

生物医药研发实验室新建项目  
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：修实生物医药（南通）有限公司

二〇二五年一月

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：

填表人：

建设单位：修实生物医药（南通）有限公司

电话：15618516980

传真：/

邮编：226001

地址：江苏省南通市崇川区唐闸街道永福路 109 号宝月湖生命健康产业园 3 幢

建设单位：修实生物医药（南通）有限公司

电话：15618516980

传真：/

邮编：226001

地址：江苏省南通市崇川区唐闸街道永福路 109 号宝月湖生命健康产业园 3 幢

表一

建设项目名称	生物医药研发实验室新建项目				
建设单位名称	修实生物医药（南通）有限公司				
建设项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建				
建设地点	江苏省南通市崇川区唐闸街道永福路109号宝月湖生命健康产业园3幢1-2层				
主要产品名称	多肽类、酶类类药物研发				
设计生产能力	多肽类药物研发量 0.5kg/a、酶类类药物研发量 0.5kg/a				
实际生产能力	多肽类药物研发量 0.5kg/a、酶类类药物研发量 0.5kg/a				
建设项目环评时间	2024年5月	开工建设时间	2024年6月		
调试时间	2024年10月	验收现场监测时间	2024年10月16日至17日		
环评报告表审批部门	南通市崇川区数据局	环评报告表编制单位	南京源恒环境研究所有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	1000万元	环保投资总概算	100万元	比例	10%
实际总概算	1000万元	环保投资	100万元	比例	10%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月24日修订，2015年1月1日起施行）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日修正，2018年1月1日起施行）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修正，2018年10月26日起施行）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021年12月24日通过，2022年6月5日起施行）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订，2020年9月1日起施行）；</p> <p>(6) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年7月16日修订，2017年10月1日起施行）；</p> <p>(7) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号，2017年11月22日）；</p> <p>(8) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部</p>				

公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 15 日）；

（9）《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号，2020 年 12 月 13 日）；

（10）《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）；

（11）企业资料：

①《修实生物医药（南通）有限公司生物医药研发实验室新建项目环境影响报告表》；

②《关于修实生物医药（南通）有限公司生物医药研发实验室新建项目环境影响报告表的批复》（崇数据批 2〔2024〕59 号，2024 年 5 月 24 日）；

③项目建设单位修实生物医药（南通）有限公司提供的其他资料。

验收监测评价标准、标号、级别、限值

### 1、废水

本项目实验室废水经污水处理设备预处理，与生活污水一起依托园区污水管网和排口接管至南通市东港排水有限公司；园区严格实行雨污分流，企业雨水依托园区雨水接管口通过市政管网排入东侧小河。南通市东港排水有限公司为城镇污水处理厂，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/T 3560-2019），本项目水质应执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/T 3560-2019）表 2 中生物医药研发机构的直接排放标准，企业将为污水处理设施排口与其余纯水制备浓水、冷水机排水等的出水口合并成一个排口接入园区管网，合并排口执行此标准。根据南通市东港排水有限公司污水接管协议，接管要求执行《污水排入城镇下水道水质标准》（G/T 31962-2015）中 B 级标准，尾水排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准。江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/ 4440—2022）规定现有污水处理厂执行时间自 2026 年 3 月 28 日起，因此南通市东港排水有限公司尾水排放标准自 2026 年 3 月 28 日应执行 DB32/ 4440—2022 中的 C 标准。具体取值见表 1-1。

表 1-1 本项目水污染物排放标准

	企业废水排口水质要求	污水处理厂接管标准	污水处理厂尾水排放标准（2026 年 3 月 26 日前）	污水处理厂尾水排放标准（2026 年 3 月 26 日后）
污染物	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/T 3560-2019）表 2 中生物医药研发	《污水排入城镇下水道水质标准》（G/T 31962-2015）中 B 级标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准	江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/ 4440—2022）C 标准

	机构的直接排放标准			
pH	6-9	6-9	6-9	6-9
COD	60	500	50	50
SS	50	400	10	10
NH <sub>3</sub> -N	8	45*	5 (8) <sup>a</sup>	4 (6) <sup>b</sup>
TP	0.5	8*	0.5	0.5
TN	20	70*	15	12 (15) <sup>b</sup>
LAS	3.0	20	0.5	0.5
粪大肠菌群数(MPN/L)	500	/	1000	1000

注：a.外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。  
b.每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。

## 2、废气

本项目废气污染物主要为甲醇、氯化氢、乙腈、NMHC、氨、硫酸雾、臭气浓度，NMHC（非甲烷总烃）、甲醇、氯化氢、乙腈、氨、臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、表 2 限值，硫酸雾有组织废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 1 限值；氯化氢、臭气浓度厂界无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 限值，甲醇、NMHC 厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 限值，氨无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 限值；厂房外厂区内 NMHC 排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6。

表 1-2 大气污染物排放标准（有组织）

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h)	监控位置	标准来源
NMHC	60	/	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1
甲醇	50	/		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2
氯化氢	10	/		
乙腈 <sup>a</sup>	20	/		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2
氨	10	/		
臭气浓度	1000（无纲量）	/		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1
硫酸雾	5	1.1		江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1

注：<sup>a</sup> 待国家分析方法标准发布后执行。

表 1-3 大气污染物排放标准（无组织）

污染物	单位边界排放监控浓度限值		执行标准
	监控浓度限值(mg/m <sup>3</sup> )	监控位置	
氨	1.5	边界外浓度最高点	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1
氯化氢	0.2		《制药工业大气污染物排放标

	臭气浓度	20 (无纲量)		准》(DB32/4042-2021)表7
	硫酸雾	0.3		《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)表3
	甲醇	1		
		4		
	NMHC	6 (1h 平均浓度值)	厂房外	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6
		20 (任意一次浓度值)		
<b>3、噪声</b>				
运营期本项目厂界四周噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中的3类标准,具体排放限值见表1-4。				
<b>表 1-4 工业企业厂界噪声标准值 单位: dB (A)</b>				
	<b>类别</b>	<b>昼间 (dB (A))</b>	<b>夜间 (dB (A))</b>	<b>标准来源</b>
	3	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)
<b>4、固体废物</b>				
(1) 一般工业固体废物储存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)中的相关规定。				
(2) 危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物收集储存运输技术规范》(HJ2025-2012)、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》的通知(苏环办〔2024〕16号)、《江苏省实验室危险废物环境管理指南》(苏环办〔2024〕191号)中相关规定要求。				
<b>5、总量控制指标</b>				
根据《关于印发<关于进一步优化建设项目排污总量指标管理提升环评审批效能的意见(试行)>的通知》(通环办〔2023〕132号),登记管理项目及未纳入排污许可管理的项目不需要获得排污总量指标。				
对照《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019年版),本项目未纳入排污许可管理,无需申请排污许可证,也无需进获得排污总量指标。				

## 表二

### 工程建设内容:

#### 1、项目基本情况

修实生物医药（南通）有限公司建立于 2020 年 10 月，位于江苏省南通市崇川区唐闸镇街道永福路 109 号 3 幢，致力于采用包括酶工程、发酵工程和蛋白质工程的生物合成技术生产多肽药物的技术研发。修实生物医药（南通）有限公司租用江苏省南通市崇川区唐闸街道永福路 109 号 3 幢 1-2 层作为场地，建筑面积约 2728.13 平方米，新建生物医药研发实验室。拟投资 1000 万元，购置发酵罐、均质机、离心机等设备，主要的实验流程为发酵、破壁、分离、复性、纯化、干燥等，开展多肽类、酶类产品的研发工作，预计建成后每年可开展生物医药实验 40 批次。该项目已在南通市崇川区行政审批局备案（崇川行审备〔2024〕55 号）。

《生物医药研发实验室新建项目环境影响报告表》于 2024 年 5 月 24 日取得了南通市崇川区数据局的批复（崇数据批 2〔2024〕59 号），本项目于 2024 年 6 月开工建设，于 2024 年 10 月建成并投入调试。目前本项目运行情况良好，具备验收监测条件。

本次验收范围：生物医药研发实验室新建项目全部建设内容。

根据建设项目环境保护竣工验收管理规定及竣工验收监测的有关要求，委托江苏国舜检测技术有限公司于 2024 年 10 月 16 日、10 月 17 日对该项目进行了验收监测。根据现场检查 and 监测结果，编写了《生物医药研发实验室新建项目竣工环境保护验收监测报告》。

#### 2、产品方案

本次验收项目产品方案见表 2-1。

表 2-1 产品方案

序号	名称	研发量（千克/年）	研发批次（批次/年）	每批次研发量（千克/批次）	每批次研发时长（小时）	年研发时间（小时）
1	多肽类	5	20	0.25	100	2000
2	酶类	5	20	0.25	100	2000

#### 3、公辅工程工程

本次验收项目公用及辅助工程见表 2-2。

表 2-2 公用及辅助工程

类别	建设名称	环评情况	实际建设情况	备注
主体工程	实验室	一楼：综合实验室、纯化室、冻干室、发酵室、无菌室、灭菌室、配液间等 二楼：分析室、质量研究室、理化室、无菌室等 2728.13m <sup>2</sup>	一楼：综合实验室、纯化室、冻干室、发酵室、无菌室、灭菌室、配液间等 二楼：分析室、质量研究室、理化室、无菌室等 2728.13m <sup>2</sup>	与环评一致
储运工程	仓库	11m <sup>2</sup> 、16.5 m <sup>2</sup>	11m <sup>2</sup> 、16.5 m <sup>2</sup>	与环评一致
	冷库	8.5m <sup>2</sup> ，用于样品保存	8.5m <sup>2</sup> ，用于样品保存	与环评一致
	菌种保藏室	17.6 m <sup>2</sup> ，用于菌种保存	17.6 m <sup>2</sup> ，用于菌种保存	与环评一致
公用工程	给水			
	自来水	1147.5t/a	1147.5t/a	与环评一致
	纯水	两套纯水制备系统，制水能力：1t/h 和 0.5tL/h，制	两套纯水制备系统，制水能力：1t/h 和 0.5tL/h，制	与环评一致

			水率 60%，制备工艺：多介质过滤-活性炭吸附-软化-保安过滤-RO 膜-EDI-紫外-终端过滤-臭氧消毒	水率 60%，制备工艺：多介质过滤-活性炭吸附-软化-保安过滤-RO 膜-EDI-紫外-终端过滤-臭氧消毒	
		制冰	两台，制冰能力：50kg/24h 和 70kg/24h	两台，制冰能力：50kg/24h 和 70kg/24h	与环评一致
		排水	799 /a，依托宝月湖园区总排口接管至南通市东港排水有限公司	799 /a，依托宝月湖园区总排口接管至南通市东港排水有限公司	与环评一致
		供电	市政电网，20 万千瓦时/年	市政电网，20 万千瓦时/年	与环评一致
环保工程	废气处理	实验废气	两套“二级活性炭吸附”吸附装置，20m 排气筒（FQ-1、FQ-2）	两套“二级活性炭吸附”吸附装置，20m 排气筒（FQ-1、FQ-2）	与环评一致
		发酵废气	一套“高效过滤器+碱喷淋+水喷淋”装置，处理后经过 FQ-2 排气筒排放，风量 100m <sup>3</sup> /h，位于一楼发酵室内	一套“高效过滤器+碱喷淋+水喷淋”装置，处理后经过 FQ-2 排气筒排放，风量 100m <sup>3</sup> /h，位于一楼发酵室内	与环评一致
	废水处理	研发废水、清洗废水、蒸汽冷凝水（直接接触）、碱喷淋废水、洗衣废水	230.2 t/a，1 套 1000L/d 污水处理设备（位于一楼污水处理间）	230.2 t/a，1 套 1000L/d 污水处理设备（位于一楼污水处理间）	与环评一致
		纯水制备废水、冷水机排水、制冰排水、蒸汽冷凝水（间接接触）	164.2 t/a	164.2 t/a	与环评一致
		生活污水	404.6 t/a，依托宝月湖园区化粪池（32m <sup>3</sup> ）处理	404.6 t/a，依托宝月湖园区化粪池（32m <sup>3</sup> ）处理	与环评一致
		降噪措施	设备减震、建筑隔声等，降噪量≥25dB(A)	设备减震、建筑隔声等，降噪量≥25dB(A)	与环评一致
	固体废物	危险废物暂存间	位于一楼，33m <sup>2</sup>	位于一楼，10m <sup>2</sup>	危废库面积减小
		一般固废暂存间	位于一楼，16.5m <sup>2</sup>	位于一楼，16.5m <sup>2</sup>	位置变动

#### 4、主要生产设备

本次验收项目主要生产设备见表 2-3，生产设备与环评一致，无变化。

表 2-3 主要生产设备

序号	设备名称	型号	使用工序	环评数量（台/套）	实际数量（台/套）	平面布局中所在区域
1	荧光酶标仪	MDSpectraMax Gemini EM	分析	1	1	菌种保藏室
2	全波长酶标仪	MDSpectraMax384	分析	1	1	
3	超声波清洗机	SN-QX-100D	辅助配套	1	1	
4	智能脱色摇床	ts-1000	辅助配套	1	1	
5	液氮存储罐	YDS-95-216-FZ	辅助配套	1	1	
6	液氮存储罐	YDS-65-216S	辅助配套	1	1	
7	智城恒温培养振荡器	ZWY-211C	菌种	2	2	培养室 1
8	大型人工气候箱	BT-400-LED-C3	菌种	1	1	培养室 2
9	恒温恒湿培养箱	HWS-50B	菌种	1	1	
10	二层大容量叠加式振荡培养箱	MQD-B2HR	菌种	1	1	发酵室 1
11	15L 不锈钢发酵罐	BLBIO-15SJ	发酵小试	1	1	
12	100L 不锈钢发酵罐	BLBIO-100SJ	发酵小试	1	1	

13	15L 三联发酵罐	BIOQR-15L	发酵小试	1	1	
14	电子显微镜	XSP-BM-2CBAC	分析	1	1	
15	分光光度计	V-5600	分析	1	1	
16	电子天平	ZG-TP203	辅助配套	1	1	
17	电子天平	JA5000C	辅助配套	1	1	
18	5L 玻璃发酵罐	BLBIO-5GJG	发酵小试	2	2	
19	低温冷却液循环泵	DLSB-5/30	辅助配套	1	1	发酵室 2
20	低温恒温槽	SDC-6	辅助配套	1	1	
21	管式分离机	GQ142G	纯化	1	1	
22	发酵系统	BLBIO-500SJ	发酵	1	1	
23	实验室剪切乳化机	JRJ300-S 型	辅助配套	1	1	
24	高压匀质机	Scientz-207A	破壁	1	1	发酵室 3
25	高压均质机	AH12-150	破壁	1	1	
26	发酵尾气处置装置 (高效过滤器+碱喷淋+水喷淋)	4m <sup>3</sup> /h	废气处理	1	1	
27	蛋白纯化仪	SDL100-V2	纯化	2	2	
28	膜包夹具	0.5 m <sup>2</sup> -5.2 m <sup>2</sup>	纯化	1	1	
29	全自动梯度层析系统	600L/H	纯化	1	1	
30	超滤系统	iBio TFF 5000	纯化	1	1	
31	膜分离系统	FLD-CMF-4	纯化	1	1	
32	电加热罐	RSG-150L	纯化	1	1	
33	反应罐	FYG-300L	纯化	1	1	纯化室 1
34	配液罐	PYG-500L	纯化	1	1	
35	层析柱	Easy-Axi 100×500	纯化	1	1	
36	层析柱	Easy-Axi 300	纯化	1	1	
37	层析柱	i-Axi 600	纯化	1	1	
38	电导仪	DDS-307	分析	1	1	
39	小膜包夹具	G01100001S	制剂	1	1	
40	旋转蒸发仪	RE-2000A,5L	纯化	1	1	纯化室 2
41	二元半制备液相色谱系统	NP7005C	分析	1	1	
42	液相色谱仪-DAC100	DAC100	分析	1	1	纯化室 3
43	动态轴向压缩柱	DAC100	辅助配套	2	2	
44	立式冷冻干燥机	Scientz-10N	冻干	1	1	
45	真空冷冻干燥机主机	Pilot10-15ES	冻干	1	1	
46	冷冻干燥机	scientz-30F/A	冻干	1	1	冻干室
47	电热恒温鼓风干燥机	DHG-9240A 225L 立式	辅助配套	1	1	
48	单冲压机	TDP-5	制剂	1	1	
49	动态柱	DAC300	纯化	1	1	
50	PL3000 制备液相系统	DAC300	分析	1	1	高压制备室
51	蠕动泵	ipump6s-G	辅助配套	4	4	
52	多用真空泵	SHZ-D (III) 四氟型	辅助配套	1	1	
53	匀浆罐	ST50	辅助配套	1	1	配液间 2
54	动态柱	DAC300	辅助配套	1	1	
55	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280B	辅助配套	1	1	灭菌间
56	压力蒸汽灭菌器	YM100L	辅助配套	1	1	

57	双开门小冰箱	BCD-160WDPT	辅助配套	2	2	配液间
58	立式单门冰箱	BD-228WL	辅助配套	1	1	
59	隔膜真空泵	GM-0.33A	辅助配套	2	2	
60	冷柜	LGT-460LW	辅助配套	3	3	
61	小型漩渦混合器	VOR7EX-5	辅助配套	1	1	
62	高速离心机	TGL16G	纯化	1	1	综合实验室 (一楼)
63	高速冷冻离心机	艾本德 5424R	纯化	1	1	
64	冷冻离心机	H6-10KR	纯化	1	1	
65	台式大容量冷冻离心机	TDL-5M	分析	1	1	
66	高速冷冻离心机	GL-23M	分析	1	1	
67	紫外可见分光光度计	UVmini-1280	分析	1	1	
68	台式 PH 计	SD20KIT	分析	1	1	
69	集热式恒温磁力搅拌器	DF-101S 分体式	辅助配套	4	4	
70	制冰机	IMS-70	辅助配套	1	1	
71	超声清洗机	SB-5200 DTD 10L	辅助配套	1	1	
72	超低温冰箱	MDF-86V340E 340L	辅助配套	1	1	
73	电热恒温鼓风干燥机	DUG-9140A	辅助配套	1	1	
74	玻璃仪器气流烘干器	C30	辅助配套	1	1	
75	生化培养箱	SPX-50B	菌种制备	2	2	
76	超声波细胞粉碎机	Scientz-IID	破壁	1	1	
77	分析天平	BSA223S,220G/1MG	辅助配套	1	1	称量间
78	洁净工作台	SW-CJ-2FD	辅助配套	1	1	无菌室
79	离心机	赛默飞 ST16	纯化	1	1	
80	倒置显微镜	奥林巴斯 CX40	分析	1	1	
81	生物安全柜(II级)	BSC-1604IIA2	辅助配套	1	1	
82	培养箱	赛默飞 4111	菌种	1	1	
83	洁净工作台	SW-CJ-1FD-II	辅助配套	1	1	无菌室 2
84	小型台式恒温震荡培养箱	BS-100BE	菌种	1	1	洁净操作间
85	旋转蒸发仪	R-1020,20L	纯化	1	1	预处理间
86	双层玻璃反应釜	S212-50L	复性	2	2	
87	全自动梯度层析系统	150L/H	纯化	1	1	
88	旋转蒸发仪	RE-501,5L	纯化	2	2	理化室
89	循环水式多用真空泵	SHZ-D(III)	辅助配套	1	1	
90	暗箱式紫外分析仪	WFH-203B	分析	1	1	分析配液室
91	Five Go 便携式 PH 计	F2-Standard	分析	3	3	
92	磁力搅拌器	MYP13-2S	辅助配套	6	6	
93	磁力搅拌器	HJ-1	辅助配套	2	2	
94	磁力搅拌器	Jan-85	辅助配套	1	1	
95	微量台式离心机	pico17	分析	1	1	分析间 2
96	凝胶成像系统	Genosens2100	分析	1	1	
97	电泳仪	JY300C	分析	1	1	
98	电泳仪	PowerPac Universal	分析	1	1	
99	实时荧光定量 PCR 仪	ABI7500	分析	1	1	
100	台式 PH 计	S210-K	分析	1	1	

101	电热恒温水槽	DK-8D	辅助配套	1	1	
102	医用超低温冰箱	902-UL,368L	辅助配套	1	1	
103	白光样品台	genosens-2100-b	辅助配套	1	1	
104	真空泵	BIOVAC-24 型真空泵	辅助配套	1	1	
105	雪花制冰机	IMS-50	辅助配套	1	1	
106	数显恒速定时搅拌器	LC-ES-200SH	辅助配套	1	1	
107	基因导入仪（电穿孔仪）	SCIENTZ-2c	菌种	1	1	
108	示差检测器	G1362A	分析	1	1	
109	岛津 HPLC 配件	CMB-20A	分析	1	1	
110	半微量分析天平	AUW120D	分析	1	1	
111	高效液相色谱	1100	分析	2	2	
112	气相色谱仪	安捷伦 GC 6890N	分析	1	1	
113	共晶点测试仪	BI0C00L-T-02	分析	1	1	
114	卡尔费休水分测定仪	AKF-1	分析	1	1	分析室
115	高效液相色谱	20A	分析	2	2	
116	Waters 液相	Waters 2695	分析	3	3	
117	Thermo 液相	U3000 RS	分析	1	1	
118	电子天平	JA21002	辅助配套	1	1	
119	电子天平	XY2000-2C	辅助配套	1	1	
120	电子秤	75kg	辅助配套	1	1	
121	超纯水系统	Smart-P	辅助配套	1	1	
122	纯水/超纯水一体化系统	LWFS3121OT	辅助配套	1	1	纯化水间
123	静音无油空气压缩机	AT160/60	辅助配套	1	1	
124	全自动电加热蒸汽发生器	TY12-0.7-D	辅助配套	1	1	
125	低温冷却循环泵	DLSB-5/20B	辅助配套	1	1	
126	全自动电加热蒸汽发生器	TY18-0.7-D	辅助配套	1	1	公用设备间
127	空气储罐	DY05-17-02J-00	辅助配套	1	1	
128	冷冻式压缩空气干燥机	SRD-1SF	辅助配套	1	1	
129	工业冷水机	BLBIO-LD2000	辅助配套	1	1	
130	静音无油空气压缩机	DA904, 300L/min	辅助配套	1	1	
131	真空干燥箱	DZF-6050+泵 2XZ-4	辅助配套	2	2	稳定性研究室
132	计算机	天逸 510s	辅助配套	1	1	研发人员办公室
133	风机	/	废气处理	2	2	楼顶

### 5、劳动定员和工作制度

劳动定员 35 人，工作制度为一班制，每班 8 小时，年工作 250 天。

### 原辅材料消耗及水平衡：

#### 1、原辅材料

本次验收项目原辅材料使用情况见表 2-4，与环评相比，无变动。

表 2-4 本项目原辅材料使用情况

序	名称	规格	环评年使用	实际年使	年最大存储	使用工序
---	----	----	-------	------	-------	------

号			量 (吨)	用量 (吨)	量 (吨)	
1	菌种 (大肠杆菌、酵母菌)	/	0.001	0.001	0.0001	菌种培养
2	胰蛋白胨	/	0.5	0.5	0.5	菌种培养
3	酵母提取物	/	0.5	0.5	0.5	菌种培养
4	葡萄糖	/	5	5	1.25	菌种培养
5	氯化钠	/	1	1	0.5	菌种培养
6	磷酸氢二钾	/	1	1	0.5	发酵
7	磷酸二氢钾	/	1	1	0.5	发酵
8	硫酸镁	/	0.5	0.5	0.5	发酵
9	氨水	30%	1	1	0.2	发酵
10	甲醇	99.99%	1	1	0.1	发酵
11	氢氧化钾	/	0.005	0.005	0.002	发酵
12	硫酸	98%	0.001	0.001	0.001	发酵
13	氯化铵	/	0.005	0.005	0.005	发酵
14	硫酸亚铁	/	0.001	0.001	0.001	发酵
15	丙三醇	/	2	2	0.5	发酵
16	三羟甲基氨基甲烷	/	2	2	1	破壁
17	磷酸	/	0.5	0.5	0.05	破壁
18	盐酸	37%	0.5	0.5	0.05	复性
19	尿素	/	1	1	0.5	复性
20	乙酸	10%	1	1	0.5	复性
21	乙酸钠	/	1	1	0.5	复性
22	盐酸胍	/	0.5	0.5	0.5	复性
23	二硫苏糖醇	/	0.05	0.05	0.005	复性
24	硫酸铵	/	1	1	0.5	发酵产物柱纯化
25	氢氧化钠	/	1	1	0.5	发酵产物柱纯化
26	乙醇	95%	2.5	2.5	0.25	发酵产物柱纯化
27	乙腈	99.99%	10	10	2	分析
28	十二烷基硫酸钠	/	0.05	0.05	0.005	分析
29	异丙醇	99.90%	0.05	0.05	0.01	分析
30	液氮	/	1	1	0.1	样品保存
31	盐酸	31.00%	0.2	0.2	0.01	污水处理
32	氢氧化钠	/	0.2	0.2	0.01	污水处理

## 2、水平衡

本次验收项目水平衡见图 2-1，用水包括职工生活用水、洗衣用水、研发用水、乙腈调配用水、清洗用水、灭菌器用水、蒸汽制备用水、制冰用水、冷水机用水、地面清洗用水。

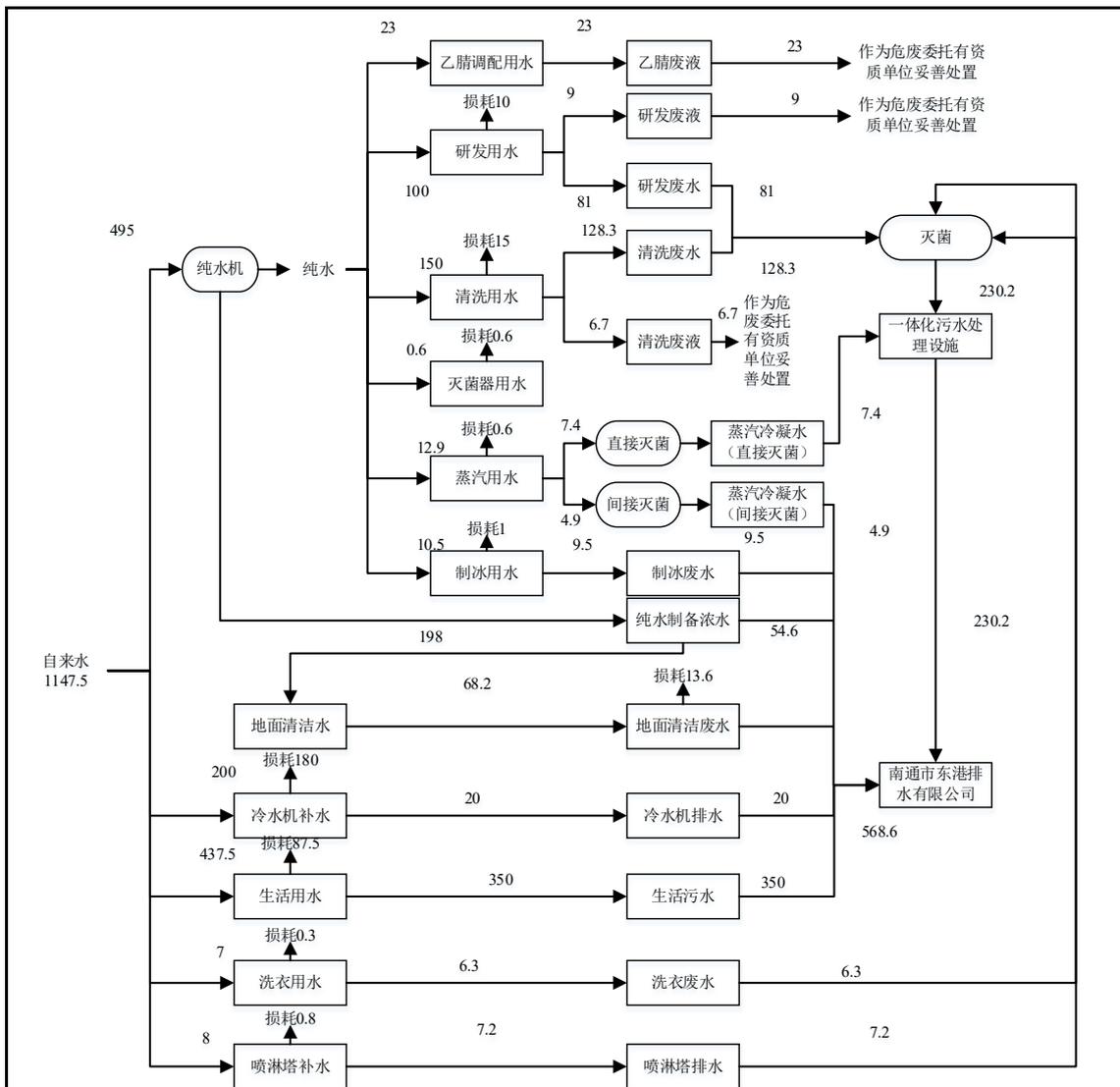


图 2-1 水平衡图 (单位: t/a)

**主要工艺流程及产污环节:**

1、生产工艺及产污环节 (G、W、S 和 N 分别代表废气、废水、固体废物和噪声)。

本项目利用发酵法来制备多肽类、酶类药物, 利用微生物 (大肠杆菌、酵母菌) 在生长过程中产生代谢产物进行药物研发, 主要工艺为发酵、破壁、分离、复性、纯化、冻干, 研究多肽类、酶类药物制备过程中菌种类、发酵培养基配方、纯化方法、发酵体系参数等对研发产品的影响, 形成最佳制备方案, 多肽类和酶类药物研发工艺基本一致, 工艺流程及产污节点见图 2-3。

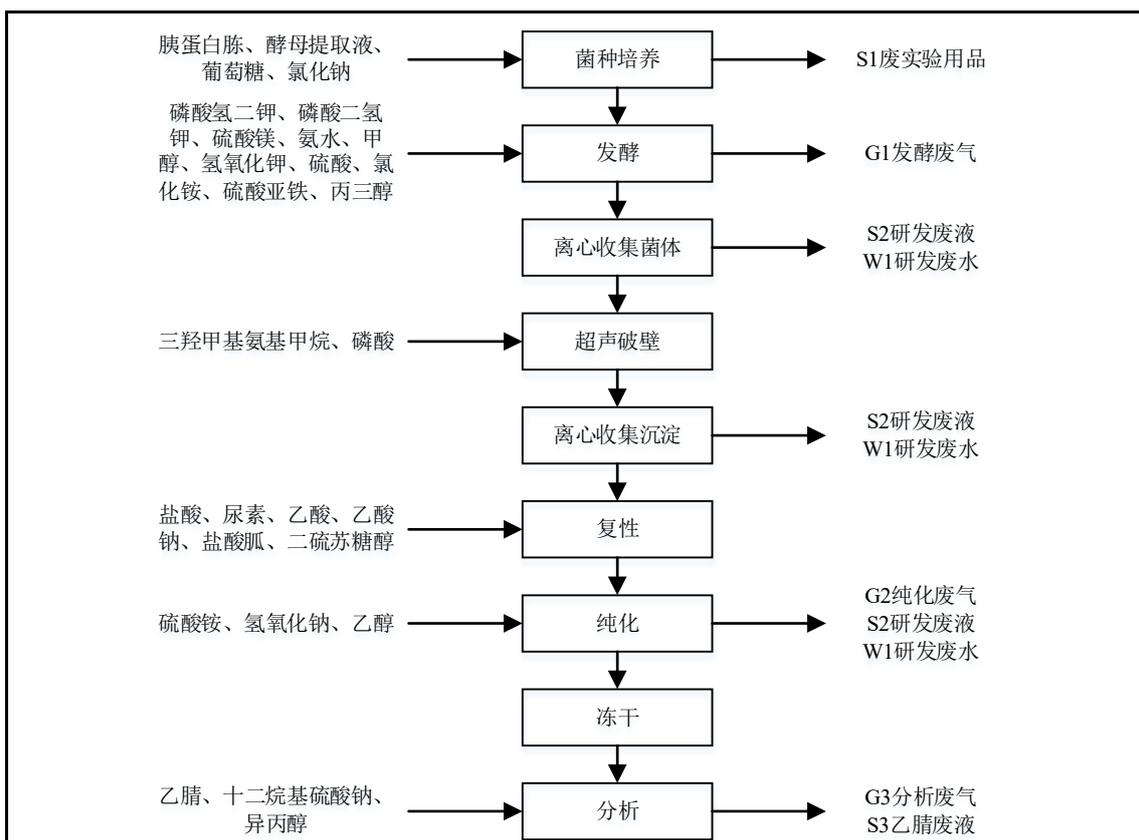


图 2-2 工艺流程图及产污节点

工艺流程和产排污环节简述：

(1) 菌种培养

选取蛋白胨、酵母提取物、氯化钠等原辅料与纯水按比例配置制备菌种培养液，固态物料通过天平称量，液态物料通过滴管计量，配比比例为 1%-10%，在无菌间将菌种接种于培养液中，放置恒温培养振荡器内，保持 37°C（电加热）培养 16~24h。菌种培养使用的器具和培养液均在灭菌间进行高压蒸汽灭菌后使用。该工序会产生 S1 废实验用品。

(2) 发酵

将培养好的基因工程菌进行发酵培养，添加试剂与纯水，配比浓度为 0.01%~30%，用酶标仪测定菌浓，在对数生长期移种到发酵罐中进行发酵，根据研发方案设置发酵参数 (30~37°C, 0~0.05Mpa, 24~72h)，温度控制均采用电加热，同时补入葡萄糖、氨水、其它无机盐等原辅料，用液相色谱中控产量，达到一定产品浓度后停罐。发酵培养液的配方研究在配方研究室中开展。该工序会产生 G1 发酵废气。

(3) 离心收集菌体

将发酵培养后的菌体发酵液使用离心机离心后去除上清液，收集菌体。该工序会产生 S2 研发废液、W1 研发废水。

(4) 破壁

将离心后收集的菌体悬浮于 tris-HCl 缓冲液中，根据菌体种类选择适合的破壁设备（超

声波细胞粉碎器、剪切乳化机、匀质机等)进行破壁,获取胞内产物。

(5) 离心收集沉淀

将超声破壁后的悬浮液再次离心,收集离心后的沉淀。该工序会产生 S2 研发废液、W1 研发废水。

(6) 复性

将离心收集的沉淀溶解于变性缓冲液,在预处理间中用双层玻璃反应釜进行复性或连接,去除特定基团的保护成分。

(7) 纯化

复性完毕后采用(高压/低压)液相色谱、柱层析分离目标产物,利用产物分子和杂质对色谱柱的亲水性不同,达到分离纯化的要求。在进入液相色谱前通过超滤系统进行澄清处理,纯化的溶液配制在电加热罐、反应罐、配液罐中进行。该工序会产生 G2 纯化废气、S2 研发废液、S3 乙腈废液、W1 研发废水。

(8) 冻干

纯化后的产物较为稳定,用旋转蒸发器浓缩缓冲液(温度 30-40℃),然后将产物用液氮速冻后放入冻干机中冻干,形成最终产物。本项冻干工艺废水作为危废处置。

(9) 分析

利用分析室内分析仪器检测产物的纯度、浓度、含量、活性等,此过程乙腈作为液相色谱的流动相,使用过程中挥发会产生有机废气,乙腈溶液由液相上安装的泵自动配置,整个配置、使用、废液回收过程均在在相对密闭条件下进行。该工序产生污染物为 G3 分析废气、S3 乙腈废液。

2、产污环节

表 2-5 产污环节一览表

类别	编号	产污环节	主要污染物	治理措施及排放去向
废气	G1	发酵废气	氨、硫酸雾、甲醇、氯化氢、VOCs	“高效过滤器+碱喷淋+水喷淋”处理后经楼顶活性炭装置处理后通过排气筒 FQ-2 排放
	G2	纯化废气	VOCs	经楼顶活性炭装置处理后通过排气筒(FQ-1、FQ-2)排放
	G3	分析废气	乙腈、VOCs	经楼顶活性炭装置处理后通过排气筒(FQ-1、FQ-2)排放
废水	/	研发废水	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN、	污水处理设备预处理+接管至南通市东港排水有限公司
	/	清洗废水	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN、	
	/	纯水制备废水	COD、SS	接管至南通市东港排水有限公司
	/	蒸汽冷凝水	COD、SS	
	/	冷水机排水	COD、SS	
	/	职工生活污水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	接管至南通市东港排水有限公司
	/	地面清洗废水	COD、SS	接管至南通市东港排水有限公司
噪声	N	离心机、鼓风干燥机、发酵系统、超声清洗机、风机等	噪声	合理布局、隔声、减震

固废	S1	生活垃圾	员工生活	环卫清运
	S2	废过滤材料	纯水制备	外售综合利用
	S3	废紫外灯管		
	S4	研发成果及不合格品	实验	委托有资质单位处置
	S5	废实验用品		
	S6	研发废液		
	S7	乙腈废液		
	S8	废试剂容器		
	S9	废试剂		
	S10	废色谱柱、层析柱		
	S11	废活性炭	废水处理	
	S12	污泥		
	S13	废水处理过滤材料		

### 项目变动情况：

#### 1、变动情况

1、一般固废库位置调整；

2、危废库面积减小，因原计划用于危废库的位置扩大设计，现因建筑设计要求，部分划归用于危化品暂存，现有危废库面积可满足现有危废量暂存，同时企业增加危险废物周转频次，加强危废管理；

3、原污水处理设施、其余无需预处理的纯水制备浓水等废水分开接入园区污水管网，现将污水处理设施出水与其余无需预处理的纯水制备浓水等废水混合后接入园区污水管网。

#### 2、项目变动情况与重大变动清单相符性分析

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号），建设项目性质、规模、建设地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均没有发生重大变动。具体分析见表 2-6。

**表 2-6 与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）对照分析表**

序号	类别	重大变动清单	实际建设情况	判定结论
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目从事多肽类、酶类产品的研发，项目开发、使用功能与环评一致，未发生变化。	不属于
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	本项目研发产能与环评及批复文件一致。	不属于
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	本项目生产、处置或储存能力未增大，不涉及废水第一类污染物排放量增加。	不属于
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量	本项目生产、处置或储存能力无变化，不涉及污染物排放量增加。	不属于

		增加 10%及以上的。		
5	地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目选址无变化，一般固废库位置变动，危废库面积减小，但未导致新增敏感点。	不属于
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	本项目研发工艺、原辅材料、设备无变动。	不属于
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	本项目物料运输、装卸、贮存方式未变化。	不属于
8		废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	本项目废气、废水污染防治措施未发生变化。	不属于
9		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	本项目未新增废水直接排放口。	不属于
10	环境保护措施	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	本项目不涉及主要排放口，未新增主要排放口。	不属于
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	本项目已落实防渗措施，未出现污染防治措施变化情况。	不属于
12		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	本项目固体废物利用处置方式无变化。	不属于
13		事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	本项目未出现该情况	不属于

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）中“制药建设项目重大变动清单（试行）”，本项目没有发生重大变动，具体分析见表 2-7。

表 2-7 与《制药建设项目重大变动清单（试行）》对照分析表

序号	文件规定	本期项目实际情况	是否属于重大变动
规模	1、中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	本项目为多肽类、酶类产品的研发，研发能力无变动。	否
地点	2. 项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	本项目选址无变化，一般固废库位置变动，危废库面积减小，但未导致新增敏感点。	否
生产工艺	3. 生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂	本项目属于多肽类、酶类产品的研发，涉及发酵、破壁、分离、复性、纯化、干燥等工艺，生产工艺无变动。	否

	制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。		
	4. 新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	本项目未新增产品品种，主要原辅料未发生变化，未增加污染物排放量；	否
环境保护措施	5. 废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	本项目废水、废气处理工艺未发生变化。	否
	6. 排气筒高度降低 10%及以上。	本项目排气筒高度与环评一致	否
	7. 新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	本项目依托园区接管口接管至污水处理厂，研发废水经一体化污水处理设施处理，污水处理站出水和其他纯水制备废水等混合后接管至园区管网，通过园区接管口接管至污水处理厂。	否
	8. 风险防范措施变化导致环境风险增大。	本项目风险防范措施未变化。	否
	9. 危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	本项目危险废物处置均委托有资质单位处理。	否

表三

**主要污染源、污染物处理和排放：**

1、废水

本项目研发废水、清洗废水、蒸汽冷凝水（直接灭菌）、碱喷淋废水收集经一体化污水处理设备预处理后接入园区管网，纯水制备浓水、蒸汽冷凝水（间接灭菌）、冷水机排水、职工生活污水收集后直接接入园区管网，后依托园区污水排口（位于南侧永福路）接管至南通市东港排水有限公司，尾水排入长江，尾水排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准；园区严格实行雨污分流，雨水经收集后就近排入附近小河。

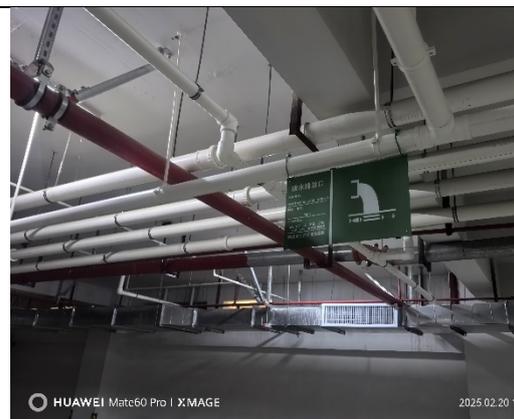
企业污水依托园区接管口接管至南通市东港排水有限公司。南通市东港排水有限公司为城镇污水处理厂，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32 / T 3560-2019），本项目水质应执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32 / T 3560-2019）表 2 中生物医药研发机构的直接排放标准，企业排口接入园区管网前设置一个采样口，该排口执行此标准。企业废水排口已张贴标识标牌，安排专人负责，定期巡查和维护。

**表 3-1 废水治理和排放情况**

废水名称	污染物	治理措施	排放方式	排放规律	排放去向
研发废水、蒸汽冷凝水（直接灭菌）、清洗废水、碱喷淋废水、洗衣废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS、粪大肠菌群数	污水处理设施	间接排放	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律	南通市东港排水有限公司
蒸汽冷凝水（间接灭菌）、纯水制备废水、冷水机排水、制冰排水	COD、SS	/	间接排放	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律	南通市东港排水有限公司
生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	依托园区	间接排放	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律	南通市东港排水有限公司



污水处理设施



废水排口

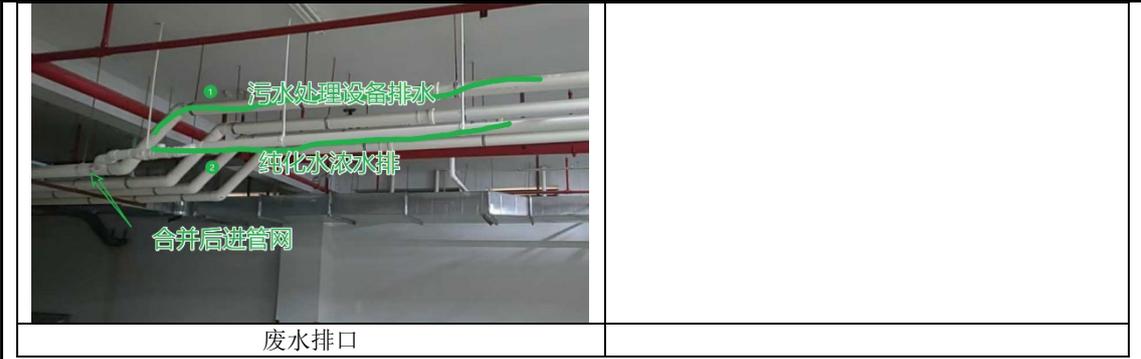


图 3-2 废水治理设施照片

2、废气

本项目废气主要为研发过程中发酵废气（氨、硫酸雾、甲醇、氯化氢、VOCs）、纯化废气（VOCs）、分析废气（VOCs、乙腈）

废气均通过万向罩、通风橱、引风系统收集，收集效率取 90%，综合考虑废气收集管道布设情况、废气分区域收集需求、项目建设周期和运行等因素，设置两套废气处理设施，每套废气处理设施后分别设置一根排气筒，实验室西侧区域（一楼、二楼）收集后的废气通过一套二级活性炭处理装置处理后通过 20 米高排气筒（FQ-1）排放，实验室东侧区域（一楼）收集后的废气通过一套二级活性炭处理装置处理后通过 20 米高排气筒（FQ-2）排放。





活性炭装置

图 3-3 废气治理设施照片

### 3、噪声

本项目选用低噪声设备，合理布局噪声源，利用厂房建筑削弱噪声。

表 3-2 生产设备噪声源强

位置	噪声源	环评数量 (台)	实际数量 (台)	运行规律	措施
5L 发酵室	低温冷却液循环泵	1	1	频发	选用低噪声设备，减振隔声
冻干室	电热恒温鼓风干燥机	1	1	频发	
二楼无菌室 1	小型台式恒温震荡培养箱	1	1	频发	
发酵室	发酵系统	1	1	频发	
发酵室	发酵尾气处置装置	1	1	频发	
公用工程间	全自动电加热蒸汽发生器	1	1	频发	
公用工程间	冷冻式压缩空气干燥机	1	1	频发	
试验区 A 综合实验室	高速离心机	5	5	频发	
试验区 A 综合实验室	超声清洗机	1	1	频发	
试验区 A 综合实验室	电热恒温鼓风干燥机	1	1	频发	
试验区 A 综合实验室	玻璃仪器气流烘于器	1	1	频发	
试验区 A 综合实验室	超声波细胞粉碎机	1	1	频发	
无菌室 1	离心机	1	1	频发	
污水处理间	污水处理设施	1	1	频发	
楼顶	风机	2	2	频发	
室外	工业冷水机	1	1	频发	

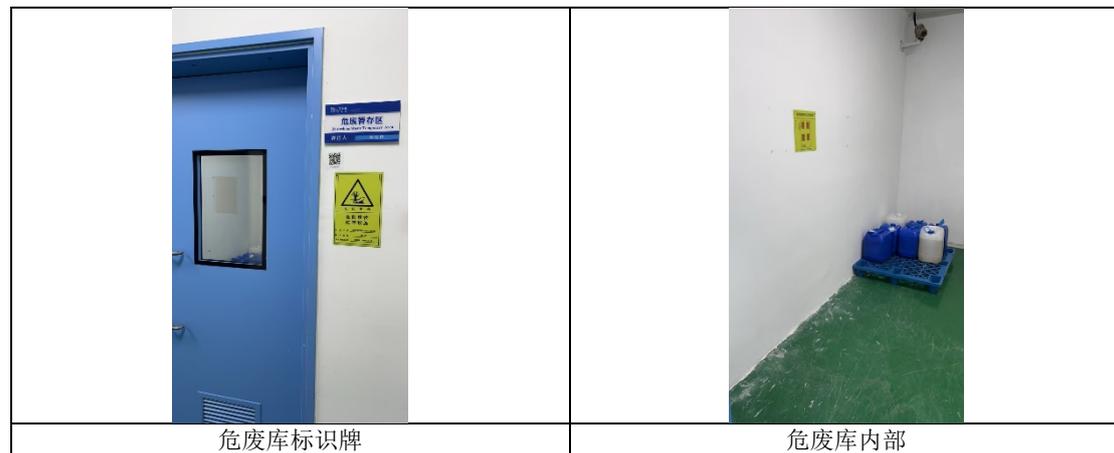
### 4、固体废物

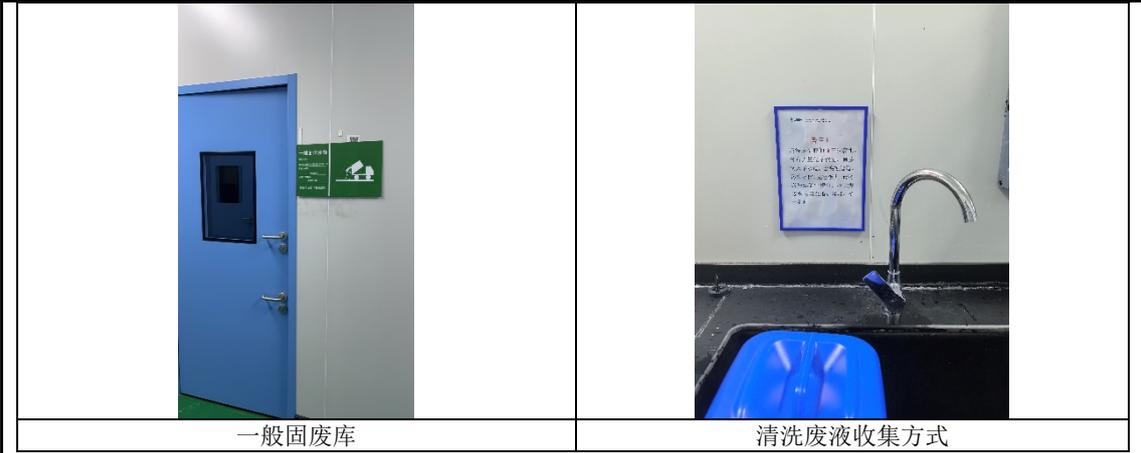
本项目产生的生活垃圾由环卫定期清运；废过滤材料（纯水制备）属于一般固废，委托一般工业固废处置单位处置，废紫外灯管、研发成果及不合格品、废实验用品、研发废液、乙腈废液、废试剂容器、废试剂、废色谱柱及层析柱、废活性炭、污泥、废水处理过滤材料属于危险废物，委托有资质单位妥善处置。

表 3-3 固体废物产生及处理处置情况

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)	利用处置方式
1	生活垃圾	一般固废	√	/	4.375	4.375	环卫清运
2	废过滤材料		SW59	900-009-S59	0.5	0.5	外售综合利用
3	废紫外灯管	危险废物	HW29	900-023-29	0.00005	0.00005	委托南通晨欣环保科技有限公司处置
4	研发成果及不合格品		HW49	900-047-49	0.05	0.05	
5	废实验用品		HW49	900-047-49	0.5	0.5	
6	研发废液		HW49	900-047-49	15.7	15.7	
7	乙腈废液		HW49	900-047-49	33	33	
8	废试剂容器		HW49	900-047-49	0.5	0.5	
9	废试剂		HW49	900-047-49	0.5	0.5	
10	废色谱柱及层析柱		HW49	900-047-49	0.6	0.6	
11	废活性炭		HW49	900-039-49	5.473	5.473	
12	污泥		HW45	261-084-45	0.339	0.339	
13	废水处理过滤材料		HW49	900-047-49	0.2	0.2	

建设一座危废库 10m<sup>2</sup>，危废库已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）、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》的通知（苏环办〔2024〕16 号）的要求建设，设置环境保护图形标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控，并与中控室联网。应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。根据《江苏省实验室危险废物环境管理指南》（苏环办〔2024〕191 号），废弃危险化学品、液态废物（有机、无机）、固体废物分区存放。危险废物委托南通晨欣环保科技有限公司处理，已签订危废协议，见附件 3。





一般固废库

清洗废液收集方式

图 3-4 固体废物贮存设施照片

## 表四

### 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

#### 一、环境影响报告表主要结论

“修实生物医药（南通）有限公司生物医药研发实验室新建项目”的建设符合国家和地方的相关产业政策，选址符合“三线一单”和当地规划，所采用的污染防治措施合理可行，可确保污染物稳定达标排放；项目污染物的排放量符合控制要求，处理达标后的各项污染物对周围环境的影响较小，不会改变当地的环境功能区划，在落实本报告表提出的各项污染防治措施、严格执行“三同时”制度的情况下，从环保角度分析，“修实生物医药（南通）有限公司生物医药研发实验室新建项目”建设具备环境可行性。

#### 二、审批部门审批决定

“你单位报送的《生物医药研发实验室新建项目环境影响报告表》及相关报批申请材料收悉。根据告知承诺制相关要求，在全面落实环境影响报告表提出的各项生态环境防护措施、防范环境风险措施和你单位承诺的前提下，仅从环保角度，原则同意项目建设。

你单位应当严格落实该项目环境影响报告表提出的生态影响和环境污染防治措施及环境风险防范措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产制度。同时，对环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。项目竣工后，应按照相关规定开展环境保护验收；经验收合格后，方可正式投入生产或使用。

项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施发生重大变动的，你单位应当重新报批该项目的环境影响评价文件。项目的环保日常监督管理由生态环境执法部门按照有关职责实施；发现存在不符合告知承诺制或环评文件存在重大质量问题，审批部门依法撤销审批决定，造成的一切法律后果和经济损失均由你单位承担。”

本项目为告知承诺制，环评批复为告知承诺制通用批复，不再分析建设情况与批复的相符性。

表五

**验收监测质量保证及质量控制：**

江苏国舜检测技术有限公司于 2024 年 10 月 16 日和 10 月 17 日对本项目进行了验收监测。

1、监测分析及监测仪器

本次验收监测采用的分析方法及监测仪器见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法一览表

类别	检测项目	检测方法	检出限	仪器名称	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	---	pH/mV/电导率/溶解氧测量仪	SX836	HEETX0211
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T11901-1989	4mg/L	电子天平	FA1004	HEETF0602
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L	滴定管	25mL	HEETF1702
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L	紫外可见分光光度计	7504	HEETF0101
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L	紫外可见分光光度计	7504	HEETF0101
	总氮	水质总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ636-2012	0.05mg/L	紫外可见分光光度计	7504	HEETF0101
	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/T7494-1987	0.05mg/L	紫外可见分光光度计	7504	HEETF0101
	粪大肠菌群	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法 HJ 347.2-2018	---	生化培养箱	LRH-150F	HEETF0803
废气无组织	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.01mg/m <sup>3</sup>	综合大气采样器	XA-100	HEETX0158、0172~0174
				综合大气采样器	XA-100	HEETX0158、0172~0174
				紫外可见分光光度计	7504	HEETF0101
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定离子色谱法 HJ 549-2016	0.02mg/m <sup>3</sup>	综合大气采样器	XA-100	HEETX0158、0172~0174
				离子色谱仪	CIC-D100	HEETF0303

	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	---	真空箱气袋采样器	ZT-33D	HEETX0141/ 0142	
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定离子色谱法 HJ544-2016	0.005mg/m <sup>3</sup>	综合大气采样器	XA-100	HEETX0158、0172~0174	
				离子色谱仪	CIC-D100	HEETF0303	
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定气相色谱法 HJ/T 33-1999	2mg/m <sup>3</sup>	真空箱气袋采样器	ZT-33D	HEETX0141/0142	
				气相色谱仪	HF-901	HEETF0302	
	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	0.07mg/m <sup>3</sup>	真空箱气袋采样器	ZT-33D	HEETX0141/ 0142	
				气相色谱仪	HF-900	HEETF0301	
	废气有 组织	氨	环境空气和废气氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.25mg/m <sup>3</sup>	双路烟气采样器	ZR-3712	HEETX0152/0153
					低浓度自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260D	HEETX0102
					大流量低浓度烟尘烟气测试仪	XA-80F	HEETX0180
					紫外可见分光光度计	7504	HEETF0101
		氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.2mg/m <sup>3</sup>	双路烟气采样器	ZR-3712	HEETX0152/0153
低浓度自动烟尘烟气综合测试仪					ZR-3260D	HEETX0102	
大流量低浓度烟尘烟气测试仪					XA-80F	HEETX0180	
离子色谱仪					CIC-D100	HEETF0303	
臭气浓度		环境空气和废气臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	---	真空箱气袋采样器	ZR-3520	HEETX0103	
				低浓度自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260D	HEETX0102	
				大流量低浓度烟尘烟气测试仪	XA-80F	HEETX0180	
				真空箱气袋采样器	ZT-33D	HEETX0143	
硫酸雾	固定污染源废气硫酸雾的测定 离子色谱法 HJ544-2016	0.2mg/m <sup>3</sup>	大流量低浓度烟尘烟气测试仪	XA-80F	HEETX0180		
			低浓度自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260D	HEETX0102		
			离子色谱仪	CIC-D100	HEETF0303		
甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定气相色谱法 HJ/T 33-1999	2mg/m <sup>3</sup>	真空箱气袋采样器	ZR-3520	HEETX0103		
			真空箱气袋采样器	ZT-33D	HEETX0143		
			低浓度自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260D	HEETX0102		
			大流量低浓度烟尘烟气测试仪	XA-80F	HEETX0180		

				气相色谱仪	HF-901	HEETF0302
	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	0.07mg/m3	真空箱气袋采样器	ZR-3520	HEETX0103
				真空箱气袋采样器	ZT-33D	HEETX0143
				低浓度自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260D	HEETX0102
				大流量低浓度烟尘烟气测试仪	XA-80F	HEETX0180
				气相色谱仪	HF-900	HEETF0301
噪声				工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	---
	手持气象站	IWS-P100	HEETX0706			

## 2、人员能力

采样人员和分析人员均通过岗前培训，考核合格，持证上岗。

## 3、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样采集、运输、保存和监测按照《水质 采样技术指导》（HJ 494—2009）、《水质样品的保存和管理技术规定》（HJ 493—2009）、《环境监测质量管理技术导则》（HJ 630—2011）、《污水监测技术规范》（HJ 91.1—2019）和《江苏省生态环境监测质量管理规定（2023 版）》（苏环规（2023）2 号）等技术规范进行。现场采样过程中，采用了平行样、全程序空白等质控样措施；实验室分析过程中，采用了平行样、空白加标、样品加标等质量控制方法。

## 4、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气监测按照《固定污染源废气监测技术规范》（HJ 397—2023）和《固定污染源废气无组织排放监测技术规范》（HJ 1202—2021）进行，并根据《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373—2007）选择合适的方法，尽量避免或减少被测排放物中共存污染物对目标化合物的干扰，并确保测定方法的检出限满足要求。采样器等所有仪器定期进行校核，保证其采样流量的准确性。

## 5、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

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发声源进行校准，测量前后仪器的示值相差不大于 0.5dB，监测结果有效。

## 表六

### 验收监测内容:

#### 1、废水

本项目废水验收监测内容见表 6-1。

**表 6-1 本项目废水验收监测内容**

监测点位	监测因子	监测频次	监测周期
污水处理设施出口	pH 值	4 次/天	连续监测 2 天
	化学需氧量	4 次/天	连续监测 2 天
	悬浮物	4 次/天	连续监测 2 天
	氨氮	4 次/天	连续监测 2 天
	总磷	4 次/天	连续监测 2 天
	总氮	4 次/天	连续监测 2 天
	阴离子表面活性剂	4 次/天	连续监测 2 天
	粪大肠菌群	4 次/天	连续监测 2 天
循环冷却水出口	pH 值	4 次/天	连续监测 2 天
	化学需氧量	4 次/天	连续监测 2 天
	悬浮物	4 次/天	连续监测 2 天

#### 2、废气

本项目废气验收监测内容见表 6-2。

**表 6-2 本项目废气验收监测内容**

监测点位	监测因子	监测频次	监测周期
FQ-1、FQ-2	氨、硫酸雾、氯化氢、甲醇、臭气浓度、非甲烷总烃	3 次/天	连续监测 2 天
厂界	上风向 G1	3 次/天	连续监测 2 天
	下风向 G2、G3、G4	3 次/天	连续监测 2 天
厂区内 G5	非甲烷总烃	3 次/天	连续监测 2 天

#### 3、噪声

本项目厂界噪声验收监测内容见表 6-3。

**表 6-3 本项目厂界噪声验收监测内容**

监测点位	监测量	监测频次	监测周期
厂界东侧 N1	等效连续 A 声级	1 次/天 (昼)	连续监测 2 天
厂界南侧 N2	等效连续 A 声级	1 次/天 (昼)	连续监测 2 天
厂界西侧 N3	等效连续 A 声级	1 次/天 (昼)	连续监测 2 天
厂界北侧 N4	等效连续 A 声级	1 次/天 (昼)	连续监测 2 天

表七

## 验收监测期间生产工况记录:

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》附件 3“工况记录推荐方法”，建设项目验收监测期间生产工况具体见表 7-1。

表 7-1 验收监测期间生产工况记录表

检测日期	原辅材料	环评年用量 (吨)	实际日用量 (千克)	负荷 (%)
2024.10.16	乙醇	2.5	9	90%
	甲醇	1	3.76	94%
	丙三醇	2	7.52	94%
	氨水	1	3.76	94%
	氯化铵	0.005	0.0188	94%
	硫酸	0.001	0.00376	94%
	异丙醇	0.05	0.15	75%
	乙腈	10	30	75%
	乙酸	1	3.4	85%
	盐酸	0.5	1.7	85%
2024.10.17	乙醇	2.5	8.8	88%
	甲醇	1	3.72	93%
	丙三醇	2	7.44	93%
	氨水	1	3.72	93%
	氯化铵	0.005	0.0186	93%
	硫酸	0.001	0.00372	93%
	异丙醇	0.05	0.164	82%
	乙腈	10	32.8	82%
	乙酸	1	3.68	92%
	盐酸	0.5	1.84	92%

## 验收监测结果:

根据江苏国舜检测技术有限公司出具的检测报告 (编号: GS2407019007P1), 本次验收监测结果如下:

## 1、废水

本项目污水处理设施排口、冷却循环水排口的水质监测结果见表 7-2。

表 7-2 本项目废水监测结果汇总表

采样点位	采样日期	检测项目	单位	检测结果					接管标准
				1	2	3	4	平均值	
污水处理设施出口	2024.10.16	pH 值 (无纲量)	无纲量	7	7	6.9	7	6.98	6~9
		悬浮物	mg/L	41	43	43	46	43.3	50
		化学需氧量	mg/L	54	55	57	58	56	60
		氨氮	mg/L	0.443	0.37	0.396	0.416	0.4063	8
		总磷	mg/L	0.08	0.06	0.06	0.06	0.065	0.5
		总氮	mg/L	1.58	1.49	1.57	1.39	1.508	20
		阴离子表面活性剂	mg/L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	3

	2024.10.17	粪大肠菌群	MPN/L	390	330	400	340	365	500
		pH 值(无纲量)	mg/L	7.1	7	7	7.1	7.05	6~9
		悬浮物	mg/L	45	45	43	40	43.3	50
		化学需氧量	mg/L	58	51	52	59	55	60
		氨氮	mg/L	0.384	0.416	0.396	0.422	0.4045	8
		总磷	mg/L	0.06	0.06	0.04	0.08	0.06	0.5
		总氮	mg/L	1.57	1.48	1.4	1.46	1.478	20
		阴离子表面活性剂	mg/L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	3
		粪大肠菌群	MPN/L	330	320	360	380	347.5	500
循环冷却水出口	2024.10.16	pH 值(无纲量)	无纲量	7	7	7	7	7	6~9
		悬浮物	mg/L	9	10	9	9	9.3	50
		化学需氧量	mg/L	14	16	13	15	14.5	60
	2024.10.17	pH 值(无纲量)	mg/L	7	7	7	7.1	7.03	6~9
		悬浮物	mg/L	7	8	9	9	8.3	50
		化学需氧量	mg/L	15	17	14	16	15.5	60

注：“数据 L”表示检测结果小于方法检出限。

监测结果表明，验收监测期间本项目实验室研发废水排放满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/T 3560-2019）表 2 中生物医药研发机构的直接排放标准。

## 2、废气

本项目有组织废气监测结果见表 7-2，无组织废气监测结果见表 7-3。

表 7-2 有组织废气检测结果

采样时间	检测地点	检测项目		检测结果			标准限值	达标判定
				第一次	第二次	第三次		
2024年10月16日	FQ01 废气排口	氨	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.43	1.71	1.53	10	达标
			排放速率 (kg/h)	0.0156	0.0169	0.0148	/	/
		硫酸雾	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.21	2.03	2.19	5	达标
			排放速率 (kg/h)	0.024	0.0184	0.0212	1.1	达标
		氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	4.25	3.18	3.01	10	达标
			排放速率 (kg/h)	0.0462	0.0288	0.0292	/	/
		甲醇	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	50	达标
			排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
		臭气浓度	无纲量	354	416	354	1000	达标
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.43	2.44	2.39	60	达标
	排放速率 (kg/h)		0.0265	0.0221	0.0232	/	/	
	标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)		10872	9066	9694	/	/	
	废气流速 (m/s)		11.4	9.4	10	/	/	
	FQ02 废气排口	氨	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.84	1.42	2.28	10	达标
			排放速率 (kg/h)	0.0201	0.0174	0.0208	/	/
硫酸雾		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.28	1.32	1.48	5	达标	
		排放速率 (kg/h)	0.014	0.0162	0.0135	1.1	达标	
氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.3	1.19	1.33	10	达标		

2024 年 10 月 17 日			排放速率 (kg/h)	0.0142	0.0146	0.0121	/	/	
		甲醇	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	50	达标	
			排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	
		臭气浓度	无纲量	416	478	416	1000	达标	
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.7	2.72	2.79	60	达标	
			排放速率 (kg/h)	0.0296	0.0335	0.0255	/	/	
		标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	10957	12283	9112	/	/		
	废气流速 (m/s)	11.2	12.6	9.3	/	/			
	2024 年 10 月 17 日	FQ01 废气排 口	氨	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.6	1.83	1.48	10	达标
				排放速率 (kg/h)	0.01834	0.0208	0.01693	/	/
			硫酸雾	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.97	1.95	1.94	5	达标
				排放速率 (kg/h)	0.034	0.0221	0.0222	1.1	达标
			氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.86	1.81	1.77	10	达标
				排放速率 (kg/h)	0.0213	0.0206	0.0202	/	/
甲醇			排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	50	达标	
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/		
臭气浓度		无纲量	309	354	354	1000	达标		
非甲烷总烃		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.73	3.75	3.55	60	达标		
		排放速率 (kg/h)	0.0428	0.0426	0.0406	/	/		
标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)		11460	11355	11439	/	/			
废气流速 (m/s)		11.8	11.7	11.8	/	/			
2024 年 10 月 17 日		FQ02 废气排 口	氨	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.88	1.79	2.26	10	达标
	排放速率 (kg/h)			0.0226	0.0269	0.02843	/	/	
	硫酸雾		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.49	1.37	1.3	5	达标	
			排放速率 (kg/h)	0.0177	0.0206	0.0164	1.1	达标	
	氯化氢		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.1	1.06	1.04	10	达标	
			排放速率 (kg/h)	0.0131	0.0159	0.0131	/	/	
	甲醇		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	50	达标	
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/		
	臭气浓度	无纲量	416	416	416	1000	达标		
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.75	2.8	2.64	60	达标		
		排放速率 (kg/h)	0.0327	0.0421	0.0332	/	/		
	标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	11904	15025	12580	/	/			
	废气流速 (m/s)	12.2	15.5	13.1	/	/			

注：因实验设备不同时开启使用，废气收集措施风量低于环评风量。

表 7-3 无组织废气监测结果

采样时间	检测项目	检测地点	单位	检测结果				标准限值	达标判定
				第一次	第二次	第三次	最大值		
2024 年 10 月 16 日	氨	上风向 1#	mg/m <sup>3</sup>	0.02	0.03	0.02	0.03	1.5	达标
		下风向 2#	mg/m <sup>3</sup>	0.05	0.05	0.05	0.05		达标
		下风向 3#	mg/m <sup>3</sup>	0.04	0.06	0.05	0.06		达标

		下风向 4#	mg/m <sup>3</sup>	0.05	0.05	0.06	0.06		达标
	硫酸雾	上风向 1#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	0.3	达标
		下风向 2#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 3#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 4#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标
	氯化氢	上风向 1#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		下风向 2#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 3#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	0.022	0.022		达标
		下风向 4#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标
	甲醇	上风向 1#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	1	达标
		下风向 2#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 3#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 4#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标
	臭气浓度	上风向 1#	无钢量	13	14	12	14	20	达标
		下风向 2#	无钢量	18	17	18	18		达标
		下风向 3#	无钢量	16	19	15	19		达标
		下风向 4#	无钢量	18	16	17	18		达标
	非甲烷总烃	上风向 1#	mg/m <sup>3</sup>	0.65	0.63	0.61	0.65	4	达标
		下风向 2#	mg/m <sup>3</sup>	1.03	1.03	1.06	1.06		达标
		下风向 3#	mg/m <sup>3</sup>	1.13	1.12	1.13	1.13		达标
下风向 4#		mg/m <sup>3</sup>	1.2	1.42	1.43	1.43	达标		
厂区内 5#		mg/m <sup>3</sup>	1.96	2.03	2.17	2.17	6	达标	
氨	上风向 1#	mg/m <sup>3</sup>	0.01	0.02	0.03	0.03	1.5	达标	
	下风向 2#	mg/m <sup>3</sup>	0.05	0.06	0.06	0.06		达标	
	下风向 3#	mg/m <sup>3</sup>	0.04	0.04	0.05	0.05		达标	
	下风向 4#	mg/m <sup>3</sup>	0.06	0.05	0.07	0.07		达标	
硫酸雾	上风向 1#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	0.3	达标	
	下风向 2#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标	
	下风向 3#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标	
	下风向 4#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标	
氯化氢	上风向 1#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	0.2	达标	
	下风向 2#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标	
	下风向 3#	mg/m <sup>3</sup>	0.021	0.023	0.021	0.023		达标	
	下风向 4#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	0.023	0.023		达标	
甲醇	上风向 1#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	1	达标	
	下风向 2#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标	
	下风向 3#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标	
	下风向 4#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标	
臭气浓度	上风向 1#	无钢量	12	16	14	16	20	达标	
	下风向 2#	无钢量	15	16	16	16		达标	
	下风向 3#	无钢量	15	19	19	19		达标	
2024 年 10 月 17 日		下风向 4#	mg/m <sup>3</sup>	0.05	0.05	0.06	0.06		达标
	硫酸雾	上风向 1#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	0.3	达标
		下风向 2#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 3#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 4#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标
	氯化氢	上风向 1#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		下风向 2#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 3#	mg/m <sup>3</sup>	0.021	0.023	0.021	0.023		达标
		下风向 4#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	0.023	0.023		达标
	甲醇	上风向 1#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	1	达标
		下风向 2#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 3#	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND		达标
下风向 4#		mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	达标		
臭气浓度	上风向 1#	无钢量	12	16	14	16	20	达标	
	下风向 2#	无钢量	15	16	16	16		达标	
	下风向 3#	无钢量	15	19	19	19		达标	

非甲烷总烃	下风向 4#	无钢量	18	15	18	18	达标
	上风向 1#	mg/m <sup>3</sup>	0.83	0.79	0.95	0.95	达标
	下风向 2#	mg/m <sup>3</sup>	1.17	1.14	1.3	1.3	达标
	下风向 3#	mg/m <sup>3</sup>	1.26	1.57	1.23	1.57	达标
	下风向 4#	mg/m <sup>3</sup>	1.32	1.3	1.39	1.39	达标
	厂区内 5#	mg/m <sup>3</sup>	2.12	2.04	2.35	2.35	6 达标

注：ND 表示未检出。

表 7-4 无组织废气气象参数

采样时间	温度℃	气压 kPa	相对湿度%	风速 m/s	风向	天气状况	
10月16日	第一次	22.2	102.2	63.5	2.4	东北	多云
	第二次	22.5	102.1	79.8	2.3	东北	多云
	第三次	21.7	102.1	75.7	2.5	东北	多云
10月17日	第一次	18.6	102.1	79.3	2.2	东北	多云
	第二次	24.3	101.9	79.1	2.1	东北	多云
	第三次	26.2	101.7	75.1	2.3	东北	多云

根据监测数据表明，本项目验收监测期间，NMHC、甲醇、氯化氢、乙腈、氨、臭气浓度有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、表 2 限值，硫酸雾有组织废气排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 1 限值；氯化氢、臭气浓度厂界无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 限值，甲醇、NMHC 厂界无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 限值，氨无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 限值；厂房外厂区内 NMHC 排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6。

### 3、噪声

本项目厂界噪声的监测结果见表 7-5。

表 7-5 本项目厂界噪声监测结果汇总表

监测时间	测点	检测点位置	监测值 dB (A)		评价标准		评价结果
			昼间	夜间	昼间	夜间	
2024.10.16	N1	厂界东外 1 米	59	/	65	/	达标
	N2	厂界南外 1 米	56	/	65	/	达标
	N3	厂界西外 1 米	55	/	65	/	达标
	N4	厂界北外 1 米	58	/	65	/	达标
2024.10.17	N1	厂界东外 1 米	58	/	65	/	达标
	N2	厂界南外 1 米	59	/	65	/	达标
	N3	厂界西外 1 米	60	/	65	/	达标
	N4	厂界北外 1 米	58	/	65	/	达标

本项目运营期东、南、西、北四个方向的厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348—2008）表 1 规定的 3 类声环境功能区的限值要求。

### 4、监测数据质量控制情况

5、

表 7-6 废水检测分析质量控制表

污染物	样品数(个)	空白			精密度			准确度(标样、加标)		
		空白样(个)	检查率(%)	合格率(%)	平行样(个)	检查率(%)	合格率(%)	质控样(个)	检查率(%)	合格率(%)
pH 值	24	--	--	--	24	100	100	2	8.3	100
化学需氧量	24	10	41.7	100	4	16.7	100	4	16.7	100
悬浮物	24	--	--	--	--	--	--	--	--	--
氨氮	24	10	41.7	100	8	33.3	100	6	25	100
总磷	24	6	25	100	6	25	100	8	33.3	100
总氮	24	6	25	100	6	25	100	8	33.3	100
阴离子表面活性剂	24	6	25	100	6	25	100	8	33.3	100
粪大肠菌群	24	6	25	100	2	8.3	100	--	--	--

表 7-7 废气(无组织)检测分析质量控制表

污染物	样品数(个)	空白			精密度			准确度(标样、加标)		
		空白样(个)	检查率(%)	合格率(%)	平行样(个)	检查率(%)	合格率(%)	质控样(个)	检查率(%)	合格率(%)
氨	24	6	25	100	----	----	----	4	16.7	100
氯化氢	24	6	25	100	----	----	----	4	16.7	100
臭气浓度	24	--	--	--	----	----	----	--	--	--
甲醇	24	3	12.5	100	----	----	----	1	4.2	100
硫酸雾	24	8	33.3	100	----	----	----	4	25	100
非甲烷总烃	90	6	6.7	100	10	11.1	100	8	8.9	100

表 7-8 废气(有组织)检测分析质量控制表

污染物	样品数(个)	空白			精密度			准确度(标样、加标)		
		空白样(个)	检查率(%)	合格率(%)	平行样(个)	检查率(%)	合格率(%)	质控样(个)	检查率(%)	合格率(%)
氨	12	6	50	100	----	----	----	4	33.3	100
氯化氢	12	6	50	100	----	----	----	4	33.3	100
臭气浓度	12	--	--	--	----	----	----	--	--	--
甲醇	12	3	25	100	----	----	----	1	8.3	100
硫酸雾	12	8	66.7	100	----	----	----	4	33.3	100
非甲烷总烃	36	6	16.7	100	4	11.1	100	8	22.2	100

表 7-9 噪声声级计校准结果表

校准时间	声校准器型号	标准校准值(dB(A))	监测前校准值(dB(A))	示值偏差(dB(A))	校准后校准值(dB(A))	示值偏差(dB(A))
10月16日	AHAI2602	94	93.6	-0.4	93.8	-0.2
10月17日	AHAI2602	94	93.8	-0.2	93.8	-0.2

## 5、污染物排放总量核算

根据《关于印发<关于进一步优化建设项目排污总量指标管理提升环评审批效能的意见（试行）>的通知》（通环办〔2023〕132号），登记管理项目及未纳入排污许可管理的项目不需要获得排污总量指标。本项目无需申请排污许可证，也无需获得排污总量指标。本次验收总量核算仅针对国家进行总量控制的主要污染物，本项目总量控制指标见表 7-10。

表 7-10 本项目总量控制指标

序号	总量控制指标		环评总量要求 (t/a)	核算年排放量 (t/a)	是否超过批复 总量
1	有组织废气	VOCs	0.235	0.1304	否
2	废水（实验室）	化学需氧量	0.0229	0.0185	否
3		氨氮	0.0016	0.0001	否
4		总磷	0.0001	0.00001	否
5		总氮	0.0038	0.0003	否

## 表八

### 验收监测结论:

#### 1、废水

验收监测期间本项目实验室研发废水排放满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/T 3560-2019）表 2 中生物医药研发机构的直接排放标准。

#### 2、废气

根据监测数据表明，本项目验收监测期间，NMHC、甲醇、氯化氢、乙腈、氨、臭气浓度有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、表 2 限值，硫酸雾有组织废气排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 1 限值；氯化氢、臭气浓度厂界无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 限值，甲醇、NMHC 厂界无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 限值，氨无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 限值；厂房外厂区内 NMHC 排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6。

#### 3、噪声

本项目运营期东、南、西、北四个方向的厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348—2008）表 1 规定的 3 类声环境功能区的限值要求。

#### 4、固体废物

本项目一般工业固体废物贮存符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599—2020），危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）、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》的通知（苏环办〔2024〕16 号）中相关规定要求。

#### 5、污染物排放总量

本项目主要污染物排放总量未超过核定总量。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	生物医药研发实验室新建项目				项目代码	2108-320602-89-02-136197		建设地点	江苏省南通市崇川区唐闸街道永福路109号宝月湖生命健康产业园3幢1-2层			
	行业类别（分类管理名录）	98、专业实验室、研发（试验）基地				建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		厂区中心经度/纬度	120度49分38.298秒，32度5分4.189秒			
	设计生产能力	年研发多肽类药物5kg，酶类药物5kg				实际生产能力	年研发多肽类药物5kg，酶类药物5kg		环评单位	南京源恒环境研究所有限公司			
	环评文件审批机关	南通市崇川区数据局				审批文号	崇数据批2[2024]59号		环评文件类型	环境影响报告表			
	开工日期	2024年6月				竣工日期	2024年10月		排污许可证申领时间	/			
	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	/			
	验收单位	修实生物医药（南通）有限公司				环保设施监测单位	江苏国舜检测技术有限公司		验收监测时工况	正常			
	投资总概算（万元）	1000				环保投资总概算（万元）	100		所占比例（%）	10			
	实际总投资	1000				实际环保投资（万元）	100		所占比例（%）	10			
	废水治理（万元）	30	废气治理（万元）	45	噪声治理（万元）	10	固体废物治理（万元）	10	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	5	
新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	/		年平均工作时长	2000小时				
运营单位	修实生物医药（南通）有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91320602MA22MXZF1H		验收时间	2024年10月16日至10月17日				
污染物排放与总量控制（工业建设项目详）	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)
	废水	0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	化学需氧量	0	/	/	/	/	0.0185	0.0229	/	0.0185	0.0229	/	0.0185
	氨氮	0	/	/	/	/	0.0001	0.0016	/	0.0001	0.0016	/	0.0001
	总磷	0	/	/	/	/	0.00001	0.0001	/	0.00001	0.0001	/	0.00001
	总氮	0	/	/	/	/	0.0003	0.0038	/	0.0003	0.0038	/	0.0003
	废气	0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	二氧化硫	0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氮氧化物	0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业粉尘（无组织）	0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
挥发性有机物（以非甲烷总烃计）	0	/	/	/	/	0.1231	0.235	/	0.1231	0.235	/	0.1231	
工业固体废物	0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

	与项目有关的其他特征污染物	颗粒物	0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
--	---------------	-----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；大气污染物排放量——吨/年。