

## 苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）二期竣工环境保护验收意见

2023 年 11 月 25 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，苏州药明康德新药开发有限公司组织相关单位和技术专家组成验收组（名单附后），对苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）二期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、环境影响登记表、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：苏州市吴中区吴中大道 1318 号

项目性质：改扩建

建设规模及建设内容：二期年承担实验课题项目共计 86 项，一期+二期年承担实验课题项目共计 172 项

本项目（一期加二期）人数为 200 人（人数已包含在一期验收中），全厂共 2000 人；年工作 250 天，每天 8 小时常日班工作制，年工作时数为 2000 小时。无宿舍，无食堂，员工外出就餐。

#### （二）建设过程及环保审批情况

2020 年 2 月建设单位委托苏州和协环境评价咨询有限公司编制了《苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）环境影响报告表》，同月取得了苏州吴中经济开发区管理委员会的审批意见（吴开管委审环建[2020]5 号）。2022 年 6 月完成苏州药明康德新药开发有限公司污水站提标改造和扩建项目环境影响登记表备案，处理能力从 500t/d 扩增至 800t/d，优化废水处理及污泥脱水干化工艺，备案号 202232050600000205。

项目分两期建设，其中一期已于 2022 年 11 月取得了自主验收意见：主要验收范围为车间一（办公及仓库）、车间二（动物房）、车间四（动物房）、污水处理站、燃气锅炉和排气筒，验收能力为：年承担实验课题项目共计 86 项（仅含动物房

及采样工序，不含实验室检测工序）。

二期于 2021 年 12 月开工建设，2023 年 10 月竣工并调试。2022 年 10 月变更固定污染源排污登记（回执编号 913205947641645314001W）。2023 年 10~11 月，欧宜检测认证服务（苏州）有限公司对该项目进行环保设施竣工验收监测（检测报告 OASIS2310057、OASIS2311087），11 月建设单位完成验收监测报告表的编制。

### （三）投资情况

二期项目总投资 86000 万元，环保投资 1350 万元，环保投资占比 1.57%。

### （四）验收范围

本次验收范围为苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）二期及其配套污染防治设施。主要包括车间五（现名称为 5 号楼，功能为动物房）、1 号楼实验室（现有、本项目依托）、行政办公楼、800 吨/天处置能力污水站，不包含燃气锅炉和排气筒（一期已验收）；验收能力为：年承担实验课题项目共计 86 项。主要生产设施详见项目验收监测报告表。

## 二、工程变动情况

对照环评，项目实际建设中有如下变动：

1、因公司不同客户对动物笼具规格要求不同，为匹配各客户需求，实际笼具数量增加，其中猴笼、狗笼各增加 600 个，大鼠笼架增加 400 个，猴椅增加 300 个，动物年总存栏量不变。

2、为改善动物房环境，新增消毒剂 76kg/a，新增清洗剂 200kg/a。动物实验需要使用甲醛固定液存放动物组织、标本等，在现有项目及本项目环评阶段仅考虑了标本保存的甲醛试剂用量，漏评动物组织固定液用量及报废量，实际固定液用量为 20t/a，使用后作为危废委外处置，本次补充固定液用量。

3、本项目实验室未建设，实际实验设备布置在现有 1 号楼，部分实验依托 3~6 层现有实验设备，并依托 1 号楼实验废气处理措施和排气筒，因此本项目实验设备有变动（增加设备：2 台环境压力记录系统、8 套麻醉系统、切片机 2 台、显微镜 1 台、大动物遥控系统 10 套、药品保存箱 10 个，取消设备：洗笼机 5 台、质谱仪 16 台、流式细胞仪 5 台、全自动生化分析仪 8 台、全自动血球分析仪 7 台、骨密度仪 8 台、DEXA7 台、高压灭菌器 5 台）；由于布局变动，部分公辅设备数量调整（增加螺杆式空气压缩机 2 台、空气净化通风洁净控制系统 4 套、风机 8 台、空调箱 44 台、自控系统及空调控制柜 8 台、纯水器 4 台）。

4、原环评二期拟新建行政办公楼一栋、车间三（动物房及实验室）一栋，车间五（实验室）一栋；实际布局调整，车间三及车间五的实验室不再建设，实验布置在现有1号楼，车间五（现名称为5号楼）已建，功能调整为动物房，未新增敏感点。

5、原环评动物房废气通过12套活性炭吸附装置+12根25m高排气筒排放，现优化提升为12套活性炭+4套喷淋塔装置，尾气合并通过2根20米高排气筒排放；喷淋废水进入废水处理站后接管至城南污水处理厂。本项目废水种类及处理量基本不变（仅取消少量实验清洗废水（约180t/a，直接做为危废处置），增加少量二期动物房废气喷淋废水（约200t/a）），废水排放去向不变；废水站扩能且工艺改进，二期项目污泥量减少152t/a，废活性炭增加2t/a。

6、原环评一期设置2台2t/h锅炉及1根排气筒、二期设置4个2t/h燃气锅炉和1根排气筒，锅炉能力共12t/h，实际在一期已设置2根6t/h燃气锅炉及2根排气筒，锅炉能力共12t/h，实际锅炉能力与环评一致，且已通过验收，因此本次二期项目依托一期锅炉，不再新增。

7、为了进一步增强厂区的风险防范能力，消防尾水收集池容积由200m<sup>3</sup>增加至300m<sup>3</sup>。

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

本项目废水主要为动物实验废水（含实验室清洗废水）、废水站喷淋废水、二期动物房废气处理喷淋废水及员工生活污水进入废水处理站（格栅井+化粪池+格栅+一级混凝沉淀池+圆盘过滤器+调节池+二级混凝沉淀池+水解酸化+缺氧池+好氧池+MBR池+次氯酸钠消毒+巴氏计量槽）处理后由市政污水管网接管至城南污水处理厂处理；制纯水弃水、锅炉软化弃水、锅炉强制排水直接由市政污水管网接管至城南污水处理厂处理。

#### 2、废气

本项目废气主要为动物房废气（硫化氢、氨、臭气浓度）、实验室废气（甲醛、甲醇、乙腈、二甲苯）以及污水处理站废气（硫化氢、氨、臭气浓度）。

5号车间动物房废气经密闭收集后经12套活性炭吸附+4套喷淋装置处理后再经20m高ZYQQ0014、ZYQQ0015排气筒排放。实验废气依托现有项目（1号楼）2套活性炭装置处理后再经30米高ZYQQ0016、ZYQQ0017排气筒排放。污水处理站废气经密闭加盖收集后经喷淋+活性炭吸附装置处理后经15m高ZYQQ0013排气筒排放，天然气燃烧废气依托一期项目已建已验收的8m排气筒ZYQQ0011、ZYQQ0012直接排放。

未捕集的废气无组织排放。

### 3、噪声

本项目噪声主要为动物叫声以及空压机、排风机等运行时产生的噪声，通过合理布局、减震垫、厂房隔声、距离衰减等措施降噪。

### 4、固体废物

本项目危险废物（废实验耗材、实验废液、废垫料、污水处理污泥、动物尸体、废活性炭）委托苏州市荣望环保科技有限公司、苏州市众和环保科技有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司及吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置；生活垃圾委托苏州市吴中区越溪街道环境卫生管理所清运处理。

危废暂存区共有4个，面积约390平方米，地面均铺设环氧地坪、配备视频监控探头，标识标牌较规范，其中废液间设置导流沟、防泄漏托盘。

### 5、其他环境保护措施

（1）以原动物房边界设置50米及以污水处理站边界设置100米卫生防护距离，该距离范围内无居民住宅等敏感点。

（2）已完成突发环境事件应急预案备案，备案编号为：320506-2022-166-L。

（3）已安装废水在线监控，指标有：化学需氧量、总磷、总氮、氨氮，其中化学需氧量模块与主管部门联网。

## 四、环保设施监测结果

2023年10月~11月，欧宜检测认证服务（苏州）有限公司对苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）二期进行环境保护验收监测，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

本项目厂排口（污水站排口）pH 值范围及化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总余氯、粪大肠菌群排放浓度均符合江苏省地标《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物医药研发机构直接排放限值要求。

## 2、废气

本项目污水站排气筒臭气浓度、氨、硫化氢排放浓度符合江苏省地标《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准要求。动物房排气筒臭气浓度、氨排放浓度符合江苏省地标《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 标准要求，硫化氢排放速率符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准要求。实验室排气筒非甲烷总烃排放浓度符合江苏省地标《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准要求，甲醛、甲醇排放浓度符合江苏省地标《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准要求，二甲苯排放浓度符合江苏省地标《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准要求。锅炉天然气燃烧废气二氧化硫、氮氧化物、颗粒物排放浓度符合江苏省地标《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 标准要求。

厂界无组织废气氨、硫化氢监控浓度符合《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 3 标准要求，臭气浓度监控浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准要求；厂区内无组织废气非甲烷总烃监控浓度符合江苏省地标《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准要求。

## 3、噪声

本项目东、西、北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 3 类标准要求，南厂界昼间环境噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 4 类标准要求。

## 4、总量控制

本项目（一期+二期）废水、废气污染物排放总量符合环评总量控制要求。

## 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，验收组认为苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）二期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，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。

苏州药明康德新药开发有限公司

2023年11月25日

## 苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目

(重新报批)二期竣工环保验收会签到表

[illegible]