

# 南京赛诺生物技术有限公司赛诺生物代谢性疾病生物药物研发总部基地

## 项目竣工环境保护验收意见

2024年11月14日，南京赛诺生物技术有限公司根据《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“赛诺生物代谢性疾病生物药物研发总部基地项目”竣工环境保护验收会。验收工作组由建设单位（南京赛诺生物技术有限公司）、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）。与会代书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

南京赛诺生物技术有限公司租赁南京市江宁区文芳路199号5栋1层，建筑面积约1100平方米，从事代谢性疾病生物药物研发，包括生物新药和生物类似药及工业蛋白，药物年研发量约2kg。代谢性疾病主要指糖代谢异常、脂代谢异常、钙磷代谢异常、骨代谢异常、嘌呤代谢异常等疾病。

#### （二）建设过程及环保审批情况

项目于2023年8月14日获得南京市江宁区行政审批局的备案（备案证号：江宁审批投备[2023]459号），于2024年1月22日经南京市生态环境局审批并取得环境影响评价报告表的批复（文号：宁环（江）建[2024]6号）。

#### （三）投资情况

项目实际投资1700万元，其中环保投资约20万元，约占总投资的1.18%。

#### （四）验收范围

本次验收范围为南京赛诺生物技术有限公司赛诺生物代谢性疾病生物药物研发总部基地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

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》（生态环境部，环办环评函〔2020〕688号文），经现场勘察，与企业核实后，对照环评报告以及批复内容，南京赛诺生物技术有限公司赛诺生物代谢性疾病生物药物研发总部基地项目的建设地点、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，污水排口依托园区总排口。项目运营期废水主要为员工生活污水、清洗废水、清洁废水。清洁废水、清洗废水（首次清洗水除外）、生活污水经小镇南区污水处理站预处理后接管江宁科学园污水处理厂集中处理。

#### 2、废气

本项目废气主要为试剂挥发、危废库废气，废气主要污染因子为甲醇、非甲烷总烃、乙腈、氨气以及臭气浓度。试剂挥发、危废库废气经收集后由1套二级活性炭吸附装置处理后通过1根20m高排气筒排放。

#### 3、噪声

本项目研发设备噪声较低，室内设备主要有离心机、摇床，室外设备主要为楼顶的风机。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

废外包装属于一般固体废物，收集后外售给废旧物质回收单位进行资源再利用。废实验用品、废包装容器、实验废液初次清洗废水、实验室废试剂、废样品、废活性炭密封存放在危废暂存间，委托江苏乾江环境科技有限公司处置；生活垃圾委托环卫清运。

企业设有1间危废暂存间20m<sup>2</sup>。

### 四、环境保护设施调试运行效果。

#### 1、废水

验收监测期间，污水排口PH值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的日均浓度值均符合江宁科学园污水处理厂接管要求。

#### 2、废气

##### （1）有组织废气

验收监测期间，有组织废气非甲烷总烃、甲醇、乙腈、氨、臭气浓度的排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2限值要求。

##### （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非甲烷总烃、甲醇、硫酸雾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；生产过程中产生的无组织废气HCL、臭气浓度厂界监控点浓度符合《制药工业

大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7企业边界大气污染物浓度限值要求;生产过程中产生的无组织废气氨厂界监控点浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)表1恶臭污染物厂界标准要求。

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,项目对外环境影响可接受。

## 六、验收结论

验收组根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》相关技术规范、项目环境影响评价文件及其批复等,进行了验收材料审阅和现场查验,经分析讨论后认为:

南京赛诺生物技术有限公司赛诺生物代谢性疾病生物药物研发总部基地项目相应落实了环境影响评价文件及其批复中的相关要求,不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所列不得通过验收的情形,项目竣工环境保护设施验收合格。

## 七、后续要求

1、按照《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)、《江苏省实验室危险废物环境管理指南》(苏环办(2024)191号)等文件要求优化完善危废管理。

2、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。

3、保持车间地面清洁,加强环保管理。

4、按照苏环办(2020)101号文要求,关注污染防治设施的安全风险。

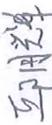
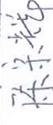
验收组主要成员签字:



陈宗辉 王月辉 王伟明

南京赛诺生物技术有限公司赛诺生物代谢性疾病生物药物研发总部基地项目

竣工环境保护验收工作组签到表

	单位	职务/职称	联系电话	
组长	南京赛诺生物技术有限公司	总经理	13566881903	
	江苏华睿巨辉环境检测有限公司	高工	13813395303	
	南京浩普环境科技有限公司	研高	13505174952	
	南京赛诺生物技术有限公司	项目经理	13736297912	
参会人员	江苏普清工程技术有限公司		18851929942	