

朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目 竣工环境保护验收意见

2022 年 1 月 26 日，根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求，朗信启昇（苏州）生物制药有限公司（建设单位）组织相关单位及技术专家组成验收组（名单附后），对朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目进行竣工环境保护验收。

验收组听取了项目建设情况、验收监测情况的汇报，查阅了环境影响报告表、环评审批意见、验收监测报告表等文件，现场核查了项目情况、各类污染治理设施建设和运行情况，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）及建设项目环境保护验收的相关规定，形成验收意见如下：

一、项目基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C31 栋 1-3F

项目性质：新建

建设规模及建设内容：年产质粒 8L、AAV 病毒 12L

本项目员工 45 人，年工作 300 天，每天工作 8 小时，年工作时数为 2400 小时。

（二）建设过程及环保审批情况

2020 年 9 月朗信启昇（苏州）生物制药有限公司委托江苏中升太环境技术有限公司编制了《朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目环境影响报告表》，2020 年 10 月 13 日取得苏州工业园区生态环境局告知承诺制意见（C20200417）。

本项目于 2021 年 1 月开工，2021 年 6 月竣工并调试。2022 年 1 月 6 日完成固定污染源排污登记（编号：91320594MA21J86F8G001Z）。欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2021 年 10 月和 2022 年 1 月对该项目进行了环保设施竣工验收监测（检测报告编号 OASIS2110025），同月完成竣工环境保护验收监测报告表的编制。

（三）投资情况

本项目投资 2150 万元，其中环保投资 85 万元，占比 3.95%。

（四）验收范围

本次验收范围为朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目及其配套环保设施，项目主要设备详见竣工环境保护验收监测报告表。

二、工程变动情况

1、生产及辅助设备优化调整。主要研发设备中增加了 1 台 50L 的生物反应器和

2 台 3L 的生物反应器，辅助设备中增加了 1 台蒸汽发生器、1 台细胞计数仪、1 台灭菌锅、1 台灭菌柜、1 台 qPCR 仪、1 套制水设备、1 台通风橱和 4 个液氮罐。根据建设单位说明，具体增加原因如下：

生物反应器：满足各产品不同配方同时研发的需要；灭菌锅和灭菌柜：对废弃物进行灭菌，增设防止废弃物转移过程中发生泄漏和污染；蒸汽发生器：实际研发过程中空调加湿需要的蒸汽量较环评增加很多；细胞计数仪和 qPCR 仪：研发质检需要；制水设备：企业实际研发过程中由于灭活过程需要的纯蒸汽用量增加，导致纯水使用量增加；通风橱：实际研发质检需要；液氮罐：存储细胞使用。

2、由于《一般固体废物分类与代码》及《国家危险废物名录（2021 版）》的实施，固废类别发生变化，主要为废耗材、废抹布、废过滤器、废活性炭危废代码发生变化；部分危废根据建设单位实际估算产生量发生变化，企业消毒灭菌均采用间接蒸汽加热，无灭活废液产生。

3、废水排放量变化。由于企业消毒灭菌方式由直接变成间接，无灭活废液产生，但导致蒸汽冷凝废水量有所增加。

根据验收监测报告表项目变动情况章节结论，对照《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）和《关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号），本项目无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目设备和仪器不使用蒸汽进行消毒灭菌，其内部使用氢氧化钠和纯水进行清洗，产生清洗废液作为危废处置；外部使用抹布蘸取消毒剂进行清洁消毒处理，产生废抹布作为危废处置；地面采用抹布蘸取消毒剂进行擦拭处理，产生废抹布作为危废处置。

项目废水来自纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、清洗废水（仪器后道清洗废水）、发酵罐冷却废水和生活污水，一起经市政污水管网排入园区污水处理厂。

2、废气

本项目废气包括缓冲液配制废气、发酵废气、细胞培养废气、检验废气、消毒废气及洁净车间排气。

洁净室消毒废气由洁净室集气系统收集后进入中效+高效过滤器处理后排放；大肠杆菌发酵过程会产生少量的臭气经车间整体换风至高效过滤器处理后排至室外；细胞培养过程会释放一定量的二氧化碳、氧气与水蒸气，直接在培养区域内产生，通过高效过滤器过滤后经实验室排风系统排至车间外。

缓冲液配制产生的氯化氢和有机废气经房间整体收集，检验过程的有机废气经房间整体收集后进入顶楼的活性炭吸附装置进行处理，尾气经 26 米高 DA001 排气筒排放。

3、噪声

本项目主要噪声为自制水设备、空压机、蒸汽发生器、注射用水设备、离心机和废气处理风机等机械设备运行时产生的噪声，主要通过选用低噪声设备、合理布局，采取减振、隔声、距离衰减等措施降噪。

4、固体废弃物

本项目产生的一般工业固废纯水制备废弃物由供应商回收；废耗材、清洗废液、研发废液、检验废液、废培养基、废抹布、废包装材料、废过滤器、废活性炭委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置，生活垃圾委托苏州顺伟思保洁服务有限公司清运处置。

二个危废暂存间面积分别约为 13 和 7 平方米，分别配备围堰、防泄漏托盘和视频监控探头，标识标牌较规范。

5、其他环境保护措施

本项目以生产车间边界开始设置 100 米卫生防护距离，卫生防护距离内无居民等环境敏感目标。

四、环境保护设施调试效果

2021 年 10 月 21 日-22 日、2022 年 1 月 18 日-19 日，欧宜检测认证服务（苏州）有限公司对朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目进行竣工环境保护验收监测，监测期间各项环保治理设施正常运行，生产工况大于 75% 以上，符合监测技术规范要求。验收监测期间：

1、废水

本项目纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、发酵罐冷却废水、仪器清洗废水 pH、COD、SS 浓度符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 间接排放限值要求。

2、废气

本项目有组织废气非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准限值要求，氯化氢排放浓度符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准限值要求。

厂界无组织废气非甲烷总烃、氯化氢和颗粒物监控浓度符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准限值；厂区内无组织废气非甲烷总烃监控浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 限值要求。

3、噪声

本项目厂界昼间环境噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准限值要求。

4、总量控制

本项目废水、废气污染物排放总量均符合环评中总量控制要求。

五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）中相关规定和要求，验收组认为朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目污染防治设施竣工环境保护验收合格。

六、建议及要求

1、验收监测报告表内容按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生环部公告[2018]9 号）进行修改完善。

2、完善环保管理制度及日常管理台账，定期维护环保设施，完善排放口标识标牌，确保符合环保相关法律法规要求。

3、加强环境管理，落实风险防范措施，防止污染事故发生。

七、验收组成员

验收组成员名单见会议签到表。

朗信启昇（苏州）生物制药有限公司

2022 年 1 月 26 日

建设项目竣工环境保护“三同时”验收自行组织评审会签到表

[illegible]