

远大赛威信生命科学（南京）有限公司制剂中试基地项目

竣工环境保护验收意见

2025 年 12 月 18 日，远大赛威信生命科学（南京）有限公司根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）、《远大赛威信生命科学（南京）有限公司制剂中试基地项目环境影响报告书》及批复意见（宁新区管审环建（2024）8 号），并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，组织专家在南京对本项目进行竣工环保验收。验收工作组由远大赛威信生命科学（南京）有限公司（建设单位）、江苏润环环境科技有限公司（验收报告编制单位）、南京森力检测技术服务有限公司（验收检测单位）、江苏迈斯特环境检测有限公司（验收检测单位）代表和 3 位特邀专家组成（名单附后）。验收工作组检查了项目建设情况，听取了建设单位关于本项目建设情况的介绍，验收报告编制单位介绍了验收监测报告的主要内容及验收结论。

验收工作组现场查阅了项目环保设施建设情况及相关的审批、建设与竣工环境保护验收材料。经认真讨论，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

制剂中试基地项目位于江苏省南京市江北新区生物医药谷加速器六期 5 幢 1 层。本项目年罐装疫苗 36 批，批量 10 万支/批，其中 0.5 批研发产物用于中试调试或实验，样品检测及稳定性检测在制剂加速器一期厂区质检中心实验室进行。用于中试调试或试验的样品共约 5 万支作为危废处理，其余用于三期临床样品批次的研发产物不会作为危废处理，均保存于 2~8℃冷库内，用于临床试验。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于 2024 年 4 月委托江苏润环环境科技有限公司编制了《远大赛威信生命科学（南京）有限公司制剂中试基地项目环境影响报告书》，并于 2024 年 5 月取得南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环建（2024）8 号）。

本项目于 2024 年 6 月 1 日动工，2025 年 4 月竣工。

（三）投资情况

本项目实际总投资 2560 万元，其中环保投资 172 万元，占总投资的 6.72%。

（四）验收范围

本次验收范围为制剂中试基地项目的主体工程、公用工程及环保工程建设内容等。

二、工程变动情况

本项目属于建设项目环境影响评价文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程，对照《生态环境部办公厅关于印发<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）文件，项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均未发生变化，不涉及重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

远大赛威信生命科学（南京）有限公司排水系统实行雨污分流。本项目生产工艺废水、器具设备清洗废水、地面清洗废水、QC检测室废水、洗衣废水、纯水制备反冲洗水、软化器再生废水、纯蒸汽灭菌废水、喷淋塔排水经企业自建污水处理站处理后，与纯蒸汽制备废水、灭菌柜冷却排水、纯化水制备废水、蒸汽冷凝水、经化粪池预处理的生活污水合并进入加速器六期污水站处理达接管要求后，接管至盘城污水处理厂集中处理，经盘城污水处理厂处理达标的尾水排入朱家山河。

企业自建污水处理站工艺为“调节气浮（水解酸化）+AO/A+MBBR+沉淀+清水池+精密过滤”，处理规模为30m³/d；加速器六期污水站处理工艺为“微电解+芬顿法+水解酸化+改良MBBR+消毒”。

（二）废气

本项目废气主要为QC检测室产生的乙酸乙酯、乙腈、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、氨，危废库产生的非甲烷总烃，污水处理站产生的氨、硫化氢、臭气浓度。QC检测室废气、危废库废气、污水处理站废气经“一级碱吸收+除雾+一级活性炭吸附”处理后，通过40m高排气筒DA001排放。

（三）噪声

本项目主要声源设备有：空压机、洗烘一体机、污水处理设施，噪声防治措施主要有厂房隔声、减振等。

（四）固体废物

本项目产生的固体废物主要有：生活垃圾、废过滤器、废耗材、废弃样品和

不合格品、沾染物料废弃包装材料、过期药品、实验室废液、废试剂、废试剂瓶、耗材、首次清洗废水、废活性炭、废高效过滤器滤材、水处理污泥、废抹布、手套、废培养基、过期疫苗。其中生活垃圾为一般固废，其他均为危险废物，生活垃圾委托环卫清运，危险废物委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置。

四、环境保护设施调试效果

（一）废水

验收监测期间，加速器六期污水总排口废水中 pH 范围、COD、SS、NH₃-N、TP、TN、氰化物、LAS、AOX 均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准限值；企业自建污水处理站出水中 pH 范围、COD、SS、NH₃-N、TP、TN、氰化物、LAS、乙腈、AOX 均满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中的“五、生物医药研发机构”直接排放限值。

（二）废气

验收监测期间，DA001 排气筒排放的非甲烷总烃、氯化氢、硫化氢、氨、乙酸乙酯、乙腈、臭气浓度排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）要求；硫酸雾排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）要求。

厂区内无组织废气中非甲烷总烃浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值；厂界无组织废气中非甲烷总烃浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）排放限值；氯化氢、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）排放限值；硫化氢、氨浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）限值要求；硫酸雾浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）限值要求。

（三）噪声

验收监测期间，该项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准排放要求。

（四）固废

项目厂区内设置危险废物暂存间，危险废物的暂存场所执行危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集储存运输技

技术规范》(HJ2025-2012),《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》(苏环办〔2024〕16号)、《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB3201/T 1168-2023)要求。

五、工程建设对环境的影响

验收监测结果表明,本次废气、废水、噪声均可达标排放,各类固废得到合规安全处置,项目建设对区域环境影响较小。

六、验收结论

通过对制剂中试基地项目的现场踏勘，项目已建成，配套的污染防治设施也同时建成运行。根据监测结果，项目污染物排放符合国家和地方相关标准。项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第八条中所述的九种不予通过验收情形，验收组同意制剂中试基地项目通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

加强项目环保设施的日常管理工作，强化环保设施的维修、保养，保证环保设施正常运转。

八、验收人员信息

验收人员信息见附件。

 
远大赛威信生命科学（南京）有限公司

2025年12月18日

 