南京全斯瑞生物科技有限分	司生物工程眼久割刻	立 具 本 小 小 佰 日 絵 丁	环培促拍验协协测据生
	~ O   '		70.15 145 150 KA 55 WILLIAM 15

建设单位:南京金斯瑞生物科技有限公司

二〇二五年六月

建设单位法人代表: (签字)

项目负责人:

填表人:

建设单位: (盖章)

电话:

传真:

邮编:

地址:

# 目录

1 坝目概况	l -
2 验收依据	4 -
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	4 -
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	4 -
2.3 建设项目环境影响报告书(表)及其审批部门审批决策	<b></b>
2.4 其他相关文件	- 5 -
3 项目建设情况	- 6 -
3.1 地理位置及平面布置	- 6 -
3.2 建设内容	7 -
3.3 主要生产设备及辅助设备	9 -
3.4 主要原辅材料及燃料	35 -
3.5 水源及水平衡	46 -
3.6 生产工艺	49 -
3.7 项目变动情况	69 -
4、环境保护设施	71 -
4.1 环保设施建设情况	71 -
4.2 项目"三同时"实施情况	81 -
4.3 其他环境保护设施	85 -
5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	89 -
5.1 环境影响报告书主要结论与建议	89 -
5.2 审批部门审批决定	93 -
5.3 批复要求及落实情况	97 -
6 验收执行标准	- 100 -
6.1 废气排放标准	- 100 -
6.2 废水排放标准	- 100 -
6.3 噪声排放标准	101 -
6.4 固体废物评价标准	101 -

6.5 总量控制	101 -
7 验收监测内容	102 -
7.1 废气	102 -
7.2 废水	102 -
7.3 厂界噪声监测	103 -
8 质量保证和质量控制	104 -
8.1 监测分析方法	104 -
8.2 监测仪器	105 -
8.3 人员能力	106 -
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	106 -
8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	106 -
8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	107 -
9 验收监测结果	108 -
9.1 监测期间工况	108 -
9.2 废气监测结果	108 -
9.3 废水监测结果	115 -
9.4 噪声监测结果	116 -
9.5 环保设施调试运行效果	117 -
9.6 污染物排放总量核算	119 -
10 验收监测结论与建议	120 -
10.1 污染物排放监测结果	120 -
10.2 建议	121 -
10.3 结论	121 -
建设项目竣工环境保护"三同时"验收登记表	- 122 -

## 1 项目概况

南京金斯瑞生物科技有限公司由金斯康(香港)有限公司于 2009 年 3 月投资设立,注册地址为南京市江宁区科学园区天元东路。金斯瑞公司在新药研发外包服务中的定位是服务早期药物研发的生物 CRO 企业,公司拥有生物研究试剂、新药筛选、靶药优化、抗体药物研发四大服务平台。

2010 年报批南京金斯瑞生物科技有限公司生物医药服务外包中心项目,于2010 年 8 月 9 日通过审批(原南京市环保局宁环建(2010)86 号),一期工程2014 年 4 月 3 日通过原南京市江宁区环境保护局组织的竣工环境保护验收,二期工程不再建设;2013 年报批新建燃气锅炉项目,于2013 年 3 月 26 日通过原南京市江宁区环境保护局审批(无文号),2016 年 3 月 29 日通过原南京市江宁区环境保护局组织的竣工环境保护验收,目前锅炉已停止使用;2017 年报批蛋白试剂、抗体试剂、核酸试剂及稳定表达细胞株生产研发项目,于2017 年 5 月 18 日通过审批(原南京市江宁区环保局江宁环建字(2017)8 号),2021 年 9 月 29 日金斯瑞公司完成生产研发厂房、食堂、废水处理站、危废库、化学品库等验收,同日南京蓬勃生物科技有限公司完成项目生产线验收;2019 年报批锅炉脱硝改造项目,于2019 年 12 月 25 日通过审批(宁经管委行审环许(2019)94 号),2020 年 5 月通过自主竣工环保验收,目前锅炉已停止使用;2022 年报批抗体药无菌制剂灌装线建设项目,于2022 年 2 月 14 日通过审批(宁经管委行审环许(2022)20 号),2023 年 9 月通过自主竣工环保验收,往期项目批复及验收文件见附件(附件 2)。

《南京金斯瑞生物科技有限公司生物工程服务制剂产品产业化项目环境影响报告书》于 2023 年 10 月 23 日通过南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局审批(宁经管委行审环许〔2023〕93 号),批复文件见附件(附件 3)。项目主要建设内容为:投资 38389.65 万元,利用江宁科学园雍熙路 28 号厂区空置厂房,建筑面积约 29084m²,引进 200L 生物反应器、蛋白纯化仪等进口设备511 台套,购置板式离心机,超净工作台等国产设备 1144 台套,新建三条生物工程服务制剂产品生产线,并在厂区内新建 1 座处理能力为 350m³/d 的污水处理站(污水处理站分三期建设,整体处理量为 1100t/d,本项目处理站为一期建设)。项目完成后,形成年产重组蛋白制剂 50kg/年,抗体制剂 200g/年及质粒 600g/年

企业于 2025 年 1 月 6 日签发雍熙园厂区环境应急预案报送审批部门备案, 2025 年 2 月 18 日备案完成,并取得备案表,备案编号为 320115-2025-058-L(见 附件 4)。

根据本项目建设情况,企业于 2025 年 1 月 21 日完成污染源排污许可证变更,证书编号为: 913201156825376724001Y(见附件 8)。

根据《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》(国环规环评〔2017〕4号)的要求,南京金斯瑞生物科技有限公司自行开展竣工环境保护验收工作,于2025年1月启动验收工作,成立了验收工作组,根据现场实际情况编制了"三同时"验收监测方案。

根据本项目的环保审批文件和竣工环保验收监测方案,2025年4月2日-3日,委托南京爱迪信环境技术有限公司,在项目正常生产、环保设施正常运行情况下该项目进行了现场监测。

本项目建设情况一览详见下表 1-1。

# 表 1-1 本项目建设情况一览表

序号	项目	执行情况							
1	项目名称	生物工程服务制剂产品产业化项目							
2	项目性质	扩建							
3	建设单位	南京金斯瑞生物科技有限公司							
4	建设地点	南京市江宁区雍熙路 28 号							
	环评审批部分、								
5	审批时间与文	宁经管委行审环许〔2023〕93号							
	号								
		建筑面积约 29084m <sup>2</sup> ,新建三条生物工程服务制剂产品生产线,							
6	建设规模	建设产能为研发重组蛋白制剂 50kg/年,抗体制剂 200g/年及质粒							
		600g/年							
7	项目动工、调试	项目于 2023 年 11 月开工建设, 2024 年 9 月全部完工, 于 2024							
	及竣工时间	年 11 月-2024 年 12 月进行工程调试,2025 年 1 月开始试运行							
8	验收监测时间	本项目于 2025 年 4 月 2 日~4 月 3 日验收监测							
9	验收范围与内	整体验收							
<i></i>	容	<b>置件</b> 规权							
10	工程实际建设	   工程已经建设完成,各类设施处于正常运行状态							
	情况	工性口红廷以元成,谷矢以旭处 1 正市运行 (小芯							
	企业排污许可	企业进行排污许可变动申请,并取得排污许可证(排污许可证编							
11	申领情况	号: 913201156825376724001Y),证书有效期自 2025年1月21							
	中视用机	日至 2030 年 1 月 20 日							
12	突发环境应急	企业于 2025 年 2 月 18 日取得了南京市江宁区生态环境局突发环							
12	预案	境应急预案备案,备案编号 320115-2025-058-L							

### 2 验收依据

## 2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》,2015年1月施行;
- (2)《中华人民共和国水污染防治法》,2017年6月27日修正,2018年1月1日实施;
  - (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》,2018年10月26日修订;
  - (4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》, 2022年6月5日施行:
- (5)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》,2020年4月29日修订。

### 2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1)《建设项目环境保护管理条例》(1998年11月29日由国务院令第253号发布,2017年7月16日由国务院令第682号修订);
- (2)《关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告》(国环规环评〔2017〕4号,2017年11月20日);
- (3)《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》 (环办〔2015〕113号);
- (4) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告 (生态环境部公告公告 2018 年第 9 号):
- (5)《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);
  - (6) 《排污许可管理办法(试行)》(2018年1月10日);
- (7)《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)。

# 2.3 建设项目环境影响报告书 (表)及其审批部门审批决定

- (1)《南京金斯瑞生物科技有限公司生物工程服务制剂产品产业化项目环境影响报告书》(2023年10月);
- (2)《关于南京金斯瑞生物科技有限公司生物工程服务制剂产品产业化项目环境影响报告书的批复》(宁经管委行审环许〔2023〕93号)。

# 2.4 其他相关文件

(1) 南京金斯瑞生物科技有限公司的其他相关资料。

## 3 项目建设情况

### 3.1 地理位置及平面布置

#### 1、建设项目地理位置

南京金斯瑞生物科技有限公司位于南京市江宁区高新技术产业园区。南京市江宁区高新技术产业园区属于江宁区,江宁区位于长江下游南岸,介于北纬30°38′~32°13′,东经118°31′~119°04′之间,东西宽33公里,南北长57公里,总面积1572.96平方公里。东与句容市接壤,东南与溧水县毗连,南与安徽省当涂县衔接,西南与安徽省马鞍山市相邻,西与安徽省和县以及南京市浦口区隔江相望。具体见附图1。

公司位于南京市江宁区雍熙路 28 号(项目中心经纬度: 118.918408, 31.931291)。本项目东侧为 BDX 南京数据中心,南侧毗邻月华路,西侧隔乾德路与生命科技小镇加速带、南京凯盛工程建设公司和传奇生物相邻,北侧为星乔威泰克汽车零部件公司和南京乔丰汽车工装技术开发有限公司。目前,企业周边500m 无环境保护敏感目标,具体见附图 3,5 公里范围内环境敏感目标见附图 4。

# 2、建设项目平面布置

根据现场踏勘,本项目地理位置不变,与环评一致。

根据现场踏勘,于生产厂房 2 内建设完成三条生产线,重组蛋白制剂生产线位于 2#生产厂房 4-5F, 抗体制剂生产线位于 2#生产厂房 7F、质粒生产线位于 2#生产厂房 8F, 项目公辅设施设置在生产厂房 1F。厂区西北角建设完成四期污水处理站,中心仓库以及一般固废仓库,危废库、兔动物房、鼠动物房、危险品库、化学品库和危废库依托可行。总平面布置见附图 2。

# 3.2 建设内容

#### 1、产品规模

建设项目主要设计产品为重组蛋白制剂、抗体制剂和质粒,根据原环评,厂区设计研发重 组蛋白制剂 50kg/年, 抗体制剂 200g/年及质粒 600g/年。项目产品方案见表 3-1。

项目环评 实际情况 序 备注 号 研发品名称 设计能力 研发品名称 研发能力 重组蛋白制剂 50kg/年 重组蛋白制剂 50kg/年 2 抗体制剂 200g/年 抗体制剂 200g/年 与环评一致 3 质粒 600g/年 质粒 600g/年

表 3-1 本项目产品方案一览表

#### 2、建设内容

建设项目公辅工程及环保工程建设及依托情况见表 3-2。

表 3-2 项目公辅工程建设及依托情况

序号	类别	建设	内容	设计能力	实际建成	备注			
		给	水	59462.75t/a	59462.75t/a	与环评一致			
		排	水	30642.65t/a	30642.65t/a	与环评一致			
		供	电	700 万 kWh	700 万 kWh	与环评一致			
		氮	气	0.22m³/h	未建成	目前暂未购置建 设			
		二氧	化碳	180m <sup>3</sup> /h	180m <sup>3</sup> /h	与环评一致			
1	公用工程	氧气		37m³/h(设置 12 个 200L 杜 瓦罐,6用6备,位于1F 气瓶间)	450L 杜瓦罐	更换为 450L 杜瓦 罐			
1	公用工作	纯	水	6t/h	6t/h	与环评一致			
		空气净	化系统	/	/	与环评一致			
					压缩空	气系统	7.9Nm³/min(2台,1用1 备)	7.9Nm³/min(2 台,1 用 1 备)	与环评一致
		蒸汽	系统	7.7t/h	7.7t/h	与环评一致			
		冷冻水系统		600RT	600RT	与环评一致			
		循环冷却水系统		1500m³/h(单个为 500m³/h, 设置 4 个, 3 用 1 备)	1500m³/h (单个为 500m³/h, 设置 4 个, 3 用 1 备)	与环评一致			
		中心	仓库	700m <sup>2</sup>	$700m^{2}$	与环评一致			
2	贮运工程	危险	品库	依托现有	依托现有	与环评一致			
		化学	品库	依托现有	依托现有	与环评一致			
3	环保工程	废水处 理措施	四期污水处理 站	处理规模为 350t/d, 处理工 艺为"絮凝沉淀+水解酸化 +A/A/O+MBR+溶气气浮 +多介质过滤+紫外消毒"	处理规模为 350t/d,处理 工艺为"絮凝沉淀+水解 酸化+A/A/O+MBR+溶 气气浮+多介质过滤+紫 外消毒"	与环评一致			

序号	类别	建设	 :内容	设计能力	实际建成	 备注
			培养基 废水预 处理系 统	处理规模为 2.5t/d, 处理工 艺为"电絮凝"	处理规模为 2.5t/d, 处理 工艺为"电絮凝"	与环评一致
				29420Nm³/h,通过 54m高排气筒(2#生产厂房楼顶)排放,用于处理重组蛋白制剂生产 QC 检测废气、固体配置粉尘、有机溶剂清洗废气以及抗体制剂生产 PBS配置废气、固体配置粉尘、质粒提取、细胞培养废气、生产区域消毒废气、危废中转间、废液中转间废气	29420Nm³/h,通过 54m 高 排气筒(2#生产厂房 楼顶)排放,用于处理重 组蛋白制剂生产 QC 检 测废气、固体配置粉尘、 有机溶剂清洗废气以及 抗体制剂生产 PBS 配置 废气、固体配置粉尘、质 粒提取、细胞培养废气、 生产区域消毒废气、危废 中转间、废液中转间废气	与环评一致
		废气处 理措施	2#碱洗+ 除雾+活 性炭吸 收	29610Nm³/h,通过 54m高排气筒(2#生产厂房楼顶)排放,用于处理重组蛋白制剂生产上样、纯化废气及抗体制剂生产 PBS 配置、Elisa检测废气、质粒生产废气、生产区域消毒废气	楼顶) 排放,用于处理重组蛋白 制剂生产上样、纯化废气 及抗体制剂生产 PBS 配	与环评一致
			除雾+活	12500Nm³/h,通过54m高排气筒(2#生产厂房楼顶)排放,用于处理质粒生产试剂配置废气	高 排气筒(2#生产厂房	与环评一致
			水喷淋+ 除雾+活 性炭吸 收	6000Nm³/h,通过 15m 高排 气筒(厂区西北角)排放, 用于处理四期污水处理站 处理废气	排气筒 (厂区西北角) 排	与环评一致
		危废贮	2-1 危废 仓库	依托现有,位于化学品库南侧,设计建设120m²,本项目利用30m²,满足危废贮存依托要求	依托现有	与环评一致
		存	2-2 危废 仓库	依托现有,位于三期污水处理站南侧,设计建设50m²,本项目利用15m²,满足危废贮存依托要求	依托现有	与环评一致
		一般固	废贮存	利用现有空置厂房新建一 座固废、生活垃圾房,位于 厂区西北角,324.12m <sup>2</sup>	利用现有空置厂房新建 一座固废、生活垃圾房, 位于厂区西北角, 324.12m <sup>2</sup>	与环评一致
		噪声	处理	选用低噪声设备、消声器、 基础减震等	选用低噪声设备、消声 器、基础减震等	与环评一致

# 3.3 主要生产设备及辅助设备

根据现场调查,验收生产线设备情况见表 3-3。

表 3-3 主要生产设备及辅助设备清单

序	<del></del>		型	<del>일号</del>		数量	
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 设	变化量

序	序		五	<del>일号</del>		数量
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 变化量

序			型	<u></u> !号		数量	
· 号 ——	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 设	变化量

读	序		型	号		数量	
· 号 	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 设	变化量

字		型	!号		数量		
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 设	变化量

序以及数据		型	<u></u> !号		数量		
· 号 ——	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 设	变化量

序			型	号		数量
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 变化量

—— 序			型	!号		数量	
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 设	变化量
保密院	急藏	'	•	•	•	•	•

序			<u> </u>	일 <del>号</del>		数量
ザ 号 	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 变化量

序			型	号		数量
号	设备名称	所处位置	环评内容	   实际建设 	环评 批复	实际建 变化量

序			型	号		数量	
号	设备名称	所处位置	环评内容	   实际建设 	环评 批复	实际建 设	变化量

序			型	<b>!</b> 号		数量	
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 设	变化量
保密隐	急藏			•			•

<del></del>			<b></b>	<b>具号</b>		数量	
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 设	变化量

序			型	!号		数量	
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 设	变化量

序			型号		数量		
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 设	变化量

			型号		数量		
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 设	变化量
					111. 足	区	

字			型号		数量		
r 号 ——	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 设	变化量

字			型号			数量		
r 号 ——	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 设	变化量	

序			型号			数量		
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 变化量		
保密院	急藏	'		•	,			

序			型号		数量	
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 变化量

序			型	<u>[</u> 号	数量		
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 变化量	
保密	隐藏		•	•		•	

 序			型号			数量		
ザ 号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 变化量		
保密隐	藏				. 113.72	. 55 .		

序			型号		数量		
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评	实际建	 变化量
/D 🖶	14. <del>11.</del>		*.1 M 1.1.H	ANA.EX	批复	设	

序			型	<b>!</b> 号		数量	
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 设	变化量
保密	隐藏						

序			型	<u></u> 궻号		数量	
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 变位	化量

<del></del>			型	号		数量	
号	设备名称	所处位置	环评内容	实际建设	环评 批复	实际建 设	变化量

# 3.4 主要原辅材料及燃料

根据现场调查,验收内容所需的主要原辅材料情况见表 3-4。

### 表 3-4 主要原辅料一览表

		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
	序号    原料名称	环评年耗	实际使用量	最大储存	形态	规格	来源
)1, <del>2</del>	水平石机	(kg/a)	(kg/a)	量 (t)	712768	<i>//</i> ///1117	/\*\text{\tinx}\\ \text{\tin}\}\\ \text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\tin}\tint{\text{\ti}\text{\ti}}}\\ \text{\text{\text{\text{\text{\text{\texi}}\tint{\text{\text{\text{\tex{\text{\texi}\tint{\text{\texi}\tint{\text{\texi}\tint{\texi}\tint{\texitit{\text{\text{\text{\texi}\tint{\text{\tin}\tint{\ti}}}

重组蛋白制剂生产线

序号	原料名称	环评年耗 (kg/a)	实际使用量 最大储存 (kg/a) 量(t)	形态	规格	来源
保密隐藏	鼓					

	原料名称	环评年耗	实际使用量	最大储存	形态	规格	来源
Ω, <del>2</del>		(kg/a)	(kg/a)	量 (t)	11/2005		<u></u>

序号	原料名称	环评年耗 (kg/a)	实际使用量	最大储存	形态	规格	来源
保密隐藏							

	原料名称	环评年耗	实际使用量	最大储存	形态	规格	来源
Ω, <del>2</del>		(kg/a)	(kg/a)	量 (t)	11/2005		<u></u>

保密隐藏

#### 表 3-5 主要物料理化性质、毒理毒性

		マストラー エストラー・アー・アー・アー・アー・アー・アー・アー・アー・アー・アー・アー・アー・アー		
序号	原料名称	理化性质	燃烧爆炸性	毒理毒型
保密隐藏	蔵			

 保密隐藏		
<b>水岳隐殿</b>		

	南京金斯瑞生物科技有限公司生物工程服务制剂产品产业化项目竣工环境保护验收监测报告
 保密隐藏	

#### 3.5 水源及水平衡

本项目用水包括培养用水、制冰机用水、纯化柱清洗用水、纯水制备用水、灭菌锅、水浴锅用水、循环冷却系统补水、容器、仪器清洗用水、废气处理用水、地面清洁用水及生活用水,总用水量约 59462.75t/a,由市政供水管网引入。培养基废水经灭活后进入培养基废水预处理系统进行预处理,随后与纯化柱清洗废水、纯水制备浓水、灭菌锅水浴锅废水、循环冷却系统定期排水、容器、仪器清洗废水、废气处理废水、蒸汽冷凝水、地面清洁废水及生活污水一同经自建的四期污水处理站处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中表 2 直接排放限值后排入江宁科学园污水处理厂进一步处理,尾水排入秦淮河。项目水平衡图见图 3-5.1,项目建成后全厂水平衡图见图 3-5.2。

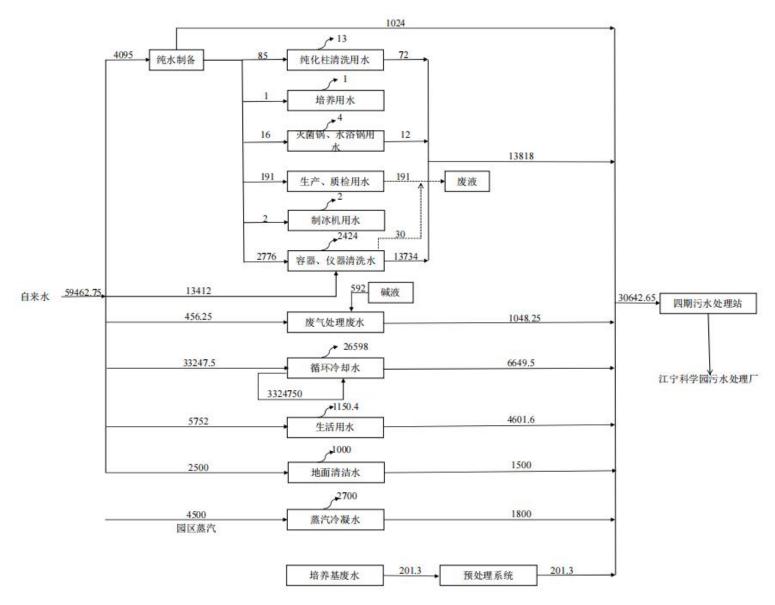


图 3-5.1 本项目水平衡图 (t/a)

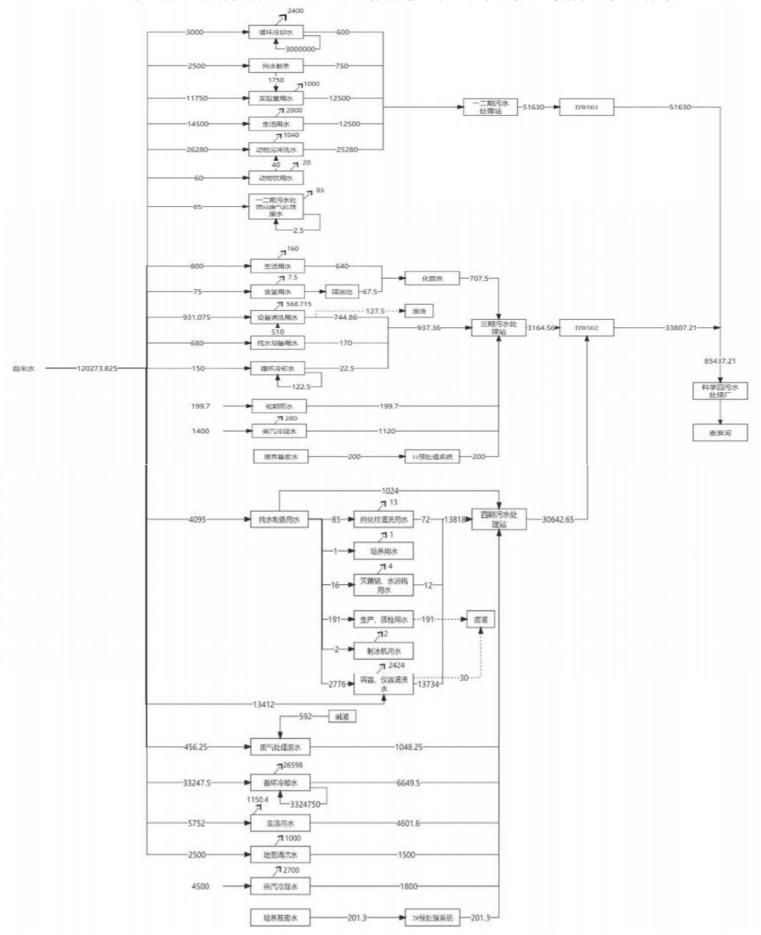


图 3-5.2 全厂水平衡图 (t/a)

# 3.6 生产工艺

#### 3.6.1 工艺流程

根据现场勘查,此次验收内容生产工艺及产污环节如下。

### 重组蛋白制剂生产工艺

a) 工艺流程及产污节点图

	南京金斯瑞生物科技有限公司生物工程服务制剂产品产业化项目竣工环境保护验收监测报告
保密隐藏	

### (9) 抗体制剂生产工艺

a) 工艺流程及产污节点图

保密隐藏	图 3-7 抗体制剂生产工艺流程和产污节点图	

南京金斯瑞生物科技有限公司生物工程服务制剂产品产业化项目竣工环境保护验收监测报告
--

## (10) 质粒生产工艺

a) 工艺流程及产污节点图

南京金斯瑞生物科技有限公司生物工程服务制剂产品产业化项目竣工环境保护验收监测报告
保密隐藏

# 图 3-8 抗体制剂生产工艺流程和产污节点图

b) 工艺流程说明

### 3.6.2 产排污节点

本项目实际生产过程产排污节点见表 3-6。

表 3-6 项目环保设施环评、实际建设及投资情况表

——— 类别	污染源		污染物	治理措施(建设数量规模、处理能力等)	
矢加	77朱你		行来彻	环评批复	实际建设
	实验 过 左#	重组蛋上的制剂	建立种子库产生有机 废气(二甲基亚砜)	经安全柜过滤器吸附处理 后无组织排放	经安全柜过滤器吸附处理 后无组织排放
废气	程、 程、 污水 处理	生产废气	过程废气(氯化氢、	入 2#废气处理系统(碱洗+	2个万向集气罩收集后,引入2#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后

				通过 DA017 排放	通过 DA017 排放
			QC 检测废气(三氟乙		2个万向集气罩收集后,引
		酸、乙腈、氯化氢、		入 1#废气处理系统(碱洗+	
			乙醇、甲醇)		除雾+活性炭吸附)处理后
				通过 DA016 排放。 固态试剂配制位于通风橱	通过 DA016 排放。
			固态试剂配置粉尘 (颗粒物)	中,颗粒物粉尘经收集后,引入 1#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通过 DA016 排放	通风橱收集颗粒物,引入1# 废气处理系统(碱洗+除雾+ 活性炭吸附)处理后通过 DA016排放
			有机溶液清洗废气 (乙醇、异丙醇、甲 醇)	通风橱收集,引入1#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通过DA016排放	通风橱收集,引入1#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通过DA016排放
			PBS 溶液配置挥发废 气(氯化氢)	设置3个集气罩,其中1个万向集气罩收集后,引入1#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通过DA016排放;2个万向集气罩收集后,引入2#废	设置3个集气罩,其中1个 万向集气罩收集后,引入1# 废气处理系统(碱洗+除雾+ 活性炭吸附)处理后通过 DA016排放;2个万向集气 罩收集后,引入2#废气处理 系统(碱洗+除雾+活性炭吸
		抗体制 剂生产	细胞培养废气(二氧 化碳、恶臭、二甲基 亚砜)		通风橱收集,引入1#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通过DA016排放
		废气	Elisa 检测挥发废气 (氯化氢)	入 2#废气处理系统 (碱洗+	2 个万向集气罩收集后,引入 2#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通过 DA017 排放
			质粒提取废气(乙醇、 乙酸)	入 1#废气处理系统 (碱洗+	1 个万向集气罩收集后,引入 1#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通过 DA016 排放
			固态试剂配置粉尘 (颗粒物)	入 1#废气处理系统 (碱洗+	设置万向集气罩收集后,引入 1#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通过 DA016 排放
			质粒吸附废气 (乙醇)		通风橱收集,引入2#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通过DA017排放
		质粒生 产废气	质粒洗脱工序挥发废 气(乙醇)	性炭吸附)处理后通过 DA017 排放	通风橱收集,引入2#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通过DA017排放
			质粒萃取、洗涤、回		4 个万向集气罩,引入 2#废 气处理系统(碱洗+除雾+活
			収、 治 <u>牌</u> 上 / / / / / / / / / / / / / / / / / / /	大大大学 (城坑+际务) (城坑+际务) (大大大学) (大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大	一、处理系统(碱流+除务+冶 性炭吸附)处理后通过
		1	, , <u>—</u> H1 , 71   1 H1 /		120 10 111 / North / 1200

# (北柱洗涤度气 (乙	· 排放	DA017 排方	DA017 排放			
一切						
一方				埋化柱洗涤废气 (7)		
# A DA017 排放						
### ### ### ### ### ### ### ### ### ##				H1 /		
## (				<u> </u>		
# 世						
DA017 排放   排放   排放   排放   財操   財操   財操   財操   財務   財務   国人 3 排度   人 2 种皮   人 3 排度   人 4 排度   人 3 排度   人 4 排度   人 4 加强   人 4						
防爆间防爆通风橱收集,引入3#废气处理系统(碱洗+入3#废气处理系统 。				EF /		
試剂配制废气(乙醇、						
大田						
通过 DA018 排放						
污水处理站采用加盖封闭,通过微负压收集风管收集度一、收集后采用"喷淋卡除"等+活性炭吸附"。如果后采用"喷淋卡除"等+活性炭吸附"。如果后采用"喷淋排放排放系统整体换风收集,汇度弃物中转间、废液中转间废集至1+皮气处理系统(碱洗牛除等+活性炭吸附)处理后通过DA016 排放描述的工作。如果后通过DA016 排放描述的工作。如果后通过DA016 排放描述的工作。如果后通过DA016 排放描述的一个。如果后通过DA016 排放描述的一个。如果后通过DA016 排放描述的一个。如果后通过DA016 排放描述的一个。如果后通过DA016 排放描述的一个。如果后通过DA016 排放描述的一个。如果后通过DA016 排放描述的一个。如果后通过DA016 排放描述的一个。如于一个。如于一个。如于一个。如于一个。如于一个。如于一个。如于一个。如于				仏殿/		
通过微负压收集风管收集 通过微负压收集风管收集 废气,收集后采用"喷淋+ 废气,收集后采用"喷淋+ 废气,收集后采用"喷淋+ 废气,收集后采用 " 下水处理站恶臭气体(氨、硫化氢)						
污水处理站恶臭气体(氦、硫化氢)			•			
(人氢) 除雾+活性炭吸附"处理后						
1根 15m 高 DA019 排气筒 排放						
排放 排放 排放 排放 排放 排放 擦弃物中转间、废液中转间废 集至 1#废气处理系统(碱 集至 1#废气处理系统(碱 集至 1#废气处理系统(碱 集至 1#废气处理系统(碱 集至 1#废气处理系统(碱 集至 1#废气处理系统(碱 为 14废气处理系统(碱 14废气处理系统(碱 14废气处理系统(碱 14废气处理系统(碱 14废气处理系统( 14 以 15 以 15 以 16 以 16 以 16 以 16 以 16 以 16		1		化氢)		
度弃物中转间、废液中转间废 集至 1#废气处理系统(碱 汽;甲烷总烃)	放	排放	排放			
(非甲烷总烃) 洗+除雾+活性炭吸附)处 理后通过 DA016 排放 通过 DA016 排放或者万向罩收集,引入 1#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后 通过 DA016 排放或者引入 2#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通 过 DA016 排放或者引入 2#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通 过 DA017 排放 放 污水站未捕集废气(非甲烷总烃、甲醇、乙腈、氯化氢) 放 放 放 污水站未捕集废气(氨、硫化密闭加盖,提高废气收集效密闭加盖,提高废气收集,减少无组织排放 废弃物中转间、废液间无组织废气(非甲烷总烃)						
理后通过 DA016 排放 通过 DA016 排放 通风橱或者万向罩收集,引入 1#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后 通过 DA016 排放或者引入 2#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通过 DA016 排放或者引入 2#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通过 DA017 排放 过 DA017 排放 过 DA017 排放 过 DA017 排放	理系统(碱洗	集至 1#废气处理系	至 1#废气处理系统(碱			
<ul> <li>連风橱或者万向罩收集,引 通风橱或者万向罩收集 (破洗+ 人 1#废气处理系统 (破洗+ 人 1#废气处理系统 (破洗+ 除雾+活性炭吸附) 处理后 通过 DA016 排放或者引入 2#废气处理系统 (破洗+除雾+活性炭吸附) 处理后通 通过 DA016 排放或 2#废气处理系统 (破洗+除雾+活性炭吸附) 处理后通 过 DA017 排放 放 方水站未捕集废气 (非甲烷总</li></ul>	吸附) 处理后	+除雾+活性炭吸附	:+除雾+活性炭吸附)处	气(非甲烷总烃)		
上产区域消毒废气(乙醇)  生产区域消毒废气(乙醇)  生产区域消毒废气(乙醇)  生产区域消毒废气(乙醇)  生产区域消毒废气(乙醇)  是产区未捕集废气(非甲烷总	)16 排放	通过 DA016 3	理后通过 DA016 排放			
生产区域消毒废气(乙醇)   除雾+活性炭吸附) 处理后   通过 DA016 排放或者引入   2#废气处理系统(碱洗+除   3#   3#   3#   3#   3#   3#   3#   3	向罩收集,引	通风橱或者万向罩	风橱或者万向罩收集,引			
生产区域消毒废气(乙醇) 通过 DA016 排放或者引入 2#废气处理系统(碱洗+除 2#废气处理系统(碳洗+除 3+活性炭吸附)处理后通 支 DA017 排放 过 DA017 排放 应 这 DA017 排放 应 DA017 排放 应 这 DA017 排放 应 DA017 加强废气收集系统管理,从 DA017 排放 应 DA017 加强废气收集系统管理,从 DA017 排放 应 DA017 加强废气收集系统管理,从 DA017 加强废气收集系统管理,从 DA017 加强废气收集系统管理,从 DA017 加强废气收集系统管理, DA017 加强度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度度	系统(碱洗+	入 1#废气处理系统	1#废气处理系统(碱洗+			
2#废气处理系统(碱洗+除 2#废气处理系统(研	及附) 处理后	除雾+活性炭吸附	雾+活性炭吸附)处理后			
2#废气处理系统(碱洗+除 2#废气处理系统(研	非放或者引入	通过 DA016 排放!	过 DA016 排放或者引入	生产区域消毒废气(乙醇)		
マー・   マ						
世 DA017 排放						
世产区未捕集废气(非甲烷总						
大田   大田   大田   大田   大田   大田   大田   大田				\ \ \ \ \ \ \ \		
大田   大田   大田   大田   大田   大田   大田   大田						
大组				<b>经、甲醇、乙腈、氯化氢)</b>		
废弃物中转间、废液间无组织 废气(非甲烷总烃)     /	高废气收集效	密闭加盖,提高废	闭加盖,提高废气收集效		无组 织 污水站方 废弃物口	
培养基废水     COD、pH、SS、氨氮、TN、 TP     灭活后进入培养基废水预 处理系统预处理,然后进入 处理系统预处理,然后进入 四期污水处理站处理     灭活后进入培养基 处理系统预处理,然 四期污水处理站处理       嬳水     COD、pH、SS       嬳水     纯水制备浓 水     COD、pH、SS       疫水     经自建四期污水处理站处       经自建四期污水处理站处       经自建四期污水处理站处		/	/	至弃物中转间、废液间无组织		
培养基废水       COD、pH、SS、氨氮、TN、 TP       处理系统预处理,然后进入 四期污水处理站处理       处理系统预处理,然 四期污水处理站处理         纯化柱清洗 废水       COD、pH、SS         埃水制备浓 水       COD、pH、SS         经自建四期污水处理站处       经自建四期污水处理站处		ア活后讲 λ 控差事	活后讲入培养其旁水预			
皮水     COD、pH、SS     四期污水处理站处理     四期污水处理站处理       煙水制备浓水     水     COD、pH、SS       運輸锅水     公自建四期污水处理站处     经自建四期污水处				OD、pH、SS、氨氮、TN、	如 化 柱 洁 洪	
code     (大)       (大)     (				TP		
废水     COD、pH、SS       纯水制备浓水     COD、pH、SS       水水     公自建四期污水处理站处	- 生 川 义 生	1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	口勿门小处廷归处廷			
废水     纯水制备浓				COD, pH, SS		判
成水	经自建四期污水处理站处 理			** * *		
水   2			COD、pH、SS		废水   纯	
1 火 戻 ′		<b> .</b>				
WHIRL   CODV PRV 30		理	COD, pH, SS			
沿彻			•			ļ
循环冷却水 COD、pH、SS				•		
容器、仪器 COD、pH、SS、氨氮、TN、				_		
清洗废水 TP				TP	清洗废水	

	加工法计划	COD、pH、SS、氨氮、TN、		
	地面清洁水	ТР		
	蒸汽冷凝水	COD、pH、SS		
	废气处理废	COD、pH、SS、氨氮、TN、		
	水	TP		
	生活污水	COD、pH、SS、氨氮、TN、 TP		
	2-1 危废仓库	生产废液、生产废物、废活性 炭、废机油、废危险化学品、 废原辅料容器、废机油桶	收集后委托中环信(南京) 环境服务有限公司处置	收集后废活性炭委托天能 炭素(江苏)有限公司处置, 生产废液、生产废物、废机 油、废危险化学品、废原辅 料容器、废机油桶委托中环 信(南京)环境服务有限公 司、南京化学工业园天宇固 体废物处置有限公司处置
固废		废电路板	收集后委托淮安华科环保 科技有限公司处置	收集后委托中环信(南京) 环境服务有限公司、南京化 学工业园天宇固体废物处 置有限公司处置,目前暂未 产生,未处理
		废铅酸电池	收集后委托江苏嘉汇再生 资源利用有限公司处置	收集后委托江苏境具净环 保科技有限公司处置
		废紫外灯管	收集后委托南京润淳环境 科技有限公司处置	收集后委托江苏境具净环 保科技有限公司处置
	2-2 危废仓 库	医疗废物、医疗废液、污水处 理污泥、废高效过滤器	收集灭活后委托南京汇和 环境工程技术有限公司处 理	收集灭活后委托南京汇和 环境工程技术有限公司处 理
	一般固废	废纯水过滤器、废包装、废初、 中、高效过滤器、设备检维修 废弃物、废试验防护用品	委外处理	委外处理
		生活垃圾	环卫清运	环卫清运
噪声	制冰机、高速离心机和超声波清洗机、空 噪声 压站房的空压机、干燥机、动力机房的冷 冻水泵和冷却水泵等		选用低噪声设备、消声器、 基础减震等	选用低噪声设备、消声器、 基础减震等
	。 理(机构、 l能力等)	/		/
规范化	流、排污口 1设置(流量 线监测仪等)	雨污分流依托厂区现有,	雨污排口规范化设置	雨污分流依托厂区现有,雨 污排口规范化设置

# 3.7 项目变动情况

通过现场踏勘,并对照环评报告及批复文件等相关要求,实际建设过程中,项目建设内容 较环评及批复文件有所不同,具体现场变动情况如下:

- 1、氮气制备间暂未购置相应设备;
- 2、氧气气瓶设备更换型号;
- 3、危废处置单位根据合作关系做出相应调整;

4、核实废水排放执行标准,本项目属于生物制药行业,SS 执行标准排放限值为 50mg/L。本项目氮气主要作为实验保护气体,不影响实验基本进行,氧气瓶设备建设满足实验基本需求,危废处置单位更换后各类危废仍得到有效处置,更正 SS 排放限值后废水排放监测结果依然满足标准要求,变动后工艺基本不变。

综上所述,建设项目发生了部分变动和调整,不会导致环境影响显著变化。对照《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),本项目不存在重大变动。

# 4、环境保护设施

## 4.1 环保设施建设情况

#### ①废水

根据现场调查,本项目新建培养基废水预处理系统和四期污水处理站,四期污水处理站处理规模为1100t/d,分三期建设,本项目为一期建设,处理量为350t/d,处理工艺为"絮凝沉淀+水解酸化+A/A/O+MBR+溶气气浮+多介质过滤+紫外消毒",1套培养基废水预处理系统,处理规模为2.5t/d,处理工艺为"电絮凝"。项目废水主要为培养基废水、纯化柱清洗废水、容器及仪器清洗废水、灭菌锅、水浴锅废水、纯水制备浓水、地面清洁废水、循环冷却水、蒸汽冷凝水、废气处理废水和生活污水等。培养基废水经培养基废水预处理系统处理后进入厂内新建四期污水处理站;纯化柱清洗废水、容器及仪器清洗废水、灭菌锅、水浴锅废水、纯水制备浓水、地面清洁废水、循环冷却水、蒸汽冷凝水、废气处理废水和生活污水进入厂内新建四期污水处理站处理。园区已执行"雨污分流"制度,本项目不新增雨、污水排口,本项目废水依托厂区现有污水接管排口1个(DW002),雨水排放依托厂区现有雨水接管排口3个。





雨水排放口(YS001)





雨水排放口(YS002)





雨水排放口 (YS003)



四期污水处理站



培养基废水预处理系统



污水排口



污水排口标识牌

图 4-1 废水治理设施照片

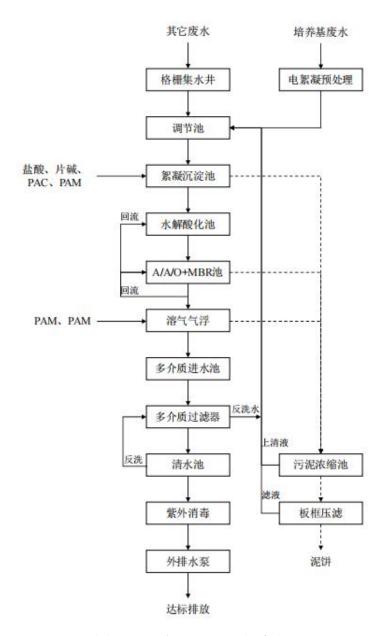


图 4-2 污水处理站工艺流程

#### ②废气

项目废气主要为重组蛋白制剂、抗体制剂及质粒生产过程中使用挥发性原辅料产生的挥发性废气、配制粉尘、生产区域消毒废气、污水处理站产生的恶臭气体及废弃物中转间、废液间废气。

部分涉气实验操作在通风橱或生物安全柜内操作,其他涉气部分在集气罩下操作,实验废气经管道收集分别经三个废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通过 DA016、DA017 和 DA018 三个排口排放;污水处理站采用加盖封闭,污水处理站废气通过微负压收集风管收集废气,经过废气处理系统(喷淋+除雾+活性炭吸附)处理后通过 DA019 排口排放。

建设项目无组织废气主要为生产过程中未被捕集的废气、消毒过程未被捕集废气、污水站

## 未被捕集废气。未捕集的废气呈无组织排放。

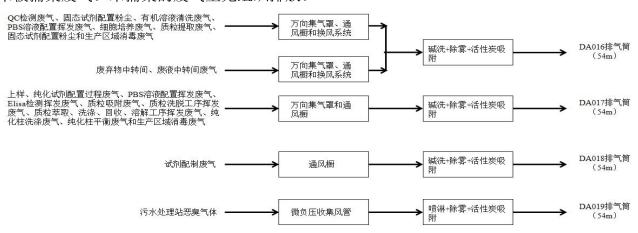
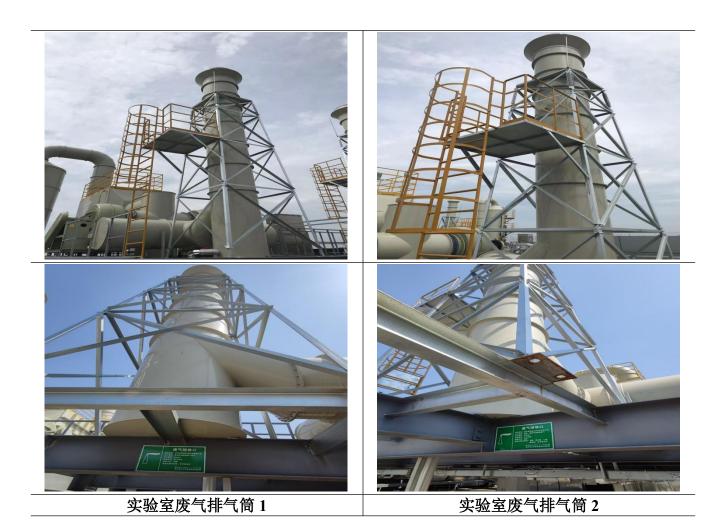
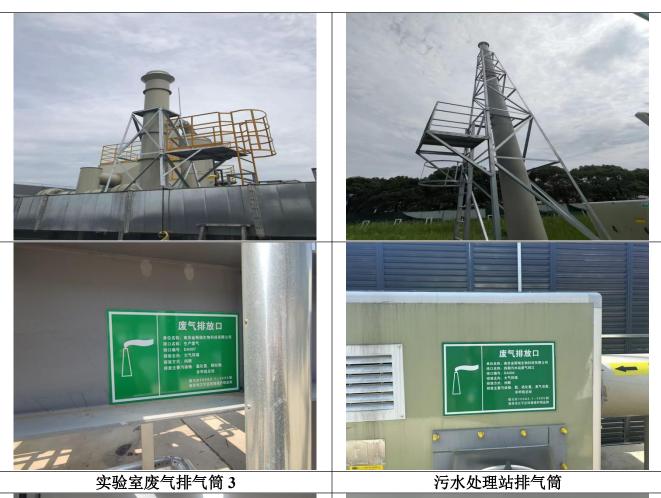


图 4-3 本项目废气处理设施情况图







废气收集设施 (通风橱)



废气收集设施 (集气罩)

图 4-4 废气收集处理装置照片

## ③噪声

项目噪声主要为生产区域的制冰机、高速离心机和超声波清洗机、空压站房的空压机、干燥机、动力机房的冷冻水泵和冷却水泵等、四期污水处理站的泵类设备以及废气处理系统风机等设备,噪声值在70~85dB之间。本项目已拟选用低噪声设备,实验设备经过建筑隔声,对周边环境影响较小。经距离衰减、减振等降噪措施后,可以确保厂界噪声稳定达《工业企业厂

界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准,项目营运期噪声对周边环境影响较小。

#### ④固(液)体废物

6

废机油

本项目营运期固体废物主要为生产废液、生产废物、医疗废物、医疗废液、废活性炭、废 机油、废机油桶、废危险化学品、废铅酸电池、废紫外灯管、废原辅料容器、废电路板、污水 处理污泥、废高效过滤器、废纯水过滤器、废包装、废初、中、高效过滤器、设备检维修废弃 物、废实验防护用品及生活垃圾。

企业实际生产过程中产生废纯水过滤器、废包装、废初、中、高效过滤器、设备检维修废 弃物、废实验防护用品为一般固废,委外处理: 生活垃圾由环卫统一清运。

本项目建成后运营期产生的危险废物主要有生产废液、生产废物、废活性炭、废机油、废 机油桶、废危险化学品、废原辅料容器、污水处理污泥、废高效过滤器、医疗废物、医疗废液、 废铅酸电池、废紫外灯管和废电路板。其中生产废液(HW49)、生产废物(HW49)、废活 性炭(HW49)、废机油(HW08)、废机油桶(HW08)、废危险化学品(HW49)、废原辅 料容器(HW49)和废电路板(HW49)收集后委托中环信(南京)环境服务有限公司处置; 污水处理污泥(HW01)、废高效过滤器(HW01)、医疗废物(HW01)、医疗废液(HW01) 灭活后委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理;废铅酸电池(HW31)收集后委 托江苏境具净环保科技有限公司处置:废紫外灯管(HW29)收集后委托南京润淳环境科技有 限公司处置。

实际产 处理去向 废物 环评产生 编号 属性 废物代码 名称 量 t/a 生量 t/a 环评要求 实际情况 委托中环信(南京) HW49 委托中环信 1 生产废液 451 406 环境服务有限公司、 900-047-49 (南京) 环境 南京化学工业园天 服务有限公司 HW49 宇固体废物处置有 2 生产废物 375 325 处置 900-047-49 限公司处置 HW01 灭活后委托南 3 医疗废物 22 20 收集灭活后委托南 841-001-01 京汇和环境工 京汇和环境工程技 HW01 程技术有限公 医疗废液 4 11 10 术有限公司处理 危险废物 841-001-01 司处理 委托天能炭素 (江 苏)有限公司、南京 HW49 委托中环信 5 废活性炭 化学工业园天宇固 34.6 32 900-039-49 (南京)环境 体废物处置有限公 服务有限公司

表 4-1 本项目固废产生及处置情况

1

0.8

HW08

900-249-08

司处置

委托中环信(南京)

环境服务有限公司、

处置

7	废危险化学 品		HW49 900-999-49	2	1.4		南京化学工业园天 宇固体废物处置有 限公司处置
8	废铅酸电池		HW31 900-052-31	0.1	0.08	委托江苏嘉汇 再生资源利用 有限公司处置	委托江苏境具净环 保科技有限公司处
9	废紫外灯管		HW29 900-023-29	0.3	0.21	委托南京润淳 环境科技有限 公司处置	置.
10	废原辅料容 器		HW49 900-041-49	25	22	委托中环信 (南京)环境 服务有限公司 处置	委托中环信(南京) 环境服务有限公司、 南京化学工业园天 宇固体废物处置有 限公司处置
11	废电路板		HW49 900-045-49	1	0	委托淮安华科 环保科技有限 公司处置	委托中环信(南京) 环境服务有限公司、 南京化学工业园天 宇固体废物处置有 限公司处置,目前暂 未产生,未处置
12	污水处理污 泥		HW01 841-001-01	300	218	灭活后委托南 京汇和环境工 程技术有限公 司处理	灭活后委托南京汇 和环境工程技术有 限公司处理
13	废机油桶		HW08 900-249-08	1	0.75	委托中环信 (南京)环境 服务有限公司 处置	委托中环信(南京) 环境服务有限公司、 南京化学工业园天 宇固体废物处置有 限公司处置
14	废高效过滤 器		HW01 841-001-01	3	2.3	灭活后委托南 京汇和环境工 程技术有限公 司处理	灭活后委托南京汇 和环境工程技术有 限公司处理
15	废纯水过滤 器		/	4	2.8		
16	废包装		/	100	76		
17	废初、中、高 效过滤器	én la ele	/	5	3.5	委外处理	委外处理
18	设备检维修 废弃物	一般固废	/	84	43		
19	废试验防护 用品		/	0.3	0.21		
20	生活垃圾		/	150	105	环卫清运	环卫清运

本项目新建固废、生活垃圾房,面积 324.12m²,用于一般固废暂存,可满足防扬尘、防雨淋、防渗透要求。项目危险废物依托厂区两间危废仓库贮存生产过程中产生的危险废物,其中

2-1 危废仓库面积为 120m², 贮存除医疗废物外的其它危险废物, 2-2 危废仓库面积为 50m², 用做医疗废物专用贮存间, 医疗废物、医疗废液、污水处理污泥、废高效过滤器等存放于专用 医疗废物桶中,并在暂存于 2-2 危废库中,存放容器及标识执行《医疗废物专用包装袋、容器 和警示标志标准》(HJ 421-2008)有关要求; 目前危废暂存区面积能满足本项目危废临时贮存需求。

危废库按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求设置,采取相应的"防风、防雨、防晒、防渗"措施,并严格执行《省生态环境厅<关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》(苏环办〔2024〕16号)中管理要求。

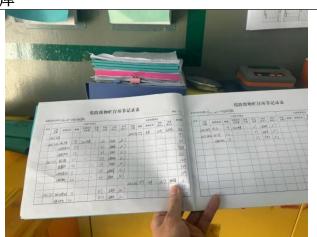




危废库



应急物资



台账记录





导流槽

可燃气体报警器





危废库废气排放口



一般固废仓库

图 4-5 固废仓库照片

## ⑤规范化排污口装置

本次验收项目依托厂区原有的雨污管网、雨水排放口和污水接管口,严格实行"雨污分流、清污分流"排水系统。本次验收项目涉及到1个污水接管口、3个雨水排放口,已按"一明显、二合理、三便于"的要求建设。本次验收内容设置4个废气排口,排放口高度、监测点位符合规范要求,并设置标志牌。

项目排污口已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)建设。

# 4.2 项目"三同时"实施情况

本次验收实际总投资 38048.5 万元,其中实际环保投资 1248 万元。本项目为减少污染物新增废气、废水环保设施且已和主体工程同时设计,同时施工,同时投产使用。项目环保设施环评、实际建设及投资情况见下表 4-2。

## 表 4-2 环保措施投资清单

类别	污染源	污染物	治理措施(设施数量、 规模、处理能力等)	实际措施	实际投资 (万元)
	QC 检测废气、固态试剂配置粉尘、 有机溶液清洗废气、PBS 溶液配置挥 发废气、细胞培养废气、质粒提取废 气、固态试剂配置粉尘、废弃物中转 间、废液中转间废气和生产区域消毒 废气	非甲烷总烃、三氟乙酸、 乙腈、氯化氢、甲醇、 颗粒物、二甲基亚砜、 乙酸	1#废气处理系统(碱洗 +除雾+活性炭吸附)	1#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)	35
废气	上样、纯化试剂配置过程废气、PBS 溶液配置挥发废气、Elisa 检测挥发废 气、质粒吸附废气、质粒洗脱工序挥 发废气、质粒萃取、洗涤、回收、溶 解工序挥发废气、纯化柱洗涤废气、 纯化柱平衡废气和生产区域消毒废 气	非甲烷总烃、氯化氢、 乙酸	2#废气处理系统(碱洗 +除雾+活性炭吸附)	2#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)	49
	试剂配制废气	非甲烷总烃、乙酸	3#废气处理系统(碱洗 +除雾+活性炭吸附)	3#废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸 附)	49
	污水处理站恶臭气体	氨、硫化氢	喷淋+除雾+活性炭吸 附	喷淋+除雾+活性炭吸附	40
	培养基废水	COD、pH、SS、氨氮、 TN、TP	灭活后进入培养基废 水预处理系统预处理, 然后进入四期污水处 理站处理	灭活后进入培养基废水预处理系统预处 理,然后进入四期污水处理站处理	
	纯化柱清洗废水	COD、pH、SS			
	纯水制备浓水	COD, pH, SS	•		
废水	灭菌锅、水浴锅废水	COD, pH, SS			930
	循环冷却水	COD, pH, SS	经自建四期污水处理		
	容器、仪器清洗废水	COD、pH、SS、氨氮、 TN、TP	站处理	经自建四期污水处理站处理	
	地面清洁水	COD、pH、SS、氨氮、 TN、TP			
	蒸汽冷凝水	COD、pH、SS			

## 南京金斯瑞生物科技有限公司生物工程服务制剂产品产业化项目竣工环境保护验收监测报告

	一	们又有限公司王初工住服			
	废气处理废水	COD、pH、SS、氨氮、 TN、TP			
	生活污水	COD、pH、SS、氨氮、 TN、TP			
噪声	制冰机、高速离心机和超声波清洗 机、空压站房的空压机、干燥机、动 力机房的冷冻水泵和冷却水泵等	LAeq	选用低噪声设备、消声 器、基础减震等	选用低噪声设备、消声器、基础减震等	50
	生产废液、生产废物、废活性炭、废标 原辅料容器、废机		收集后委托中环信(南京)环境服务有限公司 处置	收集后废活性炭委托天能炭素(江苏) 有限公司、南京化学工业园天宇固体废 物处置有限公司处置,生产废液、生产	
	废电路板		收集后委托淮安华科 环保科技有限公司处 置	废物、废机油、废危险化学品、废原辅料容器、废机油桶委托中环信(南京)环境服务有限公司、南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置暂未产生,未处理	
固废	废铅酸电池		收集后委托江苏嘉汇 再生资源利用有限公 司处置	收集后委托江苏境具净环保科技有限公 司处置	危废库依 托现有
	废紫外灯管		收集后委托南京润淳 环境科技有限公司处 置	收集后委托江苏境具净环保科技有限公 司处置	
	医疗废物、医疗废液、污水处理		收集灭活后委托南京 汇和环境工程技术有 限公司处理	收集灭活后委托南京汇和环境工程技术 有限公司处理	
	废纯水过滤器、废包装、废初、中、高效过滤器、设备检维修 废弃物、废试验防护用品		委外处理	委外处理	
	生活垃圾		环卫清运	环卫清运	
绿化	1	衣托厂区绿化		依托厂区现有绿化	/
事故应急 措施	编制应急预案,建设353m³事故废水收集暂存措施			已编制应急预案并备案(备案编号: 320115-2025-058-L),建设312.48m³事故应急池	35
环境管理 (机构、 监测能力	建立环境保护部门,负责全公司的环境管理。将产品的工艺、污染防治措施及相应的环保工作纳入管理体系,列入公司环保处管理计划和内容			本厂已设置环境管理机构,监测已委托 第三方监测单位开展	60

## 南京金斯瑞生物科技有限公司生物工程服务制剂产品产业化项目竣工环境保护验收监测报告

等)				
清污分				
流、排污	   雨污分流,污水处理站出口设置流量计、在线检测仪(PH 值、化学需氧量、氨氮)	雨污分流,污水处理站出口设置流量计、	   依托现有	
口规范化	內打刀机,打小处理增山口以且加里月、仁线位侧仅(FII 但、化子而判里、氨氮) 	在线检测仪(PH 值、化学需氧量、氨氮)	似九地有	
设置				
•	补充动物房废气排口(DA008、DA009)、危废暂存间(液体)废气排口(DA014)例			
例行监测	行监测;补充对三期污水处理站废气排口(DA015)臭气浓度、厂界非甲烷总烃、氯化	按期进行例行监测	依托现有	
	氢、硫酸雾无组织废气浓度监测			
实际总投资				

## 4.3 其他环境保护设施

## 4.3.1 环境风险防范设施

根据现场调查,企业安装了火灾报警装置、消防装置、泄漏紧急处理装置。企业已编制《突发环境事件应急预案》、《突发环境事件风险评估报告》、《环境应急资源调查报告》等,并于 2025 年 2 月 18 日取得江宁区生态环境局下发的企业事业单位突发环境事件应急预案备案表,备案编号: 320115-2025-058-L。

已按照全厂面积作为风险源核算事故废水,本项目原有1个200m³事故池,新建设1个312.48m³事故池,可以满足事故状态下全厂事故废水暂存需要。

根据南京金斯瑞生物科技有限公司(雍熙园)环境应急资源调查报告,企业应急物资的储备情况具体见下表所示。

表 4-3 本项目应急物资情况一览表

		12 4-3	<u> </u>						
序号	主要管理负责人: 叶飞虎 15951933316								
, • •			位置	规格型号	数量	单位			
1	污染源 切断	干黄沙	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	/	13	桶			
		消火栓	各栋楼楼内及主要 设施周边	/	113	个			
		室外消火栓	厂区室外	/	7	个			
	污染物	手提式干粉灭火器	实验楼、车间、办公 楼、仓库	MFZ/ABC	236	个			
2	控制	推车式干粉灭火剂	仓库	MFZ/ABC50	5	个			
		手提式 CO2 灭火器	生产、办公楼	MT/3	64	个			
		手提式泡沫灭火器	实验楼、车间	泡沫/MPZ/3	12	个			
		活动围栏	实验楼、车间	/	4	根			
		消防桶	南门&3号楼1楼	加厚消防桶	4	个			
	>- >+ 1 <i>l</i> -	吸附垫	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	黄色 400*500*3mm 100 片	13000	片			
3	污染物 收集	无火花工具	仓库	/	3	套			
		铜铲	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	NA	26	把			
		消防防毒面具	南门&3号楼1楼	TZL30 全服帖版	10	个			
		消防战斗服(6件套)	南门&3号楼1楼	14 款 3C 认证国标 消防员战斗服	4	套			
		防火毯	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	1.5*1.5m	26	张			
		消防铲	南门&3号楼1楼	消防铁铲沙锹	4	把			
		便携担架	北门	/	1	个			
4	安全防护	洗眼器	实验室区域及化学 品库危废库外	固定式	17	个			
	υ.	耐酸碱防化服	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	4570 工作服(XL 码)	26	套			
		耐酸碱防化手套	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	LA102G 丁腈防化 手套	26	套			
		耐酸碱防化围裙	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	NA	26	件			

		耐酸碱防化靴	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	301407 安全靴	26	双
		防毒面具全面罩	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	620E 防毒面具面罩	26	套
		耐酸碱防护面屏	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	82700 W96 防化学 品耐酸碱面屏	26	套
		防化护目镜	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	1623AF1	26	个
		急救药箱	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	/	13	个
		正压式呼吸器	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	/	2	件
		佩戴式防爆照明灯	南门&3号楼1楼	RWX5130 佩戴式 LED 微型强光防爆 头灯	4	个
		安全绳	南门&3 号楼 1 楼	RW112179 红色 20 米	4	件
		绝缘剪断钳	南门&3号楼1楼	剪锁钳 14 寸	2	把
		手持式四合一检测 仪	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	BH-4A 四合一(黑 白屏)	13	台
		电筒	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	F3 变焦超强光手电筒 LED 可充电迷你小户外照明调焦聚光超亮远射应急灯10W 超长续航 2 小时	13	个
5	应急通 信和指 挥	扩音器	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	大功率喊话器可充 电录音(白色) XY18	13	个
		警戒线	南门&3号楼1楼	盒装 100 米加厚涤 纶	4	卷
		隔离带	各楼栋(生产、办公、 仓库)1楼、南门门 岗	盒装 100 米加厚涤 纶	13	卷
		救援车辆	行政服务部	紧急情况救援用车	1	辆
		各类警示牌	实验室、车间	/	1	套

本项目危险废物仓库设置环氧树脂防腐地坪、厂区安装了火灾报警装置、消防装置、泄漏紧急处理装置,已经具备了较强的环境风险防控能力。企业自成立以来,未发生过环境风险事故。



图 4-6 应急设施照片

## 4.3.2 企业自行检测

企业根据排污许可规范制定了《南京金斯瑞生物科技有限公司自行监测方案》,根据监测方案内容,定期委托第三方环境检测单位对污染物排放情况进行检测。

# 4.3.3 其他设施

- 1、环境风险防范设施:项目不涉及重大危险源。企业应在生产过程中加强对车间废气处理设施的检修维护工作,防治废气的事故性排放。
  - 2、环境防护距离:根据环评报告,项目无需设置大气防护距离。
- 3、其他:企业已建有环境保护领导小组,负责环境保护管理工作;配备了环保专职人员, 专职负责对公司环保设施的运行和维护;公司已制定了各类环保管理制度。

## 5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

南京金斯瑞生物科技有限公司主要有生物医药服务外包项目、锅炉脱硝改造项目、蛋白试剂、抗体试剂、核酸试剂及稳定表达细胞株生产研发项目、抗体药无菌制剂灌装线建设项目、创新型生物工程产品研发和自动化仪器生产项目、创新型生物科学技术研发项目、体外诊断用试剂生产项目和生物工程服务制剂产品产业化项目,本次验收项目为生物工程服务制剂产品产业化项目。

## 5.1 环境影响报告书主要结论与建议

#### 5.1.1 项目与规划环评的相符性

本项目利用南京金斯瑞雍熙路厂区空置厂房进行重组蛋白制剂、抗体制剂和质粒的生产,属于生物医药行业,建设选址与规划相符,建设与《江宁经济技术开发区总体发展规划(2020~2035)环境影响报告书》的审查意见要求相符。

#### 5.1.2 项目与相关产业政策的相符性

本项目不属于《产业结构调整指导目录》(2024年本),目录中限制类、淘汰类;不属于《限制用地项目目录(2013年本)》和《禁止用地项目目录(2013年本)》中限制或禁止用地项目;不属于《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》中限制、淘汰类和禁止类。

项目主要进行重组蛋白制剂、抗体制剂和质粒生产,按国民经济行业分类,属于[C2761]生物药品制造,不属于行业准入规定中的"全市范围内禁止新(扩)建的行业项目",项目位于江宁高新区内,属于规划的工业用地,不属于区域准入规定中的"化工生产项目"、"燃烧原(散)煤、重油、石油焦等高污染燃料的设施和装置"等不得新(扩)建的项目,项目危险废物均委托有资质单位妥善处置。

#### 5.1.3 项目与生物实验室相关要求的相符性

项目设置有 P2 实验室,不涉及 P3、P4 实验室,不涉及病原微生物样本使用。配备有高压灭菌锅等消毒灭菌设备;生物安全实验室设外窗进行自然通风,且外窗设置防虫纱窗;生物安全实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门能自动关闭,设置观察窗,并设置门锁。当实验室有压力要求时,实验室的门宜开向相对压力要求高的房间侧,缓冲间的门能单向锁定;项目生物安全实验室的入口将明确标示出生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式等,并标示出国际通用生物危险符号;生物安全实验室的室内给水管材采用无毒塑料管等,管道可靠连接;进出生物安全实验室防护区的给水排水和气体管道系统做到不渗漏、耐压、耐温、耐腐蚀,实验室内有足够的清洁、维护和维修明露管道的空间;生物

安全实验室的出口附近将设置免洗手液;生物安全实验室内设置紧急冲眼装置;生物安全实验室的空调通风系统未运行时,防护区送风、排风管上的密闭阀处于常闭状态;生物安全实验室的关键部位设置监视器,可实时监视并录制生物安全实验室活动情况;生物安全实验室的所有疏散出口都设置消防疏散指示标志和消防应急照明措施;实验室设置空调系统,并设置高效过滤器吸收,废气经过滤器过滤后排放,可以保证排气中不含有生物活性物质,外排气体为无害空气;操作有毒、刺激性、放射性挥发物质在负压集气罩或万向罩下进行;实验室设有应急照明装置,设置两路电线,可以保证充足的电力供应;实验室工作区域外设有储物柜;按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。符合《生物安全实验室建筑技术规范》和《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)的要求。

#### 5.1.4 污染防治措施

废气:本项目对涉及生物安全的废液、废气、固废等进行灭活灭菌过滤后排放,灭活灭菌方法符合《消毒技术规范》的规定。本项目不涉及 P3、P4 实验室,仅涉及 P2 实验室。微生物及细胞接种等涉及微生物暴露的环节在洁净区内的生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台,能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生,配有高效过滤器,过滤效率可以达到 99.99%,废气经过滤器过滤后排放,可以保证排气中不含有生物活性物质,外排气体为无害空气。

废气收集采用房间整体换风及通风橱、万向罩收集,废气通过管道输送至废气处理系统进行进一步处理。本项目有组织废气主要为重组蛋白制剂生产 QC 检测废气、固体配置粉尘、有机溶剂清洗废气(颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、氯化氢)以及抗体制剂生产 PBS 配置废气、固体配置粉尘、质粒提取、细胞培养废气、生产区域消毒废气(颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢)经通风橱或万向罩负压收集、车间非甲烷总烃整体换风收集后经 1#碱洗塔+除雾+活性炭吸附装置处理;重组蛋白制剂生产上样、纯化废气(颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢)及抗体制剂生产 PBS 配置、Elisa 检测废气(氯化氢)、质粒生产废气(非甲烷总烃、氯化氢)、生产区域消毒废气经通风橱或万向罩负压收集后经 2#碱洗塔+除雾+活性炭吸附装置处理;质粒生产试剂配置废气(非甲烷总烃)经 3#碱洗塔+除雾+活性炭吸附装置处理;污水处理站废气(氨、硫化氢、臭气浓度)经水喷淋+除雾+活性炭吸附装置处理。通风橱的废气收集率可达 90%,万向集气罩的废气收集效率达到 90%以上,密闭车间负压收集率高于 95%,污水处理站加盖封闭微负压收集率可达 95%。采取以上措施后,项目排放的废气对环境影响很小。

废水: 本项目废水主要为培养基废水、纯化柱清洗废水、容器及仪器清洗废水、灭菌锅、

水浴锅废水、纯水制备浓水、地面清洁废水、循环冷却水、蒸汽冷凝水、废气处理废水和生活污水等,其中容器及仪器清洗前道废水作为危废处置。厂区实行雨污分流,雨水经收集排入附近河流;培养基废水经灭活后进入培养基废水预处理系统进行预处理,随后与纯化柱清洗废水、纯水制备浓水、灭菌锅水浴锅废水、循环冷却系统定期排水、容器、仪器清洗废水、废气处理废水、蒸汽冷凝水、地面清洁废水及生活污水一同经自建的四期污水处理站处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中表2直接排放限值后排入江宁科学园污水处理厂进一步处理,污水处理厂尾水排入秦淮河。属于间接排放,对地表水影响可接受。

噪声:本项目主要生产设备均安置在车间内,并采取了减振、消声、隔声等措施;废水处理站相关泵和废气处理装置的风机拟采取相应的减振、隔声措施,再考虑距离衰减效应,厂界处噪声可满足排放标准的要求。本项目采取的降噪措施均为可行措施,能确保项目厂界噪声达标,因此项目拟采取的降噪措施技术稳定可行。

固体废物:本项目实际生产过程中产生废纯水过滤器、废包装、废初、中、高效过滤器、设备检维修废弃物、废实验防护用品为一般固废,委外处理;生活垃圾由环卫统一清运。产生的危险废物主要有生产废液、生产废物、废活性炭、废机油、废机油桶、废危险化学品、废原辅料容器、污水处理污泥、废高效过滤器、医疗废物、医疗废液、废铅酸电池、废紫外灯管和废电路板。其中生产废液(HW49)、生产废物(HW49)、废机油(HW08)、废机油桶(HW08)、废危险化学品(HW49)、废原辅料容器(HW49)和废电路板(HW49)收集后委托中环信(南京)环境服务有限公司和南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置;废活性炭(HW49)委托天能炭素(江苏)有限公司综合利用处理;污水处理污泥(HW01)、废高效过滤器(HW01)、医疗废物(HW01)、医疗废液(HW01)灭活后委托南京汇和环境工程有限公司处理;废铅酸电池(HW31)、废紫外灯管(HW29)收集后委托江苏境具净环保科技有限公司处置。固体废物可得到合理处理处置,污染较小。

#### 5.1.5 总量平衡及控制要求

废水:项目新增水污染物外排量 COD0.804t/a、氨氮 0.034t/a、总磷 0.01t/a,纳入江宁科学 园污水处理厂总量范围内。

废气:项目为扩建项目,新增有组织 VOCs 排放量为 1.52t/a, 无组织排放量为 0.80933t/a, 总量指标向南京市江宁生态环境局申请在区域内进行平衡。

固体废物:项目各类固废均可得到有效处置,零排放。

#### 5.1.6 环境影响预测结果

大气环境影响预测分析表明:

- 1、本项目建成投产后,在废气净化装置正常运行的情况下,排放的大气污染物对周围大 气环境质量影响可接受,不会造成这些区域空气环境质量超标现象。
- 2、本项目尾水正常排放情况下,影响的水功能区仅限于排口所在的秦淮河江宁工业、景观娱乐用水区,污染物浓度增量较低,对水功能区水质影响较小,同时由于污染物入河量削减,对改善水功能区水质是有益的。当尾水发生的事故排放情况下,其高于河道本底值浓度的污染带长度长达32.0km,对水功能区水质影响较大。但总体上来讲,科学园污水处理厂三期工程的建设将极大削减污染物入河量,能在一定程度上起到改善水质的作用,对实现水功能区水质目标是有利的。因此,本项目建设对周围地表水环境影响可接受。
- 3、根据噪声预测结果,本项目实施后噪声影响贡献值叠加本底值和其它在建项目贡献值后,昼间厂界(预测点)噪声小于65dB(A)、夜间厂界(预测点)噪声小于55dB(A),均符合《工业企业厂界噪声排放标准》(GB12348-2008)的3类标准。

#### 5.1.7 环境风险评价结论

根据风险分析结果,本项目实施后,风险较小,对办公楼和厂区外影响不大。通过公司的风险防范措施,基本能够满足风险防范的要求,可以有效的防范风险事故的发生和处置,工厂发生的环境风险可以控制在较低的水平,风险发生概率及危害将远远低于国内同类企业水平,本项目的事故风险处于可接受水平。

#### 5.1.8 公众参与调查结果

当地公众绝大多数对本项目持支持态度,但要求业主应严格执行"三同时",要求环保部门严格监督、加强管理、定期检查,确保"三废"排放在环境标准范围内,对周边的环境影响降至最小。

#### 5.1.9 环境经济损益分析结论

本项目总投资约为 38048.5 万元,其中环保投资为 1248 万元。本项目的环保投资可以保证项目的"三废"达标排放,环境效益和经济效益显著。本项目建设能够促进当地经济的发展和繁荣,具有一定的社会效益。

#### 5.1.11 总结论

综上所述,本项目符合国家相关产业政策,选址合理,清洁生产水平较高,在认真落实各项环境污染治理和环境管理措施的前提下,能够实现"三废"达标排放。项目实施后生产线各

项经济指标和效益较高,对环境产生的负面影响增量较小。

本评价认为,该项目只要认真落实污染防治措施及全部环保措施,不增加当地的环境污染, 从环保的角度看该项目建设可行。

#### 5.1.10 对策及建议措施

- (1) 认真贯彻执行《建设项目环境保护管理条例》等国家和行业环境保护法律法规。
- (2) 进一步改进项目项目生产设备及工艺,采取措施减少工艺废气的无组织气体,提高项目清洁生产水平。
- (3) 采取有力措施,保证企业各项环保措施得到落实、治理设施正常运行,保证各类污染物排放符合国家的排放标准。
- (4)按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的有关规定,加强对排气筒的日常监测及管理。
  - (5) 进一步加强企业节水、节能工作。
  - (6) 加强原料车间的生产现场管理。
  - (7) 合理规划好主要生产设备的布局,采取积极措施减少厂界噪声问题。
- (8)加强厂内环境制度建设与管理,建立环保管理机构,配备专职环保管理人员,开展污染源和周围环境监测工作,检查监督环保设备的运行、维修和管理等工作。
- (9) 按国家环保法规规定,到当地环保管理部门进行排污申报登记。严格执行"三同时"的管理和验收工作。

## 5.2 审批部门审批决定

南京金斯瑞生物科技有限公司:

你公司报送的《生物工程服务制剂产品产业化项目环境影响报告书》(以下简称"报告书") 收悉,经研究,批复如下:

根据申报,本项目位于南京市江宁区雍熙路 28 号,拟投资 38389.65 万元,引进 200L 生物反应器、蛋白纯化仪等进口设备 511 台套;购置板式离心机,超净工作台等国产设备 1144 台套,新建三条生物工程服务制剂产品生产线,并新建 1 座处理能力 350m³/d 的污水处理站。项目完成后,形成年产重组蛋白制剂 50kg/年,抗体制剂 200g/年及质粒 600g/年的生产能力。

一、根据《报告书》结论、评估意见(南京科利亚评估〔2023〕42号),在符合相关规划和环保政策要求并落实《报告书》所提出的相关污染防治及环境风险防范措施的前提下,从环境保护角度分析,同意你公司按《报告书》所述进行建设。

- 二、在项目工程设计、建设、运行以及环境管理中,你公司须严格落实《报告书》提出的各项生态环保和环境风险防范措施,严格执行环保"三同时"制度,确保各类污染物稳定达标排放,重点做好以下工作:
- (一)全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念,采用先进工艺和设备,加强生产管理和环境管理,减少污染物产生量和排放量,项目单位能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产领先水平。
- (二)落实水污染防治措施。纯化柱清洗废水、纯水制备浓水、灭菌锅水浴锅废水、循环冷却系统定期排水、容器及仪器清洗废水、废气处理废水、蒸汽冷凝水、地面清洁废水与预处理后的培养基废水汇同生活污水一并经自建的四期污水处理站预处理后接管至江宁科学园污水处理厂深度处理,尾水执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 IV 类标准排入秦淮河,其中 TN 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准,SS 执行《江宁区城镇污水处理厂出水指标及标准限值表(试行)》中限值要求。
- (三) 落实大气污染防治措施。重组蛋白制剂生产 QC 检测废气、固体配置粉尘、有机溶 剂清洗废气以及抗体制剂生产 PBS 配置废气及固体配置粉尘、质粒提取、细胞培养废气、生 产区域消毒废气、危废中转间、废液中转间废气分别经有效收集处理后通过 54m 高排气筒 (DA016) 排放; 重组蛋白制剂生产上样、纯化废气及抗体制剂生产 PBS 配置废气、Elisa 检 测废气、质粒生产废气、生产区域消毒废气分别经有效收集处理后通过 54m 高排气筒(DA017) 排放; 质粒生产试剂配置废气经有效收集处理后通过 54m 高排气筒(DA018)排放; 污水处 理站废气经有效收集处理后通过 15m 高排气筒(DA019)排放。其中氯化氢有组织和无组织 排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 2、表 7标准及表 C.1标准; 甲醇、乙腈有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 2 及表 C.1 标准: 颗粒物、非甲烷总烃有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)表 1 及表 C.1 标准,无组织排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放 限值》(DB32/3560-2019)表4标准:污水处理站氨、硫化氢有组织执行《制药工业大气污染 物排放标准》(DB32/4042-2021)表 3 标准,无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 标准; 臭气浓度有组织和无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)表 3、表 7标准;厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染 物排放标准》(DB32/4042-2021)表6标准。
  - (四) 落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备,优化布局噪声设备的位置,厂界噪声执

行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求。

- (五)落实固废污染防治措施。按"减量化、资源化、无害化"处理原则,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。废纯水过滤器、废包装、废初,中,高效过滤器、设备检维修废弃物和废实验防护用品统一收集后委托相关单位妥善处置;生产废液、生产废物、医疗废物、医疗废液、废活性炭、废机油、废机油桶、废危险化学品、废铅酸电池、废紫外灯管、废原辅料容器、废电路板、污水处理污泥、废高效过滤器分类收集暂存危废库,定期委托有资质单位妥善处理;生活垃圾交由环卫部门统一清运。危险固废贮存设施按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》的相关要求建设。
- (六)落实土壤及地下水污染防治措施。厂区采取分区防渗措施,原料储存区、污水处理 站等须重点防渗,设置防渗层,有效防范土壤和地下水污染。
- (七)落实环境风险防范措施。落实《报告书》提出的环境风险防范措施,加强运营期环境管理,制定突发环境事件应急预案,定期组织应急演练,防止生产过程中发生环境污染事件,确保环境安全。严格按标准规范建设环境治理设施,环境治理设施开展安全风险辨识管控,健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度,确保环境治理设施安全、稳定、经有效运行。
- (八)按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122 号)的要求,规范化设置各类排污口和标志。按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测。
- 三、本项目实施后,主要污染物总量控制指标暂核定为:废水(外排量):COD≤0.804吨/年、氨氮≤0.034吨/年、总磷≤0.01吨/年。大气污染物:有组织 VOCs(以非甲烷总烃计)1.52吨/年、无组织 VOCs(以非甲烷总烃计)0.80933吨/年,按《报告书》要求落实总量平衡方案。
- 四、项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护"三同时"制度。在施工招标文件、施工合同和工程监理招标文件中明确环保条款和责任。项目竣工后,在启动生产设施或者在实际排污之前须申请排污许可证,投产后按规定对配套建设的环境保护设施进行验收,未经验收或者验收不合格,不得投入生产或者使用。
- 五、本项目经批复后,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,应当重新报批环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起,

南京金斯瑞生物科技有限公司生物工程服务制剂产品产业化项目竣工环境保护验收监测报告

如超过5年项目方开工建设的,环境影响报告书应当报我局重新审核。

南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局

2023年10月27日

# 5.3 批复要求及落实情况

表 5-1 环评批复落实情况

	环境影响批复要求	批复落实情况
1	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念,采用先进工艺和设备,加强生产管理和环境管理,减少污染物产生量和排放量,项目单位能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产领先水平。	本项目贯彻清洁生产原则和循环经济理念,采用先进工艺和设备,配套有效治理设施,建设环境管理部门
2	落实水污染防治措施。纯化柱清洗废水、纯水制备浓水、灭菌锅水浴锅废水、循环冷却系统定期排水、容器及仪器清洗废水、废气处理废水、蒸汽冷凝水、地面清洁废水与预处理后的培养基废水汇同生活污水一并经自建的四期污水处理站预处理后接管至江宁科学园污水处理厂深度处理,尾水执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 IV 类标准排入秦淮河,其中 TN 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准,SS执行《江宁区城镇污水处理厂出水指标及标准限值表(试行)》中限值要求。	+A/A/O+MBR+深气气浮+多介质过滤+紫外消

落实大气污染防治措施。重组蛋白制剂生产 OC 检 测废气、固体配置粉尘、有机溶剂清洗废气以及抗 体制剂生产 PBS 配置废气及固体配置粉尘、质粒提 取、细胞培养废气、生产区域消毒废气、危废中转 间、废液中转间废气分别经有效收集处理后通过 54m 高排气筒(DA016)排放;重组蛋白制剂生产 上样、纯化废气及抗体制剂生产 PBS 配置废气、Elisa 检测废气、质粒生产废气、生产区域消毒废气分别 经有效收集处理后通过 54m 高排气筒 (DA017) 排 放: 质粒生产试剂配置废气经有效收集处理后通过 54m 高排气筒(DA018)排放;污水处理站废气经 有效收集处理后通过 15m 高排气筒 (DA019) 排放。 其中氯化氢有组织和无组织排放执行《制药工业大 气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 2、表 7 标准及表 C.1 标准; 甲醇、乙腈有组织排放执行《制 药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 2 及表 C.1 标准; 颗粒物、非甲烷总烃有组织排 放执行《制药工业大气污染物排放标准》

(DB32/4042-2021)表1及表C.1标准,无组织排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4标准;污水处理站氨、硫化氢有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3标准,无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1标准;臭气浓度有组织和无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3、表7标准;厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6标准。

落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备,优化布局噪声设备的位置,厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。

本项目新建 4 个废气排放口,配备相应废气处理设施。三个废气处理系统(碱洗+除雾+活性炭吸附)处理后通过 DA016、DA017 和 DA018 三个排口排放;污水处理站废气通过微负压收集风管收集废气,经过废气处理系统(喷淋+除雾+活性炭吸附)处理后通过 DA019 排口排放。处理后废气满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)相应标准。

本项目已合理布局噪声源,选用低噪声设备等。根据检测报告,噪声检测符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求。

	落实固废污染防治措施。按"减量化、资源化、无	
	害化"处理原则,落实各类固体废物的收集、处置	
	和综合利用措施。废纯水过滤器、废包装、废初,	本项目生活垃圾由环卫部门清运; 废纯水过滤器、
	中,高效过滤器、设备检维修废弃物和废实验防护	废包装、废初,中,高效过滤器、设备检维修废弃
	用品统一收集后委托相关单位妥善处置; 生产废液、	物和废实验防护用品统一收集后委托相关单位妥
	生产废物、医疗废物、医疗废液、废活性炭、废机	善处置;生产废液、生产废物、医疗废物、医疗废
5	油、废机油桶、废危险化学品、废铅酸电池、废紫	液、废活性炭、废机油、废机油桶、废危险化学品、
3	外灯管、废原辅料容器、废电路板、污水处理污泥、	废铅酸电池、废紫外灯管、废原辅料容器、废电路
	废高效过滤器分类收集暂存危废库,定期委托有资	板、污水处理污泥、废高效过滤器等委托相关危废
	质单位妥善处理;生活垃圾交由环卫部门统一清运。	资质单位处置。项目危废存放于原有的危废仓库,
	危险固废贮存设施按照《危险废物贮存污染控制标	符合《危险废物贮存污染控制标准》
	准》(GB18597-2023)和《省生态环境厅关于进一	(GB18597-2023)标准。
	步加强危险废物污染防治工作的实施意见》的相关	
	要求建设。	
	落实土壤及地下水污染防治措施。厂区采取分区防	本项目厂区采取分区防渗措施,原料储存区、污水
6	渗措施,原料储存区、污水处理站等须重点防渗,	处理站等重点防渗区域已设置设置防渗层,有效防
	设置防渗层,有效防范土壤和地下水污染。	范土壤和地下水污染。
	落实环境风险防范措施。落实《报告书》提出的环	
	境风险防范措施,加强运营期环境管理,制定突发	
	环境事件应急预案,定期组织应急演练,防止生产	本项目已于2025年2月17日完成应急预案编制备
7	过程中发生环境污染事件,确保环境安全。严格按	案工作,备案号为: 320115-2025-058-L。企业实际
,	标准规范建设环境治理设施,环境治理设施开展安	建设了 353m³ 的事故应急池,基本满足厂内事故废
	全风险辨识管控, 健全内部污染防治设施稳定运行	水的收集。
	和管理责任制度,确保环境治理设施安全、稳定、	
	经有效运行。	
	按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》	本项目已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管
8	(苏环控(1997)122号)的要求,规范化设置各	理办法》(苏环控〔1997〕122号)的要求,规范
O	类排污口和标志。按《报告书》提出的环境管理与	化设置各类排污口和标志。设置环境管理部门,制
	监测计划实施日常环境管理与监测。	定定期监测计划并认真实行。

## 6 验收执行标准

## 6.1 废气排放标准

本项目主要废气有重组蛋白制剂生产 QC 检测废气、固体配置粉尘、有机溶剂清洗废气以及抗体制剂生产 PBS 配置废气及固体配置粉尘、质粒提取、细胞培养废气、生产区域消毒废气、危废中转间、废液中转间废气,重组蛋白制剂生产上样、纯化废气及抗体制剂生产 PBS 配置废气、Elisa 检测废气、质粒生产废气、生产区域消毒废气,质粒生产试剂配置废气和污水处理站废气。四股分别经有效收集处理后通过排气筒(DA016)、排气筒(DA017)、排气筒(DA018)和排气筒(DA019)排放。

当前大气污染物排放执行标准详见表 6-1 和表 6-2。

最高允许排放速 无组织排放周界外浓度 最高允许排放浓 污染物 率标准限值 最高点浓度限值 执行标准 度 (mg/m³) (kg/h)  $(mg/m^3)$ 非甲烷总烃 60 2.0 4.0 《制药工业大气污染物排放 甲醇 / 50 3.0 标准》(DB32/4042-2021) 氯化氢 10 0.18 0.2 表 1、表 2、表 3、表 7标准 及表 C.1 标准;《生物制药行 乙腈 20 2 / 业水和大气污染物排放限 值》(DB32/3560-2019)表4 氨 20 / 1.5 标准:《恶臭污染物排放标 硫化氢 5 / 0.06 准》(GB 14554-93)。 臭气浓度 1000 (无量纲) / 20 (无量纲)

表 6-1 大气有组织排放标准

# / 1		<i>\</i>	亡加	ᄱ	$+11+\lambda$	叶二州
表 6-2	Λ.	$\sim$	17.3H.	갨	作加	(标准

污染物项目	监控点限值 mg/m³	限值含义	无组织排放监 控位置	执行标准
北田岭光风	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监	《制药工业大气污染物排放标
非甲烷总烃	20	监控点处任意一次浓度 值	控点	准》(DB32/4042-2021)

#### 6.2 废水排放标准

本项目废水排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中表2直接排放限值;江宁科学园污水处理厂尾水排放执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准,其中TN执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准,SS执行《江宁区城镇污水处理厂出水指标及标准限值表(试行)》中限值要求。

表 6-3 废水排放标准

\$4.0.0 NOO!44!! NOO!44!!							
污染物名称	废水排放标准	排放执行标准					
pH(无量纲)	6~9						
COD	60						
SS	50	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》					
NH <sub>3</sub> -N	8	(DB32/3560-2019)					
TP	0.5						
TN	20						

## 6.3 噪声排放标准

根据《南京市声环境功能区划分调整方案》(宁政发〔2014〕34 号)声环境功能区划分,项目所在地声环境功能区划为 3 类区,厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。

## 6.4 固体废物评价标准

危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)及其修改单、《危险废物收集储存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16 号)中的相关规定。

一般固废的贮存满足防渗透、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

#### 6.5 总量控制

废气:新增有组织 VOCs 排放量为 1.52t/a, 无组织排放量为 0.80933t/a, 总量指标向南京市江宁生态环境局申请在区域内进行平衡。

废水:新增水污染物外排量 COD0.804t/a、氨氮 0.034t/a、总磷 0.01t/a,纳入江宁科学园污水处理厂总量范围内。

固废:项目各类固废均可得到有效处置,零排放。

# 7 验收监测内容

# 7.1 废气

表 7-1-1 废气有组织监测点位、项目及频次

序号	设备	监测点位	监测项目	监测频次	要求
1	DA016	Q1 出口	非甲烷总烃、颗粒物、甲醇、 乙腈、氯化氢		
2	DA017	Q2 出口	非甲烷总烃、颗粒物、氯化 氢	3 次/天,连	所有项目的采样按 照标准及规范的相
3	DA018	Q3 出口	非甲烷总烃	续监测2天	应规定执行
4	DA019	Q4 出口	氨、硫化氢、臭气浓度		

注:根据《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》(HJ 1405—2024)要求,自动监测断面和手工监测断面设置位置应满足,其按照气流方向的上游距离弯头、阀门、变径管≥4倍烟道直径,其下游距离上述部件≥2倍烟道直径。排气筒出口处视为变径。本项目所有排口进口不符合采样位置要求,故不对进口进行监测。

表 7-1-2 废气无组织监测点位、项目及频次

测点编 号	监测点位	监测项目	监测频次	评价标准	
WQ1	厂界上风 向	非甲烷总烃、颗粒物、 甲醇、乙腈、氯化氢、 氨、硫化氢、臭气浓 度及监测期间气象条 件	连续 2 天 每天 3 次		《制药工业大气污染物排放 32/4042-2021);非甲烷总
WQ2	· 厂界下风 向			烃无组织排放执行《生物制药行业水和 大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)表4标准;污水处 理站氨、硫化氢无组织排放执行《恶臭 污染物排放标准》(GB14554-93),臭	
WQ3					
WQ4				气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)。	
测点编号	监测点位	监测项目	监测时间	检测频次	评价标准
	11#生产厂 房 2 外	非甲烷总烃及监测期 间气象条件	lh 平均	连续2天 每天4次	非甲烷总烃无组织排放 执行《制药工业大气污染 物排放标准》 (DB32/4042-2021)表 6 标准。
WQ5			任意一次值		

## 7.2 废水

本项目本项目废水监测点位、项目及频次见表 7-2。

表 7-2 废水监测点位、项目及频次

监测项目	监测项目 监测点位		监测因子	监测频次	
产业	污水处理设施进口	1	流量、pH、COD、SS、氨氮、	每天4次,连续监测2天	
废水	污水总排口 DW002	1	总磷、总氮	母八4次,廷续监侧2人 	

注:污水总排口 DW002 汇水收集范围包含三期和四期污水处理厂,废水监测期间三期污水处理站暂停排水,总排口出水仅为本项目四期污水处理站处理出水。

# 7.3 厂界噪声监测

表 7-3 噪声监测内容

监测项目	监测点位	测点数	监测因子	监测频次
噪声	厂界	4	等效连续 A 声级	昼夜间各监测一次,连续
				监测 2 天

本项目监测点位图详见图 7-3-1。

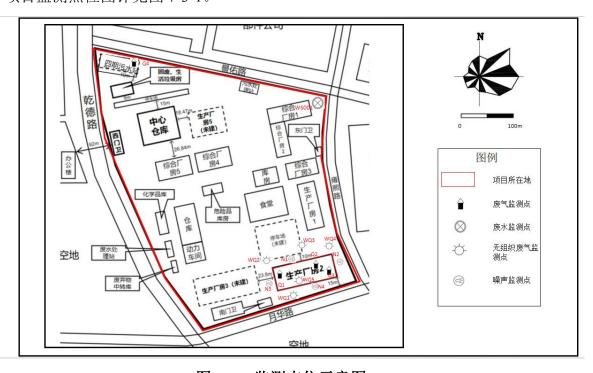


图 7-3-1 监测点位示意图

# 8 质量保证和质量控制

本次监测的质量保证严格按照国家标准规范,实施全过程质量控制。

监测人员均经过考核并持有合格证书; 所有监测仪器均经过计量部门检定并在有效期内; 现场监测仪器使用前后均经过校准, 监测数据实行三级审核。

## 8.1 监测分析方法

监测分析方法按国家标准分析方法和原国家环保局颁布的监测分析方法及有关规定执行。监测分析方法见表 8-1。

表 8-1 监测分析方法一览表

名称	检测项目	检测依据	检出限
	非甲烷总烃	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色 谱法 HJ 38-2017	$0.07 \text{mg/m}^3$
	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>
	氯化氢	固定污染源废气 氯化氢的测定硝酸银容量法(HJ 548-2016)	$2mg/m^3$
有组织废气	氨	环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.25mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	空气和废气监测分析方法(第四版增补版)国家环境保护总局 2003 年 5.4.10.3 亚甲基蓝分光光度法	0.01mg/m <sup>3</sup>
	乙腈	GBZ/T 300.133-2017 工作场所空气有毒物质测定第 133 部分: 乙腈、丙烯腈和甲基丙烯腈	3mg/m <sup>3</sup>
	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	-
	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>
	甲醇	空气与废气监测分析方法(第四版增补版)国家环境保护总局 2003 年 6.1.6.1 气相色谱法	0.1mg/m <sup>3</sup>
	氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定离子色谱法 HJ 549-2016	0.02mg/m <sup>3</sup>
无组织废	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>
	硫化氢	空气和废气监测分析方法(第四版增补版)国家环境保护总局 2003 年 3.1.11.2 亚甲基蓝分光光度法	0.001mg/m <sup>3</sup>
	乙腈	GBZ/T 300.133-2017 工作场所空气有毒物质测定第 133 部分: 乙腈、丙烯腈和甲基丙烯腈	3mg/m <sup>3</sup>
	臭气浓度	环境空气和废气臭气的测定三点比较式臭袋法 HJ1262-2022	-
废水	pH 值	水质 pH 值的测定电极法 HJ 1147-2020	-

	检测项目	检测依据	检出限
	悬浮物	水质悬浮物的测定重量法 GB/T 11901-89	-
	化学需氧量	水质化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ 828-2017	4
	氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025
	总磷	水质总磷的测定钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01
	总氮	水质总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	-

# 8.2 监测仪器

表 8-2 主要监测仪器一览表

	1X U-2	
序号	仪器编号	仪器名称
1	NJADT-X-H49	PH850 便携式 PH 计
2	NJADT-S-374	天平 (万分之一)
3	NJADT-S-576	滴定管
4	NJADT-S-455	可见分光光度计
5	NJADT-S-025	紫外分光光度计
6	NJADT-S-377	气相色谱仪
7	NJADT-X-G14	真空箱采样器(19代)
8	NJADT-X-G42	真空箱采样器
9	NJADT-S-376	气相色谱仪
10	NJADT-X-G44	真空箱采样器
11	NJADT-S-479	滴定管
12	NJADT-X-F42	全自动大气颗粒物采样器
13	NJADT-X-F27	全自动大气颗粒物采样器
14	NJADT-X-F39	全自动大气颗粒物采样器
15	NJADT-X-G67	真空采样箱
16	NJADT-X-D23	便携式烟气含湿量检测仪(21代)
17	NJADT-X-D22	便携式烟气含湿量检测仪(21代)
18	NJADT-S-413	气相色谱仪
19	NJADT-X-G14	真空箱采样器(19代)
20	NJADT-X-G02	真空箱采样器
21	NJADT-S-376	气相色谱仪
22	NJADT-X-F20	恒温恒流大气颗粒物采样器
23	NJADT-X-F18	恒温恒流大气颗粒物采样器
24	NJADT-X-F06	恒温恒流大气颗粒物采样器
25	NJADT-X-F08	恒温恒流大气颗粒物采样器
26	NJADT-S-468	离子色谱仪
27	NJADT-X-G01	真空采样箱
28	NJADT-X-G47	真空采样箱
29	NJADT-X-G72	真空采样箱

30	NJADT-X-G19	污染源真空箱采样器(19代)							
31	NJADT-S-016	气相色谱仪							
32	NJADT-X-F46	全自动大气颗粒物采样器							
33	NJADT-X-B17	多功能声级计							
34	NJADT-X-C19	声校准仪							

### 8.3 人员能力

参加本次验收监测的人员均通过相关单位考核,做到了持证上岗,相关检测能力已具备。

### 8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

本次验收监测中水样的采集、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。实验室质控分析过程相关情况见下表。

	样品	合格率	实验室	<b>室平行</b>	现场	平行	加标回	回收率	全程序空白
污染物	数 (个)	(%)	数量 (个)	比例 (%)	数量 (个)	比例 (%)	数量 (个)	比例 (%)	数量(个)
pH 值	12		_	_	2	16.7	_		2
悬浮物	12						_		
化学需氧量	12	100	4	33.3	2	16.7	_		4
氨氮	12	100	1	8.33	2	16.7	1	8.33	2
总磷	12		2	16.7	2	16.7	2	16.7	2
总氮	12		2	16.7	2	16.7	2	16.7	2

表 8-3 水质平行样数据分析表

### 8.5 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/T 397-2007)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T 373-2007)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T 55-2000)中有关规定执行。

- (1) 尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。
- (2)被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围(即30%~70%之间)。
- (3)每次采样前后均使用已检定合格的校准仪器对采样仪器的流量计定期进行校准。实验室质控分析过程相关情况见下表。

		衣 8-4	月组织废_	1. 一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	分价衣		
>>h, #Im	样品数	全程序空白	加标區	回收率	实验室	<b>室平行</b>	合格率
污染物	(个)	数量(个)	数量(个)	比例(%)	数量(个)	比例(%)	(%)
非甲烷总烃	54	2	_	_	6	11.1	
氨	6	2		_	_	_	
硫化氢	6	4	_	_	_		100
臭气浓度	6	_	_	_	_	_	100
氯化氢	12	2	_	_			
甲醇	18	2	_	_	_	_	

表 8-4 有组织废气平行样数据分析表

乙腈	6	2	 	 	

# 8.6 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;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相差不大于0.5dB(A),若大于0.5dB(A)测试数据无效。

表 8-5 声级计较准结果统计表

检测日期	测量前校准示值 dB(A)	测量后校准示值 dB(A)	测量前、后校准示 值偏差 dB(A)	测量前、后校准示值偏 差允许范围 dB(A)
2025年04月02日	93.9	93.8	0.2	≤0.5
2025年04月03日	93.8	93.9	0.1	≤0.5

# 9 验收监测结果

### 9.1 监测期间工况

### 生产工况:

南京爱迪信环境技术有限公司于 2025 年 4 月 2 日~4 月 3 日对本项目废气污染源排放和废气环保治理设施的处理能力等进行了现场监测和检查。验收监测期间,南京金斯瑞生物科技有限公司(雍熙园)各生产车间均正常运行,产规模、生产工艺、设备、原辅材料使用情况等均保持稳定,各污染防治措稳定运行。

### 验收期间气象条件:

采样期间气象参数见表 9-1。

采样日期 温度(℃) 气压 (kPa) 风速 (m/s) 风向 18.7 101.82 22.2 1.5-2.2 2025.4.2 101.65 西南风 22.5 101.59 15.2 102.36 西南风 2025.4.3 18.6 102.33 1.2-1.8 102.31 19.8

表9-1 监测期间气象参数测定结果

### 9.2 废气监测结果

#### 1、有组织废气排放监测结果

有组织废气监测结果与评价见下表。

表 9-2 有组织废气排放监测结果(DA016Q1 出口)

				10 7	<u> </u>	211/1/1/2	יאיורוי כ	<b>∠шт</b> (У3) ÷	4/K \	DITOI	уут ш	<del></del>							
采样日期				2023	5年4月	2 日							202:	5年4月	3 日				
 检测点位				D	A016 出	П							D	A016 出	П				
排气筒高度(m)					54									54					
					0.2827									0.2827					
检测次数		第一次			第二次		第三次			第一次			第二次			第三次			
排气中水分含量(%)		1.73			1.72			1.62			1.60			1.56			1.56		
排气温度(℃)		18.1			18.3			17.1			16.4			17.2			17.0		
排气流速(m/s)		6.4			6.6			6.4			5.6			5.8			5.9		
烟气流量(m³/s)		6503			6680			6486			5703			5916			6017		
标杆流量(Nm³/h)		5976			6140			5995			5304			5480			5567		
→ 大河 <del>シ</del> 米・		监测结果																	
检测参数		第一次			第二次    第三次				第一次				第二次		第三次				
氯化氢排放浓度		ND			ND		ND				ND			ND			ND		
$(mg/m^3)$		ND			ND		ND			ND				ND			ND		
氯化氢排放速率(kg/h)		-			-			-			-			-					
非甲烷总烃排放浓度	1.75	1.60	1.88	1.59	1.62	1.84	1.76	1.39	1.87	1.36	1.56	1.57	1.32	1.27	1.57	1.23	1.23	1.14	
(mg/m³)	1.73	1.00	1.00	1.39	1.02	1.04	1.70	1.39	1.67	1.30	1.30	1.57	1.32	1.27	1.57	1.23	1.23	1.14	
非甲烷总烃排放速率		9.56		9.76	9.95			8.33		7.21	8.27	8.33	7.23	6.96	8.60	6.85	6.85	6.35	
(kg/h)	0.010	×	0.011	×	×	0.011	0.011	×	0.011	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
		10-3		10-3	10-3			10-3		10-3	10-3	10-3	10-3	10-3	10-3	10-3	10-3	10-3	
甲醇排放浓度(mg/m³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
甲醇排放速率(kg/h)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
乙腈排放浓度(mg/m³)		ND			ND			ND		ND		ND			ND				
乙腈排放速率(kg/h)		-			-			-			-			-			-		
排放标准限值			氯化氢	: 10mg/	$m^3$ 0.18	ßkg/h, ♯	甲烷总烃	左: 60mg	$g/m^3$ . 2.0	kg/h,甲	醇: 50m	$\frac{1}{mg/m^3}$ , 3	.0kg/h,	乙腈: 20	mg/m <sup>3</sup> 、	2.0kg/h			

在验收监测期间,南京金斯瑞生物科技有限公司厂区有组织废气中 DA016 排口非甲烷总烃、甲醇、乙腈和氯化氢排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中相关标准。

#### 南京金斯瑞生物科技有限公司生物工程服务制剂产品产业化项目竣工环境保护验收监测报告

# 表 9-3 有组织废气排放监测结果(DA017Q2 出口)

<b>采样</b> 日期				2025	5年4月	2 日							2023	5年4月	3 日			
检测点位				D	A017 出	П							D	A017 出	П			
排气筒高度(m)		54						54										
烟道截面积(m2)		0.7854								0.7854								
检测次数		第一次    第二次					第三次		第一次			第二次				第三次		
排气中水分含量(%)		3.15			3.11			3.11			1.54			1.51			1.49	
		18.7 18.3						18.2			16.5			15.8			15.5	
排气流速(m/s)		7.9 7.9					8.0			8.2			8.3			8.6		
烟气流量(m³/s)		22337 22317				22511		23223			23580			24314				
标杆流量(Nm³/h)		20327			20351		20543			21543			21929			22641		
사 개교 수 포스									监测	结果								
检测参数		第一次			第二次 第三次				第一次			第二次			第三次			
氯化氢排放浓度 (mg/m³)		ND			ND		ND			ND				ND			ND	
氯化氢排放速率(kg/h)		-			-			-			-		-				-	
非甲烷总烃排放浓度	1.84	1.84 1.48 1.81 1.78 1.47 1.38		1.78	1.48	1.41	1.54	1.42	1.59	1.83	1.99	2.02	1.63	1.57	1.77			
$(mg/m^3)$																		
非甲烷总烃排放速率	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.02	0.03	0.03	0.02	0.03	0.03	0.03	0.04	0.04	0.04	0.03	0.03	0.04
(kg/h)	7 0 7 6 0 8						7	0	9	3	1	4	0	4	4	7	6	0
排放标准限值		非甲烷总烃: 60mg/m³、2.0kg/h																

在验收监测期间,南京金斯瑞生物科技有限公司厂区有组织废气 DA017 排放口非甲烷总烃和氯化氢排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中相关标准。

#### 南京金斯瑞生物科技有限公司生物工程服务制剂产品产业化项目竣工环境保护验收监测报告

### 表 9-4 有组织废气排放监测结果(DA018Q3 出口)

		2025年4月2日									2025年4月3日								
检测点位				D	A018 出					DA018 出口									
排气筒高度(m)		54								54									
烟道截面积(m2)		0.7854							0.7854										
检测次数		第一次    第二次						第三次			第一次			第二次			第三次		
排气中水分含量(%)		3.19			3.15			3.09			2.87			2.86			2.86		
排气温度(℃)		19.4			19.5			19.4			18.1			18.6			18.6		
排气流速(m/s)		7.6			7.6			7.7			7.4		7.4			7.4			
烟气流量(m³/s)		21537			21546		21753			20789				20829			20839		
标杆流量(Nm³/h)		19545			19541		19741				19094			19060			19051		
检测参数									监测	1结果									
1		第一次			第二次			第三次			第一次			第二次			第三次		
非甲烷总烃排放浓度 (mg/m³)	2.11	2.10	2.02	1.73	1.69	1.49	1.80	2.05	2.00	1.88	2.12	1.82	2.11	2.21	1.93	2.08	2.10	2.40	
非甲烷总烃排放速率	0.04	0.04	0.03	0.03	0.03	0.02	0.03	0.04	0.03	0.03	0.04	0.03	0.04	0.04	0.03	0.04	0.04	0.04	
(kg/h)	1	1	9	4	3	9	6	0	9	6	0	5	0	2	7	0	0	6	
排放标准限值								非甲烷	总烃: 60	mg/m³、	2.0kg/h								

在验收监测期间,南京金斯瑞生物科技有限公司厂区 DA018 排放口非甲烷总烃有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)中相关标准。

#### 南京金斯瑞生物科技有限公司生物工程服务制剂产品产业化项目竣工环境保护验收监测报告

### 表 9-5 有组织废气排放监测结果(DA019Q4 出口)

		* * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	c (4111) A ( TTTT ( 14 ) 14 )								
采样日期		2025年4月2日			2025年4月3日						
检测点位		DA019 出口		DA019 出口							
排气筒高度(m)		15		15							
烟道截面积(m2)		0.1963			0.1963						
检测次数	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次					
排气中水分含量(%)	1.73	1.72	1.62	3.94	4.25	3.62					
排气温度(℃)	18.1	18.3	17. 1	23.4	25.3	21.6					
排气流速(m/s)	6.4	6.6	6.4	7.4	8. 1	7.6					
烟气流量(m³/s)	6503	6680	6486	5244	5700	5349					
标杆流量(Nm³/h)	5976	6140	5995	4699	5034	4809					
检测参数			监测	训结果							
1型例多数	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次					
臭气浓度 (无量纲)	416	354	309	269	309	229					
氨排放浓度(mg/m³)	0.62	0.58	0.71	0.79	0.71	0.85					
氨排放速率(kg/h)	$2.86 \times 10-3$	2.56×10-3	3.27×10-3	3.71×10-3	3.57×10-3	4.09×10-3					
硫化氢排放浓度	ND	0.01	ND	ND	ND	ND					
(mg/m <sup>3</sup> )	ND	0.01	ND	ND	ND	ND					
硫化氢排放速率(kg/h)	-	$4.41 \times 10-5$	-	-	-	-					
排放标准限值	臭气浓度: 1000(无量纲),氨: 20mg/m³,硫化氢: 5mg/m³										

在验收监测期间,南京金斯瑞生物科技有限公司厂区 DA019 排放口臭气浓度、氨和硫化氢有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中相关标准。

# 2、无组织废气监测结果

# (1) 监测结果

表 9-6 厂界无组织废气监测结果

	羊日期		•	4月2日	71 76212			Life Sets L- Vets		
检测	采样点			结果			2025 年 检测	结果		排放标准
项目	位	第一次	第二次	第三次	最大值	第一次	第二次	第三次	最大值	- 限值
	无组织 废气上 风向 G1	0.06	0.05	0.06	0.06	0.08	0.07	0.08	0.08	1.5
氨	无组织 废气下 风向 G2	0.11	0.10	0.10	0.11	0.12	0.10	0.11	0.12	1.5
(mg/ m³)	无组织 废气下 风向 G3	0.10	0.10	0.09	0.10	0.11	0.11	0.11	0.11	1.5
	无组织 废气下 风向 <b>G</b> 4	0.09	0.10	0.10	0.10	0.11	0.12	0.11	0.12	1.5
	无组织 废气上 风向 G1	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.06
硫化 氢	无组织 废气下 风向 <b>G</b> 2	0.002	0.002	0.002	0.002	0.002	0.002	0.002	0.002	0.06
$(mg/m^3)$	无组织 废气下 风向 G3	0.002	0.003	0.003	0.003	0.002	0.004	0.002	0.004	0.06
	无组织 废气下 风向 <b>G</b> 4	0.004	0.002	0.002	0.004	0.002	0.003	0.003	0.003	0.06
	无组织 废气上 风向 G1	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	20
臭气 浓度	无组织 废气下 风向 G2	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	20
(无 量纲)	无组织 废气下 风向 G3	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	20
	无组织 废气下 风向 G4	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	20
氯化 氢	无组织 废气上 风向 <b>G</b> 1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2
(mg/ m³)	无组织 废气下 风向 <b>G</b> 2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2

								•	1	
	无组织 废气下 风向 G3	ND	0.2							
	无组织 废气下 风向 G4	ND	0.2							
	无组织 废气上 风向 G1	ND	/							
甲醇 (mg/	无组织 废气下 风向 G2	ND	/							
(mg/ m³)	无组织 废气下 风向 G3	ND	/							
	无组织 废气下 风向 G4	ND	/							
	无组织 废气上 风向 G1	ND	/							
乙腈	无组织 废气下 风向 G2	ND	/							
(mg/ m³)	无组织 废气下 风向 G3	ND	/							
	无组织 废气下 风向 <b>G</b> 4	ND	/							

表 9-7 厂界非甲烷总烃无组织废气监测结果

	<b>羊日期</b>		2025年	4月2日			2025年	4月3日		
检测项目	采样点位		检测	结果			检测	结果		
	八什杰世	A	В	C	D	A	В	С	D	
频	次数		第-	一次			第一	一次		
	无组织废气 上风向 G1	0.68	0.61	0.64	0.59	0.58	0.56	0.60	0.53	
非甲烷总 烃 (mg/m³)	无组织废气 下风向 G2	1.29	1.22	1.24	1.14	1.15	1.11	1.19	1.14	
	无组织废气 下风向 G3	1.11	1.07	1.06	1.09	1.11	1.07	1.14	1.13	
	无组织废气 下风向 G4	1.22	1.17	1.13	1.15	1.04	1.09	1.14	1.10	
频	次数		第二	二次		第二次				
非甲烷总	无组织废气 上风向 G1	0.57	0.67	0.63	0.69	0.57	0.51	0.53	0.62	
烃 (mg/m³)	无组织废气 下风向 G2	1.24	1.18	1.16	1.23	1.17	1.12	1.14	1.20	
	无组织废气 下风向 G3	1.03	1.09	1.07	1.05	1.17	1.05	1.10	1.19	

	无组织废气 下风向 G4	1.16	1.20	1.23	1.18	1.06	1.03	1.12	1.09		
频	次数		第三	三次			第三次				
非甲烷总	无组织废气 上风向 G1	0.54	0.59	0.67	0.63	0.52	0.56	0.64	0.60		
	无组织废气 下风向 G2	1.27	1.17	1.21	1.19	1.17	1.19	1.22	1.11		
烃 (mg/m³)	无组织废气 下风向 G3	1.02	1.08	1.12	1.07	1.12	1.17	1.08	1.10		
	无组织废气 下风向 G4	1.19	1.14	1.17	1.13	1.02	1.11	1.06	1.08		
标准	主限值			 厂界非	甲烷总烃	<b>E组织: 4.0</b>	mg/m <sup>3</sup>				

表 9-8 厂区内非甲烷总烃无组织废气监测结果

采样日期	朝		2025年	4月2日		2025年4月3日			
	采样频		检测	结果			检测	结果	
检测项目	次次		实验区	域1米处			实验区均	或1米处	
		A	В	C	D	A	В	C	D
	第一次	1.40	1.37	1.35	1.38	1.44	1.41	1.37	1.47
非甲烷总烃	第二次	1.39	1.33	1.38	1.32	1.35	1.42	1.46	1.40
$(mg/m^3)$	第三次	1.41	1.43	1.34	1.37	1.38	1.48	1.45	1.43
	第四次	1.33	1.36	1.32	1.38	1.34	1.44	1.42	1.39
标准限值				厂区╡		无组织: 20	mg/m <sup>3</sup>		

监测结果表明,验收监测期间,南京金斯瑞生物科技有限公司厂界无组织非甲烷总烃、氯化氢、氨气、硫化氢、臭气浓度、氯化氢、甲醇和乙腈排放满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)、《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)相关标准。厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)相关标准。

## 9.3 废水监测结果

表 9-9 废水监测结果

	采样日期	2	025年4月2日	3	2025年4月3日				
检测	样品名称	污	水处理设施进	口	污水处理设施进口				
项目	样品性状	微黄、	微浑、微臭、	无浮油	微黄、	微浑、微臭、	 无浮油		
	单位		检测结果			检测结果			
	<del>中</del> 位	1	2	3	1	2	3		
pH 值	无量纲	7.5 (17.6°C)	7.6 (17.8°C)	7.6 (18.4°C)	7.6 (17.4°C)	7.5 (17.8°C)	7.6 (18.2°C)		
悬浮 物	mg/L	312	279	335	287	296	264		
化学 需氧	mg/L	392	354	368	338	351	386		
量									
氨氮	mg/L	18.1	16.6	18.7	19.0	17.9	17.4		
总氮	mg/L	26.4	24.3	26.6	28.5	28.9	27.7		

总磷	/I	2.62	2 11	3.34	2 27	2.42	2.50		
_	mg/L	3.62	3.11		3.37	3.43	3.59		
	样品名称	污	水总排口 DW0	002	污	水总排口 DW0	02		
检测	样品性状		淡黄色微弱臭		淡黄色微弱臭				
项目			检测结果			检测结果			
<b>Ж</b> П	单位	1	2	3	1	2	3		
pH 值	无量纲	7.8 (21.4°C)	7.9 (21.8°C)	7.8 (22.2°C)	7.9 (21.6℃)	7.8 (22.4°C)	7.9 (22.6°C)		
悬浮 物	mg/L	12	13	11	9	11	10		
化学 需氧 量	mg/L	19	15	20	18	15	17		
氨氮	mg/L	0.771	0.790	0.748	0.805	0.797	0.782		
总氮	mg/L	11.1	10.6	10.7	12.1	11.9	11.4		
总磷	mg/L	0.03	0.02	0.02	0.03	0.02	0.02		
标	准限值	pl	H: 6-8, COD:	60、SS: 50、	氨氮: 8、总氮	(: 20、总磷: (	).5		

监测结果表明,验收监测期间,南京金斯瑞生物科技有限公司废水总排口各污染物浓度均满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 排放限值和江宁科学园污水处理厂接管标准。

### 9.4 噪声监测结果

表 9-10 噪声监测结果

			Le	eq 值,dB	(A)		标准	限值	
监测	测点编号	   测点位置	昼间		夜间		昼		评
时间	がががある	人工工工	监测时间	监测结 果	监测时间	监测结 果	间	夜间	价
	N1	东厂界外 1m 处	18:13-18:18	56.3	22:47-22:52	51.0			
2025 年 4 月 2 日	N2	南厂界外 1m 处	18:21-18:26	63.5	22:55-23:00	53.8	65	55	标
	N3	西厂界外 1m 处	18:29-18:34	61.6	23:02-23:07	52.4	0.5		
	N4	北厂界外 1m 处	18:36-18:41	63.7	23:11-23:16	53.1			
	N1	东厂界外 1m 处	16:34-16:39	54.1	23:00-23:05	52.3			
2025 年 4	N2	南厂界外 1m 处	16:43-16:48	57.7	23:10-23:15	52.7	65		达
月 3 日	N3	西厂界外 1m 处	16:52-16:57	57.4	23:18-23:23	53.7	03	55	标
	N4	北厂界外 1m 处	17:02-17:07	57.5	23:28-23:33	53.1			

在监测日工况条件下,本项目东、南、西、北侧厂界环境噪声昼间、夜间值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中3类限值要求。

# 9.5 环保设施调试运行效果

# 9.5.1 废水治理设施

本项目废水监测结果详见表 9.3-1。

表 9.3-1 污水处理站水去除效率结果一览表

监测日期	监测点位	单位	COD	NH <sub>3</sub> -N	TP	TN	SS
	污水处理站进口	mg/L	392	18.7	3.62	28.9	335
2025.4.2-2025.4.	污水总排口	mg/L	19	0.748	0.03	11.9	11
2023.4.2-2023.4.	处理效率	%	95.2	96.0	99.2	58.8	96.7
3	评价标准	mg/L	60	8	0.5	20	50
	达标情况	/	达标	达标	达标	达标	达标

在验收监测期间,四期污水处理站均可有效去除废水 COD、NH<sub>3</sub>-N、TP、TN、SS 因子,使污水处理站出水符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中表 2 直接排放限值。

# 9.5.2 废气治理设施

本项目废气监测结果详见表 9.3-2。

表 9.3-2 废气去除效率结果一览表

				2025.4.2			2025.4.3		
排气 筒	处理设施	检测项   目	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m³)	达标情 况	排放速率 (kg/h)	排放浓 度 (mg/m³)	达标 情况	标准
		非甲烷 总烃	0.011	1.88	达标	8.60× 10 <sup>-3</sup>	1.57	达标	2kg/h, 60mg/m <sup>3</sup>
DA01 6	碱洗+除	氯化氢	/	ND	达标	/	ND	达标	0.18kg/h, 10mg/m <sup>3</sup>
	家+活性 炭吸附	甲醇	/	ND	达标	/	ND	达标	3kg/h, 50mg/m <sup>3</sup>
		乙腈	/	ND	达标	/	ND	达标	2kg/h, 20mg/m <sup>3</sup>
DA01	碱洗+除 雾+活性	非甲烷 总烃	0.073	1.84	达标	1.99	0.044	达标	2kg/h, 60mg/m <sup>3</sup>
7	炭吸附	氯化氢	/	ND	达标	/	ND	达标	0.18kg/h, 10mg/m <sup>3</sup>
DA01 8	碱洗+除 雾+活性 炭吸附	非甲烷 总烃	0.041	2.11	达标	0.046	2.40	达标	2kg/h, 60mg/m <sup>3</sup>
DA01	喷淋+除	臭气浓 度(无 量纲)	/	416	达标	/	309	达标	1000
9	雾+活性 炭吸附	氨	3.27× 10 <sup>-3</sup>	0.71	达标	4.09× 10 <sup>-3</sup>	0.85	达标	20
		硫化氢	4.41× 10 <sup>-3</sup>	0.01	达标	/	ND	达标	5

#### 注: 氯化氢检出限 2mg/m³、甲醇检出限 2mg/m³、乙腈检出限 3mg/m³、氯化氢检出限 0.001mg/m³

本项目排口因建设空间不足,排口进口采样口不满足《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》(HJ 1405—2024)要求,故不对进口进行监测。

根据检测结果,四个排口废气经处理设施处置后的非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈、臭 气浓度、氨和硫化氢均可达标排放。

## 9.5.3 噪声治理设施

根据检测结果,企业在选用低噪声设备、隔声、减震后厂界四周均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准,采取隔声有效。

# 9.6 污染物排放总量核算

根据环评批复要求,对本项目废气中非甲烷总烃和废水中 COD、氨氮、总磷进行总量控制计算。经核算废气和废水中相关污染因子年排放量未超出本项目环评批复污染物排放总量,符合总量控制要求。本项目废气总量核算结果详见表 9.4-1。

表 9.4-1 大气污染物排放总量核算结果与评价情况一览表

污染物	平均排放速率(kg/h)	实际运行时间 (h/a)	年排放量(t/a)	总量控制指标(t/a)	达标情况
非甲烷总	0.01	2112			
烃(有组	0.033	5475	0.40437	1.52	达标
织)	0.037	5475			
污染物	平均排放浓度(mg/L)	实际排放量(t/a)	年排放量(t/a)	总量控制指标(t/a)	达标情况
COD	17.3		0.53	0.804	达标
氨氮	0.78	30642.65	0.024	0.034	达标
总磷	0.023		0.00007	0.01	达标

### 10 验收监测结论与建议

南京金斯瑞生物科技有限公司在厂区现有用地范围内投资 38048.5 万元建设"生物工程服务制剂产品产业化项目"。《南京金斯瑞生物科技有限公司生物工程服务制剂产品产业化项目环境影响报告书》于 2023 年 10 月 27 日通过南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局审批(宁经管委行审环许〔2023〕93 号)。项目于 2023 年 11 月开始建设,2024 年 9 月建成调试。本次竣工环境保护验收监测报告对南京金斯瑞生物科技有限公司生产项目进行竣工环境保护验收。验收期间,各生产设备和污染防治设施满负荷正常运行。通过对该项目有组织废气排放监测,无组织废气排放监测,污水总排口水质监测,厂界噪声排放监测,得出以下结论:

### 10.1 污染物排放监测结果

#### 一、废气

验收监测期间:

- (1) 各排口非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈、氨气、硫化氢和臭气浓度排放浓度或速率均满足环评及最新标准要求,各排口废气污染物达标排放。
- (2) 厂界无组织监控点非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈、氨气、硫化氢和臭气浓度满足相应排放限值要求,厂区内无组织废气非甲烷总烃满足相关标准要求,各厂界废气污染物达标排放。

#### 二、废水

验收监测期间,废水总排口 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷排放浓度符合江宁科学园污水处理厂接管标准,均达标排放。

#### 三、噪声

验收监测期间,厂区各厂界外1米处噪声监测点昼夜噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准限值要求,噪声排放达标。

#### 四、固废

企业一般固废废纯水过滤器、废包装、废初、中、高效过滤器、设备检维修废弃物、废实验防护用品等委外处理,生活垃圾由环卫统一清运,危险固废生产废液、生产废物、废活性炭、废机油、废机油桶、废危险化学品、废原辅料容器、污水处理污泥、废高效过滤器、医疗废物、医疗废液、废铅酸电池、废紫外灯管和废电路板签订危废处置协议。

### 10.2 建议

- (1)加强环保设施的管理、维护工作,确保各项外排污染物长期、稳定达标排放;企业 在正式运营期间应制定并落实自行监测计划,按要求对各类污染物进行例行监测。
  - (2) 结合变动情况,根据生态环境主管部门要求及时变更排污许可证。
  - (3) 按照规范要求建立环境管理台账记录,及时提交排污许可执行报告。
  - (4) 加强项目中产生的固体废物的管理、暂存和处置工作。
  - (5) 加强项目工艺中超声波清洗水的监控管理,确保防范清洗水外排。
  - (6) 加强环境风险防范措施和应急演练,防范风险事故发生,确保安全生产。

### 10.3 结论

综上所述,南京金斯瑞生物科技有限公司生物工程服务制剂产品产业化项目在实施过程中基本落实了环境影响评价文件及批复要求,项目未发生重大变动,较好的落实了各项环保工程措施。项目废气、废水、噪声达标排放,固体废弃物妥善处置不造成二次污染。按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格的情形对项目逐一对照核查,该项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评【2017】4号)第八条中所述的九种情形。

本次环境保护验收监测认为该项目符合建设项目竣工环境保护验收条件,满足"三同时" 竣工环境保护验收要求。

# 建设项目竣工环境保护"三同时"验收登记表

填表单位(盖章):南京金斯瑞生物科技有限公司

填表人(签字):

项目经办人(签字):

项目名称							项目代码		2306-3	320156-89-01-617156	建设地	点	南京	市江宁区雍熙	路 28 号
行业类别(分类管理名录)		(C276	61〕生物药品	品制造			建设性质		□翁	所建 ☑改扩建	型技 口技 オ	术改造			118.91747 31.93621
设计生产能力	年产重约				及质粒		实际生产能力	J	抗体 60	制剂 200g/年及质粒 00g/年的生产能力	环评单	位	南京大学环境规划; 院集团股份公司		
环评文件审批机关	南京江	工宁经济技术	开发区管理委	委员会行政审批	北局		审批文号		宁经管	秀行审环许〔2023〕 93号	环评文件类型		环境影响报告书		手书
开工日期			2023-11				竣工日期			2024-09	排污许可证申	自领时间		2025-1-21	
环保设施设计单位	I					环	保设施施工单	鱼位			本工程排污许	可证编号	9132	201156825376	724001Y
验收单位	南京金斯瑞生物科技有限公司					环	保设施监测单	色位	南京爱	连迪信环境技术有限公 司有限公司	验收监测时	寸工况	正常		
投资总概算(万元)	38389.65		环保投资总概算(万元)			1530	所占比例(%)			3.99%					
实际总投资(万元)	38048.5		实际	环保投资(フ	ī元)		1248	所占比例	(%)		3.3%				
废水治理 (万元)	930	废气治理 (万元)	173	噪声治理 (万元)	50	固体	废物治理(フ	5元)		60	绿化及生态	(万元)	/	其他 (万元)	35
新增废水处理设施能力	"絮凝》				+多介	新增	废气处理设施	拖能力			年平均工	作时	21121	n, 抗体制剂生	产线年工 产线年工
运营单位		南京金斯	瑞生物科技有	有限公司					913	3201156825376724	验收时间		2025年6月12日		2 日
: : 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 实际排放 量(6)	定排放	放总量	本期工程"以新带老" 削减量(8)	全厂实际排 放总量(9)			区域平衡替 代削减量 (11)	排放增 减量(12)
化学需氧量															
- 氨氮															
24141012															
4 /1   14 / 4															
・ 的其他特征 VOCs 汚染物															
	行业类别(分类管理名录)     设计生产能力     环评文件审批机关     开工日期     环保设施设计单位     验收单位     投资总概算(万元)     实际总投资(万元)     废水治理(万元)     游增废水处理设施能力     运营单位     污染物     污染物     废水     化学需氧量     氨氮     废气     氮氧化物     与项目有关     的其他特征 VOCs	行业类別(分类管理名录)       年产重         设计生产能力       年产重         环课文件审批机关	切目名称       生物工程服         行业类別(分类管理名录)       (C276         设计生产能力       年产重组蛋白制剂 56 600 600 600 600 600 600 600 600 600	生物工程服务制剂产品    行业类別(分类管理名录)		集物工程服务制剂产品产业化项目	集物工程服务制剂产品产业化项目	集物工程服务制剂产品产业化项目   現目代的   で北美別(分类管理名录)	项目名标         生物工程服务制剂产品产业化项目         项目代码           行业类别(分类管理名录)         (C2761) 生物药品制造         建设性质           设计生产能力         年产重组蛋白制剂 50kg/年,抗体制剂 200g/年及质粒 600g/年的生产能力         实际生产能力           环课文件审批机关         南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局         审批文号           开工日期         2023-11         竣工日期           好像选概算(万元)         38389.65         环保设施施工单位           投资总概算(万元)         38389.65         环保投资总概算(万元)           废水治理(万元)         38048.5         实际环保投资(万元)           废水治理(万元)         930         废气治理 (万元)         「万元         50         固体废物治理(万元)           新增废水处理设施能力         "絮凝沉淀+水解酸化+A/A/O+MBR+溶气气浮+多介质过滤+紫外消毒"和"电絮凝"         新增废气处理设施能力         运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)、实际排放 次度(2) 次许排放 浓度(3)         运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)、实际排放 定排流 定排流 定排流 定排流 定排流 家度(2)         本期工程 本期工程 本期工程 全量(4) 身削減量(5) 集(6)         工作指 定排流	项目名称         生物工程服务制剂产品产业化项目         项目代码         2506-           行业类别(分类管理名录)         (C2761) 生物药品制造         建设性质         二滴           设计生产能力         年产重组蛋白制剂 50kg/年, 抗体制剂 200g/年及质粒 600g/年的生产能力         实际生产能力         完产重 抗体 60           环课文件审批机关         南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局         审批文号         字经管 2023-11         竣工日期           环保设施设计单位         /         环保设施施工单位         河、华 38389.65         环保投资总概算 (万元)           实际总投资(万元)         38048.5         实际环保投资 (万元)           废水治理(万元)         930         废气治理 (万元)         (万元)         50         固体废物治理 (万元)           废水治理(万元)         930         废气治理 (万元)         (万元)         新增废气处理设施能力         碳产环保投资 (万元)           游增废水处理设施能力         "絮凝沉淀+水解散化+A/A/O+MBR+溶气气浮+多介 质过滤+紫外消毒"和"电絮凝"         新增废气处理设施能力         碳洗+1 洗+1 混整产 次际排放 灾际排放 灾际排放 灾所排放 灾所排放 灾所排放 灾所排放 灾所排放 灾所排放 灾所排放 灾所	(C2761) 生物药品产业化项目   現自代码   2306-32015e-89-01-61715e   2306-32015e-89-01	生物工程服务制剂产品产业化項目   現自代的	生物工程服务制剂产品产业化项目   埋口代き   2306-3201-617150   建议地点   で収入   で収入	現日名称	集自名称