

东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房
（1#楼）中试车间）技术改造项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：东曜药业有限公司

编制单位：中升太环境技术（江苏）有限公司

2025 年 4 月

建设单位法人代表：

项 目 负 责 人：

报 告 编 写 人：

建设单位：东曜药业有限公司	编制单位：中升太环境技术（江苏）有限公司
电话：17320557312	电话：0512-68026618
传真：/	传真：0512-68026619
邮编：215000	邮编：215000
地址：苏州工业园区长阳街 120 号	地址：苏州工业园区苏绣路 89 号恒宇商务广场 1 幢 801 室

目 录

1 项目概况	4
1.1 项目由来	4
1.2 项目基本情况	5
2 验收依据	7
2.1 环境保护相关法律、法规和规章制度	7
2.2 竣工环境保护验收技术规范	8
2.3 环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定	8
2.4 其他相关文件	8
3 项目建设情况	10
3.1 地理位置及平面布置	10
3.2 建设内容	10
3.3 公辅工程建设情况	10
3.4 主要原辅材料及燃料	14
3.5 主要生产设备	14
3.6 水源及水平衡	15
3.7 生产工艺	16
3.8 项目变动情况	22
4 环境保护设施	24
4.1 污染物治理/处置设施	24
4.1.1 废水	24
4.1.2 废气	25
4.1.3 噪声	26
4.1.4 固（液）体废物	26
4.2 其他环境保护设施	27
4.2.1 环境风险防范设施	27
4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置	27
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	28
5 环境影响报告书主要结论与建议及审批部门审批决定	30
5.1 环境影响报告书主要结论与建议	30
5.2 审批部门审批决定	31
6 验收执行标准	34
6.1 废水排放标准	34
6.2 废气排放标准	35

6.3 厂界噪声评价标准	36
6.4 固体废弃物标准	36
6.5 总量控制指标	36
7 验收监测内容	38
7.1 环境保护设施调试运行效果	38
7.1.1 废水	38
7.1.2 废气	38
7.1.3 厂界噪声监测	38
7.2 环境质量监测	39
8 质量控制及质量保证	40
8.1 监测分析方法	40
8.2 监测仪器	错误！未定义书签。
8.3 人员能力	41
8.4 水质监测过程中的质量控制和质量保证	42
8.5 气体监测过程中的质量控制和质量保证	42
8.6 噪声监测过程中的质量控制和质量保证	43
9.1 生产工况	44
9.2 环保设施调试运行效果	44
9.2.1 废水排放监测结果	44
9.2.2 废气排放监测结果	46
9.2.3 噪声监测结果	48
9.3 污染物排放总量核算	49
10 验收监测结论	51
10.1.环保设施处理效率监测结果	51
10.2 污染物排放监测结果	51
10.3 污染物总量核算	52
10.4 建议	52
11 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表	53

1 项目概况

1.1 项目由来

东曜药业有限公司于 2010 年在苏州工业园区筹建；公司建厂至今，一直致力于抗肿瘤药物的研发和生产。2021 年 1 月自主研发的生物类似药抗 VEGF 单克隆抗体注射液（TAB008）通过国家食品药品监督管理局现场动态核查，即将进入上市生产阶段，2021 年抗 VEGF 单克隆抗体 TAB014 在美国获得三期临床许可。

ADC 即抗体药物偶联物（antibody-drug conjugates），由单克隆抗体（mAb）、连接子（linker）、小分子药物（cytotoxin/payload）三部分组成；通过连接子将具有生物活性的小分子药物偶联至单克隆抗体上而产生的。目前，抗体偶联药物（ADC）已经成为国内外抗体药物研发的热门方向。目前绝大部分 ADC 是由靶向肿瘤抗原的抗体通过连接子与高效细胞毒性的小分子化学药物偶联而成，利用抗体与靶抗原特异性结合的特点，将小分子药物靶向递送至肿瘤细胞进而发挥杀伤肿瘤的作用。已经上市的 ADC 药物的治疗范围包括了乳腺癌、膀胱癌，并且适应症也在尝试拓展到胃癌等其他实体瘤及血液免疫中。东曜作为国内首批加入 ADC 研发的企业，现研发成果已进入临床阶段，主要是针对乳腺癌的治疗。为满足公司战略与项目发展需求，推进抗肿瘤药物的研发，东曜投资建设本次中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目。对现有中试车间进行改造，同步建设相应的其他辅助、环保设施，建成后抗体偶联药物（ADC）中试能力可达到 30kg/a；主要用于对外承接 ADC 产品的 CDMO 业务。

本次验收项目为中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目，项目于 2022 年 10 月 13 日取得苏州工业园区行政审批局关于“东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目”（苏园行审技备〔2022〕273 号），项目编号：2204-320571-89-02-276586。该公司于 2022 年 7 月委托中升太环境技术（江苏）有限公司编制了《东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目环境影响报告书》，项目内容为抗体偶联药物（ADC）中试能力 30kg/a。2023 年 11 月 02 日苏州工业园区生态环境局对该项目出具了审批意见（审批文号：20230122），同意该项目建设。

项目位于苏州工业园区长阳街 120 号东曜药业有限公司现有厂区内，项目周边以生产企业为主。项目北侧为贝朗医疗（苏州）有限公司，东侧为哈曼汽车电子系统（苏州）有限公司，南侧为爱美克空气过滤器（苏州）有限公司，西侧为长阳街，隔路为安波福

电子（苏州）有限公司。周边距离本项目最近敏感目标为冠园社区，位于东曜厂区东南侧 650m。

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，东曜药业有限公司于 2024 年 7 月委托中升太环境技术（江苏）有限公司对该项目进行竣工环境保护验收，同月，中升太环境技术（江苏）有限公司对该项目进行现场踏勘，经过现场勘查并与建设单位核实，项目实际建设内容与《东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目环境影响报告书》及其环保审批意见中的要求基本一致，相关环保设施已同时建设完成。

本项目共有员工 10 人，年工作日数为 300 天，一班制，8h/d，年工作 2400h。

欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2024 年 7 月 29 日至 30 日对中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目依托的废水站进出口、总排口、排气筒进出口、无组织废气及厂界噪声进行了现场监测，中升太环境技术（江苏）有限公司于 2025 年 4 月编制了验收监测报告。

1.2 项目基本情况

项目名称：东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目；

性质：改建；

建设单位：东曜药业有限公司；

建设地点：苏州工业园区长阳街 120 号；

投资总额：总投资 4540 万元，环保投资 35 万元，环保投资占总投资的比例为 0.77%；

职工人数：10 人；

工作制度：实行一班制，8h/d，生产时间为 300d/a，2400h/a。

项目建设过程及建设情况。

表 1.2-1 本项目建设过程及建设情况表

序号	项目	建设过程及建设情况
1	环评编制	2022 年 7 月委托中升太环境技术（江苏）有限公司编制环境影响评价报告书；
2	环评批复	2023 年 11 月 02 日取得苏州工业园区生态环境局审批意见（审批文号：20230122）；
3	建设周期	开工日期：2024 年 1 月；竣工日期：2024 年 5 月；
4	调试时间	2024 年 5 月 1 日-2024 年 7 月 20 日；

5	项目验收监测情况	委托欧宜检测认证服务（苏州）有限公司进行现场监测 2024年7月29日-30日对中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目依托的废水站进出口、总排口、排气筒进出口、无组织废气及厂界噪声进行了现场监测
6	主要产品名称	中试抗体偶联药物（ADC）
7	设计生产能力	30kg/a
8	实际生产能力	30kg/a
9	环保设施设计单位	中升太环境技术（江苏）有限公司
10	环保设施施工单位	中升太环境技术（江苏）有限公司

2 验收依据

2.1 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》（2014年修订），第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议于2014年4月24日修订通过，自2015年1月1日起施行；

（2）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年修订），第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议于2018年10月22日修订通过，自2018年10月26日起施行；

（3）《中华人民共和国水污染防治法》（2017年修订），第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议于2017年6月27日通过，自2018年1月1日起施行；

（4）《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议于2018年12月29日修订通过，自2018年12月29日起施行；

（5）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订），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十七次会议于2020年4月29日修订通过，自2020年9月1日起施行；

（6）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年修订），第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议于2018年12月29日重新修订通过，自2018年12月29日起施行；

（7）《企业环境信息依法披露管理办法》，2021年12月11日生态环境部令第24号公布，自2022年2月8日起施行；

（8）《江苏省环境噪声污染防治条例》（2018年修订），江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议于2018年3月28日修订，自2018年5月1日起施行；

（9）《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2018年修订），江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议于2018年3月28日修订，自2018年5月1日起施行；

（10）《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订），2021年9月29日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过修订，自2021年9月29日起施行；

（11）《江苏省大气污染防治条例》（2018年修订），江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议于2018年3月28日修订，自2018年5月1日起施行；

（12）《江苏省水污染防治条例》，江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第十九次会议于 2020 年 11 月 27 日通过，自 2021 年 5 月 1 日起施行；

（13）《建设项目环境保护管理条例》，国务院第 177 次常务会议修订通过，自 2017 年 10 月 1 日起施行；

（13）《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》（江苏省政府[1992]第 38 号令，1992 年 1 月）；

（14）《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控[97]122 号，1997 年 9 月）；

（15）《关于加强建设项目审批后环境管理工作的通知》，江苏省环境保护厅（苏环办[2009]316 号）；

（16）《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》，江苏省环境保护厅苏环监[2006]2 号文；

（17）《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办[2018]34 号）。

2.2 竣工环境保护验收技术规范

（1）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；

（2）《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）；

（3）《制药建设项目重大变动清单（试行）》；

（4）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 环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定

（1）项目登记信息单（项目编号：2204-320571-89-02-276586）；

（2）《东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目环境影响报告书》；

（3）《苏州工业园区建设项目环保审批意见》（审批文号：20230122）。

2.4 其他相关文件

（1）《东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目变动环境影响分析》；

（2）验收监测委托书；

（3）东曜药业有限公司提供的其他资料。

3 项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

苏州处江苏省东南部，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江。苏州市区中心地理坐标为北纬 31°19'，东经 120°37'。苏州工业园区位于苏州市区的东部，具有十分优越的区位优势，地处长江三角洲中心腹地，位于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，距上海仅 80km。

项目位于苏州工业园区长阳街 120 号东曜药业有限公司现有厂区内，项目周边以生产企业为主。项目北侧为贝朗医疗（苏州）有限公司，东侧为哈曼汽车电子系统（苏州）有限公司，南侧为爱美克空气过滤器（苏州）有限公司，西侧为长阳街，隔路为安波福电子（苏州）有限公司。周边距离本项目最近敏感目标为冠园社区，位于东曜厂区东南侧 650m。

本项目依托现有 1 号楼中试车间进行技术改造，中试车间原有项目全部取消，变更为本次抗体偶联药物的中试车间，现有设备淘汰，主要生产设备重新购置，另行布置，工艺流程顺畅、布局紧凑、工艺管线合理，投资费用节省；满足防火、防爆、安全、卫生、环保等规范要求；严格按照防火、安全、卫生、环保要求进行总体车间平面布置。

3.2 建设内容

（1）主体工程

利用现有厂址 1 号楼中试车间进行技术改造，中试车间原有项目产品（贝伐单抗、赫赛汀单抗交联药、溶瘤病毒、Her3 单抗）全部取消，变更为本次 ADC 产品的中试。耐火等级丙类一级。

（2）产品方案

本项目所在 1 号楼具体产品方案见表 3.2-1。

表 3.2-1 产品方案

工程名称（车间、生产装置或生产线）		产品/研发样品名称	规格	年产量		备注
				环评产能	实际产能	
1 号楼	中试车间（二层）	抗体偶联药物（ADC）	20mg/mL (50L/20L 袋装)	30kg	30kg	ADC 原液中试

3.3 公辅工程建设情况

公辅工程的建设情况见表 3.3-1。

表 3.3-1 项目主要组成内容

名称	建设名称	改建项目环评内容	实际建设情况	变化情况
贮运工程	原料仓库	242m ²	242m ²	/
	成品仓库	194m ²	194m ²	/
	甲类化学品库	66.96m ²	66.96m ²	/
公辅工程	给水	422764t/a	415374t/a	减少软水制备用水
	排水	84047.7t/a	84047.7t/a	现有锅炉蒸汽冷凝水回用至软水制备，锅炉取消后不再需要软水制备，市政蒸汽间接冷凝水直接接管量与减少的软水制备量平衡
	供电	11500KVA	11500KVA	/
	天然气	225 万 m ³ /a	225 万 m ³ /a	/
	软水制备	1 套软水制备系统（4t/h）	已停用	锅炉供热改为集中供热
		1 套软水制备系统（3t/h）	已停用	锅炉供热改为集中供热
		1 套软水制备系统（6t/h）	已停用	锅炉供热改为集中供热
	纯水	1 台纯水制备机（3t/h，80%）	1 台纯水制备机（3t/h，80%）	位于 1 号楼制水间，含一套 RO 系统，本次不涉及
		1 台纯水制备机（2t/h，80%）	1 台纯水制备机（2t/h，80%）	位于 1 号楼制水间，本项目依托
		1 台纯水制备机（6t/h，80%）	1 台纯水制备机（6t/h，80%）	位于 2 号楼 3 层工艺用水制备间，含一套 RO 系统，本次不涉及
		1 台纯水制备机（3t/h，85%）	1 台纯水制备机（3t/h，85%）	位于 3 号楼制水间，含一套 RO 系统，本次不涉及
	注射水	1 套多效蒸馏水机（730L/h）	1 套多效蒸馏水机（730L/h）	位于 1 号楼制水间内，本次不涉及
		1 套多效蒸馏水机（725L/h）	1 套多效蒸馏水机（725L/h）	1 号楼制水间，本项目新增
		1 套多效蒸馏水机（2.4t/h，90%）	1 套多效蒸馏水机（2.4t/h，90%）	位于 2 号楼 3 层工艺用水制备间，本次不涉及
		1 套多效蒸馏水机（2000L/h）	1 套多效蒸馏水机（2000L/h）	位于 3 号楼制水间内，本次不涉及
	纯蒸汽	1 台纯蒸汽发生器（500kg/h）	1 台纯蒸汽发生器（500kg/h）	1 号楼制水间，本项目依托
		1 台纯蒸汽发生器（1000kg/h）	1 台纯蒸汽发生器（1000kg/h）	位于 2 号楼 3 层工艺用水制备间，本次不涉及
		1 台纯蒸汽发生器（1000kg/h）	1 台纯蒸汽发生器（1000kg/h）	位于 3 号楼制水间内，本次不涉及
	制冷系统	3 套冷冻机组	3 套冷冻机组	冷冻机位于 1 号楼冷冻机房内，冷却塔位于 1 号楼楼顶，本项目依托
		3 套冷水螺杆冷冻机组	3 套冷水螺杆冷冻机组	位于 2 号楼冷冻机房内，

				本次不涉及
		4 套制冷机组	4 套制冷机组	位于3号楼冷水机房，本次不涉及
	冷却塔	2 台 138t/h，4 台 159t/h	2 台 138t/h，4 台 159t/h	位于1号楼屋顶，本项目依托
		2 台 640m ³ /h，1 台 480m ³ /h	2 台 640m ³ /h，1 台 480m ³ /h	位于2号楼屋顶，本次不涉及
		3 台 500m ³ /h 冷却塔	3 台 500m ³ /h 冷却塔	位于3号楼屋顶，本次不涉及
	锅炉	2t/h 蒸汽锅炉 2 台	已停用	锅炉供热改为集中供热
		4t/h 蒸汽锅炉 2 台	已停用	锅炉供热改为集中供热
		燃气热水锅炉 1 台 1.7MW	已停用	锅炉供热改为集中供热
		6t/h 蒸汽锅炉 3 台	已停用	锅炉供热改为集中供热
	蒸汽	0	+4.5 万 t/a	市政蒸汽管道
	气站	1m ³ 液氧罐 1 个	1m ³ 液氧罐 1 个	液氧站位于1号楼北侧，供给1号楼和2号楼使用，本次不涉及
		5m ³ 液氮罐 1 个	5m ³ 液氮罐 1 个	液氮站位于2号楼北侧，仅供2号楼生产使用，本次不涉及
		气瓶间（二氧化碳、氮气、空气）	气瓶间（二氧化碳、氮气、空气）	2 号楼一层，仅供给2 号楼使用，本次不涉及
		室外气瓶区（氮气、氦气、氩气）	室外气瓶区（氮气、氦气、氩气）	1 号楼北侧气瓶集中区，仅供给1 号楼试验区使用，本次不涉及
		气瓶区（氮气、二氧化碳、氧气）	气瓶区（氮气、二氧化碳、氧气）	3 号楼东侧室外，本次不涉及
		中试钢瓶间（二氧化碳、氮气）	中试钢瓶间（二氧化碳、氮气）	1 号楼东北侧，本项目新增
	压缩空气系统	2 台无油空压机（6m ³ /min）	2 台无油空压机（6m ³ /min）	位于1号楼空压机房内，本项目依托
		2 台无油空压机（9.5m ³ /min）	2 台无油空压机（9.5m ³ /min）	位于2号楼空压机房内，本次不涉及
		2 台无油空压机（9.5m ³ /min）	2 台无油空压机（9.5m ³ /min）	位于3号楼空压机房内，本次不涉及
	防爆柜	1 号楼 QC 实验室试剂间 1 个；2 号楼 QC 实验室试剂间 1 个；甲类化学品库 1 个	1 号楼 QC 实验室试剂间 1 个；2 号楼 QC 实验室试剂间 1 个；甲类化学品库 1 个	依托现有
	备用发电机	200KWA	200KWA	位于1 号楼内，本项目依托
风险防范	应急事故水池	180m ³	180m ³	位于1 号楼东侧，地下一层
	柴油应急发电机	1 台	1 台	已停用，厂内设置两路电
环保工程	废气处理设施	高效过滤+活性炭吸附 1 套，5400m ³ /h	高效过滤+活性炭吸附 1 套，5400m ³ /h	2 号楼缓冲液配置及实验室有机废气，通过 25 米高 DA001 排放，本次依托

		低氮燃烧器 1 套， 4500m ³ /h	0	本次取消
		低氮燃烧器 1 套， 2000m ³ /h	0	本次取消
		除雾装置+UV 光氧除臭+ 活性炭吸附 1 套， 3000m ³ /h	除雾装置+UV 光氧除臭 +活性炭吸附 1 套， 3000m ³ /h	废水处理站恶臭废气， 通过 15 米高 DA002 排 放，本项目依托
		袋式除尘+滤筒除尘系统 1 套，3700m ³ /h	袋式除尘+滤筒除尘系 统 1 套，3700m ³ /h	1 号楼粉尘废气对应产 物工序已拆除，DA003 已停用，本次不涉及
		低氮燃烧器 1 套， 3200m ³ /h	0	本次取消
		活性炭吸附 1 套， 3000m ³ /h	0	1 号楼质检实验室有机 废气，通过 15 米高 DA008 排放， 本次取消 ； 1 号楼质检能力转移至 2 号楼实验室，通过 25 米 高 DA001 排放
		二级活性炭吸附 1 套， 28000m ³ /h	在建	3 号楼 2 层和 4 层实验室 有机废气，通过 45 米高 DA010 排放，本次不涉 及
		二级活性炭吸附 1 套， 28000m ³ /h	在建	3 号楼 3 层和 4 层实验室 有机废气，通过 45 米高 DA012 排放，本次不涉 及
		低氮燃烧器 1 套， 3000m ³ /h	在建	本次取消
	废水处理	高效过滤器（HEPA）	高效过滤器（HEPA）	II 级 B2 型生物安全柜操 作废气，处理后通过独 立管道屋顶排放，本项 目新增
		活性废水灭活系统（3t）	活性废水灭活系统（3t）	2 个 3t 灭活罐，位于 2 号楼一楼西北侧，本次 不涉及
		高活废水化学灭活系统 （5t）	高活废水化学灭活系统 （5t）	1 个 5t 灭活罐，位于 2 号楼一楼西北侧，本次 不涉及
		高活废水化学灭活系统 （5t）	高活废水化学灭活系统 （5t）	1 个 5t 灭活罐，位于 1 号楼一楼东侧，本项目 新增
		含氮磷生产废水处理站 （35t/d）	含氮磷生产废水处理站 （35t/d）	灭活+芬顿+混凝+水解 酸化+MBR+碳滤+蒸发 +RO，本项目扩容 15t/d
		不含氮磷生产废水处理 站（24t/d）	不含氮磷生产废水处理 站（24t/d）	MBR 处理系统，本次不 涉及

危险废物暂存间	120m ²	120m ²	位于厂区西北角，暂存全厂危废，本项目依托现有
一般固废暂存间	96.8m ²	96.8m ²	位于厂区西南角，本项目依托现有
噪声防治	减振、隔声等	减振、隔声等	/

3.4 主要原辅材料及燃料

验收项目原辅材料明细见表 3.4-1。

表 3.4-1 生产原辅料消耗量一览表

序号	原料名称	年用量（环评）	年用量（实际）	变化情况
1	琥珀酸	2.5kg	2.5kg	不变
2	甘露醇	75kg	75kg	不变
3	冻干保护剂	150kg	150kg	不变
4	表面活性剂	5kg	5kg	不变
5	磷酸二氢钠	130kg	130kg	不变
6	磷酸氢二钠	500kg	500kg	不变
7	组氨酸	30kg	30kg	不变
8	组氨酸盐酸盐	90kg	90kg	不变
9	美登素衍生物（DM1）	30kg	30kg	不变
10	次氯酸钠	20kg	20kg	不变
11	氢氧化钠	900kg	900kg	不变
12	大分子抗体	20kg	20kg	不变
13	小分子药物	5kg	5kg	不变
14	二甲亚砜（DMSO）	300L	300L	不变
15	N,N-二甲基乙酰胺（DMA）	300L	300L	不变
16	乙醇	10L	10L	不变
17	苯甲醇	5kg	5kg	不变
18	过氧化氢	2400mL	2400mL	不变
19	季铵盐消毒液	10L	10L	不变
20	乙醇（消毒用）	20L	20L	不变

3.5 主要生产设备

企业实际建设过程中，根据实际情况调整设备数量。主要表现为超低温冰箱、低温冰箱、TCU、pH/电导、夹套搅拌系统、双层玻璃反应釜、负压称量罩、柔性隔离器设备数量减少。

验收项目设备明细见表 3.5-1。

表 3.5-1 项目设备明细表

序号	设备名称	环评（台、套）		实际（台、套）		变化情况
		规模型号	数量	规模型号	数量	
1	B2 生物安全柜	1500 系列	2	1500 系列	2	不变
2	超低温冰箱	/	4	/	0	减少 4 台
3	低温冰箱	/	2	/	1	减少 1 台
4	灭菌釜	致微	1	致微	1	不变
5	灭菌柜	新华	2	新华	2	不变
6	清洗机	新华	1	新华	1	不变
7	地秤	梅特勒	3	梅特勒	3	不变
8	层析系统	Cytiva	1	Cytiva	1	不变
9	超滤系统	Merck	1	Merck	1	不变
10	TCU	Lauda	3	Lauda	2	减少 1 台
11	电子天平	梅特勒	5	梅特勒	5	不变
12	pH/电导	梅特勒	3	梅特勒	2	减少 1 台
13	夹套搅拌系统	/	4	/	2	减少 2 台
14	双层玻璃反应釜	杜马司/100L	4	禾青/80L	2	减少 2 台
15	负压称量罩	AAF	4	AAF	2	减少 2 台
16	蠕动泵	/	5	/	5	不变
17	柔性隔离器	ILC Dover	2	ILC Dover	1	减少 1 台

3.6 水源及水平衡

根据建设单位实际运行情况，验收项目水平衡见图 3.6-1。

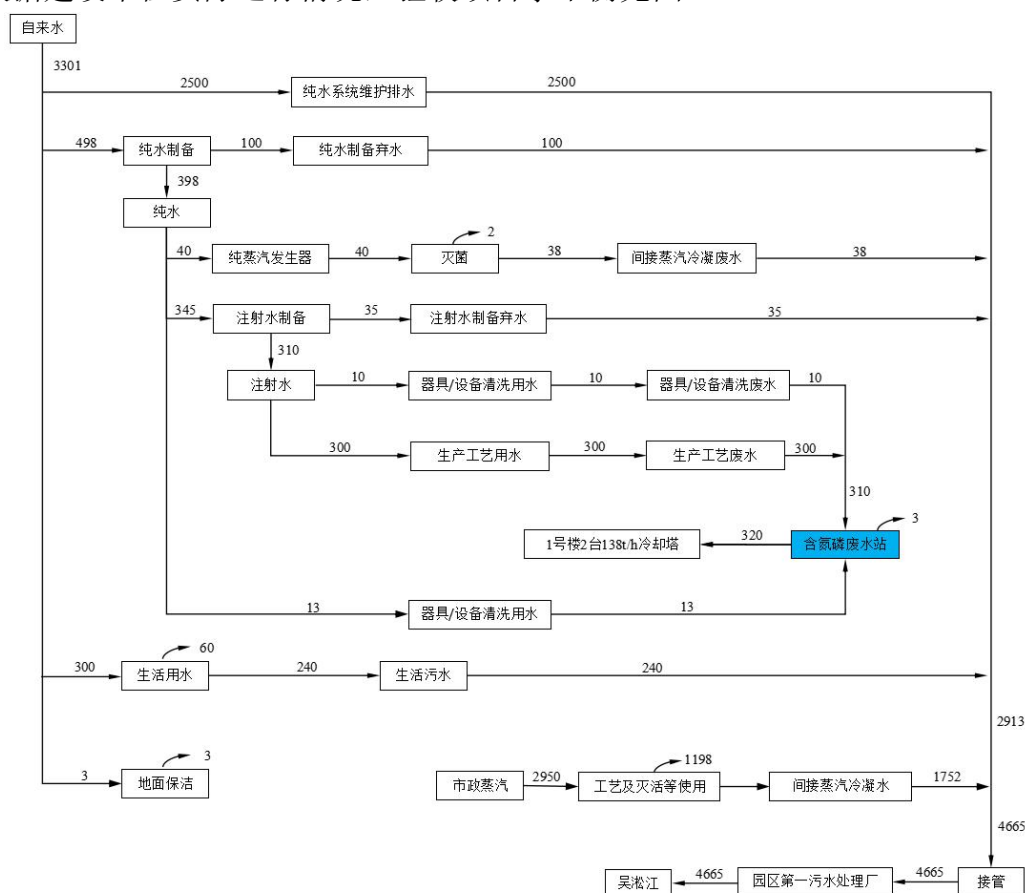


图 3.6-1 本项目水平衡图 (t/a)

3.7 生产工艺

ADC 中试项目生产工艺流程及产污环节见图 3.7-1:

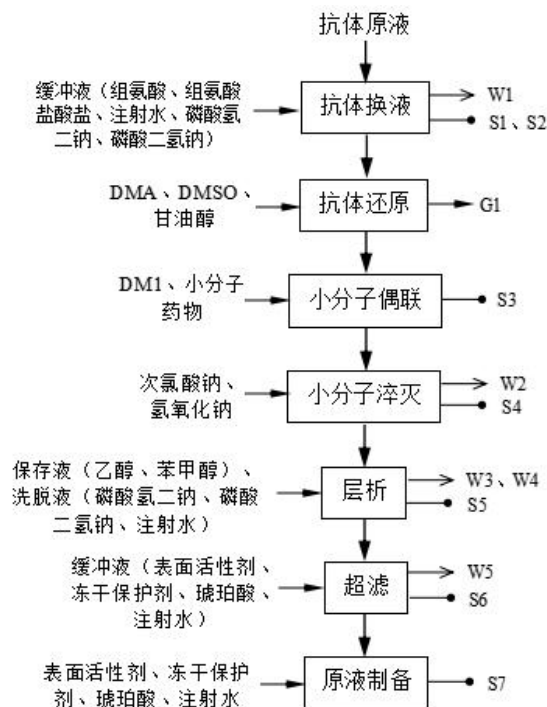


图 3.7-1 工艺流程及产污节点图

工艺流程说明：

抗体原液：客户提供。

抗体换液：采用切向流过滤模块的方式进行蛋白（抗体）浓缩与换液，将抗体的缓冲液置换为反应体系的缓冲液，除去部分对反应有影响的杂质。

超滤的原理是通过加入缓冲液（使用组氨酸、组氨酸盐酸盐、注射水根据实际产品配比）调节 PH 值、电导率达规定值后，进入超滤膜进行筛分，以超滤膜两侧的压力差为驱动力，以超滤膜为过滤介质，在一定压力下，抗体蛋白不能流过膜表面，超滤膜表面密布的许多细小微孔只允许水及小分子物质通过而形成透过液，而原液中体积大于膜表面微孔径的物质则被截留在膜的进液侧，成为浓缩抗体蛋白液，从而实现对原液的净化、分离和浓缩的目的。

超滤过滤器使用配置好的缓冲液（使用磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、注射水等根据实际产品配比）进行润洗；此外超滤过程使用的超滤膜，在每批次结束后使用配置的缓冲液（磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、注射水等）进行反冲洗再生；根据使用情况或针对不同客户的 CDMO 项目需求，超滤膜需要定期更换，不同项目每次超滤需进行更换，同一项目超滤膜包需经过再生后评估进行更换。该过程产生废超滤膜（S1）、超滤废水（W1）

和废耗材（S2）。

抗体还原：该过程用于对抗体原液或超滤后的抗体溶液进行还原、氧化、修饰等反应，以满足小分子偶联反应的需求。调节 TCU 的温度至反应温度，通过蠕动泵将抗体溶液、缓冲液转入反应容器（反应釜或反应袋）中，并根据不同的反应需求来添加 DMA、DMSO 等有机溶剂，待反应温度达到需求后将甘油醇加入抗体溶液中进行反应，得到偶联前的抗体原液。有机溶剂添加过程在负压称量罩内进行，添加过程迅速，且 DMA、DMSO 在常温下挥发缓慢，产生少量有机废气（G1）通过排风管道屋顶排放。

小分子偶联：抗体原液制备完成后，进入抗体偶联药物工序。通过隔离器向一次性搅拌袋中添加 DM1（美登素衍生物）溶液，采用客户提供的小分子药物（连接子）链接抗体和 DM1 药物，形成抗体偶联药物混合液。该过程产生废耗材（S3）。

小分子淬灭：根据项目需求采用淬灭溶剂（次氯酸钠、氢氧化钠等溶液，根据不同的小分子选择淬灭剂）对多余的小分子固体、溶液或沾染到小分子固体、溶液的物品使用浸泡，擦拭等方式进行淬灭。产生将废耗材（S4）和废淬灭剂（W2）。

层析：经偶联后的产物溶液，放入阳离子层析柱中，经过层析柱的目标蛋白由于溶液条件带有正电荷，在通过阳离子层析柱的时候，与阳离子层析柱结合，而杂蛋白不能与阳离子层析柱结合而直接流走，形成过柱废液。目标液附着在层析柱上，使用配置好的洗脱液（磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、注射水）对阳离子层析柱进行冲洗，将目标液洗脱下来，得到富含目标蛋白的洗脱液。

阳离子层析柱使用前先使用缓冲液（磷酸氢二钠、磷酸二氢钠）进行润洗；阳离子层析柱不使用时，用 20% 的乙醇或苯甲醇溶液在密闭容器中浸泡保存，层析柱循环利用，下次使用前将保存液放出，并使用缓冲液润洗；根据使用情况，阳离子层析柱填料每 3 年更换一次，该过程产生废填料（S5）废保存液（W3）和层析废水（W4）。

超滤：偶联抗体原液采用切向流过滤模块进行蛋白浓缩与换液，减少其体积，以提高有效成分的含量，形成浓缩偶联抗体蛋白液，从而实现对偶联原液的净化、分离和浓缩的目的。

超滤过滤器使用前使用配置的缓冲液（冻干保护剂、表面活性剂、琥珀酸、注射水）进行润洗；此外超滤过程使用的超滤膜，在每批次结束后使用配置的缓冲液进行反冲洗再生；根据使用情况，超滤膜需要定期更换，每 3 年更换一次，该过程产生废超滤膜（S6）和超滤废水（W5）。

ADC 原液制备：向超滤后的抗体偶联反应溶液中按照配比加入缓冲液（冻干保护

剂、表面活性剂、琥珀酸、注射水）进行原液制备，以保持抗体蛋白的稳定，长期保存。

为了保证原液不带有杂菌，同时防止空气中可能存在细菌对产品影响，所以要进行除菌过滤，除菌过滤所采用的一次性过滤器，一般孔径为 0.22 μ m，可使过滤料液达到无菌状态，抗体原液被残留在膜外从而将 ADC 原液进行过滤分装并储存，产生废过滤器（S7）。

分装完成后检查是否存在封口不良、可见异物、外观缺陷等。此过程有不合格品（S8）产生，不合格率约 1%。

公辅设施及其他影响因素分析

（1）清洗系统

本项目 ADC 原液中试线设备（层析系统、超滤系统等）使用清洗机清洗；称量使用的称量勺、玻璃器皿等采用纯水及注射水在水槽中进行清洗，该过程亦有含氮磷的清洗水（W6）产生。

项目对含生物活性物质的清洗水单独收集处理（详见 3.3.2（3）灭活系统），经灭活系统化学灭活处理后，进入厂内自建的含氮磷废水站，出水回用于冷却塔。

（2）灭菌系统

本项目灭菌柜利用饱和蒸汽（蒸汽间接加热至 121 $^{\circ}$ C、20min）有效杀死微生物及芽胞体，灭菌过程中不直接接触被灭菌物体。

在灭菌过程主要有蒸汽冷凝水产生，由于市政蒸汽和纯蒸汽走的是两条气路，因此会产生市政蒸汽冷凝水（W7）和纯蒸汽冷凝水（W8），直接接管。

（3）灭活系统

项目在生产过程中产生的含活性固废和含活性废水需进行灭活后，才可进一步委外处理或者进入自建的污水处理站处理。

含活固废灭活方式：项目对生产过程中产生的含活固废，产生后均装入专用灭菌袋，采用湿热灭菌柜进行灭活，蒸汽间接加热至 121 $^{\circ}$ C、20min 湿热灭菌后，暂存于危险废物仓库。由于蒸汽潜热大，穿透力强，容易使蛋白质变性或凝固。为保证湿热灭菌柜的消毒效率，建设单位应严格按照验证规程，检查设备是否处于正常状态，委托具有相关专业能力的第三方机构对湿热灭菌柜的处理效果做例行检测，检测频率为每半年不少于 1 次。灭活后会对灭活的固体进行随机采样，送实验室进行检测，查验灭活效果。目前生物制药企业均采取这种灭活方式，灭活后效果有保证，且已有很长时间的运行经验，

一般经过灭活后不会再有活性物质存在；如果有，企业会通过加长灭活时间，以及调整温度，对物体进行二次灭活。

含活废水灭活方式：项目生产过程产生的含生物活性的废水需进行灭活后，方可与其他废水一并进入厂区含氮磷污水处理站。项目新增 1 套废水灭活处理系统，对含生物活性废水采用化学灭活方法。病菌、细菌等主要成分为蛋白质，蛋白质在遇到碱物质时会发生变性，蛋白质变性后，病菌、细菌失去活力，达到灭活效果。

灭活系统位于 1 号楼一层东侧，由 1 个灭活罐组成，灭活罐容积为 5 吨，配有相应的集输管道及智能化控制系统，能实现无人值守，整个系统全自动化运行。灭活后的废水通过管道进入厂区含氮磷污水处理站的调节池，在调节池中调节水质后经厂区含氮磷污水处理站集中处理。

该工序会产生间接加热的蒸汽冷凝水（W9），由于该部分灭活用蒸汽为间接使用，故蒸汽冷凝水较为干净，且不含氮磷，可以直接接入市政污水管网。

（4）制水系统（纯水、注射水）制备产污

项目配套有纯水制备机组、注射水制备机组，在纯水、注射水制备过程有制备废水（W10）产生，制水设备在维护时会有维护废水产生（W11）。其中纯水制备过程还有废过滤介质 S8（废石英砂、废活性炭）、废 RO 膜 S9 产生。

（5）车间消毒

抗体偶联原液生产过程中需要采用少量 75% 的乙醇对生产区域进行消毒，该过程有酒精挥发产生非甲烷总烃（G2）。抗体原液生产区域消毒废气通过车间换风系统收集后无组织排放。

（6）质检废气

本项目原计划依托 1 号楼现有 QC 实验室进行质检，由于公司战略结构调整，已于 2024 年初取消 1 号楼 QC 实验室，实验能力整体搬迁至 2 号楼实验室，质检过程中主要涉及的易挥发的试剂为乙醇、乙腈、甲醇、丙酮、异丙醇、三氯甲烷、乙酸乙酯、盐酸、硫酸、氨水等，产生的乙腈、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、三氯甲烷、氨、氯化氢、非甲烷总烃等实验室质检废气（G3），依托 2 号楼现有活性炭吸附后通过 DA001 排放。本次依托 QC 实验室现有质检能力，QC 实验室主要检测内容有理化性质、微生物检测等，与现有项目检测内容一致。本次改建取消现有中试车间产品，故质检能力有所富余，改建后 QC 实验室现有质检能力能够满足本项目质检需求，不增加实验室工作量，不新增试剂用量，不增加质检废气。

（3）锅炉废气

本项目建设过程中，项目所在地块市政蒸汽管道已于 2024 年 6 月贯通，企业取消燃气蒸汽锅炉，改为区域供热，现有锅炉及其排气筒已拆除。

（8）环保工程

废水处理过程中会产生恶臭（G4）、污泥（S10）、蒸发浓液（S11）、废水处理过程废过滤介质（S12）。

（9）其他公辅设施

空调系统：洁净车间的中、低、高效过滤器在使用一定时间后，进行更换，会产生废空调过滤器（S13）。

拆包：原料拆包过程会产生沾染原辅料的废弃包装物（S14）、未沾染原辅料的一般废弃包装材料（S15）。

产污环节情况见表 3.7-1。

表 3.7-1 项目污染物产生环节、环境减缓措施状况及污染物排放状况汇总表

污染类型	产生工序	产生环节	主要污染物	治理措施	排放设施/去向
废气	生产	抗体还原配液	非甲烷总烃、氯化氢	—	洁净车间屋顶排放
	生产	车间消毒	非甲烷总烃	中效过滤器	
	质检	实验室配液	非甲烷总烃、乙腈、甲醇、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯、氨、氯化氢	高效过滤+活性炭吸附	25 米高 DA001
	废水处理	废水站废气处理	氨、硫化氢、臭气浓度	除雾装置+UV 光氧除臭+活性炭吸附	15 米高 DA002
废水	生产	超滤废水、废淬灭剂、层析废水、废保存液	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	先经灭活处理后进入含氮磷废水站处理	1#厂房冷却塔
	生产	清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮		
	生产、公辅	纯水制备及注射水制备浓水、蒸汽冷凝水	COD、SS	/	接管至园区第一污水处理厂
固废	生产、公辅等	危险废物	废一次性耗材、废过滤器、废超滤膜、废层析柱填料	灭活	有资质单位处理
	生产、公辅等	危险废物	沾有原辅料废包装袋、空调净化系统废过滤器、蒸发残渣、污水处理站废过滤介质、废擦拭纸/布、废 RO 膜、废活性炭、不合格品	/	有资质单位处理
	生产、公辅等	一般固废	一般废包材、污泥、纯水制备废弃物	/	外售/供应商回收/专业单位回收
	生活垃圾		生活垃圾	/	环卫部门处置
噪声	——	生产及公辅设备	等效 A 声级	选用低噪声设备、基础减振、厂房隔声以及消声等	确保达标排放

3.8 项目变动情况

项目变动情况如下：

①**设备数量发生变化**。企业实际建设过程中，根据实际情况调整设备数量。主要表现为超低温冰箱、低温冰箱、TCU、pH/电导、夹套搅拌系统、双层玻璃反应釜、负压称量罩、柔性隔离器设备数量减少。

②**QC 实验室地点发生变化**。本项目原计划依托 1 号楼现有 QC 实验室进行质检，由于公司战略结构调整，已于 2024 年初取消 1 号楼 QC 实验室，实验能力整体搬迁至 2 号楼实验室，质检废气依托 2 号楼 25 高 DA001 排放。本项目质检不增加实验室工作量，不新增试剂用量，不增加质检废气。

③**供热方式发生变化**。本项目建设过程中，项目所在地块市政蒸汽管道已于 2024 年 6 月贯通，企业取消燃气蒸汽锅炉，改为区域供热，不再使用锅炉，现有锅炉及其排气筒已拆除。现有锅炉蒸汽冷凝水回用于锅炉软水制备，锅炉取消后无需再进行软水制备，市政蒸汽产生的间接冷凝水直接接管。

表 3.8-1 建设项目变动对照表

文中所列其他工业类建设项目重大变动清单		对照情况
规模	1、中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	中试规模无变化。
建设地点	2、项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	中试车间建设地点无变化，质检由 1 号楼 QC 实验室转移至 2 号楼 QC 实验室。
生产工艺	3、生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	抗体偶联工艺无变化。
	4、新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	产品品种无变化，原辅料无变化，不影响污染物排放量及污染因子。
环境保护措施	5、废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	废水、废气处理工艺无变化。
	6、排气筒高度降低 10%及以上。	排气筒高度无变化。

7、新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	废水排放口无变化。
8、风险防范措施变化导致环境风险增大。	风险防范措施无变化。
9、危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	危险废物处置方式无变化。

本次不涉及《制药建设项目重大变动清单（试行）》文中规定的“规模、建设地点、生产工艺和环境保护措施四个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）”的范畴，故不属于重大变动。根据《制药建设项目重大变动清单（试行）》和《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122号），可以纳入竣工环境保护验收管理。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

项目废水包括生活污水、蒸汽冷凝废水、纯水/注射水系统废水、工艺废水和器具/设备清洗废水、实验室清洗废水。

生活污水及公辅废水直接接入园区第一污水厂处理，含氮磷生产废水经厂内含氮磷废水站处理后回用于冷却塔，不含氮磷公辅废水直接接管。

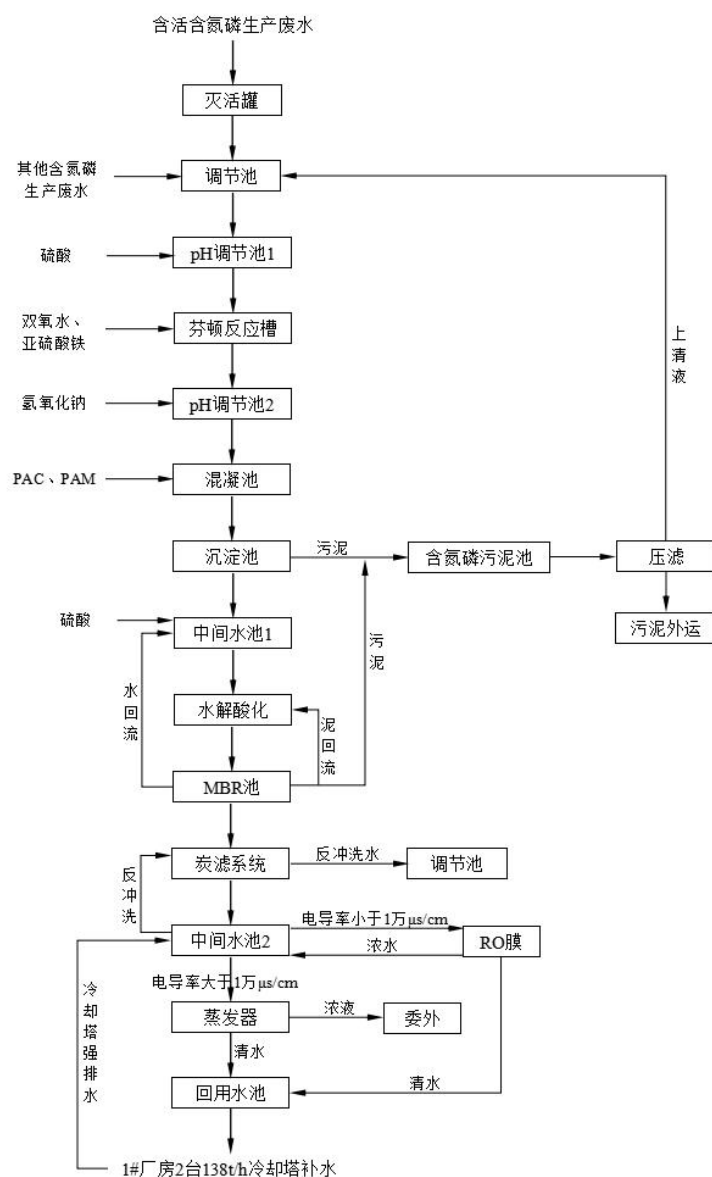


图 4.1-1 含氮磷废水处理工艺流程图

对废水站进行扩容改造，增加一台 1.5t/h 的蒸发器，原有 1t/h 的蒸发器作为备用，扩建后处理能力由 20t/d 提升至 35t/d，处理工艺不变。实际建设与环评一致。

项目废水产生及处理情况具体情况见表 4.1-1。

表 4.1-1 项目废水污染物产生及处理情况

废水类别	来源	污染物种类	治理措施		排放去向	排放规律
			环评要求	实际建设		
生活污水	员工生活办公	COD、SS、氨氮、TN、TP	接管	与环评一致	园区第一污水处理厂	间歇
公辅废水	蒸汽冷凝废水	COD、SS	接管	与环评一致	园区第一污水处理厂	间歇
	纯水/注射水系统废水	COD、SS	接管	与环评一致	园区第一污水处理厂	间歇
	1/2号楼软水制备弃水、锅炉排水	COD、SS	接管	集中供热，锅炉取消，无软水及锅炉排水	/	/
含氮磷生产废水	工艺废水	COD、SS、氨氮、TN、TP	经化学灭活预处理后进入厂内含氮磷废水站（采用灭活+芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发工艺，35t/d）	与环评一致	厂内回用	间歇
	器具/设备清洗废水、实验室清洗废水	COD、SS、氨氮、TN、TP		与环评一致	厂内回用	间歇

4.1.2 废气

项目废气包括车间消毒废气、废水站废气、质检废气、锅炉燃烧废气。

（1）车间消毒废气：消毒废气挥发量较小且分散，无法集中收集，通过洁净车间空调排风系统排出。

（2）废水站废气：污水处理站各池体均密闭加盖收集，池体内部设有管道，通过风机将恶臭气体引至除雾装置+UV 光氧除臭+活性炭吸附装置后通过 15m 高 DA002 排放。

（3）质检废气：QC 实验室有机溶液的配制一般在通风橱内进行，使用过程中有敞开环节的设置万向集气罩进行收集，通风橱以及万向集气罩的收集效率按 90%，废气经通风橱以及万向集气罩收集后，进入现有的活性炭吸附装置处理并通过现有的 25m 高 DA001 排气筒排放，本项目不增加质检废气量。

（4）锅炉燃烧废气：燃烧废气通过 15m 高 DA004 排气筒排放，目前锅炉已取消。

项目废气产生及处理情况具体情况见表 4.1-2。

表 4.1-2 废气污染物产生及处理情况

生产设施/排放源	主要污染物	排放	处理设施
----------	-------	----	------

			规律	环评设计要求	实际建设
有组织 废气	废水站废气	氨、硫化氢、臭 气浓度	间歇	除雾装置+UV光氧除臭+ 活性炭吸附装置+15m高 DA002, 3000m ³ /h	与环评一致
	质检废气	非甲烷总烃	间歇	活性炭吸附装置+15高 DA008, 3000m ³ /h	高效过滤+活性炭吸附 装置+25高DA001, 5400m ³ /h
	锅炉燃烧废气	颗粒物、二氧化 硫、氮氧化物	间歇	低氮燃烧+15m高DA004	集中供热, 锅炉取消
无组织 废气	车间消毒废气	非甲烷总烃	间歇	/	/

4.1.3 噪声

本项目噪声主要来源于纯水制备机、多效蒸馏水机等，噪声源强在 65~70dB(A)，项目噪声产生及处理情况具体情况见表 4.1-3。

表 4.1-3 项目噪声产生及治理情况

设备名称	数量 (台/套)	声级值 dB(A)	治理措施	降噪效果 dB(A)	治理后 声级值 dB(A)	距厂界 最近距离 m
纯化水制备系统	1	70	隔声、减振	20	50	北厂界, 60
多效蒸馏水机	1	70	隔声、减振	20	50	北厂界, 60

建设方通过采取以下噪声防治措施：

合理布置噪声源，中试设备均布置在厂房内，通过选用低噪声设备及加装建筑隔声围护结构、隔声门窗等措施，将有效的降低设备噪声对生产区域和其他场所的影响。

采取上述措施后，再通过距离衰减，本项目厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

4.1.4 固（液）体废物

本项目产生的固体废物包括一般固废、危险废物和生活垃圾三大类，其具体产生及处置情况见表 4.1-4。

表 4.1-4 固废产生处理情况一览表

序号	固废名称	来源	性质	废物类别 (环评代码)	2025 年新名录 代码	项目产生量 t/a	估产生量 t/a	处理处置 方式	暂存场所
1	废一次性耗材	原液生产、制剂、质检	危险废物	HW49 900-041-49	HW49 900-041-49	2	2	吴江市绿怡固废回收处置有限公司	危废仓库
2	废层析柱填料	原液纯化	危险废物	HW02 276-003-02	HW02 276-003-02	0.5	0.5		

3	废超滤膜	超滤	危险废物	HW02 276-003-02	HW02 276-003-02	1	0.5		
4	废过滤器材	原液深层过滤、除菌；制剂除病毒	危险废物	HW02 276-003-02	HW02 276-003-02	3	0.5		
5	沾有原辅料废包装袋	拆包	危险废物	HW49 900-041-49	HW49 900-041-49	1	0.3		
6	空调净化系统废过滤器	空调净化	危险废物	HW49 900-041-49	HW49 900-041-49	2	1		
7	蒸发残渣	含氮磷废水处理站	危险废物	HW02 276-001-02	HW02 276-001-02	2	1		
8	污水处理站废过滤介质	含氮磷废水处理站	危险废物	HW49 900-041-49	HW49 900-041-49	0.1	0.1		
9	废擦拭纸/布	消毒	危险废物	HW49 900-041-49	HW49 900-041-49	0.5	0.5		
10	废抹布	地面保洁	危险废物	HW49 900-041-49	HW49 900-041-49	0.5	0.5		
11	废RO膜	纯水制备、含氮磷污水处理站	危险废物	HW13 900-015-13	HW13 900-015-13	0.5	0.1		
12	不合格品	原液制备	危险废物	HW02 276-005-02	HW02 276-005-02	0.3	0.1		
13	一般废包材	拆包	一般固废	/	SW17 900-003-S17/900-005-S17/900-009-S17	1	1	苏州铭阁再生资源回收利用有限公司、苏州诚盈环保科技有限公司	一般固废仓库
14	污泥	含氮磷废水处理站	一般固废	/	SW07 900-099-S07	1	1		
15	纯水制备废弃物	纯水制备	一般固废	/	SW59 900-009-S59	0.5	0.5		
16	生活垃圾	职工生活	生活垃圾	/	SW64 900-099-S64	1.5	1.5	苏州圣力物业管理有限公司	/

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范设施

（1）依托厂内现有风险防范措施，厂区内具有完善的下水道系统，生产区、危废仓库等周围泄漏废液可迅速安全集中到厂内事故应急池（容积为 180m³）。事故时首先

使用消防水应急收集池，通过截止阀切断雨水管网与外界联系；事故后消防水收集池的污水全部泵入污水站预处理，再排入园区第一污水厂管网进污水厂集中处理。

（2）厂区内雨污分流，全厂区共 1 处雨水总排口，已安装截止阀。

（3）现有项目编制有完善的突发环境事件应急预案并于 2023 年 12 月 18 日备案，（已包含本次中试项目），备案号为 320509-2023-482-L，其风险等级为一般。厂内制定环境风险应急演练计划，每年进行一次应急演练。至今为止，现有项目未发生环境污染事故及群众投诉情况。

（4）现有项目已制定主要针对厂内使用的天然气等泄漏造成的火灾、爆炸及次生污染的风险防范措施。

（5）现有项目配备了应急救援队伍和各类应急救援装备，公司设有安全管理办公室专门负责厂内的环保、安全管理，制定了各项环保规章制度、严格的生产操作规程和完善事故应急救援体系。监测项目委托有相应资质的单位进行，目前已签订企业年度监测协议及应急监测协议。

4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

（1）厂区严格按照“雨污分流”要求建设排水系统，雨水和外排污水分别经厂区设置的 1 个雨水排口和 1 个污水排口，通过市政污水管网排至园区第一污水厂集中处理，排污口标识牌已设置，雨水排口已安装截断阀门。厂区废水总排口安装有流量计、pH、COD、氨氮在线监测仪，并实现与环保局联网。

（2）各废气处理设施监测平台、通往监测平台通道、监测孔等均已建设完成；各排气筒排污口标识牌已设置。

（3）项目危废仓库已设置各类标识牌。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目实际投资 4540 万元，其中环保投资 35 万元，环保投资占总投资的比例为 0.77%。详见表 4.3-1。

表 4.3-1 项目环保设施投资及“三同时”验收一览表

类别	污染源	主要污染物	环评要求			
			治理措施	落实情况	环保投资(万元)	
					设计	实际
有组	废水站废	氨、硫化氢、臭	除雾装置+UV光氧除臭+活性	已落实	/	/

织废气	气	气浓度	炭吸附装置+15m高DA002			
	质检废气	非甲烷总烃	活性炭吸附装置+15高DA008	高效过滤+活性炭吸附装置+25m高DA001	/	/
	锅炉燃烧废气	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物	低氮燃烧+15m高DA004	集中供热，锅炉取消	/	/
无组织废气	车间消毒废气	非甲烷总烃	排风扇换风等	已落实	/	/
废水	蒸汽冷凝废水	COD、SS	排入园区第一污水处理厂	GB8978-1996 表4三级标准、 GB/T31962-2015 B级标准	5	5
	纯水/注射水系统废水	COD、SS				
	生活污水	COD、SS、 NH ₃ -N、TP				
	原液生产工艺废水	pH、COD、SS、 氨氮、总氮、总磷	依托厂内含氮磷污水处理站	厂内自控回用水相应指标，回用至1号楼冷却塔	20	20
	非洁净器具/设备清洗废水	pH、COD、SS、 氨氮、总氮、总磷				
噪声	生产/公辅设备	L _{Aeq}	隔声、减振、消声	已落实	/	/
固废	一般固废	一般固废	苏州铭阁再生资源回收利用有限公司、苏州诚盈环保科技有限公司	已落实	10	10
	危险固废	危险固废	吴江市绿怡固废回收处置有限公司	已落实		
	职工生活	生活垃圾	当地环卫部门卫生处理	已落实		
其他	事故应急措施		依托现有事故池（容积180m ³ ）	已落实	/	/
	环境管理		设置环境管理机构	已落实	/	/
	清污分流、排污口规范化设置		依托现有污水管网，设置1个雨水排口和1个污水排口，雨水污水排口设置标志牌	已落实	/	/
	“以新带老”措施		/	/	/	/
	总量平衡具体方案		本项目实施后水污染物在园区第一污水厂内平衡；废气量在工业园区内平衡。	/	/	/
	区域解决问题		/	/	/	/
	卫生防护距离设置		以污水处理站边界外扩100米、1号楼边界外扩100米、2号楼边界外扩100米、3号楼边界外扩100米形成的包络线；卫生防护距离范围内无医院、学校、机关等其他对外环境要求较高的企业及公共场所等区域	/	/	/
合计			/	/	35	35

5 环境影响报告书主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 环境影响报告书主要结论与建议

表 5.1-1 环境影响报告书主要结论与建议

序号	内容
1	<p>建设项目概况</p> <p>东曜药业有限公司位于苏州工业园区长阳街 120 号，本次建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目总投资 4540 万元，项目建设完成后，1 号楼 2F 中试车间中试抗体偶联药物（ADC）30kg/a。本次新增员工 10 人，年工作时数 2400 小时。</p>
2	<p>环境质量现状</p> <p>根据《2023 年苏州工业园区生态环境状况公报》及相关现状监测，项目所在地除 O₃ 以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，目前苏州市已制定《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》。根据本次引用的项目区域及下风向环境空气非甲烷总烃、氨和硫化氢质量监测数据，项目评价区域各个监测点位特征污染因子非甲烷总烃、氨和硫化氢在各监测点均满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值标准限值、《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D 要求；</p> <p>水环境现状引用结果显示，本项目区域地表水可以满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准；根据《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况》监测数据，园区第一污水厂排口上下游监测断面 pH、CODMn、氨氮和总磷均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准，吴淞江现状水环境较好。</p> <p>噪声监测结果表明，声环境质量能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区标准要求；</p> <p>地下水监测结果表明除总大肠杆菌、菌落总数达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV 类标准，其他指标均达到或优于 III 类标准，地下水环境质量较好；</p> <p>项目所在区域土壤环境质量状况良好，满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）中的第二类用地标准筛选值，敏感点（冠园社区）满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）中第一类用地筛选值标准。</p>
3	<p>污染物排放情况</p> <p>（1）废水</p> <p>本项目含氮磷废水通过预处理后进入厂区含氮磷污水处理站，经含氮磷废水站处理后全部回用于冷却塔，不外排；不含氮磷废水与生活污水一同接入园区第一污水处理厂进行处理，最终排至吴淞江。</p> <p>（2）废气</p> <p>本项目污水处理站产生的恶臭废气通过“除雾装置+UV 光氧除臭+活性炭吸附”处理达标后，通过 15 米高的 DA002 排气筒（依托现有）排放；车间消毒废气通过洁净车间空调排风系统排放。</p> <p>（3）噪声</p> <p>在噪声防治上，选用高效低噪声的设备，高噪声设备尽量布置在室内或者不同时使用，合理布置厂区平面布局，利用隔声、减振等措施可确保厂界噪声达标。</p> <p>（4）固废</p> <p>通过分类收集，及时清运外售或区域统一处理，固废的处理处置率达 100%，不产生二次污染。</p>
4	<p>主要环境影响</p> <p>经预测分析，本项目有组织及无组织正常工况下有组织排放的非甲烷总烃、H₂S、NH₃ 等大气污染物最大落地浓度占标率均小于 1%，大气评价等级为三级，各污染物排放浓度和排放速率均满足国家相应排放标准要求，治理控制措施可行，污染物排放对周边大气环境影响较小，周边大气环境可维持环境质量现状。项目建成后周边大气环境可维持环境质量现状，全厂卫生防护距离维持以污水处理站边界外扩 100 米、1 号楼边界外扩 100 米、2 号楼边界外扩 100 米、3 号楼边界外扩 100 米形成的包络线不变。</p>

	<p>本项目工艺废水、器具/设备清洗废水经含氮磷废水站处理后回用于冷却塔用水；蒸汽冷凝废水、纯水/注射水系统废水和生活污水接入园区第一污水处理厂处理后达标排放；污水水质、水量不会对污水处理厂正常运行产生冲击负荷，不影响污水处理厂出水水质，不影响水环境功能目标。</p> <p>项目不新增高噪声设备，噪声主要来源于生产过程中使用的各类公辅设备，厂方主要采取基础减振、建筑物隔声、合理布局等途径进行噪声污染防治和控制。根据噪声预测分析，本项目各噪声源在采取相应的噪声污染治理措施后，经过几何发散衰减，项目各厂界噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，区域声环境质量可维持现状。</p> <p>项目运营时固废全部做到无害化处理处置，在收集、贮存和处置中对周围环境不产生二次污染。</p> <p>本项目各主要场所均采取了有效的防腐防渗措施，可有效控制厂区内废水等污染物的下渗现象，避免污染地下水和土壤，因此，项目不会对区域地下水和土壤环境产生较大影响。</p> <p>因此，项目投产后区域环境质量基本可维持现状，项目所在地的环境功能不会下降。</p>
5	<p>公众意见采纳情况</p> <p>建设单位按照《环境影响评价公众参与办法》（部令 第4号）等法律法规要求，进行了两次信息发布并进行了报纸公开和张贴公告。本项目公众参与中所涉及的公示、调查的时间节点、顺序和方式符合《环境影响评价公众参与办法》（部令 第4号）等要求。</p> <p>在两次网上信息发布期间、报纸公开和张贴公告期间，建设单位均未收到公众的相关反馈意见。建议建设单位进一步加强项目的建设情况的宣传力度及范围，使得公众对本项目的污染防治措施及环境影响有清楚、正确的认识，在项目的建设和今后的运营过程中，将继续加强与公众的交流，以便及时了解公众意见，从而使本工程建设与周边区域环境保护和群众利益和谐统一。</p>
6	<p>环境风险评价</p> <p>根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录B，计算本项目建成后，全厂项目危险物质数量与临界量的比值$Q=0.433$，即$Q<1$，判定项目环境风险潜势为I，环境风险评价等级为简单分析。</p> <p>项目主要事故有使用的化学品物质发生泄漏事故、试剂操作区化学试剂发生泄漏事故、危险废物收集储存系统发生事故、火灾、爆炸次生风险。根据对事故后果的分析可知：由于项目使用和储存化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理；事故废水在项目设置完善的事故废水收集系统后，不会对周边环境造成影响。因此，在综合落实拟采取的污染控制措施和风险防范措施的基础上，本项目对周围环境的环境风险影响较小，本项目风险可防可控。</p> <p>建设单位已编制应急预案，并完成了备案手续，同时进行定期演练；一旦发生突发环境事件，应启动突发环境事件应急预案，有效缓解事故对外环境影响。</p>
7	<p>环境经济效益分析</p> <p>本项目环境控制方案在技术可行；本项目生产过程中产生的污染物通过各种治理设备和措施，均能达到相应的排放标准，减轻对环境的污染，同时保证工人操作环境的卫生条件；做到经效益、社会效益和环境效益的三统一。</p> <p>本项目的建成将有利于保护区域生态环境，保证经济可持续发展。本项目建设减少了区域固体废物的排放，具有较大的环境效益。</p>
8	<p>环境管理与监测计划</p> <p>本项目按照地方环保局的要求加强对企业的环境管理，建立健全企业的环保监督、管理制度，制定环境监测计划（详见表8.2-1），确保各类污染物达标排放。</p>
9	<p>总结论</p> <p>本项目符合国家及地方产业政策，厂址选择符合规划要求；采取的污染治理措施可行，可实现污染物达标排放，对环境污染贡献值小，影响小，污染物排放总量能适应环境功能级别，可维持环境质量现状；本项项目建成后维持以污水处理站边界外扩100米、1号楼边界外扩100米、2号楼边界外扩100米、3号楼边界外扩100米形成的包络线不变，目前，该卫生防护距离内无敏感点；项目建成后产生的各类污染物可以在区域内平衡；在建设单位做好各项</p>

风险防范措施及应急措施的前提下项目的风险可防可控；环境损益具有正面效应。因此，从环境保护角度上讲，运营期建设单位在积极采取必要的环境保护措施，同时加强风险事故的控制措施后，该项目在本地区建设是可行的。

5.2 审批部门审批决定

表 5.2-1 审批意见

序号	环评批复	实际建设情况
1	在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实《报告书》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放，并须着重做好以下工作：	项目在设计、建设和环境管理中，落实了各项环保及污染防治措施要求，严格执行环保“三同时”，各污染物均可以实现达标排放。
2	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生和排放，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。	项目全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生和排放，目的物耗、能耗和污染物排放指标等达到国内同行业清洁生产先进水平。
3	按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目无含氮磷生产废水排放，其他生产废水须达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）及《报告书》中提出的控制管理要求和相关标准后，方可与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理。企业总排放口废水须达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中的控制管理要求和相关标准。	厂区雨污分流，本项目含氮磷生产废水排放，厂内回用，其他污水一并接入园区污水处理厂集中处理，根据验收监测报告，厂排口处各污染因子浓度均达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中的控制管理要求和相关标准。回用水满足厂内回用水指标。
4	项目产生的废气须经有效收集和处理，达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）及《报告书》中提出的控制管理要求和相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告书》提出的要求。项目边界不得产生异味。	项目废水站废气经除雾装置+UV 光氧除臭+活性炭吸附装置后通过 15m 高 DA002 排放；质检废气经活性炭吸附装置后通过 25m 高 DA001 排放；厂内现已改为集中供热，锅炉排气筒取消。 根据验收监测报告，DA002 满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）要求。 质检废气依托的 DA001 已于 2024.8.4 验收通过，满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）要求。 项目边界无组织监测数据均达标。
5	须合理布局，并选用低噪声、低振动设备，采取有效减振、隔（消）声等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相关标准。	合理布局，选用低噪音设备，采取有效消声、隔声、防振措施，根据验收监测数据，厂界噪声监测点昼间夜间等效声级均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。
6	须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。	项目已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。
7	按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收	已按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别

	集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。	是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物委托吴江绿怡固废回收处置有限公司安全处置。
8	你单位须落实《报告书》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染防治设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。	项目已落实《报告书》中的各项风险防范措施，已修编突发环境事件应急预案并备案。
9	项目卫生防护距离（从车间边界算起）为 100 米。	本项项目建成后维持以污水处理站边界外扩 100 米、1 号楼边界外扩 100 米、2 号楼边界外扩 100 米、3 号楼边界外扩 100 米形成的包络线不变，目前，该卫生防护距离内无敏感点。
10	项目实施后，你单位污染物年排放量以《报告书》为准，不得超过《报告书》中核定的总量。	根据验收监测数据，项目排放量未超过《报告书》中核定的总量。
11	项目建成后，须按照国家相关规定办理环保设施竣工验收手续，合格后方可正式投入生产。纳入国家排污许可管理的建设单位须按相关规定申请并取得排污许可证，做到持证排污，按证排污。	项目已更新排污许可证，目前正在竣工环保验收阶段。
12	项目的环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件	/
13	依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动	/

6 验收执行标准

原则：建设项目竣工环境保护验收污染物排放标准原则上执行环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定所规定的标准。在环境影响报告书（表）审批之后发布或修订的标准对建设项目执行该标准有明确时限要求的，按新发布或修订的标准执行。

6.1 废水排放标准

环评阶段：本项目含氮磷废水通过预处理后进入厂区含氮磷污水处理站，经含氮磷废水站处理后全部回用于冷却塔，不外排；不含氮磷废水与生活污水一同接入园区第一污水处理厂进行处理。

本项目中试抗体偶联药物，属于生物制药企业，根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（DB32/3560-2019）中的适用范围，本项目适用该标准。根据该标准 4.1.2.3 要求：废水进入具备处理此类污水特定工艺和能力的集中式工业污水处理厂的企业，其第二类水污染物排放可与集中式工业污水处理厂商定间接排放限值，并签订协议报当地环境保护主管部门备案，未签订协议的企业，其第二类水污染物执行表 2 中的间接排放限值。本项目执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 间接排放限值要求。

本项目生产废水处理后回用至冷却塔，回用水水质执行公司内部自控要求，参照执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中“敞开式循环冷却水系统补充水”相应指标。

现阶段：回用水水质标准已更新为《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024），但由于生产废水处理后回用至冷却塔，回用水水质为公司内部自控要求，仍执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中“敞开式循环冷却水系统补充水”相应指标。

本次验收：执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 间接排放限值要求，具体见表 6.1-1。

表 6.1-1 废水接管标准表

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
厂排口 （接管）	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》DB32/3560-2019	表 2 间接排放限值	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/	500

			SS	L	120
			氨氮		35
			总氮		60
			总磷		8.0

6.1-2 回用水水质执行标准

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	限值
含氮磷污水处理站出口*	参照《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）	表 1 敞开式循环冷却水系统补充水	pH	无量纲	6.5~8.5
			COD	mg/L	60
			SS*	mg/L	10
			氨氮（以 N 计）	mg/L	10
			总磷（以 P 计）	mg/L	1
			粪大肠菌群	个/L	1000

注：*执行公司内部控制要求，参照《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）。悬浮物参考《工业循环冷却水处理设计规范》（GB/T50050-2017）。

6.2 废气排放标准

环评阶段：有组织废气：本项目污水站及实验室质检有组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 和表 3 标准；锅炉废气执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 中燃气锅炉相关限值要求及表 5 中燃气锅炉相关基准氧含量要求。

无组织废气：由于《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中未规定氨、硫化氢的厂界浓度限值，故本项目氨、硫化氢的厂界浓度限值执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准限值要求；车间内无组织排放的异味（臭气浓度）和氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 标准；由于江苏省地标《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中未规定非甲烷总烃的厂界浓度限值，本项目厂界无组织非甲烷总烃、甲醇、三氯甲烷执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值；厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

现阶段：标准未更新。

本次验收：厂内采用集中供热，锅炉取消；1 号楼 QC 实验室能力搬迁至 2 号楼实验室内，DA002 执行环评中排放限值要求，具体见表 6.2-1~表 6.2-3。

表 6.2-1 有组织大气污染物排放限值

排气筒编号	污染物指标	执行标准	标准限值	
			最高允许排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h

DA002	硫化氢	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	5	/
	氨		20	/
	臭气浓度	表 1 和表 3 标准	1000（无量纲）	

表 6.2-2 无组织大气污染物排放限值

监控位置	污染物	周界浓度限值 (mg/Nm ³)	执行标准
边界外浓度 最高点	非甲烷总烃	4.0	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)
	臭气浓度（无量纲）	20	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
	氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
	硫化氢	0.06	

企业厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）规定的无组织排放限值。

表 6.2-2 厂区内无组织排放限值 单位：mg/m³

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

6.3 厂界噪声评价标准

环评阶段：运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

现阶段：标准未更新。

验收阶段：厂界噪声仍执行环评要求，具体见表 6.3-1。

表 6.3-1 厂界噪声执行标准

种类	执行标准	类别	标准值	
厂界外 1m	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	3 类	昼间	65dB (A)
			夜间	55dB (A)

6.4 固体废弃物标准

环评阶段：项目危险废物临时堆场满足《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）中要求；一般工业固体废物临时堆场满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染物控制标准》（GB18599-2001）及其修改单中要求。

现阶段：《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）发布实施。

6.5 总量控制指标

《东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技

术改造项目环境影响报告书》于 2023 年 11 月 02 日取得苏州工业园区生态环境局审批意见（审批文号：20230122）。环评核定的污染物排放总量情况见表 6.5-1。

表 6.5-1 污染物排放总量指标一览表

种类		污染物名称	环评控制量 t/a	变动后 t/a
废水	生产废水	水量	4425	4425
		COD	0.30	0.30
		SS	0.17	0.17
	生活污水	水量	240	240
		COD	0.096	0.096
		SS	0.029	0.029
		NH ₃ -N	0.008	0.008
		TN	0.012	0.012
		TP	0.001	0.001
废气	有组织废气	氨	0.001	0.001
		硫化氢	0.0003	0.0003
	无组织废气	VOCs	0.016	0.016
		氨	0.000046	0.000046
		硫化氢	0.00002	0.00002

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

通过对各类污染物排放的监测，来说明环境保护设施调试运行效果，具体监测内容如下：

7.1.1 废水

本次验收监测在含氮磷废水站进出口及废水总排口布三个监测点位，监测项目和频次见表 7.1-1。

表 7.1-1 废水监测点位、项目和频次

序号	废水类别	监测点位	监测因子	监测频次
1	含氮磷生产废水	含氮磷废水站进、出口	pH、COD、SS、氨氮、TN、TP	检测 2 天， 每天检测 4 次
2	公辅及生活污水	厂区总排口	pH、COD、SS、氨氮、TN、TP	检测 2 天， 每天检测 4 次

7.1.2 废气

本项目质检废气依托 2 号楼质检实验室 DA001 排放，该排气筒已于 2024.8.4 验收通过（采样监测时间 2024.5.28，采样时本项目已建成），满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）要求，且本项目未增加质检原辅料用量及废气排放量，故本次仅对废水站 DA002 进行采样分析。监测项目和频次见表 7.1-2。

表 7.1-2 废气监测点位、项目和频次

类别	废气名称	监测点位		监测因子	监测频次
有组织	废水站	DA002 排气筒	进口	氨、硫化氢、臭气浓度	监测 2 天 每天监测 3 次
			出口	氨、硫化氢、臭气浓度	
无组织	厂界废气	厂界上风向 1 个点 厂界下风向 3 个点		氨、硫化氢、臭气浓度、 非甲烷总烃	检测 2 天， 每天检测 4 次
	厂内废气	厂房门窗或通风口		非甲烷总烃	检测 2 天， 每天检测 4 次

7.1.3 厂界噪声监测

厂界 1m 处分东、南、西、北四个方向布设监测点位，监测内容见表 7.1-3。

表 7.1-3 厂界噪声监测点位、项目和频次

类别	监测点位	监测指标	监测频次
噪声	厂界四周 N1-N4	厂界环境噪声	监测 2 天，每天昼间、夜间各 1 次

7.1.4 固（液）体废物监测

调查该项目产生的固体废弃物的种类、属性、年产生量和处理方式。

7.2 环境质量监测

环境影响评价报告书及审批部门审批决定中未对环境敏感保护目标提出环境质量监测的要求。

8 质量控制及质量保证

8.1 监测分析方法及仪器

监测单位布点、采样及分析测试方法都选用目前适用的国家和行业标准分析方法、技术规范，且均具有 CMA 资质。监测分析方法见表 8.1-1。

表 8.1-1 分析方法及检测仪器一览表

类别	项目	标准（方法）名称及编号（含年号）	仪器名称/型号	仪器编号
废水	pH 值	《水质 pH 的测定 电极法》（HJ1147-2020）	便携式 pH/溶解氧仪/SX825	X-022-03
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB/T11901-1989）	电子天平/ATY124 电热鼓风干燥箱/DHG-9140A	F-017-04 F-018-01
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）	酸碱滴定管/50ml	DDG-50-06
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ535-2009）	紫外可见分光光度计/T6 新世纪	F-010-02
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB/T11893-1989）	紫外可见分光光度计/UV-1800	F-010-01
废气有组织	氨	环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	紫外可见分光光度计/T6 新世纪 大流量烟尘(气)测试仪/YQ3000-D 烟气烟尘颗粒物浓度测试仪/MH3300 全自动烟气采样器/MH3001	F-010-02 X-025-03 X-025-05 X-025-08 X-026-02 X-026-04 X-026-06
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版、增补版）国家环境保护总局 2003 年 5.4.10.3	紫外可见分光光度计/T6 新世纪 大流量烟尘(气)测试仪/YQ3000-D 烟气烟尘颗粒物浓度测试仪/MH3300 全自动烟气采样器/MH3001	F-010-02 X-025-03 X-025-05 X-025-08 X-026-02 X-026-04 X-026-06
	臭气浓度	环境空气和废气臭气浓度的测定三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	大流量烟尘(气)测试仪/YQ3000-D 烟气烟尘颗粒物浓度测试仪/MH3300	X-025-03 X-025-05 X-025-08
	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》	气相色谱仪/GC-2014C	F-030-02 X-008-03

织		谱法》（HJ604-2017）	便携式气象五参数测定仪/5500	
	氨	环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	紫外可见分光光度计/T6 新世纪 便携式气象五参数测定仪/5500 恒温恒流大气/颗粒物采样器/MH1205	F-010-02 X-008-03 X-021-11 X-021-12 X-021-13 X-021-14
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》(第四版、增补版)国家环境保护总局 2003 年 3.1.11.2	紫外可见分光光度计/UV-1800 便携式气象五参数测定仪/5500 恒温恒流大气/颗粒物采样器/MH1205	F-010-01 X-008-03 X-021-11 X-021-12 X-021-13 X-021-14
	臭气浓度	环境空气和废气臭气浓度的测定三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	便携式气象五参数测定仪/5500	X-008-03
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）	多功能声级计/AWA5688	X-003-03

8.2 人员能力

本项目现场采样人员及实验室分析人员均通过上岗培训并取得相应证书。



8.3 水质监测过程中的质量控制和质量保证

为保证废水监测的质量，水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T 91-2001）、《水质采样 样品的保存和技术管理规定》（HJ 493-2009）、《水质 采样技术指导》（HJ 494-2009）和《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》（苏环监测[2006]60号）的要求执行。项目水质采样质控统计表见表 8.4-1。

表 8.4-1 水质污染物监测质控结果

分析项目	样品类别	样品数量	现场平行样			实验室平行样			加标回收率		
			检查数	合格数	合格率%	检查数	合格数	合格率%	检查数	合格数	合格率%
pH	废水	36	4	4	100	/	/	/	/	/	/

悬浮物		36	/	/	/	/	/	/	/	/	/
化学需氧量		36	4	4	100	4	4	100	4	4	100
氨氮		36	4	4	100	4	4	100	4	4	100
总磷		36	4	4	100	4	4	100	4	4	100
总氮		36	4	4	100	4	4	100	4	4	100

8.4 气体监测过程中的质量控制和质量保证

为保证验收过程中废气监测的质量，监测布点、监测频次、监测要求按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）、《大气污染物排放标准》（GB16297-1996）和《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》（苏环监测[2006]60号）的要求执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的30~70%之间。现场监测前对大气采样器进行校准，仪器示值偏差不高于±5%，仪器可以使用。项目废气现场采样质控统计表见表8.5-1。

表 8.5-1 大气污染物监测质控结果

分析项目	样品类别	样品数量	现场平行样			实验室平行样			加标回收率		
			检查数	合格数	合格率%	检查数	合格数	合格率%	检查数	合格数	合格率%
氨	有组织废气	36	/	/	/	4	4	100	/	/	/
硫化氢		36	/	/	/	/	/	/	/	/	/
臭气		12	/	/	/	/	/	/	/	/	/
非甲烷总烃	无组织废气	160	/	/	/	16	16	100	/	/	/
氨		32	/	/	/	/	/	/	/	/	/
硫化氢		32	/	/	/	/	/	/	/	/	/
臭气		32	/	/	/	/	/	/	/	/	/

8.5 噪声监测过程中的质量控制和质量保证

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）执行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

验收监测期间，中试项目正常进行，正处于一批次中试阶段。各项环保设施均处于运行状态。

9.2 验收监测结果及评价

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告，报告编号 OASIS2407066，项目废水、废气、噪声排放情况如下。

监测点位情况见图 9.2-1。

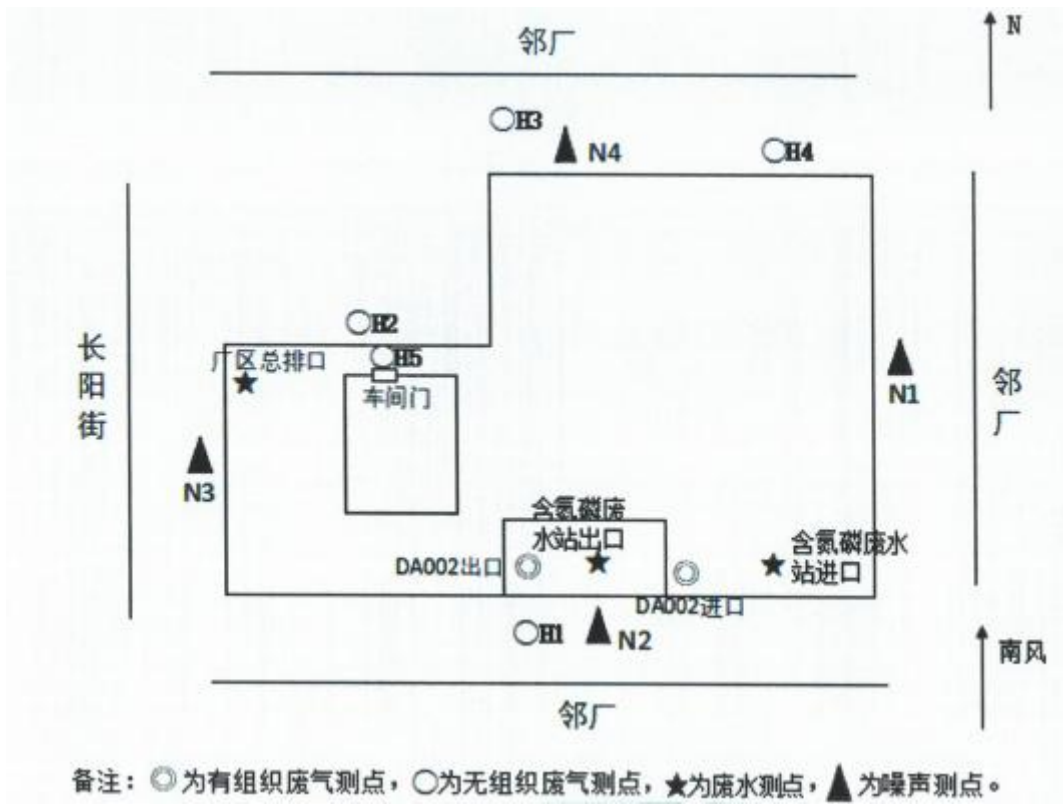


图 9.2-1 监测点位示意图

9.2.1 废水排放监测结果

表 9.2-1 含氮磷废水站出口（回用水）监测结果及评价（单位 mg/L，pH 值无量纲）

采样日期		2024.07.29				
检测项目		pH	COD	SS	氨氮	TN
样品名称	单位	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
含氮磷废水站进口	第一次	10.1	102	41	0.230	2.90
	第二次	10.6	99	47	0.144	6.26
	第三次	10.6	95	36	0.233	2.99
	第四次	10.6	98	41	0.260	3.83

	均值	/	98.5	41.25	0.22	4.00
含氮磷废水站出口	第一次	8.0	12	ND	0.097	1.04
	第二次	8.1	10	ND	0.025	2.06
	第三次	8.0	7	ND	0.027	0.88
	第四次	8.0	9	ND	0.030	2.99
	均值	/	9.5	ND	0.045	1.74
采样日期		2024.07.30				
检测项目		pH	COD	SS	氨氮	TN
样品名称	单位	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
含氮磷废水站进口	第一次	9.2	22	22	0.205	2.98
	第二次	9.0	46	25	0.589	1.62
	第三次	8.9	38	27	0.737	2.08
	第四次	8.6	42	28	0.538	1.43
	均值	/	37	25.5	0.52	2.03
含氮磷废水站出口	第一次	7.9	13	ND	0.063	0.78
	第二次	7.6	11	ND	0.041	1.13
	第三次	8.0	10	ND	0.086	1.34
	第四次	8.0	14	ND	0.030	0.62
	均值	/	12	ND	0.055	0.97
标准值		6.5~8.5	50	10	5	15

注：“ND”表示检测结果低于检出限，悬浮物检出限为 4mg/L。

表 9.2-2 废水总排口监测结果及评价（单位 mg/L，pH 值无量纲）

采样日期		2024.07.29					
检测项目		pH	COD	SS	氨氮	TP	TN
样品名称	单位	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
厂区总排口	第一次	7.6	36	14	1.24	0.17	2.70
	第二次	7.9	32	17	2.29	0.32	2.48
	第三次	7.8	37	16	2.52	0.25	3.32
	第四次	7.8	28	13	1.29	0.29	3.13
	均值	/	33.25	15	1.84	0.26	2.91
采样日期		2024.07.30					
检测项目		pH	COD	SS	氨氮	TP	TN
样品名称	单位	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
厂区总排口	第一次	6.5	54	20	2.12	0.22	3.46
	第二次	6.4	62	22	1.46	0.26	2.86
	第三次	7.9	63	27	2.43	0.34	3.80
	第四次	7.9	66	26	2.04	0.19	3.36
	均值	/	61.25	23.75	2.01	0.25	3.37
标准值		6-9	500	120	35	8	60

监测结果表明：验收监测期间含氮磷废水站出口 pH 范围、COD、SS、氨氮、

总氮和总磷浓度符合《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）中“敞开式循环冷却水系统补充水”相应指标；总排口废水 pH 范围、COD、SS、氨氮、总氮和总磷浓度符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》DB32/ 3560-2019 表 2 间接排放限值要求。

9.2.2 废气排放监测结果

监测期间气象状况见表 9.2-3。

表 9.2-3 气象状况

时间		气温℃	湿度%	气压 kPa	风向	风速 m/s
2024.07.29	第一次	35.2	58	101.00	南风	1.4
	第二次	35.0	60	100.68	南风	1.2
	第三次	32.5	69	100.77	南风	1.1
	第四次	31.5	73	100.86	南风	1.1
2024.07.30	第一次	32.8	70	100.88	南风	1.2
	第二次	34.3	67	100.76	南风	1.1
	第三次	35.0	57	100.67	南风	1.0
	第四次	33.6	65	100.58	南风	1.4

（1）有组织废气

本项目质检废气依托 2 号楼质检实验室 DA001 排放，该排气筒已于 2024.8.4 验收通过（采样监测时间 2024.5.28，采样时本项目已建成），满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）要求，且本项目未增加质检原辅料用量及废气排放量，故本次仅对废水站 DA002 进行采样分析。

表 9.2-3 有组织废气监测结果表

采样点位	DA002 排气筒进口		采样日期		2024.07.29
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	/
氨排放浓度	mg/m ³	3.51	4.52	2.93	/
氨排放速率	kg/h	0.014	4.3×10 ⁻³	4.4×10 ⁻³	/
硫化氢排放浓度	mg/m ³	0.04	0.04	0.05	/
硫化氢排放速率	kg/h	4.7×10 ⁻⁵	4.5×10 ⁻⁵	5.3×10 ⁻⁵	/
臭气浓度排放浓度	无量纲	977	851	977	/
采样点位	DA002 排气筒出口		采样日期		2024.07.29
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	限值
氨排放浓度	mg/m ³	2.40	1.88	2.55	20
氨排放速率	kg/h	2.1×10 ⁻³	1.6×10 ⁻³	2.3×10 ⁻³	一
硫化氢排放浓度	mg/m ³	0.01	0.01	0.02	5
硫化氢排放速率	kg/h	8.9×10 ⁻⁶	8.7×10 ⁻⁶	2.1×10 ⁻⁵	一
臭气浓度排放浓度	无量纲	549	630	724	1000

采样点位	DA002 排气筒进口		采样日期		2024.07.30	
检测项目	单 位	第一次	第二次	第三次	/	
氨排放浓度	mg/m ³	3.51	4.52	2.93	/	
氨排放速率	kg/h	4.0×10 ⁻³	5.1×10 ⁻³	3.3×10 ⁻³	/	
硫化氢排放浓度	mg/m ³	0.03	0.03	0.04	/	
硫化氢排放速率	kg/h	3.4×10 ⁻⁵	3.4×10 ⁻⁵	4.1×10 ⁻⁵	/	
臭气浓度排放浓度	无量纲	851	724	977	/	
采样点位	DA002 排气筒出口		采样日期		2024.07.30	
检测项目	单 位	第一次	第二次	第三次	限值	
氨排放浓度	mg/m ³	0.36	1.59	1.68	20	
氨排放速率	kg/h	3.6×10 ⁻⁴	1.4×10 ⁻³	1.5×10 ⁻³	—	
硫化氢排放浓度	mg/m ³	0.01	0.02	0.01	5	
硫化氢排放速率	kg/h	1.3×10 ⁻⁵	1.5×10 ⁻⁵	9.0×10 ⁻⁶	—	
臭气浓度排放浓度	无量纲	478	549	630	1000	

备注：限值标准参考江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 3。

监测结果表明：DA002 排气筒氨、硫化氢、臭气浓度排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 3 限值要求。

表 9.2-4 厂界无组织废气监测结果及评价

检测项目	采样时间		监测结果 mg/m³				标准值 mg/m³	评价
			第一次	第二次	第三次	第四次		
非甲烷总烃	2024.07.29	上风向 H1	0.38	0.43	0.40	0.40	4	达标
		下风向 H2	0.62	0.60	0.67	0.62		
		下风向 H3	0.63	0.65	0.50	0.65		
		下风向 H4	0.62	0.51	0.59	0.64		
		车间门外 1m 处 H5	0.83	0.79	0.80	0.87	6	
	2024.07.30	上风向 H1	0.46	0.39	0.36	0.37	4	
		下风向 H2	0.66	0.50	0.60	0.62		
		下风向 H3	0.58	0.64	0.60	0.53		
		下风向 H4	0.54	0.64	0.58	0.64		
		车间门外 1m 处 H5	0.84	0.81	0.84	0.76	6	
氨	2024.07.29	上风向 H1	0.06	0.05	0.04	0.05	1.5	达标
		下风向 H2	0.07	0.07	0.07	0.08		
		下风向 H3	0.07	0.07	0.09	0.09		
		下风向 H4	0.12	0.07	0.07	0.08		
	2024.07.30	上风向 H1	0.09	0.10	0.10	0.09		
		下风向 H2	0.12	0.11	0.11	0.13		
		下风向 H3	0.11	0.11	0.12	0.12		
		下风向 H4	0.13	0.11	0.11	0.12		
硫化氢	2024.07.29	上风向 H1	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
		下风向 H2	ND	0.001	0.001	0.001		
		下风向 H3	0.001	0.001	0.002	0.002		
		下风向 H4	0.002	0.002	0.001	0.002		

臭气浓度 (无量纲)	2024.07.30	上风向 H1	ND	ND	ND	ND		
		下风向 H2	0.001	0.001	0.001	0.002		
		下风向 H3	0.002	0.002	0.002	0.002		
		下风向 H4	0.001	0.002	0.002	0.002		
	2024.07.29	上风向 H1	13	11	13	12	20	达标
		下风向 H2	14	18	18	19		
		下风向 H3	19	14	18	15		
		下风向 H4	15	18	18	17		
	2024.07.30	上风向 H1	11	12	13	12		
		下风向 H2	17	18	17	15		
		下风向 H3	14	17	16	15		
		下风向 H4	16	15	19	17		

注：“ND”表示检测结果低于检出限，无组织硫化氢检出限 0.001 mg/m³。

监测结果表明：厂界非甲烷总烃可达到江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 限值，车间门外非甲烷总烃可达到江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6 限值，氨、硫化氢可达到《恶臭污染物排放标准》（GB/T 14554-1993）表 1 二级标准限值，臭气浓度限值可达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7 限值。

9.2.3 噪声监测结果

噪声监测结果及评价结论见表 9.2-6。

表 9.2-6 厂界噪声监测结果统计表（单位: dB（A））

监测日期	2024.07.29		
环境条件	天气晴，昼间风速 0.9m/s，夜间风速 1.2m/s	监测结果等效声级 dB(A)	
测点编号	监测点位	昼间	夜间
N1	东厂界外 1m	56.8	48.8
N2	南厂界外 1m	58.7	49.6
N3	西厂界外 1m	61.9	52.5
N4	北厂界外 1m	57.4	50.1
监测日期	2024.07.30		
环境条件	天气晴，昼间风速 1.2m/s，夜间风速 1.3m/s	监测结果等效声级 dB(A)	
测点编号	监测点位	昼间	夜间
N1	东厂界外 1m	57.9	49.8
N2	南厂界外 1m	58.4	50.7
N3	西厂界外 1m	61.9	53.9
N4	北厂界外 1m	56.2	52.3
标准限值	各厂界	≤65	≤55

监测结果表明：验收监测期间，该项目各厂界噪声监测点昼间夜间等效声级均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。

9.3 污染物排放总量核算

表 9.3-1 水污染物排放指标考核表

废水污染物名称	废水量	COD	SS	氨氮	TP	TN
总量控制指标(t/a)	82195.7	7.364	5.346	0.232	0.032	0.37
实测排放总量(t/a)	66035.04	3.12	1.279	0.127	0.017	0.207
执行情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标
备注	1、废水总量计算公式：污染物浓度×日排放废水量×年运行日×10 ⁻⁶ ； 2、根据企业提供的 3~7 月废水排放在线数据，项目建成后年度合计排水量约 66035.04t/a。					

表 9.3-2 大气污染物排放指标考核表

废气污染物名称	氨	硫化氢
总量控制指标 (t/a)	0.041	0.01335
DA002 排气筒	0.011	0.0001
执行情况	达标	达标
备注	1、废气总量计算公式：排放速率×年运行时间×10 ⁻³ ，并考虑产能折算； 2、DA002 排气筒年运行时间为 7200h。	

9.4 环保设施去除效率

9.4.1 废气治理设施去除效率

根据排放速率来计算废气治理设施的处理效率。

表 9.4-1 DA002 排气筒治理设施处理效率统计表

监测因子 \ 监测点位	进口产生速率均值 (kg/h)	出口排放速率均值 (kg/h)	处理效率
氨	0.0076	0.0021	72.37%
	0.004	0.001	75.00%
硫化氢	0.000048	0.000013	72.92%
	0.000036	0.000012	66.67%

9.4.2 废水、噪声、固废治理设施及去除效率

根据入口浓度和出口浓度来计算废水治理设施的处理效率。

表 9.4-2 零排放废水治理设施处理效率统计表

监测因子 \ 监测点位	进口浓度均值 (mg/L)	出口浓度均值 (mg/L)	处理效率
COD	98.5	9.5	90%
	37	12	68%
SS	41	ND	95%
	25.5	ND	92%
NH ₃ -N	0.260	0.045	83%
	0.52	0.055	89%
TP	1.89	0.58	69%
	6.72	0.82	88%

TN	3.83	1.47	62%
	2.03	0.97	52%

10 验收监测结论

10.1.环保设施处理效率监测结果

本次收项目依托相应的废气处理设施，废水站改造后废气经 1 套除雾装置+UV 光氧除臭+活性炭吸附装置处理后由 1 根 15m 高的 DA002 排气筒排放，氨去除率 72%~75%，硫化氢去除率 66%~73%。生产废水经厂内含氮磷废水站处理后回用，COD 去除率 68%~90%，SS 去除率 92%~95%，氨氮去除率 83%~89%，总氮去除率 52%~62%，总磷去除率 69%~88%。

10.2 污染物排放监测结果

2024 年 7 月 29 日~7 月 30 日建设单位委托欧宜检测认证服务（苏州）有限公司组织专业技术人员对“东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目”进行了验收监测，具体验收监测结论如下：

1、废水

监测结果表明：验收监测期间含氮磷废水站出口 pH 范围、COD、SS、氨氮、总氮和总磷浓度符合厂内自控相应指标；总排口废水 pH 范围、COD、SS、氨氮、总氮和总磷浓度符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》DB32/ 3560-2019 表 2 间接排放限值要求。

2、废气

监测结果表明：DA002 排气筒氨、硫化氢、臭气浓度排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 3 限值要求。

厂界非甲烷总烃可达到江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 限值，车间门外非甲烷总烃可达到江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6 限值，氨、硫化氢可达到《恶臭污染物排放标准》（GB/T 14554-1993）表 1 二级标准限值，臭气浓度限值可达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7 限值。

3、噪声

监测结果表明：验收监测期间，该项目各厂界噪声监测点昼间夜间等效声级均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。

4、固废

项目各类固废均得到妥善处置，不会对周围环境产生影响。

10.3 污染物总量核算

本项目验收监测期间，厂区总排口废水中 COD、SS、氨氮、TP 总量满足批复总量控制要求。

大气污染物中氨和硫化氢总量满足批复总量控制要求。

综上所述，东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目基本按照环评及批复的要求进行建设，较好的落实了各项环保工程措施。本次验收废水、废气和厂界噪声达标排放，固体废弃物妥善处置不造成二次污染。

该项目基本符合建设项目竣工环境保护验收要求，建议予以验收。

10.4 建议

（1）加强公司员工的环保意识，加强废水、废气处理设施的日常运行及维护管理，建立健全各项环保设施的运行和维护台帐。

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

（3）企业应及时开展自测工作，确保稳定达标排放。

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

11 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：填表人（签字）：项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称	东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目					项目代码	2204-320571-89-02-276586			建设地点	江苏省苏州工业园区长阳街 120 号			
	行业类别 （分类管理名录）	二十四、医药制造业 47 生物药品制造					建设性质	改建			项目厂区中心经度/纬度	120.788453， 31.316003			
	设计生产能力	中试抗体偶联药物（ADC）30kg/a					实际生产能力	中试抗体偶联药物（ADC）30kg/a			环评单位	中升太环境技术（江苏）有限公司			
	环评文件审批机关	苏州工业园区生态环境局					审批文号	20230122			环评文件类型	环境影响评价报告书			
	开工日期	2024.1					竣工日期	2024.5			排污许可证申领时间	2025.3			
	环保设施设计单位	中升太环境技术（江苏）有限公司					施工单位	中升太环境技术（江苏）有限公司			排污许可证编号	913205945580152601001V			
	验收单位	中升太环境技术（江苏）有限公司					监测单位	欧宜检测认证服务（苏州）有限公司			监测时工况	正常运行			
	投资总概算（万元）	4540					环保投资概算	35			所占比例（%）	0.77			
	实际总投资（万元）	4540					实际环保投资	35			所占比例（%）	0.77			
	废水治理（万元）	25	废气治理（万元）	/	噪声治理（万元）	/	固体废物治理（万元）	10			绿化及生态治理（万元）	/	其他(万元)	/	
新增废水处理设施能力	改造增加一台 1.5t/h 的蒸发器，原有 1t/h 的蒸发器作为备用，扩建后处理能力由 20t/d 提升至 35t/d，处理工艺不变					新增废气处理设施能力	/			年平均工作时间	2400h				
运营单位		东曜药业有限公司					运营单位信用代码		913205945580152601			验收时间		2024.7.29-7.30	
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 (工 业 建 设 项 目 详 填)	控制项目	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)		
	废水量	79382.7	/	/	4988	323	4665	4665	100	66035.04	83947.7	/	+4565		
	COD	7.155	47.25	500	2.31	1.855	0.455	0.455	0.012	3.12	7.539	/	+0.384		
	SS	5.29	19.38	120	0.54	0.25	0.29	0.29	0.001	1.279	5.486	/	+0.196		
	氨氮	0.224	1.92	35	0.07	0.062	0.008	0.008	/	0.127	0.232	/	+0.01		
	TN	0.36	0.26	8	0.14	0.13	0.01	0.01	/	0.207	0.37	/	+0.01		
	TP	0.031	3.14	60	0.07	0.065	0.001	0.001	/	0.017	0.032	/	+0.001		

VOCs（以非 甲烷总烃 计）	0.1012	/	/	/	/	/	/	/	0.1012	0.1012	/	/
NH ₃	0.04	2.55	20	0.0023	0.0013	0.001	0.001	/	0.0037	0.041	/	0.001
H ₂ S	0.01305	0.02	5	0.001	0.0007	0.0003	0.0003	/	0.00003	0.01335	/	0.0003
颗粒物	0.259	/	/	/	/	/	/	/	0.259	0.259	/	/
二氧化硫	0.203	/	/	/	/	/	/	/	0.203	0.203	/	/
氮氧化物	2.826	/	/	/	/	/	/	/	2.826	2.826	/	/
工业固体废物	0	/	/	15.9	15.9	0	/	/	0.09358	0.09358	/	/

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

附图

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2 建设项目周边概况图

附图 3 厂区平面布置图

附图 4 环保设施照片

附件

附件 1 立项文件

附件 2 环保批复

附件 3 变动说明

附件 4 土地证

附件 5 监测报告

附件 6 工况说明

附件 7 城镇污水排入排水管网许可证

附件 8 危废处置协议

附件 9 一般固废处置协议

附件 10 应急预案备案表

附件 11 排污许可证

附件 12 活性炭碘值报告

东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间） 技术改造项目竣工环境保护验收意见

2025年4月15日，根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求，东曜药业有限公司（建设单位）组织相关单位及三位技术专家组成验收组（名单附后），对东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目进行竣工环境保护验收。

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

一、项目基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州工业园区长阳街120号

项目性质：新建

建设规模及建设内容：对现有中试车间进行改造，同步建设相应的其他辅助、环保设施，建成后抗体偶联药物（ADC）中试能力30kg/a；主要用于对外承接ADC产品的CDMO业务。

项目员工10人；年工作300天，一班8小时工作制，年运行2400小时。

（二）建设过程及环保审批情况

东曜药业有限公司成立于2010年成立，主要从事抗肿瘤药物的研发和生产。2021年1月自主研发的生物类似药抗VEGF单克隆抗体注射液（TAB008）通过国家食品药品监督管理局现场动态核查，2021年抗VEGF单克隆抗体TAB014在美国获得三期临床许可。为满足公司战略与项目发展需求，推进抗肿瘤药物的研发，东曜投资建设本次中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目。对现有中试车间进行改造，同步建设相应的其他辅助、环保设施，建成后抗体偶联药物（ADC）中试能力可达到30kg/a；主要用于对外承接ADC产品的CDMO业务。

2022年10月13日东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目取得苏州工业园区行政审批局备案证（苏园行审技备[2022]273号），项目编号为2204-320571-89-02-276586。2022年7月建设单位委托中升太环境技术（江苏）有限公司编制《东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目环境影响报告书》，2023年11月2日取得苏州工业园区生

态环境局的审批意见（审批文号 20230122）。2025 年 3 月 20 日建设单位排污证重新申请（证书编号 913205945580152601001V）。

项目于 2024 年 1 月开工，2024 年 5 月竣工并开始调试。2024 年 7 月 29 日-30 日，欧宜检测认证服务（苏州）有限公司对项目进行了竣工环境保护验收监测（检测报告 OASIS2407066），2025 年 4 月中升太环境技术（江苏）有限公司完成竣工环境保护验收监测报告的编制。

（三）投资情况

项目总投资 4540 万元，其中环保投资 35 万元，占比 0.77%。

（四）验收范围

本次验收范围为东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目及其配套污染防治设施，项目主要设备详见验收监测报告。

二、工程变动情况

对照环评，项目实际建设中有如下变动：

1、设备数量发生变化

根据实际情况调整设备数量，B2 生物安全柜、超低温冰箱、低温冰箱、TCU、pH/电导、夹套搅拌系统、双层玻璃反应釜、负压称量罩、柔性隔离器设备数量减少。

2、QC 实验室地点发生变化

环评设计依托 1 号楼现有 QC 实验室进行质检；由于公司战略结构调整，2024 年初取消 1 号楼 QC 实验室，实验能力整体搬迁至 2 号楼实验室，质检废气依托 2 号楼 25 米高 DA001 排放。

3、供热方式发生变化

项目所在地块市政蒸汽管道已于 2024 年 6 月贯通，企业取消燃气蒸汽锅炉，改为区域供热。原先锅炉蒸汽冷凝水回用于锅炉软水制备，锅炉取消后市政蒸汽产生的间接冷凝水直接接管。

根据验收监测报告项目变动情况章节结论，对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》和《关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122 号），项目以上变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目废水包括生活污水、蒸汽冷凝废水、纯水/注射水系统废水、工艺废水和器具/设备清洗废水、实验室清洗废水。

生活污水及公辅废水（蒸汽冷凝废水、纯水/注射水系统废水）直接接入园区第

一污水厂集中处理，含氮磷生产废水（工艺废水和器具/设备清洗废水）经厂内含氮磷废水站处理后（技改后处理能力增加）回用于冷却塔。

2、废气

本项目废气包括车间消毒废气、废水站废气、质检废气。

质检废气经 2 号楼现有的活性炭吸附装置处理后通过 25 米高 DA001 排气筒排放；废水站恶臭废气经除雾装置+UV 光氧除臭+活性炭吸附装置后通过 15 米高 DA002 排气筒排放。车间消毒废气通过洁净车间空调排风系统无组织排放。

3、噪声

本项目产生的主要噪声为纯水制备机、多效蒸馏水机等设备运行时产生的噪声。通过选用低噪声设备、合理布局和隔声减振等措施降噪。

4、固体废弃物

本项目产生的危险废物（废一次性耗材、废层析柱填料、废超滤膜、废过滤器材、沾有原辅料废包装袋、空调净化系统废过滤器、蒸发残渣、污水处理站废过滤介质、废擦拭纸/布、废抹布、废 RO 膜、不合格品、）委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置；一般工业固废（一般废包材、污泥、纯水制备废弃物）委托苏州铭阁再生资源回收利用有限公司/苏州诚盈环保科技有限公司处置；生活垃圾由苏州圣力物业管理有限公司委托环卫部门清运。

危废暂存间面积约 120 平方；地面铺设环氧，配备导流沟、收集池、防泄漏托盘和视频监控，标识标牌较规范。

5、其他环境保护措施

（1）项目依托原有 100 米卫生防护距离的要求，目前该范围内无居民点等环境敏感目标。

（2）环境应急预案备案号 320509-2023-482-L，事故应急池容积为 180m³。

四、环境保护设施调试效果

2024 年 7 月 29 日-30 日，欧宜检测认证服务（苏州）有限公司对东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目进行了竣工环保验收监测，监测期间各项环保治理设施正常运行，生产工况符合监测技术规范要求。验收监测期间：

1、废水

本项目氮磷废水站出口 pH 范围、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮和总磷的排放浓度符合厂内自控要求；厂总排口废水 pH 范围、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮和总磷的排放浓度符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》DB32/ 3560-2019

表 2 间接排放限值要求。

2、废气

本项目 DA002 排气筒臭气浓度及氨、硫化氢的排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 3 标准。

厂界无组织废气非甲烷总烃的监控浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 标准，氨、硫化氢的监控浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB/T 14554-1993）表 1 二级标准，臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7 标准；厂区内车间外无组织废气非甲烷总烃的监控浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6 标准。

3、噪声

本项目昼间厂界环境噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

4、总量控制结论

本项目废水、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮和总磷和有组织废气氨、硫化氢的年排放量符合环评推荐总量控制要求。

五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）中相关规定和要求，验收组认为东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目污染防治设施竣工环境保护验收合格。

六、建议及要求

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

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

3、加强环境管理，落实风险防范措施，防止污染事故发生。

七、验收组成员

验收组成员名单见会议签到表。

东曜药业有限公司

2025 年 4 月 15 日

东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目

竣工环境保护验收“其他需要说明的事项”

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

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

2022年10月13日东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目取得苏州工业园区行政审批局备案证（苏园行审技备[2022]273号），项目编号为2204-320571-89-02-276586。2022年7月建设单位委托中升太环境技术（江苏）有限公司编制《东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目环境影响报告书》，2023年11月2日取得苏州工业园区生态环境局的审批意见（审批文号20230122）。2025年3月20日建设单位排污证重新申请（证书编号913205945580152601001V）。

项目污染防治措施情况如下：

1、废水

本项目废水包括生活污水、蒸汽冷凝废水、纯水/注射水系统废水、工艺废水和器具/设备清洗废水、实验室清洗废水。

生活污水及公辅废水（蒸汽冷凝废水、纯水/注射水系统废水）直接接入园区第一污水厂集中处理，含氮磷生产废水（工艺废水和器具/设备清洗废水）经厂内含氮磷废水站处理后（技改后处理能力增加）回用于冷却塔。

2、废气

本项目废气包括车间消毒废气、废水站废气、质检废气。

质检废气经2号楼现有的活性炭吸附装置处理后通过25米高DA001排气筒排放；废水站恶臭废气经除雾装置+UV光氧除臭+活性炭吸附装置后通过15米高DA002排气筒排放。车间消毒废气通过洁净车间空调排风系统无组织排放。

3、噪声

本项目产生的主要噪声为纯水制备机、多效蒸馏水机等设备运行时产生的噪声。通过选用低噪声设备、合理布局和隔声减振等措施降噪。

4、固体废弃物

本项目产生的危险废物（废一次性耗材、废层析柱填料、废超滤膜、废过滤器材、沾有原辅料废包装袋、空调净化系统废过滤器、蒸发残渣、污水处理站废过滤介质、废擦拭纸/布、废抹布、废 RO 膜、不合格品、）委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置；一般工业固废（一般废包材、污泥、纯水制备废弃物）委托苏州铭阁再生资源回收利用有限公司/苏州诚盈环保科技有限公司处置；生活垃圾由苏州圣力物业管理有限公司委托环卫部门清运。

危废暂存间面积约 120 平方；地面铺设环氧，配备导流沟、收集池、防泄漏托盘和视频监控，标识标牌较规范。

1.2 施工简况

公司将环境保护设施纳入了施工合同，充分保证环境保护设施的建设进度和资金，项目建设过程中实施了环境影响报告表及审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。废水治理设施由中升太环境技术（江苏）有限公司，于2024年5月安装完成。

1.3 验收过程简况

项目主体工程与环保设施于2024年1月开工建设，2024年5月竣工并试生产。2024年7月，2024年7月29日-30日，欧宜检测认证服务（苏州）有限公司对项目进行了竣工环境保护验收监测（检测报告OASIS2407066），2025年4月中升太环境技术（江苏）有限公司完成竣工环境保护验收监测报告的编制。

2025年4月15日，东曜药业有限公司对本项目废水、废气、噪声及固体废物污染防治措施进行竣工环境保护验收，验收组经现场检查和认真讨论评议，认为该项目环保设施（措施）基本按照批准的环境影响报告表的要求建成，根据江苏国析检测技术有限公司验收监测结果，各项污染物排放达到国家规定的排放标准，通过该项目环保设施的竣工环境保护验收。

后续要求：

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

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

(3) 加强环境管理，落实风险防范措施，防止污染事故发生。

2 其他环境保护措施的实施情况

环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

本项目不涉及区域内削减污染物总量措施和淘汰落后产能的措施。

3 整改工作情况

整改工作情况详见下表：

序号	专家修改意见及建议	具体整改措施
1	验收监测报告表内容按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生环部公告[2018]9 号）进行修改完善	验收监测报告内容已按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生环部公告[2018]9 号）进行修改完善，已补充活性炭碘值第三方检测报告
2	完善环保管理制度及日常管理台账，定期维护环保设施，确保符合环保相关法律法规要求	企业将完善环保管理制度及日常管理台账，定期维护环保设施，运营过程中将根据管理部门要求确认废培养基处理方式的合规性，确保符合环保相关法律法规要求
3	加强环境管理，落实风险防范措施，防止污染事故发生	企业将加强环境管理，落实风险防范措施，防止污染事故发生