江苏先声生物制药有限公司先声百家汇孵化企业创新药物产业化基地项目（阶段性）竣工环境保护验收意见

按照《建设项目环境保护管理条例(国务院令[2017]682 号)》及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法(国环规环评[2017]4 号)》的规定，江苏先声生物制药有限公司（以下简称“公司”）（组长单位），组织江苏华睿巨辉环境检测有限公司（验收监测单位），并邀请专家三人组成验收工作组。于 2021 年 8 月 10 日对“江苏先声生物制药有限公司江苏先声生物制药有限公司先声百家汇孵化企业创新药物产业化基地”进行竣工环境保护验收。验收工作组严格依据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类(生态环境部公告[2018]9 号)》等相关法律法规文件、该项目的环评报告及批复意见，对项目进行了查验，审查了《江苏先声生物制药有限公司江苏先声生物制药有限公司先声百家汇孵化企业创新药物产业化基地竣工环境保护验收监测报告》，经过认真讨论评议提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

（1）项目名称：先声百家汇孵化企业创新药物产业化基地；

（2）项目性质：新建；

（3）建设单位：江苏先声生物制药有限公司；

（4）建设地点：南京市高新技术产业开发区南京生物医药谷内，星座路以东、华宝路以南、星宇路以西、华康路以北；

（5）建设内容：江苏先声生物制药有限公司一阶段实际建设内容大分子药物平台和现代医药物流平台 A，产能为年注射用人源化抗 VEGF 单克隆抗体 36t/a（168 万剂）。

由于市场原因，综合楼 A 以及生产测试楼 A1~A3 没有建设，本次一阶段验收内容为大分子药物平台和现代医药物流平台 A 相配套的设施，为阶段性验收。

(二)建设过程及环保审批情况

企业于 2020 年 7 月取得关于《先声百家汇孵化企业创新药物产业化基

地》备案证（南京市江北新区管理委员会行政审批局，项目代码：2017-320161-27-03-532632），并委托江苏环保产业技术研究院股份公司开展环境影响评价工作，于 2020 年 10 月 26 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局《关于江苏先声生物制药有限公司先声百家汇孵化企业创新药物产业化基地环境影响报告书的批复》的批复（宁新区管审环建〔2020〕17 号）。本项目（一阶段）于 2020 年 11 月开工建设，2020 年 12 月开始调试试生产。

(三)投资情况

项目一阶段实际总投资为 3.58 亿元，其中环保投资为 632.5 万元，占总投资额的 0.0002%。

(四)验收范围

本次验收范围是宁新区管审环建〔2020〕17 号批复的建设内容，本次验收内容是对废气、废水、噪声和固废进行验收，验收范围是江苏先声生物制药有限公司先声百家汇孵化企业创新药物产业化基地项目（一阶段）相配套的设施。

二、工程变动情况

本项目实际建设过程中项目性质、规模、地点、生产工艺，均与环评及批复基本要求一致，有非重大变动，其中变动内容为：

1. 本项目将从项目的整体建设变动为阶段性建设，目前仅建设一阶段，一阶段建设内容为大分子药物平台和现代医药物流平台 A 相配套的设施，综合楼 A 以及生产测试楼 A1~A3 未建设；

2. 本项目废水依托 C 地块的污水处理站，由于 A 地块+C 地块的主体工程分阶段建设，目前废水产生量少，配套的污水处理设施阶段性建设，目前处理工艺为“调节+絮凝沉淀”，可以满足一阶段的处理要求，生化工艺变动为二阶段建设”。

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）以及《省生态环境厅关于加强涉及变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（环办办〔2021〕122 号）文件要求，本项目属于一般变动。

三、环境保护设施落实情况

1、废气

（1）有组织废气

项目废气主要为注射用人源化抗VEGF单克隆抗体生产过程中实验室质检环节产生的酸性废气和挥发性有机废气，大分子药物平台实验室废气经收集后经“碱液喷淋+活性炭吸附”装置处理，通过25米高排气筒(PI)排放。

（2）无组织废气

项目实验室质检工序产生的有机废气用均用通风橱窗进行集中收集处理后外排，未捕集部分废气以无组织形式排放。

质检环节产生的实验室废液中含有挥发性有机溶剂，实验室废液在危废仓库暂存期间会产生少量挥发性有机废气，危废仓库废气经负压收集后采用活性炭吸附处理后通过屋顶无组织排放。

2、废水

本项目排水系统实行雨污分流,项目设置雨污水排口各1个,与C地块南京百家汇创新医疗科技有限公司共用。

项目废水主要包括高温灭菌废水、设备及器皿清洗废水(包括生产设备清洗废水、实验室后道清洗废水)生活污水、地面冲洗废水、初期雨水、冷却塔排水、喷淋废水等一并收集至C地块污水处理站预处理达到接管标准(其中全盐量执行《化学工业水污染物排放标准》(DB32/939-2020)表1企业主要水污染物特别排放限值)后，接管至高新区北部污水处理厂集中处理。

纯水制备废水和间接加热蒸汽冷凝水作为清下水通过雨水排口达标排放。

3、噪声

本项目噪声源主要为本项目主要噪声源包括制粒机、整粒机、筛分机、冷却机组、废气处理排风机等，厂界噪声通过距离衰减及墙体隔音后，可确保所有厂界噪声均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

4、固体废物

本项目运营期一阶段产生的沾染有毒有害物质废包装材料、培养基溶

液、深层过滤膜、除病毒过滤膜包、不合格产品、实验室废液、实验室废物、废树脂、废 RO 膜、废油、过期药品、废活性炭属于危险废物，暂存于危废库，定期委托南京福昌环保有限公司处置；本项目一阶段不产生过筛废渣、除尘尘渣等危废。办公废弃物（办公纸张、标签、包装纸箱等未沾染有毒有害物质的废包装材料）、一般维修废料为一般固废，委外处置；生活垃圾委托环卫部门处理。

5、其他

本项目废气、废水排污口已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997] 122 号文）的要求进行规范化设置，相关标识齐全。

四、环境保护设施调试效果(污染物达标排放情况

1、生产工况

2021.1.13~1.14 对江苏先声生物制药有限公司先声百家汇孵化企业创新药物产业化基地（一阶段）进行环境保护验收监测，监测期间各项环保治理设施正常运行，生产工况达到设计规模的 75％以上，符合“三同时”验收监测要求。

2、废水

验收监测期间，污水处理站废水总排口 pH 范围、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、石油类以及阴离子表面活性剂的日均排放浓度值均符合高新区北部污水处理厂的接管标准（其中全盐量的日均排放浓度满足《化学工业水污染物排放标准》DB32/939-2020)表 1 企业主要水污染物特别排放限值)。

验收监测期间，本项目雨水排口 pH、化学需氧量的日均排放浓度满足《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中的 V 类标准（其中悬浮物的日均排放浓度满足《地表水资源质量标准》（SL63-94）五级标准）。

3、废气

（1）无组织废气

验收监测期间，厂界硫酸雾的排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)无组织排放监控浓度限值，乙酸乙酯、乙腈、三氯甲烷、丙酮执行的排放浓度满足《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB

32/3151-2016)中厂界监控点浓度限值，氯化氢、甲醇、甲苯、臭气浓度的排放浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)无组织排放监控限值；乙醇的排放浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)非甲烷总烃无组织排放监控限值；厂界以及厂区内非甲烷总烃的排放浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)无组织排放监控限值以及《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)特别排放限值。

（2）有组织废气

验收监测期间，本项目 P1 排气筒出口中甲醇、乙醇、乙酸乙酯、乙腈、三氯甲烷的排放浓度均未检出，VOCs(以非甲烷总烃计)的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)，硫酸雾的排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 中的二级标准，乙酸乙酯、乙腈、三氯甲烷、丙酮的排放浓度满足《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016),氯化氢、甲醇、甲苯的排放浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB 32/3560-2019)，乙醇的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)相应标准。

4、厂界噪声

验收监测期间，项目地东、南、西、北厂界噪声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）3 类区标准。。

5、固体废物

沾染有毒有害物质废包装材料、培养基溶液、深层过滤膜、除病毒过滤膜包、不合格产品、实验室废液、实验室废物、废树脂、废 RO 膜、废油、过期药品、废活性炭属于危险废物，暂存于危废库，定期委托南京福昌环保有限公司处置；办公废弃物（办公纸张、标签、包装纸箱等未沾染有毒有害物质的废包装材料）、一般维修废料为一般固废，委外处置；生活垃圾委托环卫部门处理。企业已设置了 1 个危险废物仓库，面积为 43.75m^2。

五、工程建设对环境的影响

根据监测结果，项目排放的废水、废气、噪声均可达标排放；固废规范安全储存，处置合理，对外环境影响较小。

六、验收结论

江苏先声生物制药有限公司先声百家汇孵化企业创新药物产业化基地执行了环保“三同时”制度，落实了污染防治措施；根据查验结果、验收监测及项目竣工环境保护验收报告分析结果，项目满足环评及批复要求。经逐条对照《建设项目竣工环境保护验收暂行规定》（国环规划[2017]4 号）第八条的规定，该项目不存在其中所列的九种不合格情形。验收组认为该项目竣工环保设施验收合格，可以通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

1.建设单位应进一步完善环境管理制度，做好各类台账记录；加强环保设施的运行维护，确保各污染物长期稳定达标排放。

2. 按照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)做好自查自测工作。

3.按照环境风险应急预案要求定时开展应急演练，提高应对突发性环境事件的能力，强化与周边企业的应急联动，确保环境风险可控。

验收组主要成员签字：

八、验收人员信息

验收工作组人员名单附后。

江苏先声生物制药有限公司

江苏先声生物制药有限公司先声百家汇孵化企业创新药物产业化基地项目

（阶段性）竣工环境保护验收工作组签到表

验收组		姓名	单位	职称	联系电话
组长	建设单位	章子纬	南京百家汇创新医疗科技有限公司	EHS	13852281219
与会人员	专家	赵浩	江苏省化工设计院控制技术中心主任	工程师	13813846512
	专家	陈[illegible]	东南大学	教授	13805170987
	专家	蒋[illegible]	江苏[illegible]	高工	15972607650
	验收监测单位	贺梦鹏	江苏华睿百科环境检测	工程师	18351831289
	建设单位	赵刚材	江苏先声生物制药有限公司	原液经理	15715875797
	建设单位	刘成好	江苏先声生物制药有限公司	配液主管	15151840683