

苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发扩建项目（第二阶段） 竣工环境保护验收意见

2022 年 1 月 21 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，圣诺生物医药技术（苏州）有限公司（建设单位）组织相关单位和技术专家组成验收组（名单附后），对苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发扩建项目（第二阶段）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 号生物纳米园 A4 411-415 单元，总占地面积 1317m²；

项目性质：扩建

建设规模及建设内容：对小核酸药物年进行化学检测 125 次，每次用量约 1mg；对小核酸药物年进行化学修饰 125 次，每次用量约 150mg，年研发总量约 18.9g；生物实验次数 3200 次/a，每次实验需小核酸药物约 1μg，年研发总量约 3.2mg。

企业员工 60 人，一班制 8 小时，年工作日 260 天，年运行 2080 小时。

（二）建设过程及环保审批情况

2021 年 3 月，企业委托南京亘屹环保科技有限公司编制了《苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发扩建项目环境影响报告表》，2021 年 3 月 11 日以告知承诺的方式获得了苏州工业园区生态环境局的审批。2021 年 4 月 28 日企业变更名称为圣诺生物医药技术（苏州）有限公司。2020 年 3 月 31 日已办理固定污染源排污登记（登记回执编号为 91320594672545687X001X）。

本项目主体工程与环保设施 2021 年 3 月开工建设，2021 年 5 月 21 日第一阶段建设内容竣工，5 月 22 日开始对第一阶段建设内容进行调试工作，2021 年 6 月 20 日，核酸药物研发扩建项目（第一阶段）通过自主验收（验收范围：412-415 单元）。2021 年 10 月，第二阶段建设内容竣工并开始调试。2021 年 11 月 1 日-2 日，12 月 13 日-14 日，中新苏州工业园区清城环境发展有限公司对本项目（第二阶段）进行环保设施竣工验收监测（检测报告编号：QCHJ2021103124、QCHJ2021103589、QCHJ2021103590），2022 年 1 月建设单

位完成验收监测报告表的编制。

(三)投资情况

本项目总投资 1400 万元，环保投资 45 万元，环保投资占比 3.2%。

(四)验收范围

本次验收范围为《苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发扩建项目环境影响报告表》及其审批意见中 411 单元建设内容和配套的环保治理设施。

二、工程变动情况

1、设备变化

新增一台切片机，用于样品/原材料的切片工作；一台洁净手套箱设备，作为有空间洁净度要求的操作场所；一台卡式水分仪用于样品的水分测定；均不会导致研发规模增加。

此部分设备变化情况已于核酸药物研发扩建项目（第一阶段）自主验收中通过竣工环保验收。

2、贮存工程建设内容、平面布置变化

(1) 原辅料贮存设施：

超低温冰箱、医药保存箱、冰箱、耐腐蚀柜的建设储存规模较环评中设计规模有所增加，储存能力增加了 3242L（其中超低温冰箱 489L，医药保存箱、冰箱 2639L、耐腐蚀柜 114L）。但并未增加项目原辅料消耗及研发/生产规模。

此部分原辅料贮存设施变化情况中的“超低温冰箱存储量增加 101L，医药保存箱、冰箱存储量增加 770L，耐腐蚀柜存储量增加 114L”已于“核酸药物研发扩建项目”（第一阶段）自主验收中通过竣工环保验收。

(2) 危险废物暂存设施

原本预留的危废暂存区域在实际建设过程中发现难以满足相关环保要求，故企业自行整改，重新于 413 单元内规划、建设两处危废仓库，一处 4m² 位于东北角，一处 4.5m² 位于中部西侧，保证项目项目产生的危险废物能得到合理的暂存、处置。

此部分危险废物暂存设施变化情况已于“核酸药物研发扩建项目”（第一阶段）自主验收中通过竣工环保验收。

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），本项目无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(1) 废气

本项目实验室产生的有机废气均通过通风橱收集后，分别通过管道连接至两级活性

炭吸附装置处理后，经现有的1根15米高排气筒（1#）排放。未收集到的有机废气通过实验室排风系统以无组织形式排放。

（2）废水

本项目纯水制备浓水水量较少且水质简单，不作定量分析；生活污水与楼层其他企业生活污水混合排放至市政污水管网，接管至园区污水厂集中处理。

（3）噪声

本项目营运期噪声主要来源于风机设备等运行时产生的机械噪声，采取厂房隔声、绿化带距离衰减等降噪措施减少噪声对外环境的影响。

（4）固体废物

本项目产生的固体废物主要为危险废物（废实验耗材、废培养基、废有机溶剂、废酸、废碱、废棉球、棉签、废包装瓶、废活性炭）和一般工业固废（废包装盒、废滤芯）和生活垃圾。其中一般工业固废和生活垃圾定期由园区环卫清运；危险废物委托江苏和顺环保有限公司处置。

项目设立一般固废暂存区 1.2m²，位于 415 单元中部东侧；危险废物暂存区设于 413 单元内，一处 4m² 位于东北角，一处 4.5m² 位于中部西侧，液态危废设置防泄漏托盘，设置视频监控探头，标识标牌较规范。

四、环保设施监测结果

2021年11月1日-2日，12月13日-14日，中新苏州工业园区清城环境发展有限公司对苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发扩建项目（第二阶段）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

企业无单独排放口，生活污水与产业园内其他企业生活污水混合处理后排放，无法单独采样，故本次验收未对其进行监测。

2、废气

本项目排气筒有组织废气非甲烷总烃排放浓度及速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 标准限值；厂界无组织废气非甲烷总烃监控浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值；厂区内车间外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）中附录 C 表 C.1 相关标准。

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》（GB 12348-2008）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，验收组认为苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发扩建项目（第二阶段）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，需办理固定污染源排污登记变更，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。

圣诺生物医药技术（苏州）有限公司

2022年1月21日