

博奥信生物技术（南京）有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目竣工环境保护验收意见

2024 年 3 月 27 日，博奥信生物技术（南京）有限公司根据《建设项目环境保护管理条例》（国令第682号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南--污染影响类》，以及项目环境影响评价文件和审批部门审批决定等要求组织召开了“创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目”竣工环境保护验收会。验收工作组由建设单位（博奥信生物技术（南京）有限公司）、监测单位（江苏华睿巨辉环境检测有限公司）的代表及相关技术专家组成（验收工作组名单附后）。与会代表和专家查验了项目现场情况，听取了建设单位对项目进展情况的介绍、项目污染物产排情况的说明、验收报告编制单位对验收监测报告的详细汇报；验收组经审核有关资料，认为验收监测报告内容基本完整、编制比较规范、结论可信。经认真讨论，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

博奥信生物技术（南京）有限公司租赁南京市江北新区南京生物医药谷中丹园二期 D 栋 6 楼，租赁面积 2256.7 平方米，建设博奥信生物技术（南京）有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目，本项目建成后将开展新型特异性抗体药物、抗体药物偶联物、巨噬细胞刺激剂的研发，不涉及中试和生产，研发产物不外售。研发、服务内容不涉及病毒、传染性材料，不建设 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室。

（二）建设过程及环保审批情况

项目于 2021 年 12 月 8 日获得南京江北新区管理委员会行政审批局的备案（备案证号：宁新区管审备〔2021〕696 号），于 2022 年 3 月 10 日经南京江北新区管理委员会行政审批局审批并取得环境影响评价报告表的批复（文号：宁新区管审环表复〔2022〕26 号）。本项目于 2022 年 9 月开工建设，2023 年 5 月调试。

（三）投资情况

项目实际投资 5000 万元，其中环保投资约 20 万元，约占总投资的 0.4%。

（四）验收范围

本次验收范围为博奥信生物技术（南京）有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目工程建设内容以及相配套的环保设施。

二、工程变动情况

经现场勘察，对照环评、批复内容，根据环办环评函[2020]688号，博奥信生物技术（南京）有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目地点、性质、规模、生产工艺、环境保护措施与环评报告表及批复内容一致。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

建设项目实施雨污分流，污水排口依托中丹园二期污水总排口。项目运营期废水主要为员工生活污水、纯水制备废水、清洗废水。纯水制备废水、清洗废水（首次清洗水除外）经中丹园二期污水处理设施预处理后与经化粪池预处理的生活污水汇合，一起接管盘城污水处理厂集中处理。

2、废气

本项目废气主要为实验试剂挥发、危废库废气，废气主要污染因子为乙酸、甲醇、非甲烷总烃。实验试剂挥发、危废库废气经收集后由 1 套 SDG+活性炭复合吸附装置处理后通过 1 根 70m 高排气筒排放。细胞培养工序产生的少量微生物气溶胶经生物安全柜配套高效过滤净化器处理后无组织排放。

3、噪声

本项目噪声源主要为离心机、真空泵、摇床等设备运转时产生的噪声，设备均位于生产车间内，噪声源强约为 75~80dB（A）。经过减振、厂房隔声及距离衰减后厂界噪声影响值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类排放标准要求。

4、固废

废包装材料属于一般固体废物，收集后外售给废旧物质回收单位进行资源再利用。实验废液、废弃实验耗材经高温灭菌锅灭活处理后密封存放在危废暂存间，委托有相应资质单位处置；初洗废水、废活性炭、废 SDG 试剂、生物安全柜废滤芯、医疗废物和废试剂瓶密封存放在危废暂存间，委托有相应资质单位处置；纯水制备废滤芯与生活垃圾委托环卫清运。

企业设有 1 间危废暂存间 22.4m²。

四、环境保护设施调试运行效果。

1、废水

验收监测期间，验收监测期间，厂区污水排口 PH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的日均浓度值均符合盘城污水处理厂接管要求。

2、废气

(1) 有组织废气

验收监测期间，有组织废气甲醇、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 标准限值要求；有组织废气乙酸的排放速率符合《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91) 推算值中要求。

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《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 表 2 中相关标准要求。

(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《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 表 2 中相关标准要求。

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 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值要求。

3、噪声

验收监测期间，企业厂界的东、南、西、北侧 4 个噪声监测点厂界昼间环境噪声等效声级符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。

4、固废

固废均合理处置。

五、工程建设对环境的影响

经采取污染防治措施后，污染物可实现达标排放，各类固废均规范化处置，项目对外环境影响很小。

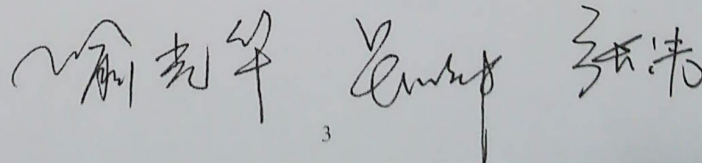
六、验收结论

博奥信生物技术(南京)有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目执行了环保“三同时”制度，落实了污染防治措施；根据现场查验情况；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、进一步健全环保责任制度，加强环保设施的日常管理和保养工作；
- 2、保持车间地面清洁，加强环保管理。

验收组主要成员签字：



博奥信生物技术（南京）有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目

竣工环境保护验收工作组签到表

	单位	职务/职称	联系电话	签字
组长	博奥信生物技术(南京)有限公司	ZHS 主管	19955324373	张浩
参会人员	江苏南大环保科技有限公司	高工	15305186433	高工
	南京工业大学	教授	13957635138	教授
	江苏舜源环境检测	高工	13813795303	郑月萍
	博奥信生物技术(南京)有限公司	ZHS 主管	19955324373	张浩