

朗信启昇（苏州）生物制药有限公司  
基因治疗研发新建项目  
竣工环境保护验收监测报告表

朗信启昇（苏州）生物制药有限公司

二零二二年一月



建设单位法人代表：



项目负责人：



建设单位：朗信启昇（苏州）生物制药有限公司

电话：18551270341

传真：/

邮编：215000

地址：苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C31 栋 1-3F



表一

建设项目名称	朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目					
建设单位名称	朗信启昇（苏州）生物制药有限公司					
建设项目性质	新建√    改扩建    技改    迁建    （划√）					
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C31 栋 1-3F					
主要产品名称	质粒			AAV 病毒		
设计研发能力	8L/a			12L/a		
实际研发能力	8L/a			12L/a		
建设项目环评时间	2020 年 10 月		开工日期		2021 年 1 月 6 日	
调试时间	2021 年 6 月 15 日		现场监测时间		2021 年 10 月 21 日-22 日、 2022 年 1 月 18 日-19 日	
环评表 审批部门	苏州工业园区生态环境 局		环评报告表 编制单位		江苏中升太环境技术有 限公司	
环保设施 设计单位	中国医药集团联合工 程有限公司		环保设施 施工单位		上海蓝西实验室设备有 限公司	
投资总概算 （万元）	5000		环保投资 总概算（万元）		80	比例    1.6%
实际总投资 （万元）	2150		实际环保投资 （万元）		85	比例    3.95%
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订），自 2015 年 1 月 1 日起施行； 2、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 7 月 16 日）； 3、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环管[97]122 号）； 4、《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，公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 15 日）； 5、《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 20 日）； 6、《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； 7、《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）； 8、《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688					

续表一

验收监测依据	号)； 9、《朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目环境影响报告表》； 10、建设项目环境影响评价文件审批告知承诺制（C20200417）； 11、朗信启昇（苏州）生物制药有限公司提供的其他材料。																																																				
验收监测标准 标号、级别	<p>本项目环境影响报告表审批之后江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）和《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）发布，（DB32/4041-2021）规定现有污染源自 2022 年 7 月 1 日起执行文中标准，（DB32/4042-2021）规定现有企业自 2023 年 01 月 01 日起执行文中标准；因此建设项目竣工环境保护验收大气污染物排放标准仍执行环评中标准，具体详见下表 1-1。</p> <p>（1）废气</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-1 项目废气排放限值</b></p> <table><tr><th rowspan="2">序号</th><th rowspan="2">执行标准</th><th rowspan="2">表号 级别</th><th rowspan="2">污染物 名称</th><th rowspan="2">单位</th><th rowspan="2">最高允许排放 浓度</th><th colspan="2">最高允许排放速率 (kg/h)</th><th colspan="2">无组织排放监控浓度限值</th></tr><tr><th>排气筒 (m)</th><th>速率 (kg/h)</th><th>监控点</th><th>浓度</th></tr><tr><td>1</td><td>《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)</td><td>表 2</td><td>非甲烷总烃</td><td>mg/m³</td><td>60</td><td>26</td><td>/</td><td rowspan="3">周界外浓度最高点</td><td>4</td></tr><tr><td>2</td><td rowspan="2">《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)</td><td rowspan="2">表 4</td><td>氯化氢</td><td>mg/m³</td><td>10</td><td>26</td><td>/</td><td>0.2</td></tr><tr><td>3</td><td>颗粒物</td><td>mg/m³</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>生产装置不得有明显的无组织排放</td></tr></table> <p>厂区内 VOCs 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》（GB37823-2019）表 C.1 标准，具体见表 1-2。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-2 厂区内 VOCs 无组织排放限值</b></p> <table><tr><th>执行标准</th><th>污染物项目</th><th>特别排放限值 mg/m³</th><th>限值含义</th><th>无组织排放监控位置</th></tr><tr><td rowspan="2">《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)</td><td rowspan="2">NMHC</td><td>6</td><td>监控点处 1h 平均浓度值</td><td rowspan="2">在厂房外设置监控点</td></tr><tr><td>20</td><td>监控点处任意一次浓度值</td></tr></table>	序号	执行标准	表号 级别	污染物 名称	单位	最高允许排放 浓度	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放监控浓度限值		排气筒 (m)	速率 (kg/h)	监控点	浓度	1	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	表 2	非甲烷总烃	mg/m³	60	26	/	周界外浓度最高点	4	2	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)	表 4	氯化氢	mg/m³	10	26	/	0.2	3	颗粒物	mg/m³	/	/	/	生产装置不得有明显的无组织排放	执行标准	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	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	20	监控点处任意一次浓度值
序号	执行标准							表号 级别	污染物 名称	单位	最高允许排放 浓度	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放监控浓度限值																																							
		排气筒 (m)	速率 (kg/h)	监控点	浓度																																																
1	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	表 2	非甲烷总烃	mg/m³	60	26	/	周界外浓度最高点	4																																												
2	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)	表 4	氯化氢	mg/m³	10	26	/		0.2																																												
3			颗粒物	mg/m³	/	/	/		生产装置不得有明显的无组织排放																																												
执行标准	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																																																	
《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点																																																	
		20	监控点处任意一次浓度值																																																		



表二

## 2、工程建设内容

## 2.1 主体工程情况

基因治疗产品通常由含有工程化基因构建体的载体或递送系统组成，其活性成分可为 DNA、RNA、基因改造的病毒、细菌或细胞等。根据基因载体类型的特性差异，基因治疗产品主要可分为以病毒为载体的基因治疗产品、以质粒 DNA 为载体的基因治疗产品、RNA 类基因治疗产品，以及以细菌微生物为载体的基因治疗产品，其中以病毒和质粒 DNA 为载体的基因治疗产品较为常见。为此，朗信启昇（苏州）生物制药有限公司租赁苏州生物产业发展有限公司位于星湖街 218 号生物医药产业园 C31 栋(1-3F)从事基因治疗研发。

2020 年 9 月朗信启昇（苏州）生物制药有限公司委托江苏中升太环境技术有限公司编制了《朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目环境影响报告表》，并于 2020 年 10 月 13 日取得苏州工业园区生态环境局告知承诺制意见（C20200417）。

本次验收产品为质粒 8L/a、AAV 病毒载体 12L/a，员工 45 人，年工作 300 天，每天工作 8h，年工作时数为 2400h。

本项目产品方案、公辅设施、主要设备和原辅材料消耗情况分别见表 2-1、表 2-2、表 2-3 和表 2-4。

表 2-1 产品方案

工程名称	产品名称	规格	年设计能力（L/a）		年运行时数
			实际	环评批复	
研发车间	质粒	0.5-2.0mL/支	8	8	2400h
	AAV 病毒	0.5-2.0mL/支	12	12	2400h

表 2-2 项目主要组成内容

分类	建设名称	设计能力	实际	变化
贮运工程	常温库	42.7m <sup>2</sup> ，一楼	36.8m <sup>2</sup> ，一楼	-5.9m <sup>2</sup>
	试剂准备间	19.1m <sup>2</sup> ，一楼	11.6m <sup>2</sup> ，一楼	-7.5m <sup>2</sup>
	原辅料冰箱区	21.1m <sup>2</sup> ，一楼	17.75m <sup>2</sup> ，一楼	-3.35m <sup>2</sup>
	工作种子库	21.8m <sup>2</sup> ，一楼	13.65m <sup>2</sup> ，一楼	-8.15m <sup>2</sup>
	成品间	18.5m <sup>2</sup> ，一楼	12.68m <sup>2</sup> ，一楼	-5.82m <sup>2</sup>
	2-8℃冷库	11.7m <sup>2</sup> ，三楼	10.21m <sup>2</sup> ，三楼	-1.49m <sup>2</sup>
	耗材间	17m <sup>2</sup> ，三楼	13.55m <sup>2</sup> ，三楼	-3.45m <sup>2</sup>
	气瓶间	36m <sup>2</sup> ，一楼	9.97m <sup>2</sup> ，一楼	-26.03m <sup>2</sup>
	运输	原辅料运输主要由供应商送货，产品运输进行托运		
公用	给水	自来水	1580t/a	1983t/a
				+403t/a

工程		纯水	1 套制水设备， 88t/a	2 套制水设备， 90.4t/a，200L/h	+1 套制水设备， +2.4t/a
		注射水	1 套注射用水设 备，30t/a	1 套注射用水设 备，30t/a，100L/h	0
	排水	生活污水	1215t/a	1215t/a	0
		纯水制备弃水	30t/a	30t/a	0
		注射水制备弃水	8t/a	8t/a	0
		蒸汽制备弃水	10t/a	10t/a	0
		清洗废水	6t/a	6t/a	0
		冷却废水	10t/a	10t/a	0
		蒸汽冷凝水	28t/a	37t/a	+9t/a
	供电	用电量	20 万度/a	240 万度/a	+220 万度/a
	供热	自制蒸汽	1 套工业蒸汽发生 器，85t/a	2 套工业蒸汽发生 器，480t/a，400L/h	+1 套工业蒸汽 发生器，+395t/a
	供气	空压机	3 台	3 台	0
环保 工程	废气	活性炭吸附装置	1 套，风量 11000m <sup>3</sup> /h+DA001 排气筒（26m 高）	1 套，风量 11000m <sup>3</sup> /h+DA001 排气筒（26m 高）	0
	固废	危险废物暂存库	1 座，7m <sup>2</sup> ，三楼	1 座，13m <sup>2</sup> ，三楼； 1 座，7m <sup>2</sup> ，一楼（2 个 2.5t 的收集罐）	增加 1 座，+13m <sup>2</sup>

表 2-3 项目设备明细表

类型	名称	规格型号	数量（台套）			产地
			环评	实际	变化	
研发设备	细菌摇床	/	2	2	0	国内
	发酵罐	5L	1	1	0	国内
	离心机	/	4	4	0	国外
	大型超滤设备	/	2	2	0	国内
	小型超滤设备	/	4	4	0	国外
	大型深层过滤设备	/	2	2	0	国内
	小型深层过滤设备	/	2	2	0	国外
	纯化仪	Cytiva AKTA Pure 25	2	2	0	瑞典
		Cytiva AKTA Pure 150	2	2	0	瑞典
		Cytiva AKTA Pilot	1	1	0	瑞典
	生物安全柜	二级	10	10	0	国外
	隔离器	/	2	2	0	国内
	生物反应器	200L	1	1	0	国外
		5L	2	2	0	国外
		3L	0	2	+2	国外
		50L	0	1	+1	国外
	CO <sub>2</sub> 摇床	/	3	3	0	国外
	低温冰箱（2-8℃）	/	10	10	0	国内
	除菌滤器	/	1	1	0	国内
公辅设备	空压机	/	3	3	0	国内
	蒸汽发生器	制备工业蒸汽，400L/h	1	2	+1	国内
	葡萄糖分析仪	/	1	1	0	国外
	光学显微镜	/	1	1	0	国内
	分光光度计	/	1	1	0	德国
	浊度计	Merck 1100IR	3	3	0	国外
	倒置显微镜	/	2	2	0	国内
	封管机	/	2	2	0	国内
	焊接机	/	2	2	0	美国
	细胞计数仪	Beckman Coulter Vi-CELL	2	3	+1	国外
	生化分析仪	/	2	2	0	国内
	灭菌锅	/	2	3	+1	国外
	灭菌柜	/	2	3	+1	国内
	ddPCR仪	/	1	1	0	国外
	qPCR仪	/	1	2	+1	国外
	PCR仪	/	1	1	0	国外
	HPLC	/	2	2	0	国外
	酶标仪	/	1	1	0	国内
	超低温冰箱	/	8	8	0	国内
	制水设备	200L/h	1	2	+1	国内
	注射用水设备	不同时制备注射用水和纯	1	1	0	国内



		蒸汽, 100L/h					
	通风橱	/	1	2	+1	国外	
	液氮罐	/	4	8	+4	国外	
表 2-4 原辅料消耗量一览表							
产品名称	类别	名称	组分/规格	年耗量			包装方式
				环评	实际	变化	
质粒	原料	卡那霉素	药用级, 粉末	2.25 g	2.25 g	0	管装
		LB培养基	液态, 蛋白胨, 酵母粉, 氯化钠等, 粉末	22.5 L	22.5 L	0	瓶装
		大肠杆菌细胞株 (WCB)	甘油, 大肠杆菌等, 液体	20 支	20 支	0	管装
		氨水	液态, 25%	20 L	20 L	0	瓶装
		葡萄糖	分析纯, 粉末	30 kg	30 kg	0	瓶装
		酵母粉	生物纯, 粉末	20 kg	20 kg	0	瓶装
		大豆蛋白胨	生物纯, 粉末	10 kg	10 kg	0	瓶装
		硫酸铵	药用级, 粉末	330 kg	330 kg	0	瓶装
		七水合硫酸镁	药用级, 粉末	1 kg	1 kg	0	瓶装
		消泡剂	二甲基硅油等, 液体	0.5 kg	0.5 kg	0	瓶装
		十二烷基硫酸钠 (SDS)	色谱纯/分析纯, 粉末	8 kg	8 kg	0	瓶装
		醋酸钾	药用级, 粉末	240 kg	240 kg	0	瓶装
		氯化钙	药用级, 粉末	280 kg	280 kg	0	瓶装
	缓冲液配制	三羟甲基氨基甲烷 (Tris)	药用级, 粉末	35 kg	35 kg	0	瓶装
		氢氧化钠	分析纯, 片状	120 kg	120 kg	0	瓶装
		磷酸二氢钾	药用级, 粉末	3 kg	3 kg	0	瓶装
		三水合磷酸二氢钾	药用级, 粉末	0.5 kg	0.5 kg	0	瓶装
		十二水合磷酸氢二钠	药用级, 粉末	1 kg	1 kg	0	瓶装
		EDTA二钠	药用级, 粉末	21 kg	21 kg	0	瓶装
		盐酸	液态, 分析纯	17 L	17 L	0	瓶装
		氯化钠	药用级, 粉末	75 kg	75 kg	0	袋装
	检验	琼脂糖	分析纯, 粉末	10kg	10kg	0	瓶装
		Tris-乙酸	液态, 分析纯	20L	20L	0	瓶装
		内毒素标准品	粉末	50 支	50 支	0	管装
		内毒检查用水	液体	100 支	100 支	0	管装
		鲎试剂	饼状	50 盒	50 盒	0	盒装
		大肠杆菌残留宿主蛋白检测试剂盒	/	100 盒	100 盒	0	盒装
		大肠杆菌宿主DNA检测试剂盒	/	100 盒	100 盒	0	盒装
		阴离子分析柱	/	10 根	10 根	0	盒装
AAV	原	培养基	葡萄糖、氯化	6000 L	6000 L	0	瓶装

病毒	料		钠、氯化钾等， 液体/粉末				
		碳酸氢钠	药用级，粉末	37.5 kg	37.5 kg	0	瓶装
		H293 细胞株 (WCB)	培养基，H293 细胞，液体	15 支	15 支	0	管装
		聚醚酰亚胺 (PEI)	高纯级别，液体	34 L	34 L	0	瓶装
		质粒	DNA，水等，液 体	8 L	8 L	0	瓶装
		NP9 裂解液	液态，10%	30 L	30 L	0	瓶装
		氯化镁	药用级，粉末	5 kg	5 kg	0	瓶装
		核酸内切酶	GMP级别，粉末	7.5 E7U	7.5 E7U	0	管装
	缓冲液 配制	三羟甲基氨基甲	药用级，粉末	45 kg	45 kg	0	瓶装
		氯化钠	药用级，粉末	113 kg	113 kg	0	袋装
		盐酸	液态，分析纯	23 L	23 L	0	瓶装
		氢氧化钠	分析纯，片状	238 kg	238 kg	0	瓶装
		尿素	药用级，粉末	113 kg	113 kg	0	瓶装
		异丙醇	液态，分析纯	75 L	75 L	0	瓶装
		柠檬酸	药用级，粉末	2.5 kg	2.5 kg	0	瓶装
		柠檬酸钠	药用级，粉末	1 kg	1 kg	0	瓶装
		乙醇	液态，95%，药	80 L	80 L	0	瓶装
		十二水合磷酸氢	药用级，粉末	10 kg	10 kg	0	瓶装
		磷酸二氢钠	药用级，粉末	20 kg	20 kg	0	瓶装
		泊洛沙姆 188	10%，液体	0.5 kg	0.5 kg	0	瓶装
	检 验	内毒素标准品	粉末	100 支	100 支	0	管装
		内毒检查用水	液体	100 支	100 支	0	管装
		鲎试剂	饼状	200 盒	200 盒	0	盒装
		293 细胞残留宿	/	200 盒	200 盒	0	盒装
		293 细胞残留宿	/	200 盒	200 盒	0	盒装
		阴离子分析柱	/	10 根	10 根	0	盒装
		阳离子分析柱	/	10 根	10 根	0	盒装
		分子排阻色谱柱	/	10 根	10 根	0	盒装
		支原体检测试剂	/	20 盒	20 盒	0	盒装
		甘油	液态，分析纯	4L	4L	0	瓶装
		蛋白质标准品	液体	20 支	20 支	0	管装
		过硫酸铵	液态，10%	500mL	500mL	0	瓶装
消毒	原料	乙醇	液态，75%，药 用级	200 L	200L	0	瓶装
		酸性苯酚	液态，邻苯基苯 酚，对叔戊基苯 酚等	10 L	10 L	0	瓶装

		碱性苯酚	液态，邻苯基苯酚，对叔戊基苯酚等	10 L	10 L	0	瓶装
		杀孢子剂	过氧化氢，活性胶质银离，液体	100 L	100 L	0	瓶装
细胞培养	/	二氧化碳	99%	100 L	100 L	0	瓶装
		氧气	99%	100 L	100 L	0	瓶装

2.2 水平衡

项目水平衡见图 2-1。

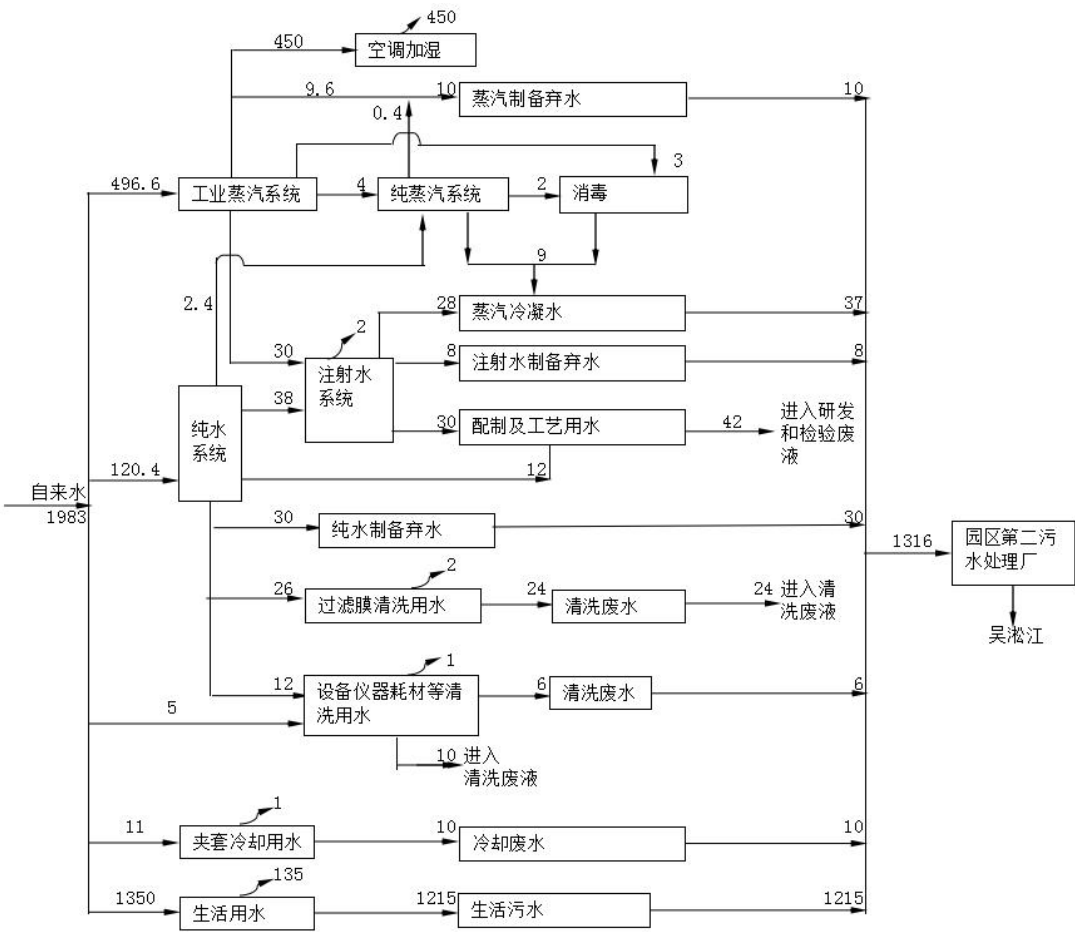


图 2-1 项目水平衡图（t/a）

表三

### 3、主要工艺流程及产污环节

#### 3.1 质粒

研发过程需要配置各类缓冲液，工艺流程见图 3-1。质粒研发工艺流程见图 3-2。



图 3-1 缓冲液配置工艺流程及产污节点图

流程简介：称量一定量的氢氧化钠、磷酸二氢钾、三水合磷酸二氢钾、十二水合磷酸氢二钠、三羟甲基氨基甲烷（Tris）、EDTA 二钠、12M 盐酸、氯化钠、注射用水和纯水，按照不同配方不同比例配制成缓冲液，该过程在配液间进行，粉料称量和盐酸挥发产生废气 G1-1。

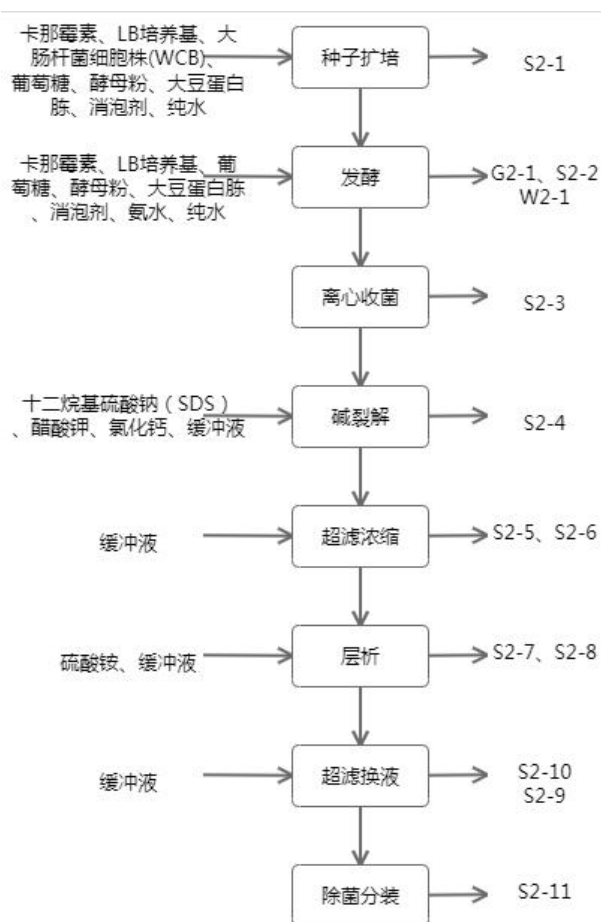


图 3-2 质粒研发工艺流程及产污节点图

流程简介：

(1)种子扩培：在无菌的生物安全柜中，大肠杆菌细胞株接种到含有 LB 培养基、卡那

霉素、葡萄糖、酵母粉、大豆蛋白胨、消泡剂和纯水的摇瓶中，将摇瓶置于温度、转速适宜的摇床中培养适当时间。该过程产生 S2-1 废耗材（摇瓶），经灭活后委托有资质单位处置。

(2)发酵：菌种扩培完成后，在无菌条件下取种子液进行液菌体密度、纯度及形态等检测。当菌体密度达到接种要求，即将活化的种子液接种至发酵罐中继续培养，设定并监控发酵的搅拌速度、压缩空气流量、溶氧、温度和 pH 值等参数。发酵过程中使用 5L 发酵罐，细菌培养基成份主要为 LB 培养基、卡那霉素、葡萄糖、酵母粉、大豆蛋白胨、消泡剂和纯水，发酵过程产生发酵废气 G2-1，另外氨水产生少量挥发。发酵罐使用自来水进行夹套冷却（冷却水循环使用），不与细菌进行接触，定期排放产生冷却废水 W2-1，发酵完成后使用 0.5mol/L NaOH 对罐子进行清洗，产生的 S2-2 清洗废液经灭活后委托有资质单位处置。

(3)离心收菌：使用离心机离心收集菌体，产生的上清液 S2-3 研发废液（离心废液）经灭活后委托有资质单位处置。

(4)碱裂解：使用化学的方法裂解大肠杆菌释放出质粒，原理如下：利用 SDS、醋酸钾、氯化钙使 DNA 链在 1 个碱基或 2 个碱基处发生专一性断裂，该过程产生 S2-4 废耗材（储液和配液袋）经灭活后委托有资质单位处置。

(5)超滤浓缩：裂解完成后使用超滤设备和深层过滤设备进行澄清浓缩，将质粒浓缩至合适的浓度。该过程产生 S2-5 超滤废液和 S2-6 废耗材（储液袋、配液袋和过滤膜）经灭活后委托有资质单位处置。

(6)层析：在菌体裂解液中加入硫酸铵提高裂解液盐离子浓度，先进行疏水层析，再进行离子层析。离子交换层析的基本反应过程就是离子交换剂平衡离子与待分离物质、缓冲液中离子间的交换，以将不需要的杂质去除。阴离子交换层析，填料基质是由带有电荷的树脂或纤维素组成。目的质粒由于溶液条件带有负电荷，在通过阴离子层析柱时，不与阴离子层析柱结合，从而与带正电荷的杂质进行分离，不同电荷异质性的物质也可以通过线性洗脱或梯度洗脱进行分离。该过程产生 S2-7 研发废液（层析废液）和 S2-8 废耗材（储液袋和配液袋）经灭活后委托有资质单位处置。

(7)超滤换液：对层析收集液进行浓缩换液，换成制剂缓冲液，换液完成后检测浓度，使用制剂缓冲液将质粒浓度稀释至规定浓度。该过程产生 S2-9 研发废液（超滤废液）和 S2-10 废耗材（储液和配液袋）经灭活后委托有资质单位处置。

(8)除菌分装：将超滤后的稀释液除菌后分装至合适的容器中，该过程产生 S2-11 废耗材（储液袋）经灭活后委托有资质单位处置。

### 3.2 AAV 病毒

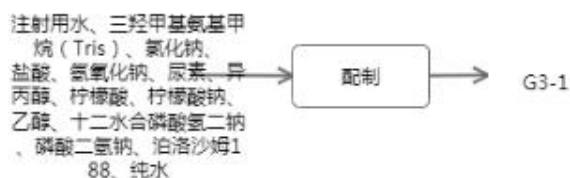


图 3-3 缓冲液配置工艺流程及产污节点图

流程简介：称量一定量的三羟甲基氨基甲烷（Tris）、EDTA 二钠、盐酸、氯化钠、尿素、异丙醇、柠檬酸、柠檬酸钠、乙醇、十二水合磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、泊洛沙姆 188、纯水和注射用水，按照不同配方不同比例配制成缓冲液。该过程在配液间进行，粉料称量和盐酸、异丙醇、乙醇、尿素挥发产生废气 G3-1。

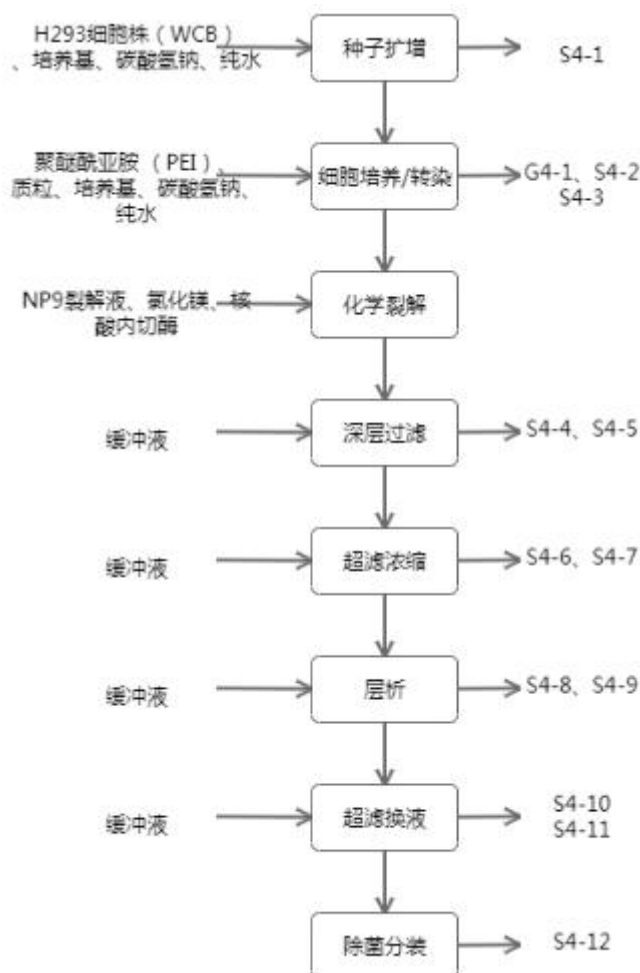


图 3-4 AAV 病毒研发工艺流程及产污节点图

流程简介：

(1) 种子扩增: 在无菌的生物安全柜中, 取一支 WCB 接种到含有培养基和碳酸氢钠的摇瓶中, 于 CO<sub>2</sub> 摇床中进行扩增, 培养适当时间。该过程产生 S4-1 废耗材 (废摇瓶、培养袋等) 经灭活后委托有资质单位处置。

(2) 细胞培养/转染: 将种子接种到生物反应器中进行培养, 适当时间向反应器中加入 PEI 和外购质粒的混合物, 继续培养。该过程产生细胞培养废气 G4-1, S4-2 废耗材 (废培养袋) 和 S4-3 废培养基经灭活后委托有资质单位处置。

(3) 化学裂解: 向培养完成的反应器中加入适量的 NP9 裂解液, 氯化镁和核酸内切酶, 裂解细胞。

(4) 深层过滤: 将裂解后的裂解液使用大型和小型深层过滤设备进行深层过滤澄清得到澄清液。该过程产生 S4-4 研发废液 (过滤废液) 和 S4-5 废耗材 (配液袋、储液袋和深层膜) 经灭活后委托有资质单位处置。

(5) 超滤浓缩: 澄清液再经过超滤浓缩, 缩小亲和层析上样体积。该过程产生 S4-6 研发废液 (超滤废液) 和 S4-7 废耗材 (配液袋、储液袋) 经灭活后委托有资质单位无害化处置。

(6) 层析: 采用亲和层析和阴离子层析方法去除空壳病毒和杂质。亲和层析时: 先使用平衡缓冲液进行层析柱的平衡, 然后将上游浓缩液泵入层析柱, 通过亲和层析, 将病毒吸附在层析柱上, 无亲和能力的大部分杂质进入过柱废液, 实现与病毒的分离, 再加入缓冲液对层析柱上捕获的病毒进行洗脱, 使其溶于过注液中, 得到粗纯后的产物溶液; 然后采用阴离子层析方法进一步去除杂质, 离子交换层析的基本反应过程就是离子交换剂平衡离子与待分离物质、缓冲液中离子间的交换, 以将不同电荷异质性的物质分离。阴离子交换层析, 填料基质是由带有电荷的树脂或纤维素组成。空心病毒和实心病毒具有不同的电荷异质性, 通过线性洗脱实现分离。该过程产生 S4-8 研发废液 (层析废液) 和 S4-9 废耗材 (储液袋、配液袋) 经灭活后委托有资质单位处置。

(7) 超滤换液: 对层析收集液进行浓缩换液, 换成制剂缓冲液, 换液完成后检测浓度, 使用制剂缓冲液将病毒浓度稀释至规定浓度。该过程产生 S4-10 研发废液 (超滤废液) 和 S4-11 废耗材 (储液袋、配液袋) 经灭活后委托有资质单位处置。

(8) 除菌分装: 在隔离器中使用双层除菌滤器对半成品进行过滤后分装, 该过程产生 S4-12 废耗材 (滤器、储液袋) 经灭活后委托有资质单位处置。

### 3.3 检验

项目产品检验采用检测条件较为温和的“常规化验室湿法化学检验、物理检验、生化检验、微生物学检验”对研发产品的质量进行检测，主要包括 qPCR，ddPCR，AEX-HPLC，SEC-HPLC，CEX-HPLC，ELISA。检验过程产生有机废气和检验废液。

### 3.4 病毒质粒设计工艺和方法开发

包括 293 细胞培养工艺开发、AAV 病毒纯化工艺开发、质粒工艺开发、病毒纯度分析、病毒聚集分析、质粒杂质分析、产生的废液和耗材纳入研发过程产生的各类固废中，细胞培养产生的废气无特征污染物，不会对大气环境产生影响。

### 3.5 纯水制备

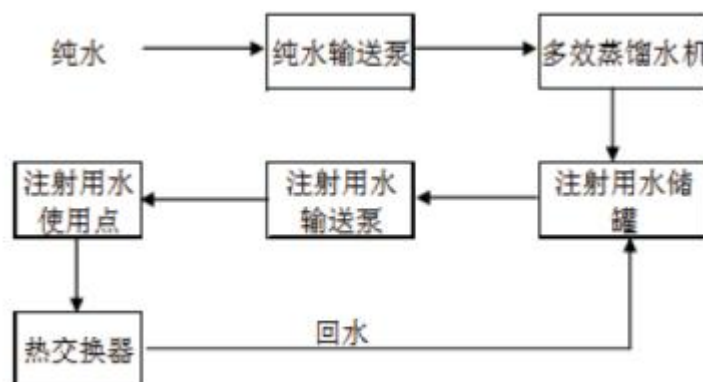
项目配套建设有制纯水设备 1 套，制备工艺为：自来水——预处理单元（多介质过滤器、活性炭过滤器、软化器）——保安过滤——RO/EDI 系统，该工艺是利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩的过程，相比离子交换纯水制备工艺，制备废水中主要含有大量的可溶性盐类，有机污染物浓度较小，无需酸碱中和。

根据《中国药典 2015 版》、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）、《药品生产中水的质量控制》等技术要求和参数，反渗透法制取纯水的产水和浓水的比例为 70~75:30~25，即纯水制取率为 70-75%，本评价取 75%。

### 3.6 注射水制备

注射用水通过多效蒸馏制得，此设备通过蒸发纯水并收集冷凝的蒸汽而成为蒸馏水。在第一效的热交换其中，工业蒸汽用于蒸发纯水，在第二效中，洁净蒸汽被冷凝，并被收集集成蒸馏水，同时进行加热和蒸发纯水。整个过程在各效质检都是连续。洁净蒸汽在最后一效中在一个单独的冷凝器里被冷凝后，收集作为最终的注射用水。

根据建设单位提供资料，制水率按 80%计，项目注射水制备过程如下：



### 3.7 车间清洁



项目病毒实验室和生物安全柜均使用乙醇进行消毒，其他区域使用酸性苯酚、碱性苯酚和杀孢子剂进行消毒，消毒方式为抹布蘸取相应的消毒剂进行擦拭，无清洗废水产生，产生消毒废气。

### **3.8 蒸汽制备**

根据项目一次性使用器具、含活性固废的体（容）积大小，分别选用灭菌锅或灭菌柜均对其进行灭菌。灭菌锅和灭菌柜均采用蒸汽间接灭菌方式，不与灭菌物质直接接触，产生蒸汽冷凝水。

灭菌锅利用自身电热丝加热水产生蒸汽；同时项目拟设置 1 台蒸汽发生器，其制备的蒸汽主要供给灭菌柜灭菌使用，原水（自来水）由水泵加压进入该蒸汽发生器，通过使用电能作为加热媒介，将纯水间接加热制备蒸汽，蒸汽制备率按 90%计。

表四

## 4、主要污染源、污染物处理和排放流程

## (1) 废气

项目废气包括：缓冲液配制废气 G1-1、G3-1；发酵废气 G2-1；细胞培养废气 G4-1；检验废气、消毒废气及洁净车间排气。

洁净室设置一层中效过滤器+一层高效过滤器，洁净室消毒废气由洁净室集气系统收集后进入中效+高效过滤器处理后排放；大肠杆菌发酵过程会产生少量的臭气经车间整体换风至高效过滤器处理后排至室外；细胞培养过程会释放一定量的二氧化碳、氧气与水蒸气，直接在培养区域内产生，通过高效过滤器过滤后经实验室排风系统排至车间外。

缓冲液配制产生的 HCl 和有机废气经房间整体收集，检验过程的有机废气经房间整体收集后进入顶楼的活性炭吸附装置进行处理，废气收集率约 99%，尾气经楼顶的 DA001 排气筒排放，排放高度约 26m。

废气主要污染物的产生、处理和排放情况见表 4-1。

表 4-1 废气主要污染物的产生、处理和排放情况

废气名称	来源	污染物种类	排放方式及规律	治理设施	
				环评设计要求	实际建设
有机废气	检测	HCl、非甲烷总烃	有组织排放、间歇	活性炭吸附装置+26m高 DA001排气筒排放	与环评文件一致
	检测[未捕集]	HCl、非甲烷总烃	无组织排放、间歇	加强通风	与环评文件一致

废气处理工艺流程见图 4-1。



图 4-1 废气处理流程图

## (2) 废水

项目设备和仪器不使用蒸汽进行消毒灭菌，其内部使用氢氧化钠和纯水进行清洗，产生清洗废液作为危废处置，外部使用抹布蘸取消毒剂进行清洁消毒处理，产生废抹布作为危废处置，无设备和仪器清洗废水产生；项目地面采用抹布蘸取消毒剂进行擦拭处理，产生废抹布作为危废处置，无地面清洗废水产生。

项目废水来自纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、清洗废水（主要为仪器后道清洗废水）、发酵罐冷却废水和职工生活污水，废水主要污染物的产

生、处理和排放情况见表 4-2。

表 4-2 废水主要污染物的产生、处理和排放情况表

废水类别	主要污染物	排放规律	治理措施		排放去向
			环评要求	实际建设	
纯水制备弃水	COD、SS	间歇	接入市政管网	与环评一致	园区第二污水处理厂
注射水制备弃水	COD、SS	间歇	接入市政管网	与环评一致	
蒸汽制备弃水	COD、SS	间歇	接入市政管网	与环评一致	
蒸汽冷凝水	COD、SS	间歇	接入市政管网	与环评一致	
清洗废水	COD、SS	间歇	接入市政管网	与环评一致	
发酵罐冷却废水	COD、SS	间歇	接入市政管网	与环评一致	
生活污水	COD、SS、氨氮、TP	间歇	接入市政管网	与环评一致	

### (3) 噪声

项目噪声源主要来自制水设备、空压机、蒸汽发生器、注射用水设备、离心机和废气处理风机等机械设备运行时产生的噪声，据类比调查，噪声源强在 80-90dB(A)，采取的治理措施包括选用低噪声设备、隔声、距离衰减等措施。项目噪声产生及处理情况具体情况见表 4-3。

表 4-3 项目噪声产生及治理情况

序号	生产线/设备名称	数量(台/条)	声级值dB(A)	所在车间	治理措施	降噪效果dB(A)	距厂界位置m
1	制水设备	2	80	一楼	隔声减振、距离衰减	30	南，5
2	空压机	3	90	一楼		30	南，5
3	蒸汽发生器	1	80	一楼		30	南，5
4	注射用水设备	1	80	一楼		30	南，5
5	离心机	4	80	二、三楼		30	南，5
6	废气处理风机	1	85	屋顶		30	南，5

#### 续表四

##### (4) 固（液）废物

项目产生的固体废物包括危险废物和一般固废，环评时间为 2020 年，危废类别和代码均根据《国家危险废物名录》（2018 版）进行判断，本次验收根据《国家危险废物名录》（2021 版）重新核定了编号，其具体产生及处置情况见表 4-4。

表 4-4 固体废物产生及处置去向

废物名称	来源	性质	废物类别		产生量（t/a）		处置去向
			2018 版	2021 版	环评	实际	
废耗材	整个研发过程	危险废物	HW49 900-041-49	HW49 900-047-49	2.4	2.4	吴江市绿怡固废回收处置有限公司
清洗废液	设备、仪器、耗材等清洗	危险废物	HW49 900-047-49	HW49 900-047-49	34.2	34.2	
研发废液	离心收菌、超滤浓缩、层析、超滤换液等	危险废物	HW49 900-047-49	HW49 900-047-49	41.5	13	
检验废液	检验	危险废物	HW49 900-047-49	HW49 900-047-49	1.2	1.2	
废培养基	细胞培养/转染	危险废物	HW02 276-002-02	HW02 276-002-02	6.6	0.6	
纯水制备废弃物	纯水制备	一般固废	99	99	0.1	0.1	供应商
废抹布	车间、设备及仪器清洁消毒	危险废物	HW49 900-041-49	HW49 900-047-49	1	0.2	吴江市绿怡固废回收处置有限公司
废包装材料	原辅料包装	危险废物	HW49 900-041-49	HW49 900-047-49	4.8	4.8	
废过滤器	洁净车间及生物安全柜	危险废物	HW49 900-041-49	HW49 900-047-49	1.2	0.3	
废活性炭	废气处理	危险废物	HW49 900-041-49	HW49 900-039-49	0.05	0.05	
灭活废液	灭活	危险废物	HW49 900-047-49	HW49 900-047-49	5	0	
生活垃圾	办公	生活垃圾	99	/	13.5	13.5	苏州顺伟思保洁服务有限公司

##### (5) 项目三本账

环评中三本账情况见表 4-5。

表 4-5 项目污染物排放总量控制指标表 t/a

类别	污染物名称	产生量	削减量	预测 排放量	排入外环 境的量	总量控制	
						总控量	考核量
废气 有组织	氯化氢	0.0047	0	0.0047	0.0047	/	0.0047
	非甲烷总烃	0.0141	0.0101	0.004	0.004	0.004	/
废气 无组织	氯化氢	0.0001	0	0.0001	0.0001	/	0.0001
	非甲烷总烃	0.0948	0	0.0948	0.0948	0.0948	/
公辅废水	废水量	92	0	92	92	92	
	COD	0.008	0	0.008	0.005	0.008	/
	SS	0.008	0	0.008	0.001	/	0.008
生活污水	废水量	1215	0	1215	1215	1215	
	COD	0.486	0	0.486	0.061	0.486	/
	SS	0.365	0	0.365	0.012	/	0.365
	氨氮	0.055	0	0.055	0.006/0.005*	0.055	/
	TP	0.010	0	0.010	0.0006	0.010	/
合计	废水量	1307	0	1307	1307	1307	
	COD	0.494	0	0.494	0.066	0.494	/
	SS	0.373	0	0.373	0.013	/	0.373
	氨氮	0.055	0	0.055	0.006/0.005*	0.055	/
	TP	0.010	0	0.010	0.0006	0.010	/
固废	危险废物	97.95	97.95	0	0	/	/
	一般工业固废	0.1	0.1	0	0	/	/
	生活垃圾	13.5	13.5	0	0	/	/

注：\*/前为 2021 年之前数据，/后为 2021 年之后数据。

监测点位示意图：



表五

## 5、变动影响分析

## (1) 项目变动内容

①生产及辅助设备优化调整。企业根据实际情况，对生产设备及辅助设备的种类、数量进行调整，主要研发设备中增加了 1 台 50L 的生物反应器和 2 台 3L 的生物反应器，辅助设备中增加了 1 台蒸汽发生器、1 台细胞计数仪、1 台灭菌锅、1 台灭菌柜、1 台 qPCR 仪、1 套制水设备、1 台通风橱和 4 个液氮罐，具体见表 2-3。根据与建设单位分析核实，具体增加原因如下：

生物反应器：满足各产品不同配方同时研发的需要；灭菌锅和灭菌柜：对废弃物进行灭菌，增设防止废弃物转移过程中发生泄漏和污染；蒸汽发生器：企业实际研发过程中空调加湿需要的蒸汽量较环评中增加很多；细胞计数仪和 qPCR 仪：实际研发质检需要；制水设备：企业实际研发过程中由于灭活过程需要的纯蒸汽用量增加，导致纯水使用量增加；通风橱：实际研发质检需要；液氮罐：存储细胞使用。

②由于《一般固体废物分类与代码》及《国家危险废物名录（2021 版）》的实施，固废类别发生变化，主要变为废耗材、废抹布、废过滤器、废活性炭危废代码发生变化；部分危废根据建设单位实际估算产生量发生变化，企业消毒灭菌均采用间接蒸汽加热，无灭活废液产生。

③废水排放量变化。由于企业消毒灭菌方式由直接变成间接，无灭活废液产生，但增加了蒸汽冷凝废水，公辅废水增加总量 9t/a（原环评 92t/a），未超过 10%，污染因子排放量增加率 8.75%，未超过 10%。

变动后废水排放情况见表 5-1。

表 5-1 建设项目变动内容核查表

类别	污染物名称	变动前排放量	变动后排放量	增加量	增加率
公辅废水	废水量	92	101	9	9.78%
	COD	0.008	0.0087	0.0007	8.75%
	SS	0.008	0.0087	0.0007	8.75%

## (2) 变动情况分析

表 5-2 建设项目变动内容核查表

文中所列其他工业类建设项目重大变动清单		对照情况
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	无变化

规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	无变化
	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。	无变化
	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，形影污染物为氮氧化物、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，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	无变化
地点	5、重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面图布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	项目建设地址和厂区布局未发生变化
生产工艺	6、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。	项目主要研发设备中增加了 1 台 50L 的生物反应器和 2 台 3L 的生物反应器，辅助设备中增加了 1 台蒸汽发生器、1 台细胞计数仪、1 台灭菌锅、1 台灭菌柜、1 台 qPCR 仪、1 套制水设备、1 台通风橱和 4 个液氮罐，不新增污染物排放种类；废水排放种类未发生变化，项目位于环境质量达标区，不排放第一类污染物，污染物排放量增加量未超过 10%。
	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。	无变化
环境保护措施	8、废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所述情形之一（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。	无变化
	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。	无变化
	10、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。	无变化
	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。	无变化
	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。	无变化



	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。	无变化
<p>本次不涉及《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）文中规定的“项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）”的范畴，故不属于重大变动。根据环办环评函[2020]688号文和《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），可以纳入竣工环境保护验收管理。</p>		

表六

## 6、建设项目环境影响报告标准主要结论及审批部门审批意见

## (1) 建设项目环境影响报告表主要结论

表 6-1 环境影响报告表主要结论与建议

编号	内容
项目概况	<p>2020 年 5 月，朗信启昇（苏州）生物制药有限公司注册成立，经营范围为：一般项目、医学研究和试验发展、货物进出口、技术进出口、技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广、信息咨询服务，本次建设单位租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司星湖街 218 号生物医药产业园 C31 栋从事基因治疗研发，本项目已取得苏州工业园区行政审批局备案。</p> <p>项目总投资 5000 万元，其中环保投资为 80 万元，占总投资的比例约为 1.6%；项目共有职工 45 人，工作制度为年工作 300 天，每天工作 8h，一班制，年工作时数为 2400h。项目建成后可形成年研发 8L 质粒和 12LAHV 病毒的能力。</p>
项目建设与当地规划相容	<p>项目租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司位于星湖街 218 号生物医药产业园的闲置厂房，用地性质为工业用地。</p> <p>项目从事质粒和 AAV 病毒的研发，位于独墅湖科教创新区，与苏州工业园区总体规划中“进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业”相符，且项目不属于园区禁止准入项目。</p> <p>本项目位于太湖三级保护区，项目不涉及电镀、印染、冶炼（含焦化）等项目，项目从事质粒和 AAV 病毒的研发，属于医药产业，为战略性新兴产业，项目生产废水来自公辅废水，包含制备废水、清洗废水、蒸汽冷凝水和冷却废水，不含氮磷，氮磷全部来自生活污水，且项目外排废水全部接管至园区第二污水处理厂集中处理，与《江苏省太湖水污染防治条例(2018 年修订)》要求相符。</p> <p>因此，本项目选址合理，符合当地总体规划的发展需要。</p>
项目建设与国家、地方产业政策相符	<p>查对《产业政策调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于鼓励类中“十三、医药 2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺；</p> <p>查对《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年）》及《关于修改《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年）》部分条目的通知》，本项目属于鼓励类中“十一、医药 2、现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺，提高中药材利用率的新技术、新装备”；</p> <p>查对《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》，本项目属于该目录鼓励类中“五、医药（七）“医药生物工程新技术、新产品开发”。</p> <p>本项目从事质粒和 AAV 病毒的研发，属于《关于苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》（苏管规字[2014]2 号）鼓励发展的生物医药新兴产业；符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）涉及的产业“4、生物产业：生物医药产业、生物医学工程产业、生物农业产业、生物制造产业、生物质能产业”；属于科技部关于印发《“十三五”生物技术创新专项规划》的通知（国科发社[2017]103 号）重点发展的领域。</p> <p>综上，本项目建设符合国家及地方的产业政策。</p>
与“三线一单”相符性分析	<p>①与生态红线相符性分析</p> <p>对照《江苏省国家级生态保护红线规划》，项目距离最近的“阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区（位置：一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47'49"E，31°23'19"N）为中心，半径 500 米范围内的域。二级保护区：一级保护区外，外延 2000</p>

	<p>米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域。准保护区：二级保护区外外延 1000 米的陆域。其中不包括与阳澄湖（昆山）重要湿地、阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区重复范围）”边界 11.05km，不在该饮用水源保护区内。</p> <p>根据《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发[2020]1 号)，项目最近的生态管控区为独墅湖重要湿地。生态空间管控区域范围为：独墅湖水体范围。项目距离其生态空间管控区域约 1315m，不在生态空间管控区域范围。</p> <p>因此，本项目符合《江苏省国家级生态保护红线规划》和《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发[2020]1 号)的相关内容。</p> <p>②与环境质量底线的相符性分析</p> <p>根据《2019 年度苏州工业园区环境质量公报》，2019 年苏州工业园区 NO<sub>2</sub>、PM<sub>2.5</sub> 存在超标情况，PM<sub>10</sub>、SO<sub>2</sub>、CO 和 O<sub>3</sub> 达标，苏州工业园区为环境质量非达标区。根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》苏州市环境空气质量在 2024 年实现全面达标。以 2017 年为规划基准年，近期目标：到 2020 年，二氧化硫（SO<sub>2</sub>）、氮氧化物（NO<sub>x</sub>）、挥发性有机物（VOCs）排放总量均比 2015 年下降 20%以上；确保 PM<sub>2.5</sub> 浓度比 2015 年下降 25%以上，力争达到 39 微克/立方米；确保空气质量优良天数比率达到 75%；确保重度及以上污染天数比率比 2015 年下降 25%以上；确保全面实现“十三五”约束性目标。远期目标：力争到 2024 年，苏州市 PM<sub>2.5</sub> 浓度达到 35μg/m<sup>3</sup> 左右，O<sub>3</sub> 浓度达到拐点，除 O<sub>3</sub> 以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%。根据现状补充监测，项目评价区域内监测点位非甲烷总烃的小时平均浓度均满足《大气污染物综合排放标准详解》（国家环境保护局科技标准司）推荐值；氯化氢小时浓度均满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 的标准。</p> <p>水质现状监测结果表明，吴淞江水环境质量能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准要求。</p> <p>噪声现状监测结果表明，项目所在地厂界处昼夜噪声能够达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类区标准要求。</p> <p>本项目在采取相应的治理措施后，运营期产生的废气、废水、噪声等均能做到达标排放，故项目建设不会突破当地环境质量底线，区域环境质量可维持现状，因此本项目的建设具有环境可行性。</p> <p>③与资源利用上线的对照分析</p> <p>本项目生产过程中所用的资源主要为水、电；苏州工业园区建立有完善的给水、排水、供电等基础设施，可满足本项目运行的要求。</p> <p>因此，本项目建设符合资源利用上线标准。</p> <p>④环境准入负面清单</p> <p>根据苏州工业园区总体规划及其审查意见，园区制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目，引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，一级单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。</p> <p>本项目不属于高污染、高耗能、高风险产业，也不属于“化工、印染……危险化学品储存等项目”，不在产业准入负面清单范围内。</p>
项目环境保护措施及污染物排放情况	<p>①废水：项目公辅废水包含制备弃水、清洗废水、蒸汽冷凝水和冷却废水，水质简单、污染物浓度低，满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/ 3560-2019)表 2 间接排放限值，可直接接管进园区第二污水处理厂集中处理；生活污水满足污水厂接管标准直接接管。</p> <p>②废气：项目洁净区消毒产生的非甲烷总烃废气经洁净室配套的中效+高效过滤器处理后无组织排放。配制过程产生的废气为氯化氢、非甲烷总烃，经房间整体收集；检验过程产生的废气为非甲烷总烃，经房间整体收集，两股废气经过 1 套活性炭吸附装置处理后由 26m 高 DA001 排气筒排放。其中有组织的非甲烷总烃浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准，氯化氢排放浓度达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 限值。</p>

	<p>车间无组织废气排放量较小，厂界达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 限值。</p> <p>③噪声：利用厂房封闭，隔声减振，合理布局，设备运行时，加强设备维修与日常保养、检修与润滑，保证设备良好运转，减轻运行噪声强度，项目厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准。</p> <p>④固废：项目废耗材、清洗废液、研发废液、检验废液、废培养基、废抹布、废包装材料、废过滤器、废活性炭、灭活废液采用委外处置方式进行处理，纯水制备废弃物由供应商回收，生活垃圾由环卫部门统一处理，项目固废处置率达到 100%，实现对环境“零”排放。</p>
<p>（2）审批部门审批意见</p> <p>建设项目采用建设项目环境影响评价文件审批告知承诺制，承诺制批复中无具体的审批意见，仅列出以下几点要求：</p> <p>①严格按照建设项目环境影响评价文件中所列的建设内容、性质、规模、地点、采用的生产工艺、污染防治措施等进行建设；</p> <p>②项目建成后，按规定申领《排污许可证》和进行项目竣工环保验收，合格后正式投入生产或运营；</p> <p>③若建设项目的性质、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，将依法重新办理相关环境影响评价手续。</p>	

表七

## 7、验收监测质量保证及质量控制

7.1 本项目监测分析及仪器见表 7-1。

表 7-1 监测分析方法

检测类型	分析项目	分析方法	使用仪器	型号	编号	检定有效期
有组织废气	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 HJ38-2017	气相色谱仪	GC-2014C	F-030-02	2022.03.25
			大流量低浓度烟尘（气）测试仪	YQ3000-D	X-025-03 X-025-04	2022.05.10
	HCl	固定污染源废气 氯化氢的测定 硝酸银容量法 HJ548-2016	离子色谱仪	ECO-IC	F-020-01	2022.11.13
			大流量低浓度烟尘（气）测试仪	YQ3000-D	X-025-03 X-025-04	2022.05.10
			全自动烟气采样器	MH3001	X-026-01 X-026-02	2022.05.10
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷、非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ604-2017	气相色谱仪	GC-2014C	F-030-02	2022.03.25
			便携式气象五参数测定仪	5500	X-008-03	2022.05.20
	HCl	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ549-2016	离子色谱仪	ECO-IC	F-020-01	2022.11.13
			便携式气象五参数测定仪	5500	X-008-03	2022.05.20
			恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205	X-021-05 X-021-06 X-021-07 X-021-08	2022.05.10
	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 GB/T15432-1995 及修改单	电子天平	AUW220D	F-017-02	2022.04.12
			恒温恒重称重系统	LH-HWSX 300	F-042-01	2022.04.06
			便携式气象五参数测定仪	5500	X-008-03	2022.05.20
			恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205	X-021-05 X-021-06 X-021-07 X-021-08	2022.05.10
废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020	便携式多参数分析仪系列	DZB-718	X-022-02	2022.05.30
	COD	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ828-2017	酸式滴定管	50mL	DDG-50-01	2022.01.08
	SS	水质 悬浮物的测定	电子天平	ATY124	F-017-04	2022.04.01

		重量法 GB/T11901-1989				
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009	紫外可见分光光度计	UV-1800	F-010-01	2021.12.23
	TP	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T11893-1989	紫外可见分光光度计	UV-1800	F-010-01	2021.12.23
噪声	厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008	多功能声级计	AWA5688	X-003-03	2022.05.20

## 续表七

### 7.2 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证验收过程中废气监测的质量，监测布点、监测频次、监测要求按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）、《大气污染物排放标准》（GB16297-1996）和《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）的要求执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30~70%之间。现场监测前对大气采样器进行校准，仪器示值偏差不高于±5%，仪器可以使用。项目废气现场采样质控统计表见表 7-2。

**表 7-2 大气污染物监测质控结果**

监测项目	类别	样品数	实验室平行样		
			检查数	合格数	合格率%
非甲烷总烃	有组织	8	2	2	100
	无组织	56	4	4	100
HCl	有组织	8	0	0	/
	无组织	32	0	0	/
颗粒物	无组织	32	0	0	/

### 7.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证废水监测的质量，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《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2001）、《水质采样 样品的保存和技术管理规定》（HJ493-2009）、《水质 采样技术指导》（HJ494-2009）和《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）的要求执行。项目水质采样质控统计表见表 7-3。

**表 7-3 水质污染物监测质控结果**

分析项目	样品类别	样品数	实验室平行样			加标回收/标样		
			检查数	合格数	合格率（%）	核查数	合格数	合格率（%）
pH	废水	48	6	6	100	0	0	/
化学需氧量		48	6	6	100	0	0	/
悬浮物		48	0	0	100	0	0	/
氨氮		16	2	2	100	2	2	100
TP		16	2	2	100	2	2	100

### 7.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）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，具体见表 7-4。

**表 7-4 噪声监测质控结果（dB(A)）**

监测项目	时间	声级校准器标准值	声级计校准值			
			昼间		夜间	
			检测前	检测后	检测前	检测后
噪声	2021.10.21	94.0	93.8	93.8	93.8	93.8
	2021.10.22	94.0	93.8	93.8	93.8	93.8



表八

## 8、验收监测内容

本项目各污染物监测点位、项目和频次详见表 8-1。

表 8-1 污染物监测点位、项目和频次一览表

类别	监测点位		监测符号、编号	监测项目	监测频次
废气 [有组织]	活性炭吸附装置前后		◎DA001 进口 ◎DA001 出口	非甲烷总烃、HCl	监测 2 天 每天监测 4 次
废气 [无组织]	厂界 废气	厂界上风向 1 个点 厂界下风向 3 个点	○H1、○H2、 ○H3、○H4	非甲烷总烃、HCl、 颗粒物	监测 2 天 每天监测 4 次
	厂内 废气	车间 1F	○H5	非甲烷总烃	监测 2 天 每天监测 4 次
		车间 2F	○H6	非甲烷总烃	
		车间 3F	○H7	非甲烷总烃	
废水	纯水制备弃水		★纯水制备弃水	pH、COD、SS	监测 2 天 每天监测 4 次
	注射水制备弃水		★注射水制备弃水	pH、COD、SS	
	蒸汽制备弃水		★蒸汽制备弃水	pH、COD、SS	
	蒸汽冷凝水		★蒸汽冷凝水	pH、COD、SS	
	发酵罐冷却废水		★发酵罐	pH、COD、SS	
	仪器清洗废水（后道）		★仪器清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、TP	
	自来水		★自来水	氨氮、TP	
噪声	东、南、西、北厂界		▲N1、▲N2、 ▲N3、▲N4	噪声级	监测 2 天 每天昼夜 1 次

注：厂内废气具体监测点位位于厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1m，距离地面 1.5m 以上位置处。

表九

验收监测期间 工况	实验种类变换频繁，实验时间短，试剂复杂、消耗量少，排气管道多，难以以定量指标核定工况，本次验收在各设备稳定运行的情况下开展，符合验收监测条件。
--------------	---

### 验收监测结果

建设单位委托欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2021 年 10 月 20 日-21 日对厂区无组织排放废气、废水和噪声进行监测，2022 年 1 月 18 日-19 日对有组织排放废气进行监测，10 月份建设单位废气处理装置不满足环评及批复要求，于整改后安排监测。

#### （1）废气监测结果

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2110025，监测期间气象状况见表 9-1，有组织废气监测结果见表 9-2，厂界无组织废气监测结果详见表 9-3，厂内非甲烷总烃废气监测结果详见表 9-4。

表 9-1 气象状况

时间	温度℃	湿度%	气压 kPa	风向	风速 m/s
2021.10.21	13.5	64	102.31	西北风	2.1
	14.3	60	102.27	西北风	2.3
	17.4	53	102.21	西北风	2.2
	15.3	56	102.24	西北风	2.1
2021.10.22 (非甲烷总 烃)	14.1	61	102.20	北风	1.7
	17.6	53	102.13	北风	1.6
	16.3	54	102.14	北风	1.7
	15.7	56	102.20	北风	1.6
2021.10.22 (颗粒物、 HCl)	14.1	61	102.20	北风	1.7
	15.5	56	102.16	北风	1.9
	17.6	53	102.13	北风	1.6
	16.3	54	102.14	北风	1.7

续表九

表 9-2 有组织废气 (DA001) 监测结果表

监测日期	监测点位		监测项目	排气筒高度 (m)	监测结果 mg/m³					标准限值		标干风量 (m³/h)	处理效率 %	评价	
					第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m³)				排放速率 (kg/h)
2022.01.18	活性炭吸附装置前后	进口	非甲烷总烃	26	2.04	2.13	1.75	1.71	2.13	0.019	/	/	9973	/	/
		出口			0.84	0.93	0.88	0.92	0.93	0.0078	60	/	8750.25	58.95	达标
2022.01.19		进口			2.07	1.97	2.15	2.08	2.15	0.0208	/	/	9964.5	/	/
		出口			0.93	0.87	0.79	0.88	0.93	0.00765	60	/	8796.75	63.22	达标
2022.01.18		进口	HCl		2.49	2.88	3.45	2.56	3.45	0.0288	/	/	9973	/	/
		出口			1.28	1.24	1.25	1.26	1.28	0.011	10	/	8750.25	61.81	达标
2022.01.19		进口			2.55	2.83	2.93	3.48	3.48	0.0293	/	/	9964.5	/	/
		出口			1.29	1.21	1.21	1.24	1.29	0.011	10	/	8796.75	62.46	达标

表 9-3 厂界无组织废气监测结果及评价

检测项目	监测结果 mg/m <sup>3</sup>	监测日期 (2021.10.21)				监测日期 (2021.10.22)				评价
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
非甲烷总烃	上风向 G1	0.68	0.60	0.63	0.54	0.66	0.63	0.54	0.57	达标
	下风向 G2	0.71	0.70	0.87	0.76	0.76	0.74	0.71	0.70	
	下风向 G3	0.70	0.82	0.79	0.72	0.83	0.87	0.79	0.69	
	下风向 G4	0.73	0.79	0.74	0.76	0.70	0.81	0.73	0.81	
HCl	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
	下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
	下风向 G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
颗粒物	上风向 G1	0.167	0.183	0.150	0.150	0.183	0.167	0.150	0.167	达标
	下风向 G2	0.267	0.217	0.250	0.250	0.217	0.250	0.267	0.217	
	下风向 G3	0.217	0.250	0.267	0.200	0.200	0.250	0.267	0.267	
	下风向 G4	0.233	0.200	0.283	0.267	0.283	0.267	0.233	0.200	

续表九

表 9-4 厂内非甲烷总烃废气监测结果及评价

监测位置	监测时间	采样时间及结果(mg/m <sup>3</sup> )				评价
		第一次	第二次	第三次	第四次	
车间 1F	2021.10.21	0.97	0.90	0.94	1.10	达标
	2021.10.22	0.98	0.90	0.95	1.03	达标
车间 2F	2021.10.21	1.03	1.08	1.05	1.05	达标
	2021.10.22	0.90	0.89	0.98	0.93	达标
车间 3F	2021.10.21	1.10	1.06	0.90	0.94	达标
	2021.10.22	1.01	0.98	0.97	1.06	达标

监测结果表明：有组织排放的非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 限值要求，HCl 排放浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准限值；无组织排放的非甲烷总烃、HCl 和颗粒物排放浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准限值；厂内无组织排放的非甲烷总烃浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 限值要求。

#### （2）废水监测结果

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2110025，项目废水监测结果详见表9-5。

表 9-5 废水监测结果及评价（单位 mg/L）

检测项目	2021.10.21				2021.10.22				评价
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
	纯水制备弃水								
pH	7.8	7.7	7.7	7.7	7.6	7.5	7.6	7.6	达标
COD	11	10	10	12	11	12	11	11	达标
SS	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
	注射水制备弃水								
pH	7.3	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.5	达标
COD	10	11	11	11	12	12	11	12	达标
SS	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
	蒸汽制备弃水								
pH	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.5	7.4	达标
COD	10	12	11	12	13	14	13	12	达标
SS	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
	蒸汽冷凝水								
pH	7.7	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6	达标
COD	13	12	11	12	12	12	13	12	达标

SS	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
检测项目	发酵罐冷却废水								评价
pH	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6	7.5	7.6	7.6	达标
COD	13	12	12	12	11	12	13	12	达标
SS	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
检测项目	仪器清洗废水（后道）								评价
pH	6.9	6.9	6.9	6.9	6.8	6.9	6.9	6.8	达标
COD	14	13	15	12	16	15	14	16	达标
SS	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
氨氮	0.306	0.320	0.328	0.308	0.320	0.306	0.322	0.338	达标
TP	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
检测项目	自来水								评价
氨氮	0.304	0.284	0.280	0.298	0.285	0.276	0.292	0.300	达标
TP	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标

注：ND 代表未检出，SS 检出限为 4mg/L，TP 检出限为 0.01mg/L。

监测结果表明：验收监测期间纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、发酵罐冷却废水、仪器清洗废水中 pH、COD、SS 浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 间接排放限值。

为了核实仪器清洗废水中是否含有氮磷，本次对其氨氮和总磷进行了监测，经对比自来水中的氨氮和 TP，仪器清洗废水中氮、磷量与自来水相当，可认为仪器后道清洗废水中不含氮磷；同时项目租赁生物医药产业园用房，项目由于和同楼其他企业共用卫生间，因此未对生活污水进行监测。

### （3）噪声监测结果

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2110025，项目噪声监测结果详见表 9-6。

**表 9-6 厂界噪声监测结果统计表（单位: dB（A））**

环境条件	昼，天气晴，风速 2.0m/s；夜，天气晴，风速 1.8m/s			昼，天气晴，风速 2.1m/s；夜，天气晴，风速 2.0m/s	
监测日期	2021.10.21			2021.10.22	
测点编号	监测点位	昼间	夜间	昼间	夜间
N1	东厂界外	57.7	48.9	57.7	46.1
N2	南厂界外	56.5	47.6	56.4	47.3
N3	西厂界外	58.1	47.0	57.7	47.1
N4	北厂界外	57.3	46.8	58.0	45.3

监测结果表明：验收监测期间，该项目东、西、南、北厂界噪声监测点昼间等效声级均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准限值要求。

#### (4) 污染物排放总量核算

根据环评批复：项目实施后，污染物年排放量以《报告表》为准，不得超过《报告表》中核定的总量，总量控制指标对照情况见表 9-7。

**表 9-7 污染物排放总量核算（单位 t/a）**

种类		污染物名称	环评批复	核定量	评价
废气	有组织废气	氯化氢	0.0047	0.0040	达标
		非甲烷总烃	0.004	0.0028	达标
废水[生产]		废水量	92	101	/
		COD	0.008	0.0012	达标
		SS	0.008	0.0002	达标
固体废物		一般工业固废	0	0	达标
		危险废物	0	0	达标
		生活垃圾	0	0	达标

注：核定量计算取废气排放速率的平均值×工作时间得。  
 废水核定量计算取各股废水排放浓度均值×废水量相加得。

## 表十

### 10、验收监测结论

#### 10.1 项目概况

2020年9月朗信启昇（苏州）生物制药有限公司委托江苏中升太环境技术有限公司编制了《朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目环境影响报告表》，并于2020年10月23日取得苏州工业园区生态环境局告知承诺制意见（C20200417）。项目已于2021年6月建设完成。项目共有员工45人，年工作300天，每天工作8h，年工作时间为2400h。项目环保执行情况见表10-1。

**表 10-1 环保执行情况表**

序号	项目	环保执行情况
1	环评	江苏中升太环境技术有限公司，2020年9月
2	环评批复	建设项目环境影响评价文件审批告知承诺制（C20200417） 2020年10月13日
3	设计建设规模	质粒 8L/a、AAV 病毒 12L/a
4	本次验收规模	质粒 8L/a、AAV 病毒 12L/a
5	项目动工及竣工时间	2021年1月6日，2021年6月
6	项目投入试生产时间	2021年6月15日

#### 10.2 环保设施处理效率监测结果

本次验收项目配套建设相应的废气处理设施，项目非甲烷总烃去除率为58.95%-63.22%、HCl去除率为61.81%-62.46%。

#### 10.3 污染物排放监测结果

2021年10月21日-10月22日、2022年1月18日-1月19日，建设单位委托欧宜检测认证服务（苏州）有限公司组织专业技术人员对“朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目”进行了验收监测。验收监测期间项目正常研发，满足竣工验收监测对工况条件的要求。具体验收监测结论如下：

##### (1)废水

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2110025，验收监测期间纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、发酵罐冷却废水、仪器清洗废水中pH、COD、SS浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2间接排放限值。

##### (2)废气

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2110025，DA001 排气筒中非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 限值要求，HCl 排放浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准限值；无组织排放的非甲烷总烃、HCl 和颗粒物排放浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准限值；厂内无组织排放的非甲烷总烃浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 限值要求。

### (3)噪声

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2110025，验收监测期间，该项目东、西、南、北厂界噪声监测点昼间和夜间等效声级均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准限值要求。

## 10.4 污染物总量核算

本项目验收监测期间，有组织废气中非甲烷总烃、氯化氢年排放总量达到环评批复总量控制要求；生产废水中 COD、SS 年排放总量达到环评批复总量控制要求。

综上所述，朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目基本按照环评及批复的要求进行建设，较好的落实了各项环保工程措施。本次验收废水、废气和厂界噪声达标排放，固体废弃物妥善处置不造成二次污染。

该项目基本符合建设项目竣工环境保护验收要求，建议予以验收。



## 续表十

附图

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2 建设项目周边概况图

附图 3 建设项目厂区平面布置图

附图 4 环保设施照片

附件

附件 1 江苏省投资项目备案证

附件 2 环评批复

附件 3 租赁协议及土地证明

附件 4 监测报告

附件 5 工况说明

附件 6 城镇污水排入排水管网许可证

附件 7 危废处置协议

附件 8 生活垃圾清运协议

附件 9 营业执照及法人身份证

附件 10 排污许可证

附件 11 活性炭碘值报告

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		朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目					项目代码		2020-320571-73-03-548783		建设地点		苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C31栋1-3F		
	行业类别（分类管理名录）		四十五、研究和试验发展 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		项目厂区中心经度/纬度		东经 120.72992 北纬 31.25615		
	设计生产能力		质粒 8L/a、AAV 病毒 12L/a					实际生产能力		质粒 8L/a、AAV 病毒 12L/a		环评单位		江苏中升太环境技术有限公司		
	环评文件审批机关		苏州工业园区生态环境局					审批文号		C20200417		环评文件类型		报告表		
	开工日期		2021 年 1 月 6 日					竣工日期		2021 年 6 月		排污许可证申领时间		2022 年 1 月 6 日		
	环保设施设计单位		中国医药集团联合工程有限公司					环保设施施工单位		上海蓝西实验室设备有限公司		本工程排污许可证编号		91320594MA21J86F8G001Z		
	验收单位		朗信启昇（苏州）生物制药有限公司					环保设施监测单位		欧宜宜检测认证服务（苏州）有限公司		验收监测时工况		正常		
	投资总概算（万元）		5000					环保投资总概算（万元）		80		所占比例（%）		1.6		
	实际总投资（万元）		2150					实际环保投资（万元）		85		所占比例（%）		3.95		
	废水治理（万元）		0	废气治理（万元）		30	噪声治理（万元）		1	固体废物治理（万元）		29	绿化及生态（万元）		0	其他（万元）
新增废水处理设施能力		/					新增废气处理设施能力		11000m³/h		年平均工作时		2400h			
运营单位			朗信启昇（苏州）生物制药有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91320594MA21J86F8G		验收时间		2021 年 10 月 21 日-10 月 22 日 2022 年 1 月 18 日-1 月 19 日		
污 染 物 排 放 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 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)		
	废水			/		0.1316	0	0.1316	0.1307	0	0.1316	0.1307	0	0.1316		
	化学需氧量				500	0.4872	0	0.4872	0.494	0	0.4872	0.494	0	0.4872		
	氨氮				45	0.055	0	0.055	0.055	0	0.055	0.055	0	0.055		
	石油类															
	废气															
	二氧化硫															
	烟尘															
	工业粉尘															
	氮氧化物															
	工业固体废物			/	/	61.85	61.85	0	0	0	0	0	0	0	0	
	与项目有关的其他特征污染物		SS			120	0.3652	0	0.3652	0.373	0	0.3652	0.373	0	0.3652	
			TP			8	0.010	0	0.010	0.010	0	0.010	0.010	0	0.010	
非甲烷总烃					60	0.0072	0.0044	0.0028	0.004	/	0.0028	0.004	0	0.0028		
HCl					10	0.010	0.006	0.0040	0.0047	/	0.0040	0.0047	0	0.0040		

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

