

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（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液 26.6 吨、年研发原液 134 批次）”、“扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1 单元的燃气锅炉）”

竣工环保验收意见

根据国务院《建设项目管理条例》（国务院令[2017]第 682 号）、环保部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017] 4 号）、第二十四号主席令（2018 年 12 月 29 号）、2020 年 4 月 29 日第十三届全国人大常委会第十七次会议通过的第二次修订的《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》要求，2022 年 6 月 7 日，无锡药明生物技术股份有限公司（以下简称该公司）在公司内组织召开了“单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液 26.6 吨、年研发原液 134 批次）（以下简称项目一）”、“扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1 单元的燃气锅炉）（以下简称项目二）”（以下简称本项目）环保验收工作会议。参加会议的有建设单位、监测单位（无锡经纬计量检验检测有限公司）等单位代表共 8 人，会议邀请 2 名专家组成专家组。与会代表和专家查阅了项目环评报告及批复，踏勘了工程现场，听取了建设单位关于项目基本情况介绍，监测单位对于竣工验收监测报告内容的介绍，经认真讨论形成如下意见：

一、项目基本情况

无锡药明生物技术股份有限公司成立于 2010 年 5 月，位于无锡市滨湖区马山国家生命科技园（梅梁路 108 号），现有项目“哺乳动物细胞培养为基础的单克隆抗体生产项目、哺乳动物细胞培养为基础单克隆抗体生产项目环境影响调整报告（锡太旅环【2015】007 号）、哺乳动物细胞培养为基础的单克隆抗体生产项目环境影响调整报告（锡太旅环【2015】036 号）”、“单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第一阶段）”，以上已通过项目竣工环保验收。验收的产品及规模为：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液 21.9t、水针剂 0.015t、冻干粉粉针剂 0.21t。以下项目“B 地块实验室项目”、“B 地块实验室扩建项目”，已有环评及批复。

“单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目”环评书，已于 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（锡太旅环（2019）024 号）。此项目建成后全厂工作内容及规模为：（1）年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液 82.55t/a（其中 74.295t/a 原液直接装袋，5.7785t/a 原液直接灌装形成水针剂，2.4765t/a 原液进行冻干后灌装形成冻干粉制剂 0.421005t/a）。（2）年制备约 30 批次的蛋白药物样品 10kg；年检测分析约 15 万个蛋白药物样品；年灌装实验室检测合格的生物新药样品约 800L。（3）年研发原液 228 批次。

此项目第一阶段已通过项目竣工环保验收（位于 A1、F1 单元），此项目仍未全部建设，目前第二阶段已建成，即为项目一。项目一位于 A2 单元，项目一的工作内容及规模为：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液 26.6 吨、年研发原液 134 批次。

为保证公司用汽正常，申请“扩建燃气锅炉建设项目”，此项目环评表于 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（锡太旅环（2021）016 号），此项目建成后全厂 A 单元 7 台燃气锅炉、B 单元 3 台燃气锅炉、F 单元 5 台燃气锅炉。根据实际建设情况，此项目只建了部分，即为项目二。项目二包括 A1 单元的 4 台燃气

锅炉、A2 单元的 3 台燃气锅炉、F1 单元的 2 台燃气锅炉。

本项目于 2022 年 2 月开始进行生产调试。于 2022 年 2 月 21 日~22 日、2022 年 3 月 24 日、2022 年 4 月 18 日~19 日进行了现场监测和环境管理检查，验收监测单位为无锡经纬计量检验检测有限公司。项目实际投资 16000 万元，其中环保投资 1211 万元，环保投资占总投资额的 7.57%。

本次验收范围、内容与环评、批复对应的范围、内容一致。

二、工程变动情况

对照环评、批复要求，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

1、废水

本项目已实施了雨污分流。本项目产生的废水及去向如下：（1）实验室的废液和头道清洗水作为危废处置。（2）制纯水废水和间接蒸汽冷凝水均作为清下水排入雨水管网。

（3）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，以上废水均排入无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心集中处理。（4）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），以上均进入厂内现有的前道废水处理站预处理，再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（不属于该公司）。

2、废气

项目一（A2 单元）有组织废气来源于溶液配制间和实验室，以上废气各自经集气收集后，由 3 套“碱喷淋+活性炭吸附装置”处理，再通过 3 根 25 米高 FQ-5-2、FQ-5-3、FQ-5-4 排气筒排放，污染物以“甲醇、VOCs、氯化氢”计。

项目二有组织废气来源及污染防治设施如下：（1）A1 单元的 4 台燃气锅炉均安装了低氮燃烧器，产生的天然气燃烧废气共用 1 根 15m 高 FQ-2-1 排气筒排放，污染物以“颗粒物、二氧化硫、氮氧化物”计。（2）A2 单元的 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共用 1 根 27m 高 FQ-5-1 排气筒排放，污染物以“颗粒物、二氧化硫、氮氧化物”计。（3）F1 单元的 2 台燃气锅炉均安装了低氮燃烧器，产生的天然气燃烧废气共用 1 根 15m 高 FQ-1-1 排气筒排放，污染物以“颗粒物、二氧化硫、氮氧化物”计。

本项目无组织废气来源于以上未完全收集的废气，污染物以“甲醇、VOCs、氯化氢”计，以上废气通过车间通风方式排入环境中，呈无组织状态排放。

3、噪声

本项目噪声源主要来自冷冻机组、冷却塔、空压机、废气处理设施风机等。该公司通过选用低噪声设备、合理布局、距离衰减、厂房隔声等措施降噪。

4、固体废弃物

4.1 固体废弃物种类、处置去向

本项目危险固体废弃物有：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），以上委托无锡市工业废物安全处置有限公司、

扬州首拓环境科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置；废有机溶剂、废活性炭（来自废气处理）、废化学品，以上委托扬州首拓环境科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置；废酸、废碱，以上委托无锡众合再生资源利用有限公司处置。

本项目一般固体废弃物有：废 RO 膜及废活性炭（来自纯水制备）、废树脂，由相关单位回收利用。生活垃圾由环卫部门统一清运。

4.2 环评和批复要求及落实情况

危险固体废弃物须交由有资质单位处置。须建立规范的危险固体废弃物管理台账（内容包括危险废物的名称、来源、数量、特性、包装容器、日期等）。须及时进行危险固体废弃物申报登记。危险固体废弃物委托处置须履行报批和转移联单等手续。

危险固体废弃物和一般固体废弃物已分开贮存，并设有危险固体废弃物标志牌和一般固体废弃物标志牌。危险固体废弃物暂存场所具备防雨、防渗、防漏设施（含挥发性物质的废物需密闭），并具有规范的危险废物识别标志、视频监控、照明设施和消防设施。已根据危险固体废弃物的种类和特性进行分区、分类贮存。

5、其他有关情况

该公司已编制突发环境事件应急预案，并备案。

车间周边 100 米范围内，未新建居民住宅区、学校、医院等环境敏感保护目标。

本项目废气排放口、雨水接管口、污水接管口、噪声源、固体废弃物须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）、《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）的要求设置标志牌。

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 5 月出具的《单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液 26.6 吨、年研发原液 134 批次）》、“扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1 单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告》，监测结果如下。

1、监测期间的生产工况

验收监测期间正常工作，符合验收监测技术规范要求。

2、废水

生活污水等废水（包括锅炉排污水、离子树脂再生废水、制软水废水）监测结果表明：废水中化学需氧量、悬浮物排放浓度和 pH 值均满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准限值要求，氨氮、总磷、总氮排放浓度低于《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 A 级标准限值。

雨水接管口监测结果表明：废水中化学需氧量、悬浮物排放浓度和 pH 值均满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中一级标准限值要求。

厂内废水处理设施出水口水质（进入后道深度处理站的水质）监测结果表明：废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮排放浓度和 pH 值均满足环评报告书中标准限值要求。

3、废气

项目一有组织废气验收监测结果：甲醇的排放浓度和排放速率均低于《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1中标准限值。VOCs、氯化氢排放浓度低于《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2中标准限值。

项目二有组织废气验收监测结果：颗粒物、二氧化硫的排放浓度低于《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表3中燃气锅炉标准限值；氮氧化物排放浓度低于《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年)的通知》中标准限值。

无组织废气验收监测结果：甲醇厂界浓度低于《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3中单位边界大气污染物排放监控浓度限值。氯化氢厂界浓度低于《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4中企业边界大气污染物浓度限值。VOCs厂界浓度低于《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”厂界监控点浓度限值。非甲烷总烃厂区内(产生污染物的车间门窗处)浓度低于《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附表A.1中特别排放限值。

4、噪声

根据验收监测结果：厂界昼夜噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类区排放标准。

5、总量控制结论

根据验收监测期间工况和污染物排放情况核算，本项目水、气污染物排放总量符合环评、批复要求。

五、验收结论

通过现场踏勘和对验收监测报告的审查，项目环保审批手续及环保档案资料齐全，建立了环境管理制度。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，符合竣工环保验收条件。本项目水、气、声、固体废弃物污染防治设施通过竣工环保自主验收。

无锡药明生物技术股份有限公司

2022/6/7

