苏州圣诺生物医药技术有限公司
核酸药物研发项目、核酸药物研发扩建项目
第一阶段竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号），2021 年 6 月 20 日，圣诺生物医药技术（苏州）有限公司组织验收监测以及验收监测报告编制单位（中新苏州工业园区清城环境发展有限公司）的代表及专业技术人员组成验收工作组（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项目、核酸药物研发扩建项目第一阶段”进行一阶段竣工环境保护验收。

验收工作组依照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018 年 第 9 号）、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响评价文件和审批部门审批决定等要求，听取了建设单位对项目建设情况、验收监测单位对监测情况的汇报，踏勘了项目现场，审阅了中新苏州工业园区清城环境发展有限公司编制的《苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发项目、核酸药物研发扩建项目第一阶段竣工环境保护验收监测报告表》（以下简称“验收监测报告表”）经认真讨论，在补充相关资料后形成验收意见如下：

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，新租赁苏州工业园区纳科商业管理有限公司位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A4-411、412、413、414、415 单元的房屋，建设核酸药物研发扩建项目。

建设性质：新建、扩建

建设规模及建设内容：核酸药物研发项目审批建设内容：对小核酸药物年进行化学检测 100 次，每次用量约 1mg；对小核酸药物年进行化学修饰 100 次，每次用量约 150mg，年研发总量约 15.1g。每次实验需小核酸药物约 1μg，实验次数 2300 次/a，年研发总量约 2.3mg。

核酸药物研发扩建项目审批建设内容：对小核酸药物年进行化学检测 100 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。每次需小核酸药物约 1μg，实验次数 3200 次/a，年研发总量约 3.2mg。

目前建设完成第一阶段：对小核酸药物年进行化学检测 100 次，每次用量约 1mg；对小核酸药物年进行化学修饰 100 次，每次用量约 150mg，年研发总量约 15.1g；生物实验次数 2560 次/a，每次需小核酸药物约 1μg，年研发总量约 2.56mg。

项目定员60人，第一阶段目前职工为50人，年工作约260天，每天工作8小时。

（二）建设审批情况

2017 年，苏州新视野环境工程有限公司编制了《苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发项目环境影响评价报告表》。于 2017 年 12 月 25 日获取了《关于对苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发项目环境影响评价报告表的审批意见》（苏州工业园区国土环保局，档案编号：002242300）。项目于 2017 年 12 月 26 日开工建设，2017 年 8 月进入调试阶段，由于环评设计污染物排放总量较小，因此项目未进行验收。

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评价报告表》，并于 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。项目于同年 3 月开工建设，企业于 2021 年 3 月 16 日申请了企业名称变更，由“苏州圣诺生物医药技术有限公司”更名为“圣诺生物医药技术（苏州）有限公司”。2021 年 5 月竣工开始进行调试。

2021 年 6 月 3 日至 4 日，中新苏州工业园区清城环境发展有限公司对研发项目和扩建项目第一阶段进行了验收监测，并依据监测结果等编制完成了“验收监测报告表”。

（三）投资情况

新建项目和扩建项目实际总投资1400万元人民币，环保投资45万元，占总投资的3.2%。

（四）验收范围

本次验收范围为档案编号：002242300所对应的化学实验、生物实验各年研发小核酸药物15.1mg、2.3mg项目和扩建项目的第一阶段化学实验、生物实验各年研发小核酸药物15.1mg、2.56mg项目。配套的环保治理设施为1套二级活性炭处理设施。

二、项目变动情况

对照环评，项目由以下变动：

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。

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、防爆柜建设储存规模较环评中设计规模有所增加，但并未增加项目原辅料消耗及研发/生产规模。

（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 4m^2 位于东北角，一处 4.5m^2 位于中部西侧。

对照生态环境保护部关于《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），本项目变动不属于重大变动。

三、环保设施建设情况

（一）废气

各个实验室产生的有机废气（非甲烷总烃）均通过通风橱收集后，分别通过管道连接至1套两级活性炭吸附装置处理后，经1根27米高排气筒（1#）排放。

未收集到的有机废气（非甲烷总烃）通过实验室排风系统以无组织形式排放。

（二）废水

本项目主要外排废水为生活用水和纯水制备浓水，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，接管至苏州工业园区第二污水处理厂集中处理（已提供苏州工业园区污水委托处理协议）。

（三）噪声

本项目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。

（四）固体废物

本项目运行过程中产生的固体废物主要为废实验耗材、废酸、废碱、废棉球、棉签（均为 HW49 900-047-49）、废培养基（HW02 276-002-02）、废有机溶剂（HW06 900-402-06）、废包装瓶（HW06 734-001-06）、废活性炭（HW49 900-039-49）、废包装盒、废滤芯以及员工生活垃圾。

其中废滤芯、废包装盒、员工生活垃圾为一般固废，定期由园区环卫清运，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、废活性炭收集后委托中新和顺环保（江苏）有限公司处理。

项目建立一般固废暂存区 1.2m^2，位于 415 单元中部东侧，危险废物暂存区设于 413 单元内，一处 4m^2 位于东北角，一处 4.5m^2 位于中部西侧。

（五）其它环保措施

1.项目以实验室边界向外设置 100 米的卫生防护距离，目前在卫生防护距离内无居民等环境敏感目标。

2.建设单位已对固定污染源进行排污登记，登记编号：91320594672545687X001X。

四、环境保护设施效果及污染物排放情况

2021 年 6 月 3 日～4 日，中新苏州工业园区清城环境发展有限公司对新建项目第一阶段和扩建项目进行了现场验收监测，验收期间监测结果如下：

（一）工况

本项目生产设备正常运行，环保设施正常运转，实验设备正常运行，废气通风柜正常开启，满足建设项目竣工验收监测工况条件的要求。

（二）废气

根据验收监测报告，验收监测期间：

有组织排放：P1 排气筒废气排放口非甲烷总烃的排放浓度和排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 标准限值。

无组织排放：厂界下风向无组织排放监控点非甲烷总烃的最高监控浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准以及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 中相关限值。

厂区内的无组织排放非甲烷总烃的小时平均浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB37822-2019 附录 A.1 中特别排放限值。

(二) 厂界噪声

验收监测期间，本项目东、南、西、北厂界昼间厂界环境噪声监测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准要求。

(三) 固体废物

项目产生的固体废物废滤芯、废包装盒、员工生活垃圾为一般固废，定期由园区环卫清运（已提供苏州工业园区综合行政执法局与苏州高新区绿洲市镇服务有限公司签订的月亮湾区域“生活垃圾处理收运服务政府采购合同书”），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、废活性炭收集后委托中新和顺环保（江苏）

有限公司处理（已提供危险废物委托处置协议）。

项目建立一般固废暂存区 1.2m^2，位于 415 单元中部东侧，危险废物暂存区设于 413 单元内，一处 4m^2 位于东北角，一处 4.5m^2 位于中部西侧。

危险废物暂存场所已按照相关要求采取了防风、防雨、防渗、防散溢、防挥发等措施，设置了监控措施和灭火设备，制定了管理制度和出入库台账，设立了标识标牌。

(四) 环境保护设施调试效果

P1 排气筒配套的“二级活性炭吸附”装置对非甲烷总烃的去除率为 25%。

(五)总量排放

根据本次验收监测结果核算，项目大气污染物非甲烷总烃的年排放总量计算值小于环评和批复中总量控制指标。

五、验收结论

新建项目和扩建项目的第一阶段基本落实了环评及批复提出的污染防治措施，各项污染物达标排放，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中的规定及要求，验收工作组一致认为：“苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发项目、核酸药物研发扩建项目第一阶段”竣工环保设施验收合格。

六、后续要求

（1）加强废气处理设施的维护和保养，定期更换活性炭，确保废气污染物稳定、达标排放，确保厂界周边不受影响。

（2）完善项目运行过程环境风险防控与应急措施，完善企业环境风险防范与应急体系建设，及时编制公司突发环境事件应急预案并报备。

（3）按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）做好后续的自行监测工作。制定环境监测计划，定期对项目污染源的排污状况进行监测。

七、验收人员信息

验收人员名单附后。

圣诺生物医药技术（苏州）有限公司

2021 年 6 月 20 日