

无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目
“第一阶段：蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品
检测10万个/年” 竣工环境保护验收监测报告表

建设单位 无锡药明生物技术股份有限公司

编制单位 无锡精纬计量检验检测有限公司

二0二三年十月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项 目 负 责 人：

报 告 编 写 人：

建设单位：无锡药明生物技术股份有限公司 编制单位：无锡精纬计量检验检测有限公司

电话：/

电话：0510—88151585

传真：/

传真：0510—88151578

邮编：214000

邮编：214000

地址：无锡市滨湖区马山梅梁路108号

地址：无锡市新吴区新华路5号创新创业产业园H栋

表一

建设项目名称	无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目 (第一阶段: 蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年)				
建设单位名称	无锡药明生物技术股份有限公司				
建设项目性质	新建 ☒ 扩建 ☐ 改扩建 ☐ 技改 ☐ 迁建				
建设地点	无锡市滨湖区马山梅梁路108号				
设计主要建设内容	新建DSPD实验室、CCPD实验室、PS/SBD/CLD实验室、 新增AS实验室、MSAT实验室				
实际主要建设内容	第一阶段: 新建DSPD实验室、CCPD实验室、PS/SBD/CLD实验室、 新增AS实验室				
设计生产能力	蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年、实验24批/年				
实际生产能力	第一阶段: 蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年				
建设项目环评时间	2023年4月	开工建设时间	2023年6月5日		
竣工时间	2023年8月11日	验收现场监测时间	2023.09.11~2023.09.12 2023.09.14~2023.09.15		
环评报告表 审批部门	无锡太湖国家 旅游度假区建设局	环评报告表 编制单位	无锡市智慧环保技术 监测研究院有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	2000万	环保投资总概算	200万	比例	10%
实际总概算	1300万	环保投资	140万	比例	10.8%
验收依据	1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令[2017]第682号）。 2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）。 3、《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议第二次修正）。 4、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议第二次修正）。 5、《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021年12月24日，中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过）。 6、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订）。 7、《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2018年第9号）。 8、《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》（苏环办〔2019〕327号）。 9、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作				

验收依据	的通知》（苏环办〔2020〕401号）。 10、《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令第736号）。 11、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）。 12、《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）。 13、《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）。 14、《无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目环境影响报告表》（无锡市智慧环保技术监测研究院有限公司，2023年4月） 15、《关于无锡药明生物技术股份有限公司“无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目”<建设项目环境影响报告表>的批复》（无锡太湖国家旅游度假区建设局，锡太旅环〔2023〕007号，2023年5月30日） 16、企业提供的其他资料。
--------------------	---

根据本项目环评报告表、批复等要求，各污染物排放标准如下：

1.1 废水：本项目废水排放标准见表 1-1。

表 1-1 废水排放标准（单位：mg/L、pH 无量纲）

监测点	项目	标准限值	标准依据
WS-04（DW005） 污水排放口	pH值	6~9	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB 32/3560-2019）表2中“生物工程类制药企业（含生产设施）”间接排放限值标准
	化学需氧量	500	
	悬浮物	120	
WS-05（DW006） 污水排放口	pH值	6~9	
	化学需氧量	500	
	悬浮物	120	
WS-06（DW007） 污水排放口	pH值	6~9	
	化学需氧量	500	
	悬浮物	120	
S1前道预处理进口	化学需氧量	2500	前道预处理站进出水水质标准
	悬浮物	400	
	氨氮	40	
	总磷	60	
	总氮	100	
S2前道预处理出口	pH值	6~9	后道深度处理站接管标准
	化学需氧量	500	
	悬浮物	400	
	氨氮	30	
	总磷	6	
	总氮	50	

1.2废气：本项目废气排放标准见表1-2：

表1-2废气排放标准

类别	项目	排放浓度限值 (mg/m ³)	排放口高度(m)	排放速率限值 (kg/h)	标准依据
有组织	非甲烷总烃	60	25	2.0	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表1、表C.1标准
	臭气浓度	1000	25	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表1标准
	氨	10	25	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表2标准
	甲醇	50	25	3.0	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表2、表C.1标准
	乙腈	20	25	2.0	
	二氯甲烷	20	25	0.45	
	氯化氢	10	25	0.18	
厂区内无组织	非甲烷总烃	6	/	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表6标准
厂界无组织	非甲烷总烃	4	/	/	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表3标准
	臭气浓度	20	/	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表7标准
	氨	1.5	/	/	《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 表1中二级新改扩建标准
	甲醇	1	/	/	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表3标准
	二氯甲烷	0.6	/	/	
	氯化氢	0.2	/	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表7标准
备注	臭气浓度单位：无量纲				

1.3噪声：本项目厂界环境噪声排放标准见表1-3：

表1-3厂界环境噪声排放标准（单位：dB（A））

监测点	类别	时段	标准限值	标准依据
厂界	3类	昼间	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 表1中3类标准
		夜间	55	

1.4固废贮存标准

- 1、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。
- 2、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。
- 3、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）。
- 4、《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》（苏环办〔2019〕327号）。
- 5、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）。
- 6、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）。

1.5总量控制要求

1、水污染物：（本项目）（废水接管考核量）废水量 ≤ 193.17 吨/年、COD ≤ 0.0174 吨/年、SS ≤ 0.0132 吨/年；（水污染物最终排放量）COD ≤ 0.00773 吨/年、SS ≤ 0.00193 吨/年。（全厂）（废水接管考核量）废水量 ≤ 440045.03 吨/年、COD ≤ 136.2468 吨/年、SS ≤ 83.2606 吨/年、NH₃-N ≤ 7.281 吨/年、TN ≤ 11.292 吨/年、TP ≤ 1.285 吨/年、动植物油 ≤ 0.0792 吨/年；（水污染物最终排放量）COD ≤ 17.60143 吨/年、SS ≤ 4.40083 吨/年、NH₃-N ≤ 0.819 吨/年、TN ≤ 2.454 吨/年、TP ≤ 0.081 吨/年、动植物油 ≤ 0.00396 吨/年。

2、大气污染物：（本项目）VOC_s ≤ 0.1869 吨/年（含甲醇 0.00003吨/年、乙腈 0.1023吨/年、二氯甲烷 0.06吨/年）、HCl ≤ 0.0024 吨/年、氨 ≤ 0.0825 吨/年。（全厂）颗粒物 ≤ 3.3105 吨/年、SO₂ ≤ 0.7435 吨/年、NO_x ≤ 10.8975 吨/年、VOC_s ≤ 2.84984 吨/年、HCl ≤ 0.03578 吨/年、氨 ≤ 0.0825 吨/年。

3、固体废物：全部综合利用或安全处置。

表二

2.1工程建设内容:

无锡药明生物技术股份有限公司成立于2010年5月25日，位于无锡市滨湖区马山梅梁路108号，现有项目“哺乳动物细胞培养为基础的单克隆抗体生产项目、哺乳动物细胞培养为基础单克隆抗体生产项目环境影响调整报告（锡太旅环〔2015〕007号）、哺乳动物细胞培养为基础的单克隆抗体生产项目环境影响调整报告（锡太旅环〔2015〕036号）”、“单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第一阶段）”、“单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）”、“单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第三阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液1.77t、水针剂1.85t、冻干粉针剂0.14t）”、“扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）”、“扩建燃气锅炉建设项目（第二阶段：F2单元的燃气锅炉）”，以上已通过项目竣工环保验收。验收的产品及规模为：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液50.27t、水针剂1.865t、冻干粉针剂0.35t、年研发原液134批次。以下项目“B地块实验室项目”、“B地块实验室扩建项目”，已有环评及批复。

为提高研发试制的产品质量，拟在现有A1单元34号楼三楼以及A2单元25号楼闲置的三楼、四楼建设“无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目”，此项目环境影响报告表于2023年4月由无锡市智慧环保技术监测研究院有限公司编制完成，2023年5月30日通过无锡太湖国家旅游度假区建设局的审批（文号：锡太旅环〔2023〕007号），此项目建成后产品及规模为：蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年、实验24批/年。

根据企业建设情况，此项目只建成了部分，具体内容为：在A2单元25号楼闲置的三楼、四楼新建生物研发实验室（包括：DSPD实验室、CCPD实验室、PS/SBD/CLD实验室）、新增生物分析实验室（AS实验室）。本项目建成后产品及规模为：蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年。

本项目于2023年6月5日开工建设，2023年8月11日工程竣工。于2023年7月6日重新申请取得排污许可证（证书编号：91320200553816325A001V）。

目前本项目主辅工程及环保设施均已建成并正常运行，符合建设项目竣工环境保护验收要求。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）等文件要求，2023年9月11日～2023年9月12日、2023年9月14日～2023年9月15日无锡精纬计量检验检测有限公司对“无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目（第一阶段：蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年）”废水、废气、噪声等污染源排放现状进行了现场监测，并编制了本项目竣工环境保护验收监测报告表。

无锡药明生物技术股份有限公司建设项目情况见表2-1-1，本项目基本信息见表2-1-2，本项目情况见表2-1-3，本项目工程建设内容见表2-1-4，本项目主要设备见表2-1-5。

表2-1-1 建设项目一览表

1	1	1	1	1
2	2	2	2	2
3	3	3	3	3
4	4	4	4	4
5	5	5	5	5
6	6	6	6	6
7	7	7	7	7
8	8	8	8	8
9	9	9	9	9
10	10	10	10	10
11	11	11	11	11
12	12	12	12	12
13	13	13	13	13
14	14	14	14	14
15	15	15	15	15
16	16	16	16	16
17	17	17	17	17
18	18	18	18	18
19	19	19	19	19
20	20	20	20	20
21	21	21	21	21
22	22	22	22	22
23	23	23	23	23
24	24	24	24	24
25	25	25	25	25
26	26	26	26	26
27	27	27	27	27
28	28	28	28	28
29	29	29	29	29
30	30	30	30	30
31	31	31	31	31
32	32	32	32	32
33	33	33	33	33
34	34	34	34	34
35	35	35	35	35
36	36	36	36	36
37	37	37	37	37
38	38	38	38	38
39	39	39	39	39
40	40	40	40	40
41	41	41	41	41
42	42	42	42	42
43	43	43	43	43
44	44	44	44	44
45	45	45	45	45
46	46	46	46	46
47	47	47	47	47
48	48	48	48	48
49	49	49	49	49
50	50	50	50	50
51	51	51	51	51
52	52	52	52	52
53	53	53	53	53
54	54	54	54	54
55	55	55	55	55
56	56	56	56	56
57	57	57	57	57
58	58	58	58	58
59	59	59	59	59
60	60	60	60	60
61	61	61	61	61
62	62	62	62	62
63	63	63	63	63
64	64	64	64	64
65	65	65	65	65
66	66	66	66	66
67	67	67	67	67
68	68	68	68	68
69	69	69	69	69
70	70	70	70	70
71	71	71	71	71
72	72	72	72	72
73	73	73	73	73
74	74	74	74	74
75	75	75	75	75
76	76	76	76	76
77	77	77	77	77
78	78	78	78	78
79	79	79	79	79
80	80	80	80	80
81	81	81	81	81
82	82	82	82	82
83	83	83	83	83
84	84	84	84	84
85	85	85	85	85
86	86	86	86	86
87	87	87	87	87
88	88	88	88	88

表2-1-2 本项目基本信息一览表	
内容	基本信息
项目名称	无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目 (第一阶段: 蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年)
建设单位	无锡药明生物技术股份有限公司
行业类别	M7340 医学研究和试验发展
建设性质	扩建
建设地点	无锡市滨湖区马山梅梁路108号
劳动定员	本项目不新增员工
工作制度	DSPD实验室、CCPD实验室、PS/SBD/CLD实验室: 年工作300天、每天15小时, AS实验室: 年工作300天、每天8小时。
总投资/环保投资	1300万元/140万元
建筑面积	不新增建筑面积, 依托现有A2单元25号楼
表2-1-3 本项目情况一览表	
项目	执行情况
立项	/
环评	2023年4月由无锡市智慧环保技术监测研究院有限公司编制完成
环评批复	2023年5月30日通过无锡太湖国家旅游度假区建设局的审批 (文号: 锡太旅环(2023) 007号)
项目开工时间	2023年6月5日
项目竣工时间	2023年8月11日
设计生产能力	蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年、实验24批/年
实际生产能力	第一阶段: 蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年
实际建设情况	本项目主体与辅助工程已经建成, 各类设施处于正常运行状态

序号	名称	规格	单位	数量	备注
1	道路工程				
1.1	道路硬化				
1.2	道路绿化				
2	给排水工程				
2.1	给水工程				
2.2	排水工程				
3	电气工程				
3.1	变配电工程				
3.2	照明工程				
3.3	防雷接地工程				
4	暖通工程				
4.1	采暖工程				
4.2	通风工程				
4.3	空调工程				
5	装饰装修工程				
5.1	室内装修				
5.2	室外装修				
5.3	幕墙工程				
5.4	门窗工程				
5.5	油漆工程				
5.6	涂料工程				
5.7	壁纸工程				
5.8	地毯工程				
5.9	地板工程				
5.10	吊顶工程				
5.11	隔断工程				
5.12	楼梯工程				
5.13	电梯工程				
5.14	扶梯工程				
5.15	自动扶梯工程				
5.16	自动人行道工程				
5.17	自动扶梯及自动人行道工程				
5.18	自动扶梯及自动人行道工程				
5.19	自动扶梯及自动人行道工程				
5.20	自动扶梯及自动人行道工程				
5.21	自动扶梯及自动人行道工程				
5.22	自动扶梯及自动人行道工程				
5.23	自动扶梯及自动人行道工程				
5.24	自动扶梯及自动人行道工程				
5.25	自动扶梯及自动人行道工程				
5.26	自动扶梯及自动人行道工程				
5.27	自动扶梯及自动人行道工程				
5.28	自动扶梯及自动人行道工程				
5.29	自动扶梯及自动人行道工程				
5.30	自动扶梯及自动人行道工程				
5.31	自动扶梯及自动人行道工程				
5.32	自动扶梯及自动人行道工程				
5.33	自动扶梯及自动人行道工程				
5.34	自动扶梯及自动人行道工程				
5.35	自动扶梯及自动人行道工程				
5.36	自动扶梯及自动人行道工程				
5.37	自动扶梯及自动人行道工程				
5.38	自动扶梯及自动人行道工程				
5.39	自动扶梯及自动人行道工程				
5.40	自动扶梯及自动人行道工程				
5.41	自动扶梯及自动人行道工程				
5.42	自动扶梯及自动人行道工程				
5.43	自动扶梯及自动人行道工程				
5.44	自动扶梯及自动人行道工程				
5.45	自动扶梯及自动人行道工程				
5.46	自动扶梯及自动人行道工程				
5.47	自动扶梯及自动人行道工程				
5.48	自动扶梯及自动人行道工程				
5.49	自动扶梯及自动人行道工程				
5.50	自动扶梯及自动人行道工程				
5.51	自动扶梯及自动人行道工程				
5.52	自动扶梯及自动人行道工程				
5.53	自动扶梯及自动人行道工程				
5.54	自动扶梯及自动人行道工程				
5.55	自动扶梯及自动人行道工程				
5.56	自动扶梯及自动人行道工程				
5.57	自动扶梯及自动人行道工程				
5.58	自动扶梯及自动人行道工程				
5.59	自动扶梯及自动人行道工程				
5.60	自动扶梯及自动人行道工程				
5.61	自动扶梯及自动人行道工程				
5.62	自动扶梯及自动人行道工程				
5.63	自动扶梯及自动人行道工程				
5.64	自动扶梯及自动人行道工程				
5.65	自动扶梯及自动人行道工程				
5.66	自动扶梯及自动人行道工程				
5.67	自动扶梯及自动人行道工程				
5.68	自动扶梯及自动人行道工程				
5.69	自动扶梯及自动人行道工程				
5.70	自动扶梯及自动人行道工程				
5.71					

[illegible]

表2-1-5 本项目主要设备一览表（台/套/辆）								
序号	设备名称	规格	单位	数量	品牌	产地	备注	其他
1	挖掘机	1.5m³	台	1	卡特	美国		其他
				2	小松	日本		
				3	三一	中国		
				4	徐工	中国		
				5	中联	中国		
2	装载机	1.5m³	台	1	柳工	中国		
				2	厦工	中国		
				3	龙工	中国		
				4	临工	中国		
3	推土机	1.5m³	台	1	卡特	美国		
				2	小松	日本		
				3	三一	中国		
4	压路机	2t	台	1	徐工	中国		
				2	三一	中国		
				3	中联	中国		
				4	厦工	中国		
				5	柳工	中国		
				6	小松	日本		
				7	卡特	美国		
				8	临工	中国		
5	洒水车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		
6	扫路车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		
7	垃圾车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		
8	洒水车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		
9	扫路车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		
10	垃圾车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		
11	洒水车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		
12	扫路车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		
13	垃圾车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		
14	洒水车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		
15	扫路车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		
16	垃圾车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		
17	洒水车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		
18	扫路车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		
19	垃圾车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		
20	洒水车	12t	台	1	三一	中国		
				2	中联	中国		
				3	徐工	中国		
				4	厦工	中国		

■	■	■	■	■	■	■	■
■		■		■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■	■	■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■	■	■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■	■	■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■	■	■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■		■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■		■	■	■	

■	■ ■	■	■	■	■	■	■	■
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■		■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	

[illegible]

■	■	■	■	■	■	■	■
■		■		■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■	■	■	■	■	
■		■		■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	
■		■		■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■	■	■	■	■	
■		■		■	■	■	
■		■	■	■	■	■	

■	■	■	■	■	■	■	■	
■		■		■	■	■		
■		■	■	■	■	■		
■		■		■	■	■		
■		■		■	■	■		
■		■		■	■	■		
■		■		■	■	■		
■		■		■	■	■		
■		■		■	■	■		
■		■		■	■	■		
■		■		■	■	■		
■		■		■	■	■		
■		■		■	■	■		
■	■	■	■	■	■			
■		■	■	■	■			
■	■							
■	■							

2.2原辅材料使用、燃料消耗及水平衡：

2.2.1原辅材料使用

本项目主要原辅材料使用量见表2-2-1。

表2-2-1 本项目原辅材料使用量一览表

■	■	■	■	■	■	■	■	■
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	

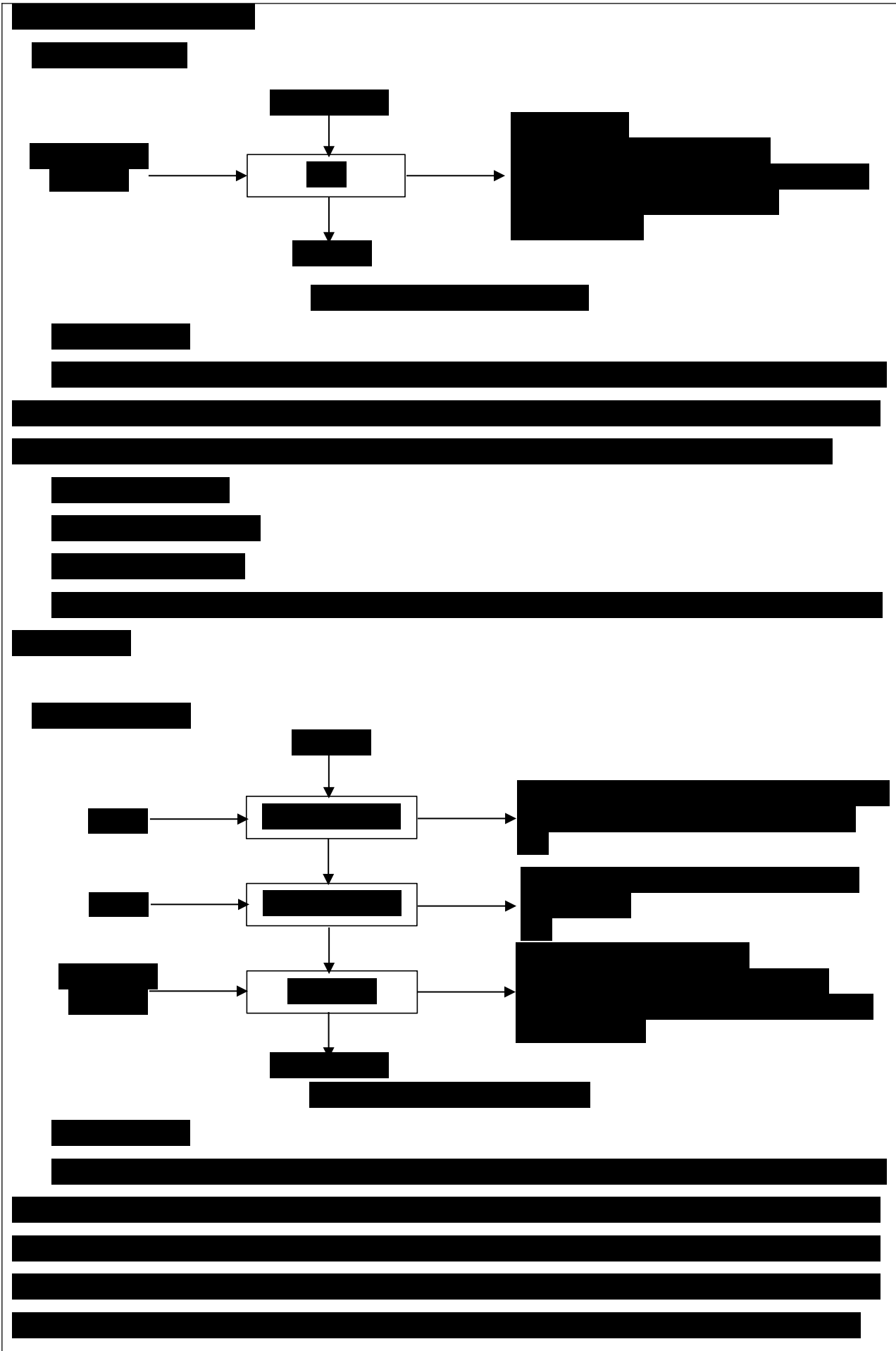
■	■	■	■	■	■	■	■	■
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	

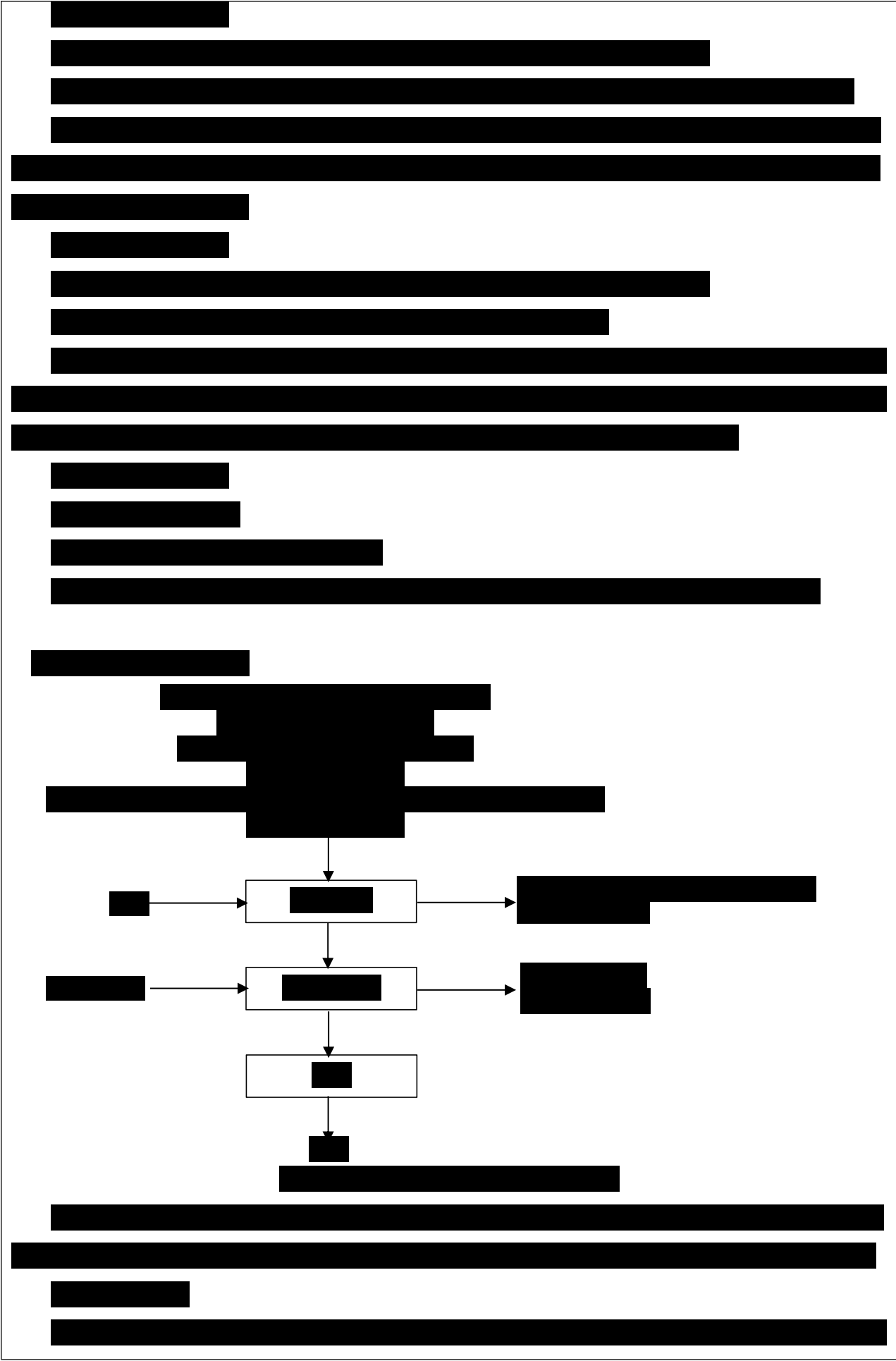
■	■	■	■	■	■	■	■	■
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	
■		■	■	■	■	■	■	
■	■							
■	■							

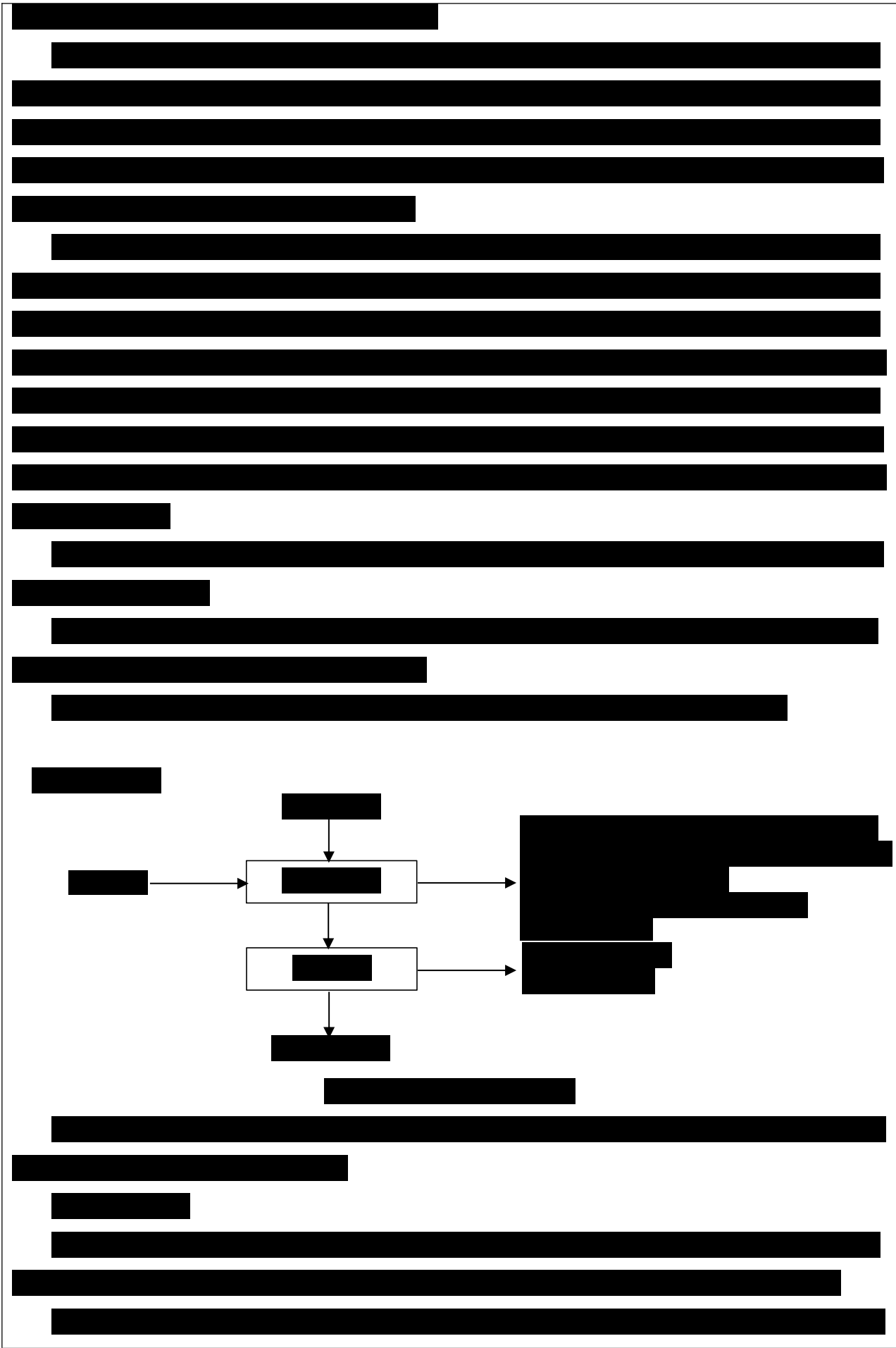
2.2.2水平衡

本项目依托现有A2单元设施，无法与现有A2单元项目分开，故本次核算整个A2单元。A2单元实际水量平衡图根据无锡药明生物技术股份有限公司提供的2023年8月~9月用水清单，按环评中各用水环节的用、排水量比例折算所得。A2单元实际水量平衡图见图2-2-2。

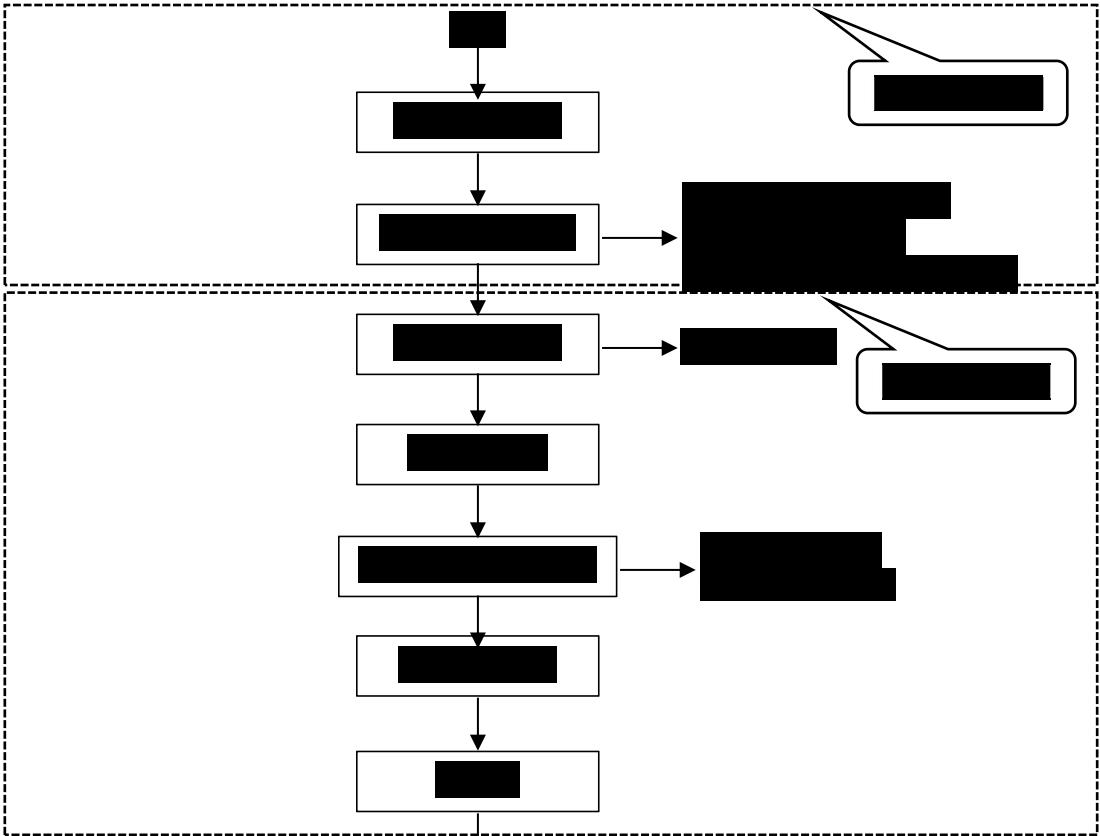
图2-2-2 A2单元实际水量平衡图







[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.4工程变动情况

1、设备的变化：实际建设与环评申报相比，取消CCPD/DSPD/AS实验室2台TBD纯化水制水设备，CCPD/DSPD/AS实验室纯水使用依托A2单元现有纯化水制水设备，不会增加水环境不利影响。

2、活性炭使用量的变化：环评申报此项目活性炭使用量为18.4976t/a，此数量应为废活性炭产生量而非活性炭使用量，活性炭使用量应为16.816t/a，此为环评错误，对环境无影响。

综上所述，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），以上变化属于一般变动，可纳入本次竣工验收管理。

表三

3.1主要污染源、污染物处理和排放**3.1.1废水**

本项目已实施了“雨污分流”措施。本项目产生的废水及去向如下：（1）本项目不新增员工，生活污水不增加。（2）本项目软化水制备系统不增加，离子交换树脂再生废水不增加。（3）本项目蒸汽消毒冷凝水、灭活冷凝水产生量极少，不突破现有项目排放量。（4）实验室废液、头道清洗废液作为危废委托有资质单位处置。（5）软水制备废水、纯水制备废水通过A2单元WS-04（DW005）污水排放口排入市政污水管网至无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心集中处理。（6）设备清洗废水、纯化、深层过滤工序等配液/冲洗废水、碱喷淋/水喷淋废水经A2单元内现有前道废水处理站预处理后至无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心马山生命科学园废水集中深度处理站集中处理（不属于该公司）。

本项目废水排放情况及防治措施见表3-1-1，本项目废水处理工艺流程及监测点位见图3-1-1。

表3-1-1 本项目废水排放情况及防治措施

类别	污染物	环评申报		实际建设		备注				
		处理设施	排放去向	处理设施	排放去向					
实验室废液	/	/	委托有资质单位处置	/	委托有资质单位处置	第一阶段				
头道清洗废液	/	/		/						
软水制备废水	化学需氧量	/	无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心	/	无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心					
	悬浮物			/						
纯水制备废水	化学需氧量	/		/						
	悬浮物			/						
设备清洗废水	化学需氧量	前道废水处理站	无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心马山生命科学园废水集中深度处理站	前道废水处理站	无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心马山生命科学园废水集中深度处理站					
	悬浮物									
	氨氮									
	总磷									
	总氮									
纯化、深层过滤工序等配液/冲洗废水	化学需氧量									
	悬浮物									
	氨氮									
	总磷									
	总氮									
碱喷淋/水喷淋废水	化学需氧量									
	悬浮物									
	氨氮									
	总氮									
备注	第一阶段只涉及A2单元，故上述描述均为本项目A2单元各类废水。									

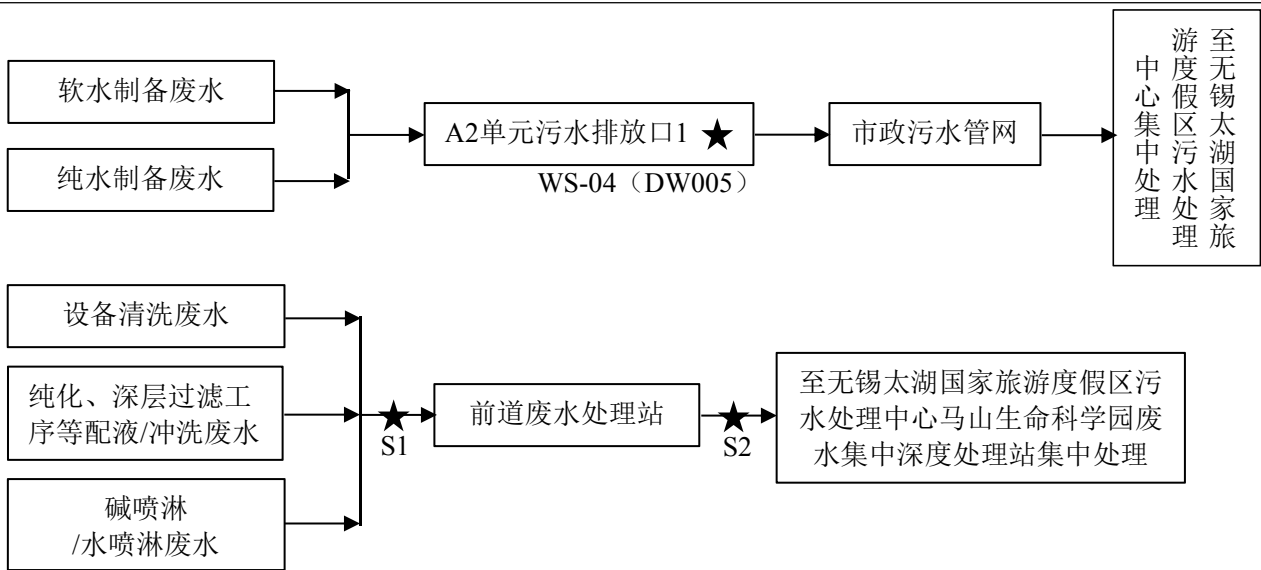


图3-1-1 本项目废水处理工艺流程及监测点位图

3.1.2废气

本项目有组织废气来源及污染防治设施如下：（1）DSPD实验室缓冲液配置产生的废气、CCPD实验室pH调节产生的废气、AS实验室样品前处理、仪器分析产生的废气，以上废气各自经集气收集后通过1套“碱喷淋+活性炭吸附装置”处理，由1根25米高FQ-5-6（DA023）废气排放口排放，污染物以“非甲烷总烃、乙腈、氯化氢”计。（2）PS/SBD/CLD实验室DNA合成、氨解、纯化、样品前处理、仪器分析产生的废气，各自经集气收集后通过1套“水喷淋+活性炭吸附装置”处理，由1根25米高FQ-5-7（DA024）废气排放口排放，污染物以“非甲烷总烃、臭气浓度、氨、甲醇、乙腈、二氯甲烷”计。

本项目无组织废气来源及污染防治设施如下：（1）以上未完全收集的废气，污染物以“非甲烷总烃、臭气浓度、氨、甲醇、乙腈、二氯甲烷、氯化氢”计。（2）培养基粉末称重产生的粉尘，因产生量极少，环评未做定量分析。以上废气经车间通风方式排入环境中，呈无组织状态排放。

本项目有组织废气排放情况及防治措施见表3-1-2-1，无组织废气排放情况及防治措施见表3-1-2-2，有组织废气处理工艺流程及监测点位见图3-1-2。

表3-1-2-1 本项目有组织废气排放情况及防治措施							
生产工艺 /排放源		污染物	环评申报		实际建设		备注
			处理设施	排放口	处理设施	排放口	
DSPD实验室	缓冲液配置	非甲烷总烃、 乙腈、氯化氢	碱喷淋+活性 炭吸附装置	FQ-5-6 （DA023） 废气排放口 （25m）	碱喷淋+活性 炭吸附装置	FQ-5-6 （DA023） 废气排放口 （25m）	第一 阶段
CCPD实验室	pH调节						
AS实验室	样品 前处理						
	仪器 分析						
PS/SBD/CLD 实验室	DNA 合成	非甲烷总烃、 臭气浓度、氨、 甲醇、乙腈、 二氯甲烷	水喷淋+活性 炭吸附装置	FQ-5-7 （DA024） 废气排放口 （25m）	水喷淋+活性 炭吸附装置	FQ-5-7 （DA024） 废气排放口 （25m）	
	氨解						
	纯化						
	样品 前处理						
	仪器 分析						
备注	第一阶段只涉及A2单元，故上述描述均为本项目A2单元各类废气。						

表3-1-2-2 本项目无组织废气排放情况及防治措施						
生产工艺 /排放源	污染物	环评申报		实际建设		备注
		处理设施	排放去向	处理设施	排放去向	
DSPD实验室缓冲液配置 未完全收集的废气	非甲烷总烃、 乙腈、氯化氢	/	经车间通风方式 排入环境中，呈 无组织状态排放	/	经车间通风方式 排入环境中，呈 无组织状态排放	第一 阶段
CCPD实验室pH调节 未完全收集的废气						
AS实验室样品前处理、 仪器分析未完全收集的废气						
PS/SBD/CLD实验室 DNA合成、氨解、纯化、 样品前处理、仪器分析 未完全收集的废气	非甲烷总烃、 臭气浓度、氨、 甲醇、乙腈、 二氯甲烷	/		/		
培养基粉末称重	颗粒物	/		/		
备注	第一阶段只涉及A2单元，故上述描述均为本项目A2单元各类废气。					

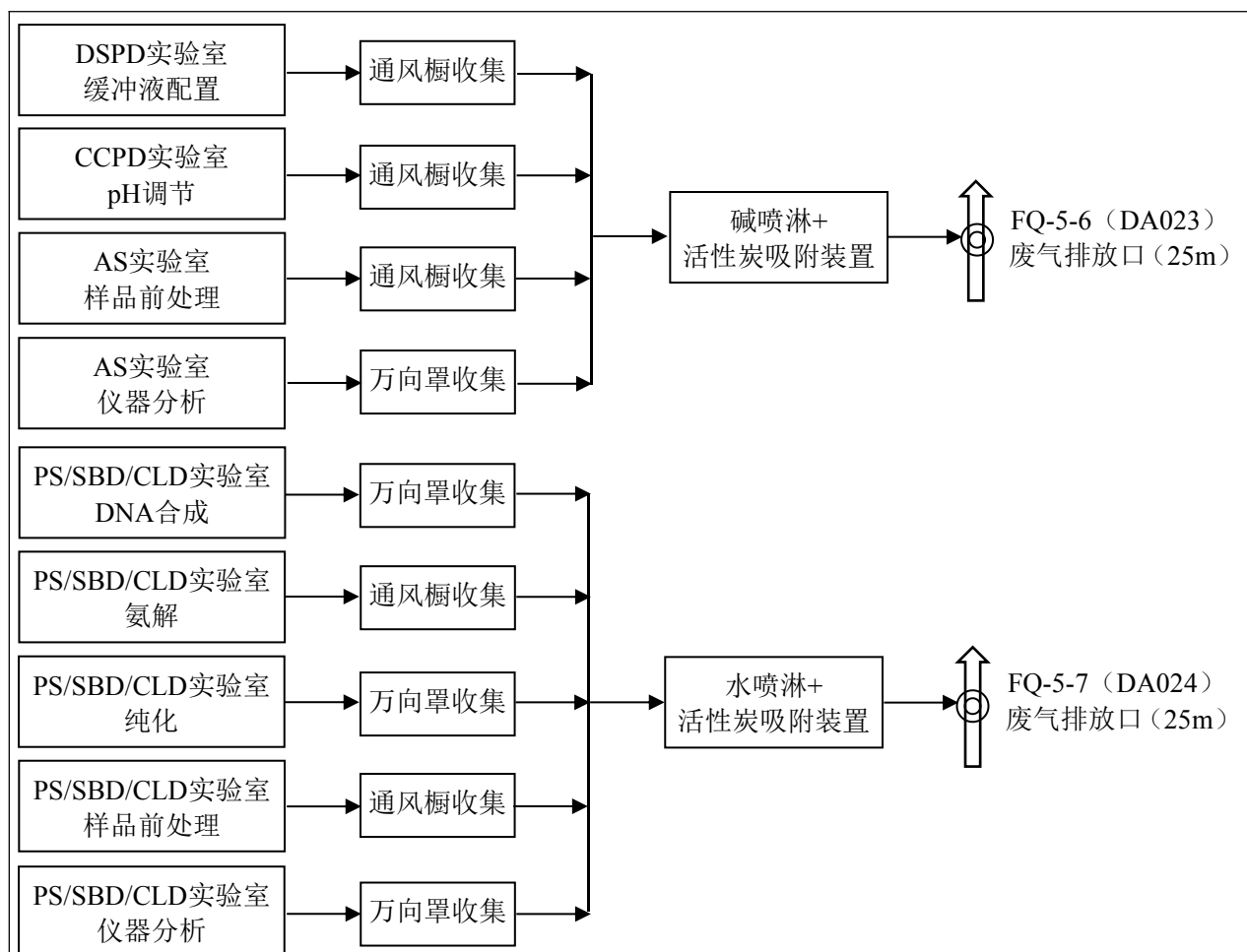


图3-1-2 本项目有组织废气处理工艺流程及监测点位图

3.1.3噪声

本项目噪声源主要来自废气处理设施风机。建设单位通过选用低噪声设备、合理布局、距离衰减、厂房隔声等措施降噪。

本项目噪声排放情况及防治措施见表3-1-3。

表3-1-3本项目噪声排放情况及防治措施

声源名称	环评申报防治措施	实际防治措施	备注
废气处理设施风机	采取消声器、减震等降噪措施	选用低噪声设备，合理布局、距离衰减、厂房隔声等措施	第一阶段
备注	第一阶段只涉及A2单元，故上述噪声源为本项目A2单元废气处理设施风机。		

3.1.4固体废物

本项目危险固体废弃物有：废培养基、废活性炭（废气处理）、废一次性耗材、实验室废液（含头道清洗废液）、过期未使用化学品，以上均委托无锡市工业废物安全处置有限公司、南京卓越环保科技有限公司处置。

本项目一般固体废弃物有：废RO膜、废活性炭（纯水制备），以上均委托无锡双发环境保护服务有限公司处置。

本项目依托A2单元现有210m²一般固废暂存场所，280m²危废暂存场所。危险固体废弃物和一般固体废弃物已分开贮存，并设有危险固体废弃物标志牌和一般固体废弃物标志牌。危险固体废弃物暂存场所已做好相应“防风、防雷、防雨、防晒、防扬散、防渗、防漏”措施，并具有规范的危险废物识别标志、监控设施、照明设施和消防设施，符合相关要求。

本项目固体废物处置情况详见表3-1-4。

表3-1-4 本项目固体废物处置一览表

序号	固废名称	产生工序	属性	形态	主要成份	废物类别及代码 (2021版)	环评申报 产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	处置方式		备注
									环评申报	实际建设	
1	废培养基	培养基配置、实验室	危险	固态	废培养基	HW02 276-002-02	28	20	委托有资质单位处置	委托无锡市工业废物安全处置有限公司、南京卓越环保科技有限公司处置	第一阶段
2	废活性炭 (废气处理)	废气处理	危险	固态	活性炭、乙腈、二氯甲烷等	HW49 900-039-49	18.4976	18.447			
3	废一次性耗材	实验室	危险	固态	废摇瓶、废冻存管、移液管、离心管、废储液袋、废一次性生物反应器、沾染化学药品器皿等沾染性废物	HW49 900-041-49	26	25.9			
4	实验室废液 (含头道清洗废液)		危险	液态	乙腈、四氢呋喃等	HW49 900-047-49	185	184.7			
5	过期未使用化学品		危险	固态/液态	盐酸、异丙醇等	HW49 900-999-49	1	0.1			
6	废RO膜、废活性炭 (纯水制备)	纯水制备	一般	固态	/	900-999-99	0.1	0.1	委托相关单位处置	委托无锡双发环境保护服务有限公司处置	
备注	第一阶段只涉及A2单元，上述固废实际产生量均为本项目A2单元各类固废实际产生量。										

3.2其他环保设施

其他环保设施调查结果情况见表3-2-1。

表3-2-1其他环保设施调查一览表

调查内容	执行情况
环境风险防治	无锡药明生物技术股份有限公司突发环境事件应急预案于2021年7月编制完成，于2021年7月15日报送无锡市滨湖生态环境局备案， 备案号：320211-2021-015-L。
在线监测装置	环评批复未做要求
“以新带老”措施	已取消F1单元11号楼CLD实验室 以及相应的碱喷淋+活性炭吸附装置+15米高排气筒FQ-1-3#
排污许可证	于2023年7月6日重新申请取得排污许可证 (证书编号：91320200553816325A001V)
大气防护距离	无需设置大气防护距离
卫生防护距离	本项目以A2单元25号楼设置100米卫生防护距离， 目前该卫生防护距离内无居民、医院等环境敏感目标
“三同时”落实情况	本项目环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用

表四

4.1建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

4.1.1环境影响报告表结论

综上所述：本项目符合国家和地方产业政策要求，符合当地土地利用规划和发区域展规划，选址合理；项目运营期采取的污染防治措施有效可行，各污染物达标排放，对环境影响较小，不会改变当地各环境质量现状；污染物排放能满足总量控制要求。因此，在落实本报告提出的污染防治措施，认真做好“三同时”及日常环保管理工作的前提下，从环境保护的角度分析，本项目具有可行性。

本环评报告的评价结论是根据无锡药明生物技术股份有限公司提供的项目建设地址、建设规模、平面布局及与此对应的排污情况基础上得出的。如果上述情况有所变化，应由该单位按环境保护法规要求另行申报审批。项目所涉的消防、安全及卫生问题，不属于本项目环境影响评价范围，请公司按照国家有关法律、法规和相关标准执行。

4.1.2审批部门审批决定

**关于无锡药明生物技术股份有限公司“无锡药明生物技术股份有限公司
实验室扩建项目”《建设项目环境影响报告表》的批复**

锡太旅环（2023）007号

无锡药明生物技术股份有限公司：

你公司为提高研发试制的产品质量，拟在位于无锡市滨湖区马山梅梁路108号的厂区现有A1单元34号楼三楼以及A2单元25号楼闲置的三楼、四楼实施实验室扩建项目，新建DSPD实验室、CCPD实验室、PS/SBD/CLD实验室，新增AS实验室、MSAT实验室，项目不涉及公司主体研发生产工艺变动，不涉及主体工艺产品产能的变动。项目主要内容如下：（1）总投资2000万元；（2）主要原辅材料及实验设备以环评第30至37页为准。经我局对你公司报批的由无锡市智慧环保技术监测研究院有限公司编制的《建设项目环境影响报告表》及附件的审查，根据环评结论及相关附件，从环保角度同意本项目按环评确定的内容在拟定地点建设，建设单位应认真实施环评中所提各项污染防治措施并应着重按以下环保要求实施：

1、本项目应按环评中确定的建设内容、规模、位置（包括内部布局）建设。在建设过程中应严格执行环保“三同时”，本《建设项目环境影响报告表》须作为项目工程设计、建设、营运和环境管理的依据。

2、废水部分：（1）本项目不新增生活污水，含氮磷生产废水须经马山生命科学园废水集中深度处理站处理后全部回用于企业生产，不得外排；（2）项目产生的制软水废水、RO浓水须接入市政污水管网，并送无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心集中处理。

3、废气部分：（1）本项目对实验过程中产生的废气必须采取污染防治措施，确保甲醇、乙腈、二氯甲烷、非甲烷总烃、氨、臭气浓度及氯化氢有组织排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2、表C.1中相关标准；（2）本项目须确保实验过程中产生的氨无组

织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中表1的二级新扩改建标准，氯化氢、臭气浓度的无组织排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7标准，甲醇、二氯甲烷、非甲烷总烃的无组织排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准，厂区内VOCs无组织排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6标准；（3）按照环评中确定的本项目卫生防护距离为100米，因此在本项目实验室厂界周围100米卫生防护距离范围内不得设置环境敏感点。

4、噪声部分：本项目所有实验设备均应设置在实验室内部并合理规划布局，并须对实验室及各噪声源采取有效防噪措施，确保本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3类标准。

5、固废部分：按“减量化、资源化、无害化”原则和环保管理要求，落实固体废物的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或安全处置。（1）本项目无新增生活垃圾；（2）一般固废纯水制备产生的废RO膜、废活性炭应收集后综合利用；（3）本项目产生的废一次性耗材、实验室废液、废化学品、废弃培养基、废活性炭属于危险废物，必须全部委托有资质单位安全处置，厂内暂存场所应按国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及《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》（苏环办[2019]327号）的要求设置，并且在危险废物转移前办理危险废物转移、交换批准手续。

6、本项目正式投入使用后，污染物排放量不得突破环评中核定的限值：

废水接管考核量：废水量≤193.17吨/年、COD≤0.0174吨/年、SS≤0.0132吨/年；

水污染物最终排放量：COD≤0.00773吨/年、SS≤0.00193吨/年；

大气污染物排放量：VOCs≤0.1869吨/年（含甲醇0.00003吨/年、乙腈0.1023吨/年、二氯甲烷0.06吨/年）、HCL≤0.0024吨/年、氨≤0.0825吨/年；

全厂污染物排放量不得突破环评中核定的限值：

废水接管考核量：废水量≤440045.03吨/年、COD≤136.2468吨/年、SS≤83.2606吨/年、NH₃-N≤7.281吨/年、TN≤11.292吨/年、TP≤1.285吨/年、动植物油≤0.0792吨/年；

水污染物最终排放量：COD≤17.60143吨/年、SS≤4.40083吨/年、NH₃-N≤0.819吨/年、TN≤2.454吨/年、TP≤0.081吨/年、动植物油≤0.00396吨/年；

大气污染物排放量：颗粒物≤3.3105吨/年、SO₂≤0.7435吨/年、NO_x≤10.8975吨/年、VOCs≤2.84984吨/年、HCL≤0.03578吨/年、氨≤0.0825吨/年；

固体废物：全部综合利用或安全处置。

7、建设单位必须贯彻循环经济理念和清洁生产原则，最大限度控制和减少污染物的排放。同时建设单位在营运期间必须严格落实本报告表中环境风险评价中的应急措施和事故防范，避免意外环境事故发生。

8、本项目废（污）水（限排入城市污水管网）、废气、固废、噪声等排污口须按《江苏省排污口设置与规范化整治管理办法》和国家环保总局《环境保护图形标志》实施细则（试行）规定建设。

9、本项目须按照《排污许可管理条例》（国务院令第736号）的规定依法变更排污许可证或排污登记表；须按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）规定的程序进行本项目的竣工环境保护验收，验收合格后方可投入正式运营。

10、本项目必须按规定程序报批、建设、生产。同时项目的性质、规模、地点、采用的工艺或污染防治措施等发生重大变动的或自批准之日起超过五年方决定开工建设的，应当重新报批（审核）项目的环境影响评价文件。

无锡太湖国家旅游度假区为民服务中心

建设局环保审批专用章

2023年5月30日

表五

5.1验收监测质量保证及质量控制：

本次监测的质量严格按照无锡精纬计量检验检测有限公司《质量手册》《程序文件》等质量体系文件的要求，实施全过程质量控制。

监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器均经过计量检定或校准，并在有效期内；现场监测仪器使用前均经过校准确认。

5.1.1水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《水和废水监测分析方法》（第四版）《水质 采样技术指导》（HJ 494-2009）、《水质 样品的保存和管理技术规定》（HJ 493-2009）、《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）等要求执行，保证各监测项目满足质量控制要求。

表5-1-1 水质污染物监测质控结果表

项目		pH值		化学需氧量		氨氮	总磷		总氮
样品个数		40		40		16	16		16
现场空白个数		——		2		2	2		2
实验室空白个数		——		8		4	4		4
质控	标样浓度 (mg/L)	6.864	6.879	72.0 ±3.1	33.0 ±1.5	1.46 ±0.07	0.439 ±0.021	0.124 ±0.006	4.43 ±0.20
	实测值 (mg/L)	6.86	6.88	70.4~ 70.8	32.7~ 33.4	1.43~ 1.49	0.441	0.119	4.41~4.44
平行	数量 (个)	——		6		2	2		2
	相对偏差 (%)	——		0.3~2.1		1.5~3.6	2.1~2.6		0.3~0.5
	控制指标 (%)	——		≤10		≤5	≤5		≤5
加标 回收	数量 (个)	——		——		2	2		2
	回收率 (%)	——		——		97.1~ 97.6	92.2~93.0		94.8~95.3
	控制指标 (%)	——		——		90~110	90~110		90~110
备注	pH值单位：无量纲								

5.1.2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严格按照《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）等有关规定执行，保证各监测项目满足质量控制要求。

表5-1-2-1 有组织废气污染物监测质控结果表

项目		非甲烷总烃	臭气浓度	氨	甲醇	*二氯甲烷	氯化氢
样品个数		12	6	6	6	6	6
现场空白个数		2	——	2	2	2	4
实验室空白个数		2	——	4	2	--	4
质控	标样浓度	7.14mg/m ³	——	1.59±0.09 mg/L	35.8mg/m ³	--	11.0±0.8 mg/L
	实测值	7.156~ 7.259mg/m ³	——	1.55~ 1.61mg/L	37.557~ 38.774mg/m ³	--	10.6~ 10.7mg/L
平行	数量 (个)	6	——	2	2	--	2
	相对偏差 (%)	1.8~2.0	——	2.7~4.7	/	--	/
	控制指标 (%)	≤15	——	≤10	≤10	--	≤10
加标 回收	数量 (个)	——	——	——	——	--	——
	回收率 (%)	——	——	——	——	--	——
	控制指标 (%)	——	——	——	——	--	——

表5-1-2-2 无组织废气污染物监测质控结果表

项目		非甲烷总烃	臭气浓度	氨	甲醇	二氯甲烷	氯化氢
样品个数		36	24	24	24	24	24
现场空白个数		2	——	2	2	2	4
实验室空白个数		2	——	4	2	2	4
质控	标样浓度	7.14mg/m ³	——	1.59±0.09 mg/L	35.8mg/m ³	100ng	11.0±0.8 mg/L
	实测值	7.156~ 7.259mg/m ³	——	1.55~ 1.61mg/L	37.557~ 38.774mg/m ³	74.69~ 117.59ng	10.4mg/L
平行	数量 (个)	4	——	4	2	——	6
	相对偏差 (%)	1.4~13.0	——	0~2.7	/	——	/
	控制指标 (%)	≤20	——	≤10	≤10	——	≤10
加标 回收	数量 (个)	——	——	——	——	——	——
	回收率 (%)	——	——	——	——	——	——
	控制指标 (%)	——	——	——	——	——	——

5.1.3噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声测量仪器性能符合GB 3875和GB/T 17181对仪器的要求，在监测前后进行声校准，示值偏差不大于0.5dB（A）；测量时传声器加防风罩；监测点在本项目厂界外1m的位置，高度为1.2m，记录影响测量结果的噪声源。

表5-1-3 噪声声级计校准结果表（单位：dB（A））

校准日期	声校准器型号	标准噪声值	监测前校准值	示值偏差	监测后校准值	示值偏差
2023.09.11 （昼）	AWA6222A	94.0	93.8	0.2	93.8	0.2
2023.09.11 （夜）	AWA6222A	94.0	93.8	0.2	93.8	0.2
2023.09.12 （昼）	AWA6222A	94.0	93.8	0.2	93.8	0.2
2023.09.12 （夜）	AWA6222A	94.0	93.8	0.2	93.8	0.2

5.1.4监测分析方法汇总

表5-1-4 监测分析方法一览表

类别	项目	标准（方法）名称及编号（含年号）
废水	pH值	水质 pH值的测定 电极法 HJ 1147-2020
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
	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
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
	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
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999
	*二氯甲烷	固定污染源废气 挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法 HJ 1006-2018
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016
无组织废气	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
	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

	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999
	二氯甲烷	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 644-2013
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016
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

5.1.5主要监测分析仪器汇总

表5-1-5 验收使用监测仪器一览表

序号	仪器设备	型号	编号	检定/校准情况
1	智能综合工况测量仪	EM-3062H	XC-124	已检定
2	智能综合工况测量仪	EM-3062H	XC-126	已检定
3	智能综合工况测量仪	EM-3062H	XC-127	已检定
4	大气采样器	EM-300	XC-128	已检定
5	大气采样器	EM-300	XC-130	已检定
6	大气采样器	EM-300	XC-131	已检定
7	大气采样器	EM-300	XC-134	已检定
8	智能综合采样器	ADS -2062E	XC-146	已检定
9	智能综合采样器	ADS -2062E	XC-147	已检定
10	智能综合采样器	ADS -2062E	XC-148	已检定
11	智能综合采样器	ADS -2062E	XC-149	已检定
12	多功能声级计	AWA6228 ⁺	XC-157	已检定
13	便携pH仪	6010M	XC-166	已检定
14	多功能声级计	AWA6228 ⁺	XC-741	已检定
15	声校准器	AWA6222A	XC-742	已检定
16	智能烟气采样器	GH-2	XC-753	已检定
17	气象仪	NK-5500	XC-758	已检定
18	真空箱气袋采样器	KB-6D	FZ-218	已检定

19	真空箱气袋采样器	KB-6D	FZ-219	已检定
20	真空箱气袋采样器	KB-6D	FZ-220	已检定
21	电子天平	ME204E	SY-001	已检定
22	紫外可见分光光度计	L9	SY-008	已检定
23	紫外可见分光光度计	L5	SY-009	已检定
24	气相色谱仪（非甲烷总烃）	Agilent 7820A	SY-010	已检定
25	鼓风干燥箱	DHG-9075A	SY-013	已检定
26	离子色谱仪	ICS600	SY-019	已检定
27	气相质谱仪	7890A-5975C	SY-032	已检定
28	气相色谱仪	GC-2014C	SY-035	已检定
29	紫外可见分光光度计	UV-8000T	SY-054	已检定
30	离子色谱仪	CIC-D100	SY-060	已检定
31	气相色谱仪	A60-B76	437	已检定

表六

6.1验收监测内容:

6.1.1本项目废水监测点位、项目和频次详见表6-1-1。

表6-1-1 废水监测点位、项目、频次一览表

监测点位	监测项目	监测频次
WS-04（DW005） 污水排放口	pH值、化学需氧量、悬浮物	2天， 每天4次
WS-05（DW006） 污水排放口		
WS-06（DW007） 污水排放口		
S1前道预处理进口	pH值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	
S2前道预处理出口		
备注	1、本项目软水制备废水、纯水制备废水通过A2单元区WS-04（DW005）污水排放口排入市政污水管网至无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心集中处理，无法单独核算出本项目软水制备废水、纯水制备废水COD、SS的接管量，只能核算整个A2单元COD、SS的接管量，故本次对A2单元3个污水口进行监测。 2、前道废水处理站、无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心马山生命科学园废水集中深度处理站建设主体单位为无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心，本项目前道废水处理站位于药明生物A2单元内，无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心马山生命科学园废水集中深度处理站不在药明生物厂区内，故无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心马山生命科学园废水集中深度处理站出水不计入本次验收。	

6.1.2本项目废气监测点位、项目和频次详见表6-1-2。

表6-1-2 废气监测点位、项目、频次一览表

排放源/设施	监测点位	监测项目	监测频次
DSPD实验室 缓冲液配置	FQ-5-6（DA023） 碱喷淋+活性炭吸附装置出口	非甲烷总烃、氯化氢	2天， 每天3次
CCPD实验室 pH调节			
AS实验室 样品前处理、仪器分析			
PS/SBD/CLD实验室 DNA合成、氨解、纯化、 样品前处理、仪器分析	FQ-5-7（DA024） 水喷淋+活性炭吸附装置出口	非甲烷总烃、臭气浓度、氨、 甲醇、*二氯甲烷	
无组织废气	A2单元厂界上风向设1个参照点， 下风向设3个监控点	非甲烷总烃、臭气浓度、氨、 甲醇、二氯甲烷、氯化氢	
	A2单元25号楼 车间门窗处布设2个点	非甲烷总烃	
备注	因国家暂未发布乙腈监测分析方法，本次暂不进行监测。		

6.1.3本项目噪声监测点位、项目和频次详见表6-1-3。

表6-1-3 厂界噪声监测点位、项目、频次一览表

监测点位	监测项目	监测频次
A2单元厂界 (西、北、南、东)	等效(A)声级	2天，每天昼、夜间各监测1次

表七

7.1验收监测期间生产工况记录:

2023年9月11日~2023年9月12日、2023年9月14日~2023年9月15日无锡精纬计量检验检测有限公司对“无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目（第一阶段：蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年）”进行验收监测工作。验收监测期间正常工作，环境保护设施运行正常，满足验收监测要求。

7.2验收监测结果:

7.2.1废水排放监测结果

表7-2-1-1 废水监测结果

监测点位			WS-04（DW005）污水排放口					标准限值
监测频次			第一次	第二次	第三次	第四次	均值/范围	
监测日期	监测项目	单位	/	/	/	/	/	
2023.09.14	pH值	无量纲	7.7 (27.2℃)	7.4 (27.5℃)	7.4 (27.7℃)	7.5 (27.9℃)	7.4~7.7	6~9
	化学需氧量	mg/L	18	17	19	18	18	500
	悬浮物	mg/L	10	11	10	9	10	120
2023.09.15	pH值	无量纲	7.6 (24.1℃)	7.6 (24.8℃)	7.5 (25.7℃)	7.7 (26.3℃)	7.5~7.7	6~9
	化学需氧量	mg/L	13	12	13	13	13	500
	悬浮物	mg/L	9	10	10	9	10	120
评价	监测期间WS-04（DW005）污水排放口的化学需氧量、悬浮物排放浓度和pH值均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB 32/3560-2019）表2中“生物工程类制药企业（含生产设施）”间接排放限值标准。							

表7-2-1-2 废水监测结果

监测点位			WS-05（DW006）污水排放口					标准限值
监测频次			第一次	第二次	第三次	第四次	均值/范围	
监测日期	监测项目	单位	/	/	/	/	/	
2023.09.14	pH值	无量纲	7.3 (26.9℃)	7.4 (27.3℃)	7.5 (27.6℃)	7.3 (28.0℃)	7.3~7.5	6~9
	化学需氧量	mg/L	146	145	150	146	147	500
	悬浮物	mg/L	11	12	11	11	11	120
2023.09.15	pH值	无量纲	7.5 (25.1℃)	7.5 (26.3℃)	7.4 (26.7℃)	7.6 (27.1℃)	7.4~7.6	6~9
	化学需氧量	mg/L	89	87	90	88	88	500
	悬浮物	mg/L	10	11	9	10	10	120
评价	监测期间WS-05（DW006）污水排放口的化学需氧量、悬浮物排放浓度和pH值均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB 32/3560-2019）表2中“生物工程类制药企业（含生产设施）”间接排放限值标准。							

表7-2-1-3 废水监测结果

监测点位			WS-06（DW007）污水排放口					标准限值
监测频次			第一次	第二次	第三次	第四次	均值/范围	
监测日期	监测项目	单位	/	/	/	/	/	
2023.09.14	pH值	无量纲	7.5 (27.0℃)	7.2 (27.4℃)	7.3 (27.7℃)	7.4 (28.0℃)	7.2~7.5	6~9
	化学需氧量	mg/L	335	334	338	340	337	500
	悬浮物	mg/L	12	12	11	11	12	120
2023.09.15	pH值	无量纲	7.6 (26.4℃)	7.6 (26.9℃)	7.7 (27.3℃)	7.6 (27.6℃)	7.6~7.7	6~9
	化学需氧量	mg/L	194	200	201	198	198	500
	悬浮物	mg/L	11	10	9	11	10	120
评价	监测期间WS-06（DW007）污水排放口的化学需氧量、悬浮物排放浓度和pH值均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB 32/3560-2019）表2中“生物工程类制药企业（含生产设施）”间接排放限值标准。							

表7-2-1-4 废水监测结果

监测点位			S1前道预处理进口					标准限值
监测频次			第一次	第二次	第三次	第四次	均值/范围	
监测日期	监测项目	单位	/	/	/	/	/	
2023.09.14	pH值	无量纲	7.5 (28.1℃)	7.6 (28.6℃)	7.6 (28.8℃)	7.3 (28.5℃)	7.3~7.6	/
	化学需氧量	mg/L	1.02×10 ³	1.05×10 ³	1.06×10 ³	1.01×10 ³	1.04×10 ³	2500
	悬浮物	mg/L	13	14	13	14	14	400
	氨氮	mg/L	7.76	8.17	8.40	8.61	8.24	40
	总磷	mg/L	6.88	6.50	7.19	6.64	6.80	60
	总氮	mg/L	49.0	49.6	49.9	49.3	49.4	100
2023.09.15	pH值	无量纲	7.7 (24.8℃)	7.6 (25.3℃)	7.6 (25.9℃)	7.7 (27.1℃)	7.6~7.7	/
	化学需氧量	mg/L	688	712	728	688	704	2500
	悬浮物	mg/L	14	15	15	14	14	400
	氨氮	mg/L	14.2	14.6	15.0	15.2	14.8	40
	总磷	mg/L	0.718	0.722	0.681	0.713	0.708	60
	总氮	mg/L	31.1	32.0	32.2	31.6	31.7	100
评价	监测期间S1前道预处理进口的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮浓度均符合前道预处理站进出水水质标准。							

表7-2-1-5 废水监测结果

监测点位			S2前道预处理出口					标准限值
监测频次			第一次	第二次	第三次	第四次	均值/范围	
监测日期	监测项目	单位	/	/	/	/	/	
2023.09.14	pH值	无量纲	7.4 (27.6℃)	7.6 (27.9℃)	7.3 (28.4℃)	7.4 (28.6℃)	7.3~7.6	6~9
	化学需氧量	mg/L	16	17	18	17	17	500
	悬浮物	mg/L	12	11	12	13	12	400
	氨氮	mg/L	1.17	1.16	1.20	1.23	1.19	30
	总磷	mg/L	0.345	0.378	0.361	0.326	0.352	6
	总氮	mg/L	11.8	12.1	12.3	12.0	12.0	50
2023.09.15	pH值	无量纲	7.6 (25.3℃)	7.7 (25.7℃)	7.6 (26.8℃)	7.5 (27.3℃)	7.5~7.7	6~9
	化学需氧量	mg/L	16	17	18	17	17	500
	悬浮物	mg/L	11	10	11	10	10	400
	氨氮	mg/L	0.901	0.891	0.924	0.948	0.916	30
	总磷	mg/L	0.148	0.167	0.160	0.144	0.155	6
	总氮	mg/L	13.6	13.9	14.1	13.7	13.8	50
评价	监测期间S2前道预处理出口的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮排放浓度及pH值均符合后道深度处理站接管标准。							

7.2.2废气排放监测结果

表7-2-2-1 废气排放口监测结果

生产工艺/ 排放源		DSPD实验室缓冲液配置、CCPD实验室pH调、 AS实验室样品前处理、仪器分析				排放口编号		FQ-5-6（DA023）	
处理设施		碱喷淋 +活性炭吸附装置	排放口高度	25米		出口截面积		0.1256m ²	
序号	监测项目	单位	监测结果						标准 限值
			2023.09.11			2023.09.12			
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
1	废气平均流量 （处理设施后）	m ³ /h （标态）	3059	3093	3145	3218	3108	3327	/
2	非甲烷总烃 排放浓度	mg/m ³	2.00	2.01	1.64	2.52	2.35	3.09	60
3	非甲烷总烃 排放速率	kg/h	6.12×10 ⁻³	6.22×10 ⁻³	5.16×10 ⁻³	8.11×10 ⁻³	7.30×10 ⁻³	0.0103	2.0
4	氯化氢 排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10
5	氯化氢 排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	0.18
评价	监测期间FQ-5-6（DA023）废气排放口中非甲烷总烃排放浓度及其排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表1、表C.1标准，氯化氢排放浓度低于方法检出浓度。								
备注	1、“ND”表示未检出，氯化氢的方法检出浓度为：0.2mg/ m ³ 。 2、对于排放浓度未检出项目不计算其排放速率。								

表7-2-2-2 废气排放口监测结果

生产工艺/ 排放源		PS/SBD/CLD实验室DNA合成、 氨解、纯化、样品前处理、仪器分析				排放口编号		FQ-5-7（DA024）	
处理设施		水喷淋 +活性炭吸附装置	排放口高度	25米		出口截面积		0.2827m ²	
序号	监测项目	单位	监测结果						标准 限值
			2023.09.11			2023.09.12			
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
1	废气平均流量 （处理设施后）	m ³ /h （标态）	8539	9133	9338	9499	9805	9828	/
2	非甲烷总烃 排放浓度	mg/m ³	2.41	2.55	3.03	1.15	1.10	1.01	60
3	非甲烷总烃 排放速率	kg/h	0.0206	0.0233	0.0283	0.0109	0.0108	9.93×10 ⁻³	2.0
4	臭气浓度	无量纲	63	72	85	72	85	72	1000
5	氨排放浓度	mg/m ³	0.26	0.31	0.27	0.30	0.33	0.30	10
6	氨排放速率	kg/h	2.22×10 ⁻³	2.83×10 ⁻³	2.52×10 ⁻³	2.85×10 ⁻³	3.24×10 ⁻³	2.95×10 ⁻³	/
7	甲醇排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	50
8	甲醇排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	3.0
评价	监测期间FQ-5-7（DA024）废气排放口中非甲烷总烃排放浓度及其排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表1、表C.1标准，臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表1标准，氨排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表2标准，甲醇排放浓度低于方法检出浓度。								
备注	1、“ND”表示未检出，甲醇的方法检出浓度为：2mg/ m ³ 。 2、对于排放浓度未检出项目不计算其排放速率。								

表7-2-2-3 废气排放口监测结果

生产工艺/ 排放源		PS/SBD/CLD实验室DNA合成、 氨解、纯化、样品前处理、仪器分析				排放口编号		FQ-5-7（DA024）	
处理设施		水喷淋 +活性炭吸附装置	排放口高度	25米		出口截面积		0.2827m ²	
序号	监测项目	单位	监测结果						标准 限值
			2023.09.14			2023.09.15			
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
1	废气平均流量 （处理设施后）	m ³ /h （标态）	10835	10895	10915	10920	10835	11005	/
2	*二氯甲烷 排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20
3	*二氯甲烷 排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	0.45
评价	监测期间FQ-5-7（DA024）废气排放口中*二氯甲烷排放浓度低于方法检出浓度。								
备注	1、“ND”表示未检出，*二氯甲烷的方法检出浓度为：0.3mg/ m ³ 。 2、对于排放浓度未检出项目不计算其排放速率。								

表7-2-2-4 厂界无组织废气监测结果

监测日期	监测点位	单位	非甲烷总烃			氯化氢		
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
2023.09.11	A2单元上风向O1	mg/m³	0.93	1.02	0.87	ND	ND	ND
	A2单元下风向O2	mg/m³	0.89	1.08	1.16	ND	ND	ND
	A2单元下风向O3	mg/m³	0.80	0.96	0.73	ND	ND	ND
	A2单元下风向O4	mg/m³	3.19	3.72	3.12	ND	ND	ND
2023.09.12	A2单元上风向O1	mg/m³	1.65	1.23	1.17	ND	ND	ND
	A2单元下风向O2	mg/m³	1.04	1.20	1.60	ND	ND	ND
	A2单元下风向O3	mg/m³	1.25	0.81	0.74	ND	ND	ND
	A2单元下风向O4	mg/m³	0.81	1.19	0.97	ND	ND	ND
标准限值		mg/m³	4			0.2		
评价	监测期间非甲烷总烃的厂界浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表3标准，氯化氢的厂界浓度低于方法检出浓度。							
备注	“ND”表示未检出，氯化氢的方法检出浓度为：0.02mg/ m³							

表7-2-2-5 厂界无组织废气监测结果

监测日期	监测点位	单位	臭气浓度		
			第一次	第二次	第三次
2023.09.11	A2单元上风向O1	无量纲	<10	<10	<10
	A2单元下风向O2	无量纲	<10	<10	<10
	A2单元下风向O3	无量纲	<10	<10	<10
	A2单元下风向O4	无量纲	<10	<10	<10
2023.09.12	A2单元上风向O1	无量纲	<10	<10	<10
	A2单元下风向O2	无量纲	<10	<10	<10
	A2单元下风向O3	无量纲	<10	<10	<10
	A2单元下风向O4	无量纲	<10	<10	<10
标准限值		无量纲	20		
评价	监测期间臭气浓度的厂界浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表7标准。				

表7-2-2-6 厂界无组织废气监测结果

监测日期	监测点位	单位	氨			甲醇		
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
2023.09.11	A2单元上风向O1	mg/m ³	0.13	0.14	0.16	ND	ND	ND
	A2单元下风向O2	mg/m ³	0.20	0.19	0.25	ND	ND	ND
	A2单元下风向O3	mg/m ³	0.39	0.40	0.39	ND	ND	ND
	A2单元下风向O4	mg/m ³	0.23	0.26	0.25	ND	ND	ND
2023.09.12	A2单元上风向O1	mg/m ³	0.17	0.16	0.18	ND	ND	ND
	A2单元下风向O2	mg/m ³	0.23	0.21	0.26	ND	ND	ND
	A2单元下风向O3	mg/m ³	0.41	0.42	0.41	ND	ND	ND
	A2单元下风向O4	mg/m ³	0.25	0.30	0.28	ND	ND	ND
标准限值		mg/m ³	1.5			1		
评价	监测期间氨的厂界浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表1中二级新改扩建标准，甲醇的厂界浓度低于方法检出浓度。							
备注	“ND”表示未检出，甲醇的方法检出浓度为：2mg/ m ³ 。							

表7-2-2-7 厂界无组织废气监测结果

监测日期	监测点位	单位	二氯甲烷		
			第一次	第二次	第三次
2023.09.11	A2单元上风向O1	μg/m³	2.4	5.1	7.6
	A2单元下风向O2	μg/m³	1.8	7.3	9.9
	A2单元下风向O3	μg/m³	2.7	6.7	4.0
	A2单元下风向O4	μg/m³	ND	6.0	2.4
2023.09.12	A2单元上风向O1	μg/m³	5.7	3.2	2.4
	A2单元下风向O2	μg/m³	3.1	2.2	3.3
	A2单元下风向O3	μg/m³	ND	ND	ND
	A2单元下风向O4	μg/m³	ND	ND	2.6
标准限值		mg/m³	0.6		
评价	监测期间二氯甲烷的厂界浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表3标准。				
备注	“ND”表示未检出，二氯甲烷的方法检出浓度为：1.0μg/m³。				

表7-2-2-8 厂区内无组织废气监测结果

监测日期	监测点位	单位	非甲烷总烃			
			第一次	第二次	第三次	平均值
2023.09.11	A2单元25号楼 车间门窗处O5#	mg/m ³	2.16	2.03	1.97	2.05
	A2单元25号楼车 间门窗处O6#	mg/m ³	2.35	2.26	2.21	2.27
2023.09.12	A2单元25号楼 车间门窗处O5#	mg/m ³	2.78	2.63	2.66	2.69
	A2单元25号楼 车间门窗处O6#	mg/m ³	2.54	2.46	2.49	2.50
标准限值						6
评价	监测期间厂区内非甲烷总烃小时均值符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表6标准。					

表 7-2-2-9 气象参数一览表（厂界氯化氢、氨、二氯甲烷）

监测项目	单位	2023.09.11			2023.09.12		
风速	m/s	1.8	1.7	2.1	2.0	2.2	2.3
风向	——	东南	东南	东南	东南	东南	东南
气温	℃	28.5	30.9	30.2	27.7	28.6	27.9
湿度	%	55.4	52.6	50.9	56.8	53.7	51.2
气压	kPa	100.4	100.2	100.1	100.7	100.4	100.2

表 7-2-2-10 气象参数一览表（厂界臭气浓度）

监测项目	单位	2023.09.11			2023.09.12		
风速	m/s	1.9	2.0	2.0	2.0	2.2	2.3
风向	——	东南	东南	东南	东南	东南	东南
气温	℃	29.1	31.7	29.2	27.7	28.6	27.9
湿度	%	54.6	51.8	51.2	56.8	53.7	51.2
气压	kPa	100.3	100.1	100.2	100.7	100.4	100.2

表 7-2-2-11 气象参数一览表（其他项目）

监测项目	单位	2023.09.11			2023.09.12		
		厂界非甲烷总烃、甲醇	厂区内O5#	厂区内O6#	厂界非甲烷总烃、甲醇	厂区内O5#	厂区内O6#
风速	m/s	2.1	1.8	1.5	2.2	1.5	1.4
风向	——	东南	东南	东南	东南	东南	东南
气温	℃	30.2	28.5	28.7	27.1	27.9	28.1
湿度	%	50.9	55.4	55.2	52.0	56.4	56.3
气压	kPa	100.1	100.4	100.5	100.3	100.6	100.6

7.2.3 噪声监测结果

表7-2-3 厂界噪声监测结果

监测点位	单位	监测日期			
		2023.09.11		2023.09.12	
		昼间	夜间	昼间	夜间
Z1（西厂界）	dB（A）	58.0	53.5	57.8	48.4
Z2（北厂界）	dB（A）	50.3	50.5	49.1	51.4
Z3（南厂界）	dB（A）	57.3	53.9	56.5	48.9
Z4（东厂界）	dB（A）	54.8	50.8	56.7	48.5
标准限值	dB（A）	65	55	65	55
评价	监测期间昼夜间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中3类标准。				
备注	2023.09.11：天气：多云；风向：东南；昼风速：2.1m/s；夜风速：2.3m/s。 2023.09.12：天气：阴；风向：东南；昼风速：2.3m/s；夜风速：2.5m/s。				

7.2.4 污染物排放总量核算

A2单元废水污染物排放总量核算见表7-2-4-1、本项目废气污染物排放总量见表7-2-4-2。

表7-2-4-1 A2单元废水污染物排放总量核算一览表

设施出口/总排口	项目	日均排放浓度 (mg/L)	实际年排放量 (t/a)	批复中全厂总量控制 (接管量) (t/a)	评价
WS-04 (DW005) 污水排放口	废水排放量	——	49186.68	——	——
	化学需氧量	15	0.73780	——	——
	悬浮物	10	0.49187	——	——
WS-05 (DW006) 污水排放口	废水排放量	——	49186.68	——	——
	化学需氧量	118	5.80403	——	——
	悬浮物	11	0.54105	——	——
WS-06 (DW007) 污水排放口	废水排放量	——	49186.68	——	——
	化学需氧量	268	13.18203	——	——
	悬浮物	11	0.54105	——	——
合计	废水排放量	——	147560.04	440045.03	合格
	化学需氧量	——	19.72386	136.2468	合格
	悬浮物	——	1.57397	83.2606	合格
备注	A2单元3个污水排放口无流量计等记录废水量装置，本次A2单元各污水排放口废水排放量按A2单元总共废水量1/3计。				

表7-2-4-2 本项目废气污染物排放总量核算一览表

排放源	污染物	排放速率 (kg/h)	年排放时间 (h)	实际年排放量 (t/a)	批复中此项目 总量控制(t/a)	评价
FQ-5-6 (DA023)	非甲烷总烃	0.00720	150	0.00108	——	——
FQ-5-7 (DA024)	非甲烷总烃	0.0173	4500	0.07785	——	——
非甲烷总烃合计				0.07893	0.1869	达标
FQ-5-6 (DA023)	氯化氢	/	150	/	0.0024	/
FQ-5-7 (DA024)	氨	0.00277	4500	0.01246	0.0825	达标
FQ-5-7 (DA024)	甲醇	/	4500	/	0.00003	/
FQ-5-7 (DA024)	二氯甲烷	/	4500	/	0.0600	/
备注	对于排放浓度低于方法检出浓度项目，不计算其排放速率及年排放总量。					

表八

8.1 环评批复落实情况		
表8-1 环评批复落实情况		
序号	环评批复要求	执行情况
1	废水部分：（1）本项目不新增生活污水，含氮磷生产废水须经马山生命科学园废水集中深度处理站处理后全部回用于企业生产，不得外排；（2）项目产生的制软水废水、RO浓水须接入市政污水管网，并送无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心集中处理。	本项目已实施了“雨污分流”措施。本项目产生的废水及去向如下：（1）本项目不新增员工，生活污水不增加。（2）本项目软化水制备系统不增加，离子交换树脂再生废水不增加。（3）本项目蒸汽消毒冷凝水、灭活冷凝水产生量极少，不突破现有项目排放量。（4）实验室废液、头道清洗废液作为危废委托有资质单位处置。（5）软水制备废水、纯水制备废水通过A2单元WS-04（DW005）污水排放口排入市政污水管网至无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心集中处理。（6）设备清洗废水、纯化、深层过滤工序等配液/冲洗废水、碱喷淋/水喷淋废水经A2单元内现有前道废水处理站预处理后至无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心马山生命科学园废水集中深度处理站集中处理（不属于该公司）。 验收监测期间监测结果表明：WS-04（DW005）污水排放口的化学需氧量、悬浮物排放浓度和pH值均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中“生物工程类制药企业（含生产设施）”间接排放限值标准；S1前道预处理进口的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮浓度均符合前道预处理站进出水水质标准；S2前道预处理出口的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮排放浓度及pH值均符合后道深度处理站接管标准。
2	废气部分：（1）本项目对实验过程中产生的废气必须采取污染防治措施，确保甲醇、乙腈、二氯甲烷、非甲烷总烃、氨、臭气浓度及氯化氢有组织排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2、表C.1中相关标准；（2）本项目须确保实验过程中产生的氨无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中表1的二级新扩改建标准，氯化氢、臭气浓度的无组织排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7标准，甲醇、二氯甲烷、非甲烷总烃的无组织排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准，厂区内VOCs无组织排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6标准；（3）按照环评中确定的本项目卫生防护距离为100米，因此在本项目实验室厂界周围100米卫生防护距离范围内不得设置环境敏感点。	本项目有组织废气来源及污染防治设施如下：（1）DSPD实验室缓冲液配置产生的废气、CCPD实验室pH调节产生的废气、AS实验室样品前处理、仪器分析产生的废气，以上废气各自经集气收集后通过1套“碱喷淋+活性炭吸附装置”处理，由1根25米高FQ-5-6（DA023）废气排放口排放，污染物以“非甲烷总烃、乙腈、氯化氢”计。（2）PS/SBD/CLD实验室DNA合成、氨解、纯化、样品前处理、仪器分析产生的废气，各自经集气收集后通过1套“水喷淋+活性炭吸附装置”处理，由1根25米高FQ-5-7（DA024）废气排放口排放，污染物以“非甲烷总烃、臭气浓度、氨、甲醇、乙腈、二氯甲烷”计。 本项目无组织废气来源及污染防治设施如下：（1）以上未完全收集的废气，污染物以“非甲烷总烃、臭气浓度、氨、甲醇、乙腈、二氯甲烷、氯化氢”计。（2）培养基粉末称重产生的粉尘，因产生量极少，环评未做定量分析。以上废气经车间通风方式排入环境中，呈无组织状态排放。

		验收监测期间监测结果表明：FQ-5-6（DA023）废气排放口中非甲烷总烃排放浓度及其排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表1、表C.1标准，氯化氢排放浓度低于方法检出浓度；FQ-5-7（DA024）废气排放口中非甲烷总烃排放浓度及其排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表1、表C.1标准，臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表1标准，氨排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表2标准，甲醇、*二氯甲烷排放浓度低于方法检出浓度；厂区内非甲烷总烃小时均值符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表6标准；氨的厂界浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表1中二级新改扩建标准，臭气浓度的厂界浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表7标准，非甲烷总烃、二氯甲烷的厂界浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表3标准，氯化氢、甲醇的厂界浓度低于方法检出浓度。 本项目以A2单元25号楼设置100米卫生防护距离，目前该卫生防护距离内无居民、医院等环境敏感目标。
3	噪声部分：本项目所有实验设备均应设置在实验室内并合理规划布局，并须对实验室及各噪声源采取有效防噪措施，确保本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3类标准。	本项目噪声源主要来自废气处理设施风机。建设单位通过选用低噪声设备、合理布局、距离衰减、厂房隔声等措施降噪。 验收监测期间监测结果表明：昼夜间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中3类标准。
4	固废部分：按“减量化、资源化、无害化”原则和环保管理要求，落实固体废物的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或安全处置。 （1）本项目无新增生活垃圾；（2）一般固废纯水制备产生的废RO膜、废活性炭应收集后综合利用；（3）本项目产生的废一次性耗材、实验室废液、废化学品、废弃培养基、废活性炭属于危险废物，必须全部委托有资质单位安全处置，厂内暂存场所应按国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及《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》（苏环办[2019]327号）的要求设置，并且在危险废物转移前办理危险废物转移、交换批准手续。	本项目危险固体废弃物有：废培养基、废活性炭（废气处理）、废一次性耗材、实验室废液（含头道清洗废液）、过期未使用化学品，以上均委托无锡市工业废物安全处置有限公司、南京卓越环保科技有限公司处置。 本项目一般固体废弃物有：废RO膜、废活性炭（纯水制备），以上均委托无锡双发环境保护服务有限公司处置。 本项目依托A2单元现有210m²一般固废暂存场所，280m²危废暂存场所。危险固体废弃物和一般固体废弃物已分开贮存，并设有危险固体废弃物标志牌和一般固体废弃物标志牌。危险固体废弃物暂存场所已做好相应“防风、防雷、防雨、防晒、防扬散、防渗、防漏”措施，并具有规范的危险废物识别标志、监控设施、照明设施和消防设施，符合相关要求。
5	本项目正式投入使用后，污染物排放量不得突破环评中核定的限值： 废水接管考核量：废水量≤193.17吨/年、COD≤0.0174吨/年、SS≤0.0132吨/年； 水污染物最终排放量：COD≤0.00773吨/年、SS≤0.00193吨/年；	本项目正式投入使用后，污染物排放量为： A2单元废水接管量：废水量 147560.04吨/年、COD 19.72386吨/年、SS 1.57397吨/年；

	大气污染物排放量：VOCs≤0.1869吨/年（含甲醇0.00003吨/年、乙腈0.1023吨/年、二氯甲烷0.06吨/年）、HCL≤0.0024吨/年、氨≤0.0825吨/年； 全厂污染物排放量不得突破环评中核定的限值： 废水接管考核量：废水量≤440045.03吨/年、COD≤136.2468吨/年、SS≤83.2606吨/年、NH₃-N≤7.281吨/年、TN≤11.292吨/年、TP≤1.285吨/年、动植物油≤0.0792吨/年； 水污染物最终排放量：COD≤17.60143吨/年、SS≤4.40083吨/年、NH₃-N≤0.819吨/年、TN≤2.454吨/年、TP≤0.081吨/年、动植物油≤0.00396吨/年； 大气污染物排放量：颗粒物≤3.3105吨/年、SO₂≤0.7435吨/年、NO_x≤10.8975吨/年、VOCs≤2.84984吨/年、HCL≤0.03578吨/年、氨≤0.0825吨/年； 固体废物：全部综合利用或安全处置。	本项目大气污染物排放量为：非甲烷总烃 0.07893吨/年、氨 0.01246吨/年； 固体废物：全部综合利用或安全处置。
6	建设单位必须贯彻循环经济理念和清洁生产原则，最大限度控制和减少污染物的排放。同时建设单位在营运期间必须严格落实本报告表中环境风险评价中的应急措施和事故防范，避免意外环境事故发生。	全面彻循环经济理念和清洁生产原则，最大限度控制和减少污染物的排放。已落实报告中应急以及事故防范措施。无锡药明生物技术股份有限公司突发环境事件应急预案于2021年7月编制完成，于2021年7月15日报送无锡市滨湖生态环境局备案，备案号：320211-2021-015-L。
7	本项目废（污）水（限排入城市污水管网）、废气、固废、噪声等排污口须按《江苏省排污口设置与规范化整治管理办法》和国家环保总局《环境保护图形标志》实施细则（试行）规定建设。	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）、《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》（苏环办〔2019〕327号）、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）等要求设置各类排污口，并设置相应的标志标识。
8	本项目须按照《排污许可管理条例》（国务院令第736号）的规定依法变更排污许可证或排污登记表；须按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）规定的程序进行本项目的竣工环境保护验收，验收合格后方可投入正式运营。	已按照《排污许可管理条例》（国务院令第736号）的规定于2023年7月6日重新申请取得排污许可证（证书编号：91320200553816325A001V）；严格按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）规定的程序进行本项目的竣工环境保护验收工作。
9	本项目必须按规定程序报批、建设、生产。同时项目的性质、规模、地点、采用的工艺或污染防治措施等发生重大变动的或自批准之日起超过五年方决定开工建设的，应当重新报批（审核）项目的环境影响评价文件。	本项目的性质、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未发生重大变化。

表九

9.1验收监测结论:

2023年9月11日~2023年9月12日、2023年9月14日~2023年9月15日无锡精纬计量检验检测有限公司对“无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目（第一阶段：蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年）”进行现场验收监测，具体验收结果如下：

9.1.1废水

验收监测期间监测结果表明：WS-04（DW005）污水排放口的化学需氧量、悬浮物排放浓度和pH值均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB 32/3560-2019）表2中“生物工程类制药企业（含生产设施）”间接排放限值标准；S1前道预处理进口的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮浓度均符合前道预处理站进出水水质标准；S2前道预处理出口的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮排放浓度及pH值均符合后道深度处理站接管标准。

9.1.2废气

验收监测期间监测结果表明：FQ-5-6（DA023）废气排放口中非甲烷总烃排放浓度及其排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表1、表C.1标准，氯化氢排放浓度低于方法检出浓度；FQ-5-7（DA024）废气排放口中非甲烷总烃排放浓度及其排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表1、表C.1标准，臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表1标准，氨排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表2标准，甲醇、*二氯甲烷排放浓度低于方法检出浓度；厂区内非甲烷总烃小时均值符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表6标准；氨的厂界浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表1中二级新改扩建标准，臭气浓度的厂界浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表7标准，非甲烷总烃、二氯甲烷的厂界浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表3标准，氯化氢、甲醇的厂界浓度低于方法检出浓度。

9.1.3噪声

验收监测期间监测结果表明：昼夜间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中3类标准。

9.1.4固体废物

本项目危险固体废弃物有：废培养基、废活性炭（废气处理）、废一次性耗材、实验室废液（含头道清洗废液）、过期未使用化学品，以上均委托无锡市工业废物安全处置有限公司、南京卓越环保科技有限公司处置。

本项目一般固体废弃物有：废RO膜、废活性炭（纯水制备），以上均委托无锡双发环境保护服务有限公司处置。

本项目依托A2单元现有210m²一般固废暂存场所，280m²危废暂存场所。危险固体废弃物和一般固体废弃物已分开贮存，并设有危险固体废弃物标志牌和一般固体废弃物标志牌。危险固体废弃物暂存场所已做好相应“防风、防雷、防雨、防晒、防扬散、防渗、防漏”措施，并具有规范的危险废物识别标志、监控设施、照明设施和消防设施，符合相关要求。

9.1.5总量控制

根据验收监测结果A2单元污水排放口水质中废水量、化学需氧量、悬浮物年排放量，本项目有组织废气中非甲烷总烃、氨年排放量满足环评及批复中总量控制要求。固体废物全部综合利用或安全处置，达到“零”排放。

9.1.6排污口规范化设置

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）、《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》（苏环办〔2019〕327号）、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）等要求设置各类排污口，并设置相应的标志标识。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：无锡药明生物技术股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		无锡药明生物技术股份有限公司实验室扩建项目（第一阶段：蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年）			项目代码		/		建设地点		无锡市滨湖区马山梅梁路108号			
	行业类别（分类管理名录）		M7340 医学研究和试验发展			建设性质		新建 改扩建 √ 扩建 搬迁 技术改造			项目厂区中心经度/纬度		N：31° 27′ 17.447″ E：120° 5′ 20.758″		
	设计生产能力		蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年、实验24批/年			实际生产能力		第一阶段：蛋白药物研发10kg/年、蛋白药物样品检测10万个/年		环评单位		无锡市智慧环保技术监测研究院有限公司			
	环评文件审批机关		无锡太湖国家旅游度假区建设局			审批文号		锡太旅环（2023）007号		环评文件类型		环境影响报告表			
	开工日期		2023年6月5日			竣工日期		2023年8月11日		排污许可证申领时间		2023年7月6日			
	环保设施设计单位		/			环保设施施工单位		/		本工程排污许可证编号		91320200553816325A001V			
	验收单位		/			环保设施监测单位		无锡精纬计量检验检测有限公司		验收监测时工况		正常生产			
	投资总概算（万元）		2000			环保投资总概算（万元）		200		所占比例（%）		10			
	实际总投资（万元）		1300			实际环保投资（万元）		140		所占比例（%）		10.8			
	废水治理（万元）		/	废气治理（万元）	/	噪声治理（万元）	/	固体废物治理（万元）	/	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/		
新增废水处理设施能力		/			新增废气处理设施能力		FQ-5-6（DA023）：5500m³/h FQ-5-7（DA024）：11300m³/h		年平均工作时		4500h				
运营单位		无锡药明生物技术股份有限公司			运营单位 社会统一信用代码		91320200553816325		验收监测时间		2023.09.11~2023.09.12 2023.09.14~2023.09.15				
污染物排放达标与总量控制	污染物		原有排放量（1）	本期工程实际排放浓度（2）	本期工程允许排放浓度（3）	本期工程产生量（4）	本期工程自身削减量（5）	本期工程实际排放量（6）	本期工程核定排放总量（7）	本期工程“以新带老”削减量（8）	全厂实际排放总量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替代削减量（11）	排放增减量（12）	
	废水		/	/	/	/	/	/	/	/	/	44.0045	/	/	
	化学需氧量		/	12~19	500	/	/	/	/	/	/	136.2468	/	/	
	氨氮		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	石油类		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	废气		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	二氧化硫		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	烟尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	工业粉尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	氮氧化物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	工业固体废物		0	/	/	249.247	249.247	/	/	/	/	/	/	/	
	与项目有关其他特征污染物	悬浮物	/	9~11	120	/	/	/	/	/	/	/	83.2606	/	/
		非甲烷总烃	0.0331	1.01~3.09	60	/	/	0.07893	0.1869	0.00356	/	/	2.84984	/	+0.07537
氯化氢		0.0295	ND	10	/	/	/	0.0024	0.00029	/	/	0.03578	/	/	
氨		0	0.26~0.33	10	/	/	0.01246	0.0825	0	0.01246	0.0825	/	/	+0.01246	
甲醇		/	ND	50	/	/	/	0.00003	0.00005	/	/	0.01418	/	/	

		*二氯甲烷	0	ND	20	/	/	/	0.0600	0	/	0.06	/	/
--	--	-------	---	----	----	---	---	---	--------	---	---	------	---	---

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。
2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=(4)-(5)-(8)-(11)+（1）。
3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年，工业固体废物产生量——吨/年，工业固体废物削减量——吨/年。