

中生天信和（无锡）生物科技有限公司

《生物制药上游原材料及装备产业化基地项目》

竣工环境保护自主验收专家意见

根据国务院《建设项目管理条例》（国务院令[2017]第 682 号）、环保部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）等文件要求，2025 年 6 月 26 日，中生天信和（无锡）生物科技有限公司（以下简称该公司）在公司内组织召开了“生物制药上游原材料及装备产业化基地项目”（以下简称本次验收项目）环保验收工作会议。参加会议的有建设单位、技术服务机构（无锡市科泓环境工程技术有限公司）等单位代表共 5 人，会议邀请 2 名专家组成专家组。与会代表和专家查阅了项目环评报告表及批复，踏勘了工程现场，听取了建设单位关于项目基本情况的介绍，技术服务机构对于竣工验收监测报告内容的介绍，经认真讨论形成如下专家意见：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

中生天信和（无锡）生物科技有限公司（原名北京天信和生物科技有限公司）成立于 2014 年 1 月 21 日，于 2020 年 3 月成为中国生物技术股份有限公司子公司，并于 2021 年 10 月通过无锡市新吴区招商引资入驻无锡，更名为中生天信和（无锡）生物科技有限公司。公司主要经营范围为生物试剂及耗材、生物技术设备的技术开发等。由于国内市场对国产化生物培养基的需求不断增加，建设单位投资 30138 万元，购买位于江苏省无锡市高新区锡梅路以南、新鸿路以西地块 20162 平方米进行厂房建设，新建本次验收项目。企业将该地块分为两期建设，本次验收项目为一期项目，总建筑面积 15933 平方米，生产规模为年产细胞培养基 600 吨、片状载体 10 吨。

本次验收范围、内容与环评、批复对应的范围、内容一致。

2、建设过程及环保审批情况

中生天信和（无锡）生物科技有限公司委托无锡市科泓环境工程技术有限公司编制了项目的环境影响报告表，项目于 2023 年 6 月 27 日通过无锡市行政审批局的批复同意开工建设（审批文号：锡行审环许〔2023〕7062 号）。本期验收项目于 2024 年 12 月建成开始试运行。

中生天信和（无锡）生物科技有限公司已根据规定申领国家排污许可证，项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等。

3、投资情况

本次验收项目实际投资 30138 万元，其中环保投资 1500 万元，环保投资占总投资额的 4.98%。

4、验收范围

本次验收项目主要包括中生天信和（无锡）生物科技有限公司《生物制药上游原材料及装备产业化基地项目》建设内容及配套的水、气、噪声和固体废物的污染防治措施落实情况。

二、工程变动情况

本次验收的项目，细胞培养基生产、研发使用氨基酸、维生素、葡萄糖等原辅料，产生废包装材料。这类包装材料在生产过程未沾染有毒有害物质，作为一般固体废物收集。本次验收的项目，无危害性的废包装材料约 3.0t/a，由物资单位回收利用，实现“零排放”，对环境无影响。

综上所述，根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6 号）“附件 2 制药建设项目重大变动清单（试行）”和《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评

与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）中的内容，以上变化属于一般变动。

对照环评、批复要求，本项目建设性质、建设地点、生产规模、生产工艺、环境保护措施无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本次验收项目已实施了雨污分流。本项目产生的废水及去向如下：生活污水经化粪池处理后，通过 DW001 接管口排入梅村水处理厂集中处理；不含氮磷废水通过 DW002 接管口排入梅村水处理厂集中处理；含氮磷废水经污水处理系统（预曝气调节+UASB 厌氧+缺氧+生物接触氧化+MBR+多介质过滤器+超滤膜+RO 反渗透+三效蒸发）处理后，通过 DW003 接管口排入梅村水处理厂集中处理。雨水管网无清下水排放。

本次验收项目共设 3 个污水排放口。

2、废气

本次验收项目废气来源及采取的污染防治设施如下：液配废气经通风橱收集，与经通风橱或万向罩收集的质检废气，经管道收集的冻干废气、经管道收集的危废仓库泄漏废气，一起经“碱洗喷淋+精滤除湿+二级活性炭吸附装置”处理，由 25m 高排气筒 FQ-1 排放；研发检测废气经通风橱/万向罩收集，经“碱液喷淋+精滤除湿+活性炭吸附装置”处理，由 28m 高排气筒 FQ-2 排放；污水处理系统废气经管道收集后，汇入“酸喷淋+碱喷淋+精滤除湿+活性炭吸附装置”处理，由 25m 高排气筒 FQ-3 排放。固态配料、冻干出料称重产生的颗粒物经移动式布袋除尘装置处理后，与初混上下料、粉碎上下料、中混上下料、总混包装工序产生的颗粒物经自带除尘装置处理后，再一起通过空调系统（初效、中效、高效过滤器）进行收集处理，最终无组织排放，在生产楼四层无组织排放；未被捕集的质检、研发、危废仓库逸散废

气，分别在生产楼一、三层，研发楼二层无组织排放；污水处理系统废气在污水处理站无组织排放。

3、噪声

本次验收项目噪声源主要来自空压机、冻干机、封口机等固定噪声源，包括冻干机等室内源和冷却塔等室外源，通过厂房隔声、几何发散衰减方式降低噪声。

4、固体废弃物

4.1 固体废弃物种类、处置去向

本次验收项目危险固体废弃物有：废包装、试剂瓶、包装瓶、灭活后的实验室废液、一次性塑料培养瓶、方瓶等废包装、废过滤棉、废活性炭、废实验固废（含一次性耗材、实验器皿）、废油、废含油包装桶、废抹布、空调过滤袋（含收集粉尘）委托苏州市和源环保科技有限公司处置，废检验品及不合格品委托江苏杭富环保科技有限公司处置，浓缩液委托江苏杭富环保科技有限公司、苏州市和源环保科技有限公司处置。

本次验收项目一般固体废弃物有：废边角料、残次品、废制冷剂包装罐、废石英砂、PP 过滤芯、废活性炭、废 EDI、废 RO 膜、废过滤材料、污泥、废 MBR 膜和无危害性的废包装材料，由相关单位回收利用。

4.2 环评和批复要求及落实情况

危险固体废弃物须交由有资质单位处置。须建立规范的危险固体废弃物管理台账（内容包括危险废物的名称、来源、数量、特性、包装容器、日期等）。须及时进行危险固体废弃物申报登记。危险固体废弃物委托处置须履行报批和转移联单等手续。

危险固体废弃物和一般固体废弃物已分开贮存，并设有危险固体废弃物标志牌和一般固体废弃物标志牌。危险固体废弃物暂存场所具

备防雨、防渗、防漏设施，并具有规范的危险废物识别标志、视频监控、照明设施和消防设施。已根据危险固体废弃物的种类和特性进行分区、分类贮存。

5、其他有关情况

全厂以生产楼边界外 100m、研发楼边界外 100m、污水处理站边界外 100m 范围形成的包络线范围的卫生防护距离，未新建居民住宅区、学校、医院等环境敏感保护目标。

本次验收项目雨水接管口、污水接管口、噪声源、固体废弃物均已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122 号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）要求设置了标志牌。

四、环保设施监测结果

根据无锡市科泓环境工程技术有限公司 2025 年 6 月出具的《中生天信和（无锡）生物科技有限公司生物制药上游原材料及装备产业化基地项目竣工环境保护验收监测报告》，监测结果如下。

1、监测期间的生产工况

验收监测期间的生产负荷大于 75%，符合验收监测技术规范要求。

2、废水

（1）生活污水接管口监测结果表明：生活污水中 pH、COD、SS 满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准限值要求，氨氮、总氮、总磷满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 等级要求；

（2）不含氮磷废水接管口监测结果表明：不含氮磷生产废水中 pH、COD、SS 满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 相关要求；

(3) 含氮磷废水接管口监测结果表明：含氮磷生产废水中 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、BOD₅、LAS 满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 相关要求。

雨水接管口监测结果表明：废水中 pH、COD、SS《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的一级标准限值要求，氨氮满足《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）的Ⅲ类水质标准要求。

3、废气

有组织废气验收监测结果：有组织排放的非甲烷总烃、氯化氢、甲醛、三氯甲烷、丙酮、甲醇排放浓度、排放速率达到江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 2、表 C.1 中相关标准，硝基苯、硫酸雾排放浓度、排放速率达到江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中相关要求；氨、硫化氢以及臭气浓度达到江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 3 中排放限值。

无组织废气验收监测结果：无组织排放的氯化氢、甲醛以及臭气浓度达到江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 相关排放限值要求，非甲烷总烃、颗粒物、三氯甲烷、甲醇、硝基苯类、硫酸雾达到江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32 /4041—2021）表 3 中相关排放限值要求，丙酮达到江苏省地方标准《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）相关排放限值要求，氨、硫化氢达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 相关排放限值要求；厂区内非甲烷总烃达到江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 中相关限值要求。

4、噪声

根据验收监测结果：厂界昼夜噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

5、总量控制结论

根据验收监测期间工况和污染物排放情况核算，本项目水污染物排放总量符合环评、批复要求。

五、工程建设对环境的影响

验收监测资料表明，该项目验收监测期间，废水主要污染物达标排放，有组织、无组织废气污染物达标排放，厂界噪声均达标，项目固体废物堆场已落实，产生的各类固体废物均进行合法有效处置。环评报告设置的卫生防护距离范围内无环境敏感目标。满足环评报告营运期间大气环境影响分析要求。

六、验收结论

1.对照中生天信和（无锡）生物科技有限公司本次验收项目的监测资料和环评报告表及审批意见，项目性质、规模、地点、生产工艺、污染防治措施、主要设备及原辅材料等均未发生重大变化。

2.项目涉及的废气、废水、噪声和固体废物污染防治设施基本执行了环保“三同时”制度，落实了污染防治措施；根据现场踏勘情况，结合验收监测资料，项目满足环评文件及批复要求，《中生天信和（无锡）生物科技有限公司生物制药上游原材料及装备产业化基地项目》可以通过竣工环境保护验收。

3.完善验收监测报告相关内容，执行信息公开制度后，可将环保竣工自主验收资料通过生态环境部网站备案公示。

七、后续要求

1.加强本项目废水、废气、噪声和固体废物污染防治设施的日常维护管理，确保稳定连续正常运行；

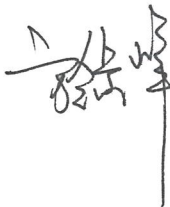
2.定期监测主要污染物排放情况，确保长期、稳定、达标排放；

3.依法做好排污许可管理和固废规范化管理工作。

八、验收人员信息

见附件《验收签到表》。

专家签字：



中生天信和（无锡）生物科技有限公司
“生物制药上游原材料及装备产业化基地项目”
竣工环保验收会议签到表

评审时间： 2025 年 6 月 26 日

姓 名	单 位	职称/职务	联系方式	身份证号码
孙永峰	无锡市环境科学学会	高工		
高工	无锡市清源环境公司	高工	1	3209-
肖金钟	无锡市科泓环境工程技术有限公司	高工		
刘佳敏	无锡市科泓环境工程技术有限公司			
刘维建	中生天信和（无锡）生物科技有限公司			