

缮思药业（苏州）有限公司新建抗癌化合物研发项目 竣工环境保护验收意见

2020 年 7 月 14 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，缮思药业（苏州）有限公司（建设单位）组织相关单位和三位技术专家组成验收组（名单附后），对缮思药业（苏州）有限公司新建抗癌化合物研发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 A4-514 单元，租赁建筑面积 554 平方米。

项目性质：新建

建设规模及建设内容：年研发抗癌化合物（1~5）：各 30mg，5mg/批次、25mg/批次各 1 次。

本项目员工 6 人，年工作 250 天，一班制，每班工作 8 小时，年运行时间 2000 小时。实验室年生产时数 400h。项目不设食堂和宿舍。

（二）建设过程及环保审批情况

建设单位于 2019 年 4 月委托苏州新视野环境工程有限公司编制完成《缮思药业（苏州）有限公司新建抗癌化合物研发项目环境影响报告表》，同月通过苏州工业园区国土环保局审批（档案编号：002368800）。

项目于 2018 年 10 月开工，2019 年 9 月开始调试。2020 年 5 月建设单位委托中新苏州工业园区清城环境发展有限公司对该项目进行环保设施竣工验收监测（检测报告编号：QCHJ20200001171、QCHJ20200001172、QCHJ20200001173），并于 2020 年 5 月完成验收监测报告表（清城环监字（2020）第 0012 号）的编制。

项目从开始建设到投入试生产期间，未发生投诉情况和违法处罚情况。

（三）投资情况

本项目总投资 200 万元，其中环保投资 10 万元，占总投资比例 5%。

（四）验收范围

本次验收范围为缮思药业（苏州）有限公司新建抗癌化合物研发项目（年产抗癌化

合物（1~5）：各 30mg，5mg/批次、25mg/批次各 1 次）及其环保设施。实验工序只包括细菌细胞发酵、细胞提取物制剂、酶促反应合成化合物以及部分化学化合物净化，其他工序包括“抗癌化合物合成、体外生物化学分析、哺乳动物细胞分析”实验委外操作，“化学化合物净化”实验部分委外。主要设备详见验收监测报告中表 2-5。

二、工程变动情况

1、原环评设计中实验工序包括细菌细胞发酵、细胞提取物制剂、抗癌化合物合成、化学化合物净化（抗癌化合物合成工序后的化学化合物净化）、酶促反应合成化合物、化学化合物净化（酶促反应合成化合物工序后的化学化合物净化）、体外生物化学分析、哺乳动物细胞分析。

实际建设中抗癌化合物合成、化学化合物净化（抗癌化合物合成工序后的化学化合物净化）、体外生物化学分析、哺乳动物细胞分析委外操作，化学化合物净化（酶促反应合成化合物工序后的化学化合物净化）部分委外，未委外的工序有细菌细胞发酵、细胞提取物制剂、酶促反应合成化合物、化学化合物净化（酶促反应合成化合物工序后的化学化合物净化）中的浓缩过程。

2、原环评实验室产生的废气通过实验室排风系统以无组织形式排放，实际建设中废气通过通风橱收集后由活性炭吸附装置处理后通过 1 根 15 米高排气筒（1#）排放。因此新增危险废物废活性炭。

3、由于环评漏评部分工序设备及部分工序委外处理，故实验设备有所变化，详见验收监测报告中表 2-5。

4、原环评纯水制备产生浓水，实际研发工艺中纯水外购，因此无浓水产生。

根据验收监测报告表项目变动情况章节结论，对照《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256 号），本项目上述变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目无生产废水排放。生活污水经市政污水管网排入园区污水处理厂集中处理（排水许可证编号：苏园字第 P10330 号）。

2、废气

本项目废气主要为化合物净化工序浓缩过程中产生的有机废气（主要污染因子为非甲烷总烃、甲醇），经通风橱收集由活性炭装置处理后通过 1 根 15 米高 1#排气筒排放。未被收集的废气无组织排放。

3、噪声

本项目噪声源主要为空压机等设备运行时产生的噪声，主要通过选用低噪声设备、采取隔声、减振、厂区绿化等措施降噪。

4、固体废物

本项目固体废物主要有一般废包装、废包装材料、实验废液、废实验用品、清洗废液、废活性炭与生活垃圾。其中废包装材料、实验废液、废实验用品、清洗废液、废活性炭委托江苏和顺环保有限公司处置；一般废包装和生活垃圾由物业深圳市卓越物业管理股份有限公司苏州分公司统一委托苏州顺伟思保洁服务有限公司清运处置。

本项目危废暂存间面积约 2 平方米，地面铺有地砖。

5、其他环境保护措施

(1) 突发环境事件应急预案正在编制中。

(2) 本项目按环评批复要求以车间边界算起设置 100 米卫生防护距离，该距离范围内无居民点等环境敏感目标。

四、环保设施监测结果

2020 年 5 月 27 日-28 日中新苏州工业园区清城环境发展有限公司对缮思药业(苏州)有限公司新建抗癌化合物研发项目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

本项目生活污水与其他企业混排，因此本次验收未采样监测。

2、废气

本项目有组织废气非甲烷总烃、甲醇排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准限值要求。非甲烷总烃处理效率为 31%~76%。

本项目无组织废气非甲烷总烃、甲醇周界外浓度最高点均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控点浓度限值要求。

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、总量控制结论

本项目废气污染物非甲烷总烃年排放总量符合环评核定总量控制要求。

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，验收组认为缮思药业（苏州）有限公司新建抗癌化合物研发项目废水、废气和噪

声环保设施竣工验收合格。

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，完善废气排气筒标识标牌及危废暂存间规范化设置，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。加快完成突发环境事件应急预案编制及备案。

七、验收组成员

验收组成员名单见会议签到表。

缮思药业（苏州）有限公司

2020年7月14日