

武汉滨会生物医药有限公司

创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目

竣工环境保护验收意见

2024年9月14日，武汉滨会生物医药有限公司对照中华人民共和国国务院令第682号《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（2021年试行），本项目环境影响评价报告表和审批部门审批文件等要求，组织召开了“创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目”竣工环境保护验收评审会（验收组名单附后）。

会议期间，与会代表和专家实地踏勘了项目现场，查看了项目环保设施建设与运行情况及周边环境，听取了武汉滨会生物医药有限公司（建设单位）关于项目工程概况、环保要求执行情况的介绍及《竣工环境保护验收报告表》重点内容的汇报，查阅并核对了有关资料，结合现场查看情况，经认真讨论和评议，形成验收现场检查意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目地理位置：湖北省鄂州市葛店开发区光谷联合科技城D3-4栋，地理位置中心坐标为E114° 39′ 20.310″，W30° 30′ 02.468″；

项目建设性质：改建；

项目概况：本项目位于光谷联合科技城D3-4栋，共四层，现对三楼闲置办公室进行改建，投资200万元改建成QC实验室和动物实验室，项目现有2楼普通实验室功能保持不变。本项目通过建设动物实验室来实现在公司内部进行研发产品的药效测试。本项目仅对现有研发的药品进行药效测试，现有项目研发药品的品种和产量保持不改变。规模为重组溶瘤II型单纯疱疹病毒（OH2）注射剂药效实验（注射剂为原项目研发的药品，非本项目研发药品）实验大鼠/小鼠植入肿瘤2000只/年。

（二）建设过程及专家审批情况

公司于2017年11月23日取得鄂州葛店经济开发区行政审批局《关于武汉滨会生物科技股份有限公司武汉滨会生物创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目环境影响报告表审批意见的函》鄂葛审[2017]79号，并于2020年6月16日组织开展了验收评审会。

本项目于2023年6月14日取得鄂州葛店经济技术开发区行政审批局出具的湖北省固定资产投资项目备案证，登记备案项目代码为2306-420705-04-02-629855；于2024年1月5日

通过环评审批，取得了鄂州葛店经济技术开发区行政审批局下发的《关于武汉滨会生物医药有限公司创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台建设项目环境影响报告表审批意见的函》（鄂葛审[2023]191号）；企业于2021年4月20日首次办理排污登记，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019版等相关文件），本项目不需要办理排污登记或排污许可。

（三）验收范围

本项目位于湖北省鄂州市葛店开发区光谷联合科技城D3-4栋，总投资200万元，对三楼闲置办公室进行改建，改建成QC实验室和P2动物实验室，项目现有2楼普通实验室功能保持不变。项目生产能力为对实验大鼠/小鼠植入肿瘤2000只/年。

本次验收范围是武汉滨会生物医药有限公司创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目的“三同时”验收。

二、工程变动情况

根据《中华人民共和国环境影响评价法》以及参照中华人民共和国环境保护部办公厅关于印发《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），项目的建设性质、建设规模、建设地点、生产工艺均未发生变化，项目环境保护措施发生变动，危废暂存间废气由“与实验室废气合并通过15m排气筒（DA005）排放”变为“通过20m排气筒（DA005）单独排放”，实验室废气由“与危废间废气合并通过15m排气筒（DA005）排放”变为“与动物房废气通过20m排气筒（DA004）合并排放”。DA005排气筒属于增高不属于降低，不涉及新增废气主要排放口，不属于重大变动。故本项目未发生重大变更。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

项目不新增劳动定员，故本项目不新增员工生活废水和工衣清洗废水。项目未新增建筑面积，不新增地面清洗废水。项目新增废水主要为动物饲养器具清洗废水、实验废水、器皿仪器清洗废水、高温灭菌废水和纯水制备废水等。

动物饲养器具清洗废水、器皿仪器二次清洗废水经高温高压灭菌后与高温灭菌废水、纯水制备废水一起依托现有化粪池处理后，排入市政污水管网，进入葛店开发区污水处理厂进一步处理。实验废水、器皿仪器一次清洗废水经高温高压灭菌后暂存于危险废物暂存间，定期交由有资质单位处置。

2、废气

项目主要开展实验动物饲养和药效实验。项目生产废气主要为动物饲养过程产生的恶

臭气体、实验废气和危废暂存间废气。

3楼实验室废气通过通风橱排放系统收集后送至楼顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后通过20m排气筒（DA004）排放。工作期间实验室呈负压密闭状态，废气基本不会外逸。危废暂存间废气收集后，经楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过20m高的排气筒（DA005）排放。动物房长期封闭，动物房废气通过空调系统收集，引至屋顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后通过20m高排气筒（DA004）排放。

3、噪声

本项目噪声主要来源于实验设备、通风橱引风机噪声。噪声源强约75~80dB（A），均为室内声源。

防治措施：基础减振、距离衰减，厂房隔音；选用低噪声仪器设备，对于高噪声仪器设备设置减振和隔声装置或密闭处理；定期维护、保养，以防止仪器设备故障形成的非正常生产噪声。采取以上措施后可减少设备运行噪声对周围环境的影响。

4、固体废物

项目不新增劳动定员，不新增生活垃圾。项目营运期产生的固体废物主要为一般工业固废、危险废物。一般工业固体废物主要为废包装材料和纯水制备废滤芯。危险废物主要为动物尸体及组织废物、废弃动物垫料及排泄物、实验废液、废一次性实验耗材、废试剂瓶、废过滤器滤料、废活性炭。

防治措施：废包装材料交由物资部门回收，纯水制备废滤芯交由厂家回收；实验动物尸体、废弃动物垫料及排泄物高温高压灭活后，暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置；实验废液、废一次性实验耗材、废过滤器滤料、废活性炭高温高压灭活后，暂存于现有危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

四、验收监测结果

1、废水

2024年09月06日-07日验收监测期间，项目废水中pH值、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、粪大肠菌群满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准限值；氨氮、总磷、总氮满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准限值。

2、废气

2024年09月06日-07日验收监测期间，项目动物房、实验室废气排气筒（DA004）中非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中标准

限值要求，氨、硫化氢、臭气浓度《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表2中标准限值要求。危废库废气排气筒（DA005）中非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中标准限值要求。项目厂界非甲烷总烃排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16279-1996）表2中无组织标准限值要求，氨、硫化氢、臭气浓度《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表1中无组织标准限值要求。厂区内非甲烷总烃的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1特别排放限值要求。

3、厂界噪声

2024年09月06日-07日验收监测期间，项目东、南、西、北侧厂界声环境质量满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中2类标准要求。

4、固体废物

根据现场踏勘及资料收集，各类固体废物均得到有效处置且固废储存设施满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），对周围环境影响较小。

5、污染物排放总量要求

根据项目环境影响报告表及审批部门审批决定，本项目新增的污染物排放总量控制因子为化学需氧量（COD）、氨氮（NH₃-N）、挥发性有机物（VOCs）。本项目废水总量考核按照末端向外环境排放量计算，即按葛华污水处理厂尾水允许排放浓度核算最终排放量，故项目新增的废水总量控制指标COD为0.0227t/a、NH₃-N为0.0023t/a。新增的废气总量控制指标挥发性有机物为0.0377t/a。

根据验收期间监测数据及生产过程数据计算得出项目实际生产过程中，化学需氧量排放量为0.0227t/a，氨氮排放量为0.0023t/a，挥发性有机物排放量为0.0116t/a。

综上所述，项目验收过程中排放的各项污染物总量均符合环评批复中的总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

项目位于本项目位于湖北省鄂州市葛店开发区光谷联合科技城D3-4栋3楼，已建设完成。项目符合国家产业政策，建设地点符合城市总体规划及土地利用总体规划。依据《创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目环境影响报告表》及本次验收监测结果，项目对周边环境造成的不利影响较小。

六、验收调查结论

工程的建设认真执行了国家建设项目环境影响评价制度和“三同时”制度，建设单位设置了环境保护管理机构，管理规章制度较完善。

综上所述，创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目在设计、施工和投入试运行以来，建设单位和施工单位落实了环境影响评价制度和环境保护“三同时”制度，工程设计、施工和试运行期均采取了有效的污染防治措施，各项环境质量指标满足相关要求，达到了环评报告及其批复文件提出的要求，符合建设项目竣工环境保护验收条件。

七、后续要求及建议

- 1、进一步明确本次改建项目验收范围；
- 2、细化项目变动内容，明确项目使用原辅料变化情况；
- 3、报告环境管理检查章节补充企业自行监测落实情况、总量交易落实情况；
- 4、补充动物尸体处置去向和相关协议，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）规范化建设危险废物暂存间，分类分区存放，做好防渗、防风、防雨；规范建设动物粪便、废弃垫料、相关清洗废水收集和消毒灭菌处理措施；
- 5、核实实际环保投资费用，完善环保投资情况一览表，完善“三同时”验收登记表；
- 6、加强废气、废水处理设施运行维护，确保各项污染物稳定达标排放；
- 7、完善项目实际水平衡情况分析（水平衡图）；
- 8、完善附图附件。补充危险废物管理台账及危险废物转移联单、环保设施平面布置图等作为报告附件；
- 9、加强环保设施运行维护和管理，并做好台账记录。

八、验收人员信息

验收人员信息附后。

李利 王涌泉 王斌

武汉滨会生物医药有限公司

2024年9月14日