

无锡药明生物技术股份有限公司“单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第三阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液1.77t、水针剂1.85t、冻干粉针剂0.14t）、扩建燃气锅炉建设项目（第二阶段：F2单元的燃气锅炉）”竣工环境保护自主验收意见

2022年11月3日，本公司根据“单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第三阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液1.77t、水针剂1.85t、冻干粉针剂0.14t）、扩建燃气锅炉建设项目（第二阶段：F2单元的燃气锅炉）”（以下简称“本项目”）竣工环境保护验收监测报告，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术指南、本项目环境影响报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行环保自主验收。验收工作组由本公司、验收监测单位的代表及技术专家组成。验收工作组通过资料审阅、现场踏勘，并认真讨论，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

无锡药明生物技术股份有限公司位于无锡市滨湖区马山国家生命科技园（梅梁路108号），在现有地块内建设单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第三阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液1.77t、水针剂1.85t、冻干粉针剂0.14t）、扩建燃气锅炉建设项目（第二阶段：F2单元的燃气锅炉），本项目现已建成。目前本项目实际生产规模为：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液1.77t、水针剂1.85t、冻干粉针剂0.14t。

（二）建设过程及环保审批情况

《单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目环境影响报告书》2019年8月由无锡市智慧环保技术监测研究院有限公司编制完成，2019年9月19日通过无锡太湖国家旅游度假区规划建设局的审批（文号：锡太旅环（2019）024号），《扩建燃气锅炉建设项目环境影响报告表》2021年5月由南大环境规划设计研究院（江苏）有限公司编制完成，2021年9月23日通过无锡太湖国家旅游度假区规划建设局的审批（文号：锡太旅环（2021）016号）。

本项目2020年2月1日开工建设，2022年6月30日竣工并投入试运行。2022年8月18日~8月19日、2022年10月11日~10月12日由无锡精纬计量检验检测有限公司对本项



目进行了现场验收监测。

（三）投资情况

本项目实际投资15486万元，其中环保投资110万元，占总投资的0.71%。

（四）验收范围

本次验收范围与环评、批复相对应的范围一致。

二、工程变动情况

经核对，本项目建设性质、建设地点、生产规模、生产工艺、环境保护措施无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废气

本项目F1单元实验室废气经集气收集后通过2套“碱喷淋+活性炭吸附装置”处理，由2根25米高FQ-1-2、FQ-1-4排气筒排放；F2单元3台燃气锅炉均安装了低氮燃烧器，产生的天然气燃烧废气由1根27米高FQ-6-1排气筒排放。

（二）废水

本项目排水系统实施“雨污分流”。本项目制纯水废水和间接蒸汽冷凝水作为清下水排入雨水管网；锅炉排污水、离子树脂再生废水、制软水废水、经化粪池预处理后的生活污水排入无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心集中处理；冷却塔排水、碱液喷淋废水、工艺废水、设备清洗废水、含氮磷的公辅工程废水（危险废物灭活冷凝水）经厂内现有前道废水处理站预处理后排入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。

（三）噪声

本项目噪声主要为冷冻机组、冷却塔、空压机等设备运行时产生的噪声，通过厂房隔声、合理布局、距离衰减等综合措施降低厂界噪声值。

（四）固体废物

本项目产生的固体废物主要为废弃培养基、废弃样品、废机油、废一次性耗材、实验室废液（包括头道实验设备清洗废水）、废有机溶剂、废活性炭（来自废气处理）、废化学品、废酸、废碱、废树脂、废RO膜及废活性炭（来自纯水制备）、生活垃圾、厨余垃圾。其中废弃培养基、废弃样品、废机油、废一次性耗材、实验室废液（包括头道实验设备清洗废水）、废有机溶剂、废活性炭（来自废气处理）、废化学品、废酸、废碱委托有相应资质的处置单位处置，废树脂、废RO膜及废活性炭（来自纯水

制备)综合利用处置,厨余垃圾由配餐公司处理,生活垃圾委托无锡太湖国家旅游度假区环境卫生管理所统一清运。

本项目依托F1单元、A2单元现有一般固废、危废储存场所,厂内固、危废临时储存场所建设基本符合规范要求。

(五) 其他环境保护设施

1、已编制突发环境事件应急预案,并备案。

2、本项目已落实环评中对应的“以新带老”措施。

3、本项目F1单元12#楼、10#楼向外100米卫生防护距离内无环境敏感点。

4、本项目已按照《江苏省排污口设置与规范化整治管理办法》(苏环办控(1997)122号)、《江苏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)的要求落实排放口规范化设置和标识。

四、环保设施监测结果

根据无锡精纬计量检验检测有限公司2022年11月出具的《单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目(第三阶段:年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液1.77t、水针剂1.85t、冻干粉针剂0.14t)、扩建燃气锅炉建设项目(第二阶段:F2单元的燃气锅炉)竣工环境保护验收监测报告》,现场验收监测时间2022年8月18日~8月19日、2022年10月11日~10月12日,监测结果符合环评和批复要求。

(一) 验收监测期间的生产工况

验收监测期间主体工程调试工况运行稳定,环境保护设施运行正常,满足验收监测要求。

(二) 废气

验收监测期间,本项目有组织废气中颗粒物、二氧化硫的排放浓度符合《锅炉大气污染物排放标准》(GB 13271-2014)表3中“燃气锅炉”标准,氮氧化物的排放浓度符合《市政府办公室关于印发无锡市大气臭氧污染防治攻坚28条三年行动计划(2020-2022)的通知》中要求,氯化氢、挥发性有机物的排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表2标准,甲醇的排放浓度和排放速率符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1标准;无组织排放废气中氯化氢厂界浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表4标准,挥发

性有机物厂界浓度符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/ 524-2014）表5中“其他行业”标准，甲醇厂界浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表3标准，非甲烷总烃厂区内浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表A.1特别排放限值标准。

（三）废水

验收监测期间，本项目污水接管口中化学需氧量、悬浮物浓度及pH值均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中三级标准，氨氮、总磷、总氮浓度值均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中A级标准；雨水接管口中化学需氧量、悬浮物浓度及pH值均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中一级标准；厂内前道废水处理站进口、出口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮浓度及pH值均符合环评报告书中标准限值要求。

（四）噪声

验收监测期间，厂界昼夜间噪声各测点监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类区标准。

（五）总量控制

根据验收监测期间工况和污染物排放情况，核算本项目水污染物接管量及废气中颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、氯化氢年排放总量均符合环评及批复核定的总量控制指标要求。

五、工程建设对环境的影响

验收监测资料表明，该项目验收监测期间，各污染物达标排放，排放总量满足环评及批复文件总量控制指标，本项目实施满足环评报告就本项目营运期间对环境影响分析要求。

六、验收结论

本项目环保设施及环境管理措施已按环评及批复要求落实。各环保设施运行正常，验收监测期间排放的污染物满足验收标准要求，符合环保竣工验收条件，同意本项目水、气、声、固废污染防治设施通过自主环保竣工验收。

七、后续要求

1、建立健全环保设施运行维护、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、建立健全危险废物产生、储存、转移、处置台账，确保安全处置，避免二次

污染。

3、及时更新应急预案及国家排污许可等相关内容。

八、验收人员信息

见“无锡药明生物技术股份有限公司单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第三阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液1.77t、水针剂1.85t、冻干粉针剂0.14t）、扩建燃气锅炉建设项目（第二阶段：F2单元的燃气锅炉）竣工环保自主验收工作组签到表”。

无锡药明生物技术股份有限公司

2022年11月3日



无锡药明生物技术股份有限公司“单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目(第三阶段:年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液 1.77t、水针剂 1.85t、冻干粉针剂 0.14t)、扩建燃气锅炉建设项目(第二

阶段: F2 单元的燃气锅炉)”

竣工环保自主验收工作组签到表

序号	姓名	工作单位	职务(职称)	电话号码	签名	备注
1	徐翔	无锡药明生物技术股份有限公司	EHS	13812191906	徐翔	建设单位
2	仇年	无锡药明生物技术股份有限公司	EHS	15895316013	仇年	建设单位
3	詹旭	江南大学	副教授	13771045367	詹旭	技术专家
4	刘晋	无锡市政设计研究院	高级工程师	13382889580	刘晋	技术专家
5	朱葛	惠联绿色生态科技有限公司	高级工程师	17368795568	朱葛	技术专家
6	朱一峰	无锡经纬计量检验检测有限公司	工程师	13812221378	朱一峰	验收监测单位及验收监测报告编制单位
7	王海雄	无锡经纬计量检验检测有限公司	经理	18262286269	王海雄	

2022年11月3日

017.00