

# 赛莱克斯生物科技（苏州）有限公司流感神经酰胺酶实时检测 试剂等生产项目竣工环境保护验收意见

2019年6月28日，赛莱克斯生物科技（苏州）有限公司（以下简称“公司”）依据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）、国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的要求，组织验收监测报告编制单位苏州宏宇环境检测有限公司、环评单位江苏宏宇环境科技有限公司以及三位专家组成验收工作组，对本项目开展竣工环保验收。验收工作组依据公司提供的环评及批复资料、厂区周边环境敏感点和苏州宏宇环境检测有限公司于2019年06月05日至06月06日进行的现场监测和编制的《赛莱克斯生物科技（苏州）有限公司流感神经酰胺酶实时检测试剂等生产项目竣工环境保护验收监测报告》（宏宇环验字[2019]第106号）等资料，核查了建设内容与环评及批复的相符性，核查了公司提供的验收监测期间的实际生产工况是否满足“三同时”验收要求。并对生产现状情况进行了现场踏勘核查，提出竣工环境保护验收意见如下：

## 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：公司位于苏州高新区锦峰路8号，租用医疗产业园16号楼北一层厂房。

建设规模及主要建设内容：公司年产流感神经酰胺酶实时检测试剂200万人份/年、细菌耐药性检测试剂200万人份/年和细菌性阴道炎诊断试剂50万人份/年。

本项目厂区建筑面积683m<sup>2</sup>，包括生产车间（660m<sup>2</sup>）实验室（10.5m<sup>2</sup>）及仓库（12.5m<sup>2</sup>）；职工20人，工作制度为一班制，8小时/班，年工作250天，总生产时数为2000小时。

### （二）建设过程及环保审批情况

公司于2016年08月委托江苏宏宇环境科技有限公司编制了《赛莱克斯生物科技（苏州）有限公司流感神经酰胺酶实时检测试剂等生产项目环境影响报告表》；2016年8月24日取得苏州国家高新技术产业开发区环境保护局下发的《关于对赛莱克斯生物科技（苏州）有限公司流感神经酰胺酶实时检测试剂等生产项目环境影响报告表的审批意见》（苏新环项[2016]327号）。项目于2016年10月开工建设，2018年10月建设完成并进行调试。2019年06月05日至06月06日，公司委托检测单位苏州宏宇环境检测有限公司对公司无组织废气、废水、噪声进行了监测，并出具了《赛莱克斯生物科技（苏州）有限公司流感神经酰胺酶实时检测试剂等生产项目验收检测报告》（报告编号SZHY201905280007）。

### （三）投资情况

项目投资总额200万元，其中环保投资10万元，占项目投资总额的5%。

### （四）验收范围

本次验收对公司新建项目废气、废水和噪声进行验收。固废属于预验收。

## 二、工程变动情况

本项目生产的制剂类别与产量，生产工艺与涉及的生产设备，生产涉及的仓储设施等均未变动；实验微生物灭活与废弃物储存设施等环境保护措施均无变化，且不属于重大变更。

## 三、环境保护设施落实情况

### 1、废气

本项目消毒使用的乙醇浓度为 75%，所产生的乙醇废气通过车间换气扇抽风无组织排放。验收监测结果表明，验收监测期间，厂界无组织乙醇的排放浓度监测值（按照非甲烷总烃计）达到了《大气污染物排放综合标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织排放监控限值要求。

### 2、废水

公司不产生生产废水。生产用纯净水采用一台反渗透（RO）纯水制备系统以自来水为源水进行制备，系统浓水出口中悬浮物、化学需氧量符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准；该部分浓缩与公司生活污水一同接入市政污水管网，送入新区镇湖污水处理厂集中处理。

### 3、噪声

本项目噪声主要来自于实验用小型冷冻真空设备等。车间内设备经建筑物隔音措施降低噪声。验收监测期间，该公司厂界昼夜间环境噪声监测值均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准的限值要求。

### 4、固体废物

本项目产生的清洗废液委托苏州新区环保服务中心有限公司处置；生活垃圾由环卫部门统一处理。

## 四、环境保护设施调试效果(污染物达标排放情况)

生产工况：

验收监测期间，2019 年 06 月 05 日至 06 月 06 日，生产设备运转正常，监测期间生产负荷达到设计产能，满足“三同时”验收要求。

### (一)废水

验收监测期间，纯水制备过程产生的浓水及员工生活污水接管（附排水许可证）。

### (二)废气

验收监测期间，厂界无组织乙醇的排放浓度监测值（按照非甲烷总烃计）达到了《大气污染物排放综合标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织排放监控限值要求。

### (三)厂界噪声

验收监测期间，该公司厂界昼夜间环境噪声监测值均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准的限值要求。

## 五、验收结论和建议

按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形对项目逐一对照核查，本项目不属于验收不合格的九项情形之列。验

收组组认为，赛莱克斯生物科技（苏州）有限公司新建项目，认真执行了“三同时”制度，污染防治措施落实基本到位。按照《赛莱克斯生物科技（苏州）有限公司流感神经酰胺酶实时检测试剂等生产项目竣工环境保护验收监测报告》（报告编号 SZHY201905280007）提供的 2019 年 06 月 05 日至 06 月 06 日监测数据和监测期间生产工况，建议“赛莱克斯生物科技（苏州）有限公司流感神经酰胺酶实时检测试剂等生产项目”竣工环境保护验收合格。

## 六、后续要求

1、按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)，进一步完善项目验收内容；

2、按照管理部门的要求，及时进行网上公示；

3、建议公司在生产过程中认真落实环保管理制度，加强冷冻真空干燥等废气的日常管理，进一步规范实验废弃物等固废的规范化管理，不断提升公司环境管理及环境风险预防与环境风险处置能力。

## 七、验收人员信息

参加验收的单位及人员名单

赛莱克斯生物科技（苏州）有限公司

2019 年 06 月 28 日