

远大赛威信生命科学（南京）有限公司研发中心和 中试车间建设项目（二阶段）、研发与中试车间（二期） 菌苗中试车间项目 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）、《南京远大赛威信生物医药有限公司研发中心和中试车间建设项目环境影响报告书》及批复意见（宁新区管审环建〔2020〕18 号）、《远大赛威信生命科学（南京）有限公司研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目环境影响报告书》及批复意见（宁新区管审环建〔2023〕16 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

研发中心和中试车间建设项目、研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目均位于江苏省南京市江北新区生物医药谷制剂加速器综合生产楼。研发中心和中试车间建设项目包括中试车间及各类配套实验室等，项目具有研发重组乙肝表面抗原和重组乙肝核心抗原各 50 kg/a 的研发规模；研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目建设内容为菌苗中试车间，进行 b 型流感嗜血杆菌、精制白喉类毒素、百日咳类毒素等疫苗的研发，研发规模分别为 b 型流感嗜血杆菌疫苗原液 10 批次/年、精制白喉类毒素及百日咳类毒素疫苗原液 8 批次/年。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于 2020 年 5 月委托江苏省环保产业研究院编制完成了《远大赛威信生

命科学（南京）有限公司研发中心和中试车间建设项目环境影响报告书》，并于2020年10月26日取得了南京江北新区管理委员会行政审批局的批复（宁新区管审环建〔2020〕18号）。该项目的生产规模、主体工程、公辅工程、环保工程等相关内容于2023年2月完成竣工环保（阶段性）验收，其中理化室与电泳室、工艺技术开发区、质检实验室中除微生物检测实验室外的其他质检实验室、分子组实验室、办公室暂未验收；企业于2023年8月委托江苏环保产业技术研究院股份公司编制了《远大赛威信生命科学（南京）有限公司研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目环境影响报告书》，并于2023年11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〔2023〕16号）。

研发中心和中试车间建设项目中理化室与电泳室、质检实验室中除微生物检测实验室外的其他质检实验室、分子组实验室、办公室、研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目于2023年9月15日动工，2024年12月竣工并投入研发。

（三）投资情况

研发中心和中试车间建设项目实际总投资4000万元，其中环保投资295万元，占总投资的7.38%；研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目实际总投资4262万元，其中环保投资203万元，占总投资的4.76%。

（四）验收范围

本次验收范围包括研发中心和中试车间建设项目中理化室与电泳室、质检实验室中除微生物检测实验室外的其他质检实验室、分子组实验室、办公室及发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目。

二、工程变动情况

研发中心和中试车间建设项目实际建设过程中平面布置发生调整，但本项目不设环境保护距离，不涉及环境保护距离范围内新增敏感点。理化室及电泳室废气污染防治措施在实际建设阶段进行了强化，属于“除外”的情形。项目未新增污染因子，不增加污染物排放量、范围或强度，不属于重大变动，根据《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，本项目不属于重大变动，维持环评报告结论不变并纳入竣工环境保护验收进行管理。

研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目性质、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。项目产生的发酵、纯化废水经灭活后进“单效蒸发”装置处理，产生的冷凝废水与其他废水（包括洗衣废水、地面清洗废水、循环冷却系统排水、喷淋塔废水、纯蒸汽制备排水、注射水制备排水、纯化水制备排水、设备清洗废水、纯蒸汽灭菌废水、灭菌柜冷却水等）混合经“芬顿反应+混凝+絮凝+两级水解酸化+两级 A/O 生化处理+MBR”处理，上述经预处理后的废水与经化粪池预处理的生活污水、蒸汽冷凝水合并达盘城污水处理厂接管要求后，接管至盘城污水处理厂集中处理；纯化水制备正反洗及软化器再生废水回用，不外排。

（二）废气

本次验收废气主要为理化室、电泳室产生的非甲烷总烃，称量配置间、发酵间产生的氯化氢、氨，多糖精纯间产生的苯酚、乙醇、丙酮、甲醛、非甲烷总烃，危废暂存间产生的非甲烷总烃。

理化室、电泳室产生的非甲烷总烃经“碱喷淋+活性炭吸附”设备处理后通过 1 根 20m 高排气筒 P5 排放；称量配制间、发酵间产生的氯化氢、氨经“两级水洗塔”处理后通过 1 根 20m 高排气筒 P6 排放；多糖精纯间产生的苯酚、乙醇、丙酮、甲醛、非甲烷总烃经“两级活性炭吸附”处理后通过 1 根 18m 高排气筒 P7 排放；危废暂存间产生的非甲烷总烃经“活性炭吸附”装置处理后通过 1 根 20m 高排气筒 P8 排放。

（三）噪声

本次验收噪声主要设备为水泵、空调冷却水循环泵、冷水机组、多联机室外机、废气处理排风机等，其中部分设备位于室内。主要通过采用低噪声设备、基础减振、厂房隔声降低噪声源强。

（四）固体废物

本次验收固体废物主要有：废弃器具、废滤器、有机废液、废弃核酸、废膜包、超滤废液、废弃填料、废滤芯、菌体碎片、废弃菌体、废弃中试产物、废活性炭、蒸发废渣、废空气滤芯、沾染有毒有害物质废弃包装材料、废生物安全柜滤网、过期药品、办公废弃物、生活垃圾。其中办公废弃物、生活垃圾为一般固废，其他均为危险废物。一般固废委托环卫部门清运，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或中环信（南京）环境服务有限公司处置。

四、环境保护设施调试效果

（一）废水

验收监测期间，企业单位产品基准排水量满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表3生物工程类制药企业（含生产设施）中的基因工程疫苗标准要求。

污水总排口废水中 pH 范围、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN、甲醛、TOC 均满足盩城污水处理厂接管标准；企业自建污水处理站出水中 pH 范围、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN、甲醛均满足《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，P5 排气筒排放的非甲烷总烃，P6 排气筒排放的氯化氢、氨，P7 排气筒排放的苯酚（酚类化合物）、丙酮、甲醛、非甲烷总烃，P8 排气筒排放的非甲烷总烃排放浓度及速率均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）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满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）排放限值；甲醛、氯化氢浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值；氨浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）排放限值；丙酮、苯酚浓度满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）排放限值。

（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）2 类标准排放要求。

（四）固废

本项目固废均得到妥善处置，零排放。

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

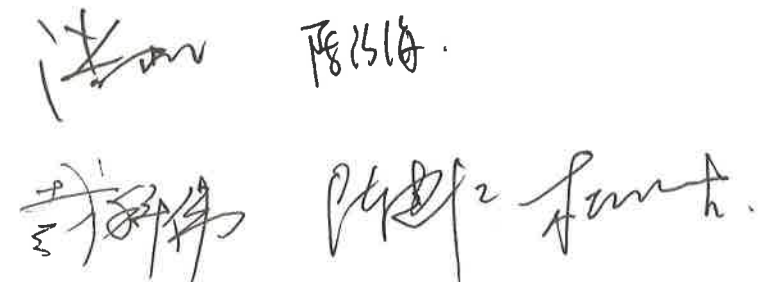
通过对研发中心和中试车间建设项目（二阶段）、研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目的现场踏勘，项目已建成，配套的污染防治设施也同时建成运行。研发中心和中试车间建设项目（二阶段）、研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目的变动内容均不属于重大变动。根据监测结果，项目污染物排放符合国家和地方相关标准。项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第八条中所述的九种不予通过验收情形，验收组同意研发中心和中试车间建设项目（二阶段）、研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目通过竣工环境保护验收。

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。

The image shows four handwritten signatures in black ink, arranged in two rows. The top row contains two signatures, and the bottom row contains two. The signatures are stylized and appear to be of Chinese origin.

远大赛威信生命科学（南京）有限公司

2025 年 12 月 18 日