

苏州纳微科技股份有限公司蛋白 A 亲和层析介质生产线技术改造项目 竣工环境保护验收意见

2023 年 06 月 12 日，根据《苏州纳微科技股份有限公司蛋白 A 亲和层析介质生产线技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表》，苏州纳微科技股份有限公司作为组长单位，组织验收监测单位（江苏启辰检测科技有限公司）及二位专家，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格按照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、苏州科文环境科技有限公司编制的《苏州纳微科技股份有限公司蛋白 A 亲和层析介质生产线技术改造项目环评报告表》、苏州工业园区生态环境局出具的审批意见（档案编号：20230011）等要求，对公司“蛋白 A 亲和层析介质生产线技术改造项目”进行竣工环保验收。验收工作组经现场踏勘、审核与评议，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目名称：苏州纳微科技股份有限公司蛋白 A 亲和层析介质生产线技术改造项目。

建设地点：公司位于苏州工业园区百川街 2 号，全厂占地面积为 17233.05m²，总建筑面积为 12155.03m²，主要建筑为综合研发楼 1 座（5 层，占建筑面积 8035.3m²）、中试车间 1 座（3 层，建筑面积 3635.39m²）、甲类仓库 1 座（1 层，建筑面积 397.6m²）、废水处理设施（污水站）1 座，建筑面积 80.95m²，此外研发中心大楼（正在建设中，5 层，总建筑面积 18589m²）。本项目占用中试车间面积共计 500m²，位于一楼、二楼和三楼北边部分区域，利用公司现有的甲类仓库（391m²的危化品库和 148m²的冷库）。

项目性质：技改

行业类别及代码：C2780-药用辅料及包装材料

建设规模和内容：本项目改建现有蛋白质亲和介质填料试验线，利旧现有部分设备（主要为三合一反应釜），剩余拆除（发酵罐、制氧机、补料罐、乳化罐、超净台、震荡摇床等），取消实验线中细菌活化、发酵工艺。一层主要为冻干室以及三合一反应室，二层主要为层析系统，三层主要为操作间，新增定位清洗系统、均质机、超滤浓缩系统、膜包过滤器、制氮机、储气罐、隔膜泵、冷冻干燥机等，在原有 2 台冷却塔基础上增加 1 台，利用原有的 1 台天然气锅炉和 2 台制冷机及 2 台纯水系统（1 台 500L/h、1 台 1t/h），将超纯水系统由 1 台 500L/h 变更为 1 台 2t/h。

项目审批在原有年产蛋白 A 亲和层析介质 1000L 基础上新增年产蛋白 A 亲和层析介质 21500L，扩建后全厂年产蛋白 A 亲和层析介质 22500L，产品为蛋白和微球的结合体，是单抗、多抗纯化介质；原有审批的蛋白质亲和介质填料 1000L/a 不再进行研发。

定员和工作时数：本项目新增职工 30 人，技改后全厂职工 310 人，年工作 300 天，实行三班制，一班 8 小时，年运行 7200 小时。

其他情况：厂内不设置宿舍、食堂，工作餐由员工自行解决。

（二）建设过程及环保审批情况

苏州纳微科技股份有限公司蛋白 A 亲和层析介质生产线技术改造项目于 2021 年取得苏州工业园区行政审批局出具的备案文件（苏园行审备[2021]347 号），公司于 2023 年 05

月委托苏州科文环境科技有限公司编制《苏州纳微科技股份有限公司蛋白 A 亲和层析介质生产线技术改造项目环境影响报告表》，于 2023 年 01 月 26 日取得苏州工业园区生态环境局出具的审批意见（档案编号：20230011）。

项目主体工程和污染防治措施于 2023 年 2 月开始建设，2023 年 4 月完成建成并开始调试。

2023 年 5 月，公司委托江苏启辰检测科技有限公司对其建成运行“蛋白 A 亲和层析介质生产线技术改造项目”进行验收监测，江苏启辰检测科技有限公司组织专业技术人员于 2023 年 5 月 18 日~2023 年 5 月 19 日对项目进行了现场监测和环境管理检查，公司根据验收检测数据报告（报告编号：QC2305050101E1、QC2305050101E2、QC2305050101E3、QC2305050101E4）和现场检查情况编制该项目验收监测报告表。

公司于 2023 年 3 月 29 日取得排污许可证，编号为 91320594667622406H001P。

（三）投资情况

本项目总投资 3000 万元，环保投资 200 万元，环保投资占比 6.7%，用于废气处理设施、降噪和固体废物处理处置。

（四）验收范围

本次验收范围为苏州纳微科技股份有限公司蛋白 A 亲和层析介质生产线技术改造项目所涉及到的生产工序与其配套的环境保护设施的整体验收。

二、工程变动情况

建设单位按环境影响报告表和审批部门审批决定组织实施本项目的建设，实际验收项目的性质、地点、规模、生产工艺和污染防治措施均无变化。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

公司厂区雨污水分流，原有的中试工艺废水和研发实验废水及中试设备清洗废水、废气处理喷淋废水、真空泵废水和研发设备超纯水润洗废水（以上废水不含氮磷）经 100t/d 的物化沉淀+水解酸化+厌氧（UASB+EGSB）+好氧处理（二级 MBBR+MBR）处理系统处理后外排污水处理厂；琼脂糖和葡聚糖介质研发工艺废水和蛋白质亲和介质填料研发过程层析废水和设备清洗碱液进入废水蒸发设备处理后回用不外排；其他纯水浓水和循环冷却塔外排水及蒸汽冷凝水和生活污水直接接入工业园区市政污水管网入园污水处理厂处理，尾水排入吴淞江；

本项目涉及到的废水主要为纯水制备浓水和冷却塔外排水，与新增员工产生的生活污水直接接入工业园区市政污水管网入园污水处理厂处理，尾水排入吴淞江；

（二）废气

公司原有中试车间废气（二甲苯、甲苯、非甲烷总烃、二甲胺、丙酮、甲醇、苯乙烯、SiO₂ 粉尘、NH₃）经密闭管道、集气罩收集后进入 1 套水喷淋+除雾+活性炭吸附-脱附（催化燃烧）处理系统+20 米高的 1#排气筒、综合研发楼废气（二甲苯、甲苯、非甲烷总烃、甲醇、丙酮、二甲胺、苯乙烯、SiO₂ 粉尘）经通风橱、集气罩收集后进入 3 套水

喷淋塔+活性炭吸附装置+25米高的2#排气筒、污水站废气（NH₃、H₂S）经密闭收集进入1套二级喷淋吸收+除雾+催化燃烧+光解光催化（备用）装置+15米高的3#排气筒、天然气燃烧锅炉废气（颗粒物、SO₂、NO_x）+25米高的4#排气筒、研发中心大楼废气（非甲烷总烃）经集气罩、通风橱收集后进入1套活性炭吸附装置+25米高的5#排气筒。

本项目废气主要为中试车间增加分装+车间乙醇罐呼吸气+废乙醇清洗溶液储罐呼吸气废气，其中车间乙醇罐呼吸气和分装环节有机废气经4个万向臂收集后进入新建的1套活性炭吸附装置处理，尾气经新建的20米高的6#排气筒外排；3个废乙醇清洗溶液储罐呼吸气经密闭管道收集进入污水处理站的现有二级喷淋吸收+除雾后的催化燃烧+光解光催化（备用）装置，尾气经15米高的3#排气筒。以上未收集到的废气无组织外排。

本项目以配液区、三合一干燥间、废乙醇储罐区边界为起点，设置100米的卫生防护距离。原有项目卫生防护距离为以中试车间边界为起点设置的200m卫生防护距离、综合研发楼边界为起点设置的100m卫生防护距离、研发中心大楼边界为起点设置的100m卫生防护距离以及污水站边界为起点的100m卫生防护距离叠加后形成的包络线。经现场调查，卫生防护距离内无居民、学校等环境敏感点。

（三）噪声

本项目噪声主要为冷却塔、风机、干燥机、均质机和隔膜泵等生产和辅助设备运转过程产生的噪声，源强较低，企业通过隔声、减振和距离衰减等措施，噪声可以得到一定程度的削弱，减小对周围的环境影响。

（四）固体废弃物

本项目产生的固体废物主要为危险固废、一般工业固废、生活垃圾。其中：

危险废物收集后委托资质中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司处置。以上在调试期间产生较少，产生部分完成转移处置。

项目在原有35m²的1#危废仓库（位于危化品库东北角，贮存有机废液、废酸、活性炭、废滤布（含滤渣）、冻干废液、不合格品、灭菌锅废液、清洗废液、防护用品、废包装瓶）和45m²的2#危废仓库（位于废水处理设施西侧，贮存废水处理污泥）基础上增加设置20m²的3#危废液储罐（位于废水处理设施北侧，储存低浓度以及高浓度废乙醇溶液），建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求。

一般工业固废主要为废纸箱、纯水制备产生的RO膜、活性炭，外售给苏州福莱得再生资源回收利用有限公司。

项目利用现有面积5m²的一般固废仓库，位于综合研发楼一楼西侧，一般工业固体废物贮存基本满足《一般工业固体废物贮存和填埋标准》（GB 18599-2020）。

项目生活垃圾由苏州工业园区生物产业发展有限公司统一收集处理，日产日清。

四、环境保护设施调试效果

验收监测期间，苏州纳微科技股份有限公司建设项目主体工程和各环保治理设施均处于运行状态，生产负荷符合验收要求，监测结果表明：

（一）废水

本项目生活污水与纯水制备浓水和循环冷却弃水合并外排，验收监测期间，项目废水总排口外排 pH、COD、SS 浓度日均值符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮浓度日均值符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级。

核算项目外排污水量、COD、SS、氨氮、总磷、总氮的量符合环评提出的总量控制和考核要求。

（二）废气

验收监测期间，项目 15m 高 3#排气筒和 20m 高 6#外排的非甲烷总烃浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准，核算以上 3#和 6#排气筒外排的非甲烷总烃量符合环评提出的总量控制要求。

厂界无组织监控点非甲烷总烃浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。

厂区内车间通风口（车间东南角门口外 1 米、高 1.5 米处通风代表点）非甲烷总烃浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 标准。

（三）噪声

验收监测期间，本项目厂界外 1 米处昼夜间噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中的 3 类（西、南、北厂界）和 4 类（东厂界）标准限值要求。

（四）固体废弃物

本项目产生的固废有效处置，零外排。

（五）其他方面

企业排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号文)的要求执行，公司在厂区污水总排口和废气处理设施出口设置采样口，在雨、污水总排口、废气处理设施、危废仓库安装符合要求的环保标志牌。

公司设置 600m³的事故应急池，并在 1 个雨水排口设置应急截断闸门。

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）中的相关规定和要求，验收组一致同意，苏州纳微科技股份有限公司蛋白 A 亲和层析介质生产线技术改造项目通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

1、按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》和《排污单位自行监测技术指南》（HJ819-2017）中相关规定和要求，细化完善验收监测报告，做好自行监测和信息公开工作。

2、建立完善危废仓库的环保工作制度，落实专职运行管理人员，对照“省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见(苏环办[2019]327 号)”及“《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）”等

的要求，进一步提升危险废物规范化管理水平，规范危险废物贮存设施，定期进行应急演练，防范环境风险。

3、加强项目生产测试环节有机废气处理设施的收集和处理效率，按照《江苏省关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办[2022]218 号）对处理设施进行维护，定期更换符合碘值要求的活性炭，加强污染防治措施的安全风险辨识，确保污染防治措施的总体安全运行、稳定达标。

4、本次验收仅对当天现场检查情况负责，企业应继续保持和完善环保管理制度、措施，保证各治污设施正常有效运行，确保各污染物稳定达标排放。

七、验收人员信息

验收组名单见签到表。

苏州纳微科技股份有限公司

2023 年 06 月 12 日