

## 苏州康乃德生物医药有限公司新建抗体药物临床前药学研究及工艺开发中试实验室项目竣工环境保护验收意见

2021年3月13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，苏州康乃德生物医药有限公司(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)，对苏州康乃德生物医药有限公司新建抗体药物临床前药学研究及工艺开发中试实验室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：太仓高新技术产业开发区北京西路6号

项目性质：扩建

建设规模、建设内容：研发单抗体药物1kg/年

本项目新增员工30人，年工作300天，8小时单班制，年工作2400小时。

#### (二)建设过程及环保审批情况

苏州康乃德生物医药有限公司成立于2012年5月，位于太仓高新技术产业开发区北京西路6号(租赁太仓市科技园有限公司)。2019年7月建设单位委托苏州市宏宇环境科技股份有限公司编制《苏州康乃德生物医药有限公司新建抗体药物临床前药学研究及工艺开发中试实验室项目环境影响报告表》，2019年11月取得苏州市行政审批局的批复(苏行审环评[2019]30005号)。2020年7月和9月分别通过项目废水、废气、噪声和固废自主验收。

2020年8月建设单位委托苏州迈康环境科技有限公司编制《苏州康乃德生物医药有限公司新建抗体药物临床前药学研究及工艺开发中试实验室项目环境影响报告表》，2020年10月14日取得苏州市行政审批局的批复(苏行审环评[2020]30200号)。该项目投资30000万元利用现有厂区内的预留用房进行扩建建设，扩建占地面积660平方米，扩建分析实验室进行单抗体药物研发，研发的药品主要用于研究，不外售。建设项目扩建前后不改变现有项目的生产工艺、生产设备、生产能力等。

项目于2020年10月开工建设，2020年12月建成调试。2021年1月上海源豪检测

技术有限公司对该项目进行环保设施竣工验收监测（监测报告编号 HJ2178001-1），2020 年 3 月上海欧亮环保科技有限公司完成验收监测报告表的编制。

本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

本项目实际总投资 3000 万元，其中环保投资 20 万元，占总投资比例为 0.06%。

### (四)验收范围

本次验收范围为苏州康乃德生物医药有限公司新建抗体药物临床前药学研究及工艺开发中试实验室项目及其污染防治设施，主要生产设施详见验收监测报告表。

## 二、工程变动情况

根据验收监测报告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）及《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），本项目无重大变动。

## 三、环境保护设施建设情况

### 1、废水

本项目生活污水、制纯浓水经市政污水管网接管至城东污水处理厂处理；清洗废液、实验废液收集后作为危废处置。

### 2、废气

本项目在实验过程中无生产废气产生。

### 3、噪声

本项目主要噪声源为空压机、空调机等，其噪声源强约 60~80dB (A)。选用低噪声设备，同时采取隔声、减振以及厂区绿化等措施降噪。

### 4、固体废物

本项目产生的固废有危险危废（实验废液、废手套、废包装、清洗废液）和生活垃圾。危险废物全部委托常州润克环保科技有限公司处置处置，生活垃圾由太仓市科技创新产业园有限公司物业委托环卫部门统一处理。

危废仓库面积约 10 平方米，设置防泄漏托盘和视频监控探头，标识标牌较规范。

### 5、其他环境保护措施

(1) 本项目实验室为执行边界设置 100 米的卫生防护距离，该范围内无居民等环境敏感目标。

(2) 环境应急预案和排污许可证办理中。

#### 四、环保设施监测结果

2021年1月25日至26日，上海源豪检测技术有限公司对苏州康乃德生物医药有限公司新建抗体药物临床前药学研究及工艺开发中试实验室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

本项目废水中PH范围及化学需氧量、悬浮物排放浓度符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准限值要求，氨氮、总磷排放浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)标准限值要求。

##### 2、噪声

本项目厂界昼间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

##### 3、总量控制结论

本项目废水相关污染物排放总量均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，验收组认为苏州康乃德生物医药有限公司新建抗体药物临床前药学研究及工艺开发中试实验室项目污染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，尽快完成排污许可证的申报，需持证排污，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；尽快完成环境应急预案的编制及备案。

#### 七、验收组成员信息

验收组成员名单详见会议签到表。

苏州康乃德生物医药有限公司

2021年3月13日

周海子

王

信书