

苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩

建项目（重新报批）二期

## 竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：苏州药明康德新药开发有限公司

编制单位：苏州药明康德新药开发有限公司

2023 年 11 月

建设单位法人代表:张朝晖

项目负责人:姚士强

建设单位:苏州药明康德新药开发有限公司

编制单位:苏州药明康德新药开发有限公司

地址:苏州市吴中区吴中大道 1318 号

邮政编码:215104

电话:0512-66037138

传真: /

## 目录

表一、建设项目情况和验收监测依据 .....	1
表二、工程建设内容 .....	8
表三、主要污染源、污染物处理和排放 .....	37
表四、建设项目环境影响报告表主要结论 .....	48
表五、验收监测质量保证及质量控制 .....	53
表六、验收监测内容 .....	57
表七、验收监测结果 .....	58
表八、验收监测结论 .....	68

表一、建设项目情况和验收监测依据

建设项目名称	苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）二期				
建设单位名称	苏州药明康德新药开发有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁扩建				
建设地点	苏州市吴中区吴中大道 1318 号				
主要建设内容	承担实验课题				
设计生产能力	一期+二期年承担实验课题项目共计 172 项（其中一期 68 项/年，二期 104 项/年）				
实际生产能力	本次验收二期：年承担实验课题项目共计 86 项 另一期已验收年承担实验课题项目共计 86 项（仅含动物房及采样工序，不含实验室检测工序） 一期+二期年承担实验课题项目共计 172 项				
建设项目环评时间	2020 年 2 月	开工建设时间	2021 年 12 月		
调试时间	2023 年 10 月	验收现场监测时间	2023 年 10~11 月		
环评报告表审批部门	苏州吴中经济开发区管理委员会	环评报告表编制单位	苏州和协环境评价咨询有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	一期+二期 172000 万元	环保投资总概算	一期+二期 2700 万元	比例	1.57%
实际投资	二期 86000 万元	环保投资	二期 1350 万元	比例	1.57%
验收监测依据	(1)《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月)； (2)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 253 号，1998 年 11 月；国务院令第 682 号，2017 年 07 月修订)； (3)《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） (4)《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》(江苏省政府[1992]第 38 号令，1992 年 1 月)； (5)《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，苏环控[97]122 号，1997 年 9 月)； (6)《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作中污染事故防范环境管理检查工作的通知》(中国环境监测总站，总站验字[2005]188 号文)； (7)《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，2006 年 8 月)；				

	<p>(8)《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测（调查）相关工作的通知》（江苏省环境保护厅，苏环规[2015]3号，2015年10月10日）；</p> <p>(9)《关于印发&lt;污染影响类建设项目重大变动清单（试行）&gt;的通知》（生态环境部办公厅，环办环评函〔2020〕688号，2020年12月13日）；</p> <p>(10)《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(2018年05月16日)；</p> <p>(11)《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；</p> <p>(12)《苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）环境影响报告表》（苏州和协环境评价咨询有限公司，2020年2月）；</p> <p>(13)《苏州市生态环境局关于苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）环境影响报告表的批复》（苏州吴中经济开发区管理委员会，项目编号：吴开管委审环建[2020]5号，2020年2月20日）；</p> <p>(14)苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）一期（第一阶段）竣工环保验收监测报告表及验收意见；</p> <p>(15)苏州药明康德新药开发有限公司提供的其它相关资料。</p>
--	--

验收监测评价标准、标号、级别、限值

(1) 水污染物排放标准

本次变动不新增废水排放因子。

环评阶段：

本扩建项目产生的动物实验废水及生活污水经自建污水处理站处理达到城南污水处理厂接管要求及《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）中表 2 综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值后接入市政管网接入城南污水处理厂集中处理，处理达标后尾水排至京杭运河。本扩建项目产生的制纯水弃水、锅炉强制排水一并接入市政污水管网进城南污水处理厂集中处理，执行城南污水处理厂接管标准。

验收阶段：

2019 年，江苏省发布了《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）现已实施，且项目所依托废水站进行了提标改造，本次验收标准进行更新。

本扩建项目产生的动物实验废水及生活污水依托厂内自建污水处理站（处理工艺：格栅井+化粪池+圆盘格栅+一级混凝沉淀池+圆盘过滤器+调节池+二级混凝沉淀池+水解酸化+缺氧池+好氧池+MBR 池+次氯酸钠消毒+巴氏计量槽）处理达到城南污水处理厂接管要求及《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物医药研发机构水污染物排放限值后接入市政管网接入城南污水处理厂集中处理，处理达标后尾水排至京杭运河。本扩建项目产生的制纯水弃水、锅炉强制排水一并接入市政污水管网进城南污水处理厂集中处理，执行城南污水处理厂接管标准。具体数值见表 1-1。

表 1-1 项目废水排放标准

排放口名称	执行标准	取值表号级别	污染物指标	单位	标准限值
污水站排口	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)	表 2 生物医药研发机构 直接排放限值	pH	无量纲	6-9
			COD	mg/L	60
			SS	mg/L	50
			NH3-N	mg/L	8
			TP	mg/L	0.5
			总余氯	mg/L	0.5（3~10）*
			粪大肠菌群	MPN/L	500
锅炉强	城南污水处理厂接管	/	pH 值	无量纲	6-9

制排水、 制纯水 弃水	标准		COD	mg/L	500
			SS	mg/L	400
			NH <sub>3</sub> -N	mg/L	45
			TP	mg/L	8

\*备注：采用含氯消毒及消毒的工艺控制要求为：直接排放时，消毒接触池接触时间≥1h，接触池出口总余氯 3mg/L~10mg/L；间接排放时，消毒接触池接触时间≥1h，接触池出口总余氯 2mg/L~8mg/L。采用其他消毒剂对总余氯不作要求。本项目采用直接排放限值，废水站出口总余氯按照 3mg/L~10mg/L 标准执行。

(2) 废气排放标准

**环评阶段：**  
本项目氨、硫化氢、臭气浓度执行《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）中表 3 标准。

甲醇、甲醛、二甲苯、乙腈、非甲烷总烃排放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）表1及表2排放限值。

天然气燃烧尾气执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3燃气锅炉标准和表6燃油、燃气锅炉标准。

**本次验收：**  
2019 年及 2021 年，国家及江苏省分别发布了制药行业的废气废水排放标准，江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）已发布，以上标准均已实施，本次验收标准进行更新。

本行业涉及的行业标准主要有 3 个：江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、国家《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）；本次验收原则优先执行最新的江苏省地标。

**实验室废气：**  
实验室排放的非甲烷总烃执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值要求，实验室排放的甲醇、甲醛、乙腈、动物房排放的氨执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值；因 DB 32/4042—2021 中无二甲苯排放标准，因此二甲苯有组织执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 4 标准。

厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表6中限值。

**动物房废气：**  
动物房排气筒排放的氨、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 标准；硫化氢求执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 标准。

#### 污水站废气:

污水站排气筒排放的氨、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 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值:

动物房及废水站臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7 标准。因该标准中未涉及氨和硫化氢的厂界无组织排放,所以污水站产生的氨气、硫化氢无组织排放按原环评执行:执行《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005) 中表 3 限值,臭气浓度厂界排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7 限值。

#### 锅炉废气:

天然气燃烧尾气执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB32/4385-2022) 表 1 标准。

表 1-2 本项目废气污染物排放浓度限值表

序号	执行标准	表号 级别	污染物名称	最高允许 排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排气筒编号	最高允许排放 速率 (kg/h)	
						排气 筒 (m)	速率 (kg/h)
1	《制药工业大气污 染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	表 1	非甲烷总烃	60	实验室排气筒 ZYQQ016; ZYQQ017	30	/
2		表 2	甲醇	50			/
3			甲醛	5			/
4			乙腈	20			/
5	《生物制药行业水 和大气污染物排放 限值》 (DB32/3560-2019)	表 4	二甲苯	40			/
6	《制药工业大气污 染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	表 1	臭气浓度	1000	动物房排气筒 ZYQQ001~ZYQ Q008 (现有, 本 次不涉及); ZYQQ014 ZYQQ015	20/25	/
7		表 2	氨	10			/
8	《恶臭污染物排放 标准》 (GB14554-93)	表 2	硫化氢	/			0.9
9	《制药工业大气污 染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	表 3	硫化氢	5	污水站排气筒 ZYQQ013	15	/
10			氨	20			/
11			臭气浓度	1000			/
12	《锅炉大气污染物	表 1	二氧化硫	35	锅炉排气筒	8	/



	13	《排放标准》 (DB32/4385-2022)		氮氧化物	50	ZYQQ009~ZYQ Q010 (本次不涉 及, 一用一备) ZYQQ011~ZYQ Q012 (, 本次依 托, 一用一备)		/
	14			颗粒物	10			/
	15			烟气黑度	1			/
备注: *乙腈标准待国家分析方法标准发布后执行。								
表 1-3 厂界及厂区内无组织排放限值								
执行标准		产生环节		污染物项目	监控浓度限 值 (mg/m <sup>3</sup> )	监控位 置		
《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 7		动物房、废水站		臭气浓度	20	边界外 浓度最 高点		
《医疗机构水污染物排放标准》 (GB18466-2005) 表 3		废水站		氨	1.0			
				硫化氢	0.03			
《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042—2021) 表 6		检测		NMHC (厂区内)	6	在厂房 外设置 监控点		
					20			
(3) 噪声排放标准								
本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)								
3 类-4 类标准, 与环评一致。								
表 1-4 噪声排放标准								
污染物名称		昼间	夜间	执行标准				
东、西、北厂界环境 噪声		65dB(A)	55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标 准》(GB12348-2008) 3 类				
南厂界环境噪声		70dB(A)	55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标 准》(GB12348-2008) 4 类				
(4) 固体废物污染控制标准								
本次验收危险废物在收集、贮存、运输过程中执行的标准更新。								
环评阶段:								
项目产生的危险废物在收集、贮存、运输过程中执行《危险废物贮存污染 控制标准》(GB18597-2001) 中的相关规定。								
验收阶段:								
项目产生的危险废物在收集、贮存、运输过程中执行《危险废物的处置执 行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 中的相关规定。								
4、总量控制指标								
环评报告中总量指标:								
水污染物总量控制因子: 本项目废水总量在吴中区范围内平衡。								
大气有组织排放总量控制因子: 本项目有机废气及颗粒物产生量很小, 不 定量, 未申请总量。								

表 1-5 总量控制指标

污染物	扩建前工程			扩建后工程（拟建项目）					前后消减量		
	实际排放浓度	实际排放总量	批复排放总量	预测排放浓度	产生量	自身削减量	预测排放总量	核定排放总量	“以新带老”削减量	预测排放总量	排放增减量
废水量	/	69550	67612	/	119003	0	119003	119003	0	188553	+119003
COD	/	18.3174	18.26	/	58.481	47.178	11.303	11.303	11.504	18.059	-0.201
SS	/	3.9284	7.10	/	10.879	8.141	2.738	2.738	5.749	4.089	-3.011
氨氮	/	1.983	2.27	/	6.593	5.737	0.856	0.856	1.73	1.396	-0.874
总磷	/	0.260	0.28	/	2.791	2.684	0.107	0.107	0.212	0.175	-0.105
SO <sub>2</sub>	/	0.000075	/	/	0.07096	0	0.07096	0.07096	/	0.071035	+0.07096
NO <sub>x</sub>	/	0.00047	/	/	0.44705	0	0.44705	0.44705	/	0.44752	+0.44705
烟尘	/	0.00018	/	/	0.17030	0	0.17030	0.17030	/	0.17048	+0.17030
氨	/	0.068	3.066	/	8.16	7.34394	0.81606	0.81606	/	0.88406	-2.24994
硫化氢	/	0.0007	/	/	0.083	0.0746	0.0084	0.0084	/	0.0091	+0.0084
危险废物	/	0	/	/	781.71	781.71	0	0	0	0	0

注：实验室废水、生活污水实际排放量为 67562t/a、COD 18.128t/a、SS 3.829t/a、氨氮 1.983t/a、总磷 0.260t/a，没有超过原环评批复（苏环管[2007]28 号）年排放总量指标核定量（废水量≤67612t/a、COD≤18.26t/a、SS≤7.10t/a、氨氮≤2.27t/a、总磷≤0.28t/a），增加的废水及污染物量为原环评没有考虑的制纯水弃水、锅炉软化弃水及锅炉强制排水产生的废水排放量。

## 表二、工程建设内容

### 2.1 工程建设内容：

#### 1、项目由来：

苏州药明康德新药开发有限公司（原名苏州药明康德新药开发股份有限公司）成立于 2006 年 10 月 08 日，位于苏州市吴中区吴中大道 1318 号，主要从事新药安全评价及药物临床前和临床实验研究。

2006 年 12 月由江苏省环境科学研究院编制《苏州药明康德新药开发股份有限公司新药安全评价及药物临床前和临床实验研究项目环境影响报告书》，于 2007 年 2 月 5 日获得江苏省环境保护厅的批复（苏环管[2007]28 号），并于 2010 年 7 月 26 日通过了苏州市环境保护局竣工环境环保验收。该项目年承担实验课题项目共计 38 项。其中猴长期药代实验 4 项/年、犬长期药代实验 8 项/年、猴长期毒理实验 1 项/年、犬长期毒理实验 2 项/年、大鼠长期药代实验 12 项/年、大鼠长期毒理实验 3 项/年、体外药理药效实验 8 项/年。

2007 年 8 月由苏州市吴中区环保技术开发服务部编制《苏州药明康德新药开发股份有限公司增资项目环境影响报告表》，于 2007 年 9 月 10 日获得苏州市吴中区环境保护局的批复（吴环综[2007]第 562 号）；该项目增资 2500 万美金，用于厂房扩建（建筑面积由 20000 平方米增加到 27000 平方米），原项目的生产内容及规模均保持不变。该项目厂房已取得房产证。

2011 年 10 月份由苏州市吴中区环保技术开发服务部编制《苏州药明康德新药开发股份有限公司扩建项目环境影响报告表》，于 2011 年 10 月 8 日获得苏州市吴中区环境保护局的批复（吴环综[2011]258 号）。该项目总投资 10000 万元，原项目研究课题数量不变，仍为 38 项/年，包括长期毒性实验 6 项、药代动力学实验 24 项、药理药效实验 8 项，不进行涉及传染病、结核病的课题研究；于 2016 年 8 月 9 日取得苏州市吴中区环境保护局环保竣工验收意见（吴环验[2016]118 号）。

2019 年 3 月 20 日，公司名称变更为苏州药明康德新药开发有限公司。

**本次扩建项目环评及审批过程：**本次扩建项目于 2016 年 6 月 12 日取得苏州市吴中区发展和改革局出具的《关于苏州药明康德新药开发股份有限公司药物安全评价中心扩建项目的备案通知书》（吴发改中心备[2016]82 号），2016 年 06 月 14 日编制《建设项目环境影响申报（登记）表》，于 2016 年 7 月 17 日取得苏州市吴中区环境保护局的

审批意见；2017年1月份由苏州和协环境评价咨询有限公司编制《苏州药明康德新药开发股份有限公司药物安全评价中心扩建项目环境影响报告表》，于2017年4月28日取得苏州市吴中区环境保护局的审批意见（吴环综[2017]57号）。因原辅材料中的垫料较原项目环评预计量增加很多，进而导致危废中的废垫料增加很多，同时废水处理工艺及排放方式发生了变化，本项目发生重大变动，因此进行了重新报批，重新报批报告于2020年2月20日取得苏州吴中经济技术开发区管理委员会的审批批复（吴开管委审环建[2020]5号）。

该项目分两期建设，其中一期已于2022年11月23日取得了自主验收意见，完成环保验收：主要验收范围为车间一（办公及仓库）、车间二（动物房）、车间四（动物房）、污水处理站，验收能力为：年承担实验课题项目共计86项（仅含动物房及采样工序，不含实验室检测工序）。

项目二期于2021年12月开工建设，于2023年10月建成调试，2023年10月调试完成，现进行环保验收，本次验收情况：“苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）二期”。二期原环评包括车间三（动物房）、车间五（实验室）、行政办公楼，实际建设功能和平面布局有所调整，实际车间三未建设，车间五已建，功能改为动物房，行政办公楼已建，一期实验及二期实验内容调整至现有1号楼2层实验室，并依托现有部分实验设备。

本次验收范围为：车间五（现名称为5号楼，功能为动物房），1号楼实验室（现有、本项目依托）、行政办公楼、800吨/天处置能力的污水站（本项目依托）。验收能力为年承担实验课题项目共计86项。

受苏州药明康德新药开发有限公司委托，2023年10月~11月欧宜检测认证服务（苏州）有限公司组织人员对该项目进行现场踏勘，主要建设内容与环评申报基本一致，目前实验能力已满足项目验收监测条件。

## 2、项目基本情况

项目名称：苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）

验收项目名称：苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）二期

行业类别和代码：医学研究及试验发展 M7340；

项目性质：扩建；

验收规模：年承担实验课题项目共计 86 项；

职工人数：本项目（一期加二期）人数为 200 人（人数已包含在一期验收中），全厂共 2000 人；

工作制度：每年工作 250 天，每天 8 小时常日班工作制，年工作时数为 2000 小时。无宿舍，无食堂，员工外出就餐。

项目所在厂区情况：本扩建项目位于苏州市吴中区吴中大道 1318 号。东侧为尚金湾总部经济园；南侧为吴中大道；西侧为芯之园科技公司；北侧为创高路，隔创高路 40 米为雍景山庄、120 米为旺山桥村。项目周围 300m 范围内环境敏感目标主要为北侧距离本项目 40 米的雍景山庄、120 米的旺山桥村。

平面布局：环评中本项目二期建设内容包括行政、办公楼，车间三，车间五。实际建设内容为行政、办公楼，车间五（5 号厂房），均位于厂区西侧，总建筑面积为 19804.5 平方米。另本项目实验室未建设，实际实验设备布置在现有 1 号楼 2 层（原为空置区域），部分实验依托 3~6 层现有实验设备，并依托 1 号楼实验废气处理措施和排气筒。

**表 2-1 各建筑物功能一览表**

楼号	层数	环评设计				一期实际建设(已验收)			二期实际建设			高度(m)	功能
		构筑物占地面积(m <sup>2</sup> )	建筑物基底面积(m <sup>2</sup> )	建筑面积(m <sup>2</sup> )	功能	构筑物占地面积(m <sup>2</sup> )	建筑物基底面积(m <sup>2</sup> )	建筑面积(m <sup>2</sup> )	构筑物占地面积(m <sup>2</sup> )	建筑物基底面积(m <sup>2</sup> )	建筑面积(m <sup>2</sup> )		
行政、办公楼	6	0	1235	7525	办公	/	/	/	0	1235	7525	23.95	办公
车间一	6/-1	0	1325	9504.5	仓库及办公	0	1360.54	8255.66	/	/	/	23.7	仓库及办公
车间二	4/-1	0	1447.3	7757.2	实验室	0	1462.54	5979.54	/	/	/	23.7	动物房
车间三	4/-1	0	6670	32203	动物房及实验室	/	/	/	/	/	/	/	未建设
车间四	4	0	2524	10327	动物房及实验室	0	2524	10247.5	/	/	/	23.9	动物房
车间五	4/-1	0	1984.7	12279.5	实验室	/	/	/	0	1984.7	12279.5	23.7	动物房
消防	1	0	60	60	配套消	/	/	/	/	/	/	/	配套消

泵房					防								防
消防水池	/	132	0	0	配套消防	/	/	/	/	/	/	/	配套消防
污水处理池	/	300	0	0	废水处理	500	0	0	1200	/	/	8	废水处理，依托现有
门卫	1	0	26.5	26.5	门卫	/	/	/	/	/	/	/	门卫
自行车棚	/	0	900	450	车棚	/	/	/	/	/	/	/	车棚
现有1号楼	6	/	/	/	实验	/	/	/	/	1325 (依托现有)	9504.5 (依托现有)	23.7 (依托现有)	本项目实验依托1号楼二层实验室及3-6层部分实验室设备

现有环保手续履行情况见表 2-2。

表 2-2 建设单位现有环保手续履行情况表

序号	项目名称	主要建设内容	产品及产能			环评批复及时间	验收批复及时间	生产状态
			产品	年设计产能	年实际产能			
1	苏州药明康德新药开发股份有限公司新药安全评价及药物临床前和临床实验研究项目	承担实验课题项目	实验课题	38 项	/	苏环管[2007]28 号 2007.2.5	苏州市环境保护局验收 2010.7.26	已被第 3 次项目（批文编号：吴环综[2011]258 号）替代
2	苏州药明康德新药开发股份有限公司增资项目	厂房扩建（建筑面积由 20000 平方米增加到 27000 平方米）	/	/	/	吴环综[2007]第 562 号 2007.9.10	已取得房产证	正常使用
3	苏州药明康德新药开发股份有限公司扩建项目	承担实验课题项目	实验课题	38 项	38 项	吴环综[2011]258 号 2011.10.8	吴环验[2016]118 号 2016.8.9	正常运行
4	苏州药明康德新药开发股份有限公司药物安全评价中心扩建项目	承担实验课题项目	实验课题	172 项	/	吴环综[2017]57 号 2017.4.28	/	已作废、重新报批
5	苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建	承担实验课题项目	实验课题	172 项	172 项（其中一期已验 86	吴开管委审环建[2020]5 号 2020.2.20	一期于 2022.11.23 通过自主环保验	一期正常运行，本次验收二期

	项目（重新报批）				项，本次拟验86项）		收（年承担实验课题项目86项，不含实验）	
6	苏州药明康德新药开发有限公司污水站提标改造和扩建项目环境影响登记表	污水站提标改造和扩建，处理能力从500t/d扩增至800t/d，优化废水处理及污泥脱水干化工艺	/	废水站处理能力800t/d	废水站处理能力800t/d	备案号：2022320506000002052022.6.7	本次二期项目依托，一并验收	本次一并验收

根据现场踏勘及企业核实，本项目主要主体工程及产品方案见表 2-3，公用及辅助工程统计见表 2-4，主要设备统计见表 2-5。

表 2-3 主体工程及产品方案

序号	工程名称 (车间、生产装置或生产线)	产品名称及规格 (实验项目)	环评年设计能力 (项/年)			实际能力 (项/年)			年运行时数	变化情况
			一期	二期	一期+二期	一期(已验)	二期(本次验收)	一期+二期		
1	实验室	猴长期药代实验	8	12	20	10	10	20	2000h	不变
2		犬长期药代实验	8	12	20	10	10	20		不变
3		猴长期毒理实验	6	10	16	8	8	16		不变
4		犬长期毒理实验	6	10	16	8	8	16		不变
5		大鼠长期药代实验	8	12	20	10	10	20		不变
6		大鼠长期毒理实验	6	10	16	8	8	16		不变
7		体外药理药效实验	26	38	64	32	32	64		不变
合计			68	104	172	86	86	172		不变

备注：变化情况主要与一期+二期的加和进行比较。

表 2-4 公用及辅助工程

分类	建设名称	现有项目	扩建项目环评设计能力			扩建项目实际建设能力			备注	二期项目变动情况
			一期	二期	全厂	一期（已验收）	二期	全厂		
贮运工程	饲养区域	12000m <sup>2</sup>	7200m <sup>2</sup>	10800m <sup>2</sup>	30000m <sup>2</sup>	4227.04m <sup>2</sup>	10800m <sup>2</sup>	27027.04m <sup>2</sup>	采用防水地面及墙面，便于清洗；动物房间的温度、通风、压差、以及光照时间满足《良好实验室操作规范》（GLP）；主要饲养实验动物	不变
	储存区域	2000m <sup>2</sup>	1200m <sup>2</sup>	1800m <sup>2</sup>	5000m <sup>2</sup>	1200m <sup>2</sup>	2000m <sup>2</sup>	5200m <sup>2</sup>	饲料间存放动物所需的饲料及垫料；暂存间存放各种实验动物所需的清洁笼具等	+200m <sup>2</sup> （合理布局）
公辅工程	食堂	无	无	无	无	无	无	无	/	不变
	宿舍	无	无	无	无	无	无	无	/	不变
	消防	消防水池 1000m <sup>3</sup>	消防水池 1000m <sup>3</sup>	/	消防水池 2000m <sup>3</sup>	地上消防水箱 450m <sup>3</sup>	依托现有	地上消防水箱 450m <sup>3</sup>	/	部分建筑未建，依托现有
	给水	84763t/a	56441t/a	84663t/a	225528t/a	56441t/a	84663t/a	225528t/a	/	不变



	排水	雨污分流制一套	雨污分流制一套，并新增本次扩建区域的雨污分流系统	新增一期区域的雨污分流系统	新增二期区域的雨污分流系统	一期区域的雨污分流系统	二期区域的雨污分流系统	雨污分流系统	/	不变
	供电	1205 万 KWh/年	691 万 KWh/年	1036.51 万 KWh/年	2932.51 万 KWh/年	691KWh/年	1036.51 万 KWh/年	2932.51 万 KWh/年	吴中区电网供电	不变
	供气	天然气，750 立方米/年	天然气，283840 立方米	天然气，425760 立方米	天然气，710350 立方米/年	天然气，283840 立方米/年	天然气，425760 立方米	天然气，710350 立方米/年	吴中区供气管网	不变
	消防尾水收集池	/	消防尾水收集池 200m <sup>3</sup>	/	消防尾水收集池 200m <sup>3</sup>	未建设	消防尾水收集池 300m <sup>3</sup>	消防尾水收集池 300m <sup>3</sup>	/	+100m <sup>3</sup>
	燃气锅炉	4t/h*2 台 (1 用 1 备)	2t/h *2 台	2t/h *4 台	4t/h*2 台 (1 用 1 备); 2t/h* 6 台	6t/h *2 台 ((1 用 1 备))	0	4t/h*2 台 (1 用 1 备); 6t/h* 2 台 (1 用 1 备)	一期已全部建设，能力与环评一致，本次无需新增	本次依托一期已建锅炉

环保工程	废气处理	动物房 4 套活性炭吸附+4 个 25 米高排气筒,办公楼(含实验楼) 2 个活套活性炭吸附+2 个 30 米高排气筒; 锅炉房 2 根 8 米高排气筒; 废水站除臭装置+1 根 15 米高排气筒	动物房建 9 个 25 米高排气筒,实验楼建 1 个 25 米高排气筒; 锅炉房 1 根排气筒; 10 套活性炭吸附器; 污水处理站除臭装置 1 套	动物房建 12 个 25 米高排气筒,实验楼建 1 个 25 米高排气筒; 锅炉房 1 根排气筒; 13 套活性炭吸附器	动物房 39 根 25 米排气筒,实验室 11 根 25 米高排气筒; 锅炉房 4 根排气筒; 污水处理站除臭装置 1 套	动物房活性炭吸附装置+4 个 25 米高排气筒,燃气锅炉 2 个 8 米高排气筒(一用一备)	动物房活性炭+喷淋塔+2 个 20 米高排气筒	现有动物房 4 套活性炭吸附+4 个 25 米高排气筒; 本项目一期动物房活性炭吸附+8 根 25 米高排气筒, 本项目二期动物房活性炭+喷淋塔+2 根 20 米高排气筒; 锅炉房 4 根 8 米高排气筒(2 用 2 备); 1 号楼实验室活性炭+2 根 30 米高排气筒; 废水站除臭装置+1 根 15 米高排气筒	/	二期动物房排气筒由 12 个合并为 2 个, 废气处理措施由活性炭改为活性炭+喷淋塔; 依托一期锅炉房及排气筒, 依托现有实验废气处理措施及排气筒, 依托现有废水站废气处理装置及排气筒。
	废水处理	800t/d 废水处理站(废水站提标改造, 已完成环保备案)	现有污水处理站由 300t/d 扩能至 500t/d	/	现有污水处理站由 300t/d 扩能至 500t/d	500t/d 污水处理站	800t/d 污水处理站	800t/d 污水处理站	废水站扩建至 800t/d, 已完成环保备案	处理工艺改进, 扩能 300t/d

	固废处理	设医疗危废堆置场（桶装动物尸体）一楼西侧面面积约 117m <sup>2</sup>	20m <sup>3</sup> 淤泥收集池2个, 205m <sup>2</sup> 危废暂存场所（含动物尸体冷库及其他危废暂存区）	/	新增20m <sup>3</sup> 淤泥收集池 2个, 新增205m <sup>2</sup> 危废暂存场所	危废暂存场所 193m <sup>2</sup>	5号楼设置危废间一个 80m <sup>2</sup> （包括-20℃动物尸体冷库 1间约 15m <sup>2</sup> , 废液间一个约 8m <sup>2</sup> , 固体废弃物区域约 57m <sup>2</sup> ）	全厂情况共 390m <sup>2</sup> : ① 20℃动物尸体冷库 60m <sup>2</sup> ; ②-危废暂存间 330m <sup>2</sup> （包括废有机溶剂区 38m <sup>2</sup> 、其他区域 292m <sup>2</sup> ）	各楼栋分布情况: 1号楼: 117m <sup>2</sup> , 3号楼 66m <sup>2</sup> , 4号楼 127m <sup>2</sup> , 5号楼 80m <sup>2</sup>	原环评全厂为: 危废暂存场所 322m <sup>3</sup> , 20m <sup>2</sup> 淤泥收集池 2个;  实际为 390m <sup>2</sup>
	噪声处理	减振、隔声等	减振、隔声等	减振、隔声等	减振、隔声等	减振、隔声等	减振、隔声等	减振、隔声等	/	/

表 2-5 本项目主要设备表

类型	名称	规模型号	现有项目	环评数量（台/套）			实际数量（台/套）			变化情况（台/套）*	备注/变化原因
				一期	二期	一期+二期	一期（已验收）	二期	一期+二期		
实验仪器	多功能扫描成像系统	Typhoon9410	1	0	0	0	0	0	0	0	/
	(-) 70 度深低温冰箱	美国 NBS 公司	7	0	0	0	0	0	0	0	/
	37300 型疼痛鼠尾仪	37300	1	0	0	0	0	0	0	0	/
	Beckman 超速离心机	Optima	1	0	0	0	0	0	0	0	/
	Beckman 离心机	AVANTIJ-20i	1	0	0	0	0	0	0	0	/
	Belcom 回转式振荡器	7744	2	0	0	0	0	0	0	0	/

Bench-top 高速冷冻离心机	德国 Sigma	2	0	0	0	0	0	0	0	0	/
高压液相色谱 HPLC	Agilent1200	2	0	0	0	0	0	0	0	0	/
串联质谱仪器 (LC/MS/MS)	API4000	2	0	0	0	0	0	0	0	0	/
串联质谱仪器	API3000	1	0	0	0	0	0	0	0	0	/
串联质谱仪器	API4000	3	0	0	0	0	0	0	0	0	/
串联质谱仪器	APIQTrap	2	0	0	0	0	0	0	0	0	/
质谱仪	API-4000	2	0	0	0	0	0	0	0	0	/
PLA 自动进样器	HT	19	0	0	0	0	0	0	0	0	/
BectonDickinson 流式细胞仪	BectonDickinson	2	0	0	0	0	0	0	0	0	/
Axon 膜片钳系统	700B	2	0	0	0	0	0	0	0	0	/
自动凝血分析仪	AmelungAmaxCS190	1	0	0	0	0	0	0	0	0	/
自动尿液分析仪	Bayer5001C、 SysmexCorporation	1	3	5	8	0	8	8	0	0	/
自动血细胞分析仪	BayerAdvia120	2	0	0	0	0	0	0	0	0	/
Hitachi917 临床化学分析仪	Hitachi917	2	0	0	0	0	0	0	0	0	/
针刺激痛觉测量仪	Dynamic	1	0	0	0	0	0	0	0	0	/
Coulbourn 大鼠活动测试仪	H28-21R-60	5	0	0	0	0	0	0	0	0	/
DSIAPR-1 环境压力记录系统	DSIAPR-1	1	0	0	0	0	2	2	+2	实验室辅助	
DSI 植入式生理信号遥测系统	美国 DSI 公司	2	0	0	0	0	0	0	0	0	/
Bio-rad 蛋白分析多路复用系统	Bio-radBio-plex	1	0	0	0	0	0	0	0	0	/
GE 氟放射自显影片/箱	Hyperfilm50	5	0	0	0	0	0	0	0	0	/
酶标仪	SpectraMax、MolecularDevices, Inc	2	5	8	13	0	13	13	0	0	/
PCR 仪	美国 ABI	6	0	0	0	0	0	0	0	0	/
Warner 细胞培养箱及附件	RC-26	2	0	0	0	0	0	0	0	0	/
Croy 温度监测仪	SensatronicsCM16	1	0	0	0	0	0	0	0	0	/
CTCPALStackCoolerDW	CTCAalyticsAG	7	0	0	0	0	0	0	0	0	/
CV-001 染色体图像分析仪	CytoVision	1	0	0	0	0	0	0	0	0	/
GE 超声心动仪	Vivid7	1	0	0	0	0	0	0	0	0	/

MORRIS 水迷宫 录像分析系统	荷兰 NOLAUS 公司	2	0	0	0	0	0	0	0	0	/
麻醉系统	Isotech4	2	0	0	0	0	8	0	+8	漏评	
RadiometerABL500 血气分析仪	RadiometerABL500	1	0	0	0	0	0	0	0	/	
LeicaCM³050S 冷冻切片机	LeicaCM³050S	1	0	0	0	0	1	0	+1	漏评	
LeicaCM³600 冷冻切片机	LeicaCM³600	1	0	0	0	0	0	0	0	/	
LeicaM²6 调焦距显微镜	LeicaM²6	1	0	0	0	0	1	0	+1	漏评	
显微镜用薄片切片机	Leica2235	6	0	0	0	0	1	0	+1	漏评	
倒置显微镜	TS-100, Nikon	2	20	30	50	0	50	50	0	/	
显微镜	TE2000-S, Nikon 台式	3	27	41	68	0	68	0	0	/	
Nikon 冷冻显微镜（病理用）	NikonCoolview	4	0	0	0	0	0	0	0	/	
染色机	B35310003, 自动	2	6	10	16	0	16	16	0	/	
Zeiss 荧光显微镜	LSM5	1	0	0	0	0	0	0	0	/	
体式显微镜	SMZ745	1	0	0	0	0	0	0	0	/	
显微镜	50i	4	0	0	0	0	5	5	+5	漏评	
离心机	5414R、5810R	7	0	0	0	0	0	0	0	/	
氮催仪	EVX-192E	1	0	0	0	0	0	0	0	/	
浓缩仪	EZ-2	1	0	0	0	0	0	0	0	/	
药品保存箱	HYC-360、sanyo	3	0	0	0	0	0	0	0	/	
酸度计	Sevenmulti	2	0	0	0	0	0	0	0	/	
不间断电源	20KV、C2KS	3	1	2	3	1	2	3	0	/	
混匀器	M³7610-33	5	0	0	0	0	0	0	0	/	
复式混匀器	945092	2	0	0	0	0	0	0	0	/	
固体萃取仪	/	3	0	0	0	0	0	0	0	/	
温度监控器	U16	1	0	0	0	0	0	0	0	/	
防火柜	110L	2	0	0	0	0	0	0	0	/	
脑力定位仪	68902	1	0	0	0	0	0	0	0	/	
除湿器	CH918RB、DH-1382B	5	0	0	0	0	0	0	0	/	
防磁柜	DPC120	1	0	0	0	0	0	0	0	/	

摇床	ZHWY-334	1	0	0	0	0	0	0	0	/
鼓风干燥箱	GXZ-9070	1	0	0	0	0	0	0	0	/
芯片感读器	LabMaxplus	2	0	0	0	0	0	0	0	/
肺功能呼吸系统	DSI	1	0	0	0	0	0	0	0	/
大动物遥控系统	DSI	1	0	0	0	0	10	10	+10	漏评
药品保存箱	MDF-U5412、MPR-721	3	0	0	0	0	10	10	+10	漏评
轮转切片机	RM²235	2	0	0	0	0	0	0	0	/
精子分析器	TOXIvos	1	0	0	0	0	0	0	0	/
洗笼机	STERISCorporation	6	7	11	18	7	6	13	-5	环评预估 过多，6 台已满足 洗笼要求
心电系统和大动物遥测系统	DataSciencesInternational,Inc	0	1	1	2	1	1	2	0	/
ElectrophysiologicalDiagnosticSystem	迈瑞生物	0	1	1	2	1	1	2	0	/
LCMS/MS5500 质谱仪	ABSciex	6	7	10	17	0	1	1	-16	部分依托 现有
API4000，含有，注射泵十通阀（用于柱切换）	ABSciex	0	7	10	17	7	10	17	0	/
啮齿动物遥测系统	DataSciencesInternational,Inc	0	1	1	2	1	1	2	0	/
Scanner	HITACHI H-TECHNOLOGIES CORPORATION	0	2	2	4	0	4	4	0	/
流式细胞仪	HONGKONG SARPT TECHSCIENTIFIC APPARATUS	1	2	4	6	0	1	1	-5	部分依托 现有
全自动生化分析仪	HITACHI H-TECHNOLOGIES CORPORATION	0	4	6	10	0	2	2	-8	部分依托 现有

全自动血球分析仪	J&WINTERNATIONALHOLDINGSLIMITED	0	4	6	10	0	3	3	-7	部分依托 现有
MSDSQ120	MesoScaleDiagnostics,LLC	0	3	5	8	0	8	8	0	/
温湿度监控系统	SensaTronics	1	1	2	3	1	2	3	0	/
HamiltonThorne SpermAnalyzer 精子分析仪	Hamilton	0	1	2	3	0	3	3	0	/
骨密度仪	HOLOGIC	0	3	5	8	0	0	0	-8	取消
DEXA	HOLOGIC	0	3	4	7	0	0	0	-7	取消
WatsonLIMS (five license)	WatsonLIMS	0	1	2	3	0	3	3	0	/
超高效液相色谱仪	Shimadzu(H.K.)Limited	6	6	10	16	0	16	16	0	/
肺功能呼吸系统	DataSciencesInternational,Inc	0	2	2	4	0	4	4	0	/
高压灭菌器	/	3	6	10	16	6	5	11	-5	部分依托 现有
血凝分析仪	BEHNKELEKTRONIK	1	3	5	8	0	8	8	0	/
细胞计数分析仪	Bio-RadPacificLimited	0	3	5	8	0	8	8	0	/
液相色谱仪	G1330B 等	3	14	21	35	0	35	35	0	/
组织脱水机	LEICAMICROSYSTEMSLTD	4	7	11	18	0	18	18	0	/
徠卡脱水机 ASP300	LEICAMICROSYSTEMSLTD	8	7	11	18	0	18	18	0	/
液体工作站	CyBi-SELMA	0	3	5	8	0	8	8	0	/
进样器	Mettler-Toledo(HongKong)HoldingLimit	0	7	9	16	0	16	16	0	/
包埋盒打号机	LEICAMICROSYSTEMSLTD	0	7	9	16	0	16	0	0	/
玻片打号机	LEICAMICROSYSTEMSLTD	0	7	9	16	0	16	16	0	/
麻醉机	PerkinElmer(HongKong)Limited	0	7	9	16	0	16	16	0	/
洗板机	BIOTEKINSTRUMENTS, INC.	0	2	3	5	0	5	5	0	/

公辅设备	血涂片染色机		SPRINGSCIENTIFIC LIMITED	0	4	6	10	0	10	10	0	/
	紫外分光光度计		Thermofisher	0	2	4	6	0	6	6	0	/
	氮吹仪		Apricot Designs Company Limited	0	4	6	10	0	10	10	0	/
	天平		XP205、xs6002s	24	0	0	0	0	0	0	0	/
	百万级天平		Sartorius Stedim Systems GmbH	0	32	48	80	0	80	80	0	/
	恒温培养箱		Alit International Trade Co., Limited	0	20	30	50	0	50	50	0	/
	冷冻离心机		Eppendorf (Shanghai) International Trade	0	20	30	50	0	50	50	0	/
	洗瓶机		Thermofisher	2	4	6	10	0	10	10	0	/
	二氧化碳培养箱		Thermofisher	0	15	20	35	0	35	35	0	/
	蒸汽灭菌器		Alit International Trade Co., Limited	3	7	9	16	7	2	9	-7	部分依托现有
	猴笼		冯氏实验动物	1500	1560	2340	3900	1560	2940	3960	+600	笼具规格调整，动物年使用数量不变
	狗笼		冯氏实验动物	1200	1050	1550	2600	1050	2660	2660	+600	
	大鼠笼架		苏杭科技	5000	4600	6900	11500	4600	7300	11900	+400	
	猴椅		新华医疗器械	150	130	190	320	130	490	620	+300	
		空气净化通风洁净控制系统	美国 Cole-Parmer	1	0	0	0	0	4	4	+4	漏评
		螺杆式空气压缩机	功率 55KW	1	0	0	0	0	2	2	+2	漏评
		空压机	OL25*62, 18.5KW	3	2	2	4	2	2	4	0	/
		风机	/	2	0	0	0	0	8	8	+8	漏评，用于动物房排气
		空调箱	松华	34	32	48	80	66	58	124	+44	布局调整，匹配各房间



		VRV 空调内机	/	0	1	1	2	1	1	2	0	/
		自控系统及空调控制柜	/	0	1	0	1	1	8	9	+8	漏评
		空调节能项目	/	0	1	0	1	1	0	1	0	/
	纯水制备	Millpore-Q 系列纯水器	美国 Millpore	1	0	0	1	0	4	4	+4	漏评（动物饮水用）
		超纯水器	MerckLimited	6	7	11	18	7	11	18	0	/
		纯水设备	1t/h	1	1	2	3	1	2	3	0	/
	冷冻站	低温冰箱	DW-40L262	1	0	0	0	0	0	0	0	/
		超低温冰箱	NBS-U725V、DW-626L 等	4	0	0	0	0	0	0	0	/
		冰箱	/	32	32	48	80	32	48	80	0	/
		超低温冰箱	-80 度	35	32	48	80	32	48	80	0	/
	污水处理	污水处理站	环评中由 300t/d 改建成 500t/d；实际提标改造，扩能至 800t/d，已取得环保备案	1	0	0	0	0	0	0	0	依托已提标改造过的废水站
		水泵	/	1	0	0	0	0	0	0	0	/
	供热	燃气锅炉	本项目 6t/h（2 台）、现有项目 4t/h（2 台）	4t/h*2 台（1 备 1 用）	2t/h *2 台	2t/h *4 台	2t/h *6 台	6t/h*2 台（1 备 1 用）	0	6t/h*2 台（1 备 1 用）	0	一期已设 2 台 6t/h 锅炉，本次依托
		风冷热泵	W360	9	10	14	24	10	14	24	0	/
		热回收热泵	CSRAN2442	6	8	12	20	8	12	20	0	/
		排风热回收	/	0	1	1	2	1	1	2	0	/
		末端再热器	盛伟	0	1	1	2	1	1	2	0	/
	送排风排系统	排风机	4-72NO8C	48	52	76	128	52	76	128	0	/
		排风箱	/	15	16	24	40	16	24	40	0	/
		定/变风量阀	/	0	1	1	2	1	1	2	0	/
		高效送风口	/	0	1	1	2	1	1	2	0	/

		活性炭箱	/	11	10	13	23	10	13	23	0	/
		风管安装	/	0	1	1	2	1	1	2	0	/
	动物给水系统	水系统安装	/	0	1	1	2	1	1	2	0	/
		动物饮水系统及安装	Edstrom	0	1	1	2	1	1	2	0	/
	电梯	电梯安装工程	/	6	6	6	12	12	7	19	+7	动物房及行政楼配套

## 2.2 原辅材料消耗:

本项目生产过程中主要原辅材料消耗见下表。

表 2-6 原辅材料消耗

名称	组分/规格	环评年耗量			实际年耗量			变化量*	最大存储量/贮存方式	备注
		一期	二期	一期+二期	一期	二期	一期+二期			
受试药物	化学药物, 不涉及传染性	18g	27g	45g	28g	17g	45g	不变	5g/药剂间	/
猴	清洁级	288 只	432 只	720 只	378 只	342 只	720 只	不变	200 只/动物房	/
犬	清洁级	584 只	876 只	1460 只	764 只	696 只	1460 只	不变	400 只/动物房	/
大鼠	SPF 级	5936 只	8904 只	14840 只	7236 只	7604 只	14840 只	不变	6000 只/动物房	/
饲料	消毒饲料	128000kg	192000kg	320000kg	167090kg	152910kg	320000kg	不变	500kg/饲料间	/
垫料	灭菌垫料	64000kg	96000kg	160000	540000kg	96000kg	636000	+476000kg	500kg/饲料间	变化量为一期已验收项

										目增加，本次二期耗量与环评一致
培养株	活细胞 不涉及传染性	9mL	15mL	24mL	22mL	2mL	24mL	不变	20mL/药剂间	/
细胞培养基	营养物质	9kg	15kg	24kg	22kg	2kg	24kg	不变	10Kg/药剂间	/
甲醛（标本用）	37%	0.9L	1.4L	2.3L	0	2.3L	2.3L	不变	2L 瓶装/药剂间	/
甲醛固定液（组织用）	10%	/	/	/	/	全厂 20t	全厂 20t	全厂增加 20t	4L 瓶装/药剂间	原环评未体现用量
甲醇	99.9%	20L	30L	50L	0	50L	50L	不变	30L 瓶装/药剂间/防爆柜	/
乙腈	100%	20L	30L	50L	0	50L	50L	不变	30L 瓶装/药剂间/防爆柜	/
乙醇	100%	2.4L	3.6L	6L	0	6L	6L	不变	4L 瓶装/药剂间/防爆柜	/
二甲苯	99.9%	2.4L	3.6L	6L	0	6L	6L	不变	4L 瓶装/药剂间/防爆柜	/
一次性实验耗材	注射器、吸头、培养皿	4800kg	7200kg	12000kg	49000kg	7200kg	56200	+44200kg	150kg/暂存间	变化量为 一期已验收项目增加，本次二期耗量与环评一致
消毒剂	84 消毒液或复合	16kg	24kg	40kg	100kg	100kg	200kg	+160kg	10kg/药	变化量为两

	消毒液 (百卫士)								剂间	期 变化量 的加和
清洗剂	CIP300 中性清洗 剂不含磷	40kg	60kg	100kg	400kg	260kg	660kg	+560kg	20kg/药 剂间	
天然气	天然气主要成分 为甲烷和少量乙 烷、丙烷等	283840 立方米	425760 立方米	709600 立方米	284590 立方米	425760 立方米	709600 立 方米	不变	管道输送	/

\*备注：变化量与一期+二期的加和进行比较。

## 2.3 变动影响分析专章：

本项目实际建设过程中，项目性质、规模、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化，不属于生态环境部办公厅《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）重大变动。

### 1、变动情况

对照环评、一期验收报告及企业实际建设情况，本项目变动情况如下：

#### （1）项目变动内容

##### ①原辅料

为改善动物房环境，新增消毒剂 76kg/a，新增清洗剂 200kg/a。

动物实验需要使用甲醛固定液存放动物组织、标本等，在现有项目及本项目环评阶段仅考虑了标本保存的甲醛试剂用量，漏评动物组织固定液用量及报废量，实际固定液用量为 20t/a，使用后作为危废委外处置，本次补充固定液用量。

##### ②设备

本项目实验室未建设，实际实验设备布置在现有 1 号楼 2 层（原为空置区域），部分实验依托 3~6 层现有实验设备，并依托 1 号楼实验废气处理措施和排气筒，因此本项目实验设备有变动（增加设备：2 台环境压力记录系统、8 套麻醉系统、切片机 2 台、显微镜 1 台、大动物遥控系统 10 套、药品保存箱 10 个，取消设备：洗笼机 5 台、质谱仪 16 台、流式细胞仪 5 台、全自动生化分析仪 8 台、全自动血球分析仪 7 台、骨密度仪 8 台、DEXA7 台、高压灭菌器 5 台），实验内容基本不变。

由于布局变动，部分公辅设备数量调整，增加螺杆式空气压缩机 2 台、空气净化通风洁净控制系统 4 套、风机 8 台、空调箱 44 台、自控系统及空调控制柜 8 台、纯水器 4 台。

因公司不同客户对动物笼具规格要求不同，为匹配各客户需求，实际笼具数量增加，其中猴笼、狗笼各增加 600 个，大鼠笼架增加 400 个，猴椅增加 300 个，动物年总存栏量不变。

##### ③平面布局

原环评二期拟新建行政办公楼一栋、车间三（动物房及实验室）一栋，车间五（实验室）一栋；实际布局调整，车间三及车间五的实验室不再建设，实验布

置在现有 1 号楼，车间五（现名称为 5 号楼）已建，功能调整为动物房。

#### ④环保及公辅

1) 本项目实验室未建设，实际实验设备布置在现有 1 号楼 2 层（原为空置区域），部分实验依托 3~6 层现有实验设备，实验废气产生量较小，仅作定性分析；实验废气依托 1 号楼现有的 2 套活性炭+30 米高排气筒（ZYQQ016、ZYQQ017）排放，实验废气的处理工艺和排放方式不变。

2) 原环评动物房废气通过 12 套活性炭吸附装置+12 根 25m 高排气筒排放，现优化提升为 12 套活性炭及 4 套喷淋塔装置（其中 3 套活性炭系统对应 1 套喷淋塔装置），尾气合并通过 2 根 20 米高排气筒排放，废气的排放方式不变。

3) 原环评一期设置 2 台 2t/h 锅炉及 1 根排气筒、二期设置 4 个 2t/h 燃气锅炉和 1 根排气筒，锅炉能力共 12t/h，实际在一期已设置 2 根 6t/h 燃气锅炉及 2 根排气筒，锅炉能力共 12t/h，实际锅炉能力与环评一致，且已通过验收，因此本次二期项目依托一期锅炉，不再新增。

4) 在环评阶段未考虑动物组织固定液报废情况，本次补充固定液用量及废固定液（计入实验废液）产生量；原环评实验室全部清洗废水进入废水站处理，实际因首道清洗废液成分复杂、污染物浓度高，容易对废水站造成冲击，现作为危废委外（计入实验废液），因此实际实验废液产生量较环评增加。本项目需依托部分现有实验室，因此实验废液按照全厂统计，实际全厂实验废液产生量由 0.19t/a 增加至 200t/a，暂存于危废库，作为危废处置，不外排。实际全厂危废库面积由环评的 322m<sup>2</sup>+2 个 20m<sup>3</sup> 淤泥收集池增加至 390m<sup>2</sup>。

5) 公司于 2022 年 6 月 7 日填报了《苏州药明康德新药开发有限公司污水站提标改造和扩建项目》环境影响登记表，主要内容如下：因职工人数增加（全厂 2000 人），生活污水处理量增加，因此拟增加圆盘过滤器和污泥干化机，新建调节池、混凝沉淀池，水解酸化、缺氧、好氧池等，对公司现有废水处理设施提标改造，处理能力从原 500 吨/天扩增至 800 吨/天，优化废水处理剂污泥脱水干化工艺。优化后废水处理工艺为：废水+格栅井+化粪池+格栅+一级混凝沉淀池+圆盘过滤器+调节池+二级混凝沉淀池+水解酸化+缺氧池+好氧池+MBR 池+次氯酸钠消毒+巴氏计量槽+出水。废水排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2-五、生物医药研发机构-直接排放限值。废水

站废气由水喷淋+UV 除臭装置处理改为水喷淋+活性炭吸附装置处理。

本次验收依托技改后的废水站，动物实验废水及生活污水经自建污水处理站处理，处理达标后接入市政管网接入城南污水处理厂集中处理；锅炉强制排水和制纯水弃水直接接入市政污水管网进城南污水处理厂集中处理。本项目废水种类及处理量基本不变（仅取消少量实验清洗废水（约 180t/a），增加少量二期动物房废气喷淋废水(约 200t/a)），废水排放去向不变；废水站扩能且工艺改进，排放标准由原环评的城南污水处理厂接管要求及《医疗机构水污染物排放标准》

（GB18466-2005）中表 2 综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值，更新为更为严格的《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物医药研发机构水污染物排放限值。

项目所依托的废水站已提标改造，增加污泥干化机，因此二期项目污泥产生量减少 152t/a；所依托的废水站废气处理工艺由喷淋+UV 改进为水喷淋+活性炭吸附，因此二期项目废活性炭产生量增加 2t/a。

6）为了进一步增强厂区的风险防范能力，消防尾水收集池容积由 200m<sup>3</sup> 增加至 300m<sup>3</sup>。

具体变动见变动影响分析报告（附件 10）。

## 2、变动影响分析

表 2-6 变动情况一览表

类别	环办环评函（2020）688 号文中重大变动清单	有无重大变动	非重大变动情况	非重大变动影响分析
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	无	无	无
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	无	无	无
	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	无	无
	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，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	无	无	无
地点	5.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。	无	选址不变，原环评二期拟新建行政办公楼一栋、车间三（动物房及实验室）一栋，车间五（实验室）一栋；实际布局调整，车间三及车间五的实验室不再建设，实验挪至现有 1 号楼实验室，车间五（现名称为 5 号楼）已建，功能调整为动物房。卫生防护距离不变：以现有动	全厂卫生防护距离无变化，经现场核实，该卫生防护距离内无敏感目标。



				物房边界设置 50 米及以污水处理站边界设置 100 米所形成的包络线。	
生产工艺	<p>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：</p> <p>（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；</p> <p>（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；</p> <p>（3）废水第一类污染物排放量增加的；</p> <p>（4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。</p>	无	<p>本项目实验室未建设，实际实验设备布置在现有 1 号楼 2 层（原为空置区域），部分实验依托 3~6 层现有实验设备，并依托 1 号楼实验废气处理措施和排气筒，实验内容及实验试剂不变，实验废气与原环评一致，实验废气依托 1 号楼现有的 2 套废气活性炭处理措施及排气筒，处理工艺不变；</p> <p>动物实验需要使用 10%甲醛固定液存放动物组织、标本等。本次补充固定液用量及废固定液产生量；固定液不在厂内配制，甲醛含量较低，存放于密封容器中，仅在标本放入和拿出时短暂开盖，不考虑废气挥发，未新增污染物种类及排放量。本项目废水不涉及第一类污染物排放；</p> <p>为改善动物房环境，新增消毒剂 76kg/a，新增清洗剂 200kg/a，消毒剂及清洗剂无废气产生，相应清洗废水进入污水处理站处理，环境影响基本保持不变。</p>	<p>本项目未新增排放污染物的种类，污染物排放量未增加，无第一类废水污染物排放，未增加对外环境的影响。</p>	

环境保护措施				由于补充废固定液及实验室首道清洗废液产生量，因此实验废液相较原环评增加，作为危废委托有资质单位处置，不外排。	
	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		无	无
	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。	无		二期动物房废气由 12 套活性炭吸附提升改进为 12 套活性炭吸附+4 套喷淋装置，不增加废气排放。 原环评全部实验废水进入废水站处理，实验第一道清洗废液计入实验废液，作为危废处置，不增加污染物外排量。 本项目废水依托提标改造后的废水站处理，废水站处理能力由 500t/d 扩至 800t/d（已完成环保备案），可进一步稳定达标。	动物房废气处理装置强化改进，未导致 6 条所列情形及无组织排放量增加。 本项目废水产生量未增加，依托提标改造后的废水站处理，未导致第 6 条所列情形加。
	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		未新增废水直接排放口；无废水由间接排放改为直接排放；无废水直接排放口位置变化，	未导致不利环境影响加重。
	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		未新增废气主要排放口；动物房排气筒由 25 米变更为 20 米，不属于主要排放口。	本项目无废气主要排放口。
	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		噪声、土壤及地下水污染防治措施不变	未导致不利环境影响加重。
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自	无		实验废液产生量增加 119.89t/a，作	危废处置方式不变，未导致

	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。		为危废委托有资质单位处置,废水站扩能且工艺改进,二期项目污泥量减少 152t/a,废活性炭增加 2t/a,作为危废委托有资质单位处置。全厂危废库面积由环评的 322m <sup>2</sup> +2 个 20m <sup>3</sup> 淤泥收集池增加至 390m <sup>2</sup> ,可以满足危废暂存要求。	不利环境影响加重。
	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	消防尾水收集池由 200 立方改为 300 立方。	事故废水暂存能力提高,未导致环境风险防范能力弱化或降低。

## 2.4 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）：

### 一、长期毒理实验流程：

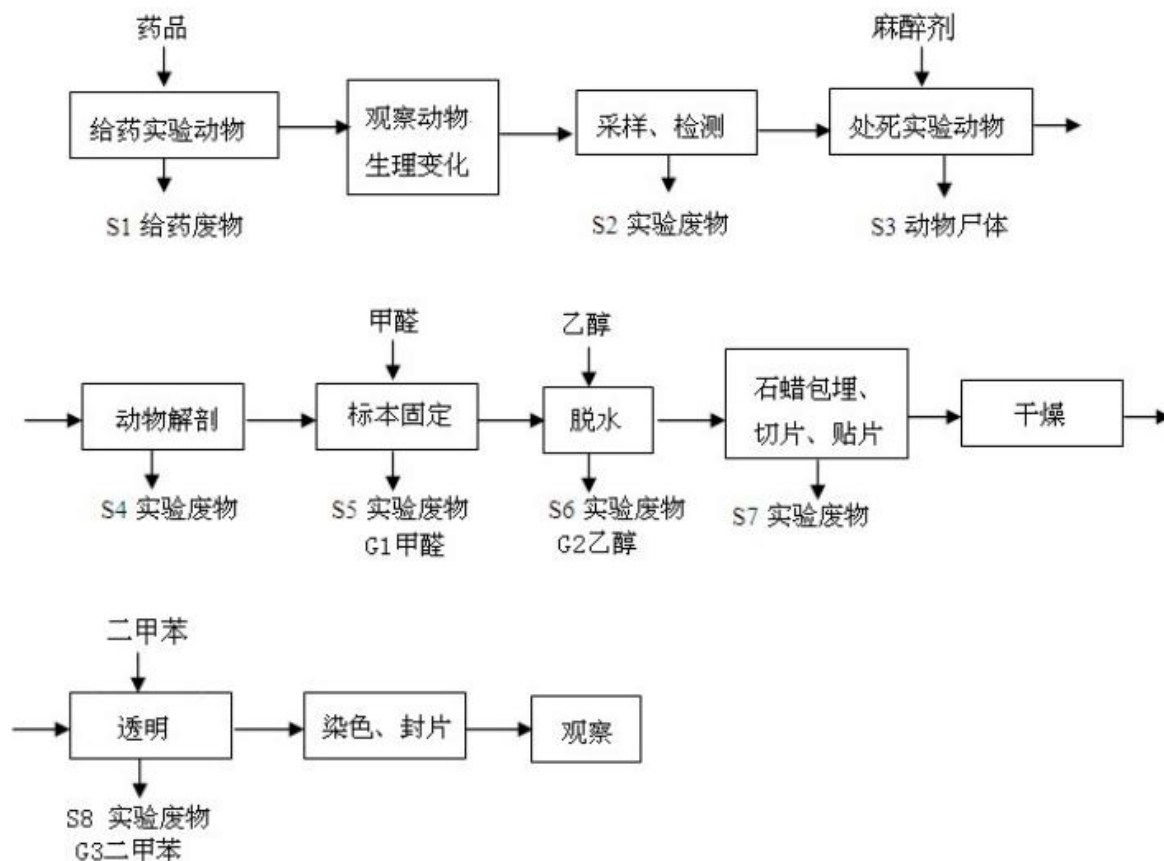


图 2-1 长期毒理实验流程

工艺流程说明：

本扩建项目计划开展猴、犬、以及大鼠的长期毒理实验。其中每年完成猴长期毒理实验 16 项（共需 280 只实验猴）、每年完成犬长期毒理实验 16 项（共需 800 只受试犬）、每年完成大鼠长期毒理实验 16 项（共需 3600 只实验大鼠）。

长期毒理实验主要是通过观察实验动物在较长时间内对药物的反应，并对实验过程采集的样品进行检测、对动物标本的病理学检查，从而获得该受试药物的毒性特征。一项长期毒性实验一般需要耗时 1 年，其中前 9 个月是按照给药方案多次给药，后 3 个月是对这些组织标本切片、染色，并进行组织病理学检查。

本扩建项目采用猴、犬、大鼠作为实验动物，通过经口或肠道外途径（如静脉、皮下、肌肉、局部组织给药）等方式多次给予受试药品或对照品，观察受试动物对药物的

生理变化反应（如体重、摄食量、精神状态、死亡情况等）；同时，在给药过程中采集受试动物标本（即采样），并对标本进行检测（如血液学、血生化、尿液检查等）；检测结束后使用麻醉剂处死受试动物，并对其进行解剖，然后采集受试动物的组织留存标本，对标本进行检测（如血液学、血生化、尿液检查等），之后用甲醛溶液（即福尔马林）固定保存用于组织病理检查，标本固定后则使用乙醇进行脱水处理，并对这些组织标本进行石蜡包埋、切片、贴片，以二甲苯作为透明剂，同时对这些组织标本进行染色、封片及观察，并进行组织病理学检查及出具报告。

本扩建项目处死实验动物、动物解剖、标本固定、脱水及透明均在密闭状态下进行。

在给药实验动物过程中，会产生一次性实验耗材（主要包括注射器、吸头、培养皿等）（S1）。对采样、检测过程中，会产生实验废物（S2）。检测结束后处死实验动物会产生动物尸体（S3）。在标本固定、脱水过程中，实验以甲醛溶液作为固定液、乙醇作为脱水剂、二甲苯作为透明剂，其绝大部分进入废有机溶剂中，仅有少量实验室废气挥发废气 G1（甲醛）、G2（乙醇）、G3（二甲苯），同时，在病理检查中也会产生实验废物（S4-S8）。

## 二、药代动力学实验流程：

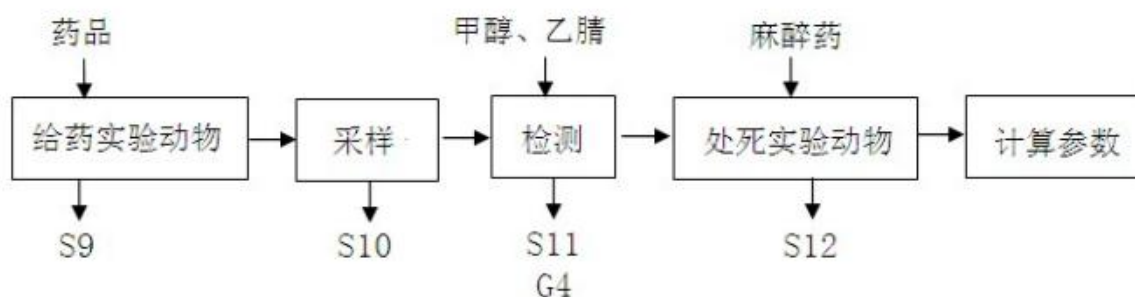


图 2-2 药代动力学实验流程

### 实验流程简介：

通过单次或多次给予受试动物药物，然后在一系列时间点采集受试动物的血样，检测血样中药物浓度，并对检测结果加以计算而确定该受试动物的药代动力学特征。

本扩建项目计划开展猴、犬、大鼠的药代动力学实验。其中每年完成猴长期药代实验20项（共需440只实验猴）、每年完成犬长期药代实验20项（共需660只受试犬）、每年完成大鼠长期药代实验20项（共需4400只实验大鼠）。一项药代动力实验一般需要耗

时3个月左右，其中前1个月进行实验准备以及受试动物的给药和标本采集，其后的2个月要进行标本的处理以及标本中药物浓度的检测。本扩建项目药代动力学实验采用猴、犬、大鼠作为实验动物，经口或肠道外途径（如静脉、皮下、肌肉、局部给药）等方式给予受试药品或对照品，然后在特定时间点采集受试动物的血液，采用液相色谱技术及质谱技术等技术对样品进行血样浓度的检测。检测由实验室专职人员将样品拿到实验室进行检测，采用的分析方法主要为紫外分光光度法。检测结束后使用麻醉剂处死受试动物。本扩建项目检测是在密闭状态下进行。

在给药实验动物过程中，会产生一次性实验耗材（主要包括注射器、吸头、培养皿等）（S9）。对采样、检测过程中，会产生实验废物（S10、S11）。检测结束后处死实验动物会产生动物尸体（S12）。在检测过程以甲醇、乙腈作为溶剂，其绝大部分进入废有机溶剂中，仅有少量实验室废气挥发废气G4（甲醇、乙腈）。

### 三、体外药理药效实验流程



图2-3体外药理药效实验流程

#### 实验流程简介：

本扩建项目计划开展大鼠体外药理药效实验，每年完成大鼠体外药理药效实验64项（共需6840只实验大鼠）。每项研究的周期大约为3-6个月。实验中采用培养的细胞为受试对象，因实验项目的特点不同，每项实验所需的细胞量也有很大差异。

体外药理药效实验一般采用培养基细胞作为实验系统，通过向实验系统中加入受试药品来观察培养的细胞对药物的直接或间接反应，这一步骤称为药物干预。然后通过观察实验系统对药物的反应以及生物标志物的检测来评价药物对实验系统的作用，从而获得该受试药物的体外药理药效实验结果。

在给药细胞过程中，会产生一次性实验耗材（主要包括注射器、吸头、培养皿等）（S13）。对采样、检测过程中，观察细胞变化及检测生物标志物浓度会产生实验废物（S14、

S15)。本扩建项目在饲养实验动物过程中，会产生动物实验废水（包括动物房冲洗废水、动物排泄废水、实验室清洗废水）（W1）以及动物房动物饲养臭气（G5）。

经核实，项目实际实验流程工艺与环评相比，实验流程不变。

**表三、主要污染源、污染物处理和排放**

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

### 3.1 废水

**环评：**本扩建项目产生的动物实验废水（包括动物房冲洗废水、动物排泄废水、实验室清洗废水）及少量的喷淋废水（含废水站喷淋废水及二期动物房废气处理喷淋废水）、生活污水。

本项目扩建后实施“以新带老”措施，在二期验收时，将废水站处理能力扩增至500t/d，对原污水处理工艺进行提标改造，扩建后全厂动物实验废水（含少量的喷淋废水）及生活污水经自建污水处理站处理达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）及城南污水处理厂接管要求后接入市政管网，进城南污水处理厂集中处理，处理达标后尾水排至京杭运河。锅炉排水、纯水制备弃水直接接入区域污水厂处理。

本次二期验收：废水站进一步扩能，处理能力由500t/d扩增至800t/d（该项目已完成环保备案），废水处理工艺改进及排放标准更新，全厂动物实验废水（含少量的喷淋废水）、生活污水经自建污水处理站处理达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物医药研发机构水污染物排放限值及城南污水处理厂接管要求后接入市政管网，进城南污水处理厂集中处理，处理达标后尾水排至京杭运河。锅炉排水、纯水制备弃水直接接入区域污水厂处理。

**表 3-1 废水产生及治理排放情况**

产污类别	污染因子	环评要求		实际建设		变化情况
		治理设施	排放去向	治理设施	排放去向	
生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总磷	格栅井+三格式化粪池+混凝沉淀池+生化池+MBR一体化设备+石英砂过滤器+消毒	进城南污水处理厂集中处理	格栅井+化粪池+格栅+一级混凝沉淀池+圆盘过滤器+调节池+二级混凝沉淀池+水解酸化+缺氧池+好氧池+MBR池+次氯酸钠消毒+巴氏计量槽 （废水站排口已安装废水在线监控，指标有：化学需氧量、总磷、总氮、氨氮，其	进城南污水处理厂集中处理	废水处理工艺改进，处理能力提升；取消实验室首道清洗废水，排放去向不变。
动物实验废水（含实验室清洗废水）	pH、COD、SS、氨氮、总磷、粪大肠菌群					
废水站喷淋废水	pH、COD、SS、氨氮					
二期动物房废气处理喷	环评中无该废水	/	/			新增



淋废水				中化学需氧量模块与主管部门联网。)		
制纯水弃水	pH、COD、SS	/	进城南污水处理厂集中处理	/	进城南污水处理厂集中处理	不变
锅炉软化弃水	pH、COD、SS	/				
锅炉强制排水	pH、COD、SS	/				

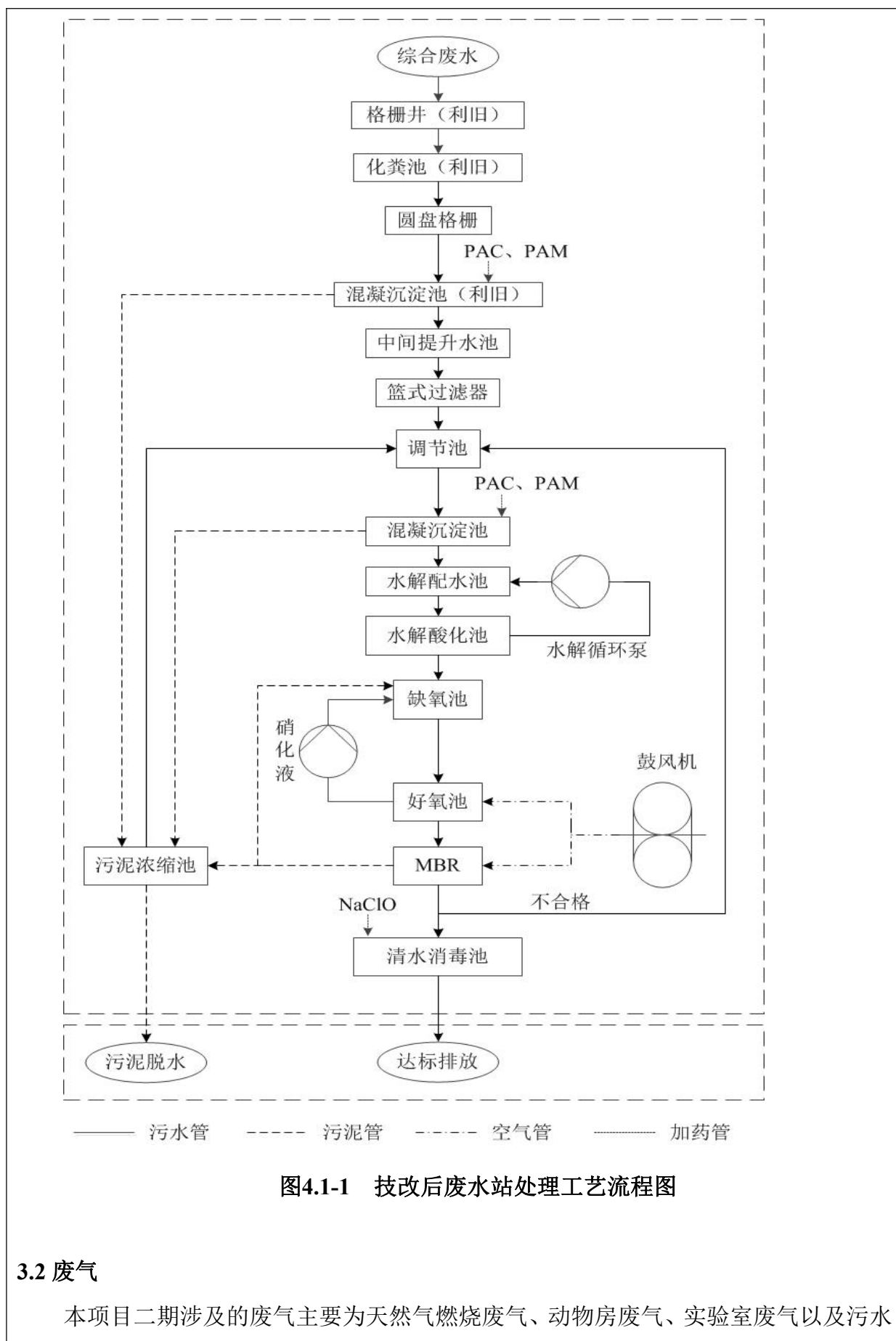


图4.1-1 技改后废水站处理工艺流程图

### 3.2 废气

本项目二期涉及的废气主要为天然气燃烧废气、动物房废气、实验室废气以及污水

处理站废气，其中 5 号车间物房废气经密闭收集后经活性炭吸附+喷淋装置处理后再经 2 根 20m 高排气筒排放，实验废气依托现有项目（1 号楼）2 套活性炭装置处理后再经 2 根 30 米高排气筒排放。

天然气燃烧废气依托一期项目已建已验的排气筒直接排放，项目所依托的污水处理站废气经密闭加盖收集后经喷淋+活性炭吸附装置处理后再经 15m 高排气筒排放。

废气污染物产生及治理排放情况见下表：

**表 3-2 废气产生及治理排放情况**

污染源	污染因子	环评要求	实际建设	变化情况
		治理设施	治理设施	
动物房 (二期)	硫化氢、 氨、臭气浓 度	经密闭收集后再经活性 炭吸附装置处理后再经 25m 高排气筒 P43-54) 排放	经密闭收集后再经活性炭 吸附+喷淋装置处理后再 经 20m 高排气筒 (ZYQQ0014、 ZYQQ0015) 排放	处理措施改进， 增加喷淋措施， 排气筒合并为 2 根
实验室 (全厂)	甲醛、甲 醇、乙腈、 乙醇、二甲 苯	经收集后通过活性炭吸 附装置处理后通过 P32~P33 排气筒排放	实验室依托现有 1 号楼， 废气收集后通过现有活性 炭吸附装置处理后通过 30 米高排气筒 (ZYQQ016、 ZYQQ017) 排放。	本项目实验室及 废气处理措施取 消，依托现有 1 号楼实验室及废 气处理措施。
锅炉 (一期+ 二期)	颗粒物、二 氧化硫、氮 氧化物	经 25m 排气筒 (P30、 P31) 直接排放	经 8m 排气筒 (ZYQQ011、 ZYQQ012) 直接排放	已在二期通过验 收，本次依托
污水处 理站(全 厂)	硫化氢、 氨、臭气浓 度	经密闭加盖收集后经喷 淋+UV 除臭装置处理 后再经 15 米高排气筒 排放	经密闭加盖收集后经两级 喷淋+活性炭装置处理后 再经 15 米高排气筒排放 (ZYQQ013)	污水站提标改造 和扩建，项目已 进行环保备案
污水站 未被收 集的废 气	硫化氢、 氨、臭气浓 度	无组织排放	无组织排放	无变化

**表 3-3 二期项目建成后废气污染防治措施**

排气筒	产生工段	额定收集 风量 (m³/h)	污染物名称	防治措施	排气筒参数 (m)	
					内径	高
ZYQQ011	锅炉（一用一备） （本项目依托）	自然排风	烟尘	/	0.55	8
			SO <sub>2</sub>	/		
			NO <sub>x</sub>	/		
ZYQQ013	废水站 （本项目依托）	6000	硫化氢	喷淋+活性 炭	0.35	15
			氨			
			臭气浓度			
ZYQQ014	动物房 （本项目新建）	126000	硫化氢	活性炭+喷 淋	2.2	20
			氨			
			臭气浓度			

ZYQQ015	动物房 (本项目新建)	126000	硫化氢	活性炭+喷淋	2.2	20
			氨			
			臭气浓度			
ZYQQ016	实验室 (本项目依托)	105500	非甲烷总烃	活性炭	1.6	30
			甲醛			
			乙腈			
			二甲苯			
			甲醇			
ZYQQ017	实验室 (本项目依托)	68000	非甲烷总烃	活性炭	1.2	30
			甲醛			
			乙腈			
			二甲苯			
			甲醇			

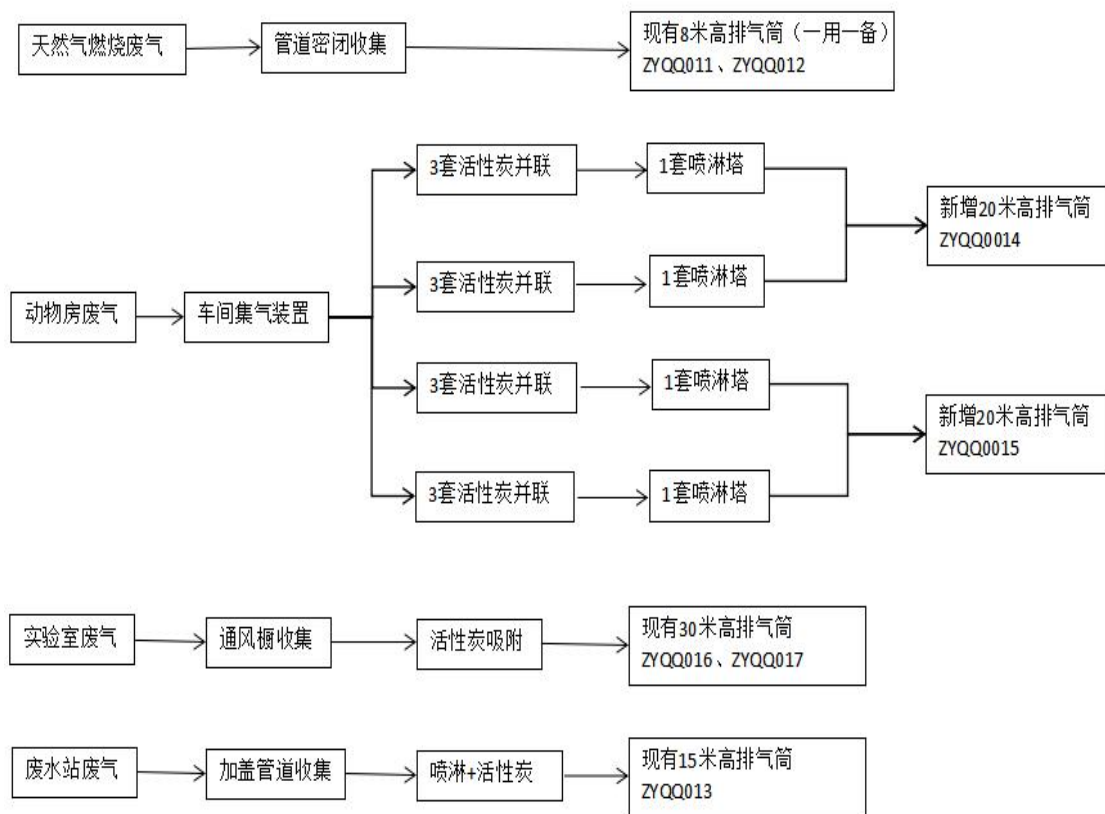


图 3-1 二期项目废气收集处理流程图（含依托）

废气监测点位图见下图。



图 3-2 废气及噪声监测点位布置

### 3.3 噪声

本项目噪声源主要为动物叫声以及空压机、排风机等运行时产生的噪声，本扩建项目生产设备和动物房均置于车间内，选用低噪声设备，经过隔声减振处理后对外影响不大。本扩建项目废气排风机设有消声器，设计消声量 $\geq 30\text{dB}(\text{A})$ ，再经过一定的距离衰减后预计项目厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类、4 类标准。

本次验收监测在厂界设置了 4 个噪声监测点位，监测点位见图 3-2。

### 3.4 固废

本项目产生的固废主要有：废实验耗材、实验废液、废垫料、污水处理污泥、动物尸体、废活性炭、生活垃圾，其中废实验耗材委托苏州市荣望环保科技有限公司处置，实验废液委托苏州市众和环保科技有限公司处置，废垫料、污水处理污泥、废活性炭委

托苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置；动物尸体委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置；生活垃圾委托当地环境卫生管理所处理。

二期项目在 5 号楼设置危废间一个，包括-20℃动物尸体冷库 1 间约 15m<sup>2</sup>，废液间一个约 8m<sup>2</sup>，固体废弃物区域约 57m<sup>2</sup>，总计 80m<sup>2</sup>；另实验室危废依托现有 1 号楼内一楼西侧 117m<sup>2</sup> 危废库暂存危废，废水站污泥依托现有 4 号楼危废库暂存。

一期及二期项目新增加危废库面积为 273m<sup>2</sup>，全厂危废库面积由环评的 322m<sup>2</sup>+20m<sup>3</sup> 淤泥收集池 2 个增加至 390m<sup>2</sup>，暂存能力约 300t，全厂危废产生量约 1565t/a，至少每周周转一次，因此危废库容积可以满足暂存要求。

危废库在室内，能够防风、防雨、防渗；地面设置了环氧地坪，能够防腐防渗。危废库内部、外部设有监控；各类危险废物分类存放，并且张贴了标签；危废仓库外张贴了危废标志，建立了危废台账制度；危险废物仓库加锁，钥匙由专人保管，危险废物仓库的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》有关要求。危废暂存处可以满足其暂存要求，危废库照片见附图。

表 3-4 本项目固废产生及处理去向 (t/a)

序号	固废名称	现有项目	扩建项目原环评			扩建项目实际			二期变动	变化原因
			一期	二期	全厂（现有+一期+二期）	一期已验及已通过变动分析数据	二期	全厂（现有+一期+二期）		
1	废实验耗材	0.13	4.8	7.2	12.13	49	7.2	56.33	0	/
2	废垫料	3.286	144	216	363.286	548	216	767.286	0	/
3	动物尸体	1.889	40	60	101.889	285	60	346.889	0	/
4	污水处理污泥	7.96	108	162	277.96	160	10	177.96	-152	项目所依托的废水站已提标改造，增加污泥干化机，因此污泥产生量减少。
5	实验废液（废有机溶剂）	0.08	0.044	0.066	0.19	0	200（全厂）*		+199.81*（全厂）	原环评未考虑废固定液、首道实验清洗废液
6	废活性炭	3	4.8	7.2	15	4.8	9.2	17	+2	项目所依托的废水站已提标改造，废气处理工艺由喷淋+UV改进为水喷淋+活性炭吸附，因此二期项目废活性炭产生量增加。
7	生活垃圾	31	10	15	35	10	15	35	0	/
/	危废汇总	47.345	311.644	467.466	805.455	1056.8	517.4	1565.465	+49.81	/

备注：\*因本项目实验设置于现有 1 号楼 2 层（原为闲置区域），且部分实验依托现有实验室，因此实验废液无法单独统计，本次统计全厂产生量。



表 3-5 本项目固废产生及处理去向

贮存场所名称	固体废物名称	废物代码	现有项目	环评位置及占地面积			实际位置及占地面积			贮存能力	周转周期	处置单位
				一期	二期	合计	一期（已验收）	二期	合计			
动物尸体暂存间、其他危废暂存区	废实验耗材	900-041-49	1 号楼 117m <sup>2</sup>	205m <sup>2</sup> 危废暂存场所		205m <sup>2</sup> 危废暂存场所	3 号楼 66m <sup>2</sup> , 4 号楼 127m <sup>2</sup>	5 号楼 新建 80m <sup>2</sup> ;  依托 1 号楼 117m <sup>2</sup> （暂存实验废物） 4 号楼 127m <sup>2</sup> （污泥暂存于此）	全厂 390m <sup>2</sup>	300t	2-3 天	苏州市荣望环保科技有限公司
	实验废液（废有机溶剂）	900-404-06									2-3 天	苏州市众和环保科技有限公司
	废垫料	900-041-49									2-3 天	苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司
	动物尸体	841-003-01									每周	吴江市绿怡固废回收处置有限公司；张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司
	废活性炭	900-039-49									更换时委托处置	苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴

												中区固体废弃物 处理有限公司
	污水处理 污泥	900-041-49	/	20m³淤泥收集 池 2个	/	20m³淤泥收集 池2个	污泥暂存 间：5m² （实际暂 存于4号 楼危废 库）				2-3 天	苏州市荣望环保 科技有限公司、张 家港市华瑞危险 废物处理中心有 限公司、苏州市吴 中区固体废弃物 处理有限公司
/	生活垃圾	99	环卫清 运	环卫清运	环 卫 清 运	环卫清运	环卫清运	环卫清运	环卫 清运	/	每日	环卫部门处理

## 表四、建设项目环境影响报告表主要结论

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

### 4.1 建设项目环境影响报告表主要结论

废气：本扩建项目天然气燃烧废气通过燃烧器内排风机收集后通往 25 米高 P30、P31 排气筒排放（其中一期对应 P30、二期对应 P31）；本扩建项目实验室为全密闭实验室，由风机收集后经活性炭吸附后通过 25 米高的 P32-P33 排气筒（共 2 根，其中一期对应 P32、二期对应 P33）排放；本扩建项目动物房产生的动物房废气（主要成分为氨、硫化氢）经过全部收集后经活性炭吸附后通过 25 米高的 P34-P54 排气筒（共 21 根，其中一期对应 P34-P42、二期对应 P43-P54）排放，排气筒均设置于楼顶，每根排气筒的排放情况基本一致，每根排气筒排风量均为 39000m<sup>3</sup>/h（总风量为 897000m<sup>3</sup>/h），废气收集率为 100%；本扩建项目污水处理站产生少量的臭气，采取污水处理站部分埋入地下、部分为半地下式，同时拟对恶臭废气收集后进入水喷淋+UV 除臭装置处理，极大降低了臭味的散发，对周围大气环境影响较小。

同时，结合原项目卫生防护距离设置情况，本扩建项目扩建后分别以原动物房边界设置 50 米及以污水处理站边界设置 100 米所形成的包络线为扩建后总项目卫生防护距离。通过对建设项目周围环境调查，该卫生防护距离范围内无居民、学校等环境保护敏感目标，因此本扩建项目卫生防护距离内无环境敏感点，故本扩建项目对周边大气环境较小。

废水：本扩建项目严格执行雨污分流。本扩建项目产生的动物实验废水（包括动物房冲洗废水、动物排泄废水、实验室清洗废水）、少量喷淋废水和生活污水经自建污水处理站处理达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）及城南污水处理厂接管要求后接入市政管网，进城南污水处理厂集中处理，处理达标后尾水排至京杭运河。本扩建项目产生的制纯水弃水、锅炉软化弃水、锅炉强制排水一并接入市政污水管网进入城南污水处理厂集中处理，经处理达标后尾水排至京杭运河。故本扩建项目产生的废水对周围水环境无直接影响。

噪声：本扩建项目将噪声设备布置于车间内，加强减振措施，并充分利用厂房隔声，在设备运行时，加强设备维修与日常保养，使之正常运转，噪声设备通过减振、车间及围墙隔声后，再经距离衰减，可使厂界周围噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类、4 类标准，对周围声环境的影响较小。

固废：本扩建项目产生的固体废弃物处理处置率达 100%，因此，只要加强固废管理，就不会对周围环境产生二次污染。

#### 4.2 审批部门审批决定落实情况

本项目于 2020 年 2 月 20 日取得了苏州吴中经济开发区管理委员会《苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）环境影响报告表的批复》（审批文号：吴开管委审环建[2020]5 号）见附件 1。审批意见落实情况详见下表 4-1。

表 4-1 环评审批意见及落实情况

编号	审批意见内容	落实情况	是否落实
1	一、根据环境影响报告表的评价结论，在认真落实各项污染防治措施的前提下，从环保角度考虑，你单位在苏州吴中经济开发区吴中大道 1318 号项目可行。本项目总投资 172000 万元，分两期建设，建成后年进行猴长期药代实验 20 项、犬长期药代实验 20 项、猴长期毒理实验 16 项、犬长期毒理实验 16 项、大鼠长期药代实验 20 项、大鼠长期毒理实验 16 项、体外药理药效实验 64 项。	<p>本项目位于苏州吴中经济开发区吴中大道 1318 号，项目地址不变。本项目分两期建设，其中一期已验收，情况如下：</p> <p>本项目一期实际总投资 86000 万元，环保投资 1350 万元。一期建成后，实际年进行猴长期药代实验 10 项、犬长期药代实验 10 项、猴长期毒理实验 8 项、犬长期毒理实验 8 项、大鼠长期药代实验 10 项、大鼠长期毒理实验 8 项、体外药理药效实验 32 项，仅含动物房及采样工序，不含实验室检测工序工艺。</p> <p>本次验收的二期项目情况如下：二期实际总投资 86000 万元，环保投资 1350 万元。二期建成后，实际年进行猴长期药代实验 10 项、犬长期药代实验 10 项、猴长期毒理实验 8 项、犬长期毒理实验 8 项、大鼠长期药代实验 10 项、大鼠长期毒理实验 8 项、体外药理药效实验 32 项。</p> <p>两期项目建成后，实验内容与环评一致。</p>	是
2	<p>二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你公司必须逐项落实《报告表》及专题中提出的各项环保要求并须着重做好以下工作：</p> <p>(一)厂区内严格雨污分流。本项目产生的动物实验废水(103062 吨/年)喷淋废水(3 吨/年)和生活污水(4000 吨/年)经自建废水处理站处理达到污水厂接管标准及《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)排放限值后，会同制纯水弃水(5330 吨/年)锅炉软化弃水(6147 吨/年)、锅炉强制排水(461 吨/年)通城南污水处理厂集中处理，达标后排放。</p>	<p>本项目动物实验废水(含少量的喷淋废水)、生活污水经自建污水处理站处理达标后接入市政管网，进城南污水处理厂集中处理，处理达标后尾水排至京杭运河；制纯水弃水、锅炉软化弃水和锅炉强制排水进城南污水处理厂集中处理，处理达标后尾水排至京杭运河。</p> <p>验收期间，排放标准更新，标准详见第五条落实情况，各股废水可达标排放。</p>	是

3	<p>(二)本项目锅炉使用燃气清洁能源,废气经收集处理后通过 25 米高排气筒排放(P30、P31);实验室须密闭建设;实验室废气经收集经“活性炭吸附”处理后通过 25 米高排气筒排放(P32、P33);动物房废气经收集后通过“活性炭吸附”装置处理后通过 25 米高排气筒排放(P34-P54)。废气收集率和处理率达到报告表的要求,排放废气执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)标准及环评报告中推荐标准,具体考核指标:SO、NO<sub>x</sub>、烟尘、硫化氢、氨等。污水处理站采取半地理设计,同时采取有效措施减少污水处理站废气排放。污水处理站废气执行《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)中表 3 标准。具体考核指标:氨、硫化氢。严格控制废气的无组织排放,厂界不得有异味,无组织废气达标排放。</p>	<p>本项目废气主要为天然气燃烧废气、动物房废气、实验室废气以及污水处理站废气,依托一期已建的锅炉及排气筒,动物房废气经密闭收集后通过经活性炭吸附+喷淋装置处理后再经 20m 高排气筒排放(ZYQQ014、ZYQQ015);实验室依托现有 1 号楼实验室,废气依托现有实验室活性炭处理后通过 30 米高排气筒排放(ZYQQ016; ZYQQ017);污水处理站废气经密闭加盖收集后经喷淋+活性炭吸附装置处理后再经 15m 高排气筒排放(ZYQQ013)。</p> <p>验收监测期间,排放标准更新,标准详见第五条落实情况,各股废气可达标排放。</p>	是
4	<p>(三)选用低噪声设备,合理布局强噪声声源,并认真落实报告中提出的各项降噪措施。厂界排放噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类、4 类区标准。</p>	<p>本项目选用低噪声设备,对高噪声设备采取有效的减振、隔声等降噪措施并合理布局。本项目验收监测期间,厂界监测点噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类、4 类区标准。</p>	是
5	<p>(四)按照“减量化、资源化、无害化”原则,落实各类工业固体废物的分类收集处理处置和综合利用措施,实现固体废物“零排放”。废实验耗材、废有机溶剂、废垫料、污水处理污泥、动物尸体、废活性炭等危险废物必须委托具备危险废物经营许可证的单位处理,并执行危险废物转移联单制度。危险废物暂存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单的规定要求,一般固废、生活垃圾委托专业单位回收或处理,防止产生二次污染。</p>	<p>本项目产生的固废主要有:废实验耗材、实验废液(含废有机溶剂)、废垫料、污水处理污泥、动物尸体、废活性炭、生活垃圾,其中废实验耗材委托苏州市荣望环保科技有限公司处置,实验废液委托苏州市众和环保科技有限公司处置,废垫料、污水处理污泥、废活性炭委托苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司;动物尸体委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置;生活垃圾委托当地环境卫生管理所处理。</p>	是
6	<p>(五)落实《报告表》及专题提出的以原动物房边界设置 50 米及以污水处理站边界设置 100 米卫生防护距离的要求,该距离范围内不得有居民住宅等环境敏感目标。如由于本项目污染防治设施没有到位,造成对环境的污染影响,须立即按环保要求整改或搬迁。</p>	<p>本项目以原动物房边界设置 50 米及以污水处理站边界设置 100 米卫生防护距离,该距离范围内无居民住宅等敏感点。</p>	是

7	(六)加强包装、运输、储存、生产等环节的管理,防范实验室生物安全及污水处理站运行过程发生的风险事故,建立健全环保制度。落实报告表提出的各项环境风险防范措施、事故应急预案及各项卫生防疫措施,避免事故状态下疫病扩散。	本项目突发环境事件应急预案于2022年12月27日备案,备案编号为:320506-2022-166-L	是
8	(七)严格执行环评中提出的环境监测计划,安装水质在线监测仪器,加强对接管水质各指标监控,严格控制排污总量。	本项目一期已按环评提出的环境计划进行验收,已在废水出口安装在线监控,严格控制排污总量。 本次为二期验收。	是
9	三、项目的环保设施必须与主体工程同时建成并投入使用。项目建成后,建设单位应按照国家规定的程序和要求向环保部门申领(变更、延续)排污许可证,做到持证排污、按证排污。项目竣工后,须按照规定程序办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格,建设项目已投入生产或者使用的,环保部门将依法进行查处。	本项目已于2020年04月14日获得了固定污染源排污登记回执,并于2022年10月26日进行了变更(编号:913205947641645314001W)	是
10	四、建设单位是本项目环境信息公开的主体,自收到我单位批复后应根据《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》(环发〔2015〕162号)之规定及时将该项目环境影响报告的最终版本予以公开。同时做好项目开工前、施工期和建成后等阶段的信息公开工作。	本项目已按要求进行信息公开工作。	是
11	五、如本项目所涉及污染物排放标准发生变化,应执行最新的排放标准。	验收期间,执行标准有更新,具体如下: <b>实验室废气:</b> 实验室排放的非甲烷总烃执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1大气污染物基本项目最高允许排放限值要求,实验室排放的甲醇、甲醛、乙腈、动物房排放的氨执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表2大气污染物特征项目最高允许排放限值;因DB 32/4042—2021中无二甲苯排放标准,因此二甲苯有组织执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中表4标准。 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042—2021)表6中限值。 <b>动物房废气:</b> 动物房排气筒排放的氨、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标准;硫化氢求执行《恶臭污染物排放标准》	是

		<p>(GB14554-93)表2标准。</p> <p><b>污水站废气：</b>          污水站排气筒排放的氨、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3污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值；动物房及废水站臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7标准。因该标准中未涉及氨和硫化氢的厂界无组织排放，所以污水站产生的氨气、硫化氢无组织排放按原环评执行：执行《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)中表3限值，臭气浓度厂界排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7限值。</p> <p><b>锅炉废气：</b>          天然气燃烧尾气执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB32/4385-2022)表1标准。</p> <p><b>废水站排水：</b>执行城南污水处理厂接管要求及《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2生物医药研发机构水污染物排放限值。</p>		
12	<p>六、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，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起，超过5年工程方开工建设的，环境影响评价文件应当报我单位重新审核。</p>	<p>对照《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），本项目未发生重大变动。</p>	是	

## 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：

### 5.1 监测分析方法及仪器

验收监测期间，污染因子监测分析方法及监测仪器见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

检测类别	检测项目	检测依据	检出限	仪器名称/型号	仪器编号
有组织 废气	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《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	0.01mg/m <sup>3</sup>	紫外可见分光光度计/UV-1800 智能烟尘(气)测试仪/ME5101 大流量烟尘(气)测试仪/YQ3000-D 全自动烟气采样器/MH3001	F-010-01 X-010-01 X-025-03 X-026-01 X-026-02
	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>	紫外可见分光光度计/T6 新世纪 智能烟尘(气)测试仪/ME5101 大流量烟尘(气)测试仪/YQ3000-D 全自动烟气采样器/MH3001	F-010-02 X-010-01 X-025-03 X-026-01 X-026-02
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气浓度的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	/	智能烟尘(气)测试仪/ME5101 大流量烟尘(气)测试仪/YQ3000-D	X-010-01 X-025-03
	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/m <sup>3</sup>	气相色谱仪/GC-2014C 智能烟尘(气)测试仪/ME5101	F-030-02 X-010-01



	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>	气相色谱仪/ GC-2014C 智能烟尘（气） 测试仪 /ME5101 全自动 烟气采样 器/MH3001	F-030-03 X-010-01 X-026-01
	甲醛		空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度 法 GB/T 15516-1995	0.5mg/m <sup>3</sup>	紫外可见分光 光度计/ UV- 1800 智能烟 尘（气） 测试仪/ME5101 全自动烟气采样 器/MH3001	F-010-01 X-010-01 X-026-01
	挥发性有机物 （二甲苯）	挥发性有机物 （邻二甲苯）	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	0.004 mg/m <sup>3</sup>	气相色谱质谱 仪/ GCMS-QP2020 智能烟尘（气） 测试仪/ME5101 全自动烟气采样 器/MH3001	F-031-01 X-010-01 X-026-01
		挥发性有机物 （间二甲苯）		0.009 mg/m <sup>3</sup>		
		挥发性有机物 （对二甲苯）		0.009 mg/m <sup>3</sup>		
	低浓度颗粒物		固定污染源废气 低浓度 颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017	1.0mg/m <sup>3</sup>	电子天平 /AUW220D 恒温恒重称重系 统 /LH-HWSX300 智能大流量低浓 度烟尘（气）测 试仪/NE5101H	F-017-02 F-042-01 X-009-01
	二氧化硫		固定污染源废气 二氧化 硫的测定 定电位电解法 HJ 57-2017	3mg/m <sup>3</sup>	智能大流量低 浓度烟尘（气） 测试仪 /NE5101H	X-009-01

	氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014	3mg/m <sup>3</sup>	智能大流量低浓 度烟尘(气) 测 试 仪 /NE5101H	X-009-01
无组织 废气	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《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	0.001 mg/m <sup>3</sup>	紫外可见分光光度计/UV-1800 便携式气象五参数测定仪/5500 恒温恒流大气/颗粒物采样器 /MH1205	F-010-01 X-008-02 X-021-01 X-021-02 X-021-03 X-021-04
	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>	紫外可见分光光度计/T6 新世纪 便携式气象五参数测定仪/5500 恒温恒流大气/颗粒物采样器 /MH1205	F-010-02 X-008-02 X-021-01 X-021-02 X-021-03 X-021-04
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气浓度的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	/	便携式气象五参数测定仪 /5500	X-008-02
	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>	气相色谱仪 /GC-2014C 便携式气象五参数测定仪 /5500	F-030-02 X-008-02
废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/	便携式pH/溶解 氧仪 /SX825	X-022-03
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L	电子天平/ ATY124	F-017-04
	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	酸 碱 滴 定 管 /50ml	DDG-50-06
	氨氮	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/T6 新世纪	F-010-02
	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/UV-1800	F-010-01

	总氯	水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺分光光度法 HJ 586-2010	0.03mg/L	紫外可见分光光度计/T6 新世纪	F-010-02
	粪大肠菌群	水质 总大肠菌群和粪大肠菌群的测定 纸片快速法 HJ 755-2015	20 MPN/L	高压灭菌锅/华泰 LX-1350L	E-1-166
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 GB 12348-2008	/	多功能声级计 /AWA6228+	X-003-02

## 5.2 人员资质

参加竣工验收监测采样和测试的人员，经考核合格并持证上岗。

## 5.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)等文件中有关规定执行。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。烟尘采样器在进入现场前应对采样器流量计、流速计等进行校核。烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在测试时应保证其采样流量的准确。

## 5.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据处理的全过程均按照《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)和《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)的要求进行。现场水样采集时，采集全程序空白样和 10%现场平行样，根据具体检测项目添加保存剂冷藏保存。实验室分析时，带实验室空白样、实验室平行样、全程序空白样、现场密码平行样、加标回收样品、质控样一同分析。

## 5.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用；每次测量前、后在测量现场进行声学校准，其前、后校准示值偏差小于 0.5dB 测量结果有效。

**表六、验收监测内容**

验收监测内容：本项目验收监测内容见表 6-1。由于 5 号楼动物房废气管道错综复杂，进口管道较多，不具备采样条件，本次验收监测未对废气处理设施进行进出口效率测试。1 号楼实验室废气产排量小，未定量分析，因此未对废气处理设施进行进出口效率测试。验收监测期间由于厂区外旺山隧道施工导致废水总排口被堵，因此暂时全厂废水均进入废水站预处理后排放（与环评相比，废水站进水增加少量纯水制备弃水及锅炉弃水），废水站排口即为总排口，本次验收对废水站排口进行检测，排放标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物医药研发机构水污染物排放限值，待隧道施工完成后废水总排口恢复使用，后续应按要求对废水站及总排口进行监管。

**表 6-1 验收监测内容表**

污染类别	分类	位置	污染源		样品数	监测因子	频次
			排气筒编号	治理设施名称			
废气	有组织	5 号楼(楼顶东南侧)	ZYQQ014 排气筒出口	活性炭+喷淋塔	1	硫化氢、氨、臭气浓度	3 次/天，2 天
		5 号楼（楼顶西北侧）	ZYQQ015 排气筒出口	活性炭+喷淋塔	1	硫化氢、氨、臭气浓度	3 次/天，2 天
		1 号楼实验室（楼顶东侧）	ZYQQ016 排气筒出口	活性炭	1	非甲烷总烃、甲醇、甲醛、二甲苯	3 次/天，2 天
		1 号楼实验室（楼顶西侧）	ZYQQ017 排气筒出口	活性炭	1	非甲烷总烃、甲醇、甲醛、二甲苯	3 次/天，2 天
		锅炉（一用一备）	ZYQQ011 排气筒出口	直排	1	低浓度颗粒物、二氧化硫、氮氧化物	3 次/天，2 天
		污水站	ZYQQ013 排气筒出口	水喷淋+活性炭装置	2	硫化氢、氨、臭气浓度	3 次/天，2 天
	无组织	厂界	厂界厂区上风向 1 个点厂区下风向 3 个点		4	硫化氢、氨、臭气浓度	3 次/天，2 天
		厂区内	1 号厂房周边		1	非甲烷总烃	3 次/天，2 天
废水	厂区总排口（废水站排口）	进、出口	生产、公辅及生活污水		2	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、总余氯、粪大肠菌群	4 次/天，2 天
噪声	厂界噪声	厂界	厂界噪声		4	LeqdB(A)	昼间夜间各 1 次，2 天

## 表七、验收监测结果

### 验收监测期间生产工况记录：

2023 年 10 月~11 月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苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）二期进行验收监测，监测期间项目各项环保治理设施均处于正常运行状态，验收能力为 100%，大于环评能力的 75%；工况见表 7-1。

**表 7-1 验收监测期间工况**

监测日期	名称	设计能力	运行时间（天）	验收监测期间能力	负荷（%）
2023.10.16	实验课题项目	年承担实验课题项目共计 86 项	250	年承担实验课题项目共计 86 项	100
2023.10.17	实验课题项目	年承担实验课题项目共计 86 项	250	年承担实验课题项目共计 86 项	100
2023.10.18	实验课题项目	年承担实验课题项目共计 86 项	250	年承担实验课题项目共计 86 项	100
2023.10.19	实验课题项目	年承担实验课题项目共计 86 项	250	年承担实验课题项目共计 86 项	100
2023.10.26	实验课题项目	年承担实验课题项目共计 86 项	250	年承担实验课题项目共计 86 项	100
2023.10.27	实验课题项目	年承担实验课题项目共计 86 项	250	年承担实验课题项目共计 86 项	100
2023.10.31	实验课题项目	年承担实验课题项目共计 86 项	250	年承担实验课题项目共计 86 项	100
2023.11.1	实验课题项目	年承担实验课题项目共计 86 项	250	年承担实验课题项目共计 86 项	100
2023.11.14	实验课题项目	年承担实验课题项目共计 86 项	250	年承担实验课题项目共计 86 项	100
2023.11.15	实验课题项目	年承担实验课题项目共计 86 项	250	年承担实验课题项目共计 86 项	100

### 验收监测结果:

本项目有组织废气监测结果见表 7-2；厂界无组织废气监测结果见表 7-3，厂区内无组织废气监测结果见表 7-4，废水监测结果见表 7-5，噪声监测结果见表 7-6。

表 7-2 有组织废气监测结果

监测日期	监测点位 出口	监测项目	排气筒高度 (m)	监测结果 mg/m <sup>3</sup>				标准限值			标干风量 (m <sup>3</sup> /h)	评价
				第一次	第二次	第三次	最大值	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)		
2023.10.16	出口	低浓度颗粒物	ZYQQ011 8m	2.6	3.5	2.8	3.5	0.0109	10	/	3769.83	达标
		二氧化硫		24	24	24	24	0.091	35	/		达标
		氮氧化物		33	32	32	33	0.121	50	/		达标
2023.10.17	出口	低浓度颗粒物	ZYQQ011 8m	2.6	3.5	2.8	3.5	0.0109	10	/	3740.25	达标
		二氧化硫		23	22	22	23	0.083	35	/		达标
		氮氧化物		30	30	30	30	0.113	50	/		达标
2023.10.26	出口	硫化氢	ZYQQ013 15m	0.09	0.08	0.08	0.09	2.63×10 <sup>-4</sup>	5	/	3117.08	达标
		氨		1.52	1.25	1.35	1.52	4.3×10 <sup>-3</sup>	20	/		达标
		臭气浓度		549	478	630	630	/	1000	/		达标
2023.10.27	出口	硫化氢	ZYQQ013 15m	0.09	0.08	0.08	0.09	2.53×10 <sup>-4</sup>	5	/	3291	达标
		氨		1.40	1.46	1.41	1.46	4.67×10 <sup>-3</sup>	20	/		达标
		臭气浓度		549	630	630	630	/	1000	/		达标
2023.10.16	出口	硫化氢	ZYQQ014 20m	ND	ND	ND	ND	/	/	0.9	103798.75	达标
		氨		1.850	1.790	1.830	1.850	0.190	20	/		
		臭气浓度		416	549	478	549	/	1000	/		

2023.10.17	出口	硫化氢	ZYQQ014 20m	ND	ND	ND	ND	/	/	0.9	98600	达标
		氨		1.68	1.72	1.73	1.73	0.169	20	/		达标
		臭气浓度		354	478	549	549	/	1000	/		达标
2023.10.16	出口	硫化氢	ZYQQ015 20m	ND	ND	ND	ND	/	/	0.9	103026	达标
		氨		3.12	3.09	2.9	3.12	0.312	20	/		
		臭气浓度		630	549	549	630	/	1000	/		
2023.10.17	出口	硫化氢	ZYQQ015 20m	ND	ND	ND	ND	/	/	0.9	103707	达标
		氨		3.53	3.68	3.39	3.68	0.367	20	/		达标
		臭气浓度		549	549	630	630	/	1000	/		达标
2023.10.18	出口	非甲烷总烃	ZYQQ016 30m	1.24	1.42	1.15	1.42	0.081	60	/	63897.22	达标
		甲醇		ND	ND	ND	ND	/	50	/		
		甲醛		ND	ND	ND	ND	/	5	/		
		二甲苯		ND	ND	0.004	0.004	$2.5 \times 10^{-4}$	40	/		
2023.10.19	出口	非甲烷总烃	ZYQQ016 30m	1.28	1.18	1.28	1.28	0.074	60	/	59551.89	达标
		甲醇		ND	ND	ND	ND	/	50	/		
		甲醛		ND	ND	ND	ND	/	5	/		
		二甲苯		0.005	ND	ND	0.005	$3 \times 10^{-4}$	40	/		
2023.10.18	出口	非甲烷总烃	ZYQQ017 30m	1.93	1.72	1.99	1.99	0.08	60	/	42377.33	达标
		甲醇		ND	ND	ND	ND	/	50	/		
		甲醛		ND	ND	ND	ND	/	5	/		
		二甲苯		0.028	0.033	0.033	0.033	$1.3 \times 10^{-3}$	40	/		
2023.10.19	出口	非甲烷总烃	ZYQQ017 30m	2.06	1.89	1.97	2.06	0.085	60	/	42954.33	达标
		甲醇		ND	ND	ND	ND	/	50	/		
		甲醛		ND	ND	ND	ND	/	5	/		
		二甲苯		0.025	0.012	0.026	0.026	$9 \times 10^{-4}$	40	/		

表 7-3 厂界无组织废气监测结果及评价 (mg/m³)

检测项目	监测结果 mg/m³	监测日期 (2023.10.16)				监测日期 (2023.10.17)				标准	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		
臭气浓度 (无量纲)	上风向 H1	13	11	11	12	11	12	11	12	20	达标
	下风向 H2	19	17	14	15	15	18	16	17		
	下风向 H3	16	18	15	17	17	14	18	19		
	下风向 H4	17	18	16	15	15	18	17	18		
氨	上风向 H1	0.07	0.08	0.09	0.07	0.09	0.08	0.07	0.08	1.0	达标
	下风向 H2	0.1	0.11	0.09	0.1	0.11	0.12	0.1	0.11		
	下风向 H3	0.11	0.13	0.13	0.14	0.13	0.13	0.12	0.11		
	下风向 H4	0.12	0.11	0.13	0.12	0.14	0.12	0.15	0.11		
硫化氢	上风向 H1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.03	达标
	下风向 H2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		
	下风向 H3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		
	下风向 H4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		

表 7-4 厂区内非甲烷总烃及颗粒物废气监测结果及评价 (mg/m³)

检测项目	监测结果 mg/m³	监测日期 (2023.10.16)			监测日期 (2023.10.17)			标准	评价
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
非甲烷总 烃	1 号厂房北门 口 1m 处 H5	0.84	0.76	0.73	0.89	0.89	0.89	6	达标
		0.79	0.83	0.82	0.79	0.79	0.79		
		0.82	0.92	0.79	0.80	0.80	0.80		
		0.89	0.75	0.95	0.82	0.82	0.82		
	1 号厂房南门 口 1m 处 H6	0.78	0.88	0.92	0.7	0.77	0.71		
		0.8	0.8	0.79	0.9	0.84	0.87		
		0.73	0.83	0.82	0.79	0.86	0.77		
		0.95	0.76	0.78	0.82	0.88	0.76		



根据监测数据可知：

ZYQQ011排气筒：锅炉天然气燃烧尾气满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表1标准。

ZYQQ013排气筒：污水站排气筒排放的氨、硫化氢、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表3污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值；

ZYQQ014、ZYQQ015排气筒：动物房排气筒排放的氨、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2标准；硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准。

ZYQQ016、ZYQQ017排气筒：实验室排放的非甲烷总烃满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1 大气污染物基本项目最高允许排放限值要求，甲醇、甲醛满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2大气污染物特征项目最高允许排放限值，二甲苯满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表4标准。

厂界氨气、硫化氢无组织排放浓度满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）中表3限值，臭气浓度厂界排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7限值。

厂区内非甲烷总烃无组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表6中限值。

表 7-5 废水监测结果及评价（单位 mg/L）

采样点位	采样日期	样品性状	检测项目	单位	检测频次				标准限值	是否符合标准
					第一次	第二次	第三次	第四次		
废水站进口	2023.10.31	黄、浑、臭	pH	无量纲	6.6	6.8	6.8	6.8	/	/
			悬浮物	mg/L	135	146	131	140	/	/
			化学需氧量	mg/L	686	679	689	677	/	/
			氨氮	mg/L	43.6	41.7	43.4	40.8	/	/
			总磷	mg/L	11.3	10.9	11.8	11.1	/	/
废水站出口	2023.10.31	无色透明无味	pH	无量纲	8.5	8.5	8.5	8.5	6-9	符合
			悬浮物	mg/L	6	5	6	6	50	符合
			化学需氧量	mg/L	12	11	13	13	60	符合
			氨氮	mg/L	0.063	0.055	0.071	0.063	8	符合
			总磷	mg/L	0.36	0.34	0.38	0.33	0.5	符合
	2023.11.14	无色微臭透明	总氯	mg/L	4.44	4.23	4.03	4.18	3-10	符合
			粪大肠菌群	MPN/L	70	90	80	60	500	符合
废水站进口	2023.11.01	黄、浑、臭	pH	无量纲	6.7	6.9	6.6	6.6	/	/
			悬浮物	mg/L	162	157	168	173	/	/
			化学需氧量	mg/L	980	988	965	972	/	/

			氨氮	mg/L	67.6	62.9	65.6	64.2	/	/
			总磷	mg/L	19.9	19.4	20.8	18.7	/	/
废水站出口	2023.11.01	无色透明无味	pH	无量纲	8.4	8.4	8.5	8.6	6-9	符合
			悬浮物	mg/L	8	7	7	8	50	符合
			化学需氧量	mg/L	16	15	14	17	60	符合
			氨氮	mg/L	0.050	0.055	0.050	0.058	8	符合
			总磷	mg/L	0.28	0.26	0.23	0.24	0.5	符合
	2023.11.15	无色透明微臭	总氯	mg/L	5.18	5.46	4.85	5.05	3-10	符合
			粪大肠菌群	MPN/L	120	110	130	130	500	符合

根据监测结果可知，废水站排口各因子浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物医药研发机构水污染物直接排放限值。

**表 7-6 噪声监测结果及评价**

检测日期	2023 年 10 月 16 日	气象条件	昼： 天气__晴__ 风速：__1.7__ m/s 夜： 天气__晴__ 风速：__1.5__ m/s	
声级校准器 标准值	94.0 dB(A)	声级计校准值	检测前校准值：昼__93.7 dB(A)；夜__93.6 dB(A) 检测后校准值：昼__93.8 dB(A)；夜__93.8 dB(A)	
测点编号	检测点位	主要声源	L <sub>eq</sub> 值，dB(A)	
			昼间	夜间

N1	东厂界外 1m 处	/	58.3	47.7
N2	南厂界外 1m 处	/	65.0	51.7
N3	西厂界外 1m 处	/	60.8	48.9
N4	北厂界外 1m 处	/	56.4	46.2
执行标准	N1 、 N3 、 N4 执 行 GB12348-2008 中 3 类标准 限值要求	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	
			65	55
	N2 执行 GB12348-2008 中 4 类标准限值要求	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	
			70	55
检测日期	2023 年 10 月 17 日	气象 条件	昼： 天气__晴__ 风速：__0.9__m/s 夜： 天气__晴__ 风速：__1.1__m/s	
声级校准器 标准值	94.0 dB(A)	声级计 校准值	检测前校准值：昼__93.9__dB(A)；夜__93.7__dB(A) 检测后校准值：昼__93.8__dB(A)；夜__93.8__dB(A)	
测点 编号	检测点位	主要声源	Leq 值，dB(A)	
			昼间	夜间
N1	东厂界外 1m 处	/	60.4	48.3
N2	南厂界外 1m 处	/	66.4	50.7

N3	西厂界外 1m 处	/	62.7	49.6
N4	北厂界外 1m 处	/	57.6	47.5
执行标准	N1 、 N3 、 N4 执 行 GB12348-2008 中 3 类 标准限值要求		昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
			65	55
	N2 执行 GB12348-2008 中 4 类 标准限值要求		昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
			70	55

验收监测期间，在厂界四周外 1m 处各布 1 个测点，东、西、北厂界监测点位昼、夜间厂界环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，南厂界监测点位昼、夜间厂界环境噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准。

表 7-7 项目二期与原环评核批控制总量对比情况（t/a）

种类	污染物名称	现有项目实际 排放量	环评			一期已验项目 实际监测排放 量	二期项目实 际监测排放 量	一期+二 期实际监 测排放量	是否控制 在原环评 核批总量 范围内
			扩建项目核 定排放量	“以新带 老” 削减量	全厂核批量				
废水	排水量	69550	119003	0	188553	/	/	119003	是
	COD	18.3174	11.303	11.504	18.059	/	/	1.651	是
	SS	3.9284	2.738	5.749	4.059	/	/	0.788	是
	NH <sub>3</sub> -N	1.983	0.856	1.73	1.396	/	/	0.007	是
	TP	0.260	0.107	0.212	0.175	/	/	0.036	是

废气	SO <sub>2</sub>	0.000075	0.07096	/	0.071035	0（未检出）	两期共用	0.0695	是
	NO <sub>x</sub>	0.00047	0.44705	/	0.44752	0.3858	两期共用	0.0935	是
	烟尘	0.00018	0.1703	/	0.17048	0（未检出）	两期共用	0.00904	是
	氨	0.068	0.81606	/	0.88406	0.086024	0.348	0.434024	是
	硫化氢	0.0007	0.0084	/	0.0091	0（未检出）	0.000516	0.000516	是
固废	危险固废	0	0	/	0	0	0	0	是

**备注：本项目两期一起申请总量，且本项目依托现有废水站，因此废水总量按照两期进行核算。**

**项目二期依托一期锅炉及排气筒，因此锅炉废气按照两期项目进行核算。**

#### （5）污染物去除率核算

根据 2023 年 10 月~11 月欧宜检测认证服务（苏州）有限公司对本项目的验收检测结果，采用平均排放浓度来计算废水站治理设施的处理效率。

**表 7-8 废水站治理设施处理效率统计表**

监测因子	监测时间	进口产生浓度均值 (mg/L)	出口排放浓度均值 (mg/L)	处理效率
COD	2023.10.31、 2023.11.01	829.5	13.9	98.3%
SS		151.5	6.6	95.6%
氨氮		53.7	0.06	99.9%
总磷		15.5	0.3	98%

## 表八、验收监测结论

### (1) 项目概况和环保执行情况

苏州药明康德新药开发有限公司（原名苏州药明康德新药开发股份有限公司）成立于 2006 年 10 月 08 日，位于苏州市吴中区吴中大道 1318 号，主要从事新药安全评价及药物临床前和临床实验研究。

“苏州药明康德新药开发股份有限公司药物安全评价中心扩建项目”于 2017 年 1 月份由苏州和协环境评价咨询有限公司编制《苏州药明康德新药开发股份有限公司药物安全评价中心扩建项目环境影响报告表》，于 2017 年 4 月 28 日取得苏州市吴中区环境保护局的审批意见（吴环综[2017]57 号）。因危废中的废垫料增加较多，废水处理工艺及排放方式发生变化，项目变动属于重大变动，因此进行了重新报批；重新报批项目于 2020 年 2 月 20 日取得苏州吴中经济技术开发区管理委员会的审批批复（吴开管委审环建[2020]5 号）。

该项目分两期建设，其中一期已于 2022 年 11 月份完成环保验收，主要验收范围为车间一（办公及仓库）、车间二（动物房）、车间四（动物房）、污水处理站，验收能力为：年承担实验课题项目共计 86 项（仅含动物房及采样工序，不含实验室检测工序），项目的验收监测报告表于 2022 年 11 月 23 日取得了自主验收意见。

建设单位已于 2020 年 04 月 14 日获得了固定污染源排污登记回执，并于 2022 年 10 月 26 日进行了变更（编号：913205947641645314001W）。

建设单位应急预案已于 2022 年 12 月 27 日通过了备案，备案号：320506-2022-166-L。

目前二期项目已建成，拟进行环保验收。本次验收为：“《苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）》二期”。二期原环评包括车间三（动物房）、车间五（实验室）、行政办公楼，实际建设功能和平面布局有所调整，实际车间三未建设，车间五已建，功能改为动物房，行政办公楼已建，一期实验及二期实验内容调整至现有 1 号楼 2 层实验室，并依托现有部分实验设备。

本次验收范围为：车间五（现名称为 5 号楼）（动物房），1 号楼实验室、行政办公楼和 800 吨/天处置能力的污水站。验收能力为年承担实验课题项目共计 86 项。

项目于 2021 年 12 月开工建设，于 2023 年 10 月建成调试，2023 年 10 月调试完成。

**表 8-1 项目环保执行情况表**

项目	执行情况
环评	2020 年 2 月，苏州和协环境评价咨询有限公司编制完成《苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）环境影响报告表》
环评批复	《关于苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）环境影响报告表的批复》 项目编号：吴开管委审环建[2020]5 号
设计建设规模	一期+二期年承担实验课题项目共计 172 项（其中一期 68 项/年，二期 104 项/年）
本次验收规模	本次验收二期：年承担实验课题项目共计 86 项 另一期已验收年承担实验课题项目共计 86 项（仅含动物房及采样工序，不含实验室检测工序） 一期+二期年承担实验课题项目共计 172 项
项目动工及竣工时间	二期 2021 年 12 月开工，2023 年 10 月竣工
项目调试时间	二期 2023 年 10 月
工程实际建设情况	项目主体工程及环保治理设施已投入运行

## **（2）验收监测结论：**

2023 年 10 月 19 日~2023 年 11 月 15 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“苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）二期”进行了验收监测。验收监测期间，项目已建成，主体工程和环保治理设施均处于正常运行状态，实验能力满足建设项目竣工验收 75%的要求。验收监测期间监测结果如下：

### **8.1 环保设施处理效率监测结果**

由于 5 号楼动物房由于动物房废气管道错综复杂，进口管道较多，本次验收监测未对废气处理设施进行进出口效率测试。1 号楼实验室废废气产排量小，未定量分析，因此未对废气处理设施进行进出口效率测试。

废水站进出口 COD SS 氨氮、总磷因子去除率均可以达到 95%以上，废水站处理效果良好。

### **8.2 污染物排放监测结果**

#### **①废水监测结果**

根据监测结果可知，废水总排口各因子浓度满足《生物制药行业水和大气污染



物排放限值》（DB32/3560-2019）表2 生物医药研发机构水污染物直接排放限值。

## ②废气监测结果

ZYQQ011排气筒：锅炉天然气燃烧尾气满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表1标准。

ZYQQ013排气筒：污水站排气筒排放的氨、硫化氢、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表3污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值；

ZYQQ014、ZYQQ015排气筒：动物房排气筒排放的氨、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2标准；硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准。

ZYQQ016、ZYQQ017排气筒：实验室排放的非甲烷总烃满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1 大气污染物基本项目最高允许排放限值要求，甲醇、甲醛满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2大气污染物特征项目最高允许排放限值，二甲苯满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表4标准。

厂界氨气、硫化氢无组织排放浓度满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）中表3限值，臭气浓度厂界排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7限值。

厂区内非甲烷总烃无组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表6中限值。

## ③噪声监测结果

验收监测期间，在厂界四周外1m处各布1个测点，各监测点位昼间厂界环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类标准。

## ④固废处理处置情况

本项目根据“减量化、资源化、无害化”原则，落实了各类污染物的收集、处置及综合利用。营运期本项目产生的固废主要为：危险固废和生活垃圾。

其中危险固废委托苏州市荣望环保科技有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司、苏州市众和环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、吴江市绿怡固废回收处置有限公司等公司处置。生活垃圾委托环卫部门清运。

本项目所在厂区危废库总面积约390平方米，危险废物仓库的设置符合《危险

废物贮存污染控制标准》有关要求。

### **8.3 总量**

本项目废水、废气总量满足总量指标要求。

综上所述，苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）二期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。本次验收废气、废水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。

### **8.4 建议和要求**

（1）建议该公司加强环保从业人员的培训，做到持证上岗，进一步完善健全环境管理规章制度，在保证污染物稳定达标排放的基础上，进一步加强对生产全过程的环保管理及监督，减少“跑、冒、滴、漏”，最大减轻项目对环境带来的影响；

（2）企业应及时开展自测工作，确保稳定达标排放。

（3）当项目生产工艺、生产产品及产量有变化时，请及时按建设项目环保管理的有关要求报告相关环境行政主管部门。

## 附图附件

项目二期变动影响分析报告

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——项目环保设施照片

附件 1——项目环评审批意见

附件 1——项目一期验收意见及变动分析意见

附件 3——废水站技改环保备案表

附件 4——固定污染源排污登记表

附件 5——危废处置协议

附件 6——垃圾清运协议

附件 7——活性炭碘值报告

附件 8——应急预案备案证

附件 9——验收检测报告

附件 10——自主验收专家意见及签到表

附件11 ——验收后**公示截图**

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

### 建设项目工程竣工环境保护“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）：

<b>建 设 项 目</b>	项目名称		苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）二期				项目代码			建设地点		苏州市吴中区吴中大道 1318 号			
	行业类别		医学研究及试验发展 M7340				建设性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 迁建						
	设计生产能力		一期+二期年承担实验课题项目共计 172 项（其中一期 68 项/年，二期 104 项/年）				实际生产能力		本次验收二期：年承担实验课题项目共计 86 项 另一期已验收年承担实验课题项目共计 86 项（仅含动物房及采样工序，不含实验室检测工序） 一期+二期年承担实验课题项目共计 172 项		环评单位		苏州和协环境评价咨询有限公司		
	环评文件审批机关		苏州吴中经济开发区管理委员会				审批文号		吴开管委审环建[2020]5 号		环评文件类型		报告表		
	开工日期		2021 年 12 月				竣工日期		2023 年 10 月		排污许可证申领时间		2022 年 10 月 26 日		
	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		913205947641645314001W		
	验收单位		苏州药明康德新药开发有限公司				环保设施监测单位				验收监测时工况				
	投资总概算（万元）		一期+二期 172000				环保投资总概算（万元）		一期+二期 2700		所占比例（%）		1.57		
	实际总投资（万元）		二期 86000				实际环保投资（万元）		二期 1350		所占比例（%）		1.57		
	废水治理（万元）		-	废气治理（万元）	-	噪声治理（万元）	-	固体废物治理（万元）		-	绿化及生态（万元）		-	其他（万元）	-
	新增废水处理设施能力		/				新增废气处理设施能力		12 套活性炭吸附+4 套喷淋装置		年平均工作时				
	运营单位		苏州药明康德新药开发有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织结构代码）					验收时间			
<b>污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 填）</b>	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）	排放增量（12）		
	废水量		-	-	-	-	119003	119003	-		188553	-	-		
	COD		-	-	-	-	1.651	11.303	-		18.059	-	-		
	SS		-	-	-	-	0.788	5.749	-		4.089	-	-		
	氨氮		-	-	-	-	0.007	1.73	-		1.396	-	-		
	总磷		-	-	-	-	0.036	0.202	-		0.175	-	-		
	总氮		-	-	-	-	-	-	-			-	-		
	废气		-	-	-	-	-	-	-			-	-		

	工业粉尘		-	-	-	-	-	-	-	0.17048	-	-
与项 目有 关的 其他 特征 污染 物	SO2		-	-	-	-	0.0695	0.07096	-	0.071035	-	-
	NOx		-	-	-	-	0.0935	0.44705	-	0.44752	-	-
	氨	-	-	-	-	-	0.348	0.46632	-	0.88406	-	-
	硫化氢	-	-	-	-	-	0.000516	0.0048	-	0.0091	-	-

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、⑫=(6)-(8)-⑩，(9)=(4)-(5)-(8)-⑩+(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——万吨/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