

苏州熙华新药开发有限公司新建药
物研发检测服务平台项目
竣工环境保护验收
监测报告表

建设单位：苏州熙华新药开发有限公司

编制单位：中升太环境技术（江苏）有限公司

二〇二三年六月

建设单位法人代表：（签章）

编制单位填表人：

建设单位：苏州熙华新药开发有限
公司

电话：18550585967

传真：/

邮编：215000

地址：苏州工业园区胜浦路 168 号
苏州建胜产业园 3 幢 102-2-1 室、
102-2-2 室、102-3F 室、102-4F 室

编制单位：中升太环境技术（江苏）
有限公司

电话：15995885757

传真：/

邮编：215000

地址：苏州工业园区苏绣路 89 号恒
宇广场 B 座 8 楼 801

a表一

建设项目名称	苏州熙华新药开发有限公司新建药物研发检测服务平台项目				
建设单位名称	苏州熙华新药开发有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建 (划√)				
建设地点	苏州工业园区胜浦路 168 号苏州建胜产业园 3 幢 102-2-1 室、102-2-2 室、102-3F 室、102-4F 室				
主要产品名称	药物代谢和药代动力学试验、临床和临床前生物样本检测				
设计生产能力	200 项、12000 只				
实际生产能力	200 项、12000 只				
建设项目环评时间	2022 年 12 月 12 日	开工建设日期	2022 年 12 月 23 日		
调试时间	2023 年 4 月 1 日~2023 年 5 月 5 日	现场监测时间	2023 年 5 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	中升太环境技术（江苏） 有限公司		
环保设施设计单位	中升太环境技术（江 苏）有限公司	环保设施施工 单位	中升太环境技术（江苏） 有限公司		
投资总概算 （万元）	3000	环保投资 总概算（万元）	180	比例	6%
实际总投资（万元）	3500	实际环保投资 （万元）	210	比例	6%
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》(主席令 2014 年第 9 号, 2015 年 1 月 1 日实施); 2、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部办公厅函公告[2018]年第 9 号, 2018 年 5 月 16 日实施); 3、《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号, 2017 年 10 月 01 日实施); 4、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》环境保护部(国环规环评[2017]4 号 2017 年 11 月 22 日实施); 5、《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》(苏环规(2015 年)3 号江苏省环境保护厅); 6、《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) ;
--	-----------------------

续表一

验收监测依据	<p>7、《苏州熙华新药开发有限公司新建药物研发检测服务平台项目环境影响报告表》（中升太环境技术（江苏）有限公司，2022 年 12 月）；</p> <p>8、苏州工业园区生态环境局对《苏州熙华新药开发有限公司新建药物研发检测服务平台项目环境影响报告表》的审批意见(档案编号:002492100, 2022 年 12 月 12 日)；</p> <p>9、企业实际生产状况及旭化成苏州熙华新药开发有限公司提供的其他技术资料。</p>
--------	---

验收监测标准 标号、级别	(1) 废气									
	表 1-1 废气排放标准									
	序号	执行标准	表号 级别	污 染 物 名 称	最高允许 排放浓度 (mg/m³)	排 气 筒 编 号	最高允许排放速 率 (kg/h)		无组织排放监 控浓度限值 (mg/m³)	
							排 气 筒 (m)	速 率 (kg/h)	监控点	浓 度
	1	《大气污 染物综合 排放标 准》 (DB32/4 041-2021)	表 1、 表 3	非 甲 烷 总 烃	6	DA002	20	3	边界外 浓度最 高点	20
	2	《恶臭污 染物排放 标准》 (GB145 54-93)	表 2	氨	/	DA001	20	8.7	厂 界 外 设 置 监 控 点	1.5
	3			硫化 氢	/			0.58		0.06
	4			臭气 浓度	/			2000 (无 量纲)		20(无量 纲)
	表 1-2 厂区内挥发性有机物无组织排放限值									
	执行标准		污 染 物 项 目	排 放 限 值 (mg/m³)	限 值 含 义		无组织排放监控位 置			
	《大气污染物综合排 放标准》 (DB32/4041-2021)		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					
(2) 噪声										
表 1-2 厂界噪声排放标准										
厂界名		执行标准		级 别	单 位	标准限值				
						昼		夜		
厂界		《工业企业厂界环境噪 声排放标准》 (GB12348-2008)		3 类	dB (A)	65		55		
(3) 废水										
表 1-3 废污水排放标准限值表										
排放口 名		执行标准		取值表号及级 别		污 染 物 指 标		单 位		标准限值
项目排 口		《污水综合排放 标准》(GB8978 -1996)		表 4 三级标准		PH		—		6~9
						COD		mg/L		500
						SS		mg/L		400
		《污水排入城镇 下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)		表 1 B 等级		氨氮		mg/L		45
						TP		mg/L		8
						TN		mg/L		70

	污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 GB18918-2002	表 1 一级 A 标准	pH	无量纲	6~9
		市委办公室 市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知		附件 1 苏州特别排放限值标准	SS	mg/L
			COD		30	
			氨氮		1.5（3）*	
			总氮		10	
			总磷		0.3	
	废水站排口	优于《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 （DB32/T 3560-2019）**	表 2 五、生物医药研发机构间接排放标准	COD	mg/L	500
				SS		120
				氨氮		3
				总氮		15
				总磷		0.5
注：*括号数值为水温＞12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标；						
**废水站出水参考执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/T 3560-2019）中五、生物医药研发机构间接排放标准，其中氨氮、TN、TP 执行管理部门出水要求。						

表二

2、工程建设内容**2.1 主体工程情况**

本项目由苏州熙华新药开发有限公司投资建设,苏州熙华新药开发有限公司为上海熙华检测技术服务有限公司的全资子公司,上海熙华检测技术服务有限公司总部位于上海张江高科技园区药谷核心地带,公司提供以生物分析为核心的药物临床及临床前研究一体化服务,服务项目包括:临床设计咨询、生物分析、数据统计及临床资源管理。生物分析涵盖化学药、生物药、及生物标志物。通过借助于公司以生物分析为核心的药物临床及临床前研究一体化服务,以满足中国乃至全球患者的巨大需求。本项目租用苏州工业园区胜浦路 168 号苏州建胜产业园 3 幢 102-2-1 室、102-2-2 室、102-3F 室、102-4F 室共 2546m²,主要建设内容为药物代谢和药代动力学试验报告以及临床和临床前生物样本检测。项目建成后拥有药物分析检测实验室及配套实验动物房。项目总投资 3500 万元,其中环保投资 210 万元。

苏州熙华新药开发有限公司于 2020 年 3 月通过了《苏州熙华新药开发有限公司新建药物研发检测服务平台项目环境影响报告表》的环保审批(档案编号:002406300)。实际建设过程中,动物房实际饲养能力增加 30%以上且饲养种类增加,根据《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)文件要求,本项目属于重大变动,建设单位需对环境影响评价文件进行重新报批。

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 产品方案情况表

产品名称	设计生产能力(项/年)	实际生产能力(吨/年)	年运行时数(h)	建设情况
药物代谢和药代动力学试验报告	200	200	2080	已建成
临床和临床前生物样本检测	12000	12000	2080	已建成

续表二

表 2-2 公用及辅助工程一览表						
类别	建设名称		设计能力	实际建设情况	备注	
环保工程	废气	活性炭吸附装置	35000m³/h	与环评一致	/	
		活性炭吸附装置	5000m³/h	17000m³/h	风量增加	
	废水	调节池+混凝沉淀+一级 A/O+二级 A/O+砂滤-碳滤-超滤+离子交换树脂	6t/d	与环评一致	/	

表 2-3 主要设施及设备						
序号	设备名称	环评（台、套）		实际（台、套）		变化情况
		规模型号	数量	规模型号	数量	
1	液相色谱仪	SHIMADZU 30A	9	SHIMADZU 30A	9	无
2	质谱仪	AB Sciex/API4000/API5000	8	AB Sciex/API4000/API5000	8	无
3	QPCR 检测仪	QuantStudio 3 and 5 Real-Time PCR Systems	1	QuantStudio 3 and 5 Real-Time PCR Systems	1	无
4	纯水仪	Milli-pore	1	Milli-pore	1	无
5	低速冷冻离心机	L535R	3	L535R	3	无
6	2-8℃ 冰箱	HYC-290	4	HYC-290	4	无
7	生物安全柜	HR1500-IIA2	5	HR1500-IIA2	5	无
8	通风橱	/	7	/	7	无
9	试验台面	/	10	/	10	无
10	-20℃ 低温冰箱	DW-25L92	8	DW-25L92	8	无
11	-80℃ 超低温冰箱	DW-86L959BPT	6	DW-86L959BPT	6	无
12	-20℃ 冰柜动物尸体存放	(-20℃) BC-BD-519HAN	3	(-20℃) BC-BD-519HAN	3	无
13	动物饮水机	MN-LM-200J	1	MN-LM-200J	1	无
14	空气动力学粒径仪	TSI3321	1	TSI3321	1	无
15	吹氮仪	/	2	/	2	无
16	涡旋振荡器	VORTEX II	6	VORTEX II	6	无
17	解剖显微镜	MCL-3CT	2	MCL-3CT	2	无
18	解剖器具	/	2	/	2	无
19	大鼠/小鼠固定架	/	2	/	2	无
20	动物窒息器	SMQ-1	1	SMQ-1	1	无

21	高压灭菌锅	上海三申	1	上海三申	1	无
22	立式压力蒸汽灭菌锅	MAST-A	1	MAST-A	1	无
23	液氮罐	3m ³	1	3m ³	1	无
24	空气压缩机（7.5W）	SRL-7.5MB5C（日式无油涡旋式）	1	SRL-7.5MB5C（日式无油涡旋式）	1	无
25	化学药分析自动化工作站	Tomtec 3	1	Tomtec 3	1	无
26	二氧化碳培养箱	SERIES 8000 WJ	3	SERIES 8000 WJ	3	无
27	酶标仪	SpectraMax Plus/SpectraMax Gemini XS/SpectraMax L	2	SpectraMax Plus/SpectraMax Gemini XS/SpectraMax L	2	无
28	多功能酶标仪	Infinite 200	1	Infinite 200	1	无
29	电化学发光免疫分析仪	MSD Sector TM imager 2400	1	MSD Sector TM imager 2400	1	无
30	干燥箱	/	2	/	2	无
31	过滤装置	/	2	/	2	无
32	冷冻恒温摇床	THZ-03M2R	2	THZ-03M2R	2	无

表 2-4 主要原辅材料

序号	原料名称	年用量（环评）	年用量（实际）	变化情况
1	小鼠	2000 只	1900 只	100 只
2	大鼠	1000 只	850 只	150 只
3	犬	200 只	160 只	40 只
4	猴	200 只	110 只	90 只
5	兔子	500 只	105 只	395 只
6	豚鼠	500 只	480 只	20 只
7	饲料	15t	11t	4t
8	垫料	10t	8t	2t
9	培养基	100L	60L	40L
10	DMEM 高糖培养基	500mL	500mL	无
11	磷酸盐	1000g	500g	500g
12	甲醇	500L	150L	350L
13	乙腈	500L	150L	350L
14	乙醇	50L	45L	5L
15	异丙醇	20L	16L	4L
16	甲酸	2L	0.5L	1.5L
17	氨水	1L	0.5L	0.5L

18	纯水	500L	500L	500L
19	PBS 缓冲液, 10x	20L	5L	15L
20	甲酸铵	500g	100g	400g
21	醋酸铵	1000g	200g	800g
22	叔丁基甲醚	20L	1L	19L
23	乙酸	1L	0.5L	0.5L
24	盐酸	1L	0.016L	0.984L
25	硫酸	1L	0.033L	0.967L
26	丙酮	2L	0L	2L
27	96 孔聚丙烯稀释板	2t	1.2t	0.8t
28	聚丙烯微量离心管	2t	0.5t	1.5t
29	一次性实验耗材	1t	0.8t	1.5t
30	植物油	10L	5L	5L
31	生物样品	10000 只	8000 只	2000 只
32	含病原体生物样品*	2000 只	1850 只	150 只
33	氮气	100m ³	80m ³	20 m ³
34	牛血清白蛋白	200g	200g	无
35	CoatestSP4FVIII 凝血 VIII 因子 检测试剂盒	20 盒	20 盒	无
36	胰蛋白酶 0.25%	100mL	100mL	无
37	试剂瓶、玻璃器皿	100 个	80L	20L
38	84 消毒液/新洁尔灭	1L	1L	无
39	二氧化碳	200L	100L	100L

表三

3、主要工艺流程及产污环节

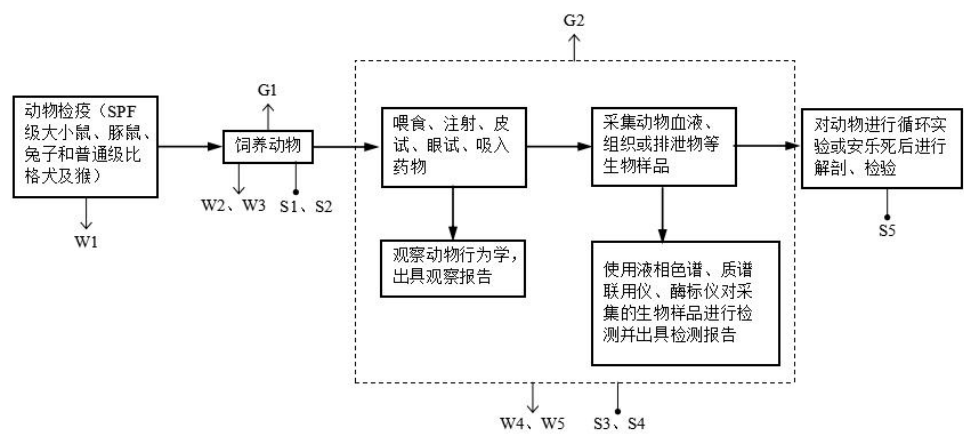


图 3-1 药物代谢和药代动力学试验工艺流程图

药物代谢和药代动力学试验工艺流程简述：

动物检疫：实验动物均根据实验需求临时外购。购入的小动物按照公司标准操作流程进行分类标识，然后进入检疫室进行检疫；购入的大动物首先进入检疫室，按照公司标准操作流程进行分类标识，并在检疫室中进行冲洗、隔离饲养和检疫。大动物接收过程产生动物冲洗水（W1）。检疫不合格的动物退回。

饲养动物：检疫合格的动物送入动物房进行饲养（饲养温度 20-26 度，相对湿度 40-70%，动物按不同性别分组分笼饲养和实验。小动物饲养周期约 2 周，大动物饲养周期约 2 年。）观察其行为与遗传性状是否符合实验要求。动物饲养过程产生臭气（G1，主要为氨和硫化氢）、动物排泄物（S1）和垫料（S2）、回收的动物饮用水（W2）和动物房废水（W3）。一层设有兽医室，隔离治疗服药后出现药物反应的犬、猴，若药物反应严重，按照动物福利要求，对动物进行安乐死，该过程产生动物尸体（本项目仅测试药物安全性，动物尸体无传染性、致病性病毒及细菌）。

施用药物、采集样品、出具报告：将观察后符合实验要求的动物送入操作间，将试剂分别采取经口、注射、皮试、眼视或吸入等方式施用于实验动物，并按照药代动力学实验要求采集动物血液、排泄物等进行血药浓度检测，确定送检试剂的药物代谢、药代动力学和药效等指标，出具检测报告。

样品采集完成后将实验动物送回操作间后对实验动物的反应进行观察。该过程产生臭

气（G2）、动物排泄物（S3）、检测废弃物（S4）、回收的小动物饮用水（W4）和笼具清洗废水（W5）。

解剖：小动物观察后进行安乐死，对安乐死后的小动物进行微创解剖，摘取所需部位进行检验。该过程会有小动物尸体、器官组织、一次性实验用品等废弃物产生（S5）。
（大动物经过清洗期后进行循环使用，约2年后进行安乐死。）

由于药物分为小分子化学药和大分子生物药两类，检测平台不同，故临床和临床前生物样本检测分为小分子化学药药物分析和大分子生物药药物分析两部分，少量核酸药物检测在细胞房内进行：

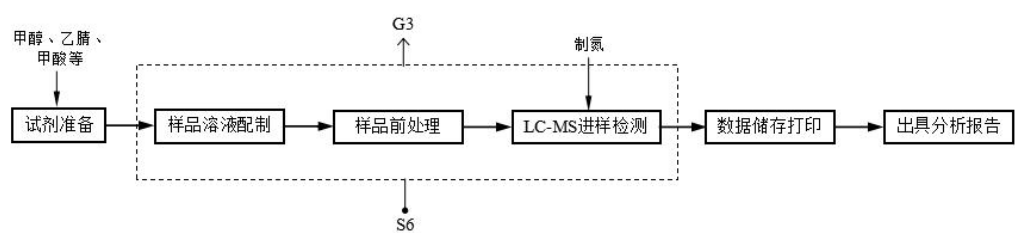


图 3-2 小分子化学药药物分析方法开发及生物样品检测流程图

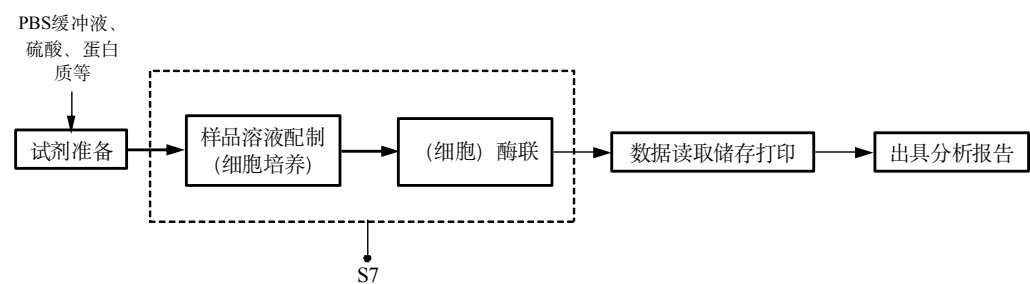


图 3-3 大分子生物药药物分析方法开发及生物样品检测流程图

细胞房进行核酸药物检测，实验流程如下：

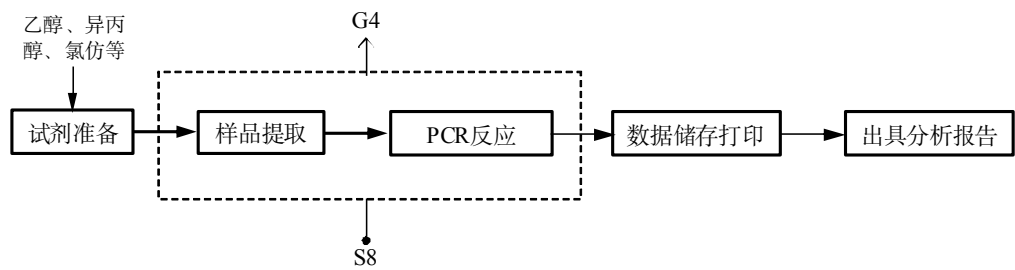


图 3-4 细胞房实验流程图

临床和临床前生物样本检测工艺流程简述：

小分子化学药物分析方法开发及生物样品检测：准备试剂并按照实验设计在溶剂配

置室进行样品溶液配制（主要使用甲醇、乙腈、甲酸等有机溶剂），随后在小分子处理室进行样品前处理（包括蛋白沉淀、液液萃取等），将处理好的样品进行液相色谱-质谱联用（LC-MS）检测，储存数据并打印，最后出具分析报告。试剂准备和检测过程产生有机废气（G3）和实验废液（S6）。

大分子生物药物分析方法开发及生物样品检测：准备试剂并按实验设计在溶剂配置室进行样品溶液配制（主要为按实验要求配置的不同浓度的磷酸缓冲液、硫酸、蛋白质等），如果所检测物质为细胞产生的细胞因子或者细胞分泌物，则需要在细胞房培养细胞后取细胞悬液或者细胞上清液，然后按步骤进行酶联免疫反应实验，再使用酶标仪或者 MSD（电化学发光免疫分析仪）进行实验数据读取并打印存储数据，最后出具分析报告。实验过程会产生实验废弃物（S7）。

细胞培养实验过程：

实验准备：器皿在干燥箱中进行干燥与消毒；培养基与其他试剂的配制、分装；培养基使用过滤装置进行过滤灭菌，产生过滤灭菌废物（S8），超净台使用无尘纸蘸取少量酒精擦拭进行清洁与消毒，产生废无尘纸（S9），清洁过程酒精使用量小于 10L/a，不作定量分析，培养箱及其他仪器的检查与调试等；

培养：将取得的组织细胞接入培养瓶或培养板，细胞进入培养器皿后，立即放入培养箱中，使细胞尽早进入生长状态，培养基中可能会依据具体实验加入一些药物；

取检测物：取细胞培养得到的清液或细胞悬浮液进行后续生物样品检测实验。

PCR 实验和样品检测流程：本项目涉及的含病原体的生物样品主要为低致病性病原体样品（甲型肝炎类病毒、乙型肝炎类病毒、丙型肝炎类病毒、未经培养的单纯疱疹病毒）。

PCR 检测物质为核酸，主要采用荧光定量 PCR 法检测。首先，在试剂准备室按照实验设计准备试剂，然后在标本处理区使用有机试剂（主要为乙醇、异丙醇等）对含病原体的生物样品提取核酸（此过程已对含病原体的生物样品进行灭活，随即失去传染性），将提取的核酸按照设定的分析方法在扩增检测区使用 QPCR 仪进行核酸检测，然后从 QPCR 仪中读取数据并进行数据处理、储存和打印，最后出具分析报告。样品提取及 PCR 反应过程将产生有机废气（G4）和实验废弃物（S8）。

表四

4、主要污染源、污染物处理和排放流程

(1) 废气

本项目废气主要为动物饲养过程中产生的动物房废气以及生产过程中产生的有机废气。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

废气来源/工段	主要污染物	排放形式	治理措施	排气筒高度(m)	排气筒内径(m)	监测点设置	排放去向	备注
DA001	氨、硫化氢、臭气浓度	有组织	活性炭	20	0.9	进、出口 2 个	大气	/
DA002	非甲烷总烃	有组织	活性炭	20	0.4	进、出口 2 个	大气	/
厂界	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	无组织	/	/	/	上 1 下 3	厂区内无组织排放	/
厂房外	非甲烷总烃	无组织	/	/	/	厂房门窗或通风口 1 个	厂区内无组织排放	/

(2) 废水

本项目生产废水主要为纯水制备弃水、高压灭菌锅弃水、空调冷凝水、容器清洗水、动物冲洗水、动物房废水和洗衣废水。生产废水及生活污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	废水来源	主要污染物	排放规律	治理措施	排放量(t/a)	排放去向
生活污水	办公、生活	COD、SS、氨氮、总磷	间歇	/	1664	园区第一污水处理厂
不含氮磷生产及公辅废水	纯水制备弃水、高压灭菌锅弃水、空调冷凝水、容器清洗水	COD、SS	间歇	/	1735	
含氮磷生产废水	动物冲洗水、动物房废水和洗衣废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	调节+混凝沉淀+一级 A/O+二级 A/O+砂滤-碳滤-超滤+离子交换树脂	1130	

续表四

(3) 噪声

本项目噪声主要为泵、风机、电机等机械设备运行时产生的噪声以及动物房早上。通过选用低噪声设备，合理布局，采用隔声、减振等措施，降低噪声对周围的影响。噪声产生、处理情况见表 4-3。

表 4-3 噪声产生、处理情况表

设备名称	数量 (台/套)	声强 dB (A)	所在位置	治理措施
空调机组	12	75	设备平台	采用隔声、减振等措施
排风风机	3	65		
空压机	1	75		
动物房	3	75	生产车间	

(4) 固 (液) 废物

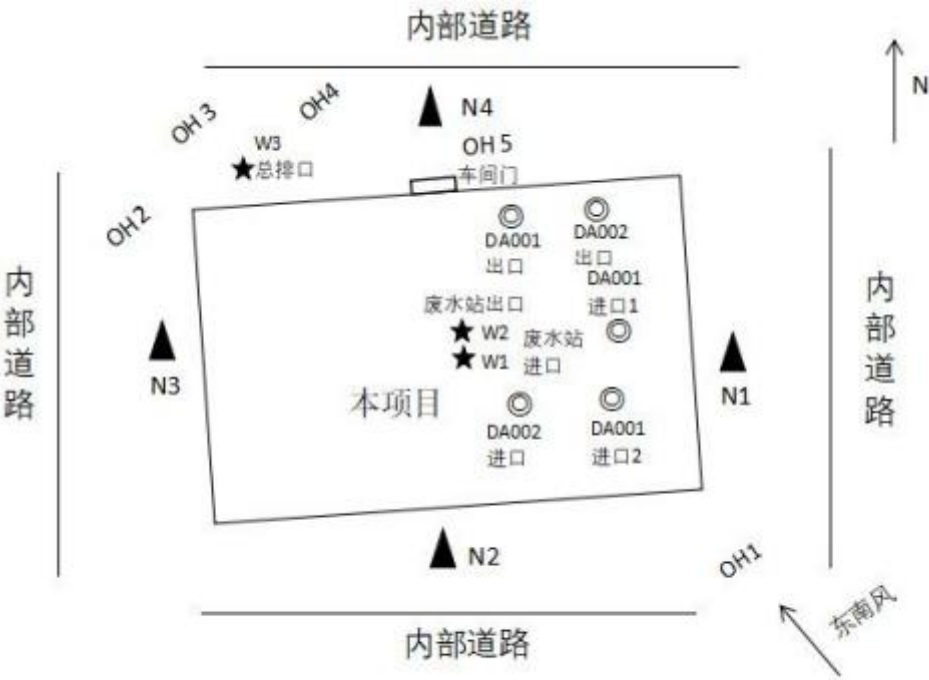
项目固 (液) 废物产生及处置情况见表 4-4。

表 4-4 固体废物产生及处置去向

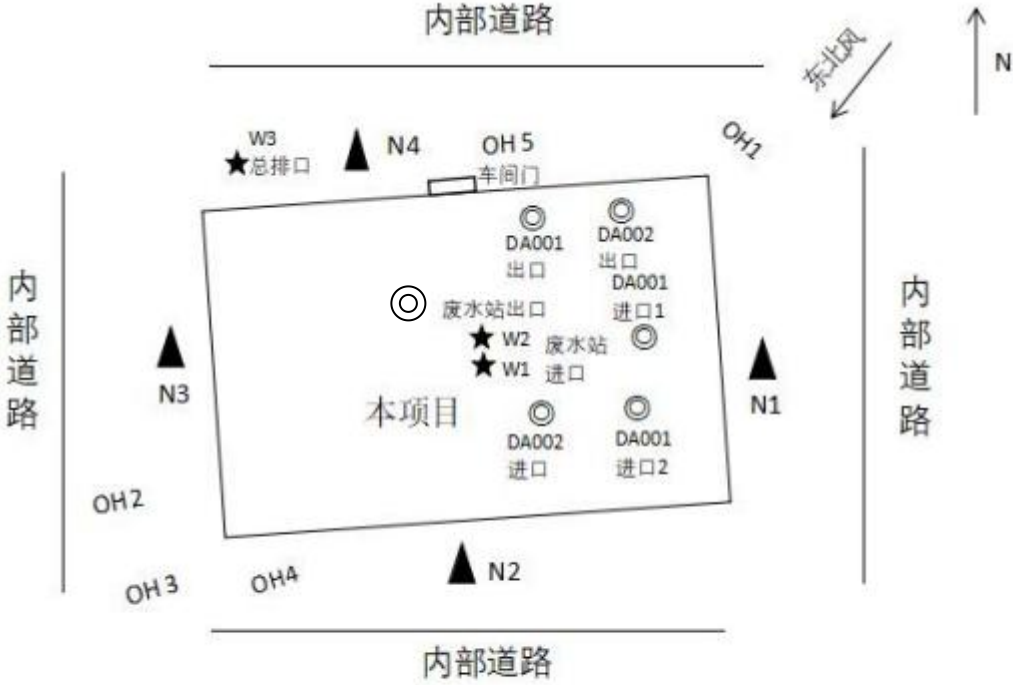
废物名称	废物类别	产生工序	危废代码	环评年产生量 (t)	实际年估产生量 (t)	处理方式
生活垃圾	生活垃圾	职工生活	/	10.4	10	产业园物业统一处理
废包装材料	一般固废	试验过程	/	1	1	外售综合利用
废水站污泥		废水处理	/	20	15	
废 RO 膜		废水处理	/	0.2	0.2	外售综合利用
废用具	危险废物	试验过程	900-041-49	2	2	张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司
废试剂瓶		试验过程	900-041-49	2	1.2	
废试剂及清洗废液		试验过程	900-047-49	24	16	
动物排泄物、废垫料		试验过程	900-041-49	25	20	
废生物样品、废培养基、废液		试验过程	900-047-49	0.2	0.2	
动物尸体及器官组织		试验过程	841-003-01	10	2.5	
废活性炭		废气处理	900-039-49	2.5	1.5	

续表四

监测点位示意图：



备注：▲为噪声测点，★为废水测点，○为无组织废气测点，◎为有组织废气测点。
(5月18日)



备注：▲为噪声测点，★为废水测点，○为无组织废气测点，◎为有组织废气测点。
(5月19日)

图 4-1 3.14 监测点位示意图

表五

5、变动影响分析

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）号文件，项目无重大变动，纳入验收范围。该项目变动环境影响分析情况见表5-1。

表 5-1 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	变动界定
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目开发、使用功能未发生变化	不属于重大变动
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	本项目生产能力无变化	不属于重大变动
	3、生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	本项目生产能力无变化，废水排放无变化	不属于重大变动
	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。	本项目生产能力无变化，废气排放量不增加	不属于重大变动
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。	项目地址未变化	不属于重大变动
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。	本项目未新增产品品种或生产工艺	不属于重大变动
	7、物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	本项目物料运输、装卸、贮存方式变化	不属于重大变动
环境保护措施	8、废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	本项目废气污染防治措施无变化	不属于重大变动
	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	本项目未新增废水直接排放口	不属于重大变动

	环境影响加重的。		
	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。	本项目为新增废气主要排放口	不属于重大变动
	11、噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	本项噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化	不属于重大变动
	12、固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	本项目固体废弃物利用处置方式不变	不属于重大变动
	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。	事故废水暂存能力或拦截设施依托厂内现有，未发生变化	不属于重大变动

根据上表分析，本项目不涉及《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。

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**

本项目符合国家、地方产业政策要求；其选厂址符合当地总体规划和环保规划的要求；符合“三线一单”各项要求；污染物排放满足排放标准；固体废物全部得到有效利用或妥善处置；项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实行达标排放，项目建设对环境的影响较小。

综上所述，本项目选址合理，符合产业政策要求，符合区域总体规划要求，满足环境管理要求。通过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析，认为本项目落实本评价所提出的全部治理措施后，对周围环境的影响可控制在允许范围内，具有环境可行性。

上述评价结果是仅根据建设方提供的规模、工艺、布局所编制，如建设方扩大规模、变动工艺、改变布局，建设方必须按照建设项目环境管理程序要求，重新进行申报审批。

(2) 审批部门审批意见**表 6-1 苏州工业园区生态环境局审批决定及执行情况表**

项目环保审批意见	实际环境检查结果	落实结论
全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行清洁生产先进水平。	本项目全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行清洁生产先进水平。	落实
按“雨污分流、清污分流”原则设计建设排水系统。项目含氮磷生产废水经厂内废水站预处理后，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/T 3560-2019)中相关要求后接入园区第一污水处理厂；其他废水(纯水制备弃水、灭菌锅弃水和容器清洗水)须达到《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)中相关标准后，方可与生活污水一同接入园区第一污水处理厂集中处置。厂排口执行《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)中相关标准。	本项目按“雨污分流、清污分流”原则设计建设排水系统。项目含氮磷生产废水经厂内废水站预处理后，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/T 3560-2019)中相关要求后接入园区第一污水处理厂；其他废水(纯水制备弃水、灭菌锅弃水和容器清洗水)须达到《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)中相关标准后，方可与生活污水一同接入园区第一污水处理厂集中处置。厂排口执行《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)中相关标准。	落实

	中相关标准。	
项目产生的废气须经有效收集和处理，达到《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。边界周边不得产生异味。	本项目产生的废气收集后经二级活性炭处理，达到《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)标准排放。根据验收监测，废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。厂界无异味。	落实
须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。	本项目按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。	落实
须合理布局，并选用低噪声设备，采取有效的减振、隔声、消音等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的相应标准。	本项目选用低噪声设备，采取有效减振、隔声等降噪措施，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准	
按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。	本项目产生的生活垃圾委托环卫部门处置，危险废物委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司安全处置。本项目产生的危险废物暂存于车间指定区域内，每日清运。	
你单位须落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。	本项目已落实《报告表》中各项风险防范措施，已更新应急预案，防止环境污染事故发生。	落实
项目的卫生防护距离(从全厂边界算起)为100米。	以厂区为边界设置100米卫生防护距离，该范围内无居民点等环境敏感目标。	落实

表七

7、验收监测质量保证及质量控制

表 7-1 主要分析方法、监测仪器型号及编号

检测类别	检测项目	检测依据	仪器名称/型号	仪器编号
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 HJ 38-2017	气相色谱仪/GC-2014C	F-030-02
			大流量烟尘（气）测试仪/YQ3000-D	X-025-03
				X-025-04
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	紫外可见分光光度计/T6 新世纪 大流量烟尘（气）测试仪/YQ3000-D 多通道恒流烟气采样器/ME5801 智能烟尘（气）测试仪/ME5101 全自动烟气采样器/MH3001	F-010-02 X-025-01 X-025-02 X-011-01 X-011-02 X-010-01 X-026-01
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》（第四版、增补版）亚甲基蓝分光光度法 5.4.10.3	紫外可见分光光度计/UV-1800 大流量烟尘（气）测试仪/YQ3000-D 多通道恒流烟气采样器/ME5801 智能烟尘（气）测试仪/ME5101 全自动烟气采样器/MH3001	F-010-01 X-025-01 X-025-02 X-011-01 X-011-02 X-010-01 X-026-01
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	大流量烟尘（气）测试仪/YQ3000-D 智能烟尘（气）测试仪/ME5101	X-025-01 X-025-02 X-010-01
	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	气相色谱仪/GC-2014C 便携式气象五参数测定仪/5500	F-030-02 X-008-03
无组织 废气	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	紫外可见分光光度计/T6 新世纪 恒温恒流大气/颗粒物采样器/MH1205 便携式气象五参数测定仪/5500	F-010-02 X-021-01 X-021-02 X-021-03 X-021-04 X-008-02
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》（第四版、增补版）亚甲基蓝分光光度	紫外可见分光光度计/UV-1800 恒温恒流大气/颗粒	F-010-01 X-021-01 X-021-02

		法 3.1.11.2	物采样器/MH1205 便携式气象五参数测 定仪/5500	X-021-03 X-021-04 X-008-02
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气 的测定 三点比较式臭 袋法 HJ 1262-2022	便携式气象五参数测 定仪/5500	X-008-02
废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式多参数分析仪系列 /DZB-718	X-022-02
	悬浮物	水质悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901- 1989	电子天平/ATY124	F-017-04
废水	化学需 氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬 酸盐法 HJ 828-2017	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	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	紫外可见分光光度计/UV- 1800	F-010-01
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/AWA5688	X-003-03

7.2 人员资质

本项目由欧宜检测认证服务（苏州）有限公司，苏州科太环境技术有限公司编制报告，监测人员均持证上岗，监测数据实现三级审核。

7.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

- （1）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；
- （2）被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30～70%之间。
- （3）空气采样器等在进入现场前应对采样器流量计进行校核，在测试时应保证其采样流量的准确；
- （4）现场采样过程中采取全程序空白等质控措施。

7.4 废水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、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。

采样过程中采集不少于 10%的平行样；实验室分析过程使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，并对质控数据分析。

7.5 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检定合格，并在有效使用期限内；声级计在测试前后用标准发生

源进行校准，测量前后仪器的示值偏差均不大于 0.5dB，测试数据有效。

表八

8、验收监测内容

通过对各类污染物达标排放及各类污染治理设施去除效率的监测，来说明环境保护设施调试效果，具体监测内容如下：

8.1 废水

表 8-1 废水监测内容

污染源	监测点位	监测内容	监测频次
废水	废水站进、出口	pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷	监测 2 天，每天 4 次
	总排口		

8.1 废气

表 8-2 无组织废气监测内容

污染源	监测点位	监测内容	监测频次
有组织废气	DA001 废气处理设施进、出口	氨、硫化氢、臭气浓度	监测 2 天，每天 3 次
	DA002 废气处理设施进、出口	非甲烷总烃	
无组织废气	上风向 G1、下风向 G2-G4	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	监测 2 天，每天 4 次
	厂房门窗或通风口 G5	非甲烷总烃	

8.2 噪声

表 8-3 噪声监测内容

污染源	监测点位	监测频次
厂界噪声	厂界四周外 1m 处 N1~N4	监测 2 天，每天昼夜各 1 次

表九

验收监测期间
工况

我公司于 2023 年 5 月 18~19 日分别对该项目废水、废气和噪声等污染源排放现状和各类环保治理设施的运行状况等进行了现场监测和检查。该公司提供的资料（工况证明见附件 3）表明，验收监测期间该项目产品的生产负荷大于 75%，满足竣工验收监测工况条件的要求。

验收监测期间，生产正常、稳定，各项环保治理设施均正常运行，具体生产工况见表 9-1。

表 9-1 监测期间工况表

监测日期	产品名称	设计生产能力 （/年）	当日生产量	生产负荷
2023.5.18	药物代谢和药代动力学试验	200 项	1 项	120%
	临床和临床前生物样本检测	12000 只	35 只	76%
2023.5.19	药物代谢和药代动力学试验	200 项	1 项	120%
	临床和临床前生物样本检测	12000 只	36 只	78%
备注	①本项目生产； ②生产量由企业统计，详见附件《关于产能的说明》及《企业生产负荷确认表》。			

续表九

9、验收监测结果

(1) 废水监测结果

表 9-2 废水监测结果

监测 点位	监测 项目	监测 日期	监测结果 (mg/L, pH 为无量纲)				限值	是否 达标
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次		
废水 站进 口	pH 值	2023.05. 18	8.1	8.2	8.3	8.3	/	/
	化学需氧量		160	169	154	171	/	/
	悬浮物		54	57	53	55	/	/
	氨氮		7.14	7.27	6.0	7.30	/	/
	总氮		20.8	20.2	21.0	19.9	/	/
	总磷		6.20	6.12	6.08	6.32	/	/
	pH 值	2023.05. 19	8.2	7.7	8.1	7.9	/	/
	化学需氧量		168	179	172	185	/	/
	悬浮物		52	55	53	51	/	/
	氨氮		7.38	7.09	7.22	7.54	/	/
	总氮		19.8	19.1	20.1	18.8	/	/
	总磷		6.24	6.16	6.12	6.32	/	/
废水 站出 口	pH 值	2023.05. 18	7.9	8.1	8.5	8.6	6-9	达标
	化学需氧量		14	13	14	15	500	达标
	悬浮物		8	7	7	8	120	达标
	氨氮		0.029	0.037	0.032	0.045	3	达标
	总氮		1.27	1.37	1.20	1.34	15	达标
	总磷		0.19	0.20	0.19	0.19	0.5	达标
	pH 值	2023.05. 19	8.3	7.9	8.2	8.4	6-9	达标
	化学需氧量		16	17	16	15	500	达标
	悬浮物		8	9	9	8	120	达标
	氨氮		0.045	0.034	0.055	0.037	3	达标
	总氮		1.36	1.21	1.30	1.26	15	达标
	总磷		0.20	0.20	0.19	0.20	0.5	达标
总排 口	pH 值	2023.05. 18	8.1	8.2	8.4	8.2	6-9	达标
	化学需氧量		190	195	179	185	500	达标
	悬浮物		68	64	66	63	400	达标
	氨氮		16.2	15.2	14.3	15.3	45	达标
	总氮		51.6	52.5	50.6	51.7	70	达标
	总磷		3.12	3.22	3.16	3.19	8	达标
	pH 值	2023.05. 19	8.1	8.3	7.9	8.1	6-9	达标
	化学需氧量		195	204	183	188	500	达标
	悬浮物		63	65	62	60	400	达标
	氨氮		14.8	15.5	14.2	13.0	45	达标
	总氮		50.0	48.8	49.3	48.3	70	达标
	总磷		3.16	3.22	3.16	3.21	8	达标

备注	<p>厂区废水站出水参考执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/T 3560-2019）中五、生物医药研发机构间接排放标准，其中氨氮、TN、TP 执行管理部门出水要求；总排口中 pH 、悬浮物、化学需氧量限值标准参考《污水综合排放标准》（GB 8978- 1996）表 4 三级标准，厂区总排口中氨氮和总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）。</p>
----	--

续表九

(2) 废气监测结果

DA001 排气筒设有两个进口。

9-3 有组织废气监测结果

采样点位	DA001 排气筒进口 1		采样日期		2023.5.18
检测项目	单 位	第一次	第二次	第三次	/
烟道截面积	m ²	0.5	0.5	0.5	/
含湿量	%	3.4	3.4	3.4	/
烟气温度	℃	17	18	18	/
烟气流速	m/s	9.3	9.3	9.2	/
标干流量	m ³ /h	15175	15143	14937	/
氨排放浓度	mg/m ³	0.66	0.66	0.65	/
氨排放速率	kg/h	0.010	0.010	0.010	/
硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/
硫化氢排放速率	kg/h	ND	ND	ND	/
臭气浓度排放浓度	无量纲	263	229	199	/
采样点位	DA001 排气筒进口 2		采样日期		2023.5.18
检测项目	单 位	第一次	第二次	第三次	/
烟道截面积	m ²	0.5	0.5	0.5	/
含湿量	%	3.3	3.4	3.5	/
烟气温度	℃	17	18	17	/
烟气流速	m/s	7.1	7.2	7.3	/
标干流量	m ³ /h	11549	11644	11908	/
氨排放浓度	mg/m ³	0.71	0.71	0.70	/
氨排放速率	kg/h	8.3×10 ⁻³	8.2×10 ⁻³	8.2×10 ⁻³	/
硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/
硫化氢排放速率	kg/h	ND	ND	ND	/
臭气浓度排放浓度	无量纲	309	263	263	/
采样点位	DA001 排气筒出口		采样日期		2023.5.18
检测项目	单 位	第一次	第二次	第三次	限值
烟道截面积	m ²	1.55	1.55	1.55	/
含湿量	%	3.2	3.3	3.1	/
烟气温度	℃	18	18	17	/
烟气流速	m/s	5.4	5.4	5.5	/
标干流量	m ³ /h	27584	27546	28159	/
氨排放浓度	mg/m ³	0.50	0.49	0.50	/
氨排放速率	kg/h	0.014	0.014	0.014	8.7
硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/
硫化氢排放速率	kg/h	ND	ND	ND	0.58
臭气浓度排放浓度	无量纲	112	131	131	6000

备注：氨、硫化氢和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准。

续表九

9-4 有组织废气监测结果					
采样点位	DA002 排气筒进口		采样日期		2023.5.18
检测项目	单 位	第一次	第二次	第三次	/
烟道截面积	m ²	0.6	0.6	0.6	/
含湿量	%	3.1	3.1	3.1	/
烟气温度	℃	21	21	20	/
烟气流速	m/s	8.1	8.0	8.1	/
标干流量	m ³ /h	15555	15426	15726	/
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.01	2.03	1.96	/
非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.031	0.032	0.031	/
采样点位	DA001 排气筒出口		采样日期		2023.5.18
检测项目	单 位	第一次	第二次	第三次	限值
烟道截面积	m ²	0.4225	0.4225	0.4225	/
含湿量	%	3.2	3.1	3.3	/
烟气温度	℃	21	23	21	/
烟气流速	m/s	12.3	12.3	12.3	/
标干流量	m ³ /h	16752	16719	16755	/
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.35	1.22	1.40	60
非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.023	0.020	0.023	3
备注：非甲烷总烃限值标准执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1。					

续表九

9-5 有组织废气监测结果					
采样点位	DA001 排气筒进口 1		采样日期		2023.5.19
检测项目	单 位	第一次	第二次	第三次	/
烟道截面积	m ²	0.5	0.5	0.5	/
含湿量	%	3.3	3.2	3.2	/
烟气温度	℃	17	17	17	/
烟气流速	m/s	9.3	9.4	9.3	/
标干流量	m ³ /h	15076	15377	15181	/
氨排放浓度	mg/m ³	0.65	0.65	0.65	/
氨排放速率	kg/h	9.7×10 ⁻³	9.5×10 ⁻³	9.9×10 ⁻³	/
硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/
硫化氢排放速率	kg/h	ND	ND	ND	/
臭气浓度排放浓度	无量纲	229	199	229	/
采样点位	DA001 排气筒进口 2		采样日期		2023.5.19
检测项目	单 位	第一次	第二次	第三次	/
烟道截面积	m ²	0.5	0.5	0.5	/
含湿量	%	3.3	3.4	3.3	/
烟气温度	℃	18	18	20	/
烟气流速	m/s	7.3	7.2	7.2	/
标干流量	m ³ /h	11905	11636	11598	/
氨排放浓度	mg/m ³	0.72	0.71	0.71	/
氨排放速率	kg/h	8.7×10 ⁻³	8.4×10 ⁻³	8.3×10 ⁻³	/
硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/
硫化氢排放速率	kg/h	ND	ND	ND	/
臭气浓度排放浓度	无量纲	416	309	309	/
采样点位	DA001 排气筒出口		采样日期		2023.5.19
检测项目	单 位	第一次	第二次	第三次	限值
烟道截面积	m ²	1.55	1.55	1.55	/
含湿量	%	3.2	3.2	3.1	/
烟气温度	℃	18	18	17	/
烟气流速	m/s	5.6	5.5	5.5	/
标干流量	m ³ /h	28605	28073	28126	/
氨排放浓度	mg/m ³	0.47	0.53	0.53	/
氨排放速率	kg/h	0.013	0.015	0.015	8.7
硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/
硫化氢排放速率	kg/h	ND	ND	ND	0.58
臭气浓度排放浓度	无量纲	97	112	131	6000
备注：氨、硫化氢和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准，硫化氢检出限 0.01mg/m ³ 。					

续表九

9-6 有组织废气监测结果					
采样点位	DA002 排气筒进口		采样日期		2023.5.19
检测项目	单 位	第一次	第二次	第三次	/
烟道截面积	m ²	0.6	0.6	0.6	/
含湿量	%	3.3	3.3	3.3	/
烟气温度	℃	22	22	22	/
烟气流速	m/s	8.1	8.0	8.2	/
标干流量	m ³ /h	15487	15357	15633	/
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.91	1.71	1.90	/
非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.030	0.026	0.030	/
采样点位	DA001 排气筒出口		采样日期		2023.5.19
检测项目	单 位	第一次	第二次	第三次	限值
烟道截面积	m ²	0.4225	0.4225	0.4225	/
含湿量	%	3.2	3.3	3.3	/
烟气温度	℃	23	23	21	/
烟气流速	m/s	11.8	11.8	11.7	/
标干流量	m ³ /h	15905	15966	15959	/
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.20	1.46	1.35	60
非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.019	0.023	0.022	3
备注：非甲烷总烃限值标准执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1。					

续表九

9-7 无组织废气监测结果									
采样日期	检测项目	检测点位	检测结果					标准限值 (mg/m³)	是否达标
			1	2	3	4	最大值		
2023 年 05 月 18 日	非甲烷总 烃 (mg/m³)	上风向 H1	0.34	0.34	0.38	0.40	0.64	4.0	达标
		下风向 H2	0.55	0.59	0.60	0.53			
		下风向 H3	0.58	0.54	0.62	0.52			
		下风向 H4	0.56	0.64	0.57	0.52			
		通风口 H5	0.85	0.78	0.86	0.83	0.86	6.0	达标
2023 年 05 月 19 日	非甲烷总 烃 (mg/m³)	上风向 H1	0.39	0.42	0.38	0.38	0.63	4.0	达标
		下风向 H2	0.55	0.63	0.56	0.59			
		下风向 H3	0.59	0.57	0.57	0.62			
		下风向 H4	0.56	0.62	0.60	0.62			
		通风口 H5	0.89	0.80	0.84	0.80	0.89	6.0	达标
2023 年 05 月 18 日	氨 (mg/m³)	上风向 H1	0.08	0.09	0.07	0.08	0.14	1.5	达标
		下风向 H2	0.10	0.11	0.11	0.10			
		下风向 H3	0.12	0.13	0.12	0.11			
		下风向 H4	0.14	0.13	0.12	0.13			
2023 年 05 月 19 日	氨 (mg/m³)	上风向 H1	0.09	0.08	0.09	0.08	0.15		达标
		下风向 H2	0.11	0.10	0.11	0.10			
		下风向 H3	0.12	0.13	0.12	0.13			
		下风向 H4	0.15	0.14	0.12	0.13			
2023 年 05 月 18 日	硫化氢 (mg/m³)	上风向 H1	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
		下风向 H2	ND	ND	ND	ND			
		下风向 H3	ND	ND	ND	ND			
		下风向 H4	ND	ND	ND	ND			
2023 年 05 月 19 日	硫化氢 (mg/m³)	上风向 H1	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 H2	ND	ND	ND	ND			
		下风向 H3	ND	ND	ND	ND			
		下风向 H4	ND	ND	ND	ND			
2023 年 05 月 18 日	臭气浓度	上风向 H1	13	11	12	11	19	20	达标
		下风向 H2	15	18	16	17			
		下风向 H3	14	18	18	17			
		下风向 H4	17	19	15	14			
2023 年 05 月 19 日	臭气浓度	上风向 H1	12	11	11	13	19		达标
		下风向 H2	14	15	19	18			
		下风向 H3	17	16	16	18			
		下风向 H4	15	18	18	16			
气象参数	2023 年 05 月 18 日，气温：19.8-24.7℃，湿度：61~68%，风速：1.5~2.2m/s，北风，气压：								

	100.77~101.06kPa; 2023 年 05 月 19 日, 气温: 22.3~25.1℃, 湿度: 51~63%, 风速: 1.3~2.0m/s, 北风, 气压: 100.63~100.97 kPa。
备注	非甲烷总烃厂界限值标准执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3; 非 甲烷总烃车间门外 1m 处限值标准执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 2; 2、氨、硫化氢、臭气浓度厂界限值执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2。

续表九

(3) 噪声监测结果

本项目噪声监测结果详见表 9-8。

表 9-8 噪声监测结果

测点位置	监测日期和监测结果				噪声源 类型
	2023.5.18		2023.5.19		
	昼间	夜间	昼间	夜间	
	排放值		排放值		
东厂界外 1 米(N1)	59.4	45.8	57.7	45.3	/
南厂界外 1 米(N2)	56.1	48.2	57.8	47.6	/
西厂界外 1 米(N3)	57.2	50.6	58.6	49.2	/
北厂界外 1 米(N4)	60.5	48.5	59.2	51.5	/
标准限值(3类)	65	55	65	55	/
是否达标	达标	达标	达标	达标	/
气象参数	2023.5.18(昼)，阴天，风速：1.8m/s；2023.5.18(夜)，阴天，风速：1.7m/s； 2023.5.19(昼)，晴天，风速：1.4m/s；2023.5.19(夜)，晴天，风速：2.1m/s。				
监测工况	2023.5.18、2023.5.19 两天昼、夜噪声监测期间，噪声源工作正常。				
备注	各厂界环境噪声排放限值执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3类。				

(4) 环保设施去除效率监测结果

本项目废气处理设施去除效率见表 9-9。

表 9-9 废气处理设施去除效率情况表

处理设施名称	污染物名称	监测结果（mg/m³）				处理效率（%）	设计指标	是否满足
		进口		出口				
		2023.5.18	2023.5.19	2023.5.18	2023.5.19			
活性炭	非甲烷总烃	2	2.01	1.32	1.27	34~37	/	/
	氨	1.37	1.36	0.5	0.49	64	/	/
	硫化氢	ND	ND	ND	ND	—	/	/
	臭气浓度	508	563	124	113	75.6~80	/	/

续表九

(5) 总量考核

本项目生活废水及冷却代谢水无法单独计量，不作总量计算；动物房废水量按环评水量计。

表 9-10 废水污染物排放总量一览表

废水污染物名称	总废水量 (生产废水)	COD	SS	氨氮	总氮	总磷
总量控制指标 (t/a)	/	1.079	0.706	0.045	0.017	0.0089
环评表预测值 (t/a)	1130	0.113	0.0565	0.0034	0.017	0.000565
实测排放总量 (t/a)	1130	0.0158	0.0085	0.00004	0.0015	0.000215
备注	1、废水总量计算公式：污染物浓度×年排放废水总量×10 ⁻⁶ ； 2、动物房废水量暂无法单独计量，废水排放总量按环评水量计； 3、企业年生产天数为 260 天，一班制，每班 8 小时，年生产时间 2080 小时。					

表 9-11 废气污染物排放总量一览表

废气污染物名称	环评年工作时间 (h)	实际年运行时间 (h)	非甲烷总烃	氨	硫化氢
废气排气筒 DA001	8760	8760	/	/	/
废气排气筒 DA002	520	520	/	/	/
总量控制指标 (t/a)	/	/	0.015	0.157	0.017
实测排放总量 (t/a)	/	/	0.011	0.123	0.0015
执行情况	/	/	达标	达标	达标
备注	$\text{废气污染物总量} = \sum_{k=1}^n (\text{排放速率}_k \times \text{年运行时间}_k \times 10^{-3})$ 1、 2、企业年生产天数为 260 天，每天 8h；动物饲养天数 365 天，每天 24h。故 DA001 运行时间 8760h，配液时间为每天 2h，DA002 运行时间 520h。				

表十

10、验收监测结论

(1) 监测工况

2023 年 5 月 18 日~19 日验收监测期间，各产品生产能力达到 75%以上，见附件 3 生产工况说明。

(2) 废气监测结果

验收监测期间，非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)标准；氨、硫化氢和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)标准；厂界及厂区内无组织排放的非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)标准。

(3) 废水监测结果

验收监测期间，废水排口所测废水中 pH 值、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷的排放浓度均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/T 3560-2019)中五、生物医药研发机构间接排放标准，及管理部门出水要求；总排口所测废水中 pH 值、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷的排放浓度均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)标准。

(4) 厂界噪声监测结果

本次噪声监测点位，厂界周围共设 4 个测点，监测结果表明本项目各厂界的昼、夜间噪声均符合《工业企业厂界噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准的规定限值。

(5) 固体废物

本项目主要固体废物均安全处置，无直接排放到外环境，处置率达到 100%，实现了固体废物处置的“减量化、无害化、资源化”目标，对环境的影响小。

(6) 总量核定

验收监测期间，本项目废气各项污染物排放总量符合环评及审批意见的要求。

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 建设项目实际厂区平面布置图

附件

附件 1 项目审批意见

附件 2 验收期间工况说明及自查报告

附件 3 一般固废、危废处置协议

附件 4 监测报告

苏州熙华新药开发有限公司新建药物研发检测服务平台项目 竣工环境保护验收意见

2023年6月7日,根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求,苏州熙华新药开发有限公司(建设单位)组织相关单位及技术专家组成验收组(名单附后),对苏州熙华新药开发有限公司新建药物研发检测服务平台项目进行竣工环境保护验收。

验收组听取了项目建设情况、验收监测情况的汇报,查阅了环境影响报告表、环评审批意见、验收监测报告表等文件,现场核查了项目情况、各类污染治理设施建设和运行情况,对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)及建设项目环境保护验收的相关规定,形成验收意见如下:

一、项目基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

建设地点:苏州工业园区胜浦路168号苏州建胜产业园3幢102-2-1室、102-2-2室、102-3F室、102-4F室,共2546平方米。

项目性质:新建建设规模及建设内容:年药物代谢和药代动力学试验200项、临床和临床前生物样本检测12000只

本项目职工60人,实行一班8小时,年工作260天,年工作2080小时。

(二)建设过程及环保审批情况

2022年建设单位委托中升太环境技术(江苏)有限公司编制《苏州熙华新药开发有限公司改建项目环境影响报告表》,2022年12月12日取得苏州工业园区生态环境局审批意见(档案编号002492100)。2023年6月7日已完成了固定污染源排污登记变更(回执编号91320594MA20FHCPX3001X)。

项目于2022年12月开工,2023年4月竣工并调试。2023年5月欧宜检测认证服务(苏州)有限公司进行了环保设施竣工验收监测(检测报告编号OASIS2303058),2023年6月建设单位完成竣工环境保护验收监测报告的编制。

(三)投资情况

本项目总投资3500万元,其中环保投资210万元,占6%。

(四)验收范围

本次验收范围为苏州熙华新药开发有限公司新建药物研发检测服务平台项目及其配套环保设施,项目主要设备详见验收监测报告表。

二、工程变动情况

根据验收监测报告表项目变动情况章节结论,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）和《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），本项目无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目生活污水和不含氮磷生产及公辅废水（纯水制备弃水、高压灭菌锅弃水、空调冷凝水、容器清洗水）直接接管至园区污水厂集中处理；含氮磷生产废水（动物冲洗水、动物房废水和洗衣废水）经废水处理站处理后接管至园区污水厂集中处理，废水处理站处理工艺为调节+混凝沉淀+一级 A/O+二级 A/O+砂滤-碳滤-超滤+离子交换树脂调节+混凝沉淀+一级 A/O+二级 A/O+砂滤-碳滤-超滤+离子交换树。

2、废气

本项目动物饲养过程中产生的动物房废气（氨、硫化氢）经活性炭吸附装置处理后通过 20 米高 DA001 排气筒排放，生产过程中产生的有机废气（非甲烷总烃）经活性炭吸附装置处理后通过 20 米高 DA002 排气筒排放。

3、噪声

本项目噪声主要为泵、风机、电机等机械设备运行时产生的噪声以及动物房噪声。通过选用低噪声设备，合理布局，采用隔声、减振等措施降噪。

4、固体废弃物

本项目产生的固废主要为一般工业固废（废包装材料、废水站污泥、废 RO 膜）、危险废物（废用具、废试剂瓶、废试剂及清洗废液、动物排泄物、废垫料、废生物样品、废培养基、废液、动物尸体及器官组织、废活性炭）和生活垃圾。其中一般工业固废收集后委托处置；危险废物委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置；生活垃圾委托环卫定期清运。

危废仓库为三处，4 楼暂存间面积为 16 平方米，一楼和二楼暂存间面积均为 10 平方米，地面铺设防腐地坪，设置防泄漏托盘和视频监控探头，标识标牌较规范。

5、其他环保措施

本项目以厂界为边界设置 100 米卫生防护距离，该范围内无居民点等环境敏感目标。

四、环境保护设施调试效果

2023 年 5 月 18 日-19 日，欧宜检测认证服务（苏州）有限公司对苏州熙华新药开发有限公司新建药物研发检测服务平台项目进行竣工环境保护验收监测，监测期间各项环保治理设施正常运行，生产工况大于 75%以上，符合监测技术规范要求。验收监测期间：

1、废水

本项目生产废水排口 pH 值范围及悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷的排放浓度均

符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/T 3560-2019）中五、生物医药研发机构间接排放标准及管理部门出水要求；总排口 pH 值范围及悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷的排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 B 级标准。

2、废气

本项目有组织废气非甲烷总烃排放浓度及速率符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准，臭气浓度及氨、硫化氢排放速率符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准。

厂界无组织废气非甲烷总烃监控浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，臭气浓度及氨、硫化氢监控浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准；厂区内无组织废气非甲烷总烃监控符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准。

3、噪声

本项目厂界昼夜间环境噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

4、总量核算

本项目有组织废气非甲烷总烃、氨、硫化氢年实际排放总量均符合环评推荐总量控制要求。

五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）中相关规定和要求，验收组认为苏州熙华新药开发有限公司新建药物研发检测服务平台项目污染防治设施竣工环境保护验收合格。

六、建议及要求

1、验收监测报告内容按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生环部公告[2018]9 号）进行修改完善。

2、完善环保管理制度及日常管理台账，定期维护环保设施，完善排放口标识标牌，确保符合环保相关法律法规要求。

3、加强环境管理，落实风险防范措施，防止污染事故发生。

七、验收组成员

验收组成员名单见会议签到表。

苏州熙华新药开发有限公司

2023 年 6 月 7 日

竣工环境保护验收会签到表

[illegible]

苏州熙华新药开发有限公司新建药物研发检测服务平台项目竣工环境保护验收“其他需要说明的事项”

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施的实施情况以及整改工作情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求梳理如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

2022 年建设单位委托中升太环境技术（江苏）有限公司编制《苏州熙华新药开发有限公司改建项目环境影响报告表》，2022 年 12 月 12 日取得苏州工业园区生态环境局审批意见（档案编号 002492100）。2023 年 6 月 7 日已完成了固定污染源排污登记变更（回执编号 91320594MA20FHCPX3001X）。

项目污染防治措施情况如下：

（一）废水

本项目生活污水和不含氮磷生产及公辅废水（纯水制备弃水、高压灭菌锅弃水、空调冷凝水、容器清洗水）直接接管至园区污水厂集中处理；含氮磷生产废水（动物冲洗水、动物房废水和洗衣废水）经废水处理站处理后接管至园区污水厂集中处理，废水处理站处理工艺为调节+混凝沉淀+一级A/O+二级A/O+砂滤-碳滤-超滤+离子交换树脂调节+混凝沉淀+一级A/O+二级A/O+砂滤-碳滤-超滤+离子交换树。

（二）废气

本项目动物饲养过程中产生的动物房废气（氨、硫化氢）经活性炭吸附装置处理后通过20米高DA001排气筒排放，生产过程中产生的有机废气（非甲烷总烃）经活性炭吸附装置处理后通过20米高DA002排气筒排放。

（三）噪声

本项目噪声主要为泵、风机、电机等机械设备运行时产生的噪声以及动物房噪声。通过选用低噪声设备，合理布局，采用隔声、减振等措施降噪。

（四）固体废物

本项目产生的固废主要为一般工业固废（废包装材料、废水站污泥、废RO膜）、危险废物（废用具、废试剂瓶、废试剂及清洗废液、动物排泄物、废垫料、废生物样品、废培养基、废液、动物尸体及器官组织、废活性炭）和生活垃圾。其中一般工业固废收集后委托处置；危险废物委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置；生活垃圾委托环卫定期清运。

危废仓库为三处，4楼暂存间面积为16平方米，一楼和二楼暂存间面积均为10平方米，地面铺设防腐地坪，设置防泄漏托盘和视频监控探头，标识标牌较规范。

1.2 施工简况

公司将环境保护设施纳入了施工合同，充分保证环境保护设施的建设进度和资金，项目建设过程中实施了环境影响报告表及审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。废水、废气治理设施均由中升太环境技术（江苏）有限公司总包施工，于2023年4月安装完成。

1.3 验收过程简况

项目于2022年12月开工，2023年4月建设完成后开始调试。2023年5月欧宜检测认证服务（苏州）有限公司进行环保验收监测（报告编号OASIS2303058），2023年6月建设单位完成竣工环境保护验收监测报告表的编制。

2023年6月7日，苏州熙华新药开发有限公司对本项目废水、废气、噪声及固体废物污染防治措施进行竣工环境保护验收，验收组经现场检查和认真讨论评议，认为该项目环保设施（措施）基本按照批准的环境影响报告表的要求建成，根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司验收监测结果，各项污染物排放达到国家规定的排放标准，通过该项目环保设施的竣工环境保护验收。

后续要求：

（1）验收监测报告内容按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生环部公告[2018]9号）进行修改完善。

（2）完善环保管理制度及日常管理台账，定期维护环保设施，完善排放口标识标牌，确保符合环保相关法律法规要求。

（3）加强环境管理，落实风险防范措施，防止污染事故发生。

2 其他环境保护措施的实施情况

环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的

其他环境保护措施主要包括制度措施和配套措施等, 现将需要说明的措施内容和要求梳理如下:

(1) 区域削减及淘汰落后产能

本项目不涉及区域内削减污染物总量措施和淘汰落后产能的措施。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

项目以全厂为边界设置100m卫生防护距离, 目前在卫生防护距离内没有居民住宅等敏感目标。

3 整改工作情况

整改工作情况详见下表:

序号	专家修改意见及建议	具体整改措施
1	验收监测报告内容按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(生环部公告[2018]9号)进行修改完善	已对验收监测报告进行修改完善
2	完善环保管理制度及日常管理台账, 定期维护环保设施, 完善排放口标识标牌, 确保符合环保相关法律法规要求	已完善环保管理制度及日常管理台账, 定期维护环保设施, 完善排放口标识标牌, 确保符合环保相关法律法规要求
3	加强环境管理, 落实风险防范措施, 防止污染事故发生	已编制突发环境事件应急预案并通过评审