

苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目、抗体药物产业化二期技术改造项目竣工环境保护验收意见

2022年11月1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，苏州盛迪亚生物医药有限公司（建设单位）组织相关单位及技术专家组成验收组（名单附后），对苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目、抗体药物产业化二期技术改造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：江苏省苏州市苏州工业园区凤里街350号

项目性质：重新申报、技改

建设规模及建设内容：一抗项目（抗体药物的研发与生产变更项目）年产抗体药物原液产530kg、抗体药物制剂500万支整体验收；二抗项目（抗体药物产业化二期技术改造项目）年产抗体药物原液产388.8kg、抗体药物制剂366.79万支

本项目一抗项目职工人数200人，二抗项目新增职工人数150人，扩建后厂内职工人数350人；实行三班制，8小时/班，年工作250天，年工作6000小时。

（二）建设过程及环保审批情况

2017年建设单位委托环境保护部南京环境科学研究所编制《苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目环境影响报告书》（一抗项目），2017年5月取得苏州工业园区国土环保局的环保审批意见（档案编号002078200），该项目于2019年6月已完成一阶段验收（产能为环评的一半）。

2020年建设单位委托江苏中升太环境技术有限公司编制《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目环境影响报告书》（二抗项目），2020年7月取得苏州工业园区国土环保局的环保审批意见（档案编号002430800）。

2022年1月建设单位填报《苏州盛迪亚生物医药废水处理改扩建工程环境影响登记表》，并完成备案（备案号20223205000100000004）。2022年3

月通过了专家验收。

2021年5月14日已办理排污许可证（编号91320594355003673J001V）。

一抗项目二阶段建设时间2019年9月开工，2021年12月竣工并调试，本次验收为整体验收。二抗项目于2020年9月开工，2022年2月竣工并调试。2022年8月欧宜检测认证服务（苏州）有限公司进行了环保设施竣工验收监测（检测报告编号OASIS2208049），2022年10月建设单位完成竣工环境保护验收监测报告的编制。

（三）投资情况

本项目一抗项目（抗体药物的研发与生产变更项目）总投资85000万元，其中环保投资950万元，占1.12%；二抗项目（抗体药物产业化二期技术改造项目）总投资10000万元，其中环保投资19万元，占0.2%。

（四）验收范围

本次验收范围为苏州盛迪亚生物医药有限公司一抗项目（抗体药物的研发与生产变更项目）年产抗体药物原液530kg、抗体药物制剂500万支整体项目及其配套环保设施；二抗项目（抗体药物产业化二期技术改造项目）年生产抗体药物制剂366.79万支项目及其配套环保设施，项目主要设备有蛋白纯化仪6台、蛋白层析柱6台、装柱工作站2台、搅胶反应器2台、超滤系统2台等，详见验收监测报告。

二、工程变动情况

对照环评，项目实际建设中变动如下：

1、质检废气由原环评的通风橱收集后直接无组织排放优化为通风橱、万向罩收集经活性炭处理后无组织排放。

2、项目新增一套备用废水处理设施，工艺为调节池+混凝沉淀+盐平衡池+UASB+两级缺氧好氧+MBR+RO过滤+蒸发，废水经处理后回用于冷却塔，废水站废气通过碱喷淋+生物滤池+活性炭吸附收集处理后通过15米高排气筒排放；该设施已进行了环保备案，并于2022年2月通过了专家验收。

3、项目一抗、二抗项目原环评建设1套50t/d的废水站，采用水解酸化+MBR+RO过滤+蒸发工艺处理，废水经处理后回用于冷却塔，废水站废气通过碱喷淋+水喷淋系统处理后通过15米高排气筒排放；本次验收原环评废水站暂停使用，现使用备用的废水站（250t/d），该废水站处理工艺包含调节+混凝+生化+RO及蒸发等工艺，基本包含原废水站调节+混凝+生化+RO及蒸发等工艺类别，废水经处理后回用，与原废水站一致，废气通过碱喷淋+生物滤池+活性炭吸附处理后15米高排气筒；经废水站处理后的生产废水及废气排放均可以满足原环评要求，未新增废水废气种类

及排放量。

根据验收监测报告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

本项目生产废水分为含氮磷的生产废水、无氮磷的生产废水。公辅设施排水包括循环冷却塔排水，蒸汽机冷凝水、制水系统外排水和热水锅炉外排水。

含生物活性的氮磷生产废水先经过液体灭活系统高温杀菌消毒后再进入废水站处理，其他氮磷生产废水直接进入厂内 250t/d 的备用废水站处理（废水处理工艺调节池+混凝沉淀+盐平衡池+UASB+两级缺氧好氧+MBR+RO 过滤+蒸发），处理后 RO 淡水回用于冷却塔，蒸发残液（渣）委托有资质单位处理，含氮磷废水不外排。生活污水、不含氮磷生产废水、公辅废水经厂区废水总排口经园区污水管网排至园区污水厂集中处理。

2、废气

本项目有组织废气有锅炉废气、污水处理站废气。其中锅炉废气（二氧化硫、氮氧化物、烟尘）通过 15 米高 DA002 排气筒排放；污水处理站臭气（氨、硫化氢、臭气浓度）通过“碱喷淋+生物滤池+活性炭吸附”处置后 15 米高 DA001 排气筒排放。

无组织废气主要为抗体原液生产环节中配置溶液时原辅料挥发产生的废气（主要为氯化氢、醋酸和乙醇，以非甲烷总烃计）、细胞培养中的呼吸废气（以 CO₂ 计）、污水处理站水理工段产生的臭气（硫化氢、氨）、质检实验室废气。其中呼吸尾气采用生物反应器自带的 0.22 微米过滤器加热灭活过滤，处理后经空调系统排风管道通过楼顶管道排放至大气；生产环节的挥发废气、污水处理站未收集的臭气以无组织形式排放；质检实验室废气经通风橱或万向罩收集后经活性炭处理后通过楼顶的排气口排放至大气。

3、噪声

本项目噪声源主要为各公辅工程设备，项目噪声污染主要来源于循环冷却塔、生产车间的冻干机、空气压缩机等设备，其噪声强度约 70-85dB(A)。通过选用低噪声设备；通过合理布局，采用隔声、减震、厂区内绿化等措施降噪。

4、固体废弃物

本项目产生的固废主要为一般工业固废（拆包清洗产生的废外包材；废西林瓶、废铝盖、胶塞；纯化水制备产生的废树脂、废活性炭；空调系统产生的废过滤棉、过滤器）、危险废物（废细胞培养袋、废膜包、废填料、废除菌过滤器、废除病毒过滤器、沾染废物、蒸发浓缩残渣、生化污泥、废弃产品、实验室废液、废润滑油）和生活垃圾。其中一般工业固废收集后委托惟合环保科技（苏州）有限公司处置；危险废物委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司/苏州新区环保服务中心有限公司处置；生活垃圾委托苏州顺伟思保洁服务有限公司处置。

危废暂存间面积约 170 平方米，地面铺设环氧地坪，设置导流沟、收集池和视频监控探头，标识标牌较规范。

5、其他环境保护措施

（1）2021 年 4 月 15 日建设单位完成了苏州盛迪亚生物医药有限公司突发环境事件应急预案的修编及备案(编号：320509-2021-083-L)。

（2）以厂界设置 100 米的卫生防护距离，该范围内无居民住宅、医院等环境敏感目标。

（3）全厂设置了事故应急池 18 立方米，400 立方的雨水收集池（兼事故尾水池）；废水在线监控指标有流量、PH、化学需氧量和氨氮，并与当地环保部门联网。

四、环境保护设施调试效果

2022 年 8 月 18 日-19 日，欧宜检测认证服务（苏州）有限公司对苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目、抗体药物产业化二期技术改造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

本项目废水总排口 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷排放浓度符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）间接排放限值和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准限值要求。

回用水化学需氧量排放浓度符合《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）要求；氨氮、总磷水质与自来水相当。

2、废气

本项目有组织废气颗粒物、二氧化硫排放浓度符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271-2014）表 3 标准限值要求；氮氧化物排放浓度符合《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》中超低排放标准要求；臭气浓度、氨气、硫化氢排放

浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 3 标准限值要求。

厂界无组织废气非甲烷总烃、氯化氢监控浓度符合江苏省《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；臭气浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7 标准限值要求；氨、硫化氢监控浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB/T 14554-1993）表 1 二级新扩改建标准限值要求。厂区车间外无组织废气非甲烷总烃监控浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6 标准限值要求。

3、噪声

本项目厂界昼夜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）3 类标准要求。

4、总量核算

本项目废水中化学需氧量、悬浮物、总磷、氨氮以及废气中二氧化硫、氮氧化物、烟尘、硫化物、氨气年排放总量符合环评批复总量控制要求。

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，验收组认为苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目、抗体药物产业化二期技术改造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。

苏州盛迪亚生物医药有限公司

2022 年 11 月 1 日

[illegible][illegible]