

第二章节 验收意见及签到表

《无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目（第一阶段）》竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》规定，2025年09月28日，无锡药明合联生物技术有限公司组织验收监测单位（江苏康达检测技术股份有限公司）的代表以及3位专家组成验收工作组(名单附后)，对公司“偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目”进行竣工环保验收。验收工作组根据《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监测报告》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、项目环境影响报告及审批意见等文件，经现场踏勘、审阅相关资料和讨论，提出竣工环保验收意见如下：

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：无锡国家高新技术产业开发区新辉环路11号、19号。

建设规模及主要建设内容：年产ADC注射液129.416t/a；ADC冻干粉32.96t/a；偶联原液92.78t/a。无锡药明合联生物技术有限公司利用公司现有厂房（4#楼、6#楼、12#楼）和租赁厂房（北楼、南楼）建设“无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目”。主体工程包括：在4#楼1F闲置区域新增1条偶联原液生产线（80批次，80000升/年），在6#楼1F新增1条ADC制剂生产线（注射液60批次，200万支/年，冻干粉90批次，533.33万支/年），并在6#楼2F原制剂生产线新增ADC冻干机1台（冻干粉45批次，266.67万支/年），在12#楼1F~4F共新增小分子实验室、研发分析实验室各2个、分析科学实验室1个，在北楼2F新增OC实验室、3F新增分析科学实验室、4F新增MSAT实验室，南楼为行政办公楼。贮运工程依托3#楼仓库中心，4#楼1F夹层增加冷库、常温库，北楼1F新增洗衣房、取样实验间、设备暂存间、CU机房、准备间、劳保用品间等；环保工程为新建2#废水处理站，生产车间配套建设废气收集与治理设

施等。项目建设完成后将形成年产 ADC 注射液 200 万支，ADC 冻干粉 800 万支、偶联原液 80000 升的生产能力。

项目职工约 2800 人，年工作日 300 天，生产线每班 12 小时，每天两班，年工作时间 7200h，实验室每班 8 小时，共计一班，年工作时间 2400h。

(二)建设过程及环保审批情况

本项目已于 2024 年 6 月 11 日取得新吴区行政审批局出具的《江苏省投资项目备案证》（备案证号：锡新行审投备(2024)685 号；项目代码：2403-320214-89-02-955258）。2024 年 7 月由南大环境规划设计研究院(江苏)有限公司完成环境影响报告书编制，2024 年 8 月 27 日取得江苏省生态环境厅的审批意见(苏环审[2024]63 号)。2024 年 9 月开工建设，2025 年 6 月竣工并调试。2025 年 7 月 21 日~24 日、8 月 21 日~22 日，江苏康达检测技术股份有限公司对本项目进行了竣工环保验收监测。

本项目已取得排污许可证，编号为 91320214MA1W6KYNXP001R。

(三)投资情况

项目总投资 5.7625 亿元，其中环保投资 2278.64 万元，占总投资比例为 3.9%。

(四)验收范围

本次验收为一阶段验收，验收范围包括：ADC 注射液 200 万支/年、ADC 冻干粉 800 万支/年、偶联原液 80000L/a 及其配套的污染防治措施。根据《无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目环境影响报告书》：现有项目废水处理设施 1#进行提标改造预计 2026 年 1 月完成污水处理设施 1#提标改造的土建工作，2026 年 3 月完成施工并调试，2026 年 6 月完成调试并运行，且本项目废水不需要经过废水处理设施 1# 进行处理，故不纳入一阶段验收中。

二、工程变动情况

本项目实际建设与环评报告内容相比：

(1) 排气筒位置变动

环评：污水处理站废气经次氯酸钠喷淋+碱喷淋+活性炭吸附处理后，在新建污水站 2#楼顶，通过 DA018 排气筒排放。实际：处理设施未发生变动，排气筒位置调整到 5#车间楼顶。本次变动后废气产生源强不变，废气处理设施不变，只是将原排放的废气进行合理布局，不会导致新增废气污染物种类，也不会导致废气污染物排放量增加。本次变动后卫生防护距离的设置情况没有发生变化，仍然为厂界外 100 米范围，在卫生防护距离范围内，没有敏感点变化。

(2) 环评中污水处理设施 2#废水处理能力是 120m³/d，考虑一定余量，本项目设计废水处理规模为 200m³/d。

本项变动不涉及污水处理设施 2#废水处理工艺变动，仅废水日处理能力增强。进入污水处理设施 2#的氮磷生产/研发废水量，根据验收期间统计的实际日排水量数据为 100~103m³/d，未超过环评设计废水处理能力 120m³/d，因此在实际日排放量低于环评设计日排水量且在废水处理能力提高的情况下，不会导致废水中排放的污染增加。本项变动有利于环境。

(3) 本项目环评报告书表 4.1-8 主要生产设备一览表中已统计温度控制单元设备，但报告书中表 4.5.3-2 本项目固体废物汇总表未识别出温度控制单元设备定期维护会产生贵金属类废催化剂。

序号	生产线	生产设备名称	生产设备型号	数量
1	偶联原液生产线	温度控制单元	VC 5000	1
2	单抗中间体生产线	温度控制单元	VC 5000	2
3	MSAT 实验室	温度控制单元	VC1200 风冷	2

温度控制单元设备定期维护周期为一年，预计贵金属废催化剂（固态 HW50 276-006-50）年产生量 10kg，产生的废催化剂拟委托无锡市丹泽环保技术有限公司处置，环境中“零”排放，不会导致不利环境影响。贵金属废催化剂（HW50）将纳入 2026 年危险废物管理计划，进行有效管理和妥善处置。

综上，根据《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）以及《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），附件二制药建设项目重大

变动清单（试行），本项目变动不属于重大变动，纳入本次验收中。

三、环境保护设施建设情况

(一)废水

不含氮磷废水：西林瓶外洗废水、深层过滤用水、洗衣服废水、蒸汽冷凝水、制纯水和注射水弃水、冷却塔排水，该类不含氨磷的废水，不进入污水处理站进行处理，直接通过厂区总排放口 WS-MA1W01 接管至新城水处理厂。

含氮磷废水：本项目设备、冻干机、反应釜、碱泡等清洗废水、实验室清洗废水、工艺废水、车间清洁废水、喷淋塔废水等含氮磷废水经新建的 2#废水处理站处理，通过厂区总排放口 WS-MA1W02 接管至新城水处理厂。

生活污水 WS-MA1W03 经化粪池预处理后接管至新城水处理厂处理。

(二)废气

本项目有组织废气主要是单抗中间体生产线废气、实验室的溶液配置废气、检测废气、洁净间的清洁废气、污水处理站废气。废气收集后分别经 DA013、DA008、DA009、DA014、DA015、DA016、DA017、DA018 排气筒排放，废气处理设施见下表。

污染源	污染物名称	治理措施	排气口编号	排气筒位置
6#清洁废气	非甲烷总烃	二级活性炭	DA013	6#屋面
4#溶液配置	非甲烷总烃	二级活性炭	DA008	4#屋面
4#保存废气	非甲烷总烃	二级活性炭	DA009	4#屋面
4#溶液配置	非甲烷总烃	二级活性炭	DA014	4#屋面
4#清洁废气	非甲烷总烃	二级活性炭	DA015	4#屋面
PL 实验室废气	非甲烷总烃	二级活性炭	DA016	12#屋面
	甲醇			
	甲苯			
	二氯甲烷			
	乙腈			
	丙酮			
QC 实验室废气	非甲烷总烃	二级活性炭	DA017	9#屋面
	乙腈			
	甲醇			
废水处理站废气	氨	次氯酸钠喷淋+碱液淋+除雾+活性炭吸附	DA018	5#屋面
	硫化氢			
	臭气浓度(无量纲)			

(三)噪声

本项目主要噪声设备为冻干机、封口机、风机、搅拌系统等，为了减少噪声对环境的影响，建设项目已采取了一定的防治措施，主要是将各噪声源置于室内，合理布置，避免声源集中和靠近厂界；墙壁安装吸声材料，厂界栽种树木利用绿化带，建立车间与厂界隔离带等。

(四)固体废物

本项目产生的危险废物包括实验室废液、单抗中间体生产废液、废层析柱、不合格品、废一次性耗材、废抹布、废过滤器、废活性炭、废防护用品、钝化废液、废培养皿、沾染化学品的包装袋、废铅蓄电池、水处理污泥(含生化、物化污泥)、废催化剂等，危险废物均委托有资质单位处置。一般工业固废主要为废西林瓶、废氧化铝和未沾染原料的原料废包装，均委托有资质单位处置。生活垃圾由环卫部门定期清运。

本项目危险废物依托现有危废库进行贮存，危废库总面积 227.4m²，有 137.4m² 的空间余量，本项目危险废物贮存需要 113m² 的空间，现有余量可以满足要求。本项目依托现有的一般固废和危废仓库，危险废物贮存场所满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)的要求，一般工业固废贮存场所满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求，具有药物活性固废经高温蒸汽灭活处理后进入危废仓库暂存。污水处理产生的污泥作为危险废物管理。

企业危废仓库设有耐腐蚀的硬化地面，顶部防水、防晒。仓库内根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存并配备台账、通讯设备、照明设施，在出入口设置视频监控。厂区门口设置危险废物信息公开标识，在危废仓库外墙和内部设置贮存设施警示标志牌，危险废物储存容器、包装物上设置识别标签。

(五)其他环境保护设施

企业全公司环境风险应急预案正在编制备案中。

无锡药明合联生物技术有限公司按有关要求在厂区建设消防水应急收集系统，利用租赁厂区消防水池进行改造，新建一个 500m³的应急池，原应急池 560m³，则建成后全厂共 2 个应急池共 1060m³，作为事故应急排放防污装置和设施，消防尾水收集系统可满足无锡药明合联生物技术有限公司的需要。

公司已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控【1997】122 号）设置了各类排放口，废气排气筒、废水排放口、固体废物存放地已设标志牌，废水、废气排放口已设置采样口。

四、环境保护设施调试效果

2025 年 7 月 21 日~24 日、8 月 21 日~22 日江苏康达检测技术股份有限公司对项目进行竣工环保验收监测。根据企业自行编制的“验收监测报告”，验收监测期间：

(一)工况

本项目生产设备全部正常运行，各项环保治理设施均处于运行状态，满足建设项目竣工环保验收监测工况条件要求。

(二)污染物排放情况

1.废水

(1) WS-MA1W01（不含氮磷生产废水）排放口：废水中化学需氧量、悬浮物、LAS 日均排放浓度及 pH 值范围符合《生物制药行业水和大气污染排放限值(DB32/3560-2019)表 2 生物工程类制药企业(含生产设施)“直接排放限值”。

(2) WS-MA1W02（氮磷生产废水）排放口：废水中化学需氧量、悬浮物、总氮、氨氮、总磷、可吸附有机卤素、甲醇、甲醛、乙腈、甲苯的日均排放浓度及 pH 值范围符合《生物制药行业水和大气污染排放限值》(DB3213560-2019)表 2 生物工程类制药企业(含生产设施)“直接排放限值”。

(3) 排污口 WS-MA1W03（生活污水）排放口：废水中化学需氧量、悬

浮物、氨氮、总氮、总磷日均排放浓度及 pH 值范围符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1A 级以及《污水综合排放标准》GB8978-1996。

2. 废气

本项目有组织废气 DA008、DA009、DA013、DA014、DA015、DA016、DA017 中非甲烷总烃排放浓度、排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 1 和表 C.1 标准；DA016 中甲醇、甲苯、二氯甲烷、乙腈、丙酮、三氯甲烷排放浓度、排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 2 和表 C.1 标准；DA017 中甲醇、乙腈排放浓度、排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 2 和表 C.1 标准；DA018 中氨、硫化氢、臭气浓度排放限值符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 3 标准。

(2) 厂界无组织废气非甲烷总烃、甲醇、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准；臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 企业边界大气污染物浓度限值；氨、H₂S 排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)中表 1 的二级新扩改建标准；丙酮、乙腈无组织排放浓度符合《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)中表 2 标准。

(3) 厂区内非甲烷总烃排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表 2 标准要求。

3. 厂界噪声

厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

表 1 中 3 类标准。

4. 固废

本项目各类固废均得到妥善处理。

5. 污染物排放总量

根据环评批复要求，结合验收监测期间监测结果表明：废水、废气、固废

总量均达标。

五、验收结论

本项目执行了环保“三同时”制度，落实了环评及批复要求的污染防治措施，环保设施运行正常，主要污染物达标排放。对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收工作组认为：“无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目（第一阶段）”竣工环保设施验收合格。

六、后续要求

(一)加强废气处理设施的运行管理，确保其正常稳定运行，确保各类废气污染物稳定达标排放；同时做好废气处理设施环境风险安全辨识。

(二)加强环境风险防范，避免突发环境事件的发生；按突发环境事件应急预案要求定期开展培训及应急演练。

(三)做好危废产生、收集、暂存、处理处置工作及相应的台账管理工作，确保各类危废得到妥善处置，不造成二次污染。

七、验收工作组人员信息

验收工作组人员名单附后。

无锡药明合联生物技术有限公司

2025年9月28日

《无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目（第一阶段）》竣工环境保护验收会签到表

序号	单位	姓名	联系电话
1	无锡药明合联	孙小红	17361719162
2	无锡市润之源公司	施文	139-6179355
3	山师伟中源环境检测有限公司	牛杰	18961617330
4	无锡市环境科学院	王洁峰	13636177510
5	江苏康达检测技术股份有限公司	徐敏强	18136076479
6			
7			
8			
9			
10			
11			

第三章节 其他需要说明事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施的落实情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求列举如下：

1 环境保护验收过程简况

1.1 验收过程简况

无锡药明合联生物技术有限公司位于无锡国家高新技术产业开发区新辉环路 11 号，成立于 2018 年 3 月，原名为“无锡药明偶联生物技术有限公司”，2021 年 7 月更名为无锡药明合联生物技术有限公司。主要从事生物药品的研发、生产，提供研发技术咨询和服务。2024 年无锡药明合联生物技术有限公司投资 57625 万元，利用公司现有厂房和租赁无锡市新吴区人民政府位于江苏省无锡市新吴区新辉环路 19 号厂房进行本项目研发及生产，建筑面积共计 56653.16m²，购置灌装联动线、冻干机、超高效液相色谱仪等设备。新增 ADC 抗体偶联药物注射液 200 万支/年，ADC 抗体偶联药物冻干粉 800 万支/年，偶联原液 80000 升/年的生产能力。

本项目已于 2024 年 6 月 11 日取得新吴区行政审批局出具的《江苏省投资项目备案证》（备案证号：锡新行审投备(2024)685 号；项目代码：2403-320214-89-02-955258）。2024 年 7 月由南大环境规划设计研究院(江苏)有限公司完成环境影响报告书编制，2024 年 8 月 27 日取得江苏省生态环境厅的审批意见(苏环审[2024]63 号)。2024 年 9 月开工建设，2025 年 6 月竣工并调试。2025 年 7 月 21 日~24 日、8 月 21 日~22 日，江苏康达检测技术股份有限公司对本项目进行了竣工环保验收监测。

2025 年 9 月 28 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，无锡药明合联生物技术有限公司（建设单位）组织相关单位和技术专家组成验收组（名单附后），对无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目（第一阶段）进行竣工环境保护验收。

验收组成员通过勘察现场、资料查阅、现场讨论的形式，形成最终的验收意见，结论为：对照《建设项目竣工环境保护验收暂行规定》（国环规划[2017]4 号文）中相关规定和要求，验收组认为无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/

制剂商业化生产线及实验室改扩建项目（第一阶段）污染防治设施竣工环境保护验收合格。

1.2 公众反馈意见及处理情况

项目设计、施工和验收期间未收到过公众反馈意见和投诉。

2、其他环境保护措施的落实情况

环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

(1) 环保组织机构及规章制度

无锡药明合联生物技术有限公司设有专职环保管理人员。

(2) 环境风险防范措施

环境风险应急预案正在备案中。

(3) 环境监测计划

无锡药明合联生物技术有限公司制定了环境监测计划，拟不定期委托第三方环境检测单位对公司废气、废水、噪声进行监测。

2.2 配套措施落实情况

(1) 区域削减及淘汰落后产能

本项目总量指标来源在新吴区区域削减量内进行平衡，符合总量减量替代要求。本项目属于鼓励类项目，不涉及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

建成后全厂设置以厂界为边界外扩 100 米范围构成的包络线范围为卫生防护距离，项目卫生防护距离范围内无保护目标。

2.3 其他措施落实情况

按环境影响报告表及其审批部门审批决定，本项目不涉及林地补偿、珍稀动植物保护、区域环境整治、相关外围工程建设等要求。

无锡药明合联生物技术有限公司

2025 年 9 月 28 日