

苏州德巨生物医药有限公司抗肿瘤药物

研发新建项目竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》的规定，2021年1月6日苏州德巨生物医药有限公司相关人员、竣工环境保护验收报告表编制单位（苏州道博环保技术服务有限公司）的代表和3位专家组成验收工作组，对公司“苏州德巨生物医药有限公司抗肿瘤药物研发新建项目”进行竣工环境保护设施验收。验收工作组依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环保验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》、项目环境影响报告表和苏州市行政审批局的审批意见开展了项目竣工环境保护验收工作，审阅了项目竣工环境保护监测报告，检查了项目现场，经认真讨论和评议，形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：

苏州德巨生物医药有限公司成立于2018年7月，位于苏州工业园区华云陆1号东坊产业园C区8号楼3层，年研发抗肿瘤药物200g/a，并将研发的用于细胞实验，以测试药物性能。

建设规模、主要建设内容：

本项目配备的生产设备有：通风橱（TX-180 180*75*235cm）13台、磁力搅拌器1型（IKA-1 15*15cm）10台、磁力搅拌器2型（5）台、机械搅拌器1型（JJ-1 50*15cm）2台、旋转蒸发器（REC-2L）4台、循环水真空泵（SHB-IV）4台、真空油泵（玻璃仪器联用蒸馏）（2XZ-2）2台、电子天平（0.1g, 0.01g）4台、紫外灯（2F-20D）4台、气流烘干机（KQ-C）2台、制冷机（DLSB-5/20）4台、制冷机（CCA-20）3台、液相质谱联用仪（安捷伦1200+6130）1台、色谱制备仪（汉邦）1台、冰箱（SUZMZ-1）4台、低温冰柜（AUCMA-86）1台、超低温保存箱（Aucma dw-86L390）1台、家用冷冻冷藏（AUCMA BCD-190WH）1台、台式pH计（METTER TOLEDO-1）1台、垂直超净台（OPTICHEAN-1300）1台、灭菌锅（新华LMQC型）1台、台式高速冷冻离心机（Heal force Neofuge 1600r）1台、

微型离心机 (DLA3 D1008E) 1 台、微型高速离心机 (All-sheng-mini-15k) 1 台、台式低速大容量离心机 (湘仪 L500-A) 1 台、化学发光成像 (培清 JS-M6P) 1 台、电子天平 (SARTORIUS BSA224S) 1 台、电子天平 (舜宇恒平 JA2003) 1 台、微孔板振荡器 (杭州奥盛 MX100-4A) 1 台、旋涡混均仪 (DLAB MX-E) 1 台、制冰机 (金闰凌科 SZB-20) 1 台、电泳仪 (六一生物 DYY-6C) 1 台、酶标仪 (KHB ST-360t) 1 台、鼓风干燥箱 (DHG-9030) 1 台、家用冷冻冷藏 (AUCMA BCD-190WH) 台、生物安全柜 (Hf safe-1200LC) 1 台、倒置生物显微镜 (宝瑞森 BD5000) 1 台、二氧化碳培养箱 (水套式) (Heal force Hf 160w) 1 台。

企业现有职工共计为 10 人，年工作 250 天，实行一班制，每班 8 小时，年运行 2000 小时。

(二)建设过程及环保审批情况

该项目于 2020 年 1 月委托苏州道博环保技术服务有限公司编制《苏州德巨生物医药有限公司抗肿瘤药物研发新建项目环境影响报告表》，项目于 2020 年 4 月 24 日通过苏州工业园区国土环保局审批，档案编号[002417800]。

本项目主体工程与环保设施于 2020 年 4 月开工建设，2020 年 7 月竣工建成，2020 年 8 月开始进行调试。

(三)投资情况

本项目实际总投资 500 万元人民币，其中环保投资 25 万元人民币。环保投资占总投资比例 5%。。

(四)验收范围

本次验收范围为苏州工业园区国土环保局《关于对苏州德巨生物医药有限公司抗肿瘤药物研发新建项目环境影响报告表的审批意见》档案编号 [002417800]，年研发抗肿瘤药物 200 克。

二、工程变动情况

项目性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均没有发生重大变化，根据现场踏勘企业实际建设情况并对照江苏省环保厅《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》苏环〔2015〕256 号附件中“其他工业类建设项目重大变动清单”的内容，生态环境部《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉》环办环评函【2020】688 号，不存在重大变动，

在认真落实本报告中相关环保治理措施，运营过程中加强对环保设施的维护管理的前提下，具有环境可行性，可纳入验收管理。

三、环境保护设施建设情况

(一)废水

本项目废水主要为生活污水，无生产废水排放，生活污水接管至园区污水处理厂。

(二)废气

本项目有机溶剂和挥发性酸在各实验室通风橱内操作，盐酸在合成实验室内操作，产生的非甲烷总烃和氯化氢经通风橱捕集系统收集后经活性炭装置处理再通过 25 米高排气筒排放；未被捕集部分和乙醇台面清洁产生的废气在实验室内无组织排放。

(三)噪声

本项目噪声主要为实验设备，经合理布局并采取减振、隔声等措施降低对周边环境的影响。

(四)固体废物

本项目产生的固体废物主要实验废液、清洗废液、实验废器具、废药品、废培养基、废硅胶、废活性炭、废包装容器、生活垃圾。实验废液、清洗废液、实验废器具、废药品、废培养基、废硅胶、废活性炭、废包装容器委托有资质的单位进行处置，生活垃圾由环卫部门清运。

建设化学品仓库，面积 30 平方米；建设危废仓库，面积 3 平方米。

四、环境保护设施调试效果

江苏国测检测技术有限公司于 2020 年 12 月 7 日-8 日对苏州德巨生物医药有限公司抗肿瘤药物研发新建项目进行了验收检测。根据检测报告（CTST/C2020120710G、CTST/C2020120710N）和现场检查情况苏州道博环保技术服务有限公司编制本项目验收监测报告。

(一)工况

验收监测期间，本项目生产设备运转正常，各环保治理设施均处于运行状态、工况稳定，已达到设计生产能力要求，符合验收监测要求。

(二)污染物排放情况

1、废水

产业园内实行“雨污分流、清污分流”。验收监测期间，由于苏州德巨生物医药有限公司与产业园内其他企业共用一个排污口，不具备单独检测条件，故生活污水没有监测。

2、废气

本项目验收监测期间，有组织非甲烷总烃、氯化氢废气和无组织非甲烷总烃、氯化氢废气排放结果符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）和《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中的相关标准。项目以项目车间边界为起点设置 100 米卫生防护距离，卫生防护距离内无敏感点。

3、厂界噪声

验收监测期间，本项目昼夜间厂界环境噪声测点值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准要求。

4、固体废物

本项目产生的固体废物主要实验废液、清洗废液、实验废器具、废药品、废培养基、废硅胶、废活性炭、废包装容器、生活垃圾。实验废液、清洗废液、实验废器具、废药品、废培养基、废硅胶、废活性炭、废包装容器委托江苏和顺环保有限公司处置，生活垃圾由环卫部门清运。

本项目产生的固体废物经收集处理处置后，可以实现零外排。

危废废物管理执行了《危废废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求；危废仓库建设达到《危废仓库贮存、污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 修改单中相关规定要求，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，符合省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见(苏环办[2019]327 号)的要求。

五、总量控制

根据环评批复要求，结合验收监测期间监测结果表明：本项目污染物排放总量控制指标均符合环保主管部门批准的排放总量控制指标要求。

六、验收结论

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》相关规定要求，验收工作组认为“苏州德巨生物医药有限公司抗肿瘤药物研发新建项目”竣工环境保护设施验收合格通过环保验收。

七、后续要求

(一)建设单位应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发【2015】162号）做好建设项目建成后的信息公开工作。

(二)按报告表要求制定自行监测方案，并定期开展监测活动。

(三)企业应进一步完善本单位环保管理制度和管理措施，加强环保设施运维长效管理，确保符合环保相关法律法规要求。

八、验收组成员

验收组成员名单附后。

苏州德巨生物医药有限公司

2021年1月6日

