4500小时计；AS实验室工作制度按年工作300天、每天8小时，年工作时间2400小时计。

2.建设过程及环保审批情况

《无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目环境影响报告表》于2023年4月由无锡市智慧环保技术监测研究院有限公司编制完成，于2023年5月30日通过无锡太湖

国家旅游度假区建设局的审批（审批文号：文号：锡太旅环（2023）007号）。本项目于2023年6月5日开工建设，2023年8月11日竣工并进入调试阶段。

无锡精纬计量检验检测有限公司于2023年9月11日~12日、2023年9月14日~15日进行本项目竣工环境保护验收现场监测。依据监测结果和现场检查情况无锡精纬计量检验检测有限公司编制了本项目竣工环境保护验收监测报告表。2023年10月提请竣工环境保护验收。

3.验收范围

本次为自主验收，主要针对本项目涉及的主体工程、公辅工程及配套环保工程等。

二、工程变动情况

本项目实际建设情况与环评对应内容基本一致，无重大变动。

三、环保“三同时”执行情况

本项目建设过程按照“三同时”要求，完成了配套环保设施的建设。

1.废水

本项目废水主要为软水制备废水、纯水制备废水、设备清洗废水、纯化及深层过滤等工序配液/冲洗废水、碱喷淋/水喷淋废水。

软水制备废水、纯水制备废水通过A2单元WS-04（DW005）污水排放口排入市政污水管网至无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心集中处理，尾水排入峰影河；设备清洗废水、纯化及深层过滤等工序配液/冲洗废水、碱喷淋/水喷淋废水经A2单元内现有前道废水处理站预处理后至无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心马山生命科学园废水集中深度处理站集中处理，中水全部回用于药明生物公司、电信云计算中心等区域内部企业生产，零排放。

2.废气

本项目废气主要为DSPD实验室缓冲液配置产生的废气，CCPD实验室pH调节产生的废气，AS实验室样品前处理、仪器分析产生的废气，PS/SBD/CLD实验室DNA合成、氨解、纯化、样品前处理、仪器分析产生的废气。

DSPD实验室缓冲液配置产生的废气、CCPD实验室pH调节产生的废气、AS实验室样品前处理、仪器分析产生的废气各自经集气收集后通过1套“碱喷淋+活性炭吸附装置”处理，由1根25米高FQ-5-6（DA023）废气排放口排放；PS/SBD/CLD实验室DNA合成、氨解、纯化、样品前处理、仪器分析产生的废气各自经集气收集后通过1套“水喷淋+活

性炭吸附装置”处理，由1根25米高FQ-5-7（DA024）废气排放口排放。以上未完全收集的废气经车间通风方式排入环境中，呈无组织状态排放。

3.噪声

本项目噪声源主要为废气处理设施风机，通过采取减振、隔声等降噪措施，减少噪声影响。

4.固体废物

按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。本项目产生的固体废物主要为废RO膜、废活性炭（纯水制备）、废培养基、废活性炭（废气处理）、废一次性耗材、实验室废液（含头道清洗废液）、过期未使用化学品。

废RO膜、废活性炭（纯水制备）委托无锡双发环境保护服务有限公司处置；废培养基、废活性炭（废气处理）、废一次性耗材、实验室废液（含头道清洗废液）、过期未使用化学品委托无锡市工业废物安全处置有限公司、南京卓越环保科技有限公司处置。

本项目依托A2单元现有1处建筑面积约210m²一般固废暂存场所、一处建筑面积约280m²危废暂存场所。

四、环境保护设施验收监测结果

根据《无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目（第一阶段：蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年）竣工环境保护验收监测报告表》，监测结果如下：

（一）监测期间的生产工况

主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常。

（二）污染物达标排放情况

1.废水

验收监测结果表明，2023年9月14日~15日验收监测期间，WS-04（DW005）污水排放口中化学需氧量、悬浮物排放浓度和pH值均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB 32/3560-2019）表2中“生物工程类制药企业（含生产设施）”间接排放限值标准；A2单元前道预处理进口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮浓度值均符合环评报告表中前道预处理站进出水水质标准；A2单元前道预处理出口中化学需氧

量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮排放浓度和pH值均符合环评报告表中后道深度处理站接管标准。

2.废气

验收监测结果表明，2023年9月11日~12日、2023年9月14日~15日验收监测期间，FQ-5-6（DA023）废气排放口中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、排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表C.1标准，氯化氢排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表2标准、排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表C.1标准；FQ-5-7（DA024）废气排放口中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、排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表C.1标准，臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表1标准，氨排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表2标准，甲醇、二氯甲烷排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表2标准、排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表C.1标准。厂区内无组织废气中非甲烷总烃小时浓度均值符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表6标准；厂界无组织废气中氨浓度值符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表1中二级新改扩建标准，臭气浓度、氯化氢浓度值符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表7标准，非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷浓度值符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表3标准。

3.噪声

验收监测结果表明，2023年9月11日~12日验收监测期间，本项目A2单元东、南、西、北厂界噪声各监测点昼、夜等效声级均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中3类区标准。

4.固体废物

本项目产生的固体废物主要为废RO膜、废活性炭（纯水制备）、废培养基、废活性炭（废气处理）、废一次性耗材、实验室废液（含头道清洗废液）、过期未使用化学品。其中废RO膜、废活性炭（纯水制备）委托无锡双发环境保护服务有限公司处置；废培养基、废活性炭（废气处理）、废一次性耗材、实验室废液（含头道清洗废液）、过期未使用化学品委托无锡市工业废物安全处置有限公司、南京卓越环保科技有限公司

处置。实现了固体废物零排放，对周围环境影响很小。

5. 污染物排放总量

验收监测结果表明，本项目废水和废气排放总量符合环评及其批复中的总量控制指标要求。

6. 其他有关情况

公司已取消F1单元11号楼CLD实验室以及对应的“碱喷淋+活性炭吸附装置和15米高FQ-1-3排气筒”。

根据报告表推荐，本项目A2单元25号楼外100米范围内，不得设置环境敏感目标。目前该范围内无居民住宅区、学校、医院等环境敏感目标。

本项目已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）、《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）、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）等要求设置各类排污口，并设置相应的标志标识。

公司已重新申请取得排污许可证（证书编号：91320200553816325A001V）。

公司应急预案已备案（备案号：320211-2021-015-L）。

公司设置了专职环保人员，制定了相关环境管理制度。

五、验收结论

通过现场踏勘，对验收监测报告表以及相关资料的审查，本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺、污染防治措施基本符合环评报告表和批复要求，未发生重大变动；项目环保审批手续及环保档案资料齐全，建立了企业环境管理制度。已申领排污许可证，各项污染防治措施基本落实到位，监测因子齐全，监测方法正确，验收监测期间各项污染物排放浓度满足环评及批复标准要求，排放总量满足环评及批复核定的总量控制指标要求，符合竣工环保验收条件，验收合格，建议同意《无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目（第一阶段：蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年）通过竣工环保自主验收。

六、后续要求

1. 强化企业内部环境管理，做好排污许可证申领或变更相关工作；强化环保设施运行维护、管理、监测台账，确保设施稳定运行，各项污染物稳定达标排放。

- 2.按相关要求做好危险废物产生、储存、转移、处置台账，确保安全处置，避免二次污染。
- 3.强化企业突发环境事件风险防范，及时更新突发环境事件应急预案并备案。
- 4.待国家发布乙腈分析标准后及时对其开展监测工作。

专家签字:

无锡药明生物技术股份有限公司

(建设单位盖章)

2023年10月20日