

寒武智元（南京）生物医药科技有限公司

一类新药研发项目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，寒武智元（南京）生物医药科技有限公司（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2024年1月6日对“寒武智元（南京）生物医药科技有限公司一类新药研发项目”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，查阅了相关资料，审查了《寒武智元（南京）生物医药科技有限公司一类新药研发项目竣工环境保护验收监测报告表》，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

寒武智元（南京）生物医药科技有限公司成立于2022年4月，注册资本150万，注册地址位于南京市江北新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园一期A座7层，主要经营医学研究和试验发展、技术开发、技术咨询、技术服务等。从市场需求及公司定位考虑，寒武智元（南京）生物医药科技有限公司租赁南京市江北新区南京生物医药谷中丹园一期B座15层，建设一类新药研发项目。本项目建成后用于中枢神经系统药物研究。

(二)建设过程及环保审批情况

本项目已于2022年7月19日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局（宁新区管审备〔2022〕443号）。2022年9月8日取得南京江北新区管理委员会行政审批局的环评批复《关于对寒武智元（南京）生物医药科

技有限公司一类新药研发项目环境影响报告表的批复》（宁新区管审环表复[2022]106号）。项目于2023年5月开工建设，2023年6月建成调试。

(三)投资情况

该项目实际总投资为1550万元，其中环保投资20万元，占总投资额1.3%。

(四)验收范围

本次验收范围是寒武智元（南京）生物医药科技有限公司一类新药研发项目相配套的设施。

二、工程变动情况

对照《中华人民共和国生态环境部办公厅关于印发<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“污染影响类建设项目重大变动清单（试行）”文件规定及现场核查情况，本项目未发生变动。

该项目无重大变动。

三、环境保护设施落实情况

1、废气

本项目产生的废气源主要为实验废气、危废间废气，主要类型为有机废气、动物饲养臭气、少量微生物气溶胶、酸碱废气。本项目凡涉及生物样本的实验均在生物安全柜中操作，试剂准备等均在通风橱中进行。危废间密闭贮存，微负压收集废气。

实验室废气采用二级活性炭吸附装置进行处理，最终通过99m高排气筒（FQ-01）排放。未被收集的废气(非甲烷总烃)无组织排放。

2、废水

项目产生废水主要为生活污水、纯水制备废水、再次清洗废水、笼具清洗废水。实验器皿初次清洗废液单独收集，做危废处理。生活污水和清

洗废水经中丹园一期化粪池处理后排入高新区处理厂集中处理。

3、噪声

本项目噪声主要来源于各类实验设备及配套设备，通过选用低噪声设备，并采取隔声、减振、距离衰减等措施，以降低噪声对周边环境的影响。

4、固体废物

本项目营运期产生的固体废物主要有生活垃圾、废外包装、实验废液、废耗材、初洗废液、废活性炭、生物安全柜废过滤器、废包装瓶、医疗废物。

废外包装经收集后定期外售物资回收单位；生活垃圾由环卫部门清运；实验废液、废耗材、初洗废液、废活性炭、生物安全柜废过滤器、废包装瓶、医疗废物委托南京汇和环境工程技术有限公司处置。

四、环境保护设施调试效果(污染物达标排放情况)

1、废气

(1) 有组织废气

验收监测期间，有组织废气甲醇未检出，有组织废气非甲烷总烃的排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和表 2 标准要求。

(2) 无组织废气

验收监测期间，生产过程中产生的无组织废气甲醇、非甲烷总烃厂界监控点浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表 3 单位边界大气污染物排放监控浓度限值要求。

验收监测期间，生产过程中产生的无组织废气非甲烷总烃厂区内监控点浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准限值要求。

2、废水

验收监测期间，厂区污水排口化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总

氮的日均浓度值均符合高新区北部污水处理厂接管标准的标准限值要求。

3、厂界噪声

验收监测期间，厂界环境噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准要求。

4、固体废物

废外包装经收集后定期外售物资回收单位；生活垃圾由环卫部门清运；实验废液、废耗材、初洗废液、废活性炭、生物安全柜废过滤器、废包装瓶、医疗废物委托南京汇和环境工程技术有限公司处置。

本项目建设 1 间危险废物暂存间，面积 5.45m²；建设医疗废物暂存间 1 间，面积 11.73m²。

固体废物已妥善处置，达到“零”排放。

五、工程建设对环境的影响

根据验收监测结果，该项目排放的废水、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

寒武智元（南京）生物医药科技有限公司执行了环保“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表分析结果，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》（国环规环评[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；
- 2、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；
- 3、按照危险库污染防治工作执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）规范危废标识、标牌的设置，做好现场分区管理；
- 4、化学品库的废气归入废气管理。

八、验收人员信息

验收工作组人员名单附后。

王明辉
王明辉

曹燕兰

寒武智元（南京）生物医药科技有限公司

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	曹志之	寒武智元(南京)生物医药科技有限公司	总裁	18951991375
	专家	陈采光	南京洪普认证科技有限公司	副高	13505174952
	专家	刘红	南京信昌工程大拿	教授	18611910388
	专家	马明华	江苏普清工程技术有限公司	高工	13813395303
与会人员	验收监测单位	吕以刚	江苏普清工程技术有限公司	主任	15715165020