

中生天信和（无锡）生物科技有限公司

生物制药上游原材料及装备产业化基地项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：中生天信和（无锡）生物科技有限公司

编制单位：无锡市科泓环境工程技术有限公司

二零二五年六月

建设单位法人代表：（签字）

编制单位法人代表：（签字）

项目负责人：

报告编写人：

建设单位：中生天信和（无锡）生物科技有限公司（盖章）

电话：18862488782

邮编：214000

地址：无锡市高新区锡梅路以南、新鸿路以西地块

编制单位：无锡市科泓环境工程技术有限责任公司（盖章）

电话：0510-68567208

邮编：214000

地址：无锡市新吴区龙山路融智大厦 E 幢 1302

目录

一、 建设项目基本情况	1
二、 工程建设内容	7
三、 主要污染源、污染物处理和排放	22
四、 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	29
五、 验收监测质量保证及质量控制	32
六、 验收监测内容	36
七、 验收监测结果	39
八、 验收结论	63

一、建设项目基本情况

建设项目名称	生物制药上游原材料及装备产业化基地项目				
建设单位名称	中生天信和（无锡）生物科技有限公司				
建设项目性质	☒ 新建 ☐ 改扩建 ☐ 技改 ☐ 迁建				
建设地点	无锡市高新区锡梅路以南、新鸿路以西地块				
主要产品名称	细胞培养基（含 MEM 细胞培养基、199 细胞培养基、BHK 细胞培养基、VERO 细胞培养基）、片状载体				
设计生产能力	细胞培养基 600 吨/年（针式 450 吨/年、锤式 150 吨/年）、片状载体 10 吨/年				
实际生产能力	细胞培养基 600 吨/年（针式 450 吨/年、锤式 150 吨/年）、片状载体 10 吨/年				
建设项目环评时间	2023.6.27	开工建设时间	2023.8.1		
调试时间	2024.12 月	验收现场监测时间	2025.3.27-2025.3.28 2025.5.6-2025.5.7		
环评报告表审批部门	无锡市行政审批局	环评报告表编制单位	江苏锡澄环境科学研究院有限公司		
验收监测单位	苏州环优检测有限公司				
环保设施设计单位	-	环保设施施工单位	-		
投资总概算	30138 万元	环保投资总概算	1500	比例	4.98%
实际总概算	30138 万元	环保投资	1500	比例	4.98%
验收监测依据	(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日施行）； (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日修正）； (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日修订）； (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修正）； (5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日施行）； (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日实施）； (7) 《建设项目环境保护管理条例》(国务院第 658 号,2017 年 10 月)； (8) 《关于印发<江苏省排污口设置及规范化整治管理办法>的通知》（苏环控〔97〕122 号）； (9) 《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评〔2017〕4 号）；				

验收监测依据	(10) 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办〔2018〕34号）； (11) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》； (12) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）； (13) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）； (14) 《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）； (15) 《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》（江苏省环境保护厅，苏环监〔2006〕2号）； (16) 《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）； (17) 《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）； (18) 《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）； (19) 《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）； (20) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》； (21) 《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）； (22) 《省生态环境厅关于进一步完善一般工业固体废物环境管理的通知》（苏环办〔2023〕327号）； (23) 《生物制药上游原材料及装备产业化基地项目环境影响报告表》（2022年12月）； (24) 《关于中生天信和（无锡）生物科技有限公司生物制药上游原材料及装备产业化基地项目环境影响报告表的批复》（锡行审环许〔2023〕7062号）。
--------	--

验收监测评价标准、标号、级别、限值

根据报告表及审批意见要求，执行以下标准：

(1) 废水排放评价标准

本次验收项目废水接管梅村水处理厂集中处理。

本次验收项目新增 1 个生活污水排放口，排放口(DW001)生活污水 pH、COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准，氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 A 等级。

本次验收项目新增 2 个生产废水污水排放口，不含氮磷废水排放口（DW002）废水 pH、COD、SS 执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 相关要求；含氮磷废水排放口（DW003）废水 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、BOD₅、LAS 执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 相关要求。本次验收项目基准排水量执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 中“生物制药混装制剂类制药企业（含生产设施）”相关要求。

雨水接管口执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表 4 一级标准。

表 2-1 废水排放标准限值表

类别	执行标准	污染物名称	浓度限值
DW001 接管标准	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准	pH	6~9
		COD	500
		SS	400
	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 等级标准	氨氮	45
		总氮	70
		总磷	8
不含氮磷废水 DW002 接管标准	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 相关要求	pH	6~9
		COD	50
		SS	10
含氮磷生产废水 DW003 接管标准	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 相关要求	pH	6~9
		COD	50
		SS	10
		氨氮	5
		总氮	15
		总磷	0.5
		BOD ₅	10
		LAS	0.5
基准排水量	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 相关要求	m ³ /t 产品	300

（2）废气排放标准

本次验收项目有组织排放的 TVOC、非甲烷总烃、氯化氢、甲醛、三氯甲烷、丙酮、甲醇、乙腈排放浓度、排放速率执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 2、表 C.1 中相关标准；有组织排放的硝基苯、硫酸雾排放浓度、排放速率执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1 中相关要求。污水处理系统有组织排放的氨、硫化氢以及臭气浓度执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 3 中排放限值。

无组织排放的氯化氢、甲醛以及臭气浓度执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 相关排放限值要求；非甲烷总烃、颗粒物、三氯甲烷、甲醇、硝基苯类、硫酸雾执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021)表 3 中相关排放限值要求；乙腈、丙酮参照执行江苏省地方标准《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)相关排放限值要求；氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表 1 相关排放限值要求。

厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 中相关限值要求。

具体标准见下表。

表 2-2 有组织废气污染物排放标准

污染物名称	有组织排放监控		采用标准
	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	
氯化氢	10	0.18	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
TVOC*1	100	3.0	
NMHC	60	2.0	
甲醛	5	0.1	
三氯甲烷	20	0.45	
丙酮	40	2.0	
甲醇	50	3.0	
乙腈*2	20	2.0	
氨	20	/	
H ₂ S	5	/	

臭气浓度	1000（无量纲）	/	《大气污染物综合排放标准》 （DB32/4041-2021）
硝基苯类	10	0.036	
硫酸雾	5	1.1	

注：*1根据江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）中 3.10 和 3.11的定义，筛选计入 TVOC 的有机物，除了所列已经发布监测方法测定的有机物外，其他符合挥发性有机物定义的物质，待国家发布污染物监测分析方法标准后纳入分析。*2待国家分析方法标准发布后执行。

表 2-3 无组织废气污染物排放标准				
污染物名称	无组织排放监控		采用标准	
	监控位置	监控浓度限值 (mg/m³)		
氯化氢	边界外浓度最高点	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	
甲醛		0.2		
臭气浓度		20（无量纲）		
NMHC	边界外浓度最高点	4.0	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	
颗粒物		0.5		
三氯甲烷		0.4		
甲醇		1		
硝基苯类		0.01		
硫酸雾		0.3	《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）	
乙腈*1		0.6		
丙酮		0.8		
氨		1.5		《恶臭污染物排放标准》 （GB14554-93）
H ₂ S		0.06		

注：*1 待国家分析方法标准发布后执行。

表 2-4 厂区内有机废气无组织排放限值				
污染物项目	特别排放限值 mg/m³	限值含义	无组织排放 监控位置	采用标准
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置 监控点	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
	20	监控点处任何一次浓度值		

(3) 噪声排放标准

表 2-5 厂界噪声排放标准				
监测点	类别	时段	标准值 Leq[dB(A)]	依据标准
厂界外 1 米	3 类	昼间	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
		夜间	55	

(4) 固体废弃物

环评中标准要求：一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物识别标志设置执行《危险废物识别标志设置

	技术规范》(HJ1276-2022)、《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)(2023 年修改单);危险废物的暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023);危废运输执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012),危险废物转运管理执行《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》(HJ1259-2022)、《关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》(苏环办〔2020〕401 号)等文件要求;生活垃圾处理执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》(建城[2000]120 号)和《生活垃圾处理技术指南》(建城[2010]61 号)以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规。
--	---

二、工程建设内容

1、工程建设内容

中生天信和（无锡）生物科技有限公司（原名北京天信和生物科技有限公司）成立于 2014 年 1 月 21 日，于 2020 年 3 月成为中国生物技术股份有限公司子公司，并于 2021 年 10 月通过无锡市新吴区招商引资入驻无锡，更名为中生天信和（无锡）生物科技有限公司。公司主要经营范围为生物试剂及耗材、生物技术设备的技术开发等。

由于国内生物药行业起步相对欧美发达国家较晚，包括培养基在内的很多行业细分领域的技术能力仍处于初期阶段，长期以来，我国人用疫苗生产十分依赖进口商业化培养基。但由于进口品牌价格高昂、供货周期长、缺乏定制化服务等痛点，国产替代进口是刚需，也是国内市场的发展趋势。因此建设单位拟投资30138万元，购买位于江苏省无锡市高新区锡梅路以南、新鸿路以西地块20162平方米进行厂房建设，新建本次验收项目。企业将该地块分为两期建设，本次验收项目为一期项目，总建筑面积15933平方米，生产规模为年产细胞培养基600吨、片状载体10吨。

本次验收项目环评表于 2023 年 6 月 27 日通过无锡市行政审批局审批（锡行审环许〔2023〕7062 号）。企业已取得固定污染源排污登记回执，登记编号：91110302091860339N001Z。目前企业“生物制药上游原材料及装备产业化基地项目”生产能力已达到设计生产能力的 80%以上，具备“三同时”验收监测条件。本次验收项目属于 C2761 生物药品制造、C2780 药用辅料及包装材料制造，因此依据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》开展竣工环境保护验收。

企业具体地理位置、周围环境概况、平面布置见附图，项目建设情况见表 2-1，建设内容见表 2-2，主要生产设备情况见表表 2-3。

表 2-1 项目建设情况表

序号	项目	执行情况
1	立项	新吴区行政审批局
2	环评	由江苏锡澄环境科学研究院有限公司于 2022 年 12 月编制完成
3	环评批复	2023 年 6 月由无锡市行政审批局审批通过
4	初步设计	/
5	本次验收项目建设规模	细胞培养基 600 吨/年（针式 450 吨/年、锤式 150 吨/年）、片状载体 10 吨/年
6	企业开工建设时间及竣工时间	企业于 2023 年 8 月开工，2024 年 6 月竣工

7	现场探勘时工程实际建设情况	环保设施与主体工程同时建设并投入运行，目前已经达到设计生产能力的 80%。
---	---------------	---------------------------------------

表 2-2 验收项目建设内容表

工程名称	产品名称	包装规格	主要组分	形态及贮存条件	设计生产能力		实际生产能力		年运行时数
生产车间	MEM 细胞培养基	尼龙袋和铝箔袋装，分为600g、2500g、4000g、5000g等不同规格	无机盐、葡萄糖、氨基酸、维生素、植物蛋白（各类培养基主要组分相同，用量不同）	固态，2~8℃保存	针式450t/a（1.5t/批次）	600t/a	针式450t/a（1.5t/批次）	600t/a	2400h
	199 细胞培养基				锤式150t/a（1.5t/批次）				
	BHK 细胞培养基								
	VERO 细胞培养基								
	片状载体	4mm*12mm*6层，500g/包，1000g/包	聚酯纤维	固态，常温保存	10t/a		10t/a		

本次验收项目主要生产设备见表 2-3。

表 2-3 项目主要生产设备一览表

产品名称		设备名称	规格及型号	数量（台/套）			位置	
				环评阶段	实际建设	变化		
细胞培养基	生产车间	冻干机	FNLY-10	2	2	0	生产车间 一层	冻干机房
		冻干机	FNLY-8	1	1	0		冻干机房
		冻干机	LYO-7.5	2	2	0		冻干机房
		封口机	DBF-900	4	4	0		配液间
		电子天平	ME4002E	5	5	0		配液间
		分析天平	ME204E	5	5	0		配液间
		冰箱	—	5	5	0		配液间
		通风橱	235*150*85cm	2	2	0		配液间
		烘箱	YB-5S	3	3	0		烘干间
		超纯水仪	SUPER-Q	1	1	0		清洗间
		立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-100G	1	1	0		整衣间
		洗衣机	—	2	2	0		洗衣间
		烘箱	DHG-9425A	2	2	0		整衣间
		臭氧发生器	冷却水用量 0.7m³/h	1	1	0		/
		消毒排风机箱	风量：16500m³/h	1	1	0		/
		消毒排风机箱	风量：2500m³/h	1	1	0		/
		包装机	MJL-1B3	1	1	0	包装间	
		电子天平	ME4002E	2	2	0	包装间	
		台秤	30kg	4	4	0	包装间/外包装间	
		封口机	DBF-900	4	4	0	包装间/外包装间	
		烘箱	YB-5S	3	3	0	烘房	
		立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-100G	2	2	0	生产车间 二层	整衣间
		洗衣机	—	3	3	0		洗衣间
		烘箱	DHG-9425A	2	2	0		整衣间
		超纯水仪	SUPER-Q	1	1	0		清洗间
		标签打印机	zebra-410-600dpi	1	1	0		外包装间
		喷码机	YM-U70Plus	1	1	0		外包装间
		打包机	—	1	1	0		外包装间
臭氧发生器	冷却水用量 0.8m³/h	1	1	0	/			
	消毒排风机箱	风量：9000m³/h	1	1	0	/		

		消毒排风机箱	风量：3500m³/h	1	1	0		/
		冰柜	—	20	20	0		/
		ALPINE 工艺系统 1500kg 线	定制	1	1	0	生产车间 三层粉碎区	粉碎间
		臭氧发生器	冷却水用量 1.4m³/h	1	1	0	生产车间 三层	/
		消毒排风机箱	风量：5800m³/h	1	1	0		/
		消毒排风机箱	风量：8500m³/h	1	1	0		/
		消毒排风机箱	风量：7000m³/h	1	1	0		/
		二维罐	SH-2000	1	1	0	生产车间 四层锤式区	混合间
		超纯水仪	SUPER-Q	2	2	0		清洗间
		真空上料机	X5	1	1	0		投料间
		投料桶	ZC-300	2	2	0		投料间
		MFS 称重系统	IND-880	7	7	0		配料间
		冰箱	—	2	2	0		配料间
		冰柜	—	2	2	0		配料间
		手压封口机	—	8	8	0		配料间
		烘箱	YB-5S	4	4	0		烘干间
		立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-100G	2	2	0		整衣间
		洗衣机	—	2	2	0		洗衣间
		烘箱	DHG-9425A	2	2	0		整衣间
		三维罐	GSYH-400	2	2	0		初混间/中混间
		真空上料机	曼亿 X2	2	2	0		粉碎间/中混间
		锤式粉碎机	IPA-MP6	1	1	0		粉碎间
		包装机	MJL-1B3	1	1	0		混合间
		封口机	DBF-900	5	5	0		混合间/配料间
		立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-100G	2	2	0		整衣间
		洗衣机	—	3	3	0		洗衣间
		烘箱	DHG-9425A	2	2	0		整衣间
		烘箱	YB-5S	6	6	0		烘干
		标签打印机	zebra-410-600dpi	1	1	0		外包间
		喷码机	YM-U70Plus	1	1	0		外包间
		打包机	—	1	1	0		外包间
		臭氧发生器	冷却水用量 1.2m³/h	1	1	0		/
		消毒排风机箱	风量：10000m³/h	1	1	0		/
		消毒排风机箱	风量：7500m³/h	2	2	0		/
		消毒排风机箱	风量：18000m³/h	1	1	0		/
片状 载体	生产 车间	折叠机	—	2	2	0	生产车间 三层	折叠件
		超声波裁切机	—	2	2	0		粘切间
		裁切机	—	2	2	0		裁切间
		封口机	—	2	2	0		外包间
		真空泵	—	1	1	0		/
研发车间		二氧化碳恒温摇床	IS-9C5	7	7	0	研发楼	
		超净工作台	SCB-VF2A	9	9	0		
		离心机	HC-3018	5	5	0		
		细胞计数仪	IC1000	1	1	0		
		高压灭菌锅	YXQ-LS-100G	4	4	0		
		超纯水仪	SUPER-Q	1	1	0		
		超低温冰箱	MDF-382E(CN)	1	1	0		
		液氮罐	YDS-50B-125F	3	3	0		
		高通量筛选平台	Ambr250 Moduler4Bios	1	1	0		
		37 度恒温温室	定制	1	1	0		
		转瓶培养机	CGIII-45-F	1	1	0		
		3L 反应器	Biostat BtwinCC2L	1	1	0		
		5L 反应器	TXHBIO-5S-TJ	4	4	0		
		14L DISK 反应器	TXHBIO-14S-TJ	4	4	0		

	50L 反应器	TXHBIO-50S-TJ	2	2	0				
	60L DISK 反应器	TXHBIO-60S-DJ	2	2	0				
	300L 反应器	TXHBIO-300S-TJ	1	1	0				
	300L 储配液系统	定制	1	1	0				
	对开门灭菌柜	BCW-1.2JDM	4	4	0				
	AKTA 蛋白纯化系统	explorer100	1	1	0				
	恒温摇床	SMX1503C	1	1	0				
	二氧化碳培养箱	Thermo 3111	6	6	0				
	酶标仪	MB580	2	2	0				
	通风橱	235*150*85cm	2	2	0				
	万向罩	万向罩直径 40cm，管径 15cm	6	6	0				
	冷柜	BD-226W	2	2	0				
	紫外分光光度计	—	1	1	0				
	毛细管电泳仪	DS3000	1	1	0				
	二氧化碳培养箱	Thermo 3111	2	2	0				
	超净工作台	SCB-VF2A	4	4	0				
	生物安全柜	BSC-1100II A2；位于研发楼二层	1	1	0				
	显微镜	DMiL	5	5	0				
	细胞计数仪	IC1000	4	4	0				
	转瓶机培养箱	LAB-EYE-16	1	1	0				
	ALPINE 工艺系统实验线	—	1	1	0				
	超纯水系统	MILL-Q	1	1	0				
	空压机	ZW555W	1	1	0				
	纯化水	CS-8T	1	1	0				
	AMBER250 平行反应器	Ambr250 Moduler4Bios	1	1	0				
	PCR 仪	QuantGene 9600	1	1	0				
	HPLC	1260infinity 11	1	1	0				
	UPLC	H-class Plus	1	1	0				
	三重四级杆串联质谱仪	Triple Quad 4500	1	1	0				
	小型锤式粉碎系统	MP6	1	1	0				
	球磨机	FQ16*4	2	2	0				
	天平	ME204E	4	4	0				
	臭氧发生器	冷却水用量 0.6m³/h	1	1	0				
	消毒排风机箱	风量：6600m³ /h	1	1	0				
	消毒排风机箱	风量：6200m³ /h	1	1	0				
	臭氧发生器	冷却水用量 0.7m³/h	1	1	0				
	消毒排风机箱	风量：5600m³ /h	1	1	0				
	质检	分析天平	ME204E	1	1		0	/	生产车间 三层 QC 实验室
		分析天平	XPR205	2	2		0	/	
		天平	ME4002E	2	2		0	/	
pH 计		FE28	2	2	0	/			
自动旋光仪		MCP150	1	1	0	/			
卡尔费休水分仪		V30S	1	1	0	/			
酶标仪		multiskan	1	1	0	/			
冰点渗透压仪		OM819.C	2	2	0	/			
超纯水仪		MILL-Q	1	1	0	/			
电位滴定仪		ZDJ-5B-T	1	1	0	/			
冰箱		—	4	4	0	/			
节能箱式电炉		SX2-5-12N	2	2	0	/			
鼓风干燥箱		DHG-9140A	3	3	0	/			
电热恒温培养箱		DHP-9162	2	2	0	/			
霉菌培养箱		MJ-70F-I	2	2	0	/			

公辅	超声波清洗机	—	1	1	0	/
	立式高压蒸汽灭菌器	YXQ-LS-70A	2	2	0	/
	立式高压蒸汽灭菌器	YXQ-100G	2	2	0	/
	紫外可见分光光度计	UV-1900i	1	1	0	/
	UPLC	1260	1	1	0	/
	红外可见分光光度计	Nicolet Summit	1	1	0	/
	微生物限度检测仪	ET-9	1	1	0	/
	超净工作台	—	3	3	0	分别位于细胞室、微生物室、内毒素室，均为 P1
	生物安全柜	BSC-1100II A2	1	1	0	阳性室配套，P2
	通风橱	235*150*85cm	4	4	0	/
	万向罩	万向罩直径 40cm，管径 15cm	4	4	0	/
	离心机	—	1	1	0	/
	经典型多振幅摇床	ZWY-100H	2	2	0	/
	二氧化碳培养箱	3111	2	2	0	/
	倒置生物显微镜	XSP-15C	1	1	0	/
	空压机	ZW555W	1	1	0	各车间、制水站、空调机房等
	纯化水设备	CS-8T	1	1	0	
	纯化水设备	CS-2T	1	1	0	
	空压机湿式储气罐	V=2m ³ 含安全阀及自动排水器	1	1	0	
	空压机储气罐	V=3m ³ 含安全阀及自动排水器	1	1	0	
	液氮储罐	V=10m ³	1	1	0	
	汽化器	液氮罐配套	2	2	0	
	电蒸汽发生器	Q=100kg/h N=72KW	6	6	0	
	电蒸汽发生器	Q=200kg/h N=144KW	2	2	0	
	软化凝结水箱	V=2m ³	1	1	0	
	全自动软水器	Q=4m ³ /h N=220V/100W	2	2	0	
	软化水箱	V=5m ³	1	1	0	
	氧气直线型气体汇流排	5 瓶/组	2	2	0	
	汇流排切换器	汇流排配套	1	1	0	
	高压开关柜	KYN28A-12 630A, 25kA	5	5	0	
	直流电源系统	220V,60Ah	1	1	0	
	柴油发电机	810kW	1	1	0	
干式变压器 (带外壳及温控箱)	SCB14 Dyn11 10/0.4kV 2500kVA	2	2	0		
低压开关柜	GCS(改)	18	18	0		
电容补偿柜	GCS(改) 300 kVar	4	4	0		
有源滤波器	GCS(改) 200A	2	2	0		
应急照明系统	100	1	1	0		
电气火灾报警系统	80 点	1	1	0		
电力能源监控系统	100 点	1	1	0		
消防电源监控系统	10 点	1	1	0		
组合式空调器	风量：30000m ³ /h	1	1	0		

整体式转轮除湿空调器	风量：4200m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：6000m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：15000m³/h	1	1	0
整体式转轮除湿空调器	风量：5500m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：14000m³/h	1	1	0
低噪音排风机箱	风量：2000m³/h	1	1	0
吸顶式空调	风量：1700m³/h	1	1	0
整体式转轮除湿空调器	风量：1000m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：15000m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：12000m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：2500m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：10000m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：12000m³/h	1	1	0
高效排风机箱	风量：2000m³/h	1	1	0
低噪音排风机箱	风量：2000m³/h	1	1	0
低噪音排风机箱	风量：3000m³/h	1	1	0
低噪音排风机箱	风量：2000m³/h	1	1	0
吸顶式空调	风量：1700m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：12000m³/h	1	1	0
整体式转轮除湿空调器	风量：17000m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：1500m³/h	1	1	0
整体式转轮除湿空调器	风量：29000m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：1200m³/h	1	1	0
低噪音排风机箱	风量：3500m³/h	2	2	0
吸顶式空调	风量：6800m³/h	2	2	0
风冷模块冷热水机组	机组外形尺寸 2200*2200*2350	7	7	0
循环水泵	水泵流量 160m³/h/ 台；2 用 1 备	3	3	0
冻干机配套冷却塔	循环水量 200m³/h	1	1	0
循环水泵	水泵流量 160m³/h/ 台；互为备用	2	2	0
冷库冷风机	—	7	7	0
冷库风冷一拖机室外机	—	7	7	0
组合式空调器	风量：1200m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：11000m³/h	1	1	0
中效排风过滤机箱	风量：3000m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：10000m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：13000m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：1800m³/h	1	1	0
高效排风机箱	风量：2000m³/h	1	1	0
中效排风过滤机箱	风量：2500m³/h	1	1	0
组合式空调器	风量：22000m³/h	1	1	0
中效排风过滤机箱	风量：3500m³/h	1	1	0
风冷模块冷热水机组	机组外形尺寸 2200*2200*2350	5	5	0
循环水泵	水泵流量 114m³/h/ 台；1 用 1 备	2	2	0
废液收集罐	研发、质检室收集废液罐各一个；两个 P2 实验生物安全柜各一	4	4	0

		个				
	冷库冷风机	—	1	1	0	
	冷库风冷一拖机室外机	—	1	1	0	
	移动式布袋除尘装置	—	6	6	0	
	污水处理系统	—	1	1	0	
	废气处理设施	—	3	3	0	
	电梯	—	4	4	0	

2、原辅材料消耗及水平衡

(1) 原辅材料消耗

本次验收项目原辅材料详见表 2-4。

表 2-4 项目主要原辅材料消耗一览表

产品名称		名称	物态	消耗量(年)			储存位置
				环评量	实际量	变化量	
细胞培养基(生产)	原料	葡萄糖	固态	110t	110t	0	原料库
		氯化钠	固态	310.3t	310.3t	0	原料库
		氯化钾	固态	10.3607t	10.3607t	0	原料库
		无水氯化镁	固态	5t	5t	0	原料库
		一水磷酸二氢钠	固态	5t	5t	0	原料库
		磷酸氢二钠	固态	5t	5t	0	原料库
		四水硝酸钙	固态	0.70003t	0.70003t	0	保险柜
		二水氯化钙	固态	2t	2t	0	原料库
		丙酮酸钠	固态	2t	2t	0	原料库
		氨基酸	固态	100t	100t	0	原料库
		维生素	固态	0.3t	0.3t	0	冷库
		植物蛋白	固态	50t	50t	0	原料库
	辅料	盐酸	液态	400L	400L	0	耐酸碱危化品储存柜
		氢氧化钠	固态	0.6t	0.6t	0	耐酸碱危化品储存柜
		乙醇	液态	400L	400L	0	防爆柜
		84 消毒液	液态	740L	740L	0	货架
		新洁尔灭	液态	850L	850L	0	货架
		纸箱	固态	45000 个	45000 个	0	货架
		纸盒	固态	180000 个	180000 个	0	货架
		铝箔袋	固态	700000 个	700000 个	0	货架
		UV 油墨	液态	5kg	5kg	0	货架
		尼龙袋	固态	1.3t/a	1.3t/a	0	货架
片状载体	原料	无纺布	固态	12 吨	12 吨	0	货架
	辅料	密封袋	固态	2000 个	2000 个	0	货架
		铝箔袋	固态	2000 个	2000 个	0	货架
		纸箱	固态	160 个	160 个	0	货架
研发	原料	CHO 细胞	液态	100 支	100 支	0	液氮罐
		葡萄糖	固态	10kg	10kg	0	试剂柜
		氯化钠	固态	28kg	28kg	0	试剂柜
		氯化钾	固态	1.3kg	1.3kg	0	试剂柜
		四水硝酸钙	固态	0.2kg	0.2kg	0	防爆挂
		无水硫酸镁	固态	0.2kg	0.2kg	0	保险柜
		七水硝酸亚铁	固态	0.2kg	0.2kg	0	试剂柜
		氨基酸	固态	10kg	10kg	0	试剂柜
		维生素	固态	1kg	1kg	0	试剂柜
		植物水解蛋白	固态	5kg	5kg	0	试剂柜
	辅料	盐酸	液态	20L	20L	0	防爆柜
		氢氧化钠	固态	15kg	15kg	0	防爆柜

		碳酸氢钠	固态	10kg	10kg	0	试剂柜
		胰酶	固态	1kg	1kg	0	试剂柜
		84 消毒液	液态	25L	25L	0	试剂柜
		75%酒精	液态	25L	25L	0	防爆柜
		乙酸	液态	2L	2L	0	防爆柜
		液氮	液态	1500L	1500L	0	/
		氧气	气体	480L	480L	0	/
		二氧化碳	气态	720L	720L	0	/
		甲醇	液态	40L	40L	0	防爆柜
		乙腈	液态	24L	24L	0	防爆柜
		异丙醇	液态	7.5L	7.5L	0	防爆柜
		三氟乙酸	液态	0.1L	0.1L	0	防爆柜
		三氯甲烷	液态	2L	2L	0	防爆柜
		丙三醇	液态	1L	1L	0	防爆柜
		乙醇	液态	6L	6L	0	防爆柜
		四硼酸钠	固态	1kg	1kg	0	防爆柜
		磷酸氢二钠	固态	1kg	1kg	0	防爆柜
		磷酸	液态	0.5L	0.5L	0	防爆柜
		氨水	液态	0.5L	0.5L	0	防爆柜
		硫酸	液态	2L	2L	0	防爆柜
	耗材	细胞工厂	固态	180 个	180 个	0	室内
		细胞培养瓶（方瓶）	固态	1250 个	1250 个	0	室内
		细胞培养瓶（摇瓶）	固态	1250 个	1250 个	0	室内
		移液管	固态	30000 支	30000 支	0	室内
		移液枪枪头	固态	50000 个	50000 个	0	室内
		手套	固态	6000 双	6000 双	0	室内
		离心管	固态	5000 个	5000 个	0	室内
质检	辅料	盐酸	液体	2L	2L	0	危化品储存柜
		硫酸	液体	2L	2L	0	危化品储存柜
		乙醚	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		丙酮	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		乙酸酐	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		三氯甲烷	液体	2L	2L	0	危化品储存柜
		哌啶	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		高锰酸钾	固体	0.5kg	0.5kg	0	危化品储存柜
		硝酸镁	固体	0.5kg	0.5kg	0	危化品储存柜
		硝酸	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		硝酸钾	固体	0.5kg	0.5kg	0	危化品储存柜
		过氧化氢溶液（30%）	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		重铬酸钾	固体	0.5kg	0.5kg	0	危化品储存柜
		硝基苯	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		冰乙酸	液体	5L	5L	0	危化品储存柜
		正丁醇	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		乙醇胺	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		甲醇	液体	5L	5L	0	危化品储存柜
		乙醇	液体	10L	10L	0	危化品储存柜
		氢氧化钾	固体	0.5kg	0.5kg	0	危化品储存柜
		氢氧化钠	固体	1kg	1kg	0	危化品储存柜
		氨水	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		亚硝酸钠	固体	0.5kg	0.5kg	0	危化品储存柜
		二苯胺	固体	0.5kg	0.5kg	0	危化品储存柜
		三氯乙酸	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		甲酸	液体	2.5L	2.5L	0	危化品储存柜
		异丙醇	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		磷酸	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		硫化铵	液体	0.5L	0.5L	0	危化品储存柜
		四氯化碳	液体	1L	1L	0	危化品储存柜

		高碘酸钠	固体	1kg	1kg	0	危化品储存柜
		硫化钠	固体	1kg	1kg	0	危化品储存柜
		铬酸钾	固体	1kg	1kg	0	危化品储存柜
		碘化汞钾	液体	2L	2L	0	危化品储存柜
		三氯化铁	固体	1kg	1kg	0	危化品储存柜
		盐酸苯肼	固体	1kg	1kg	0	危化品储存柜
		氧化铅	固体	1kg	1kg	0	危化品储存柜
		硼酸	固体	1kg	1kg	0	危化品储存柜
		萘	固体	0.5kg	0.5kg	0	危化品储存柜
		过硫酸铵	固体	1.5kg	1.5kg	0	危化品储存柜
		乙酸铅	固体	1kg	1kg	0	危化品储存柜
		甲酚	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		甲醛*	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		4-硝基氯苯	液体	1L	1L	0	危化品储存柜
		75%酒精	液体	500L	500L	0	危化品储存柜
		氯化钡	固体	2.5kg	2.5kg	0	危化品储存柜
		培养皿	固体	25000 片	25000 片	0	室内
		琼脂	固体	25kg	25kg	0	室内
		方瓶	固体	3000 个	3000 个	0	室内
		移液管	固体	10000 支	10000 支	0	室内
		手套	固态	6000 双	6000 双	0	室内
		离心管	固体	1000 个	1000 个	0	室内
		移液枪头	固体	50000 个	50000 个	0	室内
公辅		机油	液体	300L	300L	0	/
		硅油	液体	200L	200L	0	/
		抹布	固态	0.15t	0.15t	0	/
		R404A 制冷剂	液体	150kg	150kg	0	/
		R410a 制冷剂	液体	150kg	150kg	0	/
		过滤袋	固态	0.5t	0.5t	0	空调处理系统（初、中、高效过滤棉）
		折叠过滤棉	固态	200kg	200kg	0	废气处理设施
		氢氧化钠	固态	1.296t/a	1.296t/a	0	
		30%稀硫酸	液态	144kg	144kg	0	
		EDI	固态	200kg	200kg	0	/
		RO 膜	固态	400kg	400kg	0	纯水设备辅材
		MBR 膜	固态	200kg	200kg	0	
		PP 熔喷过滤芯	固态	150kg	150kg	0	
		活性炭	固态	1t	1t	0	
		石英砂	固态	2t	2t	0	
		过滤材料	固态	0.05t	0.05t	0	超纯水仪
		液氮	气态	600t	600t	0	/
		柴油	液态	2.064t	2.064t	0	柴油发电机配套柴油储罐
		磷酸盐（磷酸二氢钾）	固态	180kg	180kg	0	污水处理系统药剂
		杀菌剂（非氧化反渗透杀菌剂）	固态	45kg	45kg	0	
		阻垢剂（反渗透阻垢剂）	固态	45kg	45kg	0	
		PAM	固态	15.6kg	15.6kg	0	

（2）资源能源消耗情况

本次验收项目涉及到电能和自来水的消耗。

1）用电量

电能根据 2025 年 3 月~5 月消耗情况，详见表 2-5。

表 2-5 电能消耗情况一览表

名称	单位	环评审批量	实际消耗量
电	万 kW·h/a	600	253

2) 自来水用量

根据 2025 年 1 月~5 月自来水发票，本次验收项目 2025 年 1 月~5 月自来水用量统计见表 2-6。

表 2-6 2025 年 1 月~5 月自来水消耗情况统计表

名称	单位	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	平均值
自来水	t/月	1860	703	959	719	630	974

由于本次验收项目 2025 年 1 月至 5 月处于试运行阶段，生产能力不稳定，1 月至 5 月平均实际产能为设计产能的 30%。其中，2025 年 3 月 27 至 3 月 28 日、5 月 6 日至 5 月 7 日验收检测期间集中生产，产能可达到 80%以上。

为反应本次验收项目实际满产的用水情况，根据 2025 年 1 月~5 月的自来水实际消耗量按产能换算，得到满产时实际自来水消耗量。自来水消耗情况详见表 2-7。

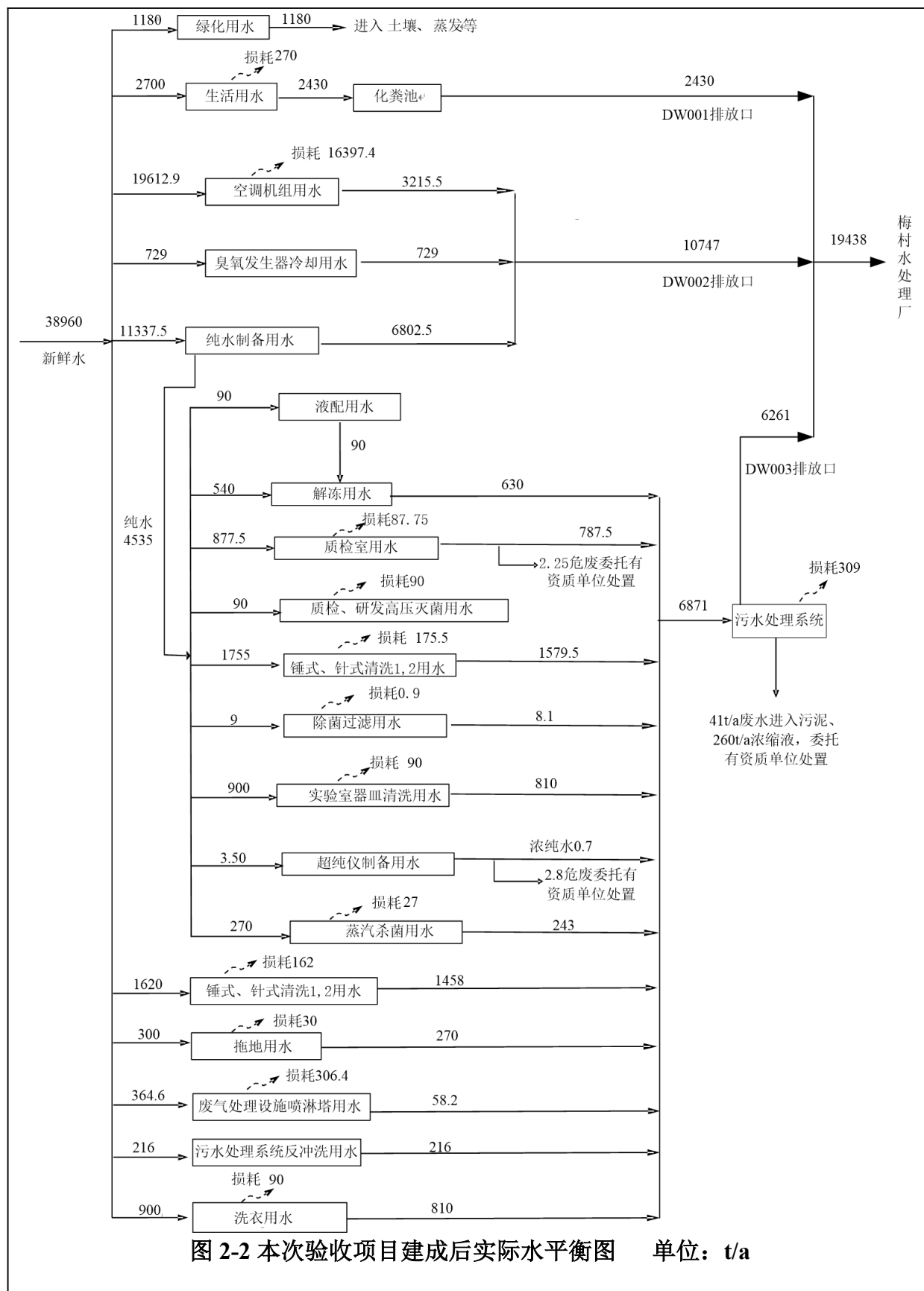
表 2-7 能源消耗情况一览表

名称	单位	环评审批量	实际	
			30%产能时实际消耗量	按产能换算后，满产时实际消耗量
自来水	t/a	42959.22	11688	38960

(3) 水平衡

本次验收项目按满产时自来水实际消耗量 38960t/a 展开水平衡分析。

本次验收项目水平衡见下图 2-1。



3、主要工艺流程及产污环节

(1) 细胞培养基针式生产

涉密

图 2-2 本次验收项目细胞培养基针式生产工艺流程图

工艺说明：

涉密

(2) 细胞培养基锤式生产

涉密

图 2-3 本次验收项目细胞培养基锤式生产工艺流程图

工艺流程：

涉密

(3) 细胞培养基研发工艺流程

涉密

图 2-4 本次验收项目细胞培养基研发生产工艺流程图

细胞培养基研发工艺说明：

涉密

(4) 片状载体生产工艺流程

涉密

图 2-5 片状载体生产工艺流程图

工艺说明：

涉密

(5) 纯水制备

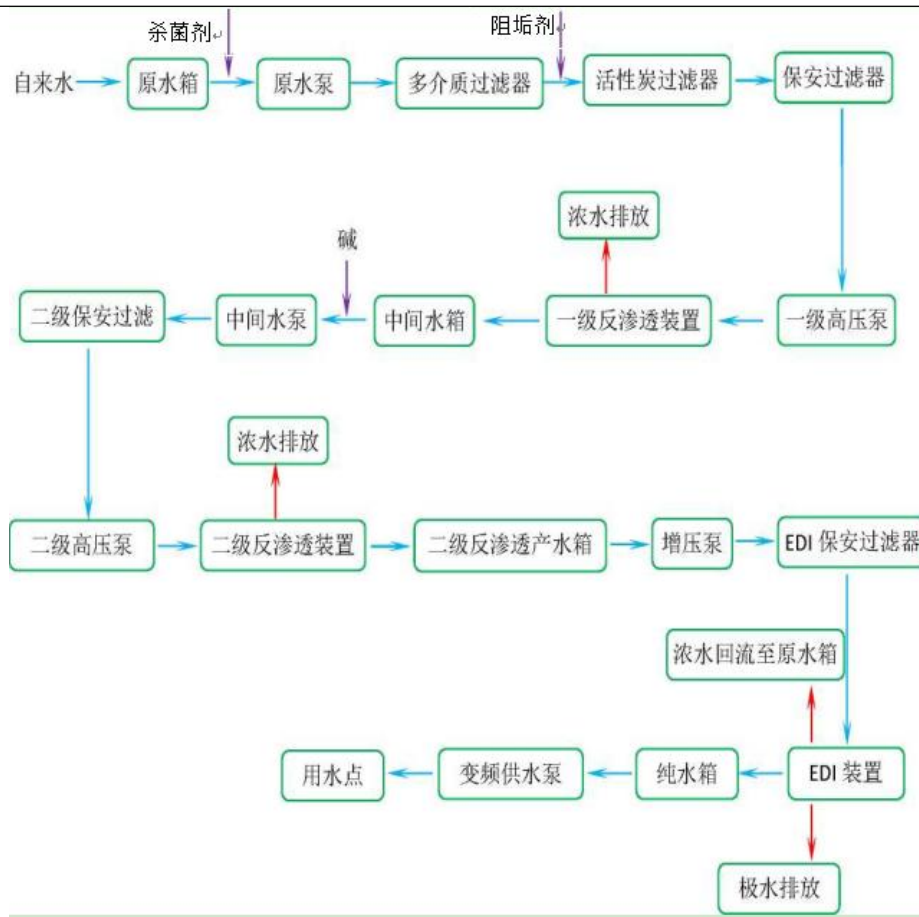


图 2-6 纯水制备工艺流程图

纯水制备工艺说明：

原水箱：自来水先进入纯水制备前端的原水水箱，以稳定原水水量，然后向水中投加适量杀菌剂对自来水进行杀菌；

多介质过滤：处理中的水在水泵的作用下，进入装填有石英砂滤料的机械过滤器，利用粗细不同的石英砂的截污能力，可有效地去除水中粒度大于 20 μ m 的机械杂质。在使用过程中由于截留的颗粒物杂质累积，会堵塞滤料，为保证过滤效果，石英砂需定期更换，得到砂滤净化水，进入下一道净化过滤环节；

活性炭过滤器：砂滤后的水进入活性炭过滤器，通过活性炭极强的物理吸附能力，能有效

地吸附水中的色素、有机污染物、氯、氯胺及一些金属离子。为保证过滤效果，活性炭需定期

更换，得到碳滤净化水；

保安过滤器：在纯化水的生成流程中保安过滤器一般用于 RO 膜前面，作为精密过滤器使用。其作用是截留原水中的大于 $5\mu\text{m}$ 的颗粒，因为反渗透膜的厚度约为 $10\mu\text{m}$ ，原水中较大的颗粒经高压泵加速后极易划伤反渗透膜表面的脱盐表皮层，甚至可能击穿反渗透膜组件，因而一般反渗透设备前都要安装 $5\mu\text{m}$ 精密过滤器，以保证反渗透膜不被大颗粒的悬浮物划伤；另一个作用就是通过滤芯处同时也可使还原剂充分混合反应，中和氧化剂。保安过滤器是以滤芯作为过滤介质、利用加压作用使液固分离的一种过滤机。使用滤芯进行液固分离的方法属于微孔过滤技术，主要适用于固体颗粒 $0.5\sim 10\mu\text{m}$ 的物料或颗粒虽大于 $0.5\mu\text{m}$ 但颗粒非刚性、易变形、颗粒之间或颗粒与过滤介质之间黏度大的难滤物料。将待过滤液体由过滤器进口压入，经滤芯自外向里透过滤层而被过滤成澄清液体，然后经出口排出。杂质被截留在滤芯的深层及表面，从而达到液体被过滤的目的，但滤芯使用时间也不宜过长，因为滤芯易滋生细菌。滤芯需定期更换；

换热器：采用电加热提升处理水的温度，维持系统循环温度；

反渗透：反渗透原理是用足够的压力使溶液中的溶剂（一般是水）通过 RO 膜（或称半透膜）而分离出来。水进入反渗透器，大部分水分子透过 RO 膜，成为产水，小部分水和大部分溶解盐类等留在膜的另一边，形成浓水。经过反渗透处理，使水中的杂质的含量降低，提高水质的纯度，并能将水中大部分的细菌，胶体及大分子量的有机物去除。为保证过滤效果，RO 膜需定期更换，由厂家带走更换；

EDI：是一种将离子交换技术、离子交换膜技术和离子电迁移技术相结合的纯水制造技术，利用混合离子交换树脂吸附给水中的阴阳离子，同时这些被吸附的离子又在直流电压的作用下，分别透过阴阳离子交换膜而被去除的过程；

纯水箱：经过反渗透系统过滤的纯净水进入纯水箱暂存，起缓冲作用。

为保证纯水制备系统的产水质量及性能，需定期使用纯水对砂滤系统、活性炭过滤系统、软化树脂过滤进行反冲洗，以清除滤料表面杂质，该过程产生反冲洗废水 W_{5-1} ；纯水制备过程中产生浓水 W_{5-2} ；纯水制备系统运行前需进行开机冲洗，产生废水 W_{5-3} ；纯水制备系统需要定期更换废石英砂 S_{5-1} 、废 PP 过滤芯 S_{5-2} 、废活性炭 S_{5-3} 、废 EDI S_{5-4} 、废 RO 膜 S_{5-5} ，同时加药过程产生废包装袋 S_{5-6} 。

4、变动情况分析

根据《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2 制药建设项目重大变动清单（试行）”和《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）中的内容，对照现场实际情况和环评、批复要求，本次验收项目建设性质、建设地点、生产规模、生产工艺、环境保护措施均无变动。涉及的变动内容有固废种类，具体如下：

（1）固废种类的变化

本次验收的项目，细胞培养基生产、研发使用氨基酸、维生素、葡萄糖等原辅料，产生废包装材料。这类包装材料在生产过程未沾染有毒有害物质，作为一般固体废物收集。本次验收的项目，无危害性的废包装材料约 3.0t/a，由物资单位回收利用，实现“零排放”，对环境无影响。

对照《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2 制药建设项目重大变动清单（试行）”分析，上述变动不属于重大变动，属于一般变动。根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号），建设项目在环境影响评价文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程中涉及一般变动的，应当纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

三、主要污染源、污染物处理和排放

(一) 主要污染源、污染物处理和排放

1、施工期

(1) 废水

本次验收项目施工期产生的污水主要包括施工生产废水、施工人员的生活污水。根据调查，施工废水通过收集沉淀池处理后回用以及建筑工扬尘。生活污水经化粪池处理后排入市政管网，接入梅村水处理厂进行集中处理，尾水排入梅花港，最终排入江南运河。

(2) 废气

本次验收项目施工期间已采取有效措施减小大气环境影响，主要措施为：在施工现场四周设置围墙缩小施工现场扬尘和尾气扩散范围、施工现场物料覆盖物和喷洒水降尘、施工工地现场配备喷淋设施、场内道路硬化且在工地出口处设置清除车轮泥土的设备。

(3) 噪声

本次验收项目施工期间已采取合理安排施工作业时间、高噪声设备周围设置围挡等措施，有效减小施工期的噪声对周边环境的影响。

(4) 固废

本次验收项目施工人员产生的生活垃圾由环卫部门清运。场区开挖回填后剩余土石方已按要求运输至指定地点处置。

(5) 生态影响

根据调查，本次验收项目施工结束后厂址范围内已硬化和植树种草进行绿化。施工结束后临时占地区已采取撒播草籽、硬化等措施。

2、运行期

(1) 废水

本次验收项目厂区已实施“雨污分流，清污分流”。厂区共设有 3 个污水接管口和 1 个雨水排放口，废水产生及排放情况如下。

表 3-1 本次验收项目废水产生及处理方式一览表

序号	污染源	污染物名称	处理工艺	环评审批情况	实际建设情况
1	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	化粪池	2700t/a	2430t/a
2	不含氮磷废水（纯水制备系统排水、空调机组排水、臭氧发生器夹层冷却水）	COD、SS	/	11940.95t/a	10747t/a
3	含氮磷生产废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD ₅ 、LAS	预曝气调节+UASB厌氧+缺氧+生物接触氧化+MBR+多介质过滤器+超滤膜+RO反渗透+三效蒸发	6935.35t/a	6871t/a

表 3-2 项目废水污染设施主要规格参数一览表

序号	污水类型	排放去向	排放口名称	排放口数量	排放口编号
1	生活污水	梅村水处理厂	生活污水排放口	1	DW001
2	不含氮磷废水（纯水制备系统排水、空调机组排水、臭氧发生器夹层冷却水）	梅村水处理厂	不含氮磷废水污水排放口	1	DW002
3	含氮磷生产废水	梅村水处理厂	含氮磷废水污水排放口	1	DW003
4	雨水	市政雨水管网	雨水排放口	1	YS001

(2) 废气

根据本次验收实际建设情况，主要废气污染治理措施详见下表。

表 3-3 本次验收项目废气污染防治措施一览表

序号	污染源	污染物名称		环评措施		实际措施		排放规律	监测点位设置
				治理措施	排放去向	治理措施	排放去向		
1	液配	HCl		碱洗喷淋+ 精滤除湿+ 二级活性炭 吸附装置	FQ-1	碱洗喷淋+ 精滤除湿+ 二级活性 炭吸附装 置	FQ-1	间歇	排放口 前
		TVOC						间歇	
2	冻干	HCl						间歇	
		TVOC						间歇	
3	质检	HCl						间歇	
		硫酸雾						间歇	
		TVOC						间歇	
		其中	丙酮						
			三氯甲烷						
			硝基苯						
			甲醇						
			甲醛						
4	危废仓库	HCl		间歇					

		硫酸雾					间歇		
		TVOC					间歇		
		其中	丙酮						
			三氯甲烷						
			硝基苯						
			甲醇						
			甲醛						
			乙腈						
5	研发检测	HCl		碱洗喷淋+ 精滤除湿+ 二级活性炭 吸附装置	FQ-2	碱洗喷淋+ 精滤除湿+ 二级活性 炭吸附装 置	FQ-2	间歇	治理设 施前、 排放口 前
		硫酸雾						间歇	
		TVOC						间歇	
		其中	甲醇						
			乙腈						
			三氯甲烷						
		6	污水处理 设施废气					氨	
H ₂ S				持续					
臭气浓度				持续					
7	生产固态 配料、冻干 出料称重、 初混、粉碎、 中混、总混 包装上下料 废气	颗粒物		移动式布袋 除尘装置、 自动布袋除 尘装置、自 带粉尘过滤 材料（金属 滤袋过滤器） +新风系统 收集	无组织	移动式布 袋除尘装 置、自动布 袋除尘装 置、自带粉 尘过滤材 料（金属滤 袋过滤器） +新风系统 收集	无组织	间隙	厂界

（3）噪声

本次验收项目噪声源主要为空压机、冻干机、封口机等固定噪声源，包括冻干机等室内源和冷却塔等室外源，通过厂房隔声、几何发散衰减方式降低噪声。

（4）固废

本次验收项目产生的固体废物遵循分类收集、优先综合利用等原则。本次验收项目一般固体废物代码依据《关于调整省固体废物信息管理系统中固体废物分类与代码的通知》更新。本次验收项目已妥善处理好各类固废，具体固体废物属性识别、产生及处理处置情况见下表。

表 3-4 本次验收项目固体废物属性识别、产生及处理处置情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)			利用处置方式
						环评	实际	变化	
1	废边角料、残次品	一般	裁切、质检	SW17	900-099-S17	2	2	0	相关单位回收利用
2	废制冷剂包装罐	一般	更换	SW17	900-099-S17	0.025	0.025	0	
3	废石英砂	一般	纯水制备系统	SW59	900-009-S59	2	2	0	
4	PP 过滤芯	一般		SW59	900-009-S59	0.15	0.15	0	
5	废活性炭	一般		SW59	900-009-S59	1	1	0	
6	废 EDI	一般		SW59	900-009-S59	0.2	0.2	0	
7	废 RO 膜	一般		SW59	900-009-S59	0.4	0.4	0	
8	废过滤材料	一般	超纯水仪	SW59	900-009-S59	0.05	0.05	0	
9	污泥	一般	污水处理系统	SW07	140-001-S07	45	45	0	
10	废 MBR 膜	一般	污水处理系统	SW59	900-009-S59	0.2	0.2	0	
11	无危害性的废包装材料	一般	配料、称重	SW17	900-099-S17	0	3	+3	委托苏州市和源环保科技有限公司处置
12	废包装	危废	配料、液配、消毒、清洗、污水处理系统	HW49	900-041-49	2	2	0	
13	试剂瓶、包装瓶	危废	质检、研发	HW49	900-047-49	1	1	0	
14	灭活后的实验室废液	危废	质检、研发	HW49	900-047-49	6	6	0	委托江苏杭富环保科技有限公司处置
15	废检验品及不合格品	危废	质检、研发	HW02	276-005-02	0.5	0.5	0	
16	一次性塑料培养瓶、方瓶等废包装	危废	接种扩增、扩大培养	HW49	900-047-49	1	1	0	委托苏州市和源环保科技有限公司处置
17	废过滤棉	危废	废气处理	HW49	900-041-49	0.2	0.2	0	
18	废活性炭	危废	废气处理	HW49	900-039-49	5.19065	5.19065	0	
19	废实验固废（含一次性耗材、实验器皿）	危废	质检、研发	HW49	900-041-49	5	5	0	委托江苏杭富环保科技有限公司、苏州市和源环保科技有限公司处置
20	浓缩液	危废	污水处理系统	HW49	772-006-49	289	289	0	
21	废油墨瓶	危废	包装入库	HW49	900-041-49	0.002	0.002	0	委托苏州市和源环保科技有限公司处置
22	废油	危废	维修	HW08	900-249-08	0.5	0.5	0	
23	废含油包装桶	危废	维修、柴油发电	HW08	900-249-08	0.105	0.105	0	
24	废抹布	危废	擦拭	HW49	900-041-49	0.15	0.15	0	
25	空调过滤袋（含收集粉尘）	危废	空调机组	HW49	900-041-49	0.53489	0.53489	0	
26	生活垃圾	一般	办公生活	SW64	900-099-S64	60	60	0	环卫部门统一清运

（二）环保设施投资及“三同时”落实情况

本次验收项目主要涉及的环保投资具体情况如下。

表 3-5 实际环保投资落实情况一览表

类别	污染源		污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达标要求	投资额（万元）	实际执行情况
废气	液配、冻干、质检、危废仓库废气		TVOC（非甲烷总烃）、HCl、硫酸雾、丙酮、三氯甲烷、硝基苯、甲醇、甲醛、乙腈	液配废气经通风橱收集，与经通风橱或万向罩收集的质检废气，经管道收集的冻干废气、经管道收集的危废仓库泄漏废气，一起经碱洗喷淋+精滤除湿+二级活性炭吸附装置处理，由 25m 高排气筒 FQ-1 排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	500	与主体工程“三同时”完成
	研发检测废气		TVOC（非甲烷总烃）、HCl、硫酸雾、三氯甲烷、甲醇、甲醛	研发检测废气经通风橱/万向罩收集，经碱液喷淋+精滤除湿+活性炭吸附装置处理，由 28m 高排气筒 FQ-2 排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）及《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）		
	污水处理系统废气		氨、H ₂ S、臭气浓度	污水处理系统废气经管道收集后，汇入酸喷淋+碱喷淋+精滤除湿+活性炭吸附装置处理，由 25m 高排气筒 FQ-3 排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）		
	无组织厂界	未捕集废气、称量、封口包装(出料)废气、污水处理系统废气	颗粒物	固态配料、冻干出料称重产生的颗粒物经移动式布袋除尘装置处理后，与初混上下料、粉碎上下料、中混上下料、总混包装工序产生的颗粒物经自带除尘装置处理后，再一起通过空调系统（初效、中效、高效过滤器）进行收集处理，最终无组织排放，在生产楼四层无组织排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	500	与主体工程“三同时”完成
			非甲烷总烃、HCl、硫酸雾、丙酮、三氯甲烷、硝基苯、甲醇、氨、甲醛、乙腈、氨、H ₂ S、臭气浓度	未被捕集的质检、研发、危废仓库逸散废气，分别在生产楼一、三层，研发楼二层无组织排放；污水处理系统废气在污水处理站无组织排放			
	无组织厂区内	未被捕集	非甲烷总烃	车间通风	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）		

废水	DW001/生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	化粪池	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B等级标准	400	与主体工程“三同时”完成
	DW002/不含氮磷废水	COD、SS	/	《生物制药行业水和大 气污染物排放限值》 （DB32 /3560-2019）		
	DW003/含氮磷生产废水	COD、SS、氨氮、TN、TP、BOD ₅ 、LAS	经污水处理系统（预曝气调节+UASB 厌氧+缺氧+生物接触氧化+MBR+多介质过滤器+超滤膜+RO 反渗透+三效蒸发），处理能力30t/d；在线监测系统			
噪声	生产设备	噪声	选用低噪声设备、设备减振、厂房隔声等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准	100	与主体工程“三同时”完成
固废	危险废物		危废仓库：1个，面积30m²。委托处置，零排放。	危废运输执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）；危废仓库执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；危废转运管理执行《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）、《关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）的要求	200	与主体工程“三同时”完成
	一般固废		一般固废堆放点：1个，面积48m²。综合利用，零排放。	执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求		
			生活垃圾由环卫部门处置	执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》（建城[2000]120号）和《生活垃圾处理技术指南》（建城[2010]61号）的要求		
土壤及地下水	在厂区范围内增加绿化，种植吸附能力强的植物。厂区地面已全部硬化处理。				150	与主体工程“三同时”完成
生态	施工过程已采取严格的水土保护措施以及植被恢复措施；现场施工机械和人员活动范围严格限制在作业带范围内，同时避免在大风天气下进行施工作业。 验收项目现场已对土地进行恢复，并植被种植，厂区绿化面积为3025.44m²。					与主体工程“三同时”完成
环境风险	1、建立健全各种有关消防与安全生产的规章制度，建立岗位责任制。生产车间、仓库等场所配置足量的泡沫、干粉等灭火器，并保持完好状态。 2、厂区留有足够的消防通道。生产车间、仓库设置消防给水管道的和消防栓。厂部要组织义务消防员，并进行定期的培训和训练。对有火灾危险的场				150	与主体工程“三同时”完成

	所设置自动报警系统，一旦发生火灾，立即做出应急反应。 3、在危废仓库设置监控系统，主要在仓库出入口、仓库内、厂门口等关键位置安装视频监控设施，进行实时监控，并与中控室联网。贮存过程在液态危险废物贮存容器下方设置不锈钢托盘。 4、厂区内的雨水管道、事故沟收集系统严格分开，设置切换阀。 5、设置 1 个事故池 100 立方米。		
总计	/	1500	1500

四、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

1、建设项目环境影响报告表的主要结论

根据报告表的结论，在落实报告表中提出的各项污染防治及风险防范措施的前提下，从生态环境保护角度分析，同意该项目按照报告表中的建设内容在拟定地点进行建设。

2、审批部门审批决定

根据调查审批决定落实情况见下表。

一、本项目性质为新建，建设地点为无锡市高新区锡梅路以南、新鸿路以西地块，总投资 30138 万元，建设生物制药上游原材料及装备产业化基地项目，全厂形成年产细胞培养基 600 吨、片状载体 10 吨的生产能力。项目投产后的产品、规模、生产工艺、设备的类型和数量必须符合报告表内容。根据无锡高新区(新吴区)发展和改革委员会《关于认定中生天信和(无锡)生物科技有限公司生物制药上游原材料及装备产业化基地项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别的复函》（锡新发改函〔2023〕1 号），该项目属于江苏省太湖流域战略新兴产业。

二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你单位必须逐项落实报告表中提出的各项生态环境保护措施要求，严格执行环保“三同时”制度，确保污染物达标排放，并须着重做到以下几点：

1.全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和先进设备，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产先进水平。

2.贯彻节约用水原则，减少外排废水量。排水系统实施雨污分流；生活污水经化粪池预处理后达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中标准后，通过 DW001 接入梅村污水处理厂；一般生产废水(非工艺氮磷)达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2、表 3 相关标准通过 DW002 接入梅村污水处理厂；涉氮磷生产废水经厂内自建污水处理站处理后达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2、表 3 相关标准通过 DW003 接入梅村污水处理厂。

本项目设置 3 个污水排放口，不得增设排污口。

3.进一步优化废气处理方案，严格控制无组织废气排放，确保各类工艺废气的收集治理措施、处理效率及排气筒高度等均达到报告表提出的要求，各工艺废气分别经对应排气筒排放。项目有组织排放的TVOC、非甲烷总烃、氯化、甲醛、三氯甲烷、丙酮、甲醇、乙腈、氨、硫化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2、表3、表C.1中相关标准，硝基苯、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1相关标准。

项目无组织氯化氢、甲醛、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7相关标准，非甲烷总烃颗粒物、三氯甲烷、甲醇、硝基苯类、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3相关标准，乙腈、丙酮参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2相关标准，氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表1相关标准;厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6相关标准

本项目共设排气筒3根。

4.选用低噪声设备，合理布局并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类排放标准。

5.按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施，固体废物零排放。生活垃圾委托环卫部门处理；一般废物综合利用处置；危险废物应委托具备危险废物处置资质的单位进行安全处置，并按规定办理危险废物转移处理审批手续。固体废物在厂区的堆放、贮存、转移等应符合《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)的有关要求，防止产生二次污染。

6.建立环境风险应急管理体系与环境安全管理制度，严格落实报告表环境风险分析篇章中的事故应急防范、减缓措施，防止生产过程、储运过程及污染治理措施事故发生。按导则要求另行编制企业环境风险应急预案，并报生态环境部门备案。

7.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)的要求规范化设置各类排污口和标识。

8.根据报告表推荐，全厂以生产楼边界外100m、研发楼边界外100m、污水处理站

边界外 100m 范围形成的包络线范围的卫生防护距离，不得新建居民住宅区、学校、医院等环境保护敏感点。

三、本项目正式投产后，全公司污染物排放考核量不得突破“建设项目排放污染物指标申请表”核定的限值，污染物年排放总量初步核定如下：

1.大气污染物：(有组织)(本项目)氯化氢<0.0149 吨、硫酸雾≤0.00019 吨、TVOC<0.03674 吨(包含丙酮≤0.000016 吨、三氯甲烷≤0.000163 吨、硝基苯≤0.000029 吨、甲醇≤0.001309 吨、甲醛<0.000008 吨、乙腈<0.000496 吨)、氨≤0.00554 吨、硫化氢<0.00019 吨。

2.水污染物(接管考核量/最终外排量)：(本项目)(DW001)废水排放量≤2700 吨、COD≤1.08 吨、SS<0.81 吨、氨氮(生活)<0.0945 吨、总磷(生活)≤0.0135 吨、总氮(生活)≤0.1296 吨；(本项目)(DW002)废水排放量≤11940.95 吨、COD≤0.597 吨、SS≤0.1194 吨；(本项目)(DW003)废水排放量<6935.35/6935.35 吨、COD≤0.3468/0.1387 吨、SS≤0.0694/0.0208 吨、氨氮≤0.0347/0.0069 吨、总磷≤0.0035/0.0010 吨、总氮≤0.1040/0.0347 吨、BOD₅≤0.0694/0.0277 吨、LAS≤0.0035/0.0014 吨；

3.固体废物：全部综合利用或安全处置。

四、严格落实生态环境保护主体责任，你单位应当对报告表的内容和结论负责。

五、本项目应当在启动生产设施或者在实际排污之前申领排污许可证，未取得排污许可证的，不得排放污染物。项目的环保设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时运行。项目工程竣工后，按规定办理项目竣工环保验收手续。

六、开展内部污染防治设施(脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧类等环境治理设施)安全风险辨识，健全污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

七、项目建设期间的环境现场监督管理由新吴生态环境综合行政执法部门负责。

八、该审批意见从下达之日起五年内有效。如有不实申报本行政许可自动失效；如项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，本项目的环境影响评价文件应当重新报批。

五、验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测质控

本次监测的质量保证严格按照苏州环优检测有限公司编制的《质量手册》、《程序文件》等质量体系文件的要求，实施全过程质量控制。

监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前经过校准。

（1）为保证验收监测过程中废水监测的质量，水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照，《水和废水监测分析方法》（第四版）、《水质采样技术指导》（HJ 494-2009）、《水质采样样品的保存和管理技术规定》（HJ 493-2009）、《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》（苏环监测[2006]60号）等要求执行。

（2）为保证验收监测过程中废气监测的质量，监测布点、监测频次、监测要求等均按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）、《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》（苏环监测[2006]60号）等要求执行。现场监测前对采样仪器进行校准、标定，仪器示值偏差不高于 $\pm 5\%$ ，仪器可以使用。

（3）为保证验收监测过程中厂界噪声监测的质量，噪声监测布点、测量方法及频次均按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）执行。监测时使用经计量部门检定，并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB。

2、监测依据及分析方法

本次验收项目监测布点、采样及分析测试方法都选用目前适用的国家和行业标准分析方法、技术规范，且均具有CMA资质。

本次验收检测分析方法见表5-1，采样方法见表5-2。

表 5-1 监测依据和分析方法

检测项目名称	检测依据	方法检出限	主要检测仪器/型号	仪器编号
废水				
pH 值	水质 pH 值的测定电极法 HJ 1147-2020	/	便携式 pH 计 /PHBJ-260F	SZHY-X-001-11
化学需氧量	水质化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4 mg/L	标准 COD 消解器 /HCA-102 微晶 COD 消解器 /SCOD-102	SZHY-S-021-2/3 SZHY-S-021-4/5
悬浮物	水质悬浮物的测定重量法 GB/T 11901-1989	4 mg/L	电子天平（万分之一） /ME204E	SZHY-S-022-5
氨氮（以 N 计）	水质氨氮的测定纳氏试剂 分光光度法 HJ 535-2009	0.025 mg/L	紫外可见分光光度计 /UV-6100BS	SZHY-S-008
总磷（以 P 计）	水质总磷的测定钼酸铵分 光光度法 GB/T 11893-1989	0.01 mg/L	紫外可见分光光度计 /UV-6100BS	SZHY-S-008
总氮（以 N 计）	水质总氮的测定碱性过硫 酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05 mg/L	紫外可见分光光度计 /UV-6100BS	SZHY-S-008
五日生化需氧量	水质五日生化需氧量 （BOD ₅ ）的测定稀释与接 种法 HJ 505-2009	0.5 mg/L	溶解氧仪 /STARTER400D 生化培养箱 /SPX-150B-Z	SZHY-S-046 SZHY-S-017-1
阴离子表面活性剂	水质阴离子表面活性剂的 测定亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987	0.05 mg/L	可见分光光度计 /T6 新悦	SZHY-S-008-2
有组织废气				
臭气	环境空气和废气臭气的测 定三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	/	/	/
氨	环境空气和废气氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.25 mg/m ³ （以 采样体积 10L 计）	紫外可见分光光度计 /UV-6100BS	SZHY-S-008
硫化氢	《空气和废气监测分析方 法》（第四版增补版）国家 环境保护总局（2003 年） 5.4.10.3 亚甲基蓝分光光度 法	0.014 mg/m ³ （10L）	可见分光光度计 /722 型	SZHY-S-008-3
氯化氢	固定污染源排气中氯化氢 的测定硫氰酸汞分光光度 法 HJ/T 27-1999	0.9 mg/m ³ （以 10L 计）	紫外可见分光光度计 /UV-6100BS	SZHY-S-008
甲醛	固定污染源废气醛、酮类化 合物的测定溶液吸收-高效 液相色谱法 HJ 1153-2020	0.01 mg/m ³ （以 20mL 计）	液相色谱仪/LC-16	SZHY-S-004

甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定气相色谱法 HJ/T 33-1999	2 mg/m ³ (以 1mL 进样量计)	气相色谱仪 /GC-2014C	SZHY-S-001-1
三氯甲烷	固定污染源废气挥发性卤代烃的测定气袋采样-气相色谱法 HJ 1006-2018	0.003 mg/m ³	气相色谱仪 /GC-2014C	SZHY-S-001-13
丙酮	固定污染源废气挥发性有机物的测定固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.01 mg/m ³	气相色谱质谱联用仪 /Agilent7890B+5977B (热脱附)	SZHY-S-003-3
硫酸雾	固定污染源废气硫酸雾的测定离子色谱法 HJ 544-2016	0.2 mg/m ³ (以采样 0.4m ³ , 定容到 100mL 计)	离子色谱仪/ECO IC	SZHY-S-006-4
非甲烷总烃	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法 HJ 38-2017	0.07 mg/m ³	气相色谱仪 /GC-2014CA	SZHY-S-001-2
无组织废气				
非甲烷总烃	环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	0.07 mg/m ³	气相色谱仪 /GC-2014CA	SZHY-S-001-2
颗粒物	环境空气总悬浮颗粒物的测定重量法 HJ 1263-2022	0.168 mg/m ³ (以 6m ³ 计)	电子天平 (十万分之一) /QUINTIX125D-1 CN	SZHY-S-022-1
氨	环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.02 mg/m ³ (30L)	紫外可见分光光度计/UV-6100BS	SZHY-S-008
臭气	环境空气和废气臭气的测定三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	/	/	/
硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 (2003 年) 3.1.11.2 亚甲基蓝分光光度法	0.001 mg/m ³ (60L)	可见分光光度计 /722 型	SZHY-S-008-3
硫酸雾	固定污染源废气硫酸雾的测定离子色谱法 HJ 544-2016	0.005 mg/m ³ (以采样 3.0 m ³ , 定容 50mL 计)	离子色谱仪/ECO IC	SZHY-S-006-4
三氯甲烷	环境空气挥发性有机物的测定吸附管采样-热脱附/气相色谱质谱法 HJ 644-2013	0.4μg/m ³	气相色谱质谱联用仪 /Agilent7890B+5977B (热脱附)	SZHY-S-003-3

硝基苯	环境空气硝基苯类化合物的测定气相色谱-质谱法 HJ 739-2015	0.001 mg/m ³	气相色谱质谱联用仪/8860+5977B	SZHY-S-003-11
甲醇	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2003 年）6.1.6.1 气相色谱法	0.1 mg/m ³	气相色谱仪/GC-2014C	SZHY-S-001-1
甲醛	环境空气醛、酮类化合物的测定溶液吸收-高效液相色谱法 HJ 1154-2020	0.002 mg/m ³ （以 20L 计）	液相色谱仪/LC-20	SZHY-S-004-2
丙酮		0.002 mg/m ³ （以 20L 计）		
氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定离子色谱法 HJ 549-2016	0.02 mg/m ³ （以采样 60L，定容到 10mL 计）	离子色谱仪/ECO IC	SZHY-S-006-4

表 5-4 采样方法

采样信息	采样依据	采样仪器名称/型号	仪器编号
废水采样	污水监测技术规范 HJ 91.1-2019	/	/
有组织废气采样	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996	全自动烟气采样器/MH3001 自动烟尘（气）测试仪/3012H 型 自动烟尘/气测试仪/3012H 型 恶臭气体采样器/XA-12 型 温度计 阻容法烟气含湿量检测器/1062B 型 真空气体采样箱/HJ-732 恒流空气采样器/SP300	SZHY-X-056-04/05/02/06 SZHY-X-009-06/10/07 SZHY-X-009-21 SZHY-X-093-16/17 SZHY-X-099-04/02 SZHY-X-085-08/06/10/16/02 SZHY-X-063-07/20/04 SZHY-X-050-15
无组织废气采样	大气污染物无组织排放监测技术导则 HJ/T 55-2000 挥发性有机物无组织排放控制标准 GB 37822-2019	空盒气压表/DYM3 轻便三杯风向风速表/FYF-1 温湿度计/TES-1360A 空气/智能 TSP 综合采样器/2050 型 环境空气综合采样器/2050 型 全自动大气/颗粒物采样器/MH1200 型 恒流空气采样器/SP300 双路恒流空气采样器/QW3000D 污染源采样器/SOC-X1 真空气体采样箱/HJ-732 恶臭气体采样器/XA-12 型	SZHY-X-016-10 SZHY-X-018-07 SZHY-X-017-09 SZHY-X-007-08/01/07 SZHY-X-007-21/18/19 SZHY-X-061-05/06/07/12/08/02 SZHY-X-050-04/11/03/12 SZHY-X-104-03/07/02/06 SZHY-X-038-01/06 SZHY-X-063-05/16/22/25/27 SZHY-X-093-09/11
噪声检测	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	多功能声级计/AWA6228+ 声校准器/AWA6021A 轻便三杯风向风速表/FYF-1	SZHY-X-014-13 SZHY-X-015-05 SZHY-X-018-07

六、验收监测内容

1、监测内容

(1) 废水

本次验收废水监测点位、项目及频次见表 6-1 和图 6-1。

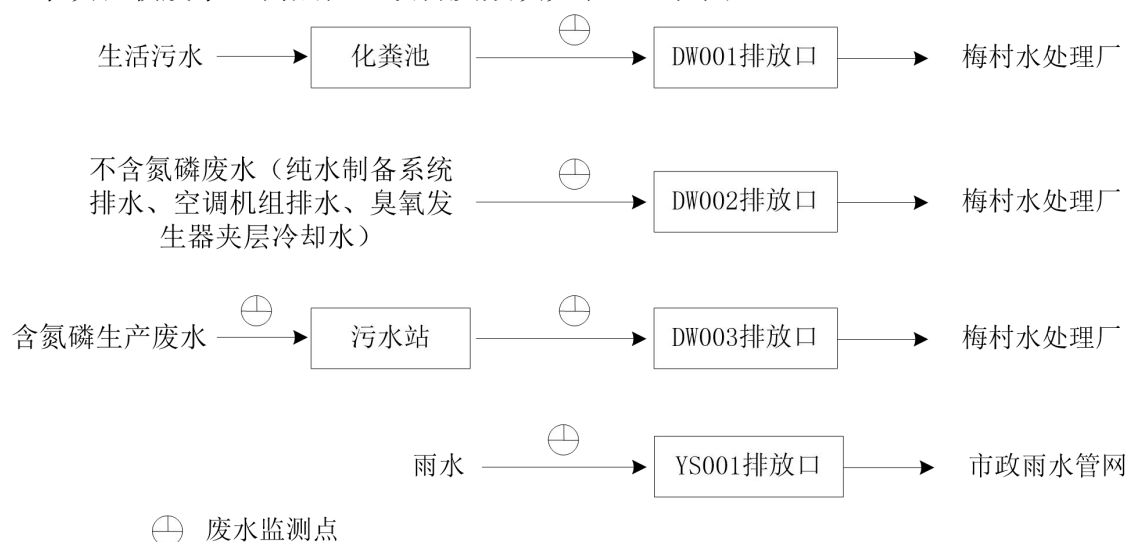


图 6-1 本次验收项目废水监测点位图

表 6-1 废水监测项目、点位和频次

序号	监测点位	监测项目*	监测频次
1	生活污水排放口 DW001	pH、COD、SS、 氨氮、总氮、总磷	连续两天，每天监测 4 次
2	不含氮磷废水排放口 DW002	pH、COD、SS	连续两天，每天监测 4 次
3	含氮磷生产废水 DW003	pH、COD、SS、氨氮、TN、TP、 BOD ₅ 、LAS	连续两天，每天监测 4 次
4	雨水排放口 YS001	pH、COD、氨氮、SS	连续两天，每天监测 1 次
5	污水处理站进水口 JS-01	pH、COD、SS、氨氮、TN、TP、 BOD ₅ 、LAS	连续两天，每天监测 4 次

(2) 废气

①有组织排放

有组织废气监测点位、项目和频次详见下表。

表 6-2 有组织废气监测项目、点位和频次

编号	排气筒名称	检测项目	监测频次
1	FQ-1	氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、丙酮、三氯甲烷、硝基苯、甲醇、甲醛	连续两天，每天监测 3 次， 出口采取
2	FQ-2	氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、三氯甲烷、 甲醇	连续两天，每天监测 3 次， 进、出口采取
3	FQ-3	氨、硫化氢、臭气浓度	连续两天，每天监测 3 次， 进、出口采取

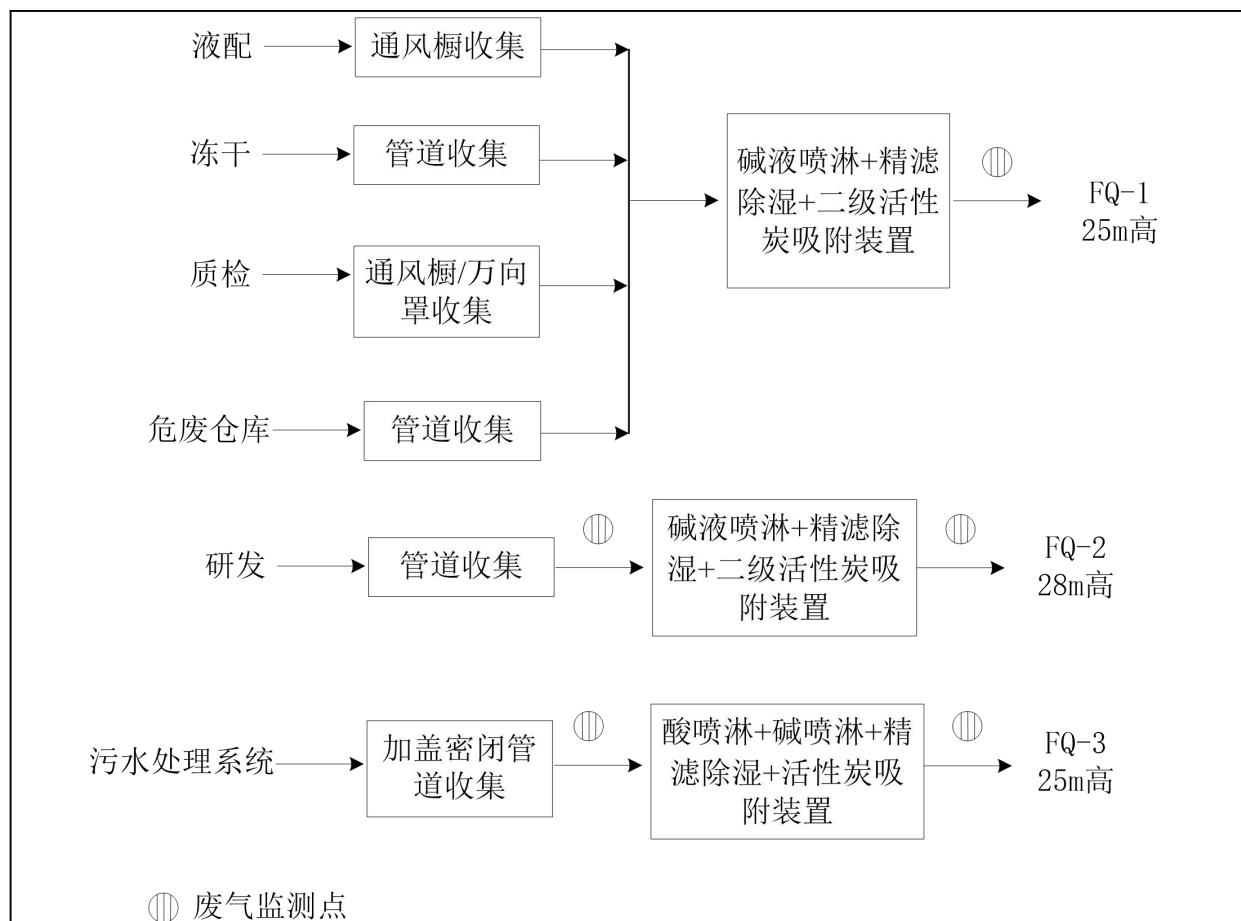


图 6-2 本次验收项目有组织废气监测点位图

②无组织排放

项目无组织废气监测时间 2025 年 3 月 27 日、3 月 28 日风向均为东风。无组织废气监测点位、项目和频次详见下表。

表 6-3 无组织废气监测项目、点位和频次

序号	项目	监测点位	监测项目	频次
1	厂界无组织	上风向 G1（参照点）	颗粒物、氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、丙酮、三氯甲烷、硝基苯、甲醇、甲醛、氨、硫化氢、臭气浓度	无组织排放源下风向 15 米范围内的浓度最高点，相对应的参照点设在排放源上风向 15 米范围内，监控点设 3 个，连续两天，每天监测 3 次，参照点设 1 个，共设 4 个点位。
2		下风向 G2（监控点）		
3		下风向 G3（监控点）		
4		下风向 G4（监控点）		
5	厂内无组织	G5 厂房门窗开口外 1m	非甲烷总烃	在厂房门窗（或通风口、其他开口）外 1m，距离地面 1.5m 以上位置进行监测。厂内非甲烷总烃任何 1h 平均浓度的监测按照规定的方法，取 1h 内三个采样点的平均值。

(3) 噪声

本次验收项目噪声监测点位、项目及频次见下表。

表 6-4 噪声监测点位、项目及频次

监测点位	监测项目	监测频次
厂界四周 (N1~N4)	昼间等效 (A) 声级	连续 2 天, 每天昼间、夜间监测 1 次

本次验收项目监测点位图:



图 6-3 监测点位示意图

七、验收监测结果

1、验收监测期间生产工况记录

本次验收监测时间 2025 年 3 月 27 日-2025 年 3 月 28 日、2025 年 5 月 6 日-2025 年 5 月 7 日，验收监测期间，项目生产正常运行，各项环保设施均稳定运行。本次验收监测期间：日产细胞培养基 1.6 吨、片状载体 0.0267 吨，验收监测期间日产量达设计规模的 80%。

综上，本次验收监测期间，满足验收监测工况要求。

2、验收监测结果

（1）废水监测结果

1）排放口 DW001~DW003 废水监测结果

废水监测结果按废水种类分别以监测数据列表表示，根据相关评价标准评价废水达标排放情况，若排放有超标现象应对超标原因进行分析。

表 7-1 验收项目生活污水接管口 DW001 水质监测数据

采样日期			2025.5.6				2025.5.7				标准限值	结论
检测点位			生活污水排放口 DW001				生活污水排放口 DW001					
样品描述			无色、微臭、微浊、无油膜				无色、微臭、微浊、无油膜					
检测项目	单位	检出限	检测结果				检测结果					
			第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
pH 值	无量纲	/	7.5	7.6	7.6	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	6-9	达标
悬浮物	mg/L										400	达标
化学需氧量	mg/L										500	达标
氨氮（以 N 计）	mg/L										45	达标
总磷（以 P 计）	mg/L										8	达标
总氮（以 N 计）	mg/L										70	达标

表 7-2 验收项目不含氮磷废水接管口 DW002 水质监测数据

采样日期			2025.5.6				2025.5.7				标准限值	结论
检测点位			不含氮磷废水排放口 DW002				不含氮磷废水排放口 DW002					
样品描述			无色、无味、透明、无油膜				无色、无味、透明、无油膜					
检测项目	单位	检出限	检测结果				检测结果					
			第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
pH 值	无量纲	/									6-9	达标
悬浮物	mg/L	4									10	达标
化学需氧量	mg/L	4									50	达标

表 7-3 验收项目含氮磷废水接管口 DW003 水质监测数据

采样日期			2025.5.6				2025.5.7				标准限值	结论
检测点位			含氮磷废水排放口 DW003				含氮磷废水排放口 DW003					
样品描述			无色、无味、透明、无油膜				无色、无味、透明、无油膜					
检测项目	单位	检出限	检测结果				检测结果					
			第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
pH 值	无量纲	/									6-9	达标
悬浮物	mg/L	4									10	达标
化学需氧量	mg/L	4									50	达标
氨氮（以 N 计）	mg/L	0.025									5	达标
总磷（以 P 计）	mg/L	0.01									0.5	达标
总氮（以 N 计）	mg/L	0.05									15	达标
阴离子表面活性剂	mg/L	0.05									0.5	达标
五日生化需氧量	mg/L	0.5									10	达标

注：①数据“ND”表示检测结果小于方法检测限。

以上监测结果表明：验收监测期间，生活污水接管口 DW001 的 COD、SS 排放浓度和 pH 值均达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准限值要求，NH₃-N、TN、TP 排放浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 等级标准限值；不含氮磷废水排放口 DW002 的 COD、SS 排放浓度和 pH 值均达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 相关要求；含氮磷废水排放口 DW003 的 COD、SS、NH₃-N、TN、TP、BOD₅、阴离子表面活性剂排放浓度和 pH 值均达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 相关要求。

2) 基准排水量计算结果

本次验收项目废水实际排放量为 19438t/a，根据产品产量核算基准排废水量为 32m³/t 产品，符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中基准排水量 300m³/t 产品的基准排水量要求。

3) 污水处理站进口废水监测结果

表 7-4 验收项目污水处理站进水口水质监测数据

采样日期			2025.5.6				2025.5.7			
检测点位			污水处理站进水口 JS-01				污水处理站进水口 JS-01			
样品描述			微红、无味、透明、无油膜				微黄、无味、透明、无油膜			
检测项目	单位	检出限	检测结果				检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
pH 值	无量纲	/								
悬浮物	mg/L	4								
化学需氧量	mg/L	4								
氨氮（以 N 计）	mg/L	0.025								
总磷（以 P 计）	mg/L	0.01								
总氮（以 N 计）	mg/L	0.05								
阴离子表面活性剂	mg/L	0.05								
五日生化需氧量	mg/L	0.5								

注：数据“ND”表示检测结果小于方法检测限。

表 7-5 验收项目污水处理站平均处理效率

检测项目	单位	进水口检测结果平均值	排放口 DW003 检测结果平均值	处理效率
pH 值	无量纲			/
悬浮物	mg/L			39.76%
化学需氧量	mg/L			82.61%
氨氮（以 N 计）	mg/L			47.19%
总磷（以 P 计）	mg/L			83.33%
总氮（以 N 计）	mg/L			77.89%
阴离子表面活性剂	mg/L			81.88%
五日生化需氧量	mg/L			81.82%

注：排放口 DW003 的化学需氧量、阴离子表面活性剂取检出限计算。

4) 雨水接管口监测结果

表 7-5 雨水接管口水质监测数据

采样日期			2025.05.06	2025.05.07	标准限值	结论
检测点位			雨水排放口 YS-001	雨水排放口 YS-001		
样品描述			无色、无味、透明、无油膜	无色、无味、透明、无油膜		
检测项目	单位	检出限	检测结果	检测结果		
pH 值	无量纲	/	7.2	7.2	6~9	达标
悬浮物	mg/L	4	5	ND	70	达标
化学需氧量	mg/L	4	ND	10	100	达标
氨氮（以 N 计）	mg/L	0.025	0.258	0.228	1.0	达标

备注：pH 值实测时水温为 12.0℃，“ND”表示未检出。

雨水接管口主要污染物 COD、SS 排放浓度和 pH 值均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的一级标准，氨氮满足《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）的Ⅲ类水质标准。

（2）废气监测结果

表 7-6 FQ-1 排气筒污染物监测结果

监测 点位	监测 项目		单位	监测结果								标准 限值	结论
				2025.3.27				2025.3.28					
				第一次	第二次	第三次	平均值	第一次	第二次	第三次	平均值		
FQ-1 (出口)	排气筒高度		m	25									结论
	管道截面积		m²	0.332									
	废气平均温度		℃	17				15					
	废气平均流速		m/s	9.2				8.7					
	含湿量		%	1.5				0.9					
	平均标态干气流量		m³/h	10034				9839					
	氯化氢	浓度	mg/m³									10	达标
		速率	kg/h									0.18	达标
	硫酸雾	浓度	mg/m³									5	达标
		速率	kg/h									1.1	达标
	丙酮	浓度	mg/m³									40	达标
		速率	kg/h									2.0	达标
硝基苯	浓度	mg/m³									10	达标	
	速率	kg/h									0.036	达标	
监测 点位	监测项目		单位	监测结果								标准 限值	结论
				2025.3.27				2025.3.28					
				第一次	第二次	第三次	平均值	第一次	第二次	第三次	平均值		
FQ-1 (出口)	排气筒高度		m	25									结论
	管道截面积		m²	0.332									
	废气平均温度		℃	17				15					
	废气平均流速		m/s	9.4				9.0					

	含湿量		%	1.4				0.9					
	平均标态干气流量		m³/h	10267				10145					
	甲醛	浓度	mg/m³									5	达标
		速率	kg/h									0.1	达标
	非甲烷总 烃	浓度	mg/m³									60	达标
速率		kg/h									2.0	达标	
监测 点位	监测项目		单位	监测结果								标准 限值	结论
				2025.3.27				2025.3.28					
				第一次	第二次	第三次	平均值	第一次	第二次	第三次	平均值		
FQ-1 (出口)	排气筒高度		m	25									
	管道截面积		m²	0.332									
	废气平均温度		℃	18				15					
	废气平均流速		m/s	9.0				8.6					
	含湿量		%	1.4				0.9					
	平均标态干气流量		m³/h	9881				9748					
	甲醇	浓度	mg/m³									50	达标
		速率	kg/h									3.0	达标
	三氯甲烷	浓度	mg/m³									20	达标
速率		kg/h									0.45	达标	
注：“ND”表示未检出，当排放浓度为 ND 时，排放速率以检出限计算，氯化氢检出限为 0.9 mg/m³，硫酸雾检出限为 0.2 mg/m³，丙酮检出限为 0.01 mg/m³； 甲醛检出限为 0.01 mg/m³；甲醇检出限为 2 mg/m³，三氯甲烷检出限为 0.003 mg/m³；硝基苯检出限为 0.001 mg/m³。													
根据上表可知，FQ-1 排气筒氯化氢、丙酮、甲醛、非甲烷总烃、甲醇、三氯甲烷排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》 （DB 32/4042-2021）表 2 标准，氯化氢、丙酮、甲醛、非甲烷总烃、甲醇、三氯甲烷排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》 （DB 32/4042-2021）表 C.1 标准，硫酸雾、硝基苯排放浓度、排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 1 标 准。													

表 7-7 FQ-2 排气筒污染物监测结果

监测 点位	监测项目		单位	监测结果									
				2025.3.27				2025.3.28					
				第一次	第二次	第三次	平均值	第一次	第二次	第三次	平均值		
FQ-2 (进口)	排气筒高度		m	/								/	/
	管道截面积		m²	0.0625									
	废气平均温度		℃	21				17					
	废气平均流速		m/s	13.1				12.6					
	含湿量		%	1.2				0.6					
	平均标态干气流量		m³/h	2673				2645					
	氯化氢	浓度	mg/m³									/	/
		速率	kg/h									/	/
	硫酸雾	浓度	mg/m³									/	/
		速率	kg/h									/	/
非甲烷总烃	浓度	mg/m³									/	/	
	速率	kg/h									/	/	
监测 点位	监测项目		单位	监测结果									
				2025.3.27				2025.3.28					
				第一次	第二次	第三次	平均值	第一次	第二次	第三次	平均值		
FQ-2 (进口)	排气筒高度		m	/								/	/
	管道截面积		m²	0.0625									
	废气平均温度		℃	20				18					
	废气平均流速		m/s	12.9				12.5					
	含湿量		%	1.2				0.6					
	平均标态干气流量		m³/h	2604				2615					
	甲醇	浓度	mg/m³									/	/
		速率	kg/h									/	/
	三氯甲烷	浓度	mg/m³									/	/
		速率	kg/h									/	/

监测 点位	监测 项目		单位	监测结果								标准 限值	结论
				2025.3.27				2025.3.28					
				第一次	第二次	第三次	平均值	第一次	第二次	第三次	平均值		
FQ-2 (出口)	排气筒高度		m	28								标准 限值	结论
	管道截面积		m²	0.096									
	废气平均温度		℃	26				13					
	废气平均流速		m/s	8.7				7.9					
	含湿量		%	1.9				1.2					
	平均标态干气流量		m³/h	2672				2618					
	氯化氢	浓度	mg/m³									10	达标
		速率	kg/h									0.18	达标
	硫酸雾	浓度	mg/m³									5	达标
		速率	kg/h									1.1	达标
非甲烷总烃	浓度	mg/m³									60	达标	
	速率	kg/h									2.0	达标	
监测 点位	监测 项目		单位	监测结果								标准 限值	结论
				2025.3.27				2025.3.28					
				第一次	第二次	第三次	平均值	第一次	第二次	第三次	平均值		
FQ-2 (出口)	排气筒高度		m	28								标准 限值	结论
	管道截面积		m²	0.096									
	废气平均温度		℃	20				12					
	废气平均流速		m/s	8.8				8.1					
	含湿量		%	1.7				1.2					
	平均标态干气流量		m³/h	2759				2658					
	甲醇	浓度	mg/m³									50	达标
		速率	kg/h									3.0	达标
	三氯甲烷	浓度	mg/m³									20	达标
		速率	kg/h									0.45	达标
注：“ND”表示未检出，当排放浓度为 ND 时，排放速率以检出限计算，氯化氢检出限为 0.9 mg/m³，硫酸雾检出限为 0.2 mg/m³；甲醇检出限为 0.1 mg/m³，三氯甲烷检出限为 0.003 mg/m³。													

根据上表可知，FQ-2 排气筒氯化氢、非甲烷总烃、甲醇、三氯甲烷排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 2 标准，氯化氢、非甲烷总烃、甲醇、三氯甲烷排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 C.1 标准，硫酸雾排放浓度、排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 1 标准。

表 7-8 FQ-3 排气筒污染物监测结果

监测 点位	监测项目		单位	监测结果									
				2025.3.27				2025.3.28					
				第一次	第二次	第三次	平均值	第一次	第二次	第三次	平均值		
FQ-3 (进口)	排气筒高度		m	/								/	/
	管道截面积		m²	0.049									
	废气平均温度		℃	20				12					
	废气平均流速		m/s	8.3				8.2					
	含湿量		%	1.2				0.7					
	平均标态干气流量		m³/h	1352				1399					
	氨	浓度	mg/m³									/	/
		速率	kg/h									/	/
	硫化氢	浓度	mg/m³									/	/
速率		kg/h									/	/	
监测 点位	监测项目		单位	监测结果									
				2025.3.27				2025.3.28					
				第一次	第二次	第三次	平均值	第一次	第二次	第三次	平均值		
FQ-3 (进口)	排气筒高度		m	/								/	/
	管道截面积		m²	0.049									
	废气平均温度		℃										
	废气平均流速		m/s										
	含湿量		%										
	平均标态干气流量		m³/h										
	臭气浓度		无量纲								/	/	
监测	监测		单位	监测结果								标准	结论

点位	项目			2025.3.27				2025.3.28				限值	
				第一次	第二次	第三次	平均值	第一次	第二次	第三次	平均值		
FQ-3 (出口)	排气筒高度		m	25									
	管道截面积		m²	0.0707									
	废气平均温度		℃	20				14					
	废气平均流速		m/s	6.0				5.6					
	含湿量		%	1.8				1.4					
	平均标态干气流量		m³/h	1380				1354					
	氨	浓度	mg/m³									20	达标
		速率	kg/h									/	达标
	硫化氢	浓度	mg/m³									5	达标
速率		kg/h									/	达标	
监测 点位	监测 项目	单位	监测结果										
			2025.3.27				2025.3.28						
			第一次	第二次	第三次	平均值	第一次	第二次	第三次	平均值			
FQ-3 (出口)	排气筒高度		m	25								标准 限值	结论
	管道截面积		m²	0.0707									
	废气平均温度		℃										
	废气平均流速		m/s										
	含湿量		%										
	平均标态干气流量		m³/h										
	臭气浓度		无量纲									1000	达标
注：“ND”表示未检出，当排放浓度为 ND 时，排放速率以检出限计算，硫化氢的检出限为 0.014 mg/m³。													
根据上表可知，污水处理系统 FQ-3 排气筒氨、硫化氢以及臭气浓度排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 3 排放限值。													
②厂界无组织排放													
本次验收项目厂界无组织废气数据见下表。													

表 7-9 厂界无组织废气排放监测数据 单位：mg/m³（臭气浓度无量纲）

检测项目	检测结果									标准限值	结论
	检测点位	2025.03.27				2025.03.28					
		第一次	第二次	第三次	最大值	第一次	第二次	第三次	最大值		
颗粒物	上风向 G ₁				ND				ND	0.5	达标
	下风向 G ₂				ND				ND		
	下风向 G ₃										
	下风向 G ₄										
硫酸雾	上风向 G ₁				ND				ND	0.3	达标
	下风向 G ₂				0.016				0.034		
	下风向 G ₃										
	下风向 G ₄										
氨	上风向 G ₁				0.05				0.04	1.5	达标
	下风向 G ₂				0.06				0.05		
	下风向 G ₃										
	下风向 G ₄										
硫化氢	上风向 G ₁				ND				ND	0.06	达标
	下风向 G ₂				ND				0.001		

	下风向 G ₃										
	下风向 G ₄										
臭气浓度	上风向 G ₁				<10				<10	20	达标
	下风向 G ₂				12				13		
	下风向 G ₃										
	下风向 G ₄										
三氯甲烷	上风向 G ₁				ND				ND	0.4	达标
	下风向 G ₂				ND				ND		
	下风向 G ₃										
	下风向 G ₄										
硝基苯	上风向 G ₁				ND				ND	0.01	达标
	下风向 G ₂				ND				ND		
	下风向 G ₃										
	下风向 G ₄										
甲醇	上风向 G ₁				ND				ND	1	达标
	下风向 G ₂				ND				ND		
	下风向 G ₃										
	下风向 G ₄										
甲醛	上风向 G ₁				ND				ND	0.2	达标

	下风向 G ₂				ND				ND		
	下风向 G ₃										
	下风向 G ₄										
丙酮	上风向 G ₁				ND				0.072	0.8	达标
	下风向 G ₂				ND				0.047		
	下风向 G ₃										
	下风向 G ₄										
氯化氢	上风向 G ₁				ND				ND	0.2	达标
	下风向 G ₂				0.022				ND		
	下风向 G ₃										
	下风向 G ₄										
非甲烷总烃	上风向 G ₁				0.30				0.26	4.0	达标
	下风向 G ₂				0.42				0.36		
	下风向 G ₃										
	下风向 G ₄										

注：“ND”表示低于方法检测限。

本次验收无组织排放的氯化氢、甲醛以及臭气浓度满足江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 相关排放限值要求；非甲烷总烃、颗粒物、三氯甲烷、硝基苯类、硫酸雾满足江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表 3 中相关排放限值要求；丙酮满足江苏省地方标准《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）相关排放限值

要求；氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 相关排放限值要求。

③厂内无组织排放

本次验收项目厂区内无组织废气数据见下表。

表 7-10 厂内无组织废气排放监测数据 单位：mg/m³

监测点位	2025.3.27				2025.3.28				标准限值	结论
	第一次	第二次	第三次	最大值	第一次	第二次	第三次	最大值		
车间门处 G5									6	达标

验收监测期间，厂内无组织监控点非甲烷总烃的浓度满足江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 中相关限值要求。

(3) 厂界噪声

本次验收项目厂界噪声数据见下表。

表 7-11 声监测结果一览表

监测日期	测点编号		厂界东外 1m 处 N1	厂界南外 1m 处 N2	厂界西外 1m 处 N3	厂界北外 1m 处 N4
2025.3.27	测量结果 dB(A)	Leq（昼）	53	61	59	56
	标准限值 dB(A)	Leq（昼）	65	65	65	65
	评价		达标	达标	达标	达标
	测量结果 dB(A)	Leq（夜）	52	48	41	52
	标准限值 dB(A)	Leq（夜）	55	55	55	55
	评价		达标	达标	达标	达标
	测量结果 dB(A)	夜间最大声级	63.2	59.9	61.7	61.4
2025.3.28	测量结果 dB(A)	Leq（昼）	54	58	54	56
	标准限值 dB(A)	Leq（昼）	65	65	65	65

	评价		达标	达标	达标	达标
	测量结果 dB(A)	Leq (夜)	52	50	52	50
	标准限值 dB(A)	Leq (夜)	55	55	55	55
	评价		达标	达标	达标	达标
	测量结果 dB(A)	夜间最大声级	61.4	62.3	60.1	59.6

本次验收项目厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

3、污染物排放总量核算

表 7-12 污水（接管口）污染物排放总量核算

排放口	污染物	日均排放浓度（mg/L）	年排放总量（t/a）
		范围/平均值	
生活污水接管口 DW001	废水量	2430	2430
	pH 值（无量纲）	7.5~7.6	/
	COD _{Cr}	14	0.0340
	SS	14	0.0340
	NH ₃ -N	1.016	0.0025
	TN	3.78	0.0092
	TP	0.20	0.0005
不含氮磷废水接 管口 DW002	废水量	10747	10747
	pH 值（无量纲）	7.2~7.3	/
	COD _{Cr}	9.5	0.1021
	SS	ND	0
含氮磷生产废水 接管口 DW003	废水量	6871	6871
	pH 值（无量纲）	7.4	/
	COD _{Cr}	ND	0
	SS	5	0.0344
	NH ₃ -N	0.235	0.0016
	TN	1.05	0.0072
	TP	0.114	0.0008
	BOD ₅	0.8	0.0055
	LAS	ND	0

表 7-13 有组织废气污染物排放总量核算

污染物	排放口	排放浓度（mg/m ³ ）		平均排放 速率 （kg/h）	年运行 时间 （h）	按实际负荷 年排放总量 （t）
		范围	平均值			
氯化氢	FQ-1				800	0
硫酸雾						0
丙酮						0
硝基苯						0
甲醛						0
非甲烷总烃						0.0028
甲醇						0
三氯甲烷						0
氯化氢	FQ-2				480	0
硫酸雾						0
非甲烷总烃						0.0005
甲醇						0
三氯甲烷						0

氨	FQ-3				8760	0.0049
硫化氢						0
臭气浓度 (无量纲)						/

表 7-14 全厂污染物排放总量与控制指标对照表

类别		项目	实际排放总量 (t/a)	总量控制指标 (t/a)	是否达到总量 控制指标
废气		氯化氢	0	0.0149	符合
		硫酸雾	0	0.00019	符合
		非甲烷总烃 ^a	0.0033	0.03674	符合
		丙酮	0	0.000016	符合
		三氯甲烷	0	0.000163	符合
		硝基苯	0	0.000029	符合
		甲醇	0	0.001309	符合
		甲醛	0	0.000008	符合
		乙腈 ^b	/	0.000496	/
		氨	0.0049	0.00554	符合
		硫化氢	0	0.00019	符合
废水	DW001	废水量	2430	2700	符合
		COD _{Cr}	0.0340	1.08	符合
		SS	0.0340	0.81	符合
		NH ₃ -N	0.0025	0.0945	符合
		TN	0.0092	0.1296	符合
		TP	0.0005	0.0135	符合
	DW002	废水量	10747	11940.95	符合
		COD _{Cr}	0.1021	0.597	符合
		SS	0	0.1194	符合
	DW003	废水量	6871	6935.35	符合
		COD _{Cr}	0	0.3468	符合
		SS	0.0344	0.0694	符合
		NH ₃ -N	0.0016	0.0347	符合
		TN	0.0072	0.1040	符合
		TP	0.0008	0.0035	符合
BOD ₅		0.0055	0.0694	符合	
LAS		0	0.0035	符合	

注：a.有机废气在环境影响报告表及批复中以“TVOC”计。本次验收以“非甲烷总烃”表征。b.乙腈无国家检测标准，本次验收无监测结果。

4、固体废物验收调查结果与评价

本次验收项目产生的固体废物实际调查情况见下表。

表 7-15 本次验收项目固废实际调查情况表

序号	固废名称	属性	废物类别	废物代码	环评产生量 (t/a)	实际产生 量 (t/a)	环评拟采 取的处置 方式	实际采取的处置 方式
1	废边角料、残次品	一般 固废	SW17	900-099-S17	2	2	相关单位 回收利用	废品回收商回收 后综合利用
2	废制冷剂包装罐		SW17	900-099-S17	0.025	0.025		
3	废石英砂		SW59	900-009-S59	2	2		
4	PP 过滤芯		SW59	900-009-S59	0.15	0.15		
5	废活性炭		SW59	900-009-S59	1	1		
6	废 EDI		SW59	900-009-S59	0.2	0.2		
7	废 RO 膜		SW59	900-009-S59	0.4	0.4		
8	废过滤材料		SW59	900-009-S59	0.05	0.05		
9	污泥		SW07	140-001-S07	45	45		
10	废 MBR 膜		SW59	900-009-S59	0.2	0.2		
11	无危害性的废包装材料		SW17	900-099-S17	0	3		
12	废包装	危险 废物	HW49	900-041-49	2	2	委托有资 质单位处 置	委托江苏杭富环 保科技有限公司 处置
13	试剂瓶、包装瓶		HW49	900-047-49	1	1		委托苏州市和源 环保科技有限公司 处置
14	灭活后的实验室废液		HW49	900-047-49	6	6		
15	废检验品及不合格品		HW02	276-005-02	0.5	0.5		
16	一次性塑料培养瓶、方瓶等废包装		HW49	900-047-49	1	1		
17	废过滤棉		HW49	900-041-49	0.2	0.2		
18	废活性炭		HW49	900-039-49	5.19065	5.19065		
19	废实验固废(含一次性耗材、实验器皿)		HW49	900-041-49	5	5		
20	浓缩液		HW49	772-006-49	289	289		委托苏州市和源 环保科技有限公司、江苏杭富环 保科技有限公司 处置
21	废油墨瓶		HW49	900-041-49	0.002	0.002		处置苏州市和源 环保科技有限公司 处置
22	废油		HW08	900-249-08	0.5	0.5		
23	废含油包装桶		HW08	900-249-08	0.105	0.105		
24	废抹布		HW49	900-041-49	0.15	0.15		
25	空调过滤袋(含收集粉尘)		HW49	900-041-49	0.53489	0.53489		

26	生活垃圾	一般固废	SW64	900-099-S64	60	60	环卫部门统一清运	环卫部门统一清运
----	------	------	------	-------------	----	----	----------	----------

以上调查结果表明：企业已对生产过程中产生的固体废物进行妥善收集和处置，基本符合环保竣工要求。

以上调查结果表明：

①本次验收项目一般固废产生情况较原环评基本一致，仅增加无危害性的废包装材料，均由相关单位回收利用。

②本次验收项目固体废物均使用符合标准的容器盛装，且装在容器及材质均满足强度要求。

③本次验收项目一般工业固体废物收集堆放于固定场所，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）的要求，无危险废物混入，不露天堆放，且贮存场所按照《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》设置固体废物堆放场所的环境保护图形标志。

④本次验收项目危险固体废弃物收集堆放于固定场所，贮存场所满足《建设项目危险废物环境影响评价指南》中“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）要求，且贮存场所已按《危险废物贮存污染控制标准》要求设置标志牌及标签。

⑤本次验收项目按要求指定危险废物年度管理计划，并在危险废物转移时严格落实转移审批手续。

⑥本次验收项目所有固体废物均合理利用处置，一般固废由回收单位回收利用；危险固废委托有资质单位处置，生活垃圾由环卫部门统一清运。

综上，本次验收项目固废的产生、贮存、转移、利用处置等均达到竣工环境保护验收要求。

5、环评批复落实情况

表 7-16 环评批复要求及落实情况表

序号	批复要求	落实情况
1	本项目性质为新建,建设地点为无锡市高新区锡梅路以南、新鸿路以西地块,总投资 30138 万元,建设生物制药上游原材料及装备产业化基地项目,全厂形成年产细胞培养基 600 吨、片状载体 10 吨的生产能力。项目投产后的产品、规模、生产工艺、设备的类型和数量必须符合报告表内容。根据无锡高新区(新吴区)发展和改革委员会《关于认定中生天信和(无锡)生物科技有限公司生物制药上游原材料及装备产业化基地项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别的复函》(锡新发改函〔2023〕1 号),该项目属于江苏省太湖流域战略新兴产业。	本项目性质为新建,建设地点为无锡市高新区锡梅路以南、新鸿路以西地块,全厂形成年产细胞培养基 600 吨、片状载体 10 吨的生产能力。项目投产后的产品、规模、生产工艺、设备的类型和数量符合报告表内容。不涉及重大变动。
2	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念,采用先进工艺和先进设备,加强生产管理和环境管理,减少污染物产生量和排放量,单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产先进水平。	已按要求落实。
3	贯彻节约用水原则,减少外排废水量。排水系统实施雨污分流;生活污水经化粪池预处理后达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中标准后,通过 DW001 接入梅村水处理厂;一般生产废水(非工艺氮磷)达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2、表 3 相关标准通过 DW002 接入梅村水处理厂;涉氮磷生产废水经厂内自建污水处理站处理后达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2、表 3 相关标准通过 DW003 接入梅村水处理厂。 本项目设置 3 个污水排放口,不得增设排污口。	本次验收项目贯彻节约用水原则,减少外排废水量。排水系统实施雨污分流;生活污水经化粪池预处理后达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962 -2015)表 1 中标准后,通过 DW001 接入梅村水处理厂;一般生产废水(非工艺氮磷)达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560 -2019)表 2、表 3 相关标准通过 DW002 接入梅村水处理厂;涉氮磷生产废水经厂内自建污水处理站处理后达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/ 3560-2019)表 2、表 3 相关标准通过 DW003 接入梅村水处理厂。 本次验收项目设置 3 个污水排放口。

4	进一步优化废气处理方案,严格控制无组织废气排放,确保各类工艺废气的收集治理措施、处理效率及排气筒高度等均达到报告表提出的要求,各工艺废气分别经对应排气筒排放。项目有组织排放的TVOC、非甲烷总烃、氯化、甲醛、三氯甲烷、丙酮、甲醇、乙腈、氨、硫化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2、表3、表C.1中相关标准,硝基苯、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1相关标准。 项目无组织氯化氢、甲醛、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7相关标准,非甲烷总烃、颗粒物、三氯甲烷、甲醇、硝基苯类、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3相关标准,乙腈、丙酮参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2相关标准,氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表1相关标准;厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6相关标准 本项目共设排气筒3根。	本次验收项目液配废气经通风橱收集,与经通风橱或万向罩收集的质检废气,经管道收集的冻干废气、经管道收集的危废仓库泄漏废气,一起经“碱洗喷淋+精滤除湿+二级活性炭吸附装置”处理后,由25m高排气筒FQ-1排放;研发检测废气经通风橱/万向罩收集后,经“碱液喷淋+精滤除湿+活性炭吸附装置”处理,由28m高排气筒FQ-2排放;污水处理系统废气经管道收集后,汇入“酸喷淋+碱喷淋+精滤除湿+活性炭吸附装置”处理,由25m高排气筒FQ-3排放。有组织排放的非甲烷总烃、氯化、甲醛、三氯甲烷、丙酮、甲醇、氨、硫化氢、臭气浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2、表3、表C.1中相关标准,硝基苯、硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1相关标准。乙腈无国家发布的检测方法,本次验收未检测。 厂界无组织氯化氢、甲醛、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7相关标准,非甲烷总烃、颗粒物、三氯甲烷、甲醇、硝基苯类、硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3相关标准,丙酮满足《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2相关标准,氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表1相关标准;厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6相关标准。乙腈无国家发布的检测方法,本次验收未检测。 本次验收项目共设3根排气筒。
5	选用低噪声设备,合理布局并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类排放标准。	本次验收监测,厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类排放标准。
6	按“减量化、资源化、无害化”的处置原则,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施,固体废物零排放。生活垃圾委托环卫部门处理;一般废物综合利用处置;危险废物应委托具备危险废物处置资质的单位进行安全处置,并按规定办理危险废物转移处理审批手续。固体废物在厂区的堆放、贮存、转移等应符合《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)的有关要求,防止产生二次污染。	已按“减量化、资源化、无害化”的处置原则,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施,实现固体废物零排放。生活垃圾委托环卫部门处理;一般废物综合利用处置;危险废物已委托具备危险废物处置资质的单位进行安全处置。固体废物在厂区的堆放、贮存、转移等符合《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》(GB18597-2001)的有关要求,防止二次污染。

7	建立环境风险应急管理体系与环境安全管理制度,严格落实报告表环境风险分析篇章中的事故应急防范、减缓措施,防止生产过程、储运过程及污染治理措施事故发生。按导则要求另行编制企业环境风险应急预案,并报生态环境部门备案。	已严格落实报告表环境风险分析篇章中的事故应急防范、减缓措施。环境风险应急预案已备案,编号 320214-2024-238-L。
8	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)的要求规范化设置各类排污口和标识。	已按要求落实。
9	根据报告表推荐,全厂以生产楼边界外100m、研发楼边界外100m、污水处理站边界外100m范围形成的包络线范围的卫生防护距离,不得新建居民住宅区、学校、医院等环境保护敏感点。	在生产楼边界外100m、研发楼边界外100m、污水处理站边界外100m范围形成的包络线范围内,无新建居民住宅区、学校、医院等环境保护敏感点。
10	本项目正式投产后,全公司污染物排放考核量不得突破“建设项目排放污染物指标申请表”核定的限值,污染物年排放总量初步核定如下: 1.大气污染物:(有组织)(本项目)氯化氢<0.0149吨、硫酸雾≤0.00019吨、TVOC<0.03674吨(包含丙酮≤0.000016吨、三氯甲烷≤0.000163吨、硝基苯≤0.000029吨、甲醇≤0.001309吨、甲醛<0.000008吨、乙腈<0.000496吨)、氨≤0.00554吨、硫化氢<0.00019吨。 2.水污染物(接管考核量/最终外排量):(本项目)(DW001)废水排放量≤2700吨、COD≤1.08吨、SS<0.81吨、氨氮(生活)<0.0945吨、总磷(生活)≤0.0135吨、总氮(生活)≤0.1296吨;(本项目)(DW002)废水排放量≤11940.95吨、COD≤0.597吨、SS≤0.1194吨;(本项目)(DW003)废水排放量<6935.35/6935.35吨、COD≤0.3468/0.1387吨、SS≤0.0694/0.0208吨、氨氮≤0.0347/0.0069吨、总磷≤0.0035/0.0010吨、总氮≤0.1040/0.0347吨、BOD₅≤0.0694/0.0277吨、LAS≤0.0035/0.0014吨; 3.固体废物:全部综合利用或安全处置。	验收监测期间,项目污染物排放量满足总量要求。
11	严格落实生态环境保护主体责任,你单位应当对报告表的内容和结论负责。	已按要求落实。
12	本项目应当在启动生产设施或者在实际排污之前申领排污许可证,未取得排污许可证的,不得排放污染物。项目的环保设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时运行。项目工程竣工后,按规定办理项目竣工环保验收手续。	项目在实际排污之前已取得固定污染源排污登记回执,登记编号:91110302091860339N001Z。
13	开展内部污染防治设施(脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO焚烧类等环境治理设施)安全风险辨识,健全污染防治设施稳定运行和管理责任制度,严格依据标准规范建设环境治理设施,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	已按要求落实。

14	项目建设期间的环境现场监督管理由新吴生态环境综合行政执法部门负责。	/
15	该审批意见从下达之日起五年内有效。如有不实申报本行政许可自动失效；如项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，本项目的环境影响评价文件应当重新报批。	已按要求落实。

八、验收结论

(1) 废水

本次验收项目落实贯彻节约用水原则，减少外排废水量。排水系统实施雨污分流，生活污水经化粪池预处理后达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962 -2015)表 1 中标准后，通过 DW001 接入梅村水处理厂；不含氮磷废水（纯水制备系统排水、空调机组排水、臭氧发生器夹层冷却水）达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2、表 3 相关标准通过 DW002 接入梅村水处理厂；含氮磷生产废水经厂内自建污水处理站处理后达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/ 3560-2019)表 2、表 3 相关标准通过 DW003 接入梅村水处理厂。水污染物中废水量、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD₅、LAS 排放总量均符合环评批复核定总量控制要求。

(2) 废气

本次验收项目液配废气经通风橱收集，与经通风橱或万向罩收集的质检废气，经管道收集的冻干废气、经管道收集的危废仓库泄漏废气，一起经碱洗喷淋+精滤除湿+二级活性炭吸附装置处理后，由 25m 高排气筒 FQ-1 排放；研发检测废气经通风橱/万向罩收集后，经碱液喷淋+精滤除湿+活性炭吸附装置处理，由 28m 高排气筒 FQ-2 排放；污水处理系统废气经管道收集后，汇入酸喷淋+碱喷淋+精滤除湿+活性炭吸附装置处理，由 25m 高排气筒 FQ-3 排放。验收监测期间有组织排放的非甲烷总烃、氯化、甲醛、三氯甲烷丙酮、甲醇、氨、硫化氢、臭气浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042- 2021)表 1、表 2、表 3、表 C.1 中相关标准，硝基苯、硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1 相关标准。

验收监测期间厂界无组织氯化氢、甲醛、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 相关标准，非甲烷总烃颗粒物、三氯甲烷、甲醇、硝基苯类、硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 相关标准，丙酮满足《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 2 相关标准，氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表 1 相关标准；厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 相关标准。

(3) 噪声

本次验收项目验收监测期间，厂界昼间、夜间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准。

(4) 固体废物

本次验收项目固体废物贮存及处理管理检查，一般固废的暂存已参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

(5) 总量控制结论

根据验收监测期间工况和污染物排放情况，验收监测报告表明：企业废水污染物排放总量均符合环评批复总量控制要求。

(6) 废水排放口、废气排放口等已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔97〕122 号）要求建设。

该项目已按国家有关建设项目环境管理法规要求进行了环境影响评价，工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，基本能够按照“三同时”制度的要求来执行。建议通过环保“三同时”竣工验收，并提出以下建议：

加强生产设施及污染防治设施运行的管理，定期对污染防治设施进行保养检修，确保污染物长期稳定达标排放。

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边环境概况图

附图 3 厂区平面布置图

附图 4 厂区雨污水管道走向图

附件

附件 1 营业执照

附件 2 排污登记回执

附件 3 环评批复（锡行审环许〔2023〕7062 号）

附件 4 危险固体废弃物处置合同

附件 5 验收检测报告

附件 6 验收监测期间工况补充资料

附件 7 能耗票据

附件 8 环保设施投入一览表

附件 9 标识牌照片

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填写表单位（盖章）：中生天信和（无锡）生物科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	生物制药上游原材料及装备产业化基地项目			项目代码	2205-320214-89-01-122635			建设地点	无锡市高新区锡梅路以南、新鸿路以西地块		
	行业类别（分类管理名录）	[C2761]生物药品制造 [C2780]药用辅料及包装材料制造			建设性质	新建			项目厂区中心经度/纬度	东经 120°38'81.92"， 北纬 31°54'24.27"		
	设计生产能力	细胞培养基 600 吨/年（针式 450 吨/年、锤式 150 吨/年）、片状载体 10 吨/年			实际生产能力	细胞培养基 600 吨/年（针式 450 吨/年、锤式 150 吨/年）、片状载体 10 吨/年			环评单位	江苏锡澄环境科学研究院有限公司		
	环评文件审批机关	无锡市行政审批局			审批文号	锡行审环许〔2023〕7062 号			环评文件类型	报告表		
	开工日期	2023.8			竣工日期	2024.6			排污许可证申领时间	2024.9.9		
	环保设施设计单位	-			环保设施施工单位	-			本工程排污许可证编号	91110302091860339N001Z		
	验收单位	无锡市科泓环境工程技术有限责任公司			环保设施监测单位	苏州环优检测有限公司			验收监测时工况	生产负荷为 80%，各类污染治理设施运行正常		
	投资总概算（万元）	30138			环保投资总概算（万元）	1500			所占比例（%）	4.98		
	实际总投资（万元）	30138			实际环保投资（万元）	1500			所占比例（%）	4.98		
	废水治理（万元）	400	废气治理（万元）	500	噪声治理（万元）	100	固体废物治理（万元）	200	绿化及生态（万元）	150	其他（万元）	150
新增废水处理设施能力		30t/d			新增废气处理设施能力			/		年平均工作时间		2400h/a
运营单位		中生天信和（无锡）生物科技有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91110302091860339N		验收时间		2025.6

污染物排放达标与总量控制 (工业类项目详填)	污染物		原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	生活污水	废水量	--	--	--	--	--	2430	2700	--	2430	2700	--	+2430
		COD	--	14	500	--	--	0.0340	1.08	--	0.0340	1.08	--	+0.0340
		SS	--	14	400	--	--	0.0340	0.81	--	0.0340	0.81	--	+0.0340
		NH ₃ -N	--	1.016	45	--	--	0.0025	0.0945	--	0.0025	0.0945	--	+0.0025
		TN	--	3.78	70	--	--	0.0092	0.1296	--	0.0092	0.1296	--	+0.0092
		TP	--	0.20	8	--	--	0.0005	0.0135	--	0.0005	0.0135	--	+0.0005
	不含氮磷废水	废水量	--	--	--	--	--	10747	11940.95	--	10747	11940.95	--	+10747
		COD	--	9.5	50	--	--	0.1021	0.597	--	0.1021	0.597	--	+0.1021
		SS	--	ND	10	--	--	0	0.1194	--	0	0.1194	--	0
	含氮磷生产废水	废水量	--	--	--	--	--	6871	6935.35	--	6871	6935.35	--	+6871
		COD	--	ND	50	--	--	0	0.3468	--	0	0.3468	--	0
		SS	--	5	10	--	--	0.0344	0.0694	--	0.0344	0.0694	--	+0.0344
		NH ₃ -N	--	0.235	5	--	--	0.0016	0.0347	--	0.0016	0.0347	--	+0.0016
		TN	--	1.05	15	--	--	0.0072	0.1040	--	0.0072	0.1040	--	+0.0072
		TP	--	0.114	0.5	--	--	0.0008	0.0035	--	0.0008	0.0035	--	+0.0008
		BOD ₅	--	0.8	10	--	--	0.0055	0.0694	--	0.0055	0.0694	--	+0.0055
		LAS	--	ND	0.5	--	--	0	0.0035	--	0	0.0035	--	0

废气	--	5260	--	--	--	2007	5260	--	2007	5260	--	+2007
氯化氢	--	ND	10	--	--	0	0.0149	--	0	0.0149	--	0
硫酸雾	--	ND	5	--		0	0.00019	--	0	0.00019	--	0
非甲烷总烃	--	0.40	60	--	--	0.0033	0.03674	--	0.0033	0.03674	--	+0.0033
丙酮	--	ND	40	--	--	0	0.000016	--	0	0.000016	--	0
三氯甲烷	--	ND	50	--		0	0.000163	--	0	0.000163	--	0
硝基苯	--	ND	10	--		0	0.000029	--	0	0.000029	--	0
甲醇	--	ND	50	--		0	0.001309	--	0	0.001309	--	0
甲醛	--	ND	5	--		0	0.000008	--	0	0.000008	--	0
乙腈	--	ND	20	--		/	0.000496	--	/	0.000496	--	/
氨	--	0.40	20	--		0.0049	0.00554	--	0.0049	0.00554	--	+0.0049
硫化氢	--	ND	5	--		0	0.00019	--	0	0.00019	--	0
工业固体废物	--	--	--	425.20754	425.20754	0	0	--	0	0	--	0
与项目有关的其他特征污染物	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、（12）=（6）-（8）-（11），（9）=（4）-（5）-（8）-（11）+（1）。3、计量单位：废水排放量——吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。

**中生天信和（无锡）生物科技有限公司
生物制药上游原材料及装备产业化基地项目
竣工环境保护验收其他需要说明的事项**

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号），“其他需要说明的事项”中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，以及整改工作情况等，现将中生天信和（无锡）生物科技有限公司需要说明的具体内容和要求列举如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

项目已落实污染防治措施及环境保护设施投资概算，贯彻节约用水原则，减少外排废水量。项目排水系统实施雨污分流；生活污水经化粪池预处理后达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中标准后，通过DW001接入梅村水处理厂；一般生产废水(非工艺氮磷)达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2、表3相关标准通过DW002接入梅村水处理厂；涉氮磷生产废水经厂内自建污水处理站处理后达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2、表3相关标准通过DW003接入梅村水处理厂。

项目液配废气经通风橱收集，与经通风橱或万向罩收集的质检废气，经管道收集的冻干废气、经管道收集的危废仓库泄漏废气，一起经“碱洗喷淋+精滤除湿+二级活性炭吸附装置”处理后，由25m高排气筒FQ-1排放；研发检测废气经通风橱/万向罩收集后，经“碱液喷淋+精滤除湿+活性炭吸附装置”处理，由28m高排气筒FQ-2排放；污水处理系统废气经管道收集后，汇入“酸喷淋+碱喷淋+精滤除湿+活性炭吸附装置”处理，由25m高排气筒FQ-3排放。有组织排放的非甲烷总烃、氯化、甲醛、三氯甲烷、丙酮、甲醇、氨、硫化氢、臭气浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2、表3、表C.1中相关标准，硝基苯、硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1相关标准。乙腈无国家发布的检测方法，本次验收未检测。

厂界无组织氯化氢、甲醛、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7相关标准，非甲烷总烃、颗粒物、三氯甲烷、甲醇、硝基苯类、硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3相关标准，丙酮满足《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2相关标准，氨、硫化氢满足《恶臭污染物排

放标准》(GB14554-93)中表 1 相关标准；厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 相关标准。乙腈无国家发布的检测方法，本次验收未检测。

项目噪声采取隔音、降噪措施；危险废物暂存在危废仓库；一般固体废物置于固废仓进行暂存。项目的环境保护设施纳入了初步设计，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，落实了防治污染的措施以及环境保护设施投资概算。

1.2 施工简况

项目已将环境保护设施纳入了施工合同，环境保护设施的建设进度和资金得到保证，项目建设过程中实施了环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

项目于 2024 年 6 月竣工，验收工作启动时间为 2025 年 1 月，项目设立了自上而下、分级管理的环境管理组织机构，成立了以总经理为最高环境管理决策者，负责制定公司环境管理方针。项目制定一系列环境管理制度来控制该建设项目所产生的污染物。项目验收监测报告完成时间为 2025 年 5 月 20 日，提出验收意见的时间为 2025 年 6 月 26 日，验收结论为：通过现场踏勘和对验收监测报告的审查，项目环保审批手续及环保档案资料齐全，建立了环境管理制度。项目环保设施及环境管理措施已按环评及批复要求落实，各环保设施运行正常，验收监测期间排放的污染物满足验收标准要求，符合竣工环保验收条件。建议本项目水、气、声、固体废弃物污染防治设施通过竣工环保自主验收。

1.4 公众反馈意见及处理情况

项目至今未发生过任何污染投诉事件，未对当地居民生活造成明显影响，尚未接到因本项目的建设而引发的环境影响扰民事件。

2 其他环境保护措施的落实情况

环境影响报告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已在验收检测报告中进行了详细说明。

3 整改工作情况

项目不涉及整改工作。

中生天信和（无锡）生物科技有限公司

2025 年 6 月 26 日