

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年 新建项目（一阶段）竣工环境保护验收意见

2020年12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，康日百奥生物科技（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工作组（名单附后），对“康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目（一阶段）”进行竣工环境保护验收。

验收工作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书、环评审批意见、验收监测报告等文件，踏勘了建设项目现场，核查了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）等相关规定，提出了相关整改要求及验收监测报告表修改意见，现根据整改情况及修改后的验收监测报告表，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：苏州工业园区东旺路5号，建筑面积27737平方米，租赁久富电子有限公司的厂房。

建设项目性质：新建项目

建设规模及建设内容：项目生产单克隆抗体原液，设计产能400kg/年。项目实际产能规模未达到最大产能，拟分阶段验收，本项目（一阶段）实际产能80kg/年。配置相关设备（具体见验收监测报告表）及公辅设施。

本项目（一阶段）定员150人，研发及生产年工作250天，一班制，8小时/班，年工作2000小时；质控年工作250天，每班12小时，年工作时间3000小时。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目于2019年5月获得苏州工业园区行政审批局（发改）备案（项目代码：2019-320571-27-03-525889）。2019年12月企业委托苏州常卫环保科技有限公司编制完成了本项目环境影响报告书，于2020年5月25日取得苏州工业园区国土环保局的审批意见（档案编号：002423600）。本项目（一阶段）于2020年6月开工，2020年9月竣工调试。2020年9月27日、28日，苏州市建科检测技术有限公

司对该项目（一阶段）进行了验收监测，并出具了检测报告（编号：SJK-HJ-2009012）。企业根据检测报告于2020年12月编制完成本项目（一阶段）竣工环境保护验收监测报告表。建设单位已于2020年9月21日取得排污许可证（证书编号：91320594MA1Y79C5X0001V）

本项目立项、建设、试生产、验收监测过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

本项目（一阶段）总投资3500万美元（约23800万元）万元，其中环保投资400万元，占总投资比例为1.7%。

（四）验收范围

本次验收范围为“档案编号：002423600”审批意见对应的康日百奥生物科技（苏州）有限公司新建项目一阶段生产设备及公辅设施。本项目（一阶段）主要为生产单克隆抗体原液，产能80kg/年。

二、工程变动情况

对照环评批复：给水、排水量发生变化，变化如下：在工作时间8h内，项目的生活污水、生产废水及公辅废水产生、处理、排放水量与环评基本一致。但由于考虑到：

1、为了维持GMP生产环境不变，公辅设施冷却塔、蒸汽发生器在非本项目生产期间仍在运营，实际运行时间为每天24小时，全年365天，导致本项目给水、排水量增加。

2、新建清洗房，清洗洁净服，使用的是纯水制备的注射水。

以上情况说明已于2020年12月25日在江苏省建设项目环境影响登记表备案系统进行备案，备案号为20203205000100001332。

对照建设项目重大变动清单，本次验收项目变动为：设备数量有所调整（主要检测设备）、部分危废产生量有所调整（识别出废弃灯管），不涉及工艺调整。不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目（一阶段）的废水为生活污水、生产废水及公辅废水（循环冷却塔排水、蒸汽发生器冷凝水及冷却水、蒸发器冷凝水、RO浓水）。

生产废水主要分为含氮磷的生产废水和不含氮磷的生产废水。

含氮磷废水经收集后，进入厂区含氮磷废水处理站处理后回用，不外排。

不含氮磷废水经厂内污水处理站处理后，和生活污水、公辅废水等一同接入市政管网排入园区污水处理厂。（已提供苏州工业园区污水委托处理协议）

2、废气

蒸汽发生器燃烧天然气产生的燃烧废气，其主要污染物为 SO_2 、 NO_x 、烟尘（以颗粒物计）等，燃烧废气直接通过 15m 高 1#（编号：DA003）排气筒排放。

研发实验室主要为配制、检测环节中酸、有机溶剂等挥发性化学物质的操作中产生的有机废气（以非甲烷总烃计）、氯化氢，经过通风橱收集后进入活性炭吸附装置处理后通过 15m 高 2#（编号：DA001）排气筒排放。

质控实验室主要为配制、检测环节中酸、有机溶剂等挥发性化学物质的操作中产生的有机废气（以非甲烷总烃计）、氯化氢，经过通风橱收集后进入活性炭吸附装置处理后通过 15m 高 3#（编号：DA002）排气筒排放。

本项目（一阶段）无组织废气主要为研发和质控试剂配制和检测过程中在非通风橱操作时产生的氯化氢和有机废气（以非甲烷总烃计），以及污水处理站水处理工段产生的臭气、氨、硫化氢气体。

3、噪声

本项目（一阶段）噪声主要为循环冷却塔、生产车间的冻干机、空气压缩机、洗瓶机、灌装机、轧盖机、冷水机组、空调系统、纯水制备机组、水泵、风机切割机、冲床、焊机、风机等设备运转产生的噪声，采取基础减震、厂房隔声等隔声降噪措施。

4、固体废物

本项目（一阶段）产生的包括危险废物、一般固废和生活垃圾。

一般固废：一般外包材料、生化污泥和纯水制备机组废弃物委托沃来得环境卫生有限公司处置。

危险废物：生产废液、废实验和生产器材、废吸附材料、废沾染物、废弃产品、蒸发浓缩残渣、物化污泥、废活性炭毡、废弃灯管、废机油。其中生产废液、废实验和生产器材、废吸附材料、废沾染物、物化污泥、废活性炭毡、废机油和废弃产品委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司处置；蒸发浓缩残渣、废

弃灯管委托江苏和顺环保有限公司处置。已提供危险废物利用处置服务合同书。

生活垃圾由苏州华上环保科技有限公司负责清运。（已提供垃圾清运服务合同）。

厂内已基本按规范建设了一般固废暂存区 17 平方米，危险固废暂存间 25 平方米。

5、其他环境保护措施

本项目已按环评及批复要求“以厂区为边界设置 100 米卫生防护距离”，目前在该卫生防护距离内无居民住宅等环境敏感目标。

四、环保设施监测结果

2020 年 9 月 27 日至 28 日，苏州市建科检测技术有限公司对本项目（一阶段）进行了竣工环保验收监测。企业依据监测结果等编制了本项目（一阶段）竣工环保验收监测报告表。根据验收监测报告表，验收监测期间：

（一）工况

公司生产设备、环保设施正常运行，各产品生产负荷大于 75%，满足竣工环境保护验收监测工况要求。

（二）环保设施处理效率

项目“物化+生物”含氮磷废气处理设施对 COD 处理效率为 95%-95.15%，对颗粒物处理效率为 0-11.82%，对氨氮处理效率为 94.91%-95%，对总磷处理效率为 89.96%-90%。

项目“调节+水解酸化+接触氧化+二沉池”不含氮磷废水处理设施对 COD 去除效率为 19.83%-25.17%。

（三）污染物排放情况

1、废水

本项目（一阶段）含氮磷污水处理设施出口中回用水水质 COD、SS、氨氮、总磷日均浓度符合《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）标准中冷却用水要求。

不含氮磷污水处理设施出口废水水质 COD、SS、氨氮、总磷日均浓度及厂区总排口废水水质 COD、SS、氨氮、总磷日均浓度符合园区污水处理厂接管标准，

2、废气

有组织废气：排气筒 1#（DA003）排放废气中颗粒物、二氧化硫、氮氧化物的排放浓度、排放速率符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）和《长三角地区 2019-2020 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》中的排放标准限值；研发实验排气筒 2#（DA001）和质控实验排气筒 3#（DA002）排放废气中非甲烷总烃、氯化氢排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2。

无组织废气：厂界无组织排放监控点氨和硫化氢最大浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中二级标准；臭气浓度符合《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）中表 1 标准。

厂界无组织排放监控点氯化氢排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 4 标准。厂界无组织排放监控点非甲烷总烃最大浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求。

厂区内无组织排放监控点非甲烷总烃排放浓度均符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 中的特别排放标准。

3、噪声

本项目（一阶段）夜间不生产，各厂界昼间噪声监测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

4、固体废物

本项目（一阶段）各类固废均得到妥善处置，实现零排放。一般工业固废委托沃来得环境卫生有限公司处置；危险废物中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司江苏和顺环保有限公司处置；生活垃圾由苏州华上环保科技有限公司负责清运。

5、总量控制结论

（1）废水

本项目废水中悬浮物、化学需氧量、氨氮和总磷年排放总量均低于环评中核准的排放总量控制指标。

（2）废气

本项目验收监测期间，SO₂、NO_x、颗粒物、非甲烷总烃年排放总量均低于环评中核准的总量控制指标。

五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收工作组认为：“康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目（一阶段）”竣工环保设施验收合格。

六、后续要求

（一）按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），规范制定环境监测计划，定期对该公司污染源的排污状况进行监测。

（二）加强废气治理设施的运行维护，确保各废气污染物稳定达标排放。加强车间管理，尽可能减少废气无组织排放，避免对周边环境产生影响。

（三）加强废水治理设施的运行维护，确保出水水质可满足回用要求。建议在设施进出口加装计量装置，并做好相关台账记录，确保废水全部回用，不外排。

（四）做好各类危废产生、收集、暂存、处理处置工作及相应的台账管理工作，确保不造成二次污染。

七、验收人员信息

附验收工作组名单及相关信息。

康日百奥生物科技（苏州）有限公司

2021.1.25