

信达生物制药（苏州）有限公司创新药预充针制剂 生产线技改项目竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》的规定，2025年11月8日，信达生物制药（苏州）有限公司有限公司组织验收工作组对其“创新药预充针制剂生产线技改项目”进行竣工环境保护验收。验收工作组由建设单位（信达生物制药（苏州）有限公司有限公司）、环评编制单位（苏州科文环境科技有限公司）、验收监测单位（江苏国测检测技术有限公司）的代表及2位专家组成（名单附后）。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技术指南 污染影响类》、项目竣工环境保护验收监测报告表、项目环境影响报告表及苏州工业园区生态环境局“建设项目环保审批意见”（审批文号：20230049）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：苏州工业园区东平街168号，生产车间（M2）一层中部约1337m²及依托现有的公辅设施等

建设性质：扩建

建设规模、主要建设内容：年产预充针（PFS）制剂6000万支

企业现有员工2500人。本项目不新增员工，年工作300天，一班8小时工作制，年工作时间2400小时

（二）建设过程及环保审批情况

2024年3月，建设单位委托苏州科文环境科技有限公司编制了《信达生物制药（苏州）有限公司有限公司创新药预充针制剂生产线技改项目环境影响报告表》，并于2025年2月8日取得苏州工业园区生态环境局对项目环评报告表的批复意见（审批文号：H20250023）。项目于2025年3月开工建设，2025年6月底竣工并开始调试。2025年7月25日，建设单位完成排污许可证更新（许可证编号：9132059458102064XX001Y）。

2025年9月9-10日、10月23-24日，建设单位委托江苏国测检测技术有限公司对项目进行了竣工环保验收监测（检测报告编号：CTST/C2025102225W、CTST/C2025082016N、CTST/C2025082016G），建设单位根据验收监测结果等编制了本项目竣工环保验收监测报告表。

本项目在立项、审批、建设、调试、验收监测间无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

本项目实际总投资 5700 万元人民币，其中环保投资 50 万元，环保投资占比 2.5%。

（四）验收范围

本次验收范围为“信达生物制药（苏州）有限公司创新药预充针制剂生产线技改项目环境影响报告表”和批复对应的创新药预充针制剂生产线技改项目及配套环保设施。

二、工程变动情况

本项目建设与环保报告表一致，无变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目生产废水（CIP 消毒废水、器具清洗废水、地面及墙壁清洗废水）依托现有 2 号废水站处理后接入市政管网，废水处理工艺（格栅+调节池+中和池+厌氧+二级 A/O+MBR 膜+气浮+多介质过滤）；产生的公辅废水（湿热灭菌柜冷却水、蒸汽冷凝水、纯水制备浓水、注射水制备浓水、纯蒸汽制备浓水）直接接入市政管网。

（二）废气

本项目消毒废气在车间内无组织排放。

（三）噪声

本项目生产设备及公辅设备运转产生的噪声，采取选用低噪声设备、合理布局、隔声减振、距离衰减等措施达到降噪减振效果。

（四）固体废物

本项目固废主要包括危险固废、一般工业固废和生活垃圾。

产生的废过滤器、不合格品、废抹布、废劳保用品、废包装容器、废初、中效过滤器等危险废物委托苏州新区环保服务中心有限公司、苏州市和源环保科技有限公司处置。依托现有危废贮存库（面积 100m²），地面设置了防渗漏环氧地坪和收集槽，各类危废分类存放，并安装了视频监控，设置规范的环保标志标牌，建设基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

一般工业固废废注射器、胶塞待产生后外售、一般工业固废废包装袋委托苏州美居源建筑装饰工程有限公司回收利用。依托现有一般固废仓库（面积 20m²），建设基本符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

生活垃圾：由环卫部门清运。

（五）其他环保措施及要求

1. 排污口规范化设置

企业排污口设置符合《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。

2. 已完成突发环境事件应急预案的修编，待修改完善后上报备案。

3. 本项目以厂界设置的 100 米卫生防护距离内无环境敏感目标。

四、环境保护设施调试效果

2025 年 9 月 9 - 10 日、10 月 23 - 24 日，江苏国测检测技术有限公司对本项目进行了竣工环保验收监测并出具了检测报告，建设单位根据验收监测结果等编制了本项目竣工环保验收监测报告表。根据“验收监测报告表”，验收监测期间：

（一）工况

本项目试验设备、环保设施正常运转，试验负荷达设计规模的 75%，满足建设项目竣工环境保护验收监测工况要求。

（二）污染物排放情况

1. 废水

全厂工业废水排口、2 号废水站出水中的 pH 值和 COD、SS、NH₃-N、TP、TN 浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业直接排放限值，溶解性总固体浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级标准。

2. 废气

厂界无组织废气非甲烷总烃监控点最大浓度值满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值要求；厂区内非甲烷总烃监测浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 6 标准限值要求。

3. 厂界噪声

企业厂界昼间噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

4. 固废

本项目各类固废均得到妥善处理，实现零排放。

5. 污染物排放总量

根据监测数据核算，全厂工业废水量、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、溶解性总固体年排放总量满足环评报告表核准的要求。

五、验收结论

本项目基本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》中的规定，验收工作组认为：“信达生物制药（苏州）有限公司创新药预充针制剂生产线技改项目”竣工环保设施验收合格。

六、后续要求

（一）按照《HJ819 排污单位自行监测技术指南》做好后续的自行监测工作，同时做好相应的台账工作。

（二）做好各类危废产生、收集、暂存、委外处置及相应的台账记录，确保其得到妥善处置，不造成二次污染。

（三）加强环境风险防范，定期开展突发环境事件应急预案的演练和相关培训。

（四）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

验收人员名单附后。

信达生物制药（苏州）有限公司有限公司

2025 年 11 月 8 日