

信达生物制药（苏州）有限公司
建设新药研究和新药生物与转化
医学实验室项目竣工环境保护验
收
监测报告表

建设单位：信达生物制药（苏州）有限公司

编制单位：中升太环境技术（江苏）有限公司

二〇二四年二月

建设单位法人代表: (签字)

刘颖

荣旦印巧
3205240306670

编制单位法人代表: (签字)

项目负责人:

吴捷

填表人:

吴捷



建设单位: 信达生物制药 (苏州) 有限

公司 (苏州) 有限公司

电话: 3205010961824

传真:

邮编: 215000

地址: 苏州工业园区东平街 168 号

编制单位: 中升太环境技术 (江苏) 有

限公司 (盖章)

电话:

传真:

邮编: 215000

地址: 苏州工业园区苏绣路 89 号恒宇

广场 B 座 801 室



表一

建设项目名称	信达生物制药（苏州）有限公司建设新药研究和新药生物与转化医学实验室项目				
建设单位名称	信达生物制药（苏州）有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建 （划√）				
建设地点	苏州工业园区东平街 168 号				
主要产品名称	CAR-T 细胞、新药研发（DD）、转化医学研究（TM）				
设计生产能力	***				
实际生产能力	***				
建设项目环评时间	2022 年 7 月 15 日	开工建设日期	2022.08.10		
调试时间	2023.9.22-2023.11.10	现场监测时间	2023.12.26-2023.12.27		
环评表 审批部门	苏州工业园区生态环境 局	环评报告表 编制单位	中升太环境技术（江苏）有 限公司		
环保设施设计单位	中国医药集团联合工程 有限公司、上海联合科 海材料科技有限公司	环保设施施工 单位	上海联合科海材料科技有 限公司		
投资总概算 （万元）	800	环保投资 总概算(万元)	20	比例	2.5%
实际总投资(万元)	800	实际环保投资	200 万元	比例	12.5%
验收监测依据	<p>1、《中华人民共和国环境保护法》(主席令 2014 年第 9 号，2015 年 1 月 1 日实施)；</p> <p>2、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部办公厅函公告[2018]年第 9 号，2018 年 5 月 16 日实施）；</p> <p>3、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 10 月 01 日实施）；</p> <p>4、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》环境保护部（国环规环评[2017]4 号 2017 年 11 月 22 日实施）；</p> <p>5、《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测（调查）相关工作的通知》（苏环规（2015 年）3 号江苏省环境保护厅）；</p> <p>6、《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020] 688 号）；</p> <p>7、《信达生物制药（苏州）有限公司建设新药研究和新药生物</p>				

	<p>与转化医学实验室项目环境影响报告表》（中升太环境技术（江苏）有限公司，2022 年 7 月）；</p> <p>8、《信达生物制药（苏州）有限公司建设新药研究和新药生物与转化医学实验室项目》的环境影响评价与排污许可审批意见（项目编号：H20220043，2022 年 7 月 15 日）；</p> <p>9、企业实际生产状况及信达生物制药（苏州）有限公司提供的其他技术资料。</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

续表一

验收监测标准 标号、级别	<p>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。</p> <p>（1）废水</p> <p>本项目污水主要为生活污水及公辅废水，由于《信达生物制药（苏州）有限公司单克隆抗体及 CAR-T 产品扩建项目》及《信达生物制药（苏州）有限公司生产单克隆抗体产品扩建项目（重新报批）》的建设完成，本项目废水的排放标准按照上述两个最新批复的项目统一执行。</p> <p>全厂生活污水与生产公辅废水采用不同管网收集，与生产及公辅废水完全隔绝，生产废水在与生活污水混合前设置监管口，监管口处废水执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值，生活污水按一般生活污水管理，常规因子执行园区第二污水处理厂的接管标准，未规定的项目执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中的 A 等级标准。</p> <p>具体见表 1-1。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 项目废水污染物排放标准执行表</p>																																												
	<table><tr><th>排放口名</th><th>执行标准</th><th>取值表号及级别</th><th>污染物指标</th><th>单位</th><th>最高允许排放浓度</th></tr><tr><td rowspan="3">生产及公辅废水设施排口</td><td rowspan="3">《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）</td><td rowspan="3">表 2 生物工程类制药企业直接排放限值</td><td>pH</td><td>无量纲</td><td>6~9</td></tr><tr><td>COD</td><td>mg/L</td><td>60</td></tr><tr><td>SS</td><td>mg/L</td><td>50</td></tr><tr><td rowspan="6">生活污水</td><td colspan="2" rowspan="6">污水厂接管标准</td><td>pH</td><td>无量纲</td><td>6~9</td></tr><tr><td>COD</td><td>mg/L</td><td>500</td></tr><tr><td>SS</td><td>mg/L</td><td>400</td></tr><tr><td>氨氮</td><td>mg/L</td><td>45</td></tr><tr><td>总氮</td><td>mg/L</td><td>70</td></tr><tr><td>总磷</td><td>mg/L</td><td>8</td></tr></table>						排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度	生产及公辅废水设施排口	《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）	表 2 生物工程类制药企业直接排放限值	pH	无量纲	6~9	COD	mg/L	60	SS	mg/L	50	生活污水	污水厂接管标准		pH	无量纲	6~9	COD	mg/L	500	SS	mg/L	400	氨氮	mg/L	45	总氮	mg/L	70	总磷	mg/L	8
	排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度																																							
	生产及公辅废水设施排口	《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）	表 2 生物工程类制药企业直接排放限值	pH	无量纲	6~9																																							
				COD	mg/L	60																																							
				SS	mg/L	50																																							
	生活污水	污水厂接管标准		pH	无量纲	6~9																																							
				COD	mg/L	500																																							
				SS	mg/L	400																																							
				氨氮	mg/L	45																																							
				总氮	mg/L	70																																							
总磷				mg/L	8																																								

	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表 1 B 级标准	动植物油	mg/L	100
园区第二污水处理厂排口	市委办公室 市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知	附件 1 苏州特别排放限值标准	COD	mg/L	30
			氨氮	mg/L	1.5（3）*
			总磷	mg/L	0.3
			总氮	mg/L	10
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002)	表 1 一级 A 标准	pH	-	6~9
			SS	mg/L	10
			动植物油	mg/L	1

备注：*括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

(2) 噪声

噪声执行标准见表 1-2。

表 1-2 厂界噪声排放标准

厂界名	执行标准	类别	单位	标准限值	
				昼	夜
厂界四周	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	2 类	dB（A）	60	50

(3) 废气

本项目 3#排气筒及厂房外监控点非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）；有组织及无组织排放的二甲苯、无组织非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）。

表 1-3 大气污染物排放标准

执行标准	表号 级别	排气 筒 高度	污染物指 标	标准限值		
				最高允许 排放浓度 mg/m ³	速率 kg/h	无组织排放厂 界外最高浓度 限值 mg/m ³
《制药工业大气污 染物排放标准》（DB 32/4042—2021）	表 1、 表 6、 表 7	30m	非甲烷总 烃	60	/	/
			非甲烷总 烃	6(厂房外监控点 1h 平均浓度值) 20（厂房外监控点任意一次浓度 值）		
《大气污 染物综合排 放标准》（DB32/4041 —2021）	表 1、 表 3			二甲苯	10	0.72
			非甲烷总 烃	/	/	4.0

表二

2、工程建设内容

2.1 主体工程情况

信达生物制药（苏州）有限公司成立于 2011 年 8 月，由全球最大的投资管理公司——富达生物科技投资基金和富达亚洲共同成长投资基金以及苏州工业园区生物纳米科技园共同投资，国家特聘专家俞德超等三位生物制药行业专家共同创立。

为提高公司的综合竞争力，信达生物制药（苏州）有限公司拟利用现有厂区内空置车间建设新药研究和新药生物与转化医学实验室，用于 CAR-T 细胞的研发，以及新药研发（DD）与转化医学研究（TM）。该项目已于 2022 年 7 月 15 日取得苏州工业园区生态环境局批文（批文号：H20220043），目前已建设完成。信达生物制药（苏州）有限公司委托中升太环境技术（江苏）有限公司对上述项目进行建设项目环境保护竣工验收。我公司接受委托后，立即组织人员对该项目进行现场勘察，编制验收监测方案，并于 2023 年 12 月 26 日至 2023 年 12 月 27 日组织进行现场监测，根据监测分析结果和现场检查情况编制验收监测报告。

项目产品方案见表 2-1。

表 2-1 建设项目主体工程及产品方案

序号	产品名称及规格	设计研发能力	实际研发能力	年运行时数	备注
1	CAR-T 细胞	***	***	2000h	位于 A2 栋 4 楼
2	新药研发（DD）	***	***	2000h	位于 A2 栋 2 楼
3	转化医学研究（TM）	***	***	2000h	位于 A2 栋 3 楼

续表二

表 2-2 公用及辅助工程一览表				
建设名称*		设计能力		备注
		设计能力	实际建设	
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
***	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***

注：仅列出本项目新增或依托设施，本项目不涉及的公辅设施未列出。

续表二

表 2-3 主要设施及设备 台/套

[illegible]

[illegible]

	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
公辅设备	***	***	***	***	A2 地下室
	***	***	***	***	A2 楼顶
	***	***	***	***	A2
	***	***	***	***	A2 地下室
环保设备	***	***	***	***	A2 楼顶

表 2-5 主要原辅材料 （t/a）					
名称	组分、规格	包装规格	年用量	单位/a	备注

					原环评	实际建设		
CAR-T 研发	质粒	***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
	病毒 研发	***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
	CAR-T 细胞 研发	***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
	检验	***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/

		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
	消毒	***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
		***	***	***	***	***	***	/
新药研发与医学转化	PBS	***	***	***	***	***	***	***
	乙醇	***	***	***	***	***	***	***
	二甲苯	***	***	***	***	***	***	***
	二甲基亚砷溶液	***	***	***	***	***	***	***
	tween-20 溶液	***	***	***	***	***	***	***
	BSA	***	***	***	***	***	***	***
	无水乙醇	***	***	***	***	***	***	***
	ELISA 显色液	***	***	***	***	***	***	***
	ELISA 终止液	***	***	***	***	***	***	***
	培养基	***	***	***	***	***	***	***
	过氧乙酸	***	***	***	***	***	***	***
	异丙醇	***	***	***	***	***	***	***
	丙酮	***	***	***	***	***	***	***

表三

3、主要工艺流程及产污环节

(1) 新药研发与医学转化

***。

图 2-1 新药研发工艺流程及产污环节图

主要工序如下：

***。

图 2-2 TM 转化医学研究工艺流程及产污环节图

主要工序如下：

(3) CAR-T 研发

***。

CAR-T 研发的上下游关系如下：

图 2-3 CAR-T 产品研发及生产上下游关系图

***。各环节研发工艺流程及产污环节如下：

图 2-4 CAR-T 产品缓冲液配置图

***。

1) 质粒研发及生产

图 2-5 质粒工艺流程及产污环节图

主要工序如下：

***。

2) 慢病毒研发

图 2-6 病毒工艺流程及产污环节图

主要工序如下：

***。

3) CAR-T 细胞研发

图 2-7 CAR-T 细胞研发工艺流程及产污环节图

***。

4) 检验

图 2-8 CAR-T 检验工艺流程及产污环节图

***。

(4) 消毒

***。

表四

4、主要污染源、污染物处理和排放流程

(1) 废气

本项目废气主要为研发过程中称量配料、样品制备、样品分析、检验废气，以及消毒产生的消毒废气主要污染物为非甲烷总烃、二甲苯。废气通过水喷淋+活性炭吸附装置处理后3#排气筒排放。

项目 CAR-T 研发及新药研发及医学转化研究过程中，细菌培养及细胞培养过程，发酵产生的废气为 CO₂、少量生物气溶胶，研发均在生物安全柜中进行，产生的呼吸尾气经生物安全柜自带的高效过滤器过滤后排放。

废气产生及处理情况如下：

表 4-1 项目废气产生及治理排放情况

废气名称	来源	污染物种类	收集方式	治理设施	工艺与规模	排放去向
研发废气	称量配料、样品制备、样品分析、检验、消毒	非甲烷总烃、二甲苯	万象罩、通风橱	湿式处理器+活性炭吸附	实际风量 16000m ³ /h，H：30m，内径0.5m	P3排气筒连续排放

(2) 废水

本项目人员在现有项目中调配，不新增职工人数，废水主要分为研发过程中产生的公辅废水，直接通过厂排口经市政管网排入园区第二污水处理厂，处理后尾水排入吴淞江。

表4-2 项目废水污染物产生及处理情况

废水类别	产生工序	污染物种类	治理措施	排放去向	排放规律
公辅废水	纯水制备浓水、冷却塔排水、蒸汽冷凝水	pH、COD、SS	/	园区第二污水处理厂	间歇排放

(3) 噪声

本项目高噪声设备主要为冷水机组、冷却塔、纯水制备机、热水机组、风机等。通过选用低噪声设备，合理布局，采用隔声、减振、距离衰减等措施，降低噪声对周围的影响。噪声产生、处理情况见表 4-3。

表4-3 噪声产生、处理情况表

噪声源	噪声类型	产生源强 dB(A)	降噪措施	数量台/套
冷水机组	间歇	80	隔声减震及距离衰减	2
冷却塔	连续	85		2
纯水制备机	间歇	80		1
热水机组	间歇	80		1

风机	连续	85		2
----	----	----	--	---

(4) 固（液）废物

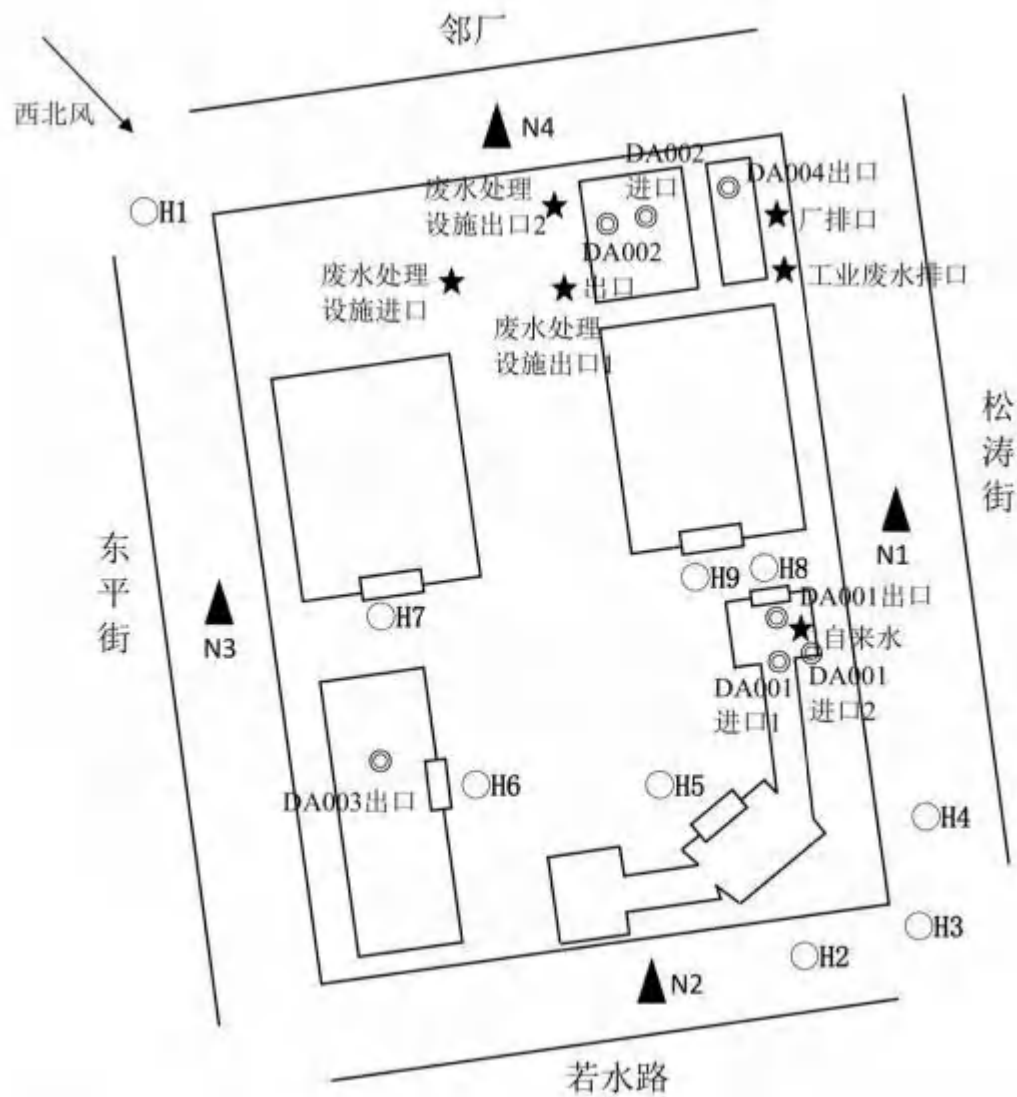
项目固（液）废物产生及处置情况见表 4-4。

表 4-4 固体废物产生及处置去向

废物名称	废物类别	产生工序	废物代码	环评年产生量 (t)	实际年估产生量 (t)	处理方式
废一次性耗材	危险废物	抗体原液	HW49 900-041-49	30	25	委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司、张家港市华瑞危险废物处理有限公司处理
沾染废物	危险废物	生产环节	HW49 900-041-49	5	4	
实验室废液	危险废物	研发	HW49 900-047-49	14	14	
废活性炭	危险废物	废气处理	HW49 900-039-49	0.9	0.9	
喷淋废液	危险废物	废气处理	HW49 900-047-49	5	5	
纯水制备废弃物	一般固废	纯水制备	SW59 900-099-S59	1	1	委外处置

续表四

监测点位示意图：



备注：★为废水测点，▲为噪声测点，○为无组织废气测点，⊙为有组织废气测点。

图 4-1 监测点位示意图

表五

5、变动影响分析

根据现场调查，项目基本按环评内容建设，项目性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施基本不变，该项目变动环境影响分析情况见表5-1。

表 5-1 建设项目变动内容核查表

文中所列其他工业类建设项目重大变动清单		对照情况	变动界定
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	建设项目开发、使用功能未发生变化	不属于重大变动
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	生产、处置和储存能力与环一致	不属于重大变动
	3、生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	生产、处置和储存能力与环一致	不属于重大变动
	4、位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，形影污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	生产、处置和储存能力与环一致，未导致污染物排放量增加	不属于重大变动
地点	5、重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面图布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	厂址不变，与环评一致，环境防护距离内无新增敏感点	不属于重大变动
生产工艺	6、新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	实际建设中，生产工艺及设备未有调整，未引起产污增加	不属于重大变动
	7、物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	实际建设时物料运输、装卸、贮存方式不变，未导致产污增加	不属于重大变动
环境保护措施	8、废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	废气处理设施发生变化，未导致污染物增加	不属于重大变动
	9、新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利	项目未新增废水直接排放口；全厂废水间接排	不属于重大变动

环境影响加重的。	放至区域污水处理厂	
10、新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	项目未新增主要排放口	不属于重大变动
11、噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化	不属于重大变动
12、固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	固体废物处置方式无变化	不属于重大变动
13、事故废水暂存能力或拦截设施变化；导致环境风险防范能力弱化或降低的。	无变化	不属于重大变动

根据上表分析，本次不涉及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688号）文中规定的“项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）”的范畴，建设项目存在变动但不属于重大变动，可纳入验收管理。

表六

6、建设项目环境影响报告标准主要结论及审批部门审批意见

6.1 建设项目环境影响报告表主要结论

信达生物制药（苏州）有限公司建设新药研究和新药生物与转化医学实验室项目，符合国家及地方产业政策，符合《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》的规划要求和产业定位；项目废气经处理后满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）和《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）；项目不含氮磷的公辅废水直接通过污水管网进入园区第二污水厂处理，废水排放满足相应标准要求；厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类区排放限值；固废处置率 100%；对环境的影响较小，项目建成后，区域环境质量不会下降；项目潜在的风险水平可以接受，不会对周围环境及人员造成安全威胁。因此，从环境保护角度分析，该项目的建设是可行的。

表七

7、验收监测质量保证及质量控制

表 7-1 主要分析方法、监测仪器型号及编号

检测类别	检测项目	检测依据	检出限	仪器名称/型号	仪器编号
有组织废气	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	0.07mg/m ³ (以碳计)	气相色谱仪/GC-2014C 智能烟尘(气)测试仪/ME5101 智能大流量低浓度烟尘(气)测试仪/ME5101H 烟气烟尘颗粒物浓度测试仪/MH3300	F-030-02 X-010-01 X-009-01 X-025-07 X-025-08
	挥发性有机物 (二甲苯)	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.004-0.009 mg/m ³	气相色谱质谱仪/GCMS-QP2020 烟气烟尘颗粒物浓度测试仪/MH3300 全自动烟气采样器/MH3001	F-031-01 X-025-07 X-026-01
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	0.07mg/m ³ (以碳计)	气相色谱仪/GC-2014C 便携式气象五参数测定仪/5500	F-030-02 X-008-04
	苯系物 (二甲苯)	环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解析-气相色谱法 HJ 584-2010	1.5×10 ⁻³ mg/m ³	气相色谱仪/GC-2014C 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-030-03 X-008-04 X-021-13 X-021-14 X-021-15 X-021-16
废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/	便携式pH/溶解氧仪/SX825	X-022-03
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L	电子天平/ATY124	F-017-04
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L	酸碱滴定管/50ml	DDG-50-06
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/	多功能声级计/AWA6228+	X-003-02

7.2 人员资质

本项目由欧宜检测认证服务(苏州)有限公司编制检测报告,监测人员均持证上岗,监测数据实现三级审核。

7.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

- (1) 避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰;
- (2) 被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30~70%之间。
- (3) 空气采样器等在进入现场前应对采样器流量计进行校核,在测试时应保证其采样流量的准确;

(4) 现场采样过程中采取全程序空白等质控措施。

7.4 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

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

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

7.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器检定合格，并在有效使用期限内；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的示值偏差均不大于 0.5dB，测试数据有效。

表八

8、验收监测内容

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

8.1 废水**表 8-1 废水监测内容**

污染源	监测点位	监测内容	监测频次
废水	生产废水排口	pH、COD、SS	监测 2 天，每天 4 次

8.2 废气**表 8-2 废气监测内容**

污染源	监测点位		监测内容	监测频次
废气	有组织	P3 排气筒进出口	非甲烷总烃、二甲苯	3 次/天，监测 2 天
	无组织	上风向 G1、下风向 G2-G4	非甲烷总烃、二甲苯、臭气浓度	连续监测 2 天，每天 4 次
	厂区内		非甲烷总烃	连续监测 2 天，每天 4 次

8.3 噪声**表 8-3 噪声监测内容**

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

表九

验收监测期间
工况

建设单位于 2023 年 12 月 26 日-2023 年 12 月 27 日对该项目废水、废气和噪声等污染源排放现状和各类环保治理设施的运行状况等进行了现场监测和检查。该公司提供的资料（工况证明见附件 3）表明，验收监测期间该项目产品的研发负荷大于 75%，满足竣工验收监测工况条件的要求。

验收监测期间，设备运行正常、稳定，各项环保治理设施均正常运行，具体生产工况见表 8-1。

监测日期	产品名称	设计能力	验收期间研发量*	生产负荷
2023 年 12 月 26 日-2023 年 12 月 27 日	CAR-T 药物	***	***	78%
	新药研发（DD）	***	***	80%
	转化医学研究（TM）	***	***	85%

注：根据验收两日的研发情况折合成全年的量。

续表九

9、验收监测结果

(1) 废水监测结果

表 9-1 废水监测结果

检测项目	结 果								标准 限值	评价
	工业废水汇合口									
	2023. 12. 26				2023. 12. 27					
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
	微黄色、无味、透明									
pH 值	7.8	8.0	8.0	8.0	7.9	8.2	7.9	7.9	6~9	/
悬浮物	6	7	6	6	7	7	6	7	50	/
化学需氧量	10	10	11	10	11	11	10	10	60	/

监测结果表明：验收监测期间，工业废水汇合口 pH、COD、SS 满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 生物工程类制药企业直接排放限值。

(2) 废气监测结果

表 9-2 有组织废气监测结果（1）

采样点位	DA003 出口		采样日期		2023. 12. 26	
排气筒高度	30m		烟道截面积		0.3848m ²	
检测项目	单位	第一次			平均值	限值
含湿量	%	2.30	2.10	2.20	—	—
烟气温度	℃	12.7	12.7	12.7	—	—
烟气流速	m/s	11.3	11.3	11.2	—	—
标干流量	m ³ /h	14819	14850	14709	—	—
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.61	1.56	1.52	1.56	60
非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.024	0.023	0.022	0.023	—
挥发性有机物 （二甲苯）排放浓度	mg/m ³	0.051	0.038	0.030	0.040	10
挥发性有机物 （二甲苯）排放速率	kg/h	7.6×10 ⁻⁴	5.6×10 ⁻⁴	4.4×10 ⁻⁴	5.9×10 ⁻⁴	0.72
检测项目	单位	第二次			平均值	限值
含湿量	%	2.10	2.30	2.40	—	—
烟气温度	℃	12.7	12.7	12.6	—	—
烟气流速	m/s	11.3	11.4	11.3	—	—
标干流量	m ³ /h	14856	14960	14820	—	—

非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.37	1.22	1.39	1.33	60
非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.020	0.018	0.021	0.020	—
挥发性有机物 (二甲苯) 排放浓度	mg/m ³	0.055	0.054	0.029	0.046	10
挥发性有机物 (二甲苯) 排放速率	kg/h	8.2×10^{-4}	8.1×10^{-4}	4.3×10^{-4}	6.9×10^{-4}	0.72
检测项目	单位	第三次			平均值	限值
含湿量	%	2.20	2.10	2.30	—	—
烟气温度	℃	12.6	12.6	12.6	—	—
烟气流速	m/s	11.3	11.1	11.5	—	—
标干流量	m ³ /h	14859	14611	14864	—	—
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.27	1.37	1.66	1.43	60
非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.019	0.020	0.025	0.021	—
挥发性有机物 (二甲苯) 排放浓度	mg/m ³	0.023	0.005	0.004	0.011	10
挥发性有机物 (二甲苯) 排放速率	kg/h	3.4×10^{-4}	7.3×10^{-5}	5.9×10^{-5}	1.5×10^{-4}	0.72
备注：1. 非甲烷总烃限值标准参考《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 工艺废气。 2. 挥发性有机物（二甲苯）限值标准参考《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准。 3. 挥发性有机物中二甲苯包括邻二甲苯、间二甲苯和对二甲苯。						

表 9-2 有组织废气监测结果（2）

采样点位	DA003 出口		采样日期		2023. 12. 27	
排气筒高度	30m		烟道截面积		0. 3848m ²	
检测项目	单位	第一次			平均值	限值
含湿量	%	2. 40	2. 30	2. 20	—	—
烟气温度	℃	12. 5	12. 4	12. 5	—	—
烟气流速	m/s	11. 1	11. 2	11. 3	—	—
标干流量	m ³ /h	14638	14782	14918	—	—
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1. 59	1. 42	1. 33	1. 45	60
非甲烷总烃排放速率	kg/h	0. 023	0. 021	0. 020	0. 021	—

挥发性有机物 (二甲苯) 排放浓度	mg/m ³	0.047	0.056	0.050	0.051	10
挥发性有机物 (二甲苯) 排放速率	kg/h	6.9×10^{-4}	8.3×10^{-4}	7.5×10^{-4}	7.6×10^{-4}	0.72
检测项目	单位	第二次			平均值	限值
含湿量	%	2.30	2.20	2.10	—	—
烟气温度	℃	12.5	12.5	12.5	—	—
烟气流速	m/s	11.2	11.2	11.1	—	—
标干流量	m ³ /h	14770	14782	14663	—	—
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.26	1.48	1.60	1.45	60
非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.019	0.022	0.023	0.021	—
挥发性有机物 (二甲苯) 排放浓度	mg/m ³	0.024	0.037	0.031	0.031	10
挥发性有机物 (二甲苯) 排放速率	kg/h	3.5×10^{-4}	5.5×10^{-4}	4.5×10^{-4}	4.5×10^{-4}	0.72
检测项目	单位	第三次			平均值	限值
含湿量	%	2.20	2.30	2.10	—	—
烟气温度	℃	12.5	12.5	12.5	—	—
烟气流速	m/s	11.3	11.2	11.2	—	—
标干流量	m ³ /h	14907	14761	14792	—	—
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.09	1.03	1.47	1.20	60
非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.016	0.015	0.022	0.018	—
挥发性有机物 (二甲苯) 排放浓度	mg/m ³	0.027	0.006	0.005	0.013	10
挥发性有机物 (二甲苯) 排放速率	kg/h	4.0×10^{-4}	8.9×10^{-5}	7.4×10^{-5}	1.8×10^{-4}	0.72
备注：1. 非甲烷总烃限值标准参考《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 工艺废气。 2. 挥发性有机物（二甲苯）限值标准参考《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准。 3. 挥发性有机物中二甲苯包括邻二甲苯、间二甲苯和对二甲苯。						

监测结果表明：验收监测期间有组织废气中非甲烷总烃满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）要求；二甲苯满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 要求。

表 9-3 无组织废气监测结果（监测日期：2023. 12. 26）

检测项目	频次	采样点位	检测结果				平均值	标准 限值
非甲烷总烃 (mg/m ³)	第一次	厂界上风向 H1	0.32	0.37	0.44	0.43	0.39	4
		厂界下风向 H2	0.47	0.60	0.48	0.53	0.52	
		厂界下风向 H3	0.52	0.55	0.65	0.51	0.56	
		厂界下风向 H4	0.66	0.60	0.77	0.60	0.66	
	第二次	厂界上风向 H1	0.49	0.35	0.39	0.50	0.43	
		厂界下风向 H2	0.59	0.66	0.53	0.68	0.62	
		厂界下风向 H3	0.61	0.58	0.59	0.73	0.63	
		厂界下风向 H4	0.75	0.69	0.64	0.65	0.68	
	第三次	厂界上风向 H1	0.39	0.38	0.44	0.34	0.39	
		厂界下风向 H2	0.50	0.47	0.43	0.59	0.50	
		厂界下风向 H3	0.51	0.71	0.53	0.55	0.58	
		厂界下风向 H4	0.55	0.64	0.56	0.53	0.57	
苯系物 (二甲苯) (mg/m ³)	第一次	厂界上风向 H1	ND				—	0.2
		厂界下风向 H2	ND				—	
		厂界下风向 H3	ND				—	
		厂界下风向 H4	ND				—	
	第二次	厂界上风向 H1	ND				—	
		厂界下风向 H2	ND				—	
		厂界下风向 H3	ND				—	
		厂界下风向 H4	ND				—	
	第三次	厂界上风向 H1	ND				—	
		厂界下风向 H2	ND				—	
		厂界下风向 H3	ND				—	
		厂界下风向 H4	ND				—	
臭气浓度 (无量纲)	第一次	厂界上风向 H1	13				—	20
		厂界下风向 H2	15				—	
		厂界下风向 H3	14				—	
		厂界下风向 H4	16				—	
	第二次	厂界上风向 H1	11				—	
		厂界下风向 H2	18				—	

		厂界下风向 H3	18	—	
		厂界下风向 H4	19	—	
	第三次	厂界上风向 H1	13	—	
		厂界下风向 H2	17	—	
		厂界下风向 H3	17	—	
		厂界下风向 H4	15	—	
	第四次	厂界上风向 H1	12	—	
		厂界下风向 H2	15	—	
		厂界下风向 H3	18	—	
		厂界下风向 H4	17	—	

备注：1. 限值标准参考《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。
2. “ND”表示检测结果低于检出限，检出限见附表 7-1。

表 9-3 无组织废气监测结果（监测日期：2023. 12. 26）

检测项目	频次	采样点位	检测结果				平均值	标准 限值
非甲烷总烃 (mg/m ³)	第一次	办公质检楼一车间 南门外 1m H5	0.71	0.93	0.79	0.63	0.76	6
		办公质检楼二车间 门外 1m H6	0.95	0.85	0.76	0.81	0.84	
		生产厂房二门外 1m H7	0.92	0.85	0.88	0.82	0.87	
		办公质检楼一车间 北门外 1m H8	0.87	0.81	0.61	0.77	0.76	
		生产厂房一门外 1m H9	0.75	0.86	0.69	0.70	0.75	
	第二次	办公质检楼一车间 南门外 1m H5	0.63	0.66	0.69	0.89	0.72	
		办公质检楼二车间 门外 1m H6	0.83	0.78	0.60	0.77	0.74	
		生产厂房二门外 1m H7	0.85	0.86	0.76	0.72	0.80	
		办公质检楼一车间 北门外 1m H8	0.63	0.79	0.56	0.83	0.70	
		生产厂房一门外 1m H9	0.96	0.85	0.95	0.76	0.88	
	第三次	办公质检楼一车间 南门外 1m H5	0.72	0.74	0.88	0.77	0.78	
		办公质检楼二车间 门外 1m H6	0.91	0.82	0.61	0.85	0.80	
		生产厂房二门外 1m H7	0.69	0.70	0.83	0.77	0.75	
		办公质检楼一车间 北门外 1m H8	0.85	0.64	0.73	0.61	0.71	
		生产厂房一门外 1m H9	0.68	0.71	0.72	0.84	0.74	

		办公质检楼一车间 南门外 1m H5	0.74	0.70	0.71	0.84	0.75	
		办公质检楼二车间 门外 1m H6	0.91	0.82	0.68	0.80	0.80	
	第四次	生产厂房二门外 1m H7	0.80	0.78	0.75	0.66	0.75	
		办公质检楼一车间 北门外 1m H8	0.87	0.78	0.85	0.73	0.81	
		生产厂房一门外 1m H9	0.72	0.76	0.94	0.76	0.80	
备注：限值标准参考《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6 标准。								
表 9-3 无组织废气监测结果（监测日期：2023.12.27）								
检测项目	频次	采样点位	检测结果				平均值	标准 限值
非甲烷总烃 (mg/m ³)	第一次	厂界上风向 H1	0.30	0.40	0.33	0.41	0.36	4
		厂界下风向 H2	0.47	0.52	0.58	0.54	0.53	
		厂界下风向 H3	0.66	0.73	0.65	0.58	0.66	
		厂界下风向 H4	0.50	0.40	0.46	0.42	0.44	
	第二次	厂界上风向 H1	0.43	0.37	0.31	0.36	0.37	
		厂界下风向 H2	0.62	0.49	0.72	0.69	0.63	
		厂界下风向 H3	0.56	0.66	0.85	0.69	0.69	
		厂界下风向 H4	0.47	0.42	0.48	0.58	0.49	
	第三次	厂界上风向 H1	0.34	0.44	0.46	0.34	0.40	
		厂界下风向 H2	0.71	0.57	0.67	0.47	0.60	
		厂界下风向 H3	0.68	0.66	0.80	0.54	0.67	
		厂界下风向 H4	0.48	0.62	0.44	0.56	0.52	
苯系物 (二甲苯) (mg/m ³)	第一次	厂界上风向 H1	ND				—	0.2
		厂界下风向 H2	ND				—	
		厂界下风向 H3	ND				—	
		厂界下风向 H4	ND				—	
	第二次	厂界上风向 H1	ND				—	
		厂界下风向 H2	ND				—	
		厂界下风向 H3	ND				—	
		厂界下风向 H4	ND				—	
	第三次	厂界上风向 H1	ND				—	
		厂界下风向 H2	ND				—	

臭气浓度 (无量纲)		厂界下风向 H3	ND	—	20
		厂界下风向 H4	ND	—	
	第一次	厂界上风向 H1	11	—	
		厂界下风向 H2	18	—	
		厂界下风向 H3	17	—	
		厂界下风向 H4	16	—	
	第二次	厂界上风向 H1	13	—	
		厂界下风向 H2	16	—	
		厂界下风向 H3	16	—	
		厂界下风向 H4	18	—	
	第三次	厂界上风向 H1	11	—	
		厂界下风向 H2	14	—	
		厂界下风向 H3	15	—	
		厂界下风向 H4	19	—	
	第四次	厂界上风向 H1	12	—	
		厂界下风向 H2	15	—	
		厂界下风向 H3	17	—	
		厂界下风向 H4	15	—	

备注：1. 限值标准参考《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。
2. “ND”表示检测结果低于检出限，检出限见附表 7-1。

表 9-3 无组织废气监测结果（监测日期：2023.12.27）

检测项目	频次	采样点位	检测结果				平均值	标准 限值
非甲烷总烃 (mg/m ³)	第一次	办公质检楼一车间 南门外 1m H5	0.52	0.68	0.77	0.81	0.70	6
		办公质检楼二车间 门外 1m H6	0.76	1.03	0.67	0.72	0.80	
		生产厂房二门外 1m H7	1.00	0.82	0.81	0.73	0.84	
		办公质检楼一车间 北门外 1m H8	0.51	0.80	0.87	0.91	0.77	
		生产厂房一门外 1m H9	0.67	0.71	0.63	0.93	0.74	
	第二次	办公质检楼一车间 南门外 1m H5	0.72	0.83	0.61	0.62	0.70	
		办公质检楼二车间 门外 1m H6	1.07	0.96	0.83	0.88	0.94	
		生产厂房二门外 1m H7	0.69	0.76	0.70	0.89	0.76	
		办公质检楼一车间 北门外 1m H8	0.82	0.82	0.75	0.69	0.77	

	第三次	生产厂房一门外 1m H9	0.56	0.75	0.97	0.82	0.78
		办公质检楼一车间南门外 1m H5	0.78	0.78	0.61	1.06	0.81
		办公质检楼二车间门外 1m H6	0.95	0.75	0.70	0.73	0.78
		生产厂房二门外 1m H7	0.87	0.80	0.77	0.75	0.80
		办公质检楼一车间北门外 1m H8	0.78	0.86	0.69	0.89	0.80
		生产厂房一门外 1m H9	0.66	0.79	0.70	0.83	0.74
	第四次	办公质检楼一车间南门外 1m H5	0.72	0.93	0.82	0.65	0.78
		办公质检楼二车间门外 1m H6	0.70	0.82	0.75	0.80	0.77
		生产厂房二门外 1m H7	0.84	0.84	0.72	0.90	0.82
		办公质检楼一车间北门外 1m H8	0.64	0.82	0.65	0.72	0.71
		生产厂房一门外 1m H9	0.74	0.79	0.93	0.82	0.82

备注：限值标准参考《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6 标准。

监测结果表明：验收监测期间无组织废气中臭气浓度、厂内非甲烷总烃满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7 要求；厂界非甲烷总烃（NMHC）、二甲苯满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 要求。

（3）噪声监测结果

本项目噪声监测结果详见表 9-4。

表 9-4 噪声监测结果

测点位置	监测日期和监测结果				噪声源 类型
	2023.12.26		2023.12.27		
	昼间	夜间	昼间	夜间	
	排放值		排放值		
东厂界外 1 米 (N1)	56.1	48.4	58.8	48.5	/
南厂界外 1 米 (N2)	55.7	48.9	57.7	47.7	/
西厂界外 1 米 (N3)	57.9	49.2	58.8	46.3	/
北厂界外 1 米 (N4)	58.2	49.5	59.3	46.5	/
标准限值 (2 类)	60	50	60	50	/
是否达标	达标	达标	达标	达标	/
气象参数	2023.12.26 (昼)，晴，风速：1.3m/s；2023.12.26 (夜)，晴，风速：1.1m/s； 2023.12.27 (昼)，晴，风速：0.8m/s；2023.12.27 (夜)，晴，风速：1.3m/s。				
监测工况	2022.03.31、2022.04.01 两天昼、夜噪声监测期间，噪声源工作正常。				
备注	各厂界环境噪声排放限值执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2类。				

监测结果表明：验收监测期间，该项目东、西、南、北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 2 类标准限值要求。

（4）环保设施去除效率监测结果

P3 排气筒对应的湿式处理器+活性炭吸附装置进口不满足监测要求，故未对处理设施进口进行监测，不再计算去除效率。

续表九

(5) 总量考核

污染物排放总量核算根据各排污口的流量和监测浓度计算，污染物排放总量考核情况见表 9-5、9-6。

表 9-5 废水污染物排放总量一览表

废水污染物名称	总废水量	COD	SS	氨氮	总氮	总磷
总量控制指标 (t/a)	856	0.068	0.043	/	/	/
实测排放总量 (t/a)	856	0.0094	0.006	/	/	/
备注	1、废水总量计算公式：污染物浓度×年排放废水总量×10 ⁻⁶ ；					

表 9-6 废气污染物排放总量一览表

废气污染物名称	环评年工作时间 (h) [1]	实际年运行时间 (h) [1]	非甲烷总烃	二甲苯
废气排气筒 P3 实测 排放总量 (t/a)	1200/600	1200/600	0.0276	0.0005
总量控制指标 (t/a)	/	/	0.063	0.0054
执行情况	/	/	达标	达标
备注	$\text{废气污染物总量} = \sum_{k=1}^n (\text{排放速率}_k \times \text{年运行时间}_k \times 10^{-3})$ 1、 2、“/” 分别表示非甲烷总烃/二甲苯排放时间；			

表十

10、验收监测结论

(1) 监测工况

2023 年 12 月 26 日~2023 年 12 月 27 日验收监测期间,各产品生产能力达到 75%以上,见附件生产工况说明。

(2) 废水监测结果

验收监测期间,不含氮磷公辅水质能够满足苏州工业园区第二处理厂接管标准。

(3) 厂界噪声监测结果

本次噪声监测点位,厂界周围共设 4 个测点,监测结果表明本项目各厂界的昼夜间噪声均符合《工业企业厂界噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 2 类标准的规定限值。

(4) 废气监测结果

验收监测期间,有组织排放的非甲烷总烃、二甲苯,无组织排放的非甲烷总烃、二甲苯、臭气浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042—2021)及《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021)限值要求。

(5) 固体废物

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

(6) 总量核定

验收监测期间,本项目废气、废水各项污染物排放总量符合环评及审批意见的要求。

续表十

附图

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2 建设项目周边概况图

附图 3 建设项目实际厂区平面布置图

附图 4 车间布局图

附图 5 环保设施图

附件

附件 1 项目审批意见

附件 2 验收期间工况说明

附件 3 排污许可证

附件 4 固废处置协议

附件 5 监测报告

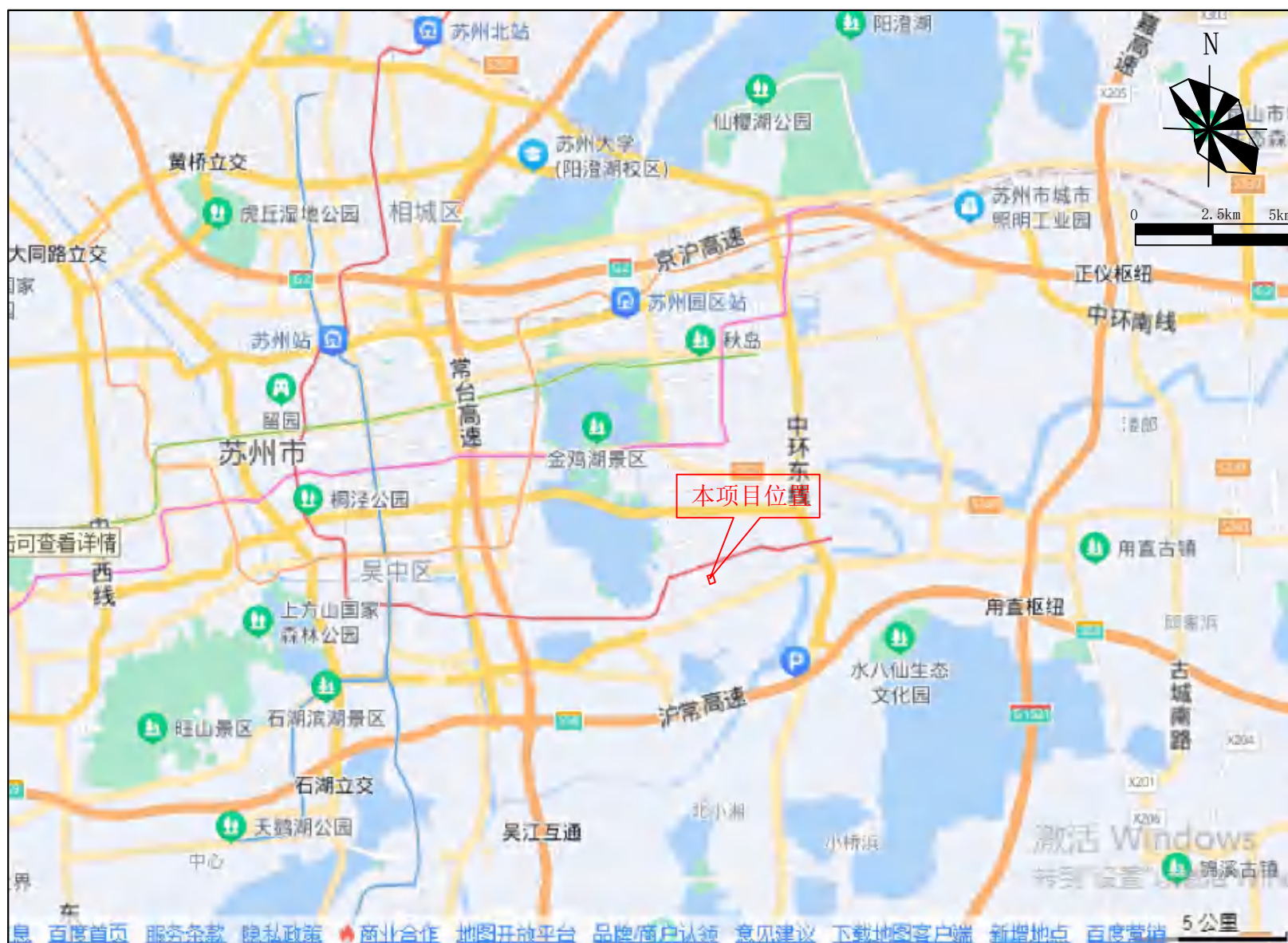


图1 地理位置图



附图2 项目周边500m范围图

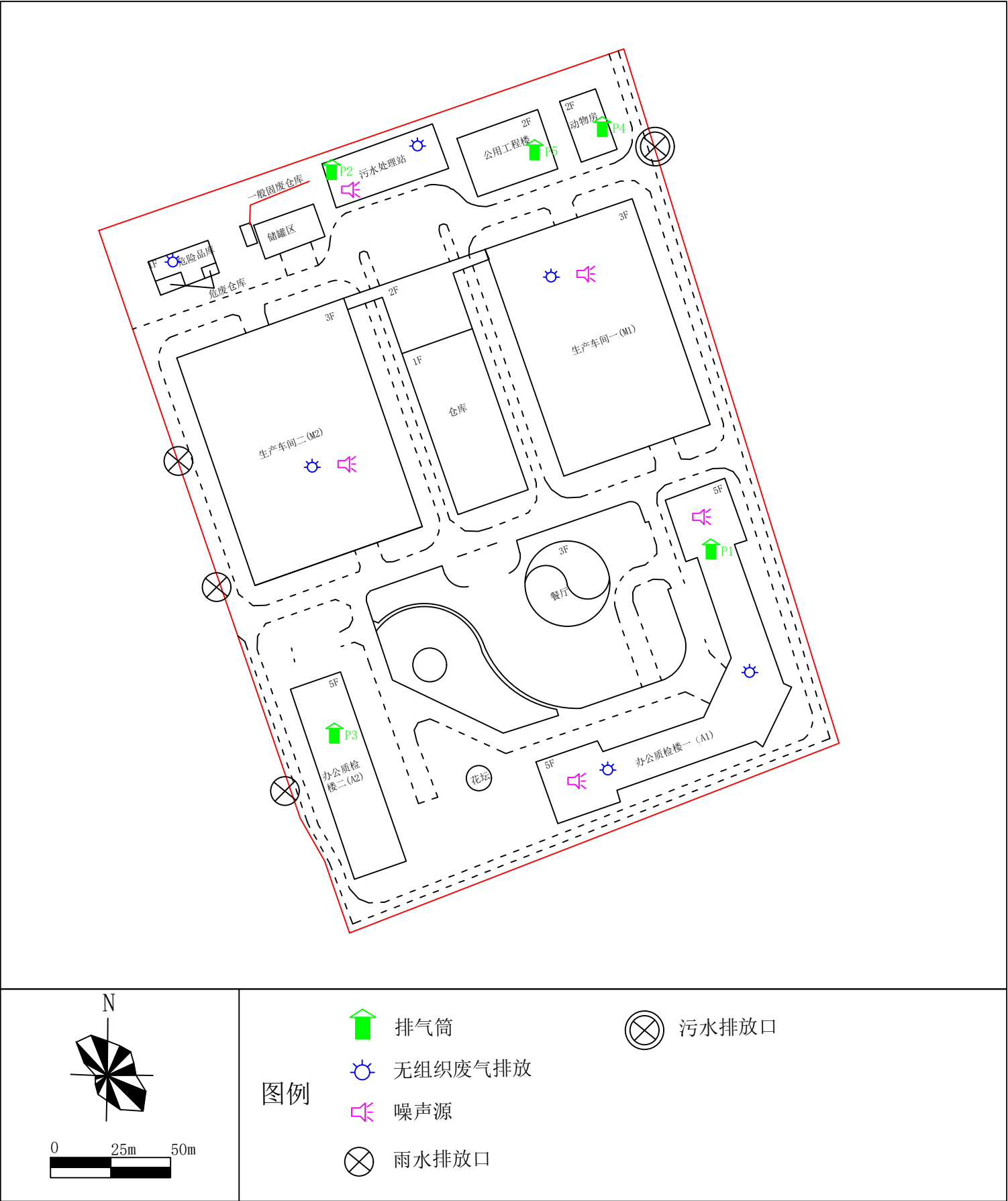
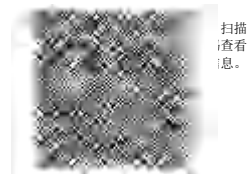


图3 厂区平面图



苏州工业园区建设项目
环境影响评价与排污许可审批意见

审批文号：H20220043

项目名称	信达生物制药（苏州）有限公司建设新药研究和新药生物与转化医学实验室项目		
建设单位	信达生物制药（苏州）有限公司		
建设地点	东平街 168 号		
环境影响评价管理类别	98-专业实验室、研发（试验）基地-报告表	排污许可管理类别	58-276 生物药品制品制造-简化管理
审批意见	<p>你单位报送的“信达生物制药（苏州）有限公司建设新药研究和新药生物与转化医学实验室项目”建设项目环境影响评价与排污许可申请材料收悉。从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。</p> <p>你单位须履行生态环境保护主体责任，严格执行排污许可管理相关规定，按照排污许可申报事项，落实各项防治环境污染和生态破坏的措施，遵守环境保护法律法规，确保项目废水、废气、噪声达标排放，固体废物规范管理，环境风险可控。</p> <p>纳入国家排污许可管理的排污单位须按相关规定申请并取得排污许可证。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。</p> <p>苏州工业园区生态环境局 2022 年 07 月 15 日</p>		

工况说明

我公司于2023年12月26日-2023年12月27日对该项目废水、废气和噪声等污染源排放现状和各类环保治理设施的运行状况等进行了现场监测和检查。验收监测期间该项目产品的研发负荷大于75%，满足竣工验收监测工况条件的要求。

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

表1 监测期间工况表

监测日期	产品名称	设计能力	验收期间研发量*	生产负荷
2023年12月26日 -2023年12月27日				

注：根据验收两日的研发情况折合成全年的量。



信致生物医药(苏州)有限公司(盖章)

苏工业园 国用 2012) 第00054 号

土地使用权人	苏州工业园区生物产业发展有限公司		
座 落	苏州工业园区若水路北、松涛街西		
地 号	57545	图 号	
地类 (用途)	工业用地	取得价格	
使用权类型	出让	终止日期	2062年4月24日
使用权面积	71104.49 M ²	其 中	使用面积 71104.49 M ² 分摊面积 M ²

根据《中华人民共和国宪法》、《中华人民共和国土地管理法》和《中华人民共和国城市房地产管理法》等法律法规，为保护土地使用权人的合法权益，对土地使用权人申请登记的本证所列土地权利，经审查核实，准予登记，颁发此证。

苏州市人民政府 (章)

2012 年 5 月 7 日

宗地

公司


登记机关

土地证书管理专用章

No. 018198015

2012 年 6 月 7 日



中华人民共和国	
建设用地规划许可证	
地字第 L20120011-01 号	
根据《中华人民共和国城乡规划法》第三十七、第三十八条规定，经审核，本用地项目符合城乡规划要求，颁发此证。	
发证机关	日期
	2012年05月04日
	

用地单位	苏州工业园区生物产业发展有限公司
用地项目名称	生物产业发展有限公司信达生物制药定制厂房项目（DK20120031地块）
用地位置	独墅湖科教创新区若水路北、松涛街西
用地性质	M01 工业（研发）
用地面积	7.11 公顷
建设规模	平方米
附图及附件名称	

遵守事项

一、本证是经城乡规划主管部门依法审核，建设用地符合城乡规划要求的法律凭证。

二、未取得本证，而取得建设用地批准文件、占用土地的，均属违法行为。

三、未经发证机关审核同意，本证的各项规定不得擅自变更。

四、本证所需附图与附件由发证机关依法确定，与本证具有同等法律效力。

城镇污水排入排水管网许可证

信达生物制药（苏州）有限公司

根据《城镇排水与污水处理条例》（中华人民共和国国务院令第六十四号）以及《城镇污水排入排水管网许可管理办法》（中华人民共和国住房和城乡建设部令第21号）的规定，经审查，准予在许可范围内（详见副本）向城镇排水设施排放污水。

特发此证。

有效期：自 2018 年 5 月 18 日 至 2023 年 5 月 17 日

许可证编号：苏 园 字第 320518000036 号

发证单位（章）
2018 年 5 月 18 日

中华人民共和国住房和城乡建设部监制 江苏省住房和城乡建设厅印制



营业执照

(副本)

编号 320594000202009080430

统一社会信用代码
9132059458102064XX (1/1)

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。



名称	信达生物制药（苏州）有限公司	注册资本	15246.475万美元
类型	有限责任公司（台港澳与外国投资者合资）	成立日期	2011年08月24日
法定代表人	旦巧荣	营业期限	2011年08月24日至2051年08月21日
经营范围	研发、生产抗体类及蛋白类药物、药品、生物医药制品，从事上述产品的销售及进出口业务，并提供相关技术转让、技术咨询和技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
住所	苏州工业园区东平街168号		

登记机关



2020年09月08日



苏州工业园区污水委托处理协议

版本号: 20190726

协议编号:

用户编号:

委托方: 信达生物制药(苏州)有限公司 (以下简称甲方)
受托方: 苏州工业园区清源华衍水务有限公司 (以下简称乙方)

为确保城市污水处理系统的正常运行,根据国务院《城镇排水与污水处理条例》、住房和城乡建设部《城镇污水排入排水管网许可管理办法》、江苏省建设厅、江苏省环保厅《关于加强太湖流域接纳城镇生活污水处理系统接纳工业废水管理的通知》、《苏州市排水管理条例》、《苏州市餐厨垃圾管理办法》、《苏州工业园区污水排放管理实施细则》等有关法规及文件规定,甲乙双方就甲方向乙方城市污水管道及其附属设施排放的污水委托乙方进行处理,达成如下协议:

第一条、污水接纳要求及标准

- 1、甲方已取得《城镇污水排入排水管网许可证》或按乙方要求的时限内(最长不超过本协议生效后的三个月)取得《城镇污水排入排水管网许可证》;如甲方在本协议签署后三个月内仍未取得《城镇污水排入排水管网许可证》,本协议自动失效;
- 2、甲方排放的污水来源仅限于生产、生活、经营过程中所产生的污水;
- 3、甲方应当按照《城镇污水排入排水管网许可证》许可的排水种类、总量、时限、排放口位置和数量、排放污染物的种类和浓度等排放污水,如上述许可内容发生变化,甲方应当申请对《城镇污水排入排水管网许可证》许可内容进行变更并重新与乙方签署《苏州工业园区污水委托处理协议》;
- 4、甲方排放的污水水质应当符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)中的A级水质控制项目;后续如有新国家城镇下水道水质标准颁布,以国家颁布最新标准为准。
- 5、一般情况下,甲方只能申请设置一处排放口,如甲方需设置两处排放口,须书面征得乙方同意,并经建设(排水)、环保部门批准,甲方最多只能申请设置两处排放口。甲方应当于乙方要求的时限内(最长不超过本协议生效后的三个月)在每一排放口自行设置具有格栅、闸门等排污配套装置的专用检测井(检查井)建设(排水)、环保部门确定的重点排污企业或重点排水户,还需安装水质在线监测仪表,并与乙方及建设(排水)、环保部门联网,专用检测井(检查井)应位于甲方规划红线以外;
- 6、如甲方为建设(排水)、环保部门确定的重点排污企业或重点排水户,应设置污水流量计同时建立水质检测制度,保存可溯源水质数据,如pH,化学需氧量(COD)、悬浮物、总磷(以P计)、氨氮(以N计)和总氮(以N计)等常规污染因子或与生产工艺相关的其它特征污染因子;
- 7、甲方同意乙方从甲方污水总排放口或其他乙方认为合适的甲方场所采集水样,并为乙方采集水样提供便利和协助,采样的时间和频次由乙方根据实际情况自行安排;
- 8、如果甲方由于预处理系统出现故障或其它原因,短时间内污水无法达标排放,或者将排放的污水虽然超过接纳标准,但可生化性好,或不致对乙方的污水管道及处理设施造成较大损害的,由甲方向乙方申请,经乙方论证可以接纳处理的,甲方应报建设(排水)、环保部门批准,并依本合同约定标准与乙方签订《排水设施损失补偿协议》,并根据协议要求向乙方全额交清排水设施损失补偿费后,方可排放(排水设施损失补偿费计算方法见附件);如乙方监测后发现甲方超标排放的,甲方需立即采取止污措施,同时需向乙方支付排水设施补偿费。
- 9、甲方超标排放事项包括但不限于附件排水设施补偿费计算方法所列事项,甲方未达标排放均应向乙方支付排水设施补偿费。甲方超标排放指标如未在附件中列明,补偿费用经乙方技术论证后,确定单价,甲方对此予以认可。
- 10、由于乙方污水处理能力不能接纳甲方所排放的污水,乙方应至少提前一个月以书面形式通知甲方;在汛期或者发生其他特殊情况时,甲方应当服从乙方的统一调度,按照乙方的要求减少排放量或停止排放。

第二条、接纳地点和接纳量

一、甲方排污地块位置: 苏州市工业园区东平街168号 (详见宗地图)。
接纳地点(本栏经乙方现场踏勘后确定): _____

二、污水排放量

- 1、甲方只使用乙方供应的自来水的,其污水排放量按照自来水水量计算,排污口设置污水流量计除外;
- 2、甲方如果使用自来水以外的地表水、地下水或外来水源等自备水源,应当向乙方提供政府有关部门的批准文件,在取水口和污水排放口自行加装计量装置,并经乙方验收后方可排放,乙方按照《江苏省政府办公厅转发省建设厅等部门关于加强自备水源用户城市污水处理费征收工作意见的通知》、《江苏省自备水源用户污水处理费征收使用管理办法》向甲方收取污水处理费。

第三条、甲方职责

- 1、甲方新建、改建、扩建项目前,应当向乙方提供有资质的设计单位设计的污水管网系统施工图,经乙方审核并书面同意、由甲方根据国家和技术标准与质量要求组织施工并经乙方验收合格后,方可投入使用;
- 2、甲方排水系统必须雨污分流。如甲方将雨水管接入污水管网,乙方将封堵甲方的排放口,同时乙方自甲方违反本条约定之日起至整改完成之日止,按照雨水管网承担的汇流面积乘以流量上限的2倍向甲方计收污水处理费;
- 3、对于甲方规划红线内的乙方污水设施,甲方应采取保护措施,严禁出现以下行为,一经发现按照相关规定处理:(1)擅自接驳、破坏、拆卸、移位、占压等行为;(2)向排水设施排放、倾倒剧毒、易燃易爆、腐蚀性废液和废渣;(3)堵塞排水设施或者排放、倾倒垃圾、油脂、污泥等行为;(4)其他违反相关规定的行为;
- 4、甲方应按期支付污水处理费;
- 5、甲方所排污水的水质指标以乙方的检测数据为准;
- 6、甲方的产品性质、种类、生产工艺发生明显变化应及时告知乙方,并征得建设(排水)主管部门和乙方同意后方可继续排放。

第四条、乙方职责

1. 乙方在正常情况下确保甲方达标污水的排放。
2. 乙方有权采取下列措施：
 - (1) 进入甲方现场取样和开展检查；
 - (2) 查阅、复制甲方的有关文件和材料；
 - (3) 如甲方出现违约，乙方有权采取中止接纳甲方污水排放至乙方污水管网等措施；
3. 乙方有计划的检修、维修及新管并网作业施工造成甲方不能正常排水的，应当提前三个工作日通知甲方；
4. 如遇特殊原因或因不可预见事故，乙方必须采取暂停甲方排水或减少排水量等措施的，甲方应配合执行乙方的临时调度指令；
5. 乙方对知悉的甲方的商业秘密负有保密义务；
6. 由于上述第3和第4条原因、不可抗力原因或者政府行为等造成甲方无法正常排水的，乙方不承担甲方因此产生的损失。

第五条、计费及结算

1. 单价：符合国家排放标准的污水执行苏州工业园区物价管理部门颁布的价格，若苏州工业园区物价等部门对污水处理费进行调整，则以调整后的价格为准。排水设施损失补偿收费标准按附件执行。
2. 结算日期：甲方符合国家排放标准的污水处理费随自来水费同时结算。
3. 排水设施损失补偿费计算期限：自甲方超标排放起至甲方达标排放为止。在此期间，如乙方进行数次检测，按检测间隔时间分段计算。

第六条、违约责任

1. 甲方违反本协议规定的相关内容，乙方有权停止接纳处理甲方的污水，封堵甲方的排放口，并向甲方追收排水设施损失补偿费；
2. 甲方未按期交纳污水处理费的，应承担逾期违约责任，违约金从逾期之日起计算至交纳日止，违约金金额可按最高人民法院关于逾期付款罚息的相关规定计算，总额不超过当期水费金额并不超出按同期同类银行贷款利率计算的利息的1.3倍，因法律规定的不可抗力因素除外。甲方拖欠污水处理费用30天以上，乙方有权单方面终止本协议；
3. 甲方造成乙方城市污水管网及其附属设施损坏的，应当向乙方赔偿。

第七条、若甲乙双方因履行本协议而引起争议，双方应友好协商解决，如协商不成，双方同意向苏州工业园区人民法院提起诉讼。

第八条、乙方有权随时按照当时的法律法规或政府文件对本协议任一条款进行修改，甲方应当认可；对本协议的任何修改和补充由双方另行订立书面协议，补充协议与本协议具有同等法律效力。

第九条、本协议一式两份，甲乙双方各执一份，各份具有同等法律效力。

第十条、本协议自甲乙双方加盖公章或合同专用章之日起生效，自甲方提供《城镇污水排入排水管网许可证》后开始执行，甲方取得《城镇污水排入排水管网许可证》前，不得排放污水。

甲方：

签字：

盖章：

日期：

乙方：苏州工业园区清源华衍水务有限公司

签字：

盖章：

日期：2022.10.11

附件

排水设施损失补偿费单价表

单位：元/吨

色度	浓度≤64	64<浓度≤250	250<浓度≤300	300<浓度≤350	350<浓度≤400	浓度>400
排水设施损失补偿费单价（元/吨）	0	5	10	20	50	80
pH值	1<浓度≤2	2<浓度≤4	4<浓度≤6.5	6.5<浓度≤9.5	9.5<浓度≤13	13<浓度≤14
排水设施损失补偿费单价（元/吨）	500	300	100	0	100	300
悬浮物	浓度≤400	400<浓度≤1000	1000<浓度≤1500	1500<浓度≤2000	2000<浓度≤2500	浓度>2500
排水设施损失补偿费单价（元/吨）	0	3	10	20	40	80
化学需氧量（COD）	浓度≤500	500<浓度≤1000	1000<浓度≤1500	1500<浓度≤2000	2000<浓度≤3000	浓度>3000
排水设施损失补偿费单价（元/吨）	0	5	15	50	100	200
氨氮（以N计）	浓度≤45	45<浓度≤60	60<浓度≤90	90<浓度≤120	120<浓度≤150	浓度>150
排水设施损失补偿费单价（元/吨）	0	10	20	50	100	200
总磷（以P计）	浓度≤8	8<浓度≤20	20<浓度≤35	35<浓度≤50	50<浓度≤100	浓度>100
排水设施损失补偿费单价（元/吨）	0	5	15	50	100	300
总氮（以N计）	浓度≤70	70<浓度≤100	100<浓度≤130	130<浓度≤160	160<浓度≤200	浓度>200
排水设施损失补偿费单价（元/吨）	0	10	20	60	200	300
石油类	浓度≤15	15<浓度≤30	30<浓度≤60	60<浓度≤90	90<浓度≤150	浓度>150
排水设施损失补偿费单价（元/吨）	0	10	30	50	200	300

说明：1. 表中“浓度”指超标污水浓度，“色度”单位为“倍”，“pH”无量纲，其它单位为“mg/L”；

2. 表中数字对应相应污染因子相对浓度下的排水设施损失补偿费单价，单位为：元/吨；

3. 采用多因子收费，对同一污水有不同因子超标，对照此表进行综合计费；

4. 如国家城镇下水道水质标准后续更新颁布，以国家颁布最新标准为准，《污水排入城镇下水道水质标准》规定的污染因子项未全部在附表中列示，实际检查中如发现其他因子超标，则排水设施损失补偿费单价另行约定。

信达生物制药（苏州）有限公司

与

中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司

危险废弃物处理合约

合同签订地：江苏.苏州

目录

鉴于：	3
第一条 废弃物性质、种类、数量及计价方式	3
第二条 押金	4
第三条 清除、处理之频率、期限及地点	4
第四条 清除、处理之作业约定	5
第五条 紧急应变	7
第六条 自行停业准备	7
第七条 违法运作	7
第八条 合同效力、解除及终止	8
第九条 违约责任	9
第十条 责任分界点	10
第十一条 合约修改	10
第十二条 合同执凭	10
第十三条 保密条款	10
第十四条 其他约定事项	11
第十五条 不可抗力	11
第十六条 可分性	11
第十七条 其他未尽事宜	11
第十八条 争议解决方式	12

危险废弃物处理合约

甲方：信达生物制药（苏州）有限公司

地址：苏州工业园区东平街 168 号

乙方：中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司

地址：苏州工业园区界浦路 509 号

鉴于：

兹因乙方持有危险废弃物经营许可证（许可证编号[JS057100I577-2]号，有效期：自[2022.08]至[2025.07]；若乙方持有的危险废弃物经营许可证到期之日在本合约期内，乙方必须提供新颁发的危险废弃物经营许可证或由省环保厅出具之证明文件，否则此份合约将自动终止。）依经营许可证核准经营项目具有处理危险废物等之能力，拟委托乙方代为清除及处理甲方产生之危险废弃物。兹经双方同意，签订合约如下：

第一条 废弃物性质、种类、数量及计价方式

1.1 废弃物种类：公司活动产出之废弃物及报废原料、半成品。

1.2 废弃物性质：危险废物。

1.3 废弃物数量确认：废弃物分类整理完毕，由双方分类清点或秤量清运数量或重量，并由甲方开立三联单，交由乙方人员签收。

1.4 计价方式：（价格含税）：如下清单是全年最大预估量，具体参照 URS12

序号	废物名称	废物类别	八位码	数量 (吨)	处置价格(含 税 6%)
----	------	------	-----	-----------	-----------------

1	CAR-T 生产废液	HW02	276-002-02
2	不合格品（含进厂检测产生的不合格膜包和培养基等）	HW02	276-005-02
3	废有机溶剂	HW06	900-402-06
4	废水处理污泥	HW49	772-006-49
5	蒸发浓缩残液	HW49	772-006-49
6	废活性炭	HW49	900-039-49
7	废包装容器	HW49	900-041-49
8	废一次性耗材	HW49	900-041-49
9	废膜包	HW49	900-041-49
10	废填料	HW49	900-041-49
11	废过滤器	HW49	900-041-49
12	沾染废物（出口端中高效过滤器）	HW49	900-041-49
13	垫料	HW49	900-041-49
14	玻璃瓶	HW49	900-041-49
15	培养袋	HW49	900-041-49
16	实验室废液(含质检废液)	HW49	900-047-49
17	过期化学试剂	HW49	900-047-49

本页为签署页

甲方：信达生物制药（苏州）有限公司

签订日期：2023.03.31



乙方：中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司

签订日期：2023.03.31



信达生物制药（苏州）有限公司

与

张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

危险废弃物处理合约

合同签订地：苏州

目录

鉴于：	3
第一条 废弃物性质、种类、数量及计价方式	3
第二条 押金	4
第三条 清除、处理之频率、期限及地点	4
第四条 清除、处理之作业约定	5
第五条 紧急应变	7
第六条 自行停业准备	7
第七条 违法运作	7
第八条 合同效力、解除及终止	8
第九条 违约责任	9
第十条 责任分界点	10
第十一条 合约修改	10
第十二条 合同执凭	10
第十三条 保密条款	10
第十四条 其他约定事项	11
第十五条 不可抗力	11
第十六条 可分性	11
第十七条 其他未尽事宜	11
第十八条 争议解决方式	12

危险废弃物处理合约

甲方：信达生物制药（苏州）有限公司

地址：苏州工业园区东平街 168 号

乙方：张家港市华瑞危险废弃物处理中心有限公司

地址：张家港市乐余镇染整工业区

鉴于：

兹因乙方持有危险废弃物经营许可证（许可证编号[JS0582001342-11]号，有效期：自[2021 年 6 月]至[2026 年 5 月]；若乙方持有的危险废弃物经营许可证到期之日在本合约期内，乙方必须提供新颁发的危险废弃物经营许可证或由省环保厅出具之证明文件，否则此份合约将自动终止。）依经营许可证核准经营项目具有处理危险废弃物等之能力，拟委托乙方代为清除及处理甲方产生之危险废弃物。兹经双方同意，签订合约如下：

第一条 废弃物性质、种类、数量及计价方式

1.1 废弃物种类：公司活动产出之废弃物及报废原料、半成品。

1.2 废弃物性质：危险废物。

1.3 废弃物数量确认：废弃物分类整理完毕，由双方分类清点或秤量清运数量或重量，并由甲方开立三联单，交由乙方人员签收。

1.4 计价方式：（价格含税）

价目表（种类、单价、单位、说明）

序号	废物名称	废物类别	八位码	数量（吨）	处置价格（含 税 6%）
20220501	Innovent 危险废弃物处理合约 V1				CONFIDENTIAL/秘密文件 3 / 12

1	CAR-T 生产废液	HW02	276-002-02
2	不合格品(含进厂检测产生的不合格膜包和培养基等)	HW02	276-005-02
3	废有机溶剂	HW06	900-402-06
4	废水处理污泥	HW49	772-006-49
5	蒸发浓缩残液	HW49	772-006-49
6	废活性炭	HW49	900-039-49
7	废包装容器	HW49	900-041-49
8	废一次性耗材	HW49	900-041-49
9	废膜包	HW49	900-041-49
10	废填料	HW49	900-041-49
11	废过滤器	HW49	900-041-49
12	沾染废物(出口端中高效过滤器)	HW49	900-041-49
13	垫料	HW49	900-041-49
14	玻璃瓶	HW49	900-041-49
15	培养袋	HW49	900-041-49
16	实验室废液(含质检废液)	HW49	900-047-49
17	过期化学试剂	HW49	900-047-49

合

1.5 甲方如因制程改变，固定产出不在上述表列的废弃物拟委托乙方处置，应就增加之处置项目，另行议价后以附件加入本合约说明。

1.6 乙方正式进入甲方厂内作业前应先行到厂内与甲方沟通各项危险废弃物的分类，

本页为签署页

甲方：信达生物制药(苏州)有限公司



签订日期：2023年3月15号

乙方：张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司



签订日期：2023年3月15号

排污许可证

证书编号: 9132059458102064XX001Y

单位名称: 信达生物制药 (苏州) 有限公司

注册地址: 苏州工业园区东平街168号

法定代表人: 旦巧荣

生产经营场所地址: 苏州工业园区东平街168号

行业类别: 生物药品制造, 锅炉

统一社会信用代码: 9132059458102064XX

有效期限: 自2023年06月02日至2028年06月01日止



发证机关: (盖章) 苏州市生态环境局

发证日期: 2023年06月02日

城镇污水排入排水管网许可证

信达生物制药（苏州）有限公司

根据《城镇排水与污水处理条例》(中华人民共和国国务院令
第641号)以及《城镇污水排入排水管网许可管理办法》(中华人民共和国
住房和城乡建设部令第21号)的规定,经审查,准予在许可范围内
(详见副本)向城镇排水设施排放污水。

特发此证。

有效期: 自 2023 年 6 月 26 日
至 2028 年 6 月 25 日

发证单位 (章)

许可证编号: 苏 园 字 第 P10943 号

2023 年 6 月 26 日

排水户名称		信达生物制药（苏州）有限公司			
法定代表人		旦巧荣			
营业执照注册号		9132059458102064XX			
详细地址		信达生物制药（苏州）有限公司			
排水户类型		五类	列入重点排污单位名录（是/否）		否
许可证编号		P10943			
有效期		2023年6月26日至2028年6月25日			
许可内容	排水口编号	连接管位置	排水去向（路名）	排水量（m³/日）	污水最终去向
	DW001	DN300	园区第二污水处理厂52松涛街）		
	主要污染物项目及排放标准（mg/L）： LAS：0.261 PH值：7.8 氨氮：1.35 动植物油：0.28 化学需氧量：21 悬浮物：9 总磷：0.62				
备注					
<div>工业园区行政审批局 发证机关（章） 规划建设事务审批专用章 2023年6月26日</div>					

持 证 说 明

- 1、《城镇污水排入排水管网许可证》是排水户向城镇排水设施排放污水许可的凭证。
- 2、此证书只限本排水户使用，不得伪造、涂改、出借和转让。
- 3、排水户应当按照“许可内容”（包括排水口数量和位置、排水量、排放的主要污染物种类和浓度等）排放污水。排水户的“许可内容”发生变化的，排水户应当向所在地城镇排水主管部门重新申领《城镇污水排入排水管网许可证》。
- 4、排水户名称、法定代表人等变化的，应当在工商登记变更后30日内到原发证机关办理变更。
- 5、排水户应当在有效期届满30日前，向发证机关提出延续申请。逾期未申请延续的，《城镇污水排入排水管网许可证》有效期满后自动失效。



中国合格
评定国家
认可
CNAS L16083

活性炭检测报告

报告编号：2023HT0602

检测类别：来样检测

委托单位：天能炭素（江苏）有限公司

签发日期：2023 年 9 月 20 日

煤炭科学技术研究院有限公司
煤炭科学技术研究院有限公司节能监测评价中心



注 意 事 项

1. 报告无“检验检测专用章”无效。
2. 检测报告不得局部复制，复制报告未重新加盖“检验检测专用章”无效。
3. 报告无审核、批准人签章无效。
4. 报告涂改无效。
5. 对检测报告若有异议，应于签发之日起十五日内提出，逾期不予受理。
6. 报告仅对本次来样的检测结果负责。

机构本部地址：北京市朝阳区和平街青年沟路 5 号

实验室地址：北京市大兴区采育镇北京采育经济开发区育隆大街 5 号

电话：010-80201200，010-80201360，010-84263572

煤炭科学技术研究院有限公司
China Coal Research Institute Corporation Ltd.
煤炭科学技术研究院有限公司节能监测评价中心
Energy Conservation Monitoring and Evaluation Center, China Coal Research Institute
活性炭检测报告
Analysis Report for Activated Carbon

实验室编号	HW23090040	样品标识	4mm
委托单位	天能炭素（江苏）有限公司	委托单位地址	江苏省射阳县射阳港经济开发区二支路渔工贸公司101号
委托人	方超	委托人电话	15850235624
样品来源	委托人寄送	样品数量	1件
样品状态	柱状	样品接收日期	2023年9月12日
检测日期	2023年9月13日~2023年9月18日	报告编制日期	2023年9月19日
检测项目	碘吸附值 水分 四氯化碳吸附率 强度 比表面积 着火点 装填密度	检测依据	GB/T 7702.7-2023 GB/T 7702.1-1997 GB/T 7702.13-1997 GB/T 7702.3-2008 GB/T 7702.20-2008 GB/T 7702.9-2008 GB/T 7702.4-1997
检测结果	见本报告后续页		
备注			

编制
Reported by

吴倩

审核
Checked by

许平

批准
Approved by

赵奇

天能炭素（江苏）有限公司

Tianneng carbon (Jiangsu) Co., Ltd

分析报告

Certificate of Analysis

检验日期：2023 年 09 月 11 日

报告日期：2023 年 09 月 12 日

名 称	TNC-R480	规 格	4 mm
批 号	ACB2309119	数 量	1 T
检测依据	GBT7702、ZG-017		

序号	测试项目	测试要求	检测结果	单项判定
1	水分，%	≤5	3.17	合格
2	PH	≥2	8.54	合格
3	灰分，%	≤12	11.23	合格
4	碘值，mg/g	≥800	819	合格
5	粒度，%	≥90	96.86	合格
6	强度，%	≥90	96.21	合格
7	表观密度，g/ml	0.35-0.55	0.50	合格
8	比表面积，m2/g	≥850	911	合格
9	CTC，%	≥45	45.64	合格

备注	
结论	合格

分析：_____

审核：_____



信达生物制药（苏州）有限公司建设新药研究和新药生物与转化 医学实验室项目竣工环境保护验收意见

2024年2月6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，信达生物制药（苏州）有限公司（建设单位）组织相关单位及技术专家组成验收组（名单附后），对信达生物制药（苏州）有限公司建设新药研究和新药生物与转化医学实验室项目进行竣工环境保护验收。

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

一、项目基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州工业园区东平街168号

项目性质：改扩建

建设规模及建设内容：年产CAR-T细胞500份、新药研发（DD）实体肿瘤样品50支、转化医学研究（TM）5亿个细胞

本项目不新增员工；年工作250天，每天8小时，年运行时间2000小时。

（二）建设过程及环保审批情况

（三）投资情况

项目投资800万元，其中环保投资200万元，占12.5%。

（四）验收范围

本次验收范围为信达生物制药（苏州）有限公司建设新药研究和新药生物与转化医学实验室项目及其配套环保设施，项目主要设备详见验收监测报告表。

二、工程变动情况

根据验收监测报告表项目变动情况章节结论，对照《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）和《关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122号），本项目无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目不新增人员，不新增生活污水；研发过程中产生的公辅废水经市政污水管网接管至苏州工业园区第二污水处理厂集中处理。

2、废气

本项目研发过程中称量配料、样品制备、样品分析、检验废气和消毒产生的消毒废气（非甲烷总烃、二甲苯）经水喷淋+活性炭吸附装置处理后通过30米高P3排气筒排放。

CAR-T研发及新药研发及医学转化研究过程和细菌培养及细胞培养过程中，发酵产生的CO₂和少量生物气溶胶呼吸尾气经生物安全柜自带的高效过滤器过滤后车间无组织排放。

3、噪声

本项目高噪声设备主要为冷水机组、冷却塔、纯水制备机、热水机组、风机等，通过选用低噪声设备、合理布局、隔声减振、距离衰减等措施降噪。

4、固体废弃物

本项目产生的一般固废（纯水制备废弃物）、危险废物（废一次性耗材、沾染废物、实验室废液、喷淋废液、废活性炭）和生活垃圾。其中一般工业固废委托健安环（苏州）环保科技有限公司处理，危险废物委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司、张家港市华瑞危险废物处理有限公司处理。

危废暂存间二个，面积合计100平方米，地面铺设防腐材料，设置防泄漏托盘及视频监控探头，标识标牌较规范。

5、其他环境保护措施

新增事故应急池1个（容积1400立方）、3个初期雨水收集池（合计容积365立方）；厂区雨水口已安装截止阀。

四、环境保护设施调试效果

2023年12月26日-27日，歌宜检测认证服务（苏州）有限公司对信达生物制药（苏州）有限公司建设新药研究和新药生物与转化医学实验室项目进行竣工环境保护验收监测，监测期间各项环保治理设施正常运行，符合监测技术规范要求。验收监测

期间：

1、废水

本项目生产废水汇合口 pH 值范围及化学需氧量、悬浮物排放浓度符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 生物工程类制药企业直接排放限值。

2、废气

本项目排气筒有组织废气中臭气浓度、非甲烷总烃排放浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 标准，二甲苯排放浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。

厂界无组织废气臭气浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7 标准，非甲烷总烃、二甲苯监控浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；厂区车间外无组织废气非甲烷总烃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

本项目昼夜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）2 类标准。

4、总量控制

本项目有组织废气非甲烷总烃和二甲苯年排放总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，验收组认为信达生物制药（苏州）有限公司建设新药研究和新药生物与转化医学实验室项目污染防治设施竣工环境保护验收合格。

六、建议及要求

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

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。

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。



信达生物制药（苏州）有限公司

2024年2月6日

