

安领生物医药(苏州)有限公司研发建设项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：安领生物医药(苏州)有限公司

编制单位：安领生物医药(苏州)有限公司

2025 年 1 月



建设单位法人代表:邢国振

项目负责人:徐晋

建设单位:安领生物医药(苏州)有限公司

编制单位:安领生物医药(苏州)有限公司

地址:苏州市高新区浒墅关经济技术开发区青花路 26 号

邮政编码:215000

电话:0512-85187516

传真: /

目录

表一、建设项目情况和验收监测依据	1
表二、工程建设内容	7
表三、主要污染源、污染物处理和排放	55
表四、建设项目环境影响报告表主要结论	63
表五、验收监测质量保证及质量控制	67
表六、验收监测内容	72
表七、验收监测结果	73
表八、验收监测结论	91

表一、建设项目情况和验收监测依据

建设项目名称	安领生物医药(苏州)有限公司研发建设项目				
建设单位名称	安领生物医药(苏州)有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁扩建				
建设地点	苏州市高新区浒墅关经济技术开发区青花路 26 号				
主要内容	细胞生物学实验、Ames（污染物致突变性检测）实验、染色体畸变/体外微核实验等				
设计实验能力	细胞生物学实验、Ames（污染物致突变性检测）实验、染色体畸变/体外微核实验等共计约 5000 次/年				
实际实验能力	细胞生物学实验、Ames（污染物致突变性检测）实验、染色体畸变/体外微核实验等共计约 5000 次/年				
建设项目环评时间	2023 年 6 月	开工建设时间	2023 年 8 月		
调试时间	2024 年 5 月~12 月	验收现场监测时间	2024 年 9 月 10 日~13 日； 2024 年 12 月 7 日~8 日		
环评报告表审批部门	苏州市生态环境局	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	上海业腾洁净技术有限公司；中升太环境技术（江苏）有限公司	环保设施施工单位	上海业腾洁净技术有限公司；中升太环境技术（江苏）有限公司		
投资总概算	18000 万元	环保投资总概算	400 万元	比例	2.22%
实际投资	16000 万元	环保投资	1000 万元	比例	6.25%
验收监测依据	(1)《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月)； (2)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 253 号，1998 年 11 月；国务院令第 682 号，2017 年 07 月修订)； (3)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日） (4)《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)； (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》（江苏省环境保护厅，苏环规[2015]3 号，2015 年 10 月 10 日）； (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》（生态环境部办公厅，环办环评函〔2020〕688 号，2020 年 12 月 13 日）； (7)《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(2018 年 05 月 16 日)； (8)《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				

	<p>(2021) 122 号;</p> <p>(9)安领生物医药（苏州）有限公司研发建设项目环境影响报告表</p> <p>10)《关于对安领生物医药（苏州）有限公司研发建设项目环境影响报告表的批复》 （苏州市生态环境局，项目编号：苏环建[2023]05 第 0139 号，2023 年 6 月 29 日）;</p> <p>(11)安领生物医药（苏州）有限公司提供的其它相关资料。</p>
--	--

验收监测 评价标 准、标号、 级别、限 值	(1) 水污染物排放标准					
	环评阶段： 本项目生活污水与生产废水、公辅废水均有独立管网，分开收集、排放，生活污水依托租赁上市科创园二期的管网直接接管；生产废水经废水站处理后与公辅废水汇合（设置自动监测点）再接管。 验收阶段： 相关废水排放标准未更新，本次验收与环评一致。具体数值见表 1-1。					
	表 1-1 项目废水排放标准					
	排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
	废水站出水+直排公辅废水汇合口	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/ 3560-2019)	表 2 五、生物医药研发机构	pH	—	6~9
				COD	mg/L	60
				SS		50
				氨氮		8
				TN		20
				TP		0.5
	生活污水排口（依托上市科创园二期排口）	浒东水质净化厂接管标准	/	pH	—	6~9
				COD	mg/L	500
				SS	mg/L	400
				氨氮	mg/L	45
				TP	mg/L	8
				TN	mg/L	70
	(2) 废气排放标准					
	环评阶段： 本项目一层实验室和四层实验室的实验过程产生的非甲烷总烃、甲醇、甲醛、二甲苯经二级活性炭吸附处理后有组织排放，执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1标准，逃逸废气无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2、表3标准；二层、三层饲养区的动物饲养过程产生的氨、硫化氢经（高效过滤器+化学洗涤）或二级化学洗涤处理后有组织排放，执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准，逃逸废气无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1标准；废水站运行时产生的氨、硫化氢经二级化学洗涤处理后有组织排放，执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准，逃逸废气无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1标准；天然气燃烧使蒸汽发生器运行，产生的二氧化硫、氮氧化物、颗粒物执行《锅炉大气污染物排放标准》表1标准。					
	本次验收： 相关废气排放标准未更新，其中废水站排气筒高度由 15 米改为 25 米，其相应					

的污染物排放浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2 相应排气筒高度对应标准。本次验收其他废气标准均与环评一致。

表 1-2 本项目废气污染物排放浓度限值表

序号	执行标准	表号级别	污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒编号	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)	
						排气筒 (m)	速率 (kg/h)	监控点	浓度
1	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)	表1、表3	非甲烷总烃	60	DA001	25	3	在厂界设置监控点	4 (边界外1h平均浓度最高点)
2			甲醇	50	DA006	25	1.8		1 (边界外1h平均浓度最高点)
3			甲醛	5	DA006	25	0.1		0.05 (边界外1h平均浓度最高点)
4			二甲苯	10		25	0.72		0.2 (边界外1h平均浓度最高点)
5	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)	表1、表2	硫化氢	/	DA002-DA005、DA008	25	0.9		0.06
6			氨	/			14		1.5
7			臭气浓度	/			6000 (无量纲)		20 (无量纲)
8	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB32/4385-2022)	表1	二氧化硫	35	DA007	25	/	/	/
9			氮氧化物	50			/	/	/
10			颗粒物	10			/	/	/
11		表5	基准含氧量 (单台处理 65t/h 以上)	3%			/	/	/
12			基准含氧量 (单台处理 65t/h 以下)	3.5%			/	/	/

表 1-3 厂区内无组织排放限值														
执行标准	污染物项目	特别排放 限值 (mg/m³)	限值含义	无组织排放监控位置										
《大气污染物综合 排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 2	NMHC	6	监控点处 1h 平 均浓度值	在厂房外设置监控点										
		20	监控点处任意 一次浓度值											
<p>(3) 噪声排放标准</p> <p>本次验收项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准，与环评一致。</p> <p style="text-align: center;">表 1-4 噪声排放标准</p> <table><tr><td>污染物名称</td><td>昼间</td><td>夜间</td><td colspan="2">执行标准</td></tr><tr><td>厂界环境噪声</td><td>65dB(A)</td><td>55dB(A)</td><td colspan="2">《工业企业厂界环境噪声排放标 准》（GB12348-2008）3 类</td></tr></table> <p>(4) 固体废物污染控制标准</p> <p>环评阶段：</p> <p>一固体废物管理应遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《江苏 省固体废物污染环境防治条例》、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》 (GB18599-2020)；危险废物贮存时应执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）相关内容。</p> <p>验收阶段：</p> <p>相关标准未更新，本次验收与环评一致。</p> <p>4、总量控制指标</p> <p>环评报告中总量指标：</p> <p>大气污染物总量控制因子：非甲烷总烃（VOCs）、二氧化硫、氮氧化物、颗粒 物；</p> <p>大气污染物总量考核因子：氨、硫化氢、甲醇、甲醛、二甲苯；</p> <p>水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N、TN、TP；</p> <p>水污染物总量考核因子：SS。</p> <p>本项目大气污染物在苏州市高新区内平衡；根据《江苏省太湖水污染防治条例》， 战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区 域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增 年排放总量的 1.1 倍实施减量替代；本项目固体废弃物均得到妥善处置，“零”排放。</p>					污染物名称	昼间	夜间	执行标准		厂界环境噪声	65dB(A)	55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标 准》（GB12348-2008）3 类	
污染物名称	昼间	夜间	执行标准											
厂界环境噪声	65dB(A)	55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标 准》（GB12348-2008）3 类											

表 1-5 本项目污染物排放总量控制指标表 t/a							
类别	污染物名称	产生量	削减量	预测 排放量	排入外环 境的量	总量控制	
						总控量	考核量
废气 有组织	非甲烷总烃 (VOCs)	1.0464	0.6278	0.4186	0.4186	0.4186	/
	甲醇	0.0887	0.0532	0.0355	0.0355	/	0.0355
	甲醛	0.1854	0.1112	0.0742	0.0742	/	0.0742
	二甲苯	0.1835	0.11	0.0734	0.0734	/	0.0734
	氨	0.793	0.4647	0.3283	0.3283	/	0.3283
	硫化氢	0.1165	0.0681	0.0484	0.0484	/	0.0484
	二氧化硫	0.1601	0	0.1601	0.1601	0.1601	/
	氮氧化物	0.3747	0	0.3747	0.3747	0.3747	/
	颗粒物	0.1145	0	0.1145	0.1145	0.1145	/
废气 无组织	非甲烷总烃 (VOCs)	0.2663	0	/	0.2663	/	/
	甲醇	0.0099	0	/	0.0099	/	/
	甲醛	0.0206	0	/	0.0206	/	/
	二甲苯	0.0204	0	/	0.0204	/	/
	氨	0.0819	0	/	0.0819	/	/
	硫化氢	0.0119	0	/	0.0119	/	/
生产废 水	废水量	42824	0	42824	42824	42824	
	COD	16.8936	14.8636	2.0300	1.2847	2.0300	/
	SS	9.5572	8.1436	1.4137	0.4282	/	1.4137
	NH ₃ -N	1.4491	1.1746	0.2744	0.1285	0.2744	/
	TN	2.1147	1.4286	0.6861	0.4282	0.6861	/
	TP	0.3948	0.3776	0.0172	0.0128	0.0172	/
生活污 水	废水量	9000	0	9000	9000	9000	
	COD	3.6000	0	3.6000	0.2700	3.6000	/
	SS	2.7000	0	2.7000	0.0900	/	2.7000
	NH ₃ -N	0.2250	0	0.2250	0.0270	0.2250	/
	TN	0.4050	0	0.4050	0.0900	0.4050	/
	TP	0.0450	0	0.0450	0.0027	0.0450	/
总排口	废水量	51824	0	51824	51824	51824	
	COD	20.4936	14.8636	5.6300	1.5547	5.6300	/
	SS	12.2572	8.1436	4.1137	0.5182	/	4.1137
	NH ₃ -N	1.6741	1.1746	0.4994	0.1555	0.4994	/
	TN	2.5197	1.4286	1.0911	0.5182	1.0911	/
	TP	0.4398	0.3776	0.0622	0.0155	0.0622	/

表二、工程建设内容

2.1 工程建设内容：

1、项目由来：

安领生物医药（苏州）有限公司主旨为建设和运营符合国内外要求的 GLP 标准的药物和医疗器械安全性评价研究中心（GLP 平台），将公司平台打造为集 GLP（优良实验室规范）标准的安评中心、药代中心、药理中心、动物科学病理中心、生物活性物质筛选中心、动物设施外包试验中心为核心的具备国际水平的一站式集成服务平台。通过项目建设，可为华东地区以及全国和全球制药企业的新药研发机构提供药物临床前和临床研究技术服务，以安全性评价为核心带动和促进苏州高新区生物医药和医疗器械全产业链的建设和发展。

2023 年公司租用苏州高新区青花路 26 号上市科创园二期的现有 8 号厂房（建筑面积共 14187.25m²）开展研发建设项目，主要建设内容为进行细胞生物学实验、Ames（污染物致突变性检测）实验、染色体畸变/体外微核实验等共计约 5000 次/年；项目不涉及 P3、P4 实验室和转基因实验室，建成后主要拥有大分子生物分析实验室、小分子生物分析实验室、PCR 实验室、遗传毒理实验室、制剂配制与分析实验室、临床病理实验室、组织病理学实验室及动物设施实验室。

本项目已取得苏州浒墅关经济技术开发区管理委员会出具的《江苏省投资项目备案证》（备案证号：苏浒管审项备[2023]69 号），2023 年 6 月由中升太环境技术（江苏）有限公司编制了《安领生物医药（苏州）有限公司研发建设项目环境影响报告表》，于 2023 年 6 月 29 日取得苏州市生态环境局的环境批复（项目编号：苏环建[2023]05 第 0139 号）。

该项目于 2023 年 8 月开工建设，于 2024 年 5 月建成开始调试，现进行环保验收，本次验收范围与环评基本一致。

受安领生物医药（苏州）有限公司委托，2024 年 9 月 10 日~9 月 13 日、2024 年 12 月 7 日~12 月 8 日欧宜检测认证服务（苏州）有限公司及江苏德昊检测技术服务有限公司组织人员对该项目进行现场踏勘，主要建设内容与环评申报基本一致，目前实验能力已满足项目验收监测条件。

2、项目基本情况

验收项目名称：安领生物医药（苏州）有限公司研发建设项目

行业类别和代码：医学研究及试验发展 M7340；

项目性质：新建；

建设地点：苏州市高新区浒墅关经济技术开发区青花路 26 号；

验收规模：本项目主要建设内容为进行细胞生物学实验、Ames（污染物致突变性检测）实验、染色体畸变/体外微核实验等共计约 5000 次/年。

实际投资总额：总投资 16000 万元，其中环保投资为 1000 万元，占总投资的比例约为 6.25%。

职工人数：本项目人数为 250 人；

工作制度：每年工作 300 天，每天 8 小时常日班工作制，年工作时数为 2400 小时。本项目二层、三层、四层设有浴室，无宿舍，无食堂。

项目平面布置及周围环境状况：本项目位于苏州高新区青花路 26 号上市科创园二期的现有 8 号厂房。本项目所在 8 号厂房东侧为产业园绿带，隔绿带为京沪高速；南侧为上市科创园二期 9 号厂房；西侧为上市科创园二期 7 号厂房；北侧为上市科创园二期 6 号厂房。

根据现场踏勘及公司核实，本项目主要实验内容见表 2-1，主体、公用及辅助工程统计见表 2-2，主要设备统计见表 2-3。

表 2-1 本项目实验内容

实验室	主要实验内容	环评年实验次数	实际年实验次数	年运行时数(h/a)	变化情况
大分子生物分析实验室	细胞生物学实验	约 2100 次	约 2100 次	2400	无变化
	分子生物学实验（血清中蛋白含量的检测）	约 100 次	约 100 次		无变化
小分子生物分析实验室	分子生物学实验（血清/血浆样品药物活性成分的检测）	约 500 次	约 500 次		无变化
PCR 实验室	分子生物学实验	约 200 次	约 200 次		无变化
遗传毒理实验室	Ames（污染物致突变性检测）实验	约 50 次	约 50 次		无变化
	染色体畸变/体外微核	约 50 次	约 50 次		无变化
	骨髓微核	约 50 次	约 50 次		无变化
	彗星实验	约 10 次	约 10 次		无变化
制剂配制与分析实验室	制剂配制与制剂浓度分析	约 1040 次	约 1040 次		无变化
临床病理实验室	临床病理样本检测	约 300 次	约 300 次		无变化

组织病理学实验室	组织病理学实验	约 200 次	约 200 次		无变化
	组织交叉反应	约 10 次	约 10 次		无变化
动物设施实验室	一般毒性实验（犬）	约 100 次	约 100 次		无变化
	刺激实验（兔）	约 10 次	约 10 次		无变化
	过敏实验（豚鼠）	约 10 次	约 10 次		无变化
	一般毒性实验（猴）	约 100 次	约 100 次		无变化
	一般毒性实验（大小鼠）	约 100 次	约 100 次		无变化
	医疗器械植入手术（猪）	约 30 次	约 30 次		无变化
	医疗器械植入手术（犬）	约 40 次	约 40 次		无变化

表 2-2 主体、公用及辅助工程

类别	建设名称		环评设计能力	备注	实际建设情况	变动情况
主体工程	PCR 实验室		共 92.2m ²	位于一层东侧	与环评基本一致	无变化
	小分子生物分析实验室		共 182.7m ²	位于一层东侧	与环评基本一致	无变化
	制剂配制与分析实验室		346.1m ²	位于一层中部	与环评基本一致	无变化
	临床病理实验室		106.1m ²	位于一层南侧	与环评基本一致	无变化
	大分子生物分析实验室		146.5m ²	位于一层南侧	与环评基本一致	无变化
	动物设施实验室	大动物 P2 饲养+实验区	340.8m ²	位于二层东侧	与环评基本一致	无变化
		小动物 P2 饲养+实验区	328.4m ²	位于二层东侧	与环评基本一致	无变化
		手术区	125.3	位于三层	与环评基本一致	无变化
		清洗区	318.8	位于二层、三层	与环评基本一致	无变化
	动物房	犬、猪饲养区	1181m ²	位于二层中部	位于二层，756.94m ²	布局调整，面积减小，存栏量不变
		兔	253m ²	位于二层西南侧	位于二层，160.29m ²	
		豚鼠饲养区	841.8m ²	位于三层东侧	位于三层，546.65m ²	
		大小鼠饲养区			位于三层，504.47m ²	
		猴饲养区	918.2m ²	位于三层西侧	位于二层，504.47m ²	
	组织病理学实验室	解剖区	201.5	位于二层北侧、三层北侧和西侧	与环评基本一致	无变化
		取材室、脱水间、包埋间、染色室	371.2m ²	位于四层中部	与环评基本一致	无变化

贮运工程	遗传毒理实验室	P2 细菌室+P2 细胞房	435.8m ²	位于四层中部	与环评基本一致	无变化
		生化实验室、细胞房、低温设备间、细菌室外间、细胞房外间	110m ²	位于四层中部	与环评基本一致	无变化
		饲料库	86.7m ²	位于一层北侧，用于饲料存放	与环评基本一致	无变化
		垫料仓库	41.7m ²	位于一层北侧，用于大小鼠、豚鼠、兔子垫料存放	与环评基本一致	无变化
		备用库	33m ²	位于一层北侧，用于危险化学品和危险化学品试剂存放	名称为危险试剂库；与环评基本一致	无变化
		常规试剂仓库	23.8m ²	位于一层北侧，用于常规试剂存放	17.62m ²	面积减小
		管制药间 1	9m ²	位于一层北侧，用于易制毒试剂存放	与环评基本一致	无变化
		管制药间 2	7m ²	位于一层北侧，用于易制爆试剂存放	与环评基本一致	无变化
		供试品间（大分子生物分析实验室）	14.8m ²	位于一层南侧，大分子生物分析实验室中，用于存放委托单位的生物制药	与环评基本一致	无变化
		样品接收间（小分子生物分析实验室）	7.82m ²	位于一层东侧，小分子生物分析实验室中，用于存放来自动物设施实验的血浆血清	与环评基本一致	无变化
		制剂存储室（PCR 实验室）	4m ²	位于一层东侧，PCR 实验室中，用于存放细胞生物学实验后的细胞	与环评基本一致	无变化
		超低温冰箱（遗传毒理实验室）	5m ²	位于四层西侧，遗传毒理实验室中，用于存放委托单位的乙型肝炎病毒和细胞（液氮储存）	与环评基本一致	无变化
		供试品间（制剂配制与分析实验室）	36.88m ²	位于一层中间，制剂配制与分析实验室中，用于存放小分子化学原料药和大分子生物药	与环评基本一致	无变化

	供试品间（临床病理实验室）	14.8m ²	位于一层南侧，临床病理实验室中，用于存放来自动物设施实验的血样尿样	与环评基本一致	无变化
	标本暂存间（组织病理学实验室）	28.98m ²	位于四层北侧，组织病理学实验室中，用于存放处理后的组织样本	与环评基本一致	无变化
	冰箱间（动物设施实验室）	12.96m ²	样品暂存室，位于三层东侧，动物设施实验室中，用于存放供试品样品	与环评基本一致	无变化
	样品暂存室（动物设施实验室）	4.98m ²	暂存室，位于三层东侧，动物设施实验室中，用于存放医疗器械样品	与环评基本一致	无变化
	标本档案室	151.4m ²	位于一层西侧，用于标本档案存放	与环评基本一致	无变化
	文件档案室	88.7m ²	位于一层西侧，用于文件档案存放	与环评基本一致	无变化
	耗材仓库	148m ²	位于夹层西侧，用于一次性手套、口罩等存放	113.71m ²	面积调整
	办公区	共 2467.5m ²	位于一层夹层整层和四层西、南、东南侧	与环评基本一致	无变化
	洗衣房	30.4m ²	位于一层西侧	与环评基本一致	无变化
	制水间	68.8m ²	位于一层北侧	与环评基本一致	无变化
	柴油发电机房	68.1m ²	位于一层西侧，柴油发电机 2 台，柴油储备量 0.8t（2h 应急）	位于一层东侧，59.97m ² ，柴油发电机 2 台；应急用	布局变动，面积减小
	监控室	49.3m ²	位于一层西侧	与环评基本一致	无变化
	废水灭活室	53.2m ²	位于一层夹层北侧	与环评基本一致	无变化
	淋浴间	20.8m ²	共 9 间，位于二层南侧 3 间，三层南侧 2 间，四层东侧、西侧各一间	共 4 间，位于二层南侧 2 间，三层南侧 2 间	布局变化
辅助、公用工程	供水工程	59911t/a	由自来水厂供给	由自来水厂供给	无变化
	排水工程	51824t/a	依托上市科创园二期园污水排口接管至苏州高新区浒东水质净化厂	依托上市科创园二期园污水排口接管至苏州高新区浒东水质净化厂	无变化

环保工程	供电		1592 万度/a	由苏州高新区统一供电	1200 万度/a	环评范围内
	供气		40.03 万立方米/a	天然气，管道输送，管径 DN150	40 万立方米/a	环评范围内
	废水	生活污水	9000t/a	接入苏州高新区浒东水质净化厂处理达标排放	接入苏州高新区浒东水质净化厂处理达标排放	无变化
		废水灭活设备冷却弃水	2652t/a			无变化
		纯水机尾水	137t/a			无变化
		软水机尾水	4830t/a			无变化
		蒸汽发生器尾水	900t/a			无变化
		高压灭菌锅废水	5880t/a	经厂内废水站（设计能力 95t/d）处理后接入苏州高新区浒东水质净化厂处理达标排放	经厂内废水站（设计能力 95t/d）处理后接入苏州高新区浒东水质净化厂处理达标排放	无变化
		实验清洗废水	540t/a			无变化
		动物房清洗废水	7752t/a			无变化
		饲养笼清洗废水	3741t/a			无变化
		P2 区灭活清洗废水	3282t/a			无变化
		实验室水池清洗废水	6516t/a			无变化
		洗衣废水	2700t/a			无变化
		化学洗涤塔废水	2175t/a			无变化
		反冲洗废水	9t/a			无变化
		动物饮水机废水	1710t/a			无变化
	废气	TA001 二级活性炭吸附装置	22000m ³ /h	处理一层实验室废气，通过 25m 高 DA001 排气筒排放	与环评一致	无变化
		TA002 高效过滤器+化学洗涤塔装置	27420m ³ /h	处理二层 P2 饲养区动物房废气（此区域涉及低致病性病原样品，则需装高效过滤器+化学洗涤塔），通过 25m 高 DA002 排气筒排放	与环评一致	无变化
		TA003 二级化学洗涤塔装置	56500m ³ /h	处理二层饲养区动物房废气，通过 25m 高 DA003 排气筒排放	与环评一致	无变化

		TA004 二级化学洗涤塔装置	40000m ³ /h	处理三层猴饲养区动物房废气，通过25m 高 DA004 排气筒排放	与环评一致	无变化
		TA005 二级化学洗涤塔装置	41500m ³ /h	处理三层鼠饲养区动物房废气，通过25m 高 DA005 排气筒排放	与环评一致	无变化
		TA006 二级活性炭吸附装置	26000m ³ /h	处理四层实验室废气，通过 25m 高 DA006 排气筒排放	与环评一致	无变化
		/	12000m ³ /h	直排蒸汽发生器的天然气燃烧废气，通过 25m 高 DA007 排气筒排放	与环评一致	无变化
		TA007 二级化学洗涤塔装置	3000m ³ /h	处理废水站废气，通过 15m 高 DA008 排气筒排放	处理废水站废气，通过 25m 高 DA008 排气筒排放	排气筒高度增加 10m
	固废	危废仓库	共 83m ²	包括危废暂存间，动物尸体暂存间，医废暂存间，均位于一层西侧	共 83m ² ，括危废暂存间，动物尸体暂存间，医废暂存间，均位于一层西侧	无变化
		一般固废暂存间	38m ²	位于一层西侧	45.78m ²	面积增大

表 2-3 本项目主要设施情况表

序号	名称	规模型号	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	变化情况	备注
1	移液器	Eppendorf, HTL, GILSON	8	8	无变化	大分子生物分析实验室
2	超净台	SW-CJ-1FD	1	1	无变化	
3	离心机	Eppendorf 5430R	2	2	无变化	
4	CO ₂ 培养箱	Thermo3111 SANYOMCO-18AZC	2	2	无变化	
5	显微镜	CKX41	1	1	无变化	
6	酶标仪	F50	2	2	无变化	
7	洗板机	ELX5012	2	2	无变化	
8	孵育震荡器	Thermo Scientific iEMS	1	1	无变化	
9	生物安全柜	Hfsafe-1800C+A2	1	1	无变化	
10	通风橱	YLYN-YIDA-40	1	1	无变化	
11	涡旋器	IKA Vibrax	4	4	无变化	小分子生物实验室
12	移液器	Eppendorf 100-μL, 200-μL, 300-μL, 1000-μL	15	15	无变化	
13	LC-MS/MS	API 7500, AB Sciex	2	2	无变化	
14	离心机	Thermo CL31R	2	2	无变化	

		Multispeed				
15	生物安全柜	Hfsafe-1800C+A2	1	1	无变化	
16	通风橱	YLN-YIDA-40	3	3	无变化	
17	PCR 仪	EPPENDORF 5333	2	2	无变化	
18	RT-PCR 仪	QIAGEN ROTOR-Gene	1	1	无变化	
19	电泳仪	EPS-300	1	1	无变化	
20	移液器	Eppendorf 100-μL, 200-μL, 300-μL, 1000-μL	8	8	无变化	
21	生物安全柜	Hfsafe-1800C+A2	2	2	无变化	
22	凝胶图像分析仪	GenoSens 1850	1	1	无变化	
23	冰箱-80℃	MDF-U54V	2	2	无变化	
24	生物安全柜	Hfsafe-1800C+A2	2	2	无变化	
25	正置光学显微镜	CX21FS1	1	1	无变化	
26	菌落计数仪	Petri-Viewer MK2.2	1	1	无变化	
27	高压灭菌锅	CL-32L	2	2	无变化	
28	隔水式恒温培养箱	GNP-9160	2	2	无变化	
29	恒温培养摇床	DSHZ300	1	1	无变化	
30	高压灭菌锅	CL-32	2	2	无变化	
31	超净工作台	SW-CJ-2FD	2	2	无变化	
32	生物安全柜	Hfsafe-1800C+A2	2	2	无变化	
33	CO ₂ 培养箱	Thermo3111 SANYOMCO-18AZC	4	4	无变化	
34	水浴锅	DK-8D	1	1	无变化	
35	通风橱	YLN-YIDA-40	2	2	无变化	
36	正置光学显微镜	CX41RF	1	1	无变化	
37	正置荧光显微镜	BX51	1	1	无变化	
38	细胞计数仪	K2	2	2	无变化	
39	离心机	Biofuge Primo R	4	4	无变化	
40	通风橱	YLN-YIDA-40	2	2	无变化	
41	正置光学显微镜	CX41RF	1	1	无变化	
42	细胞计数仪	K2	1	1	无变化	
43	电泳仪	PowerPsc Basic	2	2	无变化	
44	正置荧光显微镜	BX51	1	1	无变化	
45	超声仪	KQ-400KDE	2	2	无变化	
46	移液器	Eppendorf 100-μL, 200-μL, 300-μL, 1000-μL	15	15	无变化	
47	HPLC	岛津	2	2	无变化	
48	磁力搅拌器	58-2 型	10	10	无变化	
49	机械搅拌器	T25DS25	2	2	无变化	
50	生物安全柜	Hfsafe-1800C+A2	2	2	无变化	
51	通风橱	YLN-YIDA-40	2	2	无变化	

PCR 实验室-分子生物学实验
(PCR 的相关实验)

遗传毒理实验室
-Ames 实验

遗传毒理实验室-染色体畸变/
体外微核、骨髓微核、彗星实验

制剂配制与分析实验室-制剂配制与制剂浓度分析

52	全自动血液分析仪	Advia 2120i/ Sysmex XN-1000	2	2	无变化	临床病理实验室-临床病理样本检测
53	全自动生化分析仪	Roche Cobas C501	1	1	无变化	
54	全自动血凝分析仪	Sysmex CA1500	1	1	无变化	
55	尿液分析仪	Siemens Clinitek Advantus	1	1	无变化	
56	流式细胞仪	BD FACS Calibur	1	1	无变化	
57	生物安全柜	Hfsafe-1800C+A2	1	1	无变化	
58	体重秤	Sartorius SIWADCP-1-7-5	2	2	无变化	组织病理学实验室-组织病理学实验
59	天平	Sartorius B52235	1	1	无变化	
60	包埋框打号机	MW CASS MRR/6HP	2	2	无变化	
61	脱水机	Shandon Excelsior ES	4	4	无变化	
62	包埋机	HISTOSTAR	4	4	无变化	
63	冻台	TEC-2800 Cryo Console	10	10	无变化	
64	切片机	Leica RM2245	10	10	无变化	
65	烘箱	DHG-9140A	4	4	无变化	
66	染色机	ST5020	2	2	无变化	组织病理学实验室-组织交叉反应
67	普通显微镜（带CAD）	Nikon ECLIPSE Ci-L	8	8	无变化	
68	冰箱-80℃	MDF-U54V	1	1	无变化	
69	冰箱 2-8℃	BCD-216F	1	1	无变化	
70	冰箱-20℃	BCD-216F	2	2	无变化	
71	冰冻切片机	MDF-U54V	1	1	无变化	
72	移液器	EPPENDORF	8	8	无变化	
73	普通显微镜	Nikon ECLIPSE Ci-L	4	4	无变化	
74	生物安全柜	Hfsafe-1800C+A2	1	1	无变化	
75	通风橱	YLN-YIDA-40	1	1	无变化	
76	输液泵	ALC-IP	40	40	无变化	动物设施实验室——一般毒性实验、刺激实验、过敏实验
77	电子秤	MAPP1C-150FE-L	12	12	无变化	
78	电子天平	CPA2202S	20	20	无变化	
79	离心机	Biofuge Primo R	8	8	无变化	
80	移液器	Eppendorf	16	16	无变化	
81	夹克数据采集系统	EMKA	2	2	无变化	
82	手持裂隙灯	KJ5E	3	3	无变化	
83	输液泵	ALC-IP	22	22	无变化	
84	电子秤	SIWRDCP-1-6-R	2	2	无变化	
85	EMKA 呼吸系统	EMKA	1	1	无变化	
86	精子分析仪	HamiltonThorne IVOS II	1	1	无变化	动物设施实验室——医疗器械植入手术实验
87	电子秤	MAPP1C-150FE-L	2	2	无变化	
88	离心机	Biofuge Primo R	2	2	无变化	
89	移液器	Eppendorf	4	4	无变化	动物日常饲养
90	心电监护仪	ECG6511	1	1	无变化	
91	呼吸机	MODEL-3000	1	1	无变化	

92	剃毛刀	CP-800	1	1	无变化	
93	麻醉机	HSIV-B	1	1	无变化	
94	猴饲养笼	GHL-2	450	450	无变化	
95	犬饲养笼	XGL-2	480	480	无变化	
96	兔饲养笼	RBS53P-6	120	120	无变化	
97	豚鼠饲养笼	CR200-15	130	130	无变化	
98	猪饲养笼	ZL-100	20	20	无变化	
99	大鼠饲养笼	CR3,CR5	3000	3000	无变化	
100	小鼠饲养笼	FS002	3000	3000	无变化	
101	成套纯水机组	——	1	1	无变化	
102	自动供水系统	APVI-130	1	1	无变化	
103	脏垫料倾倒机	ABDC-10188A	1	1	无变化	
104	自动洗笼机	Tecniplast 9ATLW01EZ	1	1	无变化	
105	干净垫料分装机	FSDJ-1A	1	1	无变化	公辅设备
106	脉动真空灭菌柜	BTD-BIST-A-DC3200-B	2	2	无变化	
107	热水板换	/	1	1	无变化	
108	洗衣机	/	5	5	无变化	
109	烘干机	/	4	4	无变化	
110	洗烘一体机	/	2	2	无变化	
111	蒸汽发生器	1t/h	4	4	无变化	
112	风机	/	25	25	无变化	
113	空调机组	/	13	13	无变化	
114	风冷螺杆机组	/	6	6	无变化	
115	水泵	/	10	10	无变化	
116	柴油发电机 (备用)	BD-W800	2	2	无变化	
117	冰箱	制冷剂二氟一氯甲烷	15	15	无变化	环保设备
118	超低温冰箱	制冷剂二氟一氯甲烷	13	13	无变化	
119	废水灭活设备	/	1	1	无变化	
120	二级活性炭	/	2	2	无变化	
121	二级化学洗涤塔	/	4	4	无变化	
122	高效过滤器+ 化学洗涤塔	/	1	1	无变化	

2.2 原辅材料消耗:

本项目研发过程中主要原辅材料消耗见下表。

表 2-4 原辅材料消耗

大分子生物分析实验室原辅料使用情况										
序号	原辅料名称	主要成分	规格	环评年用量	实际年用量	变化情况	运输方式	最大储存量(全厂)	原辅料使用环节	位置
1	液体培养基	碳水化合物、含氮物质、无机盐等	500ml/瓶	50kg/a	50kg/a	无变化	陆运	10L	配置培养基	常规试剂仓库
2	胎牛血清	胎牛血清	500ml/瓶	75kg/a	75kg/a	无变化	陆运	1.5L		
3	培养皿	——	75mm /个	5000 个	5000 个	无变化	陆运	300 个	接种细胞	
4	孔板	——	96 孔/个	5500 个	5500 个	无变化	陆运	1000 个	转移、包被	
5	二氧化碳钢瓶	100%二氧化碳	40L/瓶	1.6kg/a	1.6kg/a	无变化	陆运	200L	细胞培养	大分子生物分析实验室
6	免疫球蛋白 G 酶联免疫试剂盒 (IgG 试剂盒)	——	——	100 套	100 套	无变化	陆运	30 套	包被	耗材仓库
7	免疫球蛋白 M 酶联免疫试剂盒 (IgM 试剂盒)	——	——	100 套	100 套	无变化	陆运	30 套	包被	
8	75%乙醇	75%乙醇	500mL/瓶	16kg/a	16kg/a	无变化	陆运	4L	擦拭	危险试剂库
9	生物制药*	/	/	0.05t/a	0.05t/a	无变化	陆运	0.02t	添加生物制药	供试品间

备注：*生物制药来自委托单位。										
小分子生物分析实验室原辅料使用情况										
序号	原辅料名称	主要成分	规格	环评年用量	实际年用量	变化情况	运输方式	最大储存量	原辅料使用环节	位置
1	孔板	——	96 孔/个	500 个	500 个	无变化	陆运	50 个	涡旋样品	耗材仓库
2	乙腈	99% 乙腈	4L/瓶	0.16t/a	0.16t/a	无变化	陆运	40L	加沉淀剂、稀释	危险试剂仓库
3	甲醇	99% 甲醇	4L/瓶	0.16t/a	0.16t/a	无变化	陆运	40L	加沉淀剂、稀释	危险试剂仓库
4	异丙醇	99% 异丙醇	4L/瓶	31.36kg/a	31.36kg/a	无变化	陆运	8L	进样分析	
5	甲酸	99% 甲酸	50ml/瓶	0.5kg/a	0.5kg/a	无变化	陆运	100ml	进样分析	
6	乙酸	98% 乙酸	50ml/瓶	0.52kg/a	0.52kg/a	无变化	陆运	100ml	进样分析	危险试剂仓库
7	甲酸铵	99% 甲酸铵	50g/瓶	100g	100g	无变化	陆运	50g	进样分析	危险试剂仓库
8	乙酸铵	99% 乙酸铵	50g/瓶	100g	100g	无变化	陆运	50g	进样分析	
9	铝箔纸	——	20M/卷	5 卷	5 卷	无变化	陆运	2 卷	封板离心	耗材仓库
10	血浆血清*	蛋白质	/	50t/a	50t/a	无变化	/	50t	涡旋	样品接收间
备注：*血浆血清来自动物设施实验。										
PCR 实验室原辅料使用情况										
序号	原辅料名称	主要成分	规格	环评年用量	实际年用量	变化情况	运输方式	最大储存量	原辅料使用环节	位置
1	trizol 试剂（新型总 RNA 抽提试剂）	99% 苯酚	200ml/瓶	0.001t/a	0.001t/a	无变化	陆运	200ml	提取 RNA	危险试剂仓库

2	异丙醇	99% 异丙醇	500ml/瓶	0.79kg/a	0.79kg/a	无变化	陆运	500ml		危险试剂 仓库	
3	无水乙醇	100% 乙醇	500ml/瓶	0.8kg/a	0.8kg/a	无变化	陆运	500ml			
4	反转录试剂盒	——	400ul/包	10 包	10 包	无变化	陆运	3 包	反转录	耗材仓库	
5	SYBR Green 试剂 盒	——	5ml/包	20 包	20 包	无变化	陆运	4 包	PCR		
6	孔板	——	96 孔/个	120 个	120 个	无变化	陆运	30 个	细胞转移		
7	离心管	——	——	5000 个	5000 个	无变化	陆运	1000 个			
8	细胞生物学实验后的 细胞	/	/	0.1t/a	0.1t/a	无变化	/	0.01t	细胞转移	制剂存储 室	
遗传毒理实验室——Ames 实验原辅料使用情况											
序号	原辅料名称	主要成分	规格	环评年用 量	实际年用 量	变化情 况	运输 方式	最大储存 量	原辅料使用 环节	位置	
1	组氨酸依赖型鼠伤寒沙门氏菌	——	0.5ml/支	0.1kg/a	0.1kg/a	无变化	陆运	20ml	菌液准备	危险试剂 仓库	
2	色氨酸依赖型大肠埃希杆菌 WP2uvrA(pKM101)	——	0.5ml/支	0.000025t/a	0.000025t/a	无变化	陆运	10ml			
3	营养肉汤培养基	营养肉汤	10ml/支	0.0025t/a	0.0025t/a	无变化	陆运	500ml			
4	9-氨基吡啶	100% 9-氨基吡啶	0.5ml/支 (500μg/mL)	0.025kg/a	0.025kg/a	无变化	陆运	5ml	给药	危险试剂 仓库	
5	丝裂霉素 C	100% 丝裂霉素 C	0.5ml/支 (5μg/mL)	0.025kg/a	0.025kg/a	无变化	陆运	5ml			
6	叠氮化钠	100% 叠氮化钠	0.5ml/支 (40μg/mL)	0.025kg/a	0	取消	/	/			/
7	2-氨基苄	100% 2-氨基苄	0.5ml/支	0.025kg/a	0.025kg/a	无变化	陆运	5ml			
8	2-氨基蒽	2-氨基蒽	0.5ml/支	0.025kg/a	0.025kg/a	无变化	陆运	5ml		危险试剂 仓库	

			(100μg/mL)							
9	顶层琼脂培养基	琼脂糖	500ml/瓶	0.025t/a	0.025t/a	无变化	陆运	5L		
10	底层琼脂培养基	琼脂糖	5L/瓶	0.25t/a	0.25t/a	无变化	陆运	50L		
11	培养皿	——	10cm/个	15000 个	15000 个	无变化	陆运	3000 个	观察	耗材仓库
12	玻璃管	——	10ml/支	15000 个	15000 个	无变化	陆运	3000 个		
13	乙型肝炎病毒*	乙型肝炎病毒	/	40 颗	40 颗	无变化	陆运	20 颗	菌液准备	超低温冰箱
注：*乙型肝炎病毒来自委托单位。										
遗传毒理实验室——染色体畸变/体外微核/骨髓微核/彗星实验原辅料使用情况										
序号	原辅料名称	主要成分	规格	环评年用量	实际年用量	变化情况	运输方式	最大储存量	原辅料使用环节	位置
1	FBS-DMEM（胎牛血清培养基）	10%胎牛血清	500ml/瓶	0.05t/a	0.05t/a	无变化	陆运	10L	细胞准备	危险试剂仓库
2	胰酶-EDTA	0.25% 胰蛋白酶	500ml/瓶	0.005t/a	0.005t/a	无变化	陆运	1L	细胞收获	
3	环磷酰胺	100% 环磷酰胺	10 ml/支(1 mg/mL)	0.5kg/a	0.5kg/a	无变化	陆运	100ml	加药	
4	丝裂霉素 C	100% 丝裂霉素 C	0.5ml/支(0.04 和 0.02μg/mL)	0.5kg/a	0.5kg/a	无变化	陆运	100ml	加药	
5	秋水仙碱	100% 秋水仙碱	100ml/瓶（10μg/ml）	0.5kg/a	0.5kg/a	无变化	陆运	100ml	加药	
6	细胞松弛素 B（CytoB）	100% 细胞松弛素 B	100ml/瓶（600μg/mL）	0.5kg/a	0.5kg/a	无变化	陆运	100ml	细胞收获	耗材仓库
7	AO-PI（双染细胞凋	——	10ml/瓶	0.05kg/a	0.05kg/a	无变化	陆运	10ml	细胞收获	

	亡检测试剂盒)										
8	台盼蓝	100% 台盼蓝	250ml/瓶	0.05kg/a	0.05kg/a	无变化	陆运	250ml	细胞收获	危险试剂 库	
9	甲醇	99% 甲醇	500ml/瓶	11.85kg/a	11.85kg/a	无变化	陆运	3L	固定和染色		危险试剂 仓库
10	冰醋酸	99.9%乙酸	500ml/瓶	2.62kg/a	2.62kg/a	无变化	陆运	500ml			
11	吉母萨色素	10%吉母萨色素	250ml/瓶	0.003t/a	0.003t/a	无变化	陆运	750ml	低渗	危险试剂 仓库	
12	0.075M KCl	99% 氯化钾	100ml/瓶	1.5kg/a	1.5kg/a	无变化	陆运	300ml			
13	培养瓶	——	T-75/个	1500 个	1500 个	无变化	陆运	300 个	细胞准备		耗材仓库
14	培养皿	——	6cm/个	1500 个	1500 个	无变化	陆运	500 个			
15	AO-PI 染液	——	10ml/瓶	0.05kg/a	0.05kg/a	无变化	陆运	10ml	细胞计数	危险试剂 仓库	
16	Trevigen's CometAssay 试剂盒	——	——	10 个	10 个	无变化	陆运	3 个	铺片、裂解、 解旋和电泳、中和、 脱水和干燥、染色及 阅片	耗材仓库	
17	75%乙醇	75%乙醇	500mL/瓶	0.004t/a	0.004t/a	无变化	陆运	1500ml	擦拭	危险试剂 仓库	
18	细胞（液氮储存）*	/	/	0.02t/a	0.02t/a	无变化	/	0.015t	细胞准备	超低温冰 箱	
备注：*细胞（液氮储存）来自委托单位。											
制剂配制与分析实验室——制剂配制与制剂浓度分析实验原辅料使用情况											
序号	原辅料名称	主要成分	规格	环评年用 量	实际年用 量	变化情 况	运输 方式	最大储存 量	原辅料使用 环节	位置	

1	进样小玻璃瓶	——	1.5ml/个	1500 个	1500 个	无变化	陆运	300 个	转移样品	耗材仓库
2	乙腈	99% 乙腈	4L/瓶	0.16t/a	0.16t/a	无变化	陆运	40L	处理制剂样品	危险试剂库
3	甲醇	99% 甲醇	4L/瓶	0.16t/a	0.16t/a	无变化	陆运	40L		
4	甲酸	99% 甲酸	4L/瓶	0.004t/a	0.004t/a	无变化	陆运	4L		
5	乙酸	99% 乙酸	50ml/瓶	0.05kg/a	0.05kg/a	无变化	陆运	50ml	进样分析	危险试剂库
6	甲酸铵	99% 甲酸铵	50ml/瓶	0.06kg/a	0.06kg/a	无变化	陆运	50ml	溶液配制	危险试剂库
7	乙酸铵	99% 乙酸铵	50g/瓶	0.05kg/a	0.05kg/a	无变化	陆运	50g		
8	三氟乙酸	99% 三氟乙酸	50ml/瓶	0.15kg/a	0.15kg/a	无变化	陆运	50ml		
9	羧甲基纤维素钠	100% 羧甲基纤维素钠	1000g/袋	0.01t/a	0.01t/a	无变化	陆运	2000g		
10	甲基纤维素钠	100% 甲基纤维素钠	500g/瓶	0.005t/a	0.005t/a	无变化	陆运	1000g		
11	羟丙基纤维素	100% 羟丙基纤维素	500g/瓶	0.005t/a	0.005t/a	无变化	陆运	1000g		
12	羟丙基甲基纤维素钠	100% 羟丙基甲基纤维素钠	1.5ml/个	0.02t/a	0.02t/a	无变化	陆运	20kg		
13	聚乙二醇	99% 聚乙二醇	4L/瓶	0.05t/a	0.05t/a	无变化	陆运	10L		
14	甘油	99% 甘油	4L/瓶	0.005t/a	0.005t/a	无变化	陆运	1L		
15	吐温	99% 聚山梨酯	4L/瓶	0.01t/a	0.01t/a	无变化	陆运	2L		
16	磷酸二氢钾	100% 磷酸二氢钾	50ml/瓶	0.001t/a	0.001t/a	无变化	陆运	500g	进样分析	危险试剂库
17	生理盐水	0.9%的氯化钠	50ml/瓶	0.1t/a	0.1t/a	无变化	陆运	20L	制剂配制	

18	葡萄糖注射液	100%葡萄糖	50g/瓶	0.05t/a	0.05t/a	无变化	陆运	10L		
19	小分子化学原料药*	/	/	0.05t/a	0.05t/a	无变化	陆运	0.03t	制剂配制	供试品间
20	大分子生物药**	/	/	0.05t/a	0.05t/a	无变化	陆运	0.03t	制剂配制	
备注：*小分子化学原料药来自于委托单位；**大分子生物药来自于委托单位。										
临床病理实验室——临床病理样本检测实验原辅料使用情况										
序号	原辅料名称	主要成分	规格	环评年用量	实际年用量	变化情况	运输方式	最大储存量	原辅料使用环节	位置
1	血常规试剂盒	——	——	30 盒	30 盒	无变化	陆运	6 盒	检测	耗材仓库
2	生化各指标试剂盒	——	——	30 盒	30 盒	无变化	陆运	6 盒		
3	血凝各指标试剂盒	——	——	30 盒	30 盒	无变化	陆运	6 盒		
4	尿液干化学试纸条	——	——	50 瓶	50 瓶	无变化	陆运	12 瓶		
5	荧光标记抗体	——	——	100 支	100 支	无变化	陆运	20 支		
6	血样*	/	/	50t/a	50t/a	无变化	/	5t	样本	供试品间 （超低温冰箱中）
7	尿样**	/	/	1t/a	1t/a	无变化	/	1t	样本	
备注：*血样来自于动物设施实验；**尿样来自于动物设施实验。										
组织病理学实验室——组织病理学实验、组织交叉反应实验原料使用情况										
序号	原辅料名称	主要成分	规格	环评年用量	实际年用量	变化情况	运输方式	最大储存量	原辅料使用环节	位置
1	甲醛	99% 甲醛	500ml/瓶	693.55kg/a	693.55kg/a	无变化	陆运	1500ml	实验取材	危险试剂库
2	冰醋酸	99.9% 乙酸	500ml/瓶	5.25kg/a	5.25kg/a	无变化	陆运	35L	实验取材	危险试剂库

3	磷酸氢二钠	99% 磷酸氢二钠	500ml/瓶	0.185t/a	0.185t/a	无变化	陆运	18L	实验取材	危险试剂库
4	磷酸二氢钠	99.6% 磷酸二氢钠	500ml/瓶	0.088t/a	0.088t/a	无变化	陆运	50L	实验取材	
5	二甲苯	99% 二甲苯	5L/瓶	686.4kg/a	686.4kg/a	无变化	陆运	120kg	染色	
6	石蜡	石蜡	1kg/袋	0.544t/a	0.544t/a	无变化	陆运	12L	脱水	
7	苏木素	99% 苏木素	1000ml/瓶	100.83kg/a	100.83kg/a	无变化	陆运	15L	染色	
8	伊红	——	1000ml/瓶	76.5kg/a	76.5kg/a	无变化	陆运	114L	染色	
9	环保透明剂	油脂类	3800ml/瓶	0.608t/a	0.608t/a	无变化	陆运	500ml	染色	
10	盐酸	37.61% 盐酸	500ml/瓶	0.5kg/a	0.5kg/a	无变化	陆运	60L	染色	
11	75%乙醇	75% 乙醇	500ml/瓶	0.228t/a	0.228t/a	无变化	陆运	175L	脱水	
12	乙醇 95%	95% 乙醇	5L/瓶	0.8t/a	0.8t/a	无变化	陆运	175L		
13	无水乙醇	100% 乙醇	5L/瓶	0.8t/a	0.8t/a	无变化	陆运	300L		
14	PBS 缓冲液	0.144% Na ₂ HPO ₄ 、 0.024% KH ₂ PO ₄ 、 0.8% NaCl、 0.02%KCl、其余量为去离子水	2000ml/包	1600 包	1600 包	无变化	陆运	250ml	切片处理	
15	4%多聚甲醛	4% 多聚甲醛	250ml/瓶	0.5kg/a	0.5kg/a	无变化	陆运	200ml		
16	山羊血清	——	200ml/瓶	0.0002t/a	0.0002t/a	无变化	陆运	200ml		
17	链霉菌抗生物素蛋白-过氧化物酶	99% 过氧化物酶	100ml/瓶	0.7kg/a	0.7kg/a	无变化	陆运	1ml		
18	CD31 抗体	——	500μl/支	0.00006kg/a	0.00006kg/a	无变化	陆运	2ml		

19	小鼠 IgG1	——	1ml/支	0.00006kg/a	0.00006kg/a	无变化	陆运	3mg	封片	
20	人 IgG1	——	1mg/支	0.016kg/a	0.016kg/a	无变化	陆运	6ml		
21	DAB 显色试剂盒	——	3ml/瓶	0.051kg/a	0.051kg/a	无变化	陆运	57L		
22	环保透明剂	油脂类	3800ml/瓶	0.304t/a	0.304t/a	无变化	陆运	10L		
23	苏木素	苏木素	1000ml/瓶	100.83kg/a	100.83kg/a	无变化	陆运	4ml		
24	ABC 试剂盒	——	2ml/盒	0.008kg/a	0.008kg/a	无变化	陆运	150ml	切片处理	耗材仓库
25	生物素阻断试剂盒	——	15ml/瓶	0.84kg/a	0.84kg/a	无变化	陆运	1500ml		
26	处理后的组织样本*	蛋白质	/	100t/a	100t/a	无变化	/	50t	切片	标本暂存间
备注：*处理后的组织样本来自组织病理学实验。										
动物设施实验室——一般毒性实验、刺激实验、过敏实验										
序号	原辅料名称	主要成分	规格	环评年用量	实际年用量	变化情况	运输方式	最大储存量	原辅料使用环节	位置
1	注射器	——	1ml、2.5ml、5ml、10ml、30ml、50ml	55000 个	55000 个	无变化	陆运	10000 个	给药	耗材仓库
2	静脉采血针	——	0.7mm	40000 个	40000 个	无变化	陆运	10000 个	采血	
3	真空采血管	——	1ml、2ml、5ml	80000 个	80000 个	无变化	陆运	20000 个	采血	
4	供试品样品*	/	/	0.05t/a	0.05t/a	无变化	/	0.03t	给药	冰箱间（动物设施实验室）
备注：*供试品样品来自制剂配制与分析实验室。										

动物设施实验室——医疗器械植入手术实验										
序号	原辅料名称	主要成分	规格	环评年用量	实际年用量	变化情况	运输方式	最大储存量	原辅料使用环节	位置
1	静脉采血针	——	0.7mm	60 个	60 个	无变化	陆运	10 个	采血	耗材仓库
2	真空采血管	——	1、2、5ml	180 个	180 个	无变化	陆运	30 个		
3	静脉留置针	——	22G/个	60 个	60 个	无变化	陆运	15 个		
4	75%乙醇	75% 乙醇	500ml/瓶	0.04t/a	0.04t/a	无变化	陆运	10L	消毒	危险试剂库
5	氯己定消毒液	99% 氯己定	500ml/瓶	0.025t/a	0.025t/a	无变化	陆运	5L	消毒	
6	碘伏消毒液	0.11%单质碘、 0.89%聚乙烯吡咯 烷酮	500ml/瓶	0.025t/a	0.025t/a	无变化	陆运	5L	消毒	
7	硫酸阿托品注射液	——	1ml/支	0.06kg/a	0.06kg/a	无变化	陆运	15ml	动物麻醉	
8	异氟烷	99%异氟烷	100ml/瓶	0.003t/a	0.003t/a	无变化	陆运	800ml		
9	丙泊酚注射液	——	20ml/支	0.001t/a	0.001t/a	无变化	陆运	200ml		
10	气管插管	——	7 号/个	60 个	60 个	无变化	陆运	15 个		
11	纱布	——	10*10cm/片	200 片	200 片	无变化	陆运	20 片	手术部位消毒	耗材仓库
12	氧气瓶	——	40L/瓶	0.8	0.8	无变化	陆运	200L	手术	
13	植入子	——	L11/个	50 个	50 个	无变化	陆运	10 个		
14	缝合线	——	3 号/个	100 个	100 个	无变化	陆运	20 个		
15	医疗器械样品*	/	/	0.5t/a	0.5t/a	无变化	陆运	0.1t	手术	样品暂存室

备注：*医疗器械样品来自委托单位。										
动物日常饲养										
序号	原辅料名称	主要成分	规格	环评年用量	实际年用量	变化情况	运输方式	最大储存量	原辅料使用环节	位置
1	84 消毒剂	6.5%次氯酸钠	500 ml/瓶	1.5t/a	1.5t/a	无变化	陆运	300L	动物饲养区消毒	常规试剂仓库
2	Q200 消毒剂	20% 二癸基二甲基氯化铵	3.78L/桶	0.431t/a	0.431t/a		陆运	114L		
3	百卫士消毒液	10.5% 十四烷基二甲基苄基氯化铵	3.8L/桶	0.152t/a	0.152t/a		陆运	15L		
4	玉米芯垫料	——	10KG/袋	12t/a	20t/a	+8t/a	陆运	3t	小鼠喂养	耗材仓库
5	饲料	——	15KG/袋或箱	22.5t/a	22.5t/a	无变化	陆运	5t	动物喂养	
6	实验猴	平均体重 6kg/只	——	800 只	800 只	无变化	陆运	400 只	实验	动物房
7	实验犬	平均体重 9kg/只	——	1020 只	1020 只	无变化	陆运	466 只	实验	
8	实验猪	平均体重 11.5kg/只	——	30 只	30 只	无变化	陆运	12 只	实验	
9	实验兔	平均体重 3.5kg/只	——	216 只	216 只	无变化	陆运	108 只	实验	
10	实验豚鼠	平均体重 0.95kg/只	——	200 只	200 只	无变化	陆运	120 只	实验	
11	大小鼠	平均体重 0.25kg/只	——	30000 只	30000 只	无变化	陆运	5560 只	实验	
其他										
序号	原辅料名称	主要成分	规格	环评年用量	实际年用量	变化情况	运输方式	最大储存量	原辅料使用环节	位置

1	一次性手套	天然橡胶	100 只/盒子	3t/a	3t/a	无变化	陆运	10000 只	实验	耗材仓库
2	口罩	聚丙烯纤维	50 只/盒子	4.2t/a	4.2t/a	无变化	陆运	5000 只	实验	
3	擦拭消毒用棉球	植物棉	500 粒/盒	0.001t/a	0.001t/a	无变化	陆运	50000 粒	实验	
4	一次性注射针管	PVC 软管与针头	100 套/盒	2t/a	2t/a	无变化	陆运	0.5t	实验	
5	手术刀片	不锈钢	50 片/盒	0.08t/a	0.08t/a	无变化	陆运	0.02t	实验	
6	高氯酸	高氯酸	500mL/瓶	0	500mL/a	+500mL/a	陆运	500mL	实验	危险试剂库
7	高氯酸钠	高氯酸钠	100g/瓶	0	100g/a	+100g/a	陆运	100g	实验	危险试剂库
8	重铬酸钾	重铬酸钾	500g/瓶	0	500g/a	+500g/a	陆运	500g	实验	危险试剂库

2.3 水平衡： 本项目稳定运行后实际水平衡与环评一致（调试期间用水不稳定，根据公司 2024 年 9 月~12 月水表统计用水量为 505 吨/月-691 吨/月，在环评用量范围内），平衡如下：

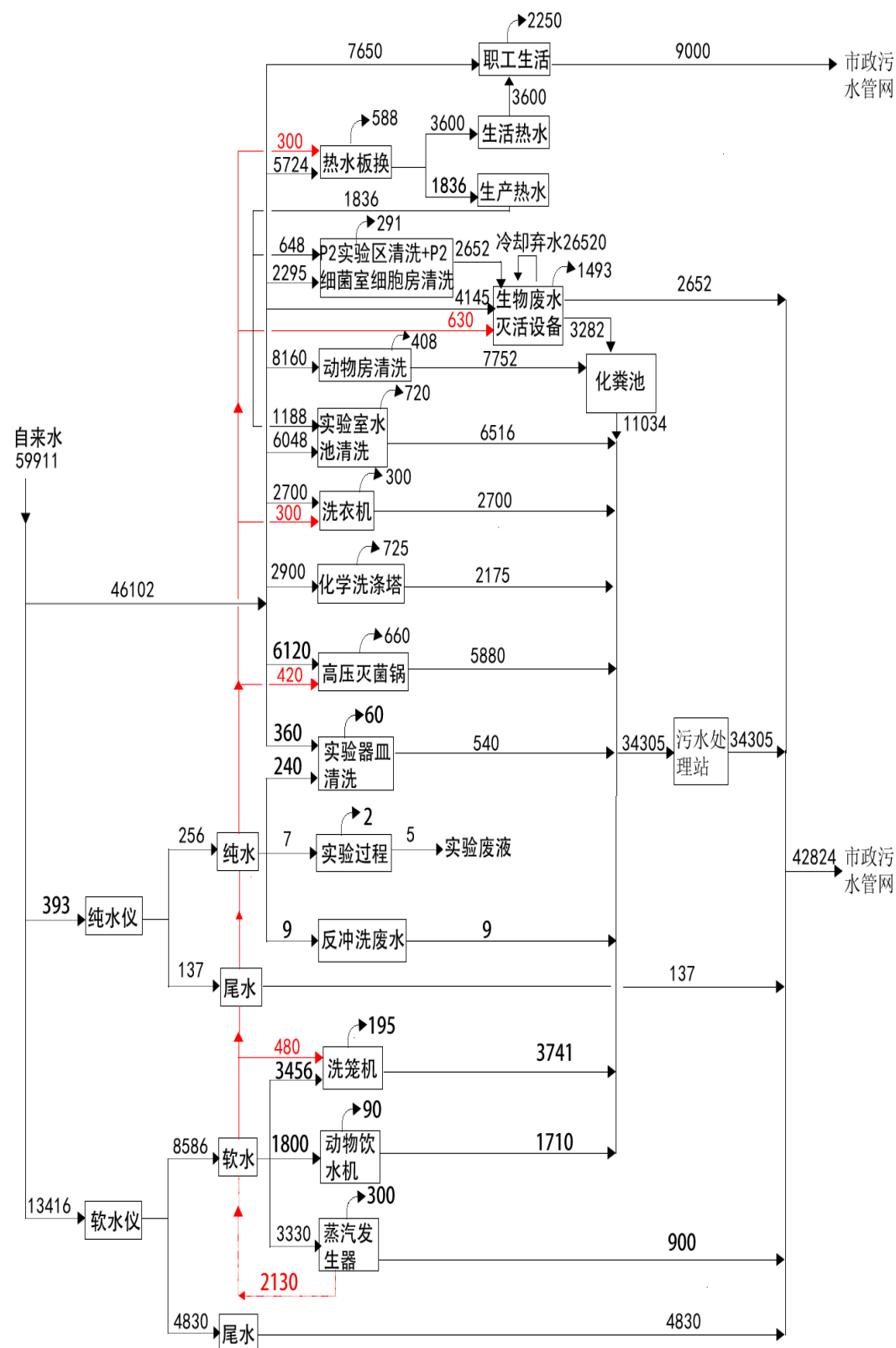


图 2-1 项目水平衡图 (m³/a)

2.4 变动影响分析专章：

本项目实际建设过程中，项目性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均没有发生重大变化，不属于生态环境部办公厅《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）重大变动。

1、变动情况

对照环评及企业实际建设情况，本项目变动情况如下：

①平面布局

环评中动物房位于二层和三层，其中犬、猪饲养区，兔、豚鼠饲养区位于二层，猴饲养区、大小鼠饲养区位于三层；实际根据实验要求布局有所调整，将犬、猪饲养区，兔饲养区，猴饲养区布设于二层，豚鼠饲养区，大小鼠饲养区布设于三层，动物饲养量及动物房废气处理方式不变；其他部分试剂库、耗材库、柴油发电机房等公辅区域面积、布局略有调整。

②原辅料

根据实验要求叠氮化钠取消使用，增加高氯酸 500 毫升/年、高氯酸钠 100 克/年、重铬酸钾 500 克/年。实际为提高动物舒适度，垫料更换频率增加，垫料用量由 12t/a 增加为 20t/a。

③环保及公辅

废水站废气处理设施排气筒高度由 15 米调整为 25 米。

为提高动物舒适度，垫料更换频率增加，实际废垫料（含动物粪便）产生量由 15t/a 增加为 30t/a。

2、变动影响分析

表 2-5 变动情况一览表

类别	环办环评函（2020）688 号文中重大变动清单	有无重大变动	非重大变动情况	非重大变动影响分析
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	无	无	无
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	无	无	无
	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。	无	无	无
	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，相应污染物为氮氧化物、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。	无	无	无
	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	无	环评中动物房位于二层和三层，其中犬、猪饲养区，兔、豚鼠饲养区位于二层，猴饲养区、大小鼠饲养区位于三层；实际根据实验要求布局有所调整，将犬、猪饲养区，兔饲养区，猴饲养区布设于二层，豚鼠饲养区，大小鼠饲养区布设于三层，动物饲养量及动物房废气处理方式不变。	布局变动均位于厂房内，未导致环境保护距离范围变化，未新增敏感点。
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	无	新增实验试剂使用后进入实验废液，作	未增加排污量。

环境保护措施	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。		为危废委外,不增加污染物排放量;垫料用量增加,废垫料仍作为危废委外,暂存及处置方式不变	
	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。	无	无	无
	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。	无	无	无
	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,导致不利环境影响加重的。	无	无	无
	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。	无	废水站废气处理设施排气筒高度由 15 米调整为 25 米。	未新增排放口
	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。	无	无	无
	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。	无	无	无
	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	无	无

2.5 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）：

本项目实际实验流程与环评基本一致。

1.大分子生物分析实验室实验流程

（1）细胞生物学实验

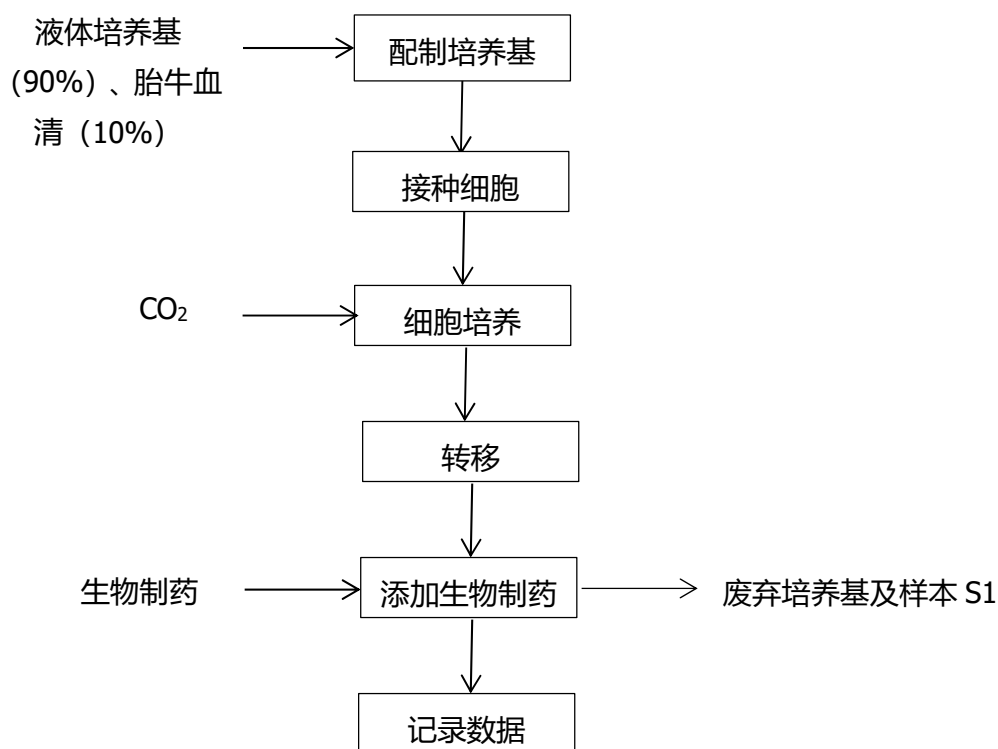


图 2-1 细胞生物学实验流程图

实验流程简述：

①配置培养基：在超净台中用移液器将液体培养基（90%）和胎牛血清（10%）配制细胞培养基。

②接种细胞：将细胞用移液器移取后加入到配制好的培养基的培养皿中。

③细胞培养：将培养皿置于 CO₂ 培养箱内，在一定温度、CO₂ 浓度等条件下培养细胞。

④转移：将培养皿中的细胞用移液器转移至孔板上。

⑤添加生物制药：将生物制药用移液器添加到孔板上，通过显微镜观察细胞的生长变化。同时记录实验数据，该环节产生废培养基及样本 S1。孔板中经生物制药有效成分处理后的细胞用于后续 PCR 实验。

⑥废弃培养基及样本灭菌：实验结束后的废弃培养基及样本经高压灭菌锅（高温灭菌）灭菌后，定期委托有医疗废物处置资质单位处理。

（2）分子生物学实验

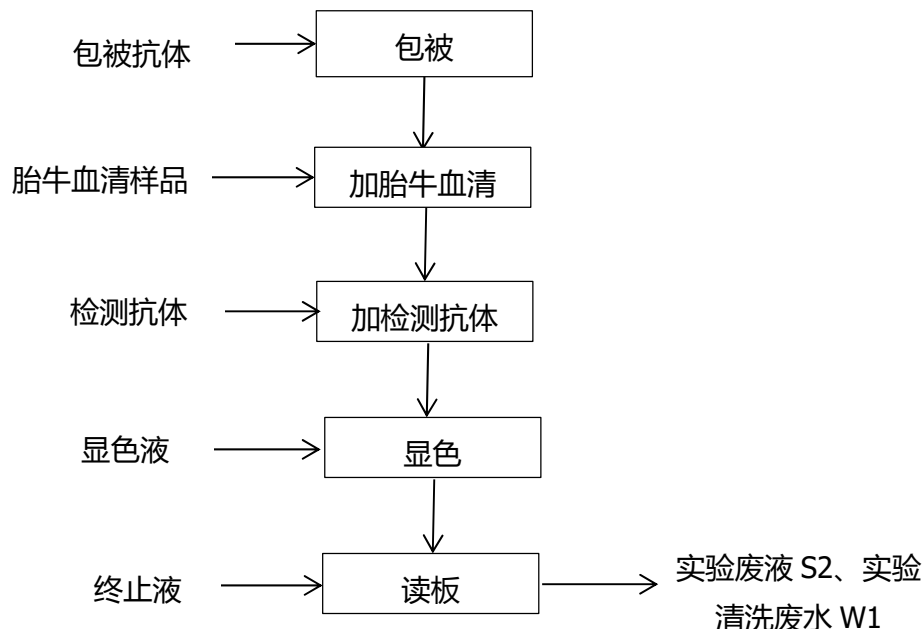


图 2-2 分子生物学实验流程图

实验流程简述：

①包被：将包被抗体(IgG 试剂盒或 IgM 试剂盒，试剂盒内主要包含包被抗体、检测抗体、显色液、终止液等组份)固定在孔板上。

②加入胎牛血清样品：在洗好的孔板中加入待测的胎牛血清样品，随后放进孵育振荡器中孵育，使之与孔板上的抗体结合。

③加入检测抗体：在上述板中加入检测抗体，随后放进孵育振荡器中孵育，使之形成“包被抗体-待测物-检测抗体”复合物。

④显色：加入显色液，使结合物显色。

⑤读板：加入终止液，利用酶标仪读出 OD 数值。

此实验每一步加入新试剂前均需利用洗板机将上一步骤残留的试剂清洗掉，实验及清洗环节产生实验废液 S2,实验清洗废水 W1。

此实验的目的是检测生物制药有效成分对动物血清中蛋白含量的影响。

其他：大分子生物分析实验室器皿等日常需用 75%乙醇擦拭消毒，保持无菌洁净状态。75%乙醇挥发产生有机废气 G1。

2. 小分子生物分析实验室实验流程

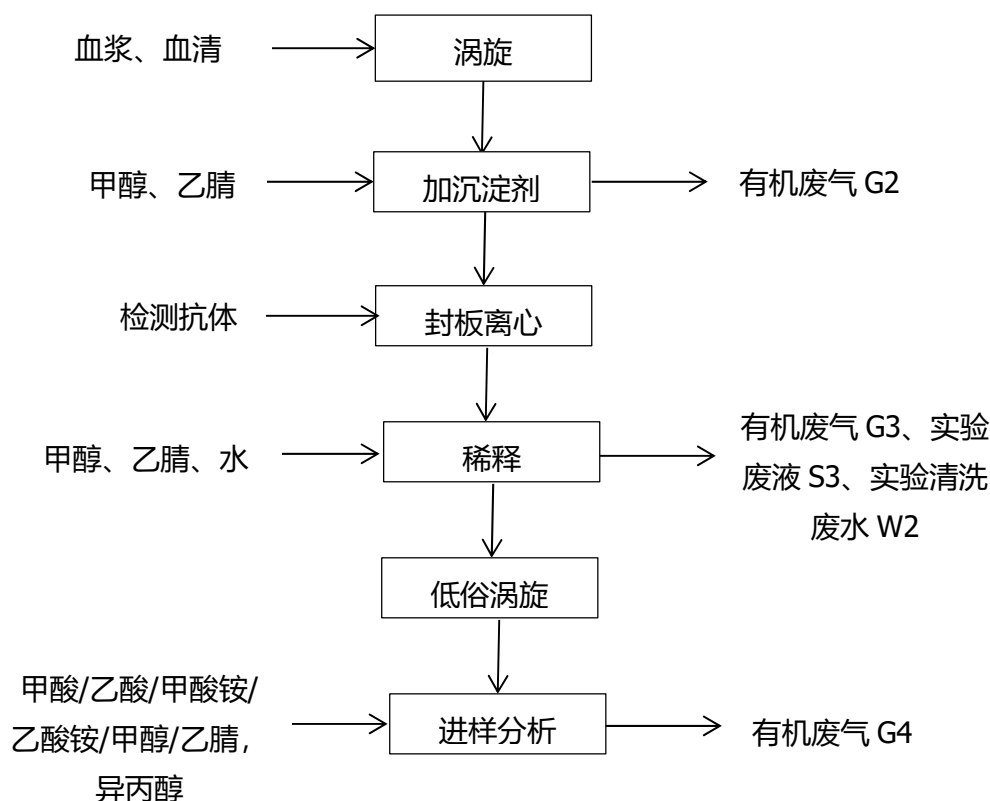


图 2-3 小分子生物分析实验流程图

实验流程简述：

①涡旋样品：利用涡旋机对血浆血清样品（来自动物设施实验）进行混匀，并移至孔板中。

②加沉淀剂：使用移液器加入沉淀剂（甲醇和乙腈），使杂质沉淀。该环节甲醇和乙腈挥发产生有机废气 G2。

③封板离心：在上诉实验样品中加入检测抗体，采用铝箔纸对孔板进行密封，使用离心机对孔板进行离心后利用涡旋器进行涡旋。

④稀释：取上清液（其余离心沉淀进入实验废液 S3）至孔板中，并加入稀释液（甲醇、乙腈和水）进行稀释。该环节甲醇和乙腈挥发产生有机废气 G3，同时产生实验废液 S3，实验器皿、容器进行清洗产生实验清洗废水 W2。

⑤低速涡旋：密封孔板后，利用涡旋机进行低速涡旋，使样品均匀。

⑥进样分析：用甲酸或乙酸或甲酸铵或乙酸铵加上甲醇或乙腈配制流动相后，再加入异丙醇利用 LC-MS/MS 仪器对样品中生物制药的有效成分含量进行分析。

3. PCR 实验室实验流程（分子生物学实验（PCR 的相关实验））

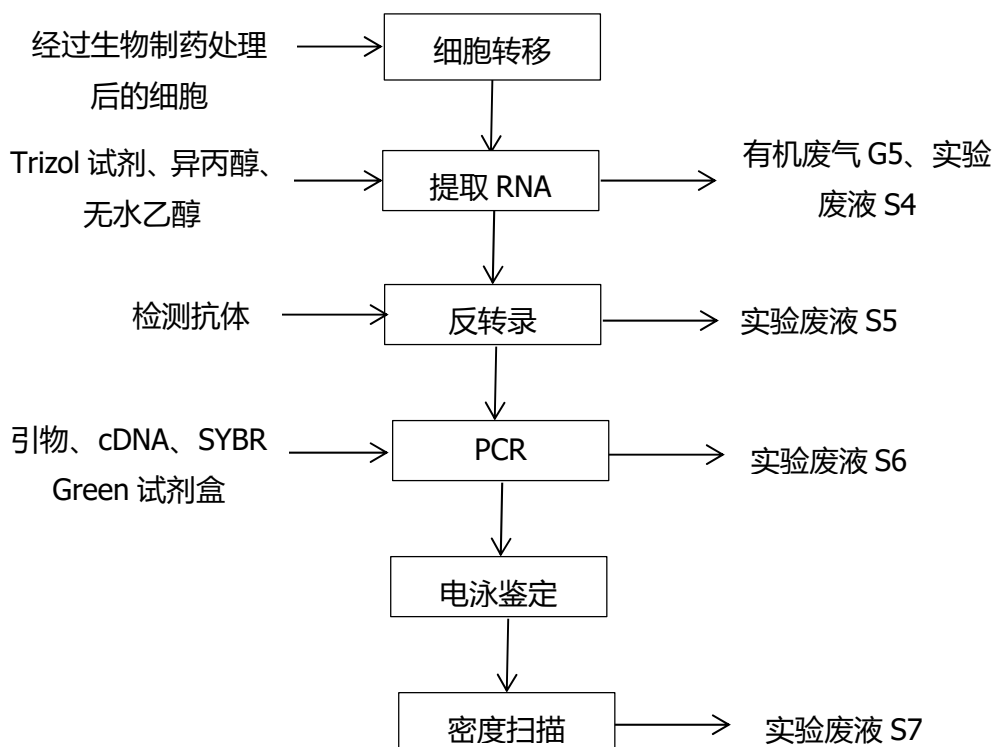


图 2-4 分子生物学实验（PCR 的相关实验）流程图

实验流程简述：

①细胞转移：将细胞生物学实验孔板中经生物制药有效成分处理后的细胞转移到离心管中。

②提取 RNA：利用外购的 trizol 试剂裂解细胞，用异丙醇、无水乙醇等提取细胞的 RNA。该环节的异丙醇、无水乙醇挥发产生有机废气 G5，同时产生实验废液 S4。

③反转录：使用 RT-PCR 仪将反转录试剂盒对 RNA 反转录成 cDNA。该环节产生实验废液 S5。

④PCR：采用移液器加入引物、cDNA，利用 SYBR Green 试剂盒采用 PCR 仪进行 PCR 反应。该环节产生实验废液 S6。

⑤电泳鉴定：将 PCR 样品放入电泳仪中，在一定电压、电流条件进行电泳。

⑥密度扫描：电泳一定时间后，采用凝胶图像分析仪，对电泳条带进行密度扫描，并分析结果。实验结束后 PCR 样品作实验废液 S7 处置。

4.遗传毒理实验室实验流程

(1) Ames 实验

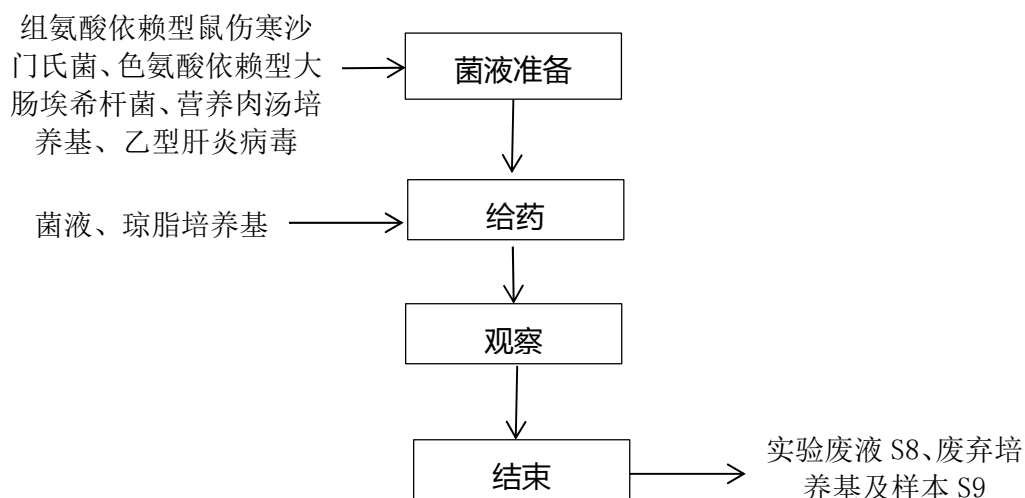


图 2-5 Ames 实验流程图

实验流程简述：

①菌液准备：从-80℃冰箱中取出菌液(组氨酸依赖型鼠伤寒沙门氏菌(TA97/TA97a、TA98、TA100、TA102、TA1535)或色氨酸依赖型大肠埃希杆菌 WP2uvrA(pKM101)或乙型肝炎病毒接种至营养肉汤培养基中，于恒温培养摇床中扩增；

②给药：生物安全柜中，将菌液(组氨酸依赖型鼠伤寒沙门氏菌(TA97/TA97a、TA98、TA100、TA102、TA1535)或色氨酸依赖型大肠埃希杆菌 WP2uvrA(pKM101)和供试品/阳性药(9-氨基吡啶和丝裂霉素 C 和叠氮化钠和 2-氨基苄和 2-氨基蒽)、顶层琼脂培养基、底层琼脂培养基加入到玻璃管中混匀后铺于底层琼脂培养基上，凝固后置于隔水式恒温培养箱中培养；

③观察：通过正置光学显微镜观察记录每块培养皿的污染、沉淀和背景菌斑情况，通过菌落计数仪计数菌落数。

④结束：实验结束后的废弃培养基及样本 S9 和实验废液 S8 经高压灭菌锅（高温灭菌）灭菌后，定期委托有医疗废物处置资质单位处理。

(2) 染色体畸变/体外微核/骨髓微核实验

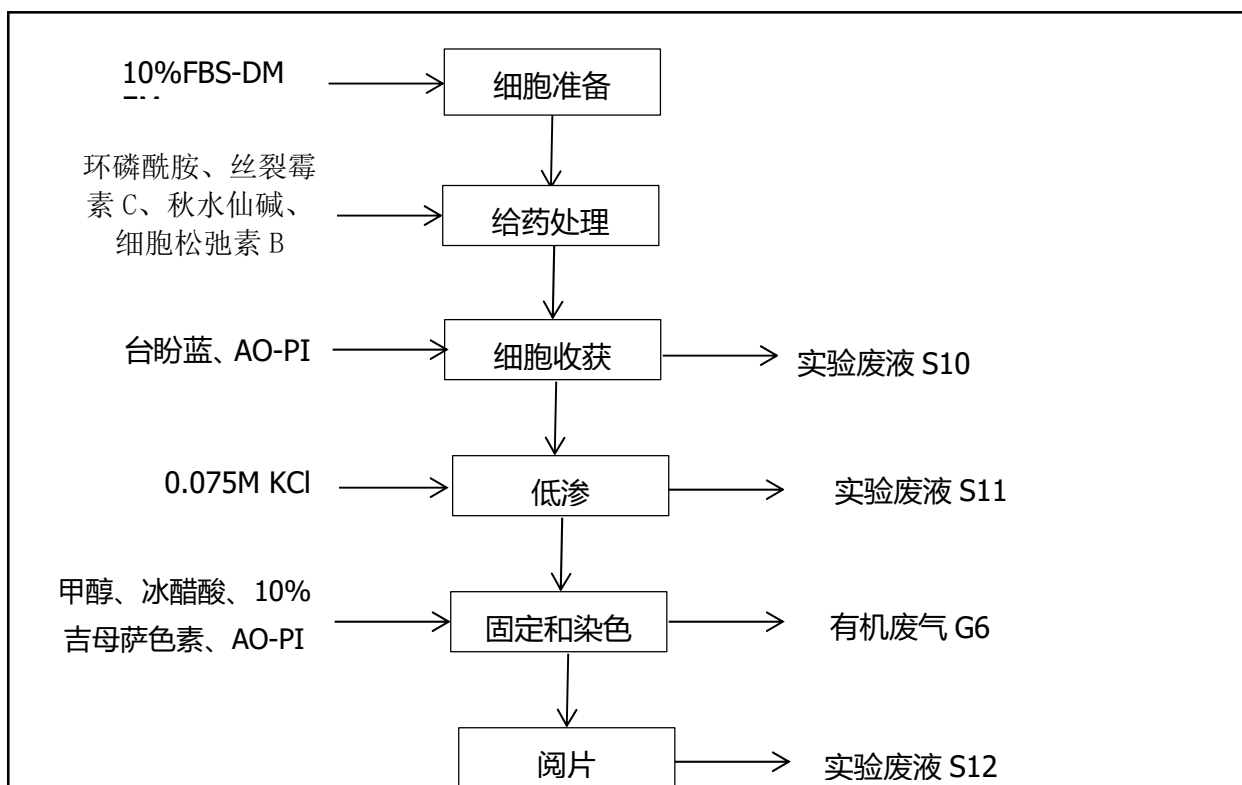


图 2-6 Ames 染色体畸变/体外微核/骨髓微核实验流程图

实验流程简述：

①细胞准备：取出液氮中细胞（来自委托单位），在超净工作台/生物安全柜接种于培养瓶/培养皿中，加入 10%FBS-DMEM（胎牛血清），于 CO₂ 培养箱中进行细胞扩增。

②给药处理：将供试品/阳性药（环磷酰胺(1 mg/mL)和丝裂霉素 C(0.04 和 0.02μg/mL)加入培养瓶，细胞收获前加入细胞周期阻滞剂秋水仙碱或给药时加入细胞松弛素 B（CytoB）。

③细胞收获（仅染色体畸变）：胰酶消化细胞，台盼蓝染色后人工计数或 AO-PI 染色后细胞计数仪进行细胞计数，该环节产生实验废液 S10。

④低渗(仅染色体畸变)：收获的细胞悬液离心机离心后加入 0.075M KCl，在水浴锅中进行水浴低渗处理，该环节产生实验废液 S11。

⑤固定和染色：通风橱内，甲醇和冰醋酸固定细胞（或骨髓涂片），自然干燥后染色体畸变用 10%吉母萨色素染色，体外微核采用 AO-PI 染色，该环节甲醇挥发产生有机废气 G6。

⑥阅片：正置光学显微镜下进行染色体畸变分析，正置荧光显微镜下进行微核分析。实验结束后实验样品作实验废液 S12 处置。

(3) 彗星实验

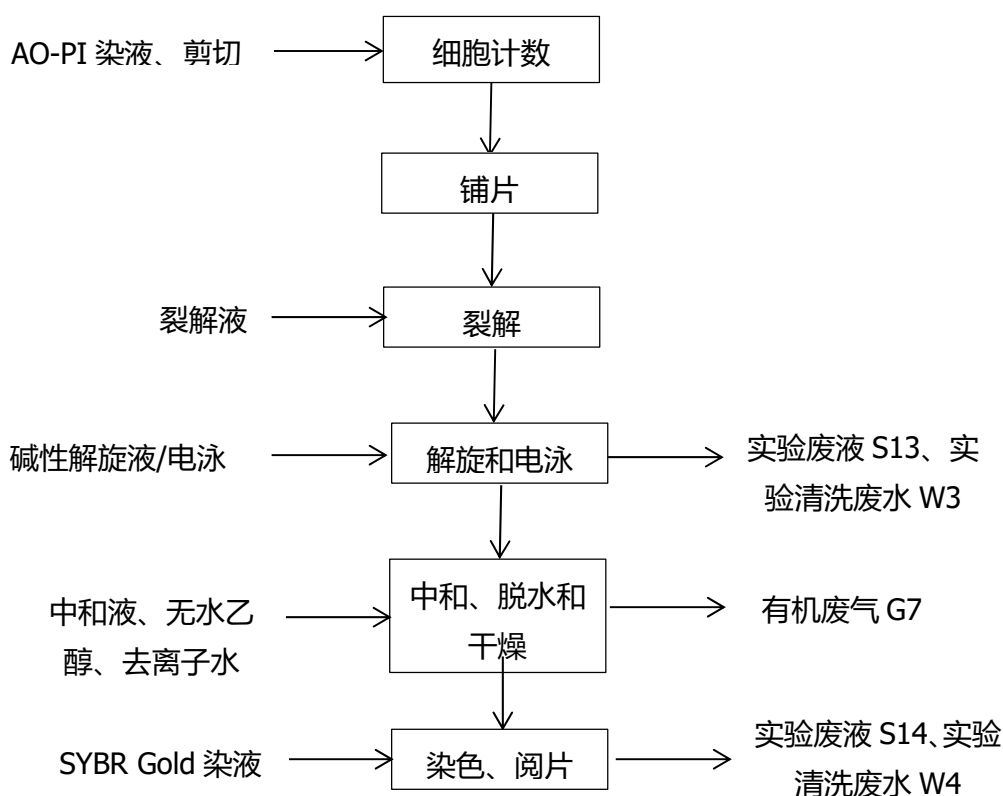


图 2-6 彗星实验流程图

实验流程简述：

①细胞计数：细胞悬液加入 AO/PI 染液采用细胞计数仪计数，采用剪切液（配套在 Trevigen's CometAssay 试剂盒中）调整细胞密度；

②铺片：将细胞悬液点于玻片（配套在 Trevigen's CometAssay 试剂盒中）上；

③裂解：玻片（配套在 Trevigen's CometAssay 试剂盒中）放入预冷的裂解液（配套在 Trevigen's CometAssay 试剂盒中）中裂解过夜；

④解旋和电泳：加入碱性解旋液/电泳液（配套在 Trevigen's CometAssay 试剂盒中）进行解旋，后于电泳仪中，在一定电压、电流中进行电泳，少量验样品作实验废液 S13，实验器皿清洗时产生实验清洗废水 W3；

⑤中和、脱水和干燥：在中和液（配套在 Trevigen's CometAssay 试剂盒中）中中和后，于无水乙醇（配套在 Trevigen's CometAssay 试剂盒中）中进行脱水，去离子水冲洗后自然干燥，该环节无水乙醇挥发产生有机废气 G7；

⑥染色及阅片：采用 SYBR Gold 染液（配套在 Trevigen's CometAssay 试剂盒中）染

色，采用正置荧光显微镜配合彗星分析系统中进行彗星分析。实验结束后实验样品作实验废液 S14, 实验器皿清洗时产生实验清洗废水 W4。

其他：遗传毒理实验室器皿等日常需用 75%乙醇擦拭消毒，保持无菌洁净状态。75%乙醇挥发产生有机废气 G8。

4.制剂配制与分析实验室实验流程

(1) 制剂配制与制剂浓度分析

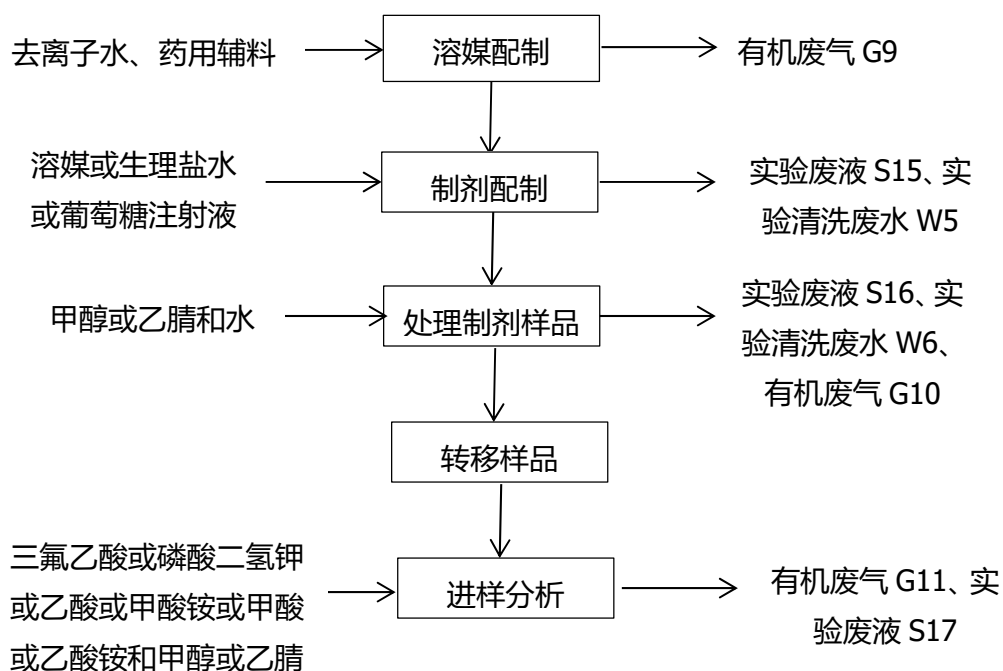


图 2-7 制剂配制与制剂浓度分析实验室实验流程图

实验流程简述：

①溶媒配制：将去离子水和药用辅料（羧甲基纤维素钠，甲基纤维素钠，羟丙基甲基纤维素钠，羟丙甲纤维素，聚乙二醇，甘油，吐温）混合，配制溶媒。该环节聚乙二醇挥发产生有机废气 G9。

②制剂配制：将溶媒或生理盐水或葡萄糖注射液与供试品（小分子化学原料药和大分子生物药，来源于委托单位）混合，配制制剂。该环节产生实验废液 S15、清洗实验器皿产生实验清洗废水 W5。

③处理制剂样品：使用移液器加入稀释液（甲醇或乙腈和水），使用超声仪进行超声后使样品溶解，再经过磁力搅拌器和机械搅拌器进行搅拌涡旋混匀。该环节产生实验

废液 S16、清洗实验器皿产生实验清洗废水 W6，甲醇或乙腈挥发产生有机废气 G10。

④转移样品：使用移液器将溶解的样品转移至 1.5ml 的玻璃小瓶中进行样。

⑤进样分析：用三氟乙酸或磷酸二氢钾或乙酸或甲酸铵或甲酸或乙酸铵加上甲醇或乙腈配制流动相后，利用 HPLC 对制剂样品中的有效成分含量进行分析。甲醇或乙腈挥发产生有机废气 G11。

此实验的目的是分析检测制剂中的供试品含量或浓度。实验结束后制剂样品部分供给动物设施实验室，剩余作实验废液 S17。

5.临床病理实验室实验流程

（1）临床病理样本检测

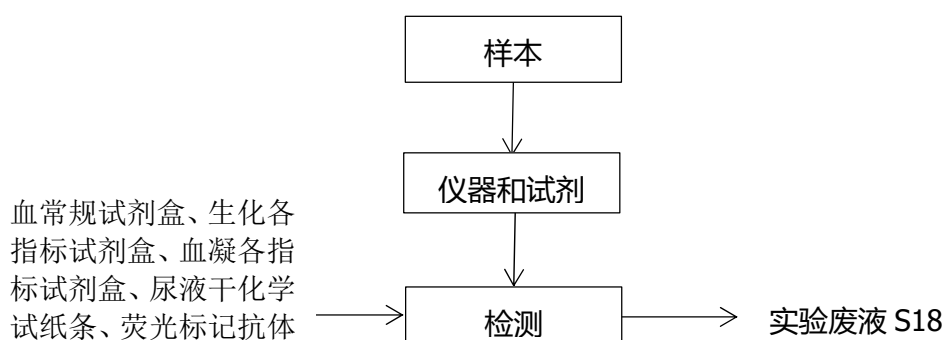


图 2-8 临床病理实验室实验流程图

实验流程简述：

①样本：样本为本项目动物设施实验的血样和尿样。

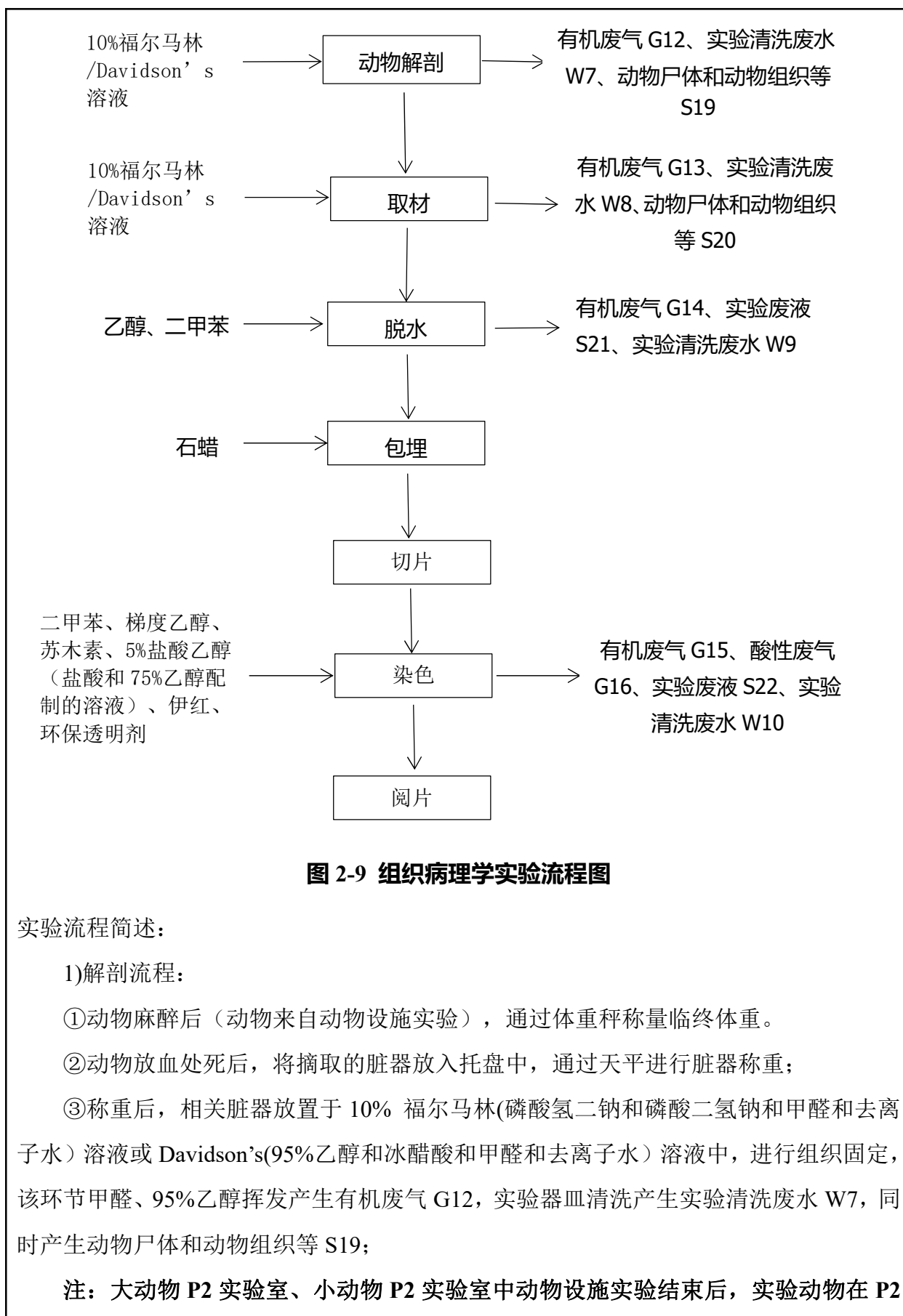
②仪器和试剂：样本和各仪器配套的试剂放入全自动生化分析仪，血液分析仪，血凝分析仪、尿液分析仪及流式细胞仪自动分析，记录数据。

③检测：将各种仪器配套的试剂盒放入对应的检测仪器的试剂区，然后将血浆/血清或全血样本开盖后放到相应检测仪器的样本区进行检测。检测结束后实验样本以实验废液 S18 处理。

此试验的目的是评估供试品对血常规，血生化、血凝及尿液指标的变化情况。

6.组织病理学实验室实验流程

（1）组织病理学实验



实验室自带的解剖间进行解剖和高压灭菌锅灭活（高温灭活）。灭活后部分动物脏器送至组织病理学实验。

2)取材试验流程

①确认试验方案规定的脏器，用包埋框打号机打印包埋盒；

②核对湿标本、专题代号、动物编号；

③将取材后的组织放入 10%福尔马林(磷酸氢二钠和磷酸二氢钠和甲醛和去离子水)溶液或 Davidson's(乙醇 95%和冰醋酸和甲醛和去离子水)溶液中进行继续固定，直至脱水处理，该环节甲醛、95%乙醇挥发产生有机废气 G13，实验器皿清洗产生实验清洗废水 W8，同时产生动物尸体和动物组织等 S20；

3)脱水流程

①将需要脱水的组织进行流水冲洗半个小时；

②置于 70%-80%乙醇溶液中进行脱脂处理；

③利用脱水机中梯度酒精（无水乙醇和 95%乙醇和 75%乙醇）完成自动脱水、利用二甲苯透明并用石蜡浸润组织，醇 95%和冰醋酸和甲醛和去离子水）溶液中进行继续固定，直至脱水处理，该环节无水乙醇、95%乙醇、75%乙醇、二甲苯挥发产生有机废气 G14，实验器皿清洗产生实验清洗废水 W9，同时产生实验废液 S21；

4)包埋流程

①开启包埋机，将包埋磨具、包埋盒及组织中灌入石蜡；

②包埋盒置于冻台冷却，完全冷却后，取出蜡块；

5)切片流程

蜡块经切片机切片，并将切片置于水浴中进行展片，展好后的切片用载玻片捞起，并将切片垂直放置，并移入烘箱中进行烤片。

6)染色流程

切片烘烤 15min 后，放置于自动染色机，通过依次利用二甲苯、梯度乙醇、苏木素、5%盐酸乙醇（盐酸和 75%乙醇配制的溶液）、伊红、环保透明剂进行染色，并用盖玻片进行封片。该环节 75%乙醇、二甲苯挥发产生有机废气 G15，盐酸挥发产生酸性废气 G16，实验器皿清洗产生实验清洗废水 W10，同时产生实验废液 S22；

7)阅片流程

将染色后的切片，通过普通显微镜（带 CAD）进行阅片。实验结束后实验切片和部

分脱水后动物组织存入标本档案室。

(2) 组交叉反应实验

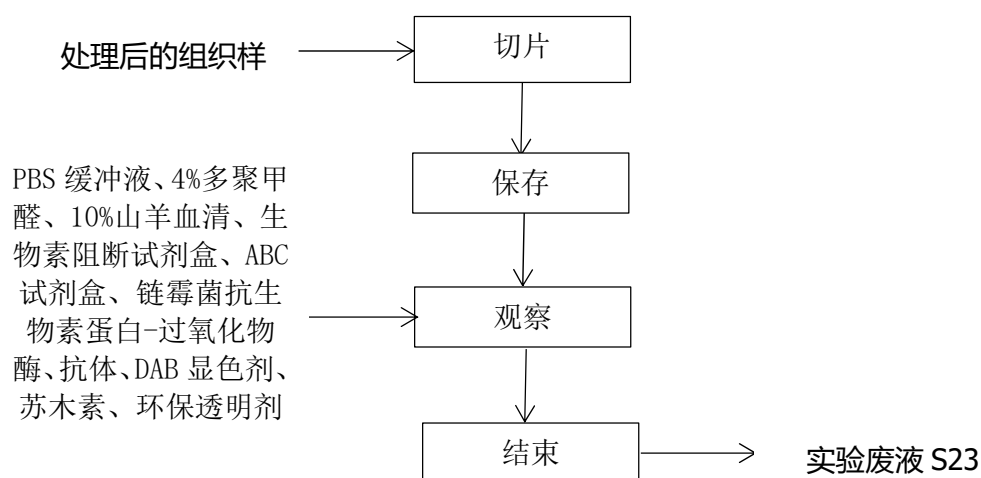


图 2-10 组织交叉反应实验流程图

实验流程简述：

①切片：将处理后的组织样本（来自组织病理学实验），从-80℃冰箱转移到冰冻切片机进行切片；

②保存：切片完成后，晾干并将切片置于 2-8℃/-20℃/-80℃冰箱保存；

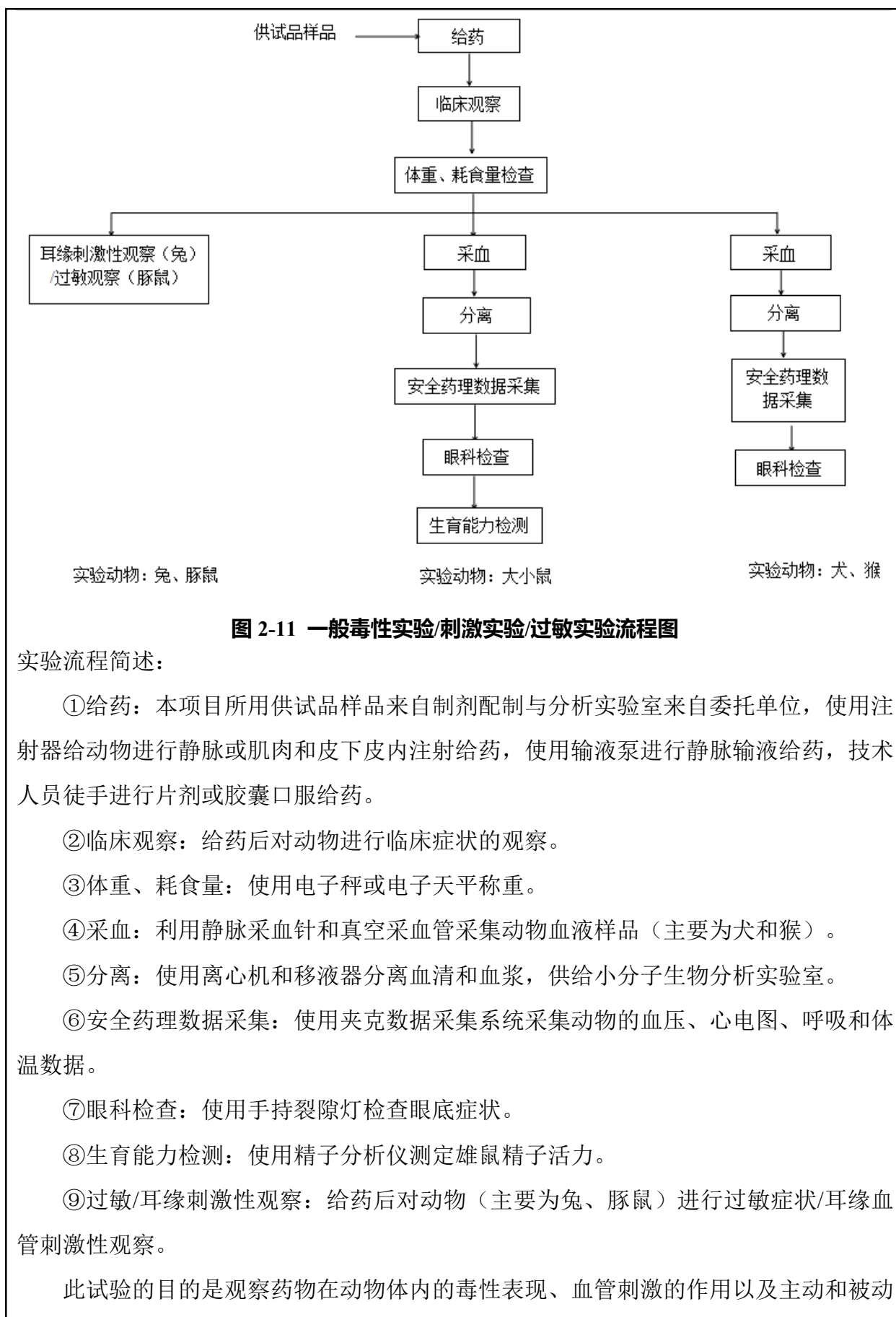
③观察：切片经 PBS 缓冲液、4%多聚甲醛、10%山羊血清、生物素阻断试剂盒、ABC 试剂盒、链霉菌抗生物素蛋白-过氧化物酶、及抗体(CD31 抗体或小鼠 IgG1 或人 IgG1) 处理后，用移液器滴加 DAB 显色剂，并经过苏木素、环保透明剂处理后进行封片，并置于普通显微镜下观察。

④结束：实验结束后实验切片归档，剩余实验样本作实验废液 S23 处理。

此试验的目的是评价抗体或抗体类生物技术药物与人或实验动物组织是否存在潜在的结合位点，为药物毒性评价中的动物种属选择提供参考。

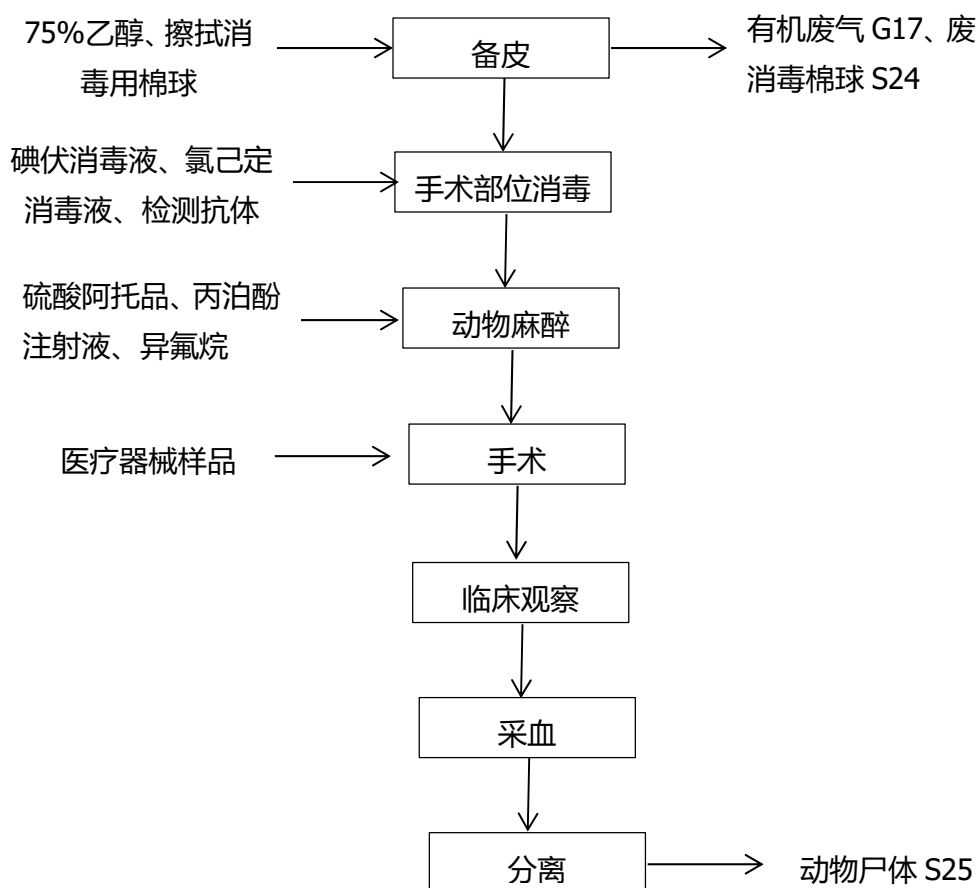
7.动物设施实验室实验流程

(1) 一般毒性实验/刺激实验/过敏实验



过敏作用。实验结束后动物供给组织病理学实验。

(2) 医疗器械植入手术实验



实验动物：猪

图 2-12 医疗器械植入手术实验流程图

实验流程简述：

①备皮：使用剃毛刀对手术部位四周进行剃毛，之后使用纱布将多余碎毛擦除；擦拭消毒用棉球蘸取 75%乙醇消毒对手术部位消毒，抢救药准备，75%乙醇挥发产生有机废气 G17，同时产生废消毒棉球 S24。

②手术部位消毒：使用碘伏消毒液和氯己定消毒液的纱布对手术部位进行擦拭消毒。

③动物麻醉：使用静脉留置针建立静脉通路；肌肉注射硫酸阿托品注射液；静脉注射丙泊酚注射液诱导麻醉；插入气管插管；使用麻醉机打开异氟烷并接通氧气瓶和呼吸

机。

④手术：手术期间使用心电监护仪对动物进行生命体征监测；打开手术部位，找到血管插入和固定植入子/找到插入部位固定待评价的医疗器械样品（所用医疗器械样品来源于委托单位），使用缝合线关闭伤口。

⑤临床观察：术后对动物进行临床症状的观察。

⑥体重、耗食量：使用电子秤或电子天平称重。

⑦采血：利用静脉采血针和真空采血管采集动物血液样品。

⑧分离：使用离心机和移液器对血液样品进行分离，获得血清和血浆。血清和血浆供给小分子生物分析实验室。最终动物进入安乐死间处死，产生动物尸体 S25。

8.动物饲养流程

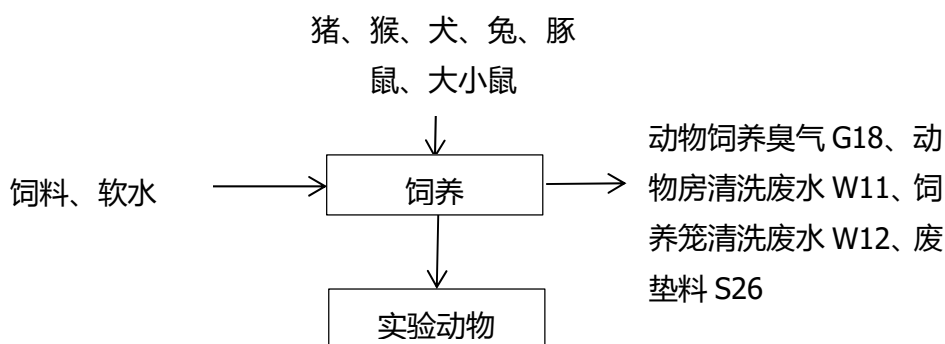


图 2-13 动物饲养流程图

动物饲养简述：

动物房动物喂养需定时提供饲料和饮用水，同时不定期对饲养笼及动物房进行清洗，产生动物房清洗废水 W11、饲养笼清洗废水 W12，动物日常产生动物饲养臭气 G18，同时产生废垫料 S26。

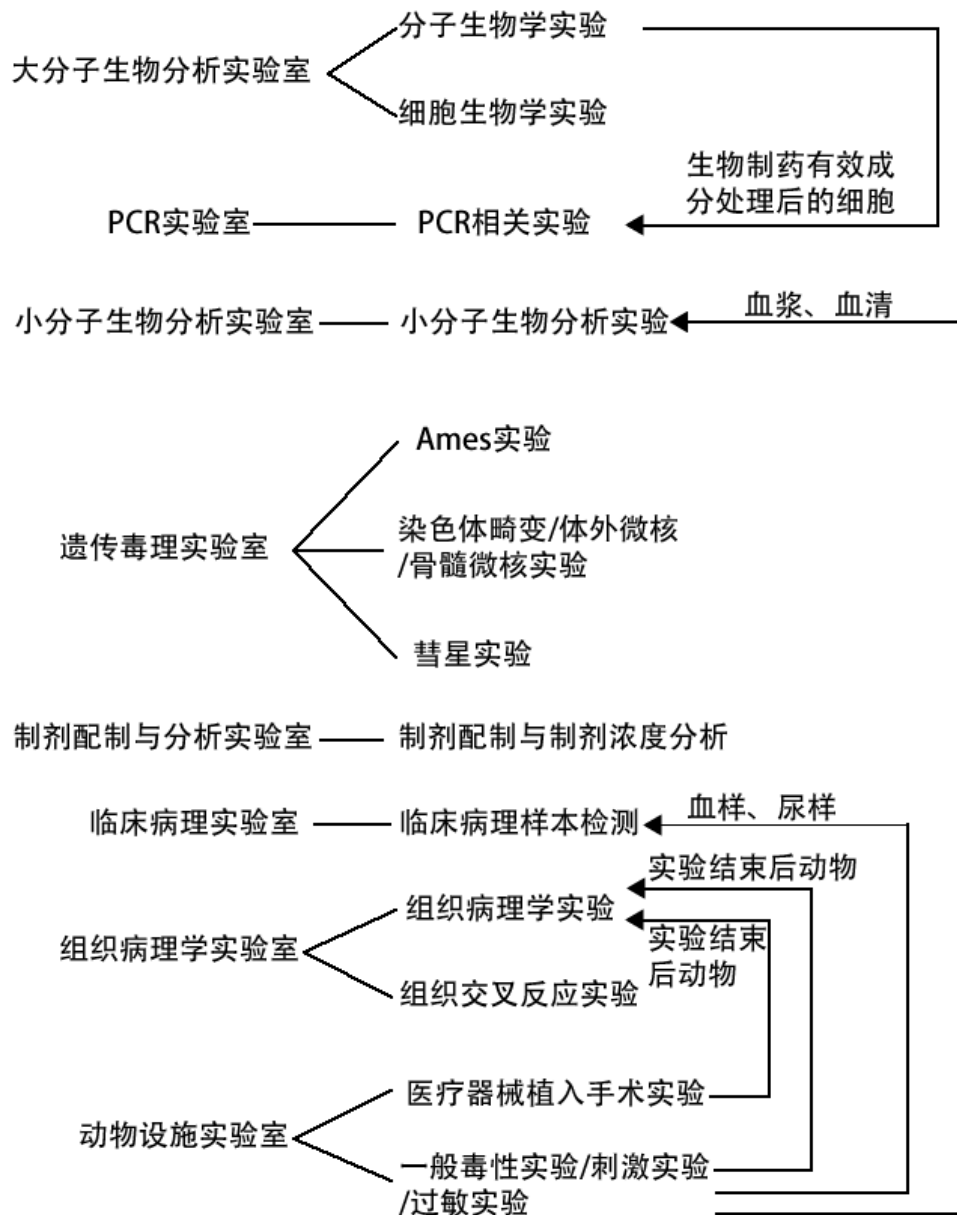


图 2-14 实验室流转关系图

公辅设备及其他影响因素产污:

- (1) 本项目的废水处理站运行时会产生恶臭气体 G19;
- (2) 蒸汽发生器运行时天然气燃烧,使水箱中水蒸发,此过程产生天然气燃烧废气 G20;
- (3) 应急柴油备用发电机在运行时产生柴油燃烧废气 G21;
- (4) 员工工作生活产生生活污水 W13;
- (5) P2 区灭活清洗废水 W14+废水灭活设备排放冷却弃水 W15;

大动物 P2、小动物 P2 实验室的清洗废水和遗传毒理实验室 P2 细菌室 P2 细胞房的实验水池清洗废水中含有微生物，需由废水灭活设备进行灭活处理。废水灭活设备采用高温消毒灭菌，高温对微生物有明显的致死作用。灭活后排放 P2 区灭活清洗废水 W14。同时灭活设备中存在冷却水对设备进行间接冷却，冷却水循环使用，定期外排放冷却弃水 W15；

（6）实验室水池需定时用自来水和热水进行清洗，产生实验室水池清洗废水 W16；

（7）洗衣机自动清洗实验室工作人员工作服后排放洗衣废水 W17；

（8）废气处理设施二级化学洗涤塔/高效过滤器+化学洗涤塔运行时排放化学洗涤塔废水 W18；

（9）高压灭菌锅废水 W19：

本项目实验过程产生的实验废液、废弃培养基及样本等固体危废和清洗干净的动物笼具、实验服都需经过高压灭菌锅灭菌。高温蒸汽灭菌完成后蒸汽和冷却自来水混合降温后（形成高压灭菌锅废水 W19）一起排出灭菌锅；

（10）反冲洗废水 W20+纯水机尾水 W21：

本项目实验室仪器清洗、实验过程中溶剂配置使用到纯水，大部分纯水由本项目自配的纯水机装置制备。纯水制备工艺为：自来水→多介质过滤→活性炭过滤→软水器→一级 RO 膜→氯化负压→I级水。纯水制备结束后会排放纯水机尾水 W21。纯水机定期设备内部冲洗，反冲洗废水 W20 外排。同时活性炭和 RO 膜需要定期更换；

（11）动物饮水机废水 W22：

饲养动物的日常饮水由动物饮水机供给，饮水定期更换，同时定期排放其设备内部的清洗废水 W22；

（12）蒸汽发生器尾水 W23：

本项目洗笼机、高压灭菌锅、洗衣机、废水灭活设备、热水板块等运行需使用到高温蒸汽，大部分高温蒸汽由本项目自配的蒸汽发生器制备。蒸汽发生器工作原理为：由蒸汽机本体及换热器两部分成，蒸汽机本体产生一次侧高压蒸汽，通过汽水凝结换热方式将热量传递给二次侧待加热的冷水，一次侧蒸汽凝放热后重新回到热媒水中再加热、汽化，如此循环往复。二次侧冷水经由不锈钢换热器吸收一次侧热媒蒸汽的热量后产生用户所需压力的蒸汽，对外输出使用。高温蒸汽制备结束后，定期外排蒸汽发生器尾水 W23；

(13) 软水机尾水 W24:

本项目动物饮水机、洗笼机、蒸汽发生器等运行需使用到软水，大部分软水由本项目自配的软水机装置制备。生产软水制备工艺为：自来水→多介质过滤→活性炭过滤→软水器。软水制备结束后会排放软水机尾水 W24。同时活性炭需定期更换；

(14) 员工工作过程中产生生活垃圾 S27；

(15) 原辅料拆开时废旧包装材料 S28；

(16) 部分液态原辅料用完后产生废试剂瓶 S29；

(17) 实验过程产生一次性医疗实验废物 S30；

(18) 废水站产生污泥 S31；

(19) 废气处理设备中活性炭更换后产生废活性炭 S32；

(20) 纯水机和软水机定期更换活性炭产生废活性炭 S33；

(21) 纯水机定期更换 RO 膜产生废 RO 膜 S34；

(22) 高效过滤器定期更换过滤器产生废过滤器 S35；

(23) 动物饲养清扫时产生动物粪便 S36；

(24) 动物实验过程产生动物手术医疗废弃物 S37，包括废气管插管、沾血纱布、废一次性注射针管、废手术刀；

(25) 来自委托单位的小分子化学原料药、大分子生物药、生物制药经过实验后会有少量残留，产生废弃药品 S38；

(26) 公辅设备风机、空调机组、风冷螺杆机组、水泵等运行时产生噪声 N。

灭活系统

本项目在实验过程中产生的含活性废气、含活性废水、含活性固废需进行灭活后，才可进一步进入废气处理措施或进入自建的废水站或委外处理。

(1) 含活废气灭活方式

本项目实验过程中涉及到微生物样本或当供试品的处理环境要求无菌的时候会在生物安全柜里操作，生物安全柜废气形成过程中产生的生物气溶胶经自带高效过滤器灭活处理后，通过二级活性炭处理有组织排放。二层 P2 饲养区的动物房废气中含有微生物，经高效过滤器灭活后再由化学洗涤塔净化处理，最终有组织排放。

目前生物医药企业均采用高效过滤器进行废气灭活方式，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，建设单位会

通过加长灭活时间，以及调整温度，进行二次灭活。建设单位需针对高效过滤器/生物安全柜制定相关规程，每次进行实验时严格按照规程检查高效过滤器/生物安全柜是否处于正常状态。同时委托具有相关专业能力的第三方机构对高效过滤器/生物安全柜的灭活处理效果做例行检测，检测频率为每半年不少于 1 次。

（2）含活废水灭活方式

大动物 P2、小动物 P2 实验室的清洗废水和遗传毒理实验室 P2 细菌室、P2 细胞房的实验水池清洗废水中含有微生物需经废水灭活设备灭活处理。废水灭活设备采用高温消毒灭菌，高温对微生物有明显的致死作用。大动物 P2、小动物 P2 实验室和遗传毒理实验室 P2 细菌室、P2 细胞房排出的废水中大多数的病毒及细菌在 90-120℃左右，加热至 30-60min 就可将其杀死。废水灭活设备工艺流程为：进清洗废水→停止进水→升温→灭活计时→灭活完毕→冷却排放清洗废水。同时灭活设备中存在冷却水对设备进行间接冷却，冷却水循环使用，定期外排，直接接入市政污水管网。由废水灭活设备灭活后排放的 P2 区灭活清洗废水经厂内自建的废水站集中处理后接入市政污水管网。

建设单位需针对废水灭活设备制定相关规程，每次进行灭活时严格按照规程检查废水灭活设备是否处于正常状态。为保证废水灭活设备的消毒灭菌效率，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废水灭活设备的灭活效果做例行检测，检测频率为每半年不少于 1 次。灭活后会对灭活的废水进行随机采样，送实验室进行检测，查验灭活效果。

（3）含活固废灭活方式

实验过程产生的涉及微生物的实验废液、废弃培养基及样本等危废将使用高压灭菌锅灭菌后委外处置。大动物 P2 实验室、小动物 P2 实验室内解剖后的动物尸体和动物组织等危废也将使用高压灭菌锅灭菌后委外处置。同时清洗干净的动物笼具、实验服也需使用高压灭菌锅灭菌后继续使用。高压灭菌锅（脉动真空灭菌器）工艺原理：在密闭的灭菌锅内注入蒸汽，在压力到达 80Kpa 后真空泵抽出蒸汽与冷空气的混合气体至-80KPa，可使冷空气排出率达 80%，如此循环 3 次可使冷空气排除率达 99.2%。冷空气排出后继续向灭菌锅内注入蒸汽，使蒸汽压力保持着 0.2MPa，温度保持在 121℃，在此温度下保持一定时间（时间因灭菌物品种类而变化），利用饱和蒸汽穿透力强的特性，可以很快杀死各种细菌及其高度耐热的芽孢。灭菌完成后蒸汽和冷却自来水混合降温后一起排出灭菌锅，经厂内自建的废水站集中处理后接入市政污水管网。

表 2-6 污染物产生环节汇总表

类别	代码	名称	产生工序、设备	主要污染物	产生规律	变化情况
废气	G1	有机废气	擦拭消毒	非甲烷总烃	间歇	无变化
	G2	有机废气	加沉淀剂	非甲烷总烃、甲醇	间歇	无变化
	G3	有机废气	稀释	非甲烷总烃、甲醇	间歇	无变化
	G4	有机废气	进样分析	非甲烷总烃、甲醇	间歇	无变化
	G5	有机废气	提取 RNA	非甲烷总烃、三氯甲烷	间歇	无变化
	G6	有机废气	固定和染色	非甲烷总烃、甲醇	间歇	无变化
	G7	有机废气	中和、脱水和干燥	非甲烷总烃	间歇	无变化
	G8	有机废气	擦拭消毒	非甲烷总烃	间歇	无变化
	G9	有机废气	溶媒配制	非甲烷总烃	间歇	无变化
	G10	有机废气	处理制剂样品	非甲烷总烃、甲醇	间歇	无变化
	G11	有机废气	进样分析	非甲烷总烃、甲醇	间歇	无变化
	G12	有机废气	动物解剖	非甲烷总烃、甲醛	间歇	无变化
	G13	有机废气	取材	非甲烷总烃、甲醛	间歇	无变化
	G14	有机废气	脱水	非甲烷总烃、二甲苯	间歇	无变化
	G15	有机废气	染色	非甲烷总烃、二甲苯	间歇	无变化
	G16	酸性废气	染色	氯化氢	间歇	无变化
	G17	有机废气	备皮	非甲烷总烃	间歇	无变化
	G18	动物饲养臭气	饲养	氨、硫化氢	连续	无变化
	G19	废水站恶臭废气	废水站	氨、硫化氢	连续	无变化
	G20	天然气燃烧废气	天然气燃烧	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	间歇	无变化
	G21	柴油燃烧废气	柴油燃烧	/*	间歇	无变化
废水	W1	实验清洗废水	读板	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W2	实验清洗废水	稀释	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W3	实验清洗废水	解旋和电泳	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W4	实验清洗废水	染色、阅片	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W5	实验清洗废水	制剂配制	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W6	实验清洗废水	处理制剂样品	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W7	实验清洗废水	动物解剖	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W8	实验清洗废水	取材	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W9	实验清洗废水	脱水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W10	实验清洗废水	染色	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W11	动物房清洗废水	饲养	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W12	饲养笼清洗废水	饲养	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W13	生活污水	员工工作生活	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W14	P2区灭活清洗废水	生物废水灭活	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W15	废水灭活设备冷却弃水	废水灭活	COD、SS	间歇	无变化

	W16	实验室水池清洗废水	清洗	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W17	洗衣废水	洗衣	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W18	化学洗涤塔废水	废气处理设施	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W19	高压灭菌锅废水	灭菌	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W20	反冲洗废水	纯水制备	COD、SS	间歇	无变化
	W21	纯水机尾水	纯水制备	COD、SS	间歇	无变化
	W22	动物饮水机废水	动物饮水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	无变化
	W23	蒸汽发生器尾水	蒸汽制备	COD、SS	间歇	无变化
	W24	软水机尾水	软水制备	COD、SS	间歇	无变化
噪声	N	—	风机、空调机组、风冷螺杆机组、水泵等	dB (A)	连续	无变化
固废	S1	废弃培养基及样本	添加生物制药	蛋白质	间歇	无变化
	S2	实验废液	读板	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S3	实验废液	稀释	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S4	实验废液	提取 RNA	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S5	实验废液	反转录	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S6	实验废液	PCR	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S7	实验废液	密度扫描	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S8	实验废液	Ames 实验结束	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S9	废弃培养基及样本	Ames 实验结束	蛋白质	间歇	无变化
	S10	实验废液	细胞收获	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S11	实验废液	低渗	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S12	实验废液	固定和染色	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S13	实验废液	解旋和电泳	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S14	实验废液	染色、阅片	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S15	实验废液	制剂配制	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S16	实验废液	处理制剂样品	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S17	实验废液	进样分析	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S18	实验废液	检测	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S19	动物尸体和动物组织等	动物解剖	蛋白质	间歇	无变化
	S20	动物尸体和动物组织等	取材	蛋白质	间歇	无变化
	S21	实验废液	脱水	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S22	实验废液	染色	有机溶剂、蛋白质	间歇	无变化
	S23	实验废液	结束	蛋白质	间歇	无变化
	S24	废消毒棉球	备皮	植物棉、有机溶剂	间歇	无变化

	S25	动物尸体	分离	蛋白质	间歇	无变化
	S26	废垫料	饲养	垫料	间歇	无变化
	S27	生活垃圾	员工工作生活	果皮、纸张	间歇	无变化
	S28	废旧包装材料	原辅料包装	纸箱、塑料泡沫等	间歇	无变化
	S29	废试剂瓶	原辅料包装	试剂瓶、有机溶剂	间歇	无变化
	S30	一次性医疗实验 废物	实验过程	一次性手套、口罩等	间歇	无变化
	S31	污泥	废水站	污泥	间歇	无变化
	S32	废活性炭	废气处理设施	有机物、活性炭	间歇	无变化
	S33	废活性炭	纯水制备、软 水制备	活性炭	间歇	无变化
	S34	废 RO 膜	纯水制备	RO 膜	间歇	无变化
	S35	废过滤器	高效过滤器	灭活微生物、过滤器	间歇	无变化
	S36	动物粪便	动物饲养	粪便	间歇	无变化
	S37	动物手术医疗废 弃物（包括废气管 插管、沾血纱布、 废一次性注射针 管、废手术刀）	实验过程	插管、纱布、注射针管、钢刀 片	间歇	无变化
	S38	废弃药品	实验过程	小分子化学原料药、大分子生 物药、生物制药	间歇	无变化

*柴油备用发电机仅在应急时启动，需燃烧柴油量很少，未定污染因子。

经核实，项目实际实验内容与环评相比及，基本不变。

表三、主要污染源、污染物处理和排放

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

除污水站排气筒高度由 15 米调整为 25 米外，本项目实际污染源、污染物处理和排放方式与环评基本一致。

3.1 废水

本项目产生的废水主要为生产废水和生活污水。

本项目生产废水主要为高压灭菌锅废水、废水灭活设备冷却弃水、纯水机尾水、软水机尾水、蒸汽发生器尾水、实验清洗废水、动物房清洗废水、饲养笼清洗废水、P2 区灭活清洗废水、实验室水池清洗废水、洗衣废水、反冲洗废水、动物饮水机废水和化学洗涤塔废水。

（1）生活污水

本项目职工生活污水中主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、TP 等，直接接入市政管网接入苏州高新区浒东水质净化厂处理达标后外排入最终汇入京杭运河。

（2）生产废水

废水灭活设备冷却弃水、纯水机尾水、软水机尾水、蒸汽发生器尾水水质简单，主要为污染物为 COD、SS，可直接接入市政管网接入苏州高新区浒东水质净化厂处理达标后外排入最终汇入京杭运河。

本项目自建一套废水站，P2 区灭活清洗废水和动物房清洗废水经过化粪池预处理后，与实验室水池清洗废水、洗衣废水、化学洗涤塔废水、实验清洗废水、反冲洗废水、饲养笼清洗废水、动物饮水机废水、高压灭菌锅废水经调节池+混凝沉淀+水解酸化+一级 A/O+接触氧化处理后经市政管网接入苏州高新区浒东水质净化厂处理。

表 3-1 废水产生及治理排放情况

产污类别	污 染 因 子	环评要求		实际建设		变 化 情况
		治理设施	排 放 去 向	治理设施	排 放 去 向	
生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	直接接管	苏州高新区浒东水质净化厂	直接接管	苏州高新区浒东水质净化厂	无变化

生产废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	自建污水处理站（沉淀+厌氧发酵；调节池+混凝沉淀+水解酸化+一级 A/O+接触氧化）	苏州高新区浒东水质净化厂	自建污水处理站（沉淀+厌氧发酵；调节池+混凝沉淀+水解酸化+一级 A/O+接触氧化）	苏州高新区浒东水质净化厂	无变化
废水灭活设备冷却弃水、纯水机尾水、软水机尾水、蒸汽发生器尾水	COD、SS	/	苏州高新区浒东水质净化厂	/	苏州高新区浒东水质净化厂	无变化

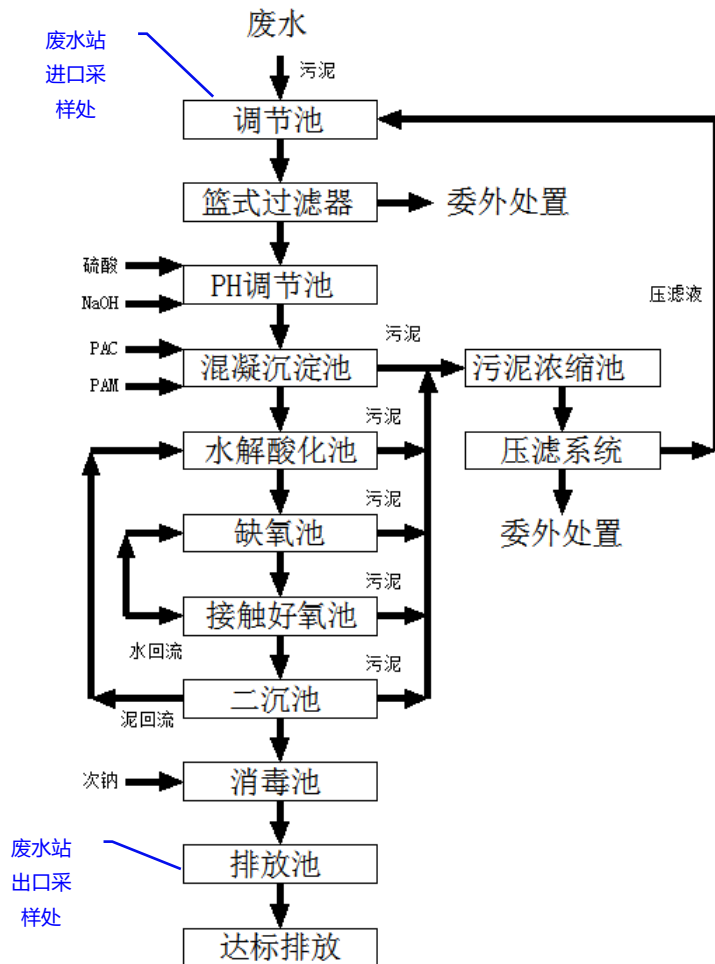


图3-1 废水站处理工艺流程图

该系统总设计处理能力为 95m³/d，预处理后的 P2 区灭活清洗废水和动物房清洗废水与实验室水池清洗废水、洗衣废水、化学洗涤塔、实验清洗废

水、反冲洗废水、饲养笼清洗废水、动物饮水机废水经管道、动物房废水经过实验室内管道及地渠收集后，首先进入调节池均衡水量水质，调节池设置曝气，然后进入混凝沉淀池，去除 SS 和总磷，由于废水处理区域空间高度受限，遂进入水解酸化池，将其中难生物降解的有机物转变为易生物降解的有机物，提高废水的可生化性，以利于后续的好氧处理，同时去除部分 COD 和总氮，再进入缺氧池和接触好氧池，去除大部分的 COD、氨氮、总氮、总磷，再进入沉淀池，去除 SS，最后进入排放水池，水质达标排放。

3.2 废气

本项目废气主要为实验废气、动物房废气、废水站恶臭废气、天然气燃烧废气。

本项目各类型实验室主要分布在 8 号厂房一层、二层、三层、四层。各类型实验室均为密闭实验室，涉及试剂实验操作过程均在密闭空间内操作。

一层实验室产生废气由通风橱内收集，收集的废气进入二级活性炭吸附装置进行吸附处理，尾气通过 DA001 排气筒排放；

二层 P2 饲养区废气整体换风收集，收集废气进入高效过滤器处理后再进入化学洗涤装置进行吸附处理，尾气通过 DA002 排气筒排放；

二层动物房废气整体换风收集，收集废气进入二级化学洗涤装置进行吸附处理，尾气通过 DA003 排气筒排放；

三层动物房废气整体换风收集，收集废气进入二级化学洗涤装置吸附处理，尾气通过 DA004、DA005 排气筒排放；

四层实验室由通风橱内收集，收集废气进入二级活性炭吸附处理，尾气通过 DA006 排气筒排放；

蒸汽发生器设置低氮燃烧技术，蒸汽发生器运行时需天然气燃烧，使水箱中水蒸发。天然气燃烧废气通过 DA007 排气筒排放；

废水站恶臭废气通过废水站中池体加盖密闭收集后由二级化学洗涤处理，通过 DA008 排气筒排放。

废气污染物产生及治理排放情况见下表：

表 3-2 废气产生及治理排放情况

编号	污染源	污染因子	环评要求	实际建设	变化情况
			治理设施	治理设施	
DA001	一层实	甲醇、非甲烷总	二级活性炭	二级活性炭	无变化

	验室	烃			
DA002	二层 P2 饲养区	硫化氢、氨	高效过滤器+化学洗涤	高效过滤器+化学洗涤	无变化
DA003	二层饲养区	硫化氢、氨	二级化学洗涤	二级化学洗涤	无变化
DA004、DA005	三层饲养区	硫化氢、氨	二级化学洗涤	二级化学洗涤	无变化
DA006	四层实验室	非甲烷总烃、甲醇、甲醛、二甲苯	二级活性炭	二级活性炭	无变化
DA007	蒸汽发生器	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	/	/	无变化
DA008	废水站	硫化氢、氨	二级化学洗涤	二级化学洗涤	无变化

表 3-3 项目建成后废气污染防治措施

排气筒	产生工段	额定收集风量 (m³/h)	污染物名称	防治措施	排气筒参数 (m)	
					高度	内径
DA001	一层实验室	15500	非甲烷总烃 甲醇	二级活性炭	25	0.8
DA002	二层 P2 饲养区	32000	氨 硫化氢	高效过滤器+化学洗涤	25	0.9
DA003	二层饲养区	62200	硫化氢 氨	二级化学洗涤	25	1.25
DA004	三层饲养区	46000	硫化氢 氨	二级化学洗涤	25	1.1
DA005	三层饲养区	50000	硫化氢 氨	二级化学洗涤	25	1.25
DA006	四层实验室	33700	非甲烷总烃 甲醛 二甲苯 甲醇	二级活性炭	25	0.9
DA007	蒸汽发生器	12000	颗粒物 二氧化硫 氮氧化物	/	25	0.55
DA008	废水站	3600	硫化氢 氨	二级化学洗涤	25	0.3

表 3-4 本项目无组织废气排放情况一览表

污染源	污染物名称	污染源位置	面源面积 m²	面源高度 m
实验室、动物房	非甲烷总烃	实验室、解剖室、手术区	3481.6	23.1
	甲醇			
	甲醛			
	二甲苯			



图 3-2 废气收集处理流程图

3.3 噪声

本项目主要噪声源为空调机组、风机、风冷螺杆机组、水泵公用辅助设备等运转产生的噪声和动物房动物的叫声，本项目实验设备和动物房均置于车间内，实验及公辅设备选用低噪声设备，经过隔声减振处理后对外影响不大，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。

本次验收监测在厂界设置了 4 个噪声监测点位。

3.4 固废

本项目固废主要为实验废弃物（含废弃培养基及样本、一次性医疗实验废物、动物手术医疗废弃物（包括废气管插管、沾血纱布、废一次性注射针管、废手术刀）等）、实验废液、废试剂瓶、沾染、过滤废弃物（含废试剂瓶、废消毒棉球、废过滤器）、动物尸体和动物组织等、废垫料、生活垃圾、废旧包装材料、污泥、废活性炭、废 RO 膜、废弃药品。

表 3-5 固废产生及治理排放情况

编号	环评			实际情况			变化情况	处置去向
	固废名称	代码	产生量 t/a	固废名称	代码	预估产生量 t/a		
1	生活垃圾	99	37.5	生活垃圾	99	37.5	无	环卫部门清运
2	废旧包装材料	99	1	废旧包装材料	99	2t/a	+1t/a	外售
3	污泥	99	52	污泥	99	50	-2t/a	委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置
4	废 RO 膜	99	0.005	废 RO 膜	99	0.005	暂未产生	一般固废处置单位处置
5	废活性炭	99	0.1	废活性炭	99	0.1	暂未产生	一般固废处置单位处置
6	一次性医疗实验废物	900-047-49	7.2	实验废弃物	900-047-49	9.51	合并为实验废弃物	张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、吴江市绿怡固废回收处置有限公司
7	废弃培养基及样本	900-047-49	0.13					
8	动物手术医疗废弃物（包括废气管插管、沾血纱布、废一次性注射针管、废	900-047-49	2.18					

	手术刀)							
9	实验废液	900-047-49	7.8	实验废液	900-047-49	7.5	-0.3t/a	
10	废试剂瓶	900-041-49	1.2	废试剂瓶、沾染、过滤废弃物	900-041-49	1.204	合并	
11	废消毒棉球	900-041-49	0.001					
12	废过滤器	900-041-49	0.003					
13	废垫料	900-041-49	15	废垫料	900-041-49	30	合并	
14	动物粪便	900-041-49	0.03					
15	废活性炭	900-039-49	39.36	废活性炭	900-039-49	7	截至目前更换量	
16	废弃药品	900-002-03	0.01	废弃药品	900-002-03	0.01	暂未产生	
17	动物尸体及动物组织等	841-003-01	20	动物尸体及动物组织等	841-003-01	20	无	

本项目涉及危废，进行分区、分类贮存。

本项目设置 43.7m²+19.7m² 危废暂存场所及 19.7m² 的动物尸体暂存间（共 83m²），暂存动物尸体及动物组织及其他危废等。

上述危废中含感染性的危废先灭活再送至危废暂存间，暂存场所为独立密闭房间，对于动物尸体采取冷藏密闭车运输和冷冻储存等措施。危废库在室内，能够防风、防雨、防渗；地面设置了环氧地坪，能够防腐防渗。危废库内部、外部设有监控；各类危险废物分类存放，并且张贴了标签；危废仓库外张贴了危废标志，建立了危废台账制度；危险废物仓库设置门禁，实行门禁管理，危险废物仓库的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》有关要求。危废暂存处可以满足其暂存要求，危废库照片见附图。危废委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司和张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。

表 3-6 本项目固废产生及处理去向

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	环评占地面积	实际占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	医废暂存间	废试剂瓶、沾染、过滤废弃物	HW49	900-041-49	一层西侧	19.6m ²	19.7m ²	袋装	19.7m ²	2周
2		实验废液	HW49	900-047-49				桶装		
3		废弃药品	HW03	900-002-03				袋装		
4	危废暂存间	实验废弃物	HW49	900-047-49		43.7m ²	43.7m ²	袋装	43.7m ²	
5		废垫料	HW49	900-041-49				袋装		
6		废活性炭	HW49	900-039-49				桶装		
7	动物尸体暂存间	动物尸体及动物组织等	HW01	841-003-01		19.7m ²	19.7m ²	冰柜	19.7m ²	

表四、建设项目环境影响报告表主要结论

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 建设项目环境影响报告表主要结论

本项目的建设符合国家产业政策要求、选址符合相关规划要求。污染源治理措施可靠有效，污染物均能够达标排放，固体废物能得到合理处置，本项目具有良好的经济效益和社会效益。在全面加强监督管理，执行环保“三同时”制度和认真落实本报告提出的各项环保措施的前提下，从环境保护角度分析，本项目建设可行。

因此，从环境保护角度而言，该项目的建设是可行的。

4.2 审批部门审批决定落实情况

本项目于 2023 年 6 月 29 日取得了苏州市生态环境局《关于安领生物医药（苏州）有限公司研发建设项目环境影响报告表的批复》（审批文号：苏环建〔2023〕05 第 0139 号）见附件 1。审批意见落实情况详见下表 4-1。

表 4-1 环评审批意见及落实情况

编号	审批意见内容	落实情况	是否落实
1	一、该项目位于苏州高新区浒墅关经济技术开发区青花路 26 号上市科创园二期 8 号厂房，主要从事药效选、药效评价代谢研究、药物安全性评价、临床生物样品分析等药物临床前研发技术的开发与应用约 5000 次。	项目建设地点位于州高新区浒墅关经济技术开发区青花路 26 号上市科创园二期 8 号厂房。 项目完成后要从事药效选、药效评价代谢研究、药物安全性评价、临床生物样品分析等药物临床前研发技术的开发与应用约 5000 次。	是
2	二、根据你公司委托中升太环境技术（江苏）有限公司（编制 主 持 人：张娜，职业资格证书管理号：2016035320352014320406000224）编制的《报告表》结论，该项目的实施将对生态环境造成一定影响，在切实落实各项污染防治、环境风险防范，确保各类污染物稳定达标排放的前提下从生态环境保护角度分析，该项目建设对环境的不利影响可得到缓解和控制。我局原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。	/	/
3	三、该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。在项目工程设计建设和环境管理中，须落实《报告表》中提出的各项生态环境保护要求，确保各类污染物达标排放。并应着重做好以下工作：	本项目实行“雨污分流、清污分流”。产生的废水分质处理：P2 区灭活清洗废水、动物房清洗废水经过动物化粪池预处理后，与实验室水池清洗废水、洗衣废水、化学洗涤塔废水、实验清洗废水、反冲洗废水、饲养笼清洗废水、动物饮水	是

	<p>1.厂区应实行“雨污分流、清污分流”。本项目 P2 区灭活清洗废水、动物房清洗废水经过动物化粪池预处理后，与实验室水池清洗废水、洗衣废水、化学洗涤塔废水、实验清洗废水、反冲洗废水、饲养笼清洗废水、动物饮水机废水、高压灭菌锅废水统一进入厂内自建废水站预处理，预处理后与直排公辅废水(废水灭活设备冷却弃水、纯水机尾水、软水机尾水、蒸汽发生器尾水)汇合并经监测达标后，与生活污水合并接管至市政污水管网排入浒东水质净化厂集中处理。</p> <p>根据验收监测，废水可达标排放。</p> <p>污水处理站出口已安装污染物化学需氧量、氨氮、pH 在线监测设备，待验收结束后与环保部门联网。</p>		
4	<p>2.严格落实《报告表》中提出的废气污染物收集及治理措施达标排放。本项目实验室废气中非甲烷总烃、甲醇、甲醛、二甲苯排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1 标准，动物房废气和废水站废气中硫化氢、氨、臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 标准，蒸汽发生器运行时天然气燃烧产生的二氧化硫、氮氧化物、颗粒物执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB32/4385-2022)表 1 标准。</p>	<p>项目按照《报告表》中提出的废气污染物收集及治理措施达标排放。</p> <p>根据验收监测，各排气筒污染物排放浓度及速率可达标，厂界及厂区内污染物满足标准要求。</p>	是
5	<p>3.采取切实有效的隔音降噪措施,确保本项目四周厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准，昼间<65dB(A)，夜间<55dB(A)；</p>	<p>本项目选用低噪声设备并合理布局。本项目验收监测期间，厂界监测点噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 区标准。</p>	是
6	<p>4.建设单位应落实《报告表》提出的各项固体废物污染防治措施，生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。生活垃圾必须送当地政府规定的地点进行处理，不得随意扔撒或者堆放。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。</p>	<p>本项目危废暂存于危废库，危废委托有资质单位处置；一般固废委托一般固废处置单位收集处理；生活垃圾委托当地环境卫生管理所处理。</p>	
7	<p>5.该项目实施后，建设单位应落实环评文件提出的本项目所在厂房与废水站边界设置 100m 的卫生防护距离要求，目</p>	<p>项目卫生防护距离内无居民等敏感点。</p>	是

	前该范围内无居民等敏感目标,今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标;		
8	6.采取有效的环境风险防范措施和应急措施,制定《突发环境事件应急预案》并报我局备案,防止各类污染事故发生;	本项目已按要求采取各项风险防范措施,突发环境事件应急预案已通过专家评审,待完善后至环保部门备案。	是
9	7.排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)的要求执行。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。要求你公司积极推广循环经济理念,实施清洁生产措施,贯彻 ISO14000 标准;	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定规范设置排放口及标识;该企业依托所在产业园污水、雨水排口各 1 个。	是
10	8.建设单位应按《报告表》提出的要求执行环境监测制度,按照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作,监测结果及相关资料备。	本项目目前为验收阶段,后续正式投产后将严格按照要求开展自行监测工作;污水处理站出口已安装污染物在线监测设备。在线监测装置在正式运行后将与环保部门联网,并严格按照环评报告要求,进行跟踪监测。	是
11	9.该项目在环境治理设施设计、安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关主管部门要求;对环境治理设施开展安全风险辨识管控,健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度,严格依据标准规范建设环境治理设施,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	该项目在环境治理设施设计、安装、使用中涉及安全生产的遵守设计使用规范和相关主管部门要求,将对环境治理设施开展安全风险辨识管控,健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度,严格依据标准规范建设环境治理设施,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	是
11	四、根据区域总量平衡方案,本项目实施后,生活污水污染物(接管考核量,本项目/全厂):废水量<9000/9000 吨、COD<3.6/3.6 吨、SS<2.7/2.7 吨、氨氮<0.225/0.225 吨、TN<0.405/0.405 吨、TP<0.045/0.045 吨;生产废水污染物(接管考核量,本项目/全厂):废水量<42824/42824 吨、COD2.03/2.03 吨、SS<1.4137/1.4137 吨、氨氮<0.2744/0.2744 吨、TN≤0.6861/0.6861 吨、TP<0.0172/0.0172 吨。有组织废气污染物年排放量初步核定为(本项目/全厂):非甲烷总烃 0.4186/0.4186 吨、甲醇<0.0355/0.0355 吨、甲醛<0.0742/0.0742 吨、二甲苯<0.0734/0.0734 吨、氨<0.3283/0.3283 吨、硫化氢<0.0484/0.0484 吨、二氧化硫<0.1601/0.1601 吨、氮氧化物<0.3747/0.3747 吨、颗粒物<0.1145/0.1145 吨;无组织废气污染物年排放量初步核定为(本项目/全厂):非甲烷总烃≤0.2663/0.2663 吨、甲醇≤0.0099/0.0099 吨、甲醛<0.0206/0.0206	根据验收监测数据测算,本项目污染物实际排放量未突破环评批复总量。	是

	吨、二甲苯<0.0204/0.0204 吨、氨 <0.0819/0.0819 吨、硫化氢 ≤0.0119/0.0119 吨。该项目最终允许污 染物排放量以排污许可证核定量为准。		
12	<p>五、严格落实生态环境保护主体责任，你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。</p> <p>六、你公司应当按照《排污许可管理条例》规定，及时申请排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者验收不合格，建设项目已投入生产或者使用的，生态环境部门将依法进行查处。</p>	<p>公司已于 2024 年 01 月 22 日获得了固定污染源排污登记回执（登记编号:91320594MA1P20774E002Y。本次验收后正式投入运行。</p>	是
13	<p>七、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到我局批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》(环发[2015]162 号)做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作；</p> <p>八、该项目在建设过程中若项目的性质、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、设施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自批准之日起，如超过 5 年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须报重新审核。</p>	<p>本项目已按要求进行信息公开工作。</p> <p>对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688 号），本项目未发生重大变动。</p>	是

表五、验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

5.1 监测分析方法及仪器

验收监测期间，污染因子监测分析方法及监测仪器见表 5-1。

表 5-1 2024 年 9 月采样 监测分析方法

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	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	0.01mg/m ³	紫外可见分光光度计/UV-1800 智能烟尘(气)测试仪/ME5101 大流量烟尘(气)测试仪/YQ3000-D 全自动烟气采样器/MH3001	F-010-01 X-010-01 X-025-03 X-026-01 X-026-02
	氨	环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法 HJ533-2009	0.25mg/m ³	紫外可见分光光度计/T6 新世纪智能烟尘(气)测试仪/ME5101 大流量烟尘(气)测试仪/YQ3000-D 全自动烟气采样器/MH3001	F-010-02 X-010-01 X-025-03 X-026-01 X-026-02
	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 HJ1262-2022	/	智能大流量烟尘(气)测试仪/ME5101 大流量烟尘(气)测试仪/YQ3000-D	X-010-01 X-025-03
	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 HJ604-2017	0.07mg/m ³	气相色谱仪/GC-2014C 智能烟尘(气)测试仪/ME5101	F-030-02 X-010-01
	甲醛	空气质量甲醛的测定乙酰丙酮分光光度法 GB/T15516-1995	0.5mg/m ³	紫外可见分光光度计/UV-1800 智能烟尘(气)测试仪/ME5101 全自动烟气采样器/MH3001	F-010-01 X-010-01 X-026-03

	挥发性有机物（邻二甲苯）	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 HJ734-2014	0.004mg/m ³	气相色谱质谱仪/GCMS-QP2020智能烟尘（气）测试仪/ME5101全自动烟气采样器/MH3001	F-031-01X-010-01 X-026-01
	挥发性有机物（间二甲苯）		0.009mg/m ³		
	挥发性有机物（对二甲苯）		0.009mg/m ³		
无组织废气	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	0.001mg/m ³	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-021-05 X-021-06 X-021-07 X-021-08
	氨	环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法 HJ533-2009	0.01mg/m ³	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-008-02 X-021-05 X-021-06 X-021-07 X-021-08
	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 HJ1262-2022	/	便携式气象五参数测定仪/5500	X-008-03
	甲醛	空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法 GB/T 15516-1995	0.5mg/m ³	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-021-05 X-021-06 X-021-07 X-021-08
	挥发性有机物（邻二甲苯）	环境空气 苯系物的测定活性炭吸附/二硫化碳解吸-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-008-03 X-021-05 X-021-06 X-021-07 X-021-08
	挥发性有机物（间二甲苯）		1.5×10 ⁻³ mg/m ³		
	挥发性有机物（对二甲苯）		1.5×10 ⁻³ mg/m ³		

	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 HJ604-2017	0.07mg/m ³	气相色谱仪/GC-2014C 便携式气象五参数测定仪/5500	F-030-02 X-008-02
废水	pH	水质 pH 值的测定电极法 HJ1147-2020	/	便携式 pH/溶解氧仪/SX825	X-001-01 X-022-03
	悬浮物	水质悬浮物的测定重量法 GB/T11901-1989	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 HJ828-2017	4mg/L	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	0.025mg/L	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	0.01mg/L	紫外可见分光光度计/UV-1800	F-010-01
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L	紫外可见分光光度计/UV-1800	F-010-01
	色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ 1182-2021	2 倍	/	/
	总氯	水质游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺分光光度法 HJ586-2010	0.03mg/L	紫外可见分光光度计/T6 新世纪	F-010-02
	粪大肠菌群	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法 HI/T347.2-2018	20MPN/L	电热恒温培养箱	/
		水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法 HI/T347.2-2018	20MPN/L	电热式压力蒸汽灭菌器 XFH-30CA	SJK-YQJC-008-03
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 GB12348-2008	/	多功能声级计 /AWA6228+	X-003-02

续表 5-1 2024 年 12 月采样 监测分析方法

检测项目	方法标准	主要检测仪器及编号	检定/校准有效期
pH 值	水质 pH 值的测定电极法 HJ 1147-2020	SX-620 型笔式 pH 计 /SX-620/J-2-0097	2025.01.14
悬浮物	水质悬浮物的测定重量法 GB/T 11901-1989	鼓风干燥箱 /DHG-9140A(101A-2S)/J-1-0106	2025.07.03
		电子天平/FA2004B/J-1-0090	2025.06.06
化学需氧量	水质化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ 828-2017	滴定管（棕色）/50ml/J-1-0072	2026.07.14

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	分光光度计/754N/J-1-0078	2025.06.06
总磷	水质总磷的测定钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989		
氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009		
颗粒物	固定污染源废气低浓度颗粒物的测定重量法 HJ 836-2017	恒温恒湿称重系统 /HWHX-980/J-1-0105	2025.07.03
		电子天平/AUW120D/J-1-0092	2025.06.06
氮氧化物	固定污染源废气氮氧化物的测定定电位电解法 HJ693-2014	大流量低浓度烟尘烟气测试仪 /崂 应 3012H-D/J-2-0059	2025.05.13
二氧化硫	固定污染源废气二氧化硫的测定定电位电解法 HJ 57-2017		
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	分光光度计/723N/J-1-0079	2025.06.06
硫化氢	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2003 年）只用：5.4.10.3 亚甲基蓝分光光度法		

续表 5-1 2024 年 12 月采样 监测分析方法

采样信息	采样依据	采样仪器及编号	检定/校准有效期
废水	污水监测技术规范 HJ 91.1-2019	/	/
有组织废气	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996 及修改单 (环境保护部公告 2017 年 第 87 号)	大流量低浓度烟尘/气测试仪/ 崂 应 3012H-D/J-2-0103	2025.04.08
		ZR3712 型双路烟气采样器 /ZR3712/J-2-0093	2025.11.07
		大流量低浓度烟尘烟气测试仪 /崂 应 3012H-D/J-2-0065	2025.05.13
		ZR3712 型双路烟气采样器 /ZR3712/J-2-0096	2025.11.07
		大流量低浓度烟尘烟气测试仪 /崂 应 3012H-D/J-2-0059	2025.05.13

5.2 人员资质

参加竣工验收监测采样和测试的人员，经考核合格并持证上岗。

5.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)等文件中有关规定执行。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。烟尘采样器在进入现场前应对采样器流量计、流速计等进行校核。烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在测试时应保证其采样流量的准确。

5.4 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、实验室分析和数据处理的全过程均按照《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)和《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)的要求进行。现场水样采集时，采集全程序空白样和 10%现场平行样，根据具体检测项目添加保存剂冷藏保存。实验室分析时，带实验室空白样、实验室平行样、全程序空白样、现场密码平行样、加标回收样品、质控样一同分析。

5.5 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定期检验合格，并在有效期内使用；每次测量前、后在测量现场进行声学校准，其前、后校准示值偏差小于 0.5dB 测量结果有效。

表六、验收监测内容

验收监测内容：本项目验收监测内容见表 6-1。由于实验室及动物房废气管道错综复杂，进口管道较多，不具备采样条件，本次验收监测未对废气处理设施进行进出口效率测试。

表 6-1 验收监测内容表

污染类别	分类	位置	污染源		样品数	监测因子	频次
			排气筒编号	治理设施名称			
废气	有组织	一层实验室	DA001 排气筒出口	二级活性炭	1	非甲烷总烃、甲醛	3 次/天, 2 天
		二层 P2 饲养区	DA002 排气筒出口	高效过滤器+ 化学洗涤	1	硫化氢、氨、臭气 浓度	3 次/天, 2 天
		二层饲养区	DA003 排气筒出口	二级化学洗涤	1	硫化氢、氨、臭气 浓度	3 次/天, 2 天
		三层饲养区	DA004 排气筒出口	二级化学洗涤	1	硫化氢、氨、臭气 浓度	3 次/天, 2 天
		三层饲养区	DA005 排气筒出口	二级化学洗涤	1	硫化氢、氨、臭气 浓度	3 次/天, 2 天
		四层实验室	DA006 排气筒出口	二级活性炭	1	非甲烷总烃、甲 醛、甲醇、二甲苯	3 次/天, 2 天
		蒸汽发生器	DA007 排气筒出口	/	1	颗粒物、二氧化 硫、氮氧化物	3 次/天, 2 天
		废水站	DA008 排气筒出口	二级化学洗涤	1	硫化氢、氨、臭气 浓度	3 次/天, 2 天
	无组织	厂界	厂界厂区上风向 1 个点厂区下 风向 3 个点		4	非甲烷总烃、甲 醛、二甲苯、甲醇、 硫化氢、氨、臭气 浓度	3 次/天, 2 天
		厂区内	厂房周边		2	非甲烷总烃	3 次/天, 2 天
废水	废水站出水+直 排公辅废水汇 合口	出口	生产废水		2	pH、COD、SS、 NH ₃ -N、TP、TN	4 次/天, 2 天
	生活污水排口 (依托上市科 创园二期排口)	出口	生产及生活污水		1	pH、COD、SS、 NH ₃ -N、TP、TN	4 次/天, 2 天
噪声	厂界噪声	厂界	厂界噪声 (3 类)		4	LeqdB(A)	昼间夜间各 1 次, 2 天

备注：*本项目租用上市科创园已建厂房，依托其污水管网，无单独污水排口，与其他企业共用排口，因此总排口为上市科创园总排口。

表七、验收监测结果

验收监测期间工况记录：

本项目为研发项目，根据公司所配备的设备、动物房等配置等可知已具备环评研发能力，两次监测期间项目各项环保治理设施均处于正常运行状态，满足验收要求。

2024年9月10日~13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安领生物医药（苏州）有限公司研发建设项目进行验收监测，监测过程中，采样人员发现 DA007 采样口不符合规范，因此未对其采样，对其他排气筒及废水、无组织废气、噪声均进行了采样监测，根据监测结果发现氨、硫化氢（DA002~DA005 所对应因子）结果超出环评核定总量，废水站排口出现总磷、pH 因子超标情况，因此公司进行了排查及整改，整改后公司又于 2024 年 12 月 7 日~8 日委托江苏德昊检测技术服务有限公司对以上氨、硫化氢涉及的排气筒及废水站进出口、生产废水总排口、生活污水排口均重新进行了监测。具体整改内容见附件 7。

验收监测结果:

2024 年 9 月 10 日~13 日监测结果中氨、硫化氢（DA002~DA005 所对应因子）排放速率未超标，但超出环评核定总量，废水站排口出现 pH、总磷因子超标（pH 数值 3.8~7，超出 7~9 标准，总磷数值 2.38~3.95mg/L，超出 0.5mg/L 要求）情况，因此公司进行了原因排查及整改。

DA002~DA005 对应的废气处理措施排查情况如下：洗涤塔运行时，喷淋填料和除雾填料与风向接触面积较小，导致尾气吸收不及时，部分尾气可能留至后端直接出去；因前期厂内工作交接不清，填料用量未匹配最高等级，导致了现场填料部分偏少。整改情况如下：公司于 2024 年 10 月 17 日，对 DA002~DA005 排气筒对应的洗涤塔共增填 20 立方喷淋填料（拉西环，规格 PP-直径 75mm），共增填 10 立方除雾填料（空心球，规格—直径 38mm），增填后符合要求。

废水处理设施整改情况：由于废水站处于试运行调试阶段，水量不稳定，为防止污泥老化，将好氧池的曝气量降低（溶解氧约 2mg/l），采样期间混沉池的氢氧化钠加药泵故障，未正常运行，导致废水站 pH、总磷超标，整改方式为调高好氧池的曝气量，保证好氧池的溶解氧约 4mg/l；将氢氧化钠加药泵调至正常运行；加强废水站运维及在线监测管理，确保废水站正常运行。

具体整改内容见附件 7。

整改后公司又于 2024 年 12 月 7 日~8 日委托江苏德昊检测技术服务有限公司对 DA002~DA005、DA008 排气筒及废水站进出口、生产废水总排口、生活污水排口均重新进行了监测；整改后第二次监测结果均满足排放标准及核定总量要求。

2024 年 9 月有组织废气监测结果见表 7-2; 2024 年 12 月有组织废气监测数据见表 7-3 ; 厂界无组织废气监测结果见表 7-4, 厂区内无组织废气监测结果见表 7-5, 2024 年 9 月 废水监测结果见表 7-6, 2024 年 12 月 废水监测结果见表 7-7, 噪声监测结

果见表 7-8。

表 7-2 2024 年 9 月 有组织废气监测结果

监测日期	监测点位 出口	监测项目		监测结果 mg/m ³			标准限值	评价
		因子	类别	第一次	第二次	第三次		
2024.9.12	DA001 出口	非甲烷总烃	浓度（mg/m ³ ）	1.62	1.38	1.54	60	达标
			速率（kg/h）	0.014	0.011	0.013	3	达标
		甲醇	浓度（mg/m ³ ）	ND	ND	ND	50	达标
			速率（kg/h）	/	/	/	1.8	达标
2024.9.13	DA001 出口	非甲烷总烃	浓度（mg/m ³ ）	1.46	1.29	1.42	60	达标
			速率（kg/h）	0.012	0.011	0.012	3	达标
		甲醇	浓度（mg/m ³ ）	ND	ND	ND	50	达标
			速率（kg/h）	/	/	/	1.8	达标
2024.9.10	DA002 出口	硫化氢	浓度（mg/m ³ ）	0.05	0.04	0.04	/	达标
			速率（kg/h）	1.2×10 ⁻³	1.0×10 ⁻³	1.0×10 ⁻³	0.9	达标
		氨	浓度（mg/m ³ ）	20.3	20.8	19.5	/	达标
			速率（kg/h）	0.460	0.481	0.450	14	达标
		臭气浓度	浓度	1995	977	1318	6000 （无量纲）	达标
2024.9.11	DA002 出口	硫化氢	浓度（mg/m ³ ）	0.07	0.04	0.05	/	/
			速率（kg/h）	1.7×10 ⁻³	9.6×10 ⁻⁴	1.2×10 ⁻³	0.9	达标
		氨	浓度（mg/m ³ ）	17.0	17.6	17.9	/	/
			速率（kg/h）	0.391	0.389	0.386	14	达标
		臭气浓度	浓度	1318	977	1513	6000 （无量纲）	达标
2024.9.10	DA003 出口	硫化氢	浓度（mg/m ³ ）	0.04	0.05	0.04	/	/
			速率（kg/h）	2.1×10 ⁻³	2.3×10 ⁻³	2.0×10 ⁻³	0.9	达标
		氨	浓度（mg/m ³ ）	7.99	7.92	7.41	/	/

			速率 (kg/h)	0.382	0.386	0.364	14	达标
		臭气浓度	浓度	2691	1318	1737	6000 (无量纲)	达标
2024.9.11	DA003 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	0.09	0.06	0.04	/	/
			速率 (kg/h)	4.3×10 ⁻³	3.0×10 ⁻³	2.1×10 ⁻³	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	8.28	8.13	8.39	/	/
			速率 (kg/h)	0.392	0.388	0.401	14	达标
		臭气浓度	浓度	1122	851	1122	6000 (无量纲)	达标
2024.9.10	DA004 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	0.06	0.05	0.05	/	/
			速率 (kg/h)	1.9×10 ⁻³	1.5×10 ⁻³	1.5×10 ⁻³	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	2.17	0.06	2.61	/	/
			速率 (kg/h)	0.068	1.9×10 ⁻³	0.082	14	达标
		臭气浓度	浓度 (mg/m ³)	1513	1122	977	6000 (无量纲)	达标
2024.9.11	DA004 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	0.05	0.05	0.05	/	/
			速率 (kg/h)	1.3×10 ⁻³	1.5×10 ⁻³	1.5×10 ⁻³	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	2.90	2.91	2.70	/	/
			速率 (kg/h)	0.082	0.081	0.075	14	达标
		臭气浓度	浓度	1122	1513	1318	6000 (无量纲)	达标
监测日期	监测点位 出口	监测项目	类别	监测结果 mg/m ³			标准限值	评价
				第一次	第二次	第三次	排放浓度 (mg/m ³)	
2024.9.10	DA005 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	0.04	0.05	0.05	/	/
			速率 (kg/h)	1.5×10 ⁻³	1.7×10 ⁻³	1.7×10 ⁻³	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	4.16	4.20	3.75	/	/
			速率 (kg/h)	0.156	0.157	0.140	14	达标
		臭气浓度	浓度	1122	2290	1737	6000	达标

							(无量纲)	
2024.9.11	DA005 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	0.107	0.07	0.05	/	/
			速率 (kg/h)	4.0×10 ⁻³	2.7×10 ⁻³	1.7×10 ⁻³	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	4.54	4.43	4.38	/	/
			速率 (kg/h)	0.169	0.165	0.162	14	达标
		臭气浓度	浓度	977	1122	1318	6000 (无量纲)	达标
2024.9.12	DA006 出口	非甲烷总烃	浓度 (mg/m ³)	1.16	1.43	1.33	60	达标
			速率 (kg/h)	0.025	0.031	0.029	/	/
		甲醇	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	50	达标
			速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
		甲醛	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	5	达标
			速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
		二甲苯	浓度 (mg/m ³)	0.005	ND	ND	10	达标
			速率 (kg/h)	1.1×10 ⁻⁴	/	/	/	/
2024.9.13	DA006 出口	非甲烷总烃	浓度 (mg/m ³)	1.72	1.39	1.15	60	达标
			速率 (kg/h)	0.037	0.030	0.025	/	/
		甲醇	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	50	达标
			速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
		甲醛	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	5	达标
			速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
		二甲苯	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	10	达标
			速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
2024.9.12	DA008 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	0.09	0.06	0.05	/	/
			速率 (kg/h)	3.2×10 ⁻⁴	2.3×10 ⁻⁴	1.7×10 ⁻⁴	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	6.95	7.06	7.00	/	/
			速率 (kg/h)	0.025	0.025	0.025	14	达标
		臭气浓度	浓度	1513	1122	1318	6000 (无量纲)	达标

2024.9.13	DA008 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	0.04	0.07	0.05	/	/
			速率 (kg/h)	1.3×10 ⁻⁴	2.2×10 ⁻⁴	1.5×10 ⁻⁴	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	8.00	7.77	7.70	/	/
			速率 (kg/h)	0.024	0.024	0.023	14	达标
		臭气浓度	浓度	0.05	0.05	0.05	6000 (无量纲)	达标

备注：甲醛检出限：0.5mg/m³ 甲醇检出限：2mg/m³ 二甲苯检出限：0.009 mg/m³ 氨检出限：0.25mg/m³ 硫化氢检出限 0.01mg/m³

表 7-3 2024 年 12 月 有组织废气监测结果

监测日期	监测点位 出口	监测项目		监测结果 mg/m ³			标准限值	评价
		因子	类别	第一次	第二次	第三次		
2024.12.07	DA002 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
			速率 (kg/h)	/	/	/	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
			速率 (kg/h)	/	/	/	14	达标
		臭气浓度	浓度 (mg/m ³)	478	416	416	6000 (无量纲)	达标
2024.12.08	DA002 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
			速率 (kg/h)	/	/	/	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
			速率 (kg/h)	/	/	/	14	达标
		臭气浓度	浓度	630	549	549	6000 (无量纲)	达标
2024.12.07	DA003 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	0.04	0.05	0.04	/	/
			速率 (kg/h)	2.1×10 ⁻³	2.3×10 ⁻³	2.0×10 ⁻³	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	7.99	7.92	7.41	/	/

			速率 (kg/h)	0.382	0.386	0.364	14	达标
		臭气浓度	浓度	2691	1318	1737	6000 (无量纲)	达标
2024.12.08	DA003 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
			速率 (kg/h)	/	/	/	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	0.32	0.36	0.29	/	/
			速率 (kg/h)	1.2×10 ⁻²	1.4×10 ⁻²	1.1×10 ⁻²	14	达标
		臭气浓度	浓度	269	309	269	6000 (无量纲)	达标
2024.12.07	DA004 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
			速率 (kg/h)	/	/	/	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	0.34	0.31	0.37	/	/
			速率 (kg/h)	1.2×10 ⁻²	1.2×10 ⁻²	1.4×10 ⁻²	14	达标
		臭气浓度	浓度	478	549	630	6000 (无量纲)	达标
2024.12.08	DA004 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
			速率 (kg/h)	/	/	/	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
			速率 (kg/h)	/	/	/	14	达标
		臭气浓度	浓度	416	416	354	6000 (无量纲)	达标
监测日期	监测点位 出口	监测项目	类别	监测结果 mg/m ³			标准限值	评价
				第一次	第二次	第三次	排放浓度 (mg/m ³)	
2024.12.07	DA005 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
			速率 (kg/h)	/	/	/	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	0.34	0.37	0.28	/	/
			速率 (kg/h)	8.8×10 ⁻³	1.0×10 ⁻²	8.7×10 ⁻³	14	达标
		臭气浓度	浓度	549	549	630	6000	达标

							(无量纲)	
2024.12.08	DA005 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
			速率 (kg/h)	/	/	/	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	0.29	0.36	0.26	/	/
			速率 (kg/h)	7.9×10 ⁻³	9.6×10 ⁻³	6.9×10 ⁻³	14	达标
		臭气浓度	浓度	173	199	199	6000 (无量纲)	达标
			速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
2024.12.07	DA007 出口	氮氧化物	浓度 (mg/m ³)	15	12	12	/	/
			折算浓度 (mg/m ³)	18	15	15	50	达标
			速率 (kg/h)	0.11	0.10	0.09	/	/
		二氧化硫	浓度 (mg/m ³)	7	4	<3	/	/
			折算浓度 (mg/m ³)	8	5	<4	35	达标
			速率 (kg/h)	5×10 ⁻²	3×10 ⁻²	/	/	/
		颗粒物	浓度 (mg/m ³)	2.1	1.9	2.5	/	/
			折算浓度 (mg/m ³)	2.5	2.4	3.1	10	达标
			速率 (kg/h)	1.6×10 ⁻²	1.5×10 ⁻²	1.9×10 ⁻²	/	/
2024.12.08	DA007 出口	二氧化硫	浓度 (mg/m ³)	16	14	13	/	/
			折算浓度 (mg/m ³)	24	22	20	35	达标
			速率 (kg/h)	0.13	0.11	0.11	/	/
		氮氧化物	浓度 (mg/m ³)	6	7	6	/	/
			折算浓度 (mg/m ³)	9	11	9	50	达标
			速率 (kg/h)	5×10 ⁻²	5×10 ⁻²	5×10 ⁻²	/	/
		颗粒物	浓度 (mg/m ³)	1.7	1.3	1.6	/	/
			折算浓度 (mg/m ³)	2.6	2.0	2.4	10	达标
			速率 (kg/h)	1.4×10 ⁻²	1.0×10 ⁻²	1.3×10 ⁻²	/	/
2024.12.07	DA008 出口	硫化氢	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
			速率 (kg/h)	/	/	/	0.9	达标

2024.12.08	DA008 出口	氨	浓度 (mg/m ³)	0.57	0.51	0.54	/	/
			速率 (kg/h)	1.7×10 ⁻³	1.7×10 ⁻³	1.7×10 ⁻³	14	达标
		臭气浓度	浓度	269	229	354	6000 (无量纲)	达标
		硫化氢	浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
			速率 (kg/h)	/	/	/	0.9	达标
		氨	浓度 (mg/m ³)	0.54	0.64	0.57	/	/
			速率 (kg/h)	1.5×10 ⁻³	1.8×10 ⁻³	1.7×10 ⁻³	14	达标
		臭气浓度	浓度	478	549	630	6000 (无量纲)	达标

备注：甲醛检出限：0.5mg/m³ 甲醇检出限：2mg/m³ 二甲苯检出限：0.009 mg/m³ 氨检出限：0.25mg/m³ 硫化氢检出限 0.01mg/m³

表 7-4 厂界无组织废气监测结果及评价 (mg/m³)

检测项目	监测结果 mg/m ³	监测日期 (2024.9.12)				监测日期 (2024.9.13)				标准	评价
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
臭气浓度 (无量纲)	上风向 H1	11	12	12	12	14	11	12	13	20	达标
	下风向 H2	15	18	16	15	15	17	19	15		
	下风向 H3	17	16	17	18	17	19	15	16		
	下风向 H4	15	15	17	18	18	19	18	15		
氨	上风向 H1	0.07	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.09	0.09	1.5	达标
	下风向 H2	0.14	0.16	0.16	0.15	0.14	0.13	0.14	0.13		
	下风向 H3	0.14	0.15	0.13	0.13	0.15	0.15	0.16	0.17		
	下风向 H4	0.13	0.14	0.15	0.11	0.18	0.16	0.15	0.17		
硫化氢	上风向 H1	ND	ND	0.001	0.001	ND	ND	0.001	0.002	0.06	达标
	下风向 H2	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.002		
	下风向 H3	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001		
	下风向 H4	0.002	0.001	0.001	0.001	0.001	0.002	0.001	0.001		
甲醛	上风向 H1	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/	0.05	达标

	下风向 H2	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/		
	下风向 H3	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/		
	下风向 H4	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/		
	下风向 H4	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/		
甲醇	上风向 H1	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/	1	达标
	下风向 H2	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/		
	下风向 H3	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/		
	下风向 H4	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/		
二甲苯	上风向 H1	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/	0.2	达标
	下风向 H2	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/		
	下风向 H3	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/		
	下风向 H4	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/		
非甲烷总 烃	上风向 H1	0.45	0.38	0.40	/	0.40	0.37	0.36	/	4	达标
	下风向 H2	0.54	0.54	0.61	/	0.64	0.54	0.59	/		
	下风向 H3	0.50	0.51	0.51	/	0.54	0.62	0.61	/		
	下风向 H4	0.60	0.59	0.54	/	0.56	0.64	0.54	/		

备注：甲醛检出限：0.5mg/m³ 甲醇检出限：2mg/m³ 二甲苯检出限：0.009 mg/m³ 硫化氢检出限：0.01mg/m³

表 7-5 厂区内非甲烷总烃及颗粒物废气监测结果及评价（mg/m³）

检测 项目	监测结果 mg/m³		监测日期（2024.9.12）				监测日期（2024.9.13）				标准	评价
			①	②	③	④	①	②	③	④		
非甲 烷总 烃	车间门外 1m 处 H5	第一次	0.76	0.74	0.79	0.81	0.95	0.88	0.83	0.73	6	达标
		第二次	0.74	0.97	0.96	0.77	0.73	0.82	0.85	0.72		
		第三次	0.87	0.79	0.80	0.76	0.74	0.72	0.92	0.84		
	车间门外 1m 处 H6	第一次	0.75	0.85	0.88	0.86	0.98	0.90	0.71	0.85		
		第二次	0.80	0.87	0.81	0.83	0.75	0.72	0.86	0.85		
		第三次	0.67	0.86	0.79	0.72	0.80	0.86	0.78	0.75		

根据监测数据可知：

DA001、DA006排气筒：实验室排放的非甲烷总烃、甲醛、甲醇、二甲苯满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1大气污染物基本项目最高允许排放限值要求。

DA002~DA005、DA008排气筒：动物房排气筒、废水站排气筒排放的氨、硫化氢、臭气浓度速率满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准。

DA007排气筒：蒸汽发生器排气筒排放的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表1标准。

厂界非甲烷总烃、甲醛、甲醇、二甲苯满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准，氨、硫化氢、臭气浓度无组织排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1标准。

厂区内非甲烷总烃无组织排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2 中标准限值。

表 7-6 2024 年 9 月 废水监测结果及评价

采样点位	采样日期	样品性状	检测项目	单位	检测频次				标准限值	是否符合标准
					第一次	第二次	第三次	第四次		
废水站出水+直排公辅废水汇合口	2024.9.12	无色无味透明	pH	无量纲	6.9	7.0	7.0	7.0	6-9	符合
			悬浮物	mg/L	6	5	6	7	50	符合
			化学需氧量	mg/L	16	20	17	17	60	符合
			氨氮	mg/L	1.04	0.938	0.914	0.974	8	符合
			总磷	mg/L	2.38	2.48	2.40	2.44	0.5	超标
			总氮	mg/L	8.15	8.55	10.5	12.0	20	符合

废水站出水 +直排公辅 废水汇合口	2024.9.13	无色无味透明	pH	无量纲	4.5	4.2	3.8	4.2	6-9	超标
			悬浮物	mg/L	7	5	6	7	50	符合
			化学需氧量	mg/L	20	24	25	22	60	符合
			氨氮	mg/L	1.04	0.995	1.00	1.08	8	符合
			总磷	mg/L	3.18	3.28	3.91	3.95	0.5	超标
			总氮	mg/L	8.51	9.04	10.9	12.5	20	符合
采样点位	采样日期	样品性状	检测项目	单位	检测频次				标准限值	是否符合标准
					第一次	第二次	第三次	第四次		
生活污水排 口（依托上 市科创园二 期排口）	2024.9.12	黄臭浑	pH	无量纲	7.4	7.4	7.4	7.4	6-9	符合
			悬浮物	mg/L	61	54	58	63	400	符合
			化学需氧量	mg/L	173	213	158	191	500	符合
			氨氮	mg/L	36.2	31.7	29.3	33.4	45	符合
			总磷	mg/L	4.26	3.58	3.22	3.62	8	符合
			总氮	mg/L	42.8	46.2	37.2	40.8	70	符合
生活污水排 口（依托上 市科创园二 期排口）	2024.9.13	黄臭浑	pH	无量纲	7.6	7.7	7.8	7.8	6-9	符合
			悬浮物	mg/L	65	61	55	67	400	符合
			化学需氧量	mg/L	154	201	154	178	500	符合
			氨氮	mg/L	42.5	35.9	31.6	34.5	45	符合

			总磷	mg/L	4.75	4.53	4.17	4.28	8	符合
			总氮	mg/L	44.7	47.7	41.9	46.0	70	符合

表 7-7 2024 年 12 月 废水监测结果及评价

采样点位	采样日期	样品性状	检测项目	单位	检测频次				标准限值	是否符合标准
					第一次	第二次	第三次	第四次		
废水站进口	2024.12.07	微黄、明显气味、浑浊、无浮油	pH	无量纲	7.8	7.9	7.9	7.8	/	/
			悬浮物	mg/L	44	36	38	41	/	/
			化学需氧量	mg/L	159	154	142	152	/	/
			氨氮	mg/L	24.0	22.2	25.6	20.8	/	/
			总磷	mg/L	10.6	9.71	8.15	7.75	/	/
			总氮	mg/L	35.9	31.2	36.8	32.8	/	/
废水站出口	2024.12.07	微黄、微弱气味、微浊、无浮油	pH	无量纲	7.3	7.3	7.3	7.4	/	/
			悬浮物	mg/L	16	20	21	21	/	/
			化学需氧量	mg/L	58	53	55	52	/	/
			氨氮	mg/L	0.266	0.286	0.307	0.301	/	/
			总磷	mg/L	0.22	0.20	0.23	0.26	/	/
			总氮	mg/L	6.13	5.95	6.42	6.36	/	/
废水站出水+直排公辅废水汇合口	2024.12.07	无色、无气味、透明、无浮油	pH	无量纲	7.6	7.5	7.6	7.5	6-9	符合
			悬浮物	mg/L	13	16	12	14	50	符合

			化学需氧量	mg/L	16	14	9	11	60	符合
			氨氮	mg/L	0.176	0.339	0.316	0.366	8	符合
			总磷	mg/L	0.40	0.38	0.36	0.44	0.5	符合
			总氮	mg/L	1.63	2.98	2.64	3.83	20	符合
废水站进口	2024.12.08	微黄、明显气味、浑浊、无浮油	pH	无量纲	8.1	8.0	8.1	8.1	/	/
			悬浮物	mg/L	47	39	34	39	/	/
			化学需氧量	mg/L	95	113	100	120	/	/
			氨氮	mg/L	23.3	20.9	21.7	22.2	/	/
			总磷	mg/L	6.33	5.37	3.62	4.44	/	/
			总氮	mg/L	33.4	30.4	32.8	32.6	/	/
废水站出口	2024.12.08	微黄、微弱气味、微浊、无浮油	pH	无量纲	7.2	7.3	7.3	7.4	/	/
			悬浮物	mg/L	18	16	23	18	/	/
			化学需氧量	mg/L	57	51	53	55	/	/
			氨氮	mg/L	0.126	0.160	0.151	0.118	/	/
			总磷	mg/L	0.20	0.17	0.20	0.18	/	/
			总氮	mg/L	5.67	6.36	7.05	6.64	/	/
废水站出水+直排公辅废水汇合口	2024.12.08	无色、无气味、透明、无浮油	pH	无量纲	7.6	7.7	7.7	7.6	6-9	符合
			悬浮物	mg/L	16	17	11	15	50	符合
			化学需氧量	mg/L	12	10	17	15	60	符合
			氨氮	mg/L	0.072	0.098	0.124	0.101	8	符合
			总磷	mg/L	0.32	0.30	0.26	0.28	0.5	符合

			总氮	mg/L	1.07	0.94	0.81	0.92	20	符合
采样点位	采样日期	样品性状	检测项目	单位	检测频次				标准限值	是否符合标准
					第一次	第二次	第三次	第四次		
生活污水排口（依托上市科创园二期排口）	2024.12.07	微黄、微弱气味、微浊、少量浮油	pH	无量纲	7.9	7.8	7.7	7.8	6-9	符合
			悬浮物	mg/L	29	32	31	27	400	符合
			化学需氧量	mg/L	73	86	81	77	500	符合
			氨氮	mg/L	5.10	6.10	8.69	9.74	45	符合
			总磷	mg/L	2.26	1.57	1.77	1.48	8	符合
			总氮	mg/L	16.8	19.7	27.0	30.4	70	符合
生活污水排口（依托上市科创园二期排口）	2024.12.08	微黄、微弱气味、微浊、少量浮油	pH	无量纲	7.7	7.6	7.7	7.7	6-9	符合
			悬浮物	mg/L	34	30	28	30	400	符合
			化学需氧量	mg/L	96	112	102	120	500	符合
			氨氮	mg/L	2.42	5.16	5.92	12.8	45	符合
			总磷	mg/L	1.18	1.09	1.00	1.08	8	符合
			总氮	mg/L	18.5	20.9	21.9	27.4	70	符合
根据 2024 年 9 月监测结果可知，废水站出水+直排公辅废水汇合口除 pH、总磷浓度超出《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物医药研发机构水污染物直接排放限值要求外，其他因子均满足该标准要求，生活污水排口（依托上市科创园二期排口）各因子浓度满足浒东水质净化厂接管标准。										

由于出现废水站出水+直排公辅废水汇合口超标情况，公司立即对废水站进行了排查与整改后，根据整改后 2024 年 12 月监测结果可知，废水站出水+直排公辅废水汇合口各因子浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物医药研发机构水污染物直接排放限值，生活污水排口（依托上市科创园二期排口）各因子浓度满足许东水质净化厂接管标准。

表 7-8 噪声监测结果及评价

检测日期	2024 年 09 月 12 日	气象条件	昼：天气_晴_ 风速：_1.4_ m/s 夜：天气_晴_ 风速：_2.0_ m/s
声级校准器标准值	94.0 dB(A)	声级计校准值	检测前校准值：昼_93.8 dB(A)；夜_93.7 dB(A) 检测后校准值：昼_93.8 dB(A)；夜_93.8 dB(A)
测点编号	检测点位	主要声源	L _{eq} 值，dB(A)
			昼间 夜间
N1	东厂界外 1m 处	/	61.1 54.2
N2	南厂界外 1m 处	/	59.9 53.3
N3	西厂界外 1m 处	/	62.0 54.3
N4	北厂界外 1m 处	/	59.6 53.6
执行标准	执行 GB12348-2008 中 3 类标准限值要求	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
		65	55
检测日期	2024 年 09 月 13 日	气象条件	昼：天气_晴_ 风速：_1.1_ m/s 夜：天气_晴_ 风速：_2.0_ m/s
声级校准器标准值	94.0 dB(A)	声级计校准值	检测前校准值：昼_93.7 dB(A)；夜_93.8 dB(A) 检测后校准值：昼_93.7 dB(A)；夜_93.8 dB(A)
测点编号	检测点位	主要	L _{eq} 值，dB(A)

		声源	昼间		夜间
N1	东厂界外 1m 处	/	61.9		54.3
N2	南厂界外 1m 处	/	63.4		53.4
N3	西厂界外 1m 处	/	61.8		54.2
N4	北厂界外 1m 处	/	58.8	53.8	
执行标准	执行 GB12348-2008 中 3 类标准 限值要求	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)		
		65	55		

验收监测期间，在厂界四周外 1m 处各布 1 个测点，厂界监测点位昼、夜间厂界环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

表 7-9 项目与环评核批控制总量对比情况（t/a）

种类	污染物名称	项目环评排放量	实际监测排放量	是否控制在环评核批总量范围内
废水*	排水量	51824	51824	是
	COD	5.6300	2.8263	是
	SS	4.1137	1.2240	是
	NH ₃ -N	0.4994	0.2458	是
	TN	1.0911	0.7281	是
	TP	0.0622	0.0570	是
废气**	非甲烷总烃（VOCs）	0.4186	0.0427	是
	甲醇	0.0355	未检出	是

	甲醛	0.0742	未检出	是
	二甲苯	0.0734	未检出	是
	氨	0.3283	0.2	是
	硫化氢	0.0484	未检出	是
	二氧化硫	0.1601	0.1104	是
	氮氧化物	0.3747	0.26	是
	颗粒物	0.1145	0.0348	是

备注：*验收期间本项目处于调试运行阶段，用水量不稳定较小（根据公司 2024 年 9 月~12 月水表统计用水量为 505 吨/月-691 吨/月，在环评用量范围内），且企业生活污水与产业园内其他企业混排，无法核定总量，因此本次按照环评中生产及生活污水量对全年废水总量进行核定。

**废气核定总量为有组织废气排放量。

表八、验收监测结论

(1) 项目概况和环保执行情况

安领生物医药（苏州）有限公司主旨为建设和运营符合国内外要求的 GLP 标准的药物和医疗器械安全性评价研究中心（GLP 平台），将公司平台打造为集 GLP（优良实验室规范）标准的安评中心、药代中心、药理中心、动物科学病理中心、生物活性物质筛选中心、动物设施外包试验中心为核心的具备国际水平的一站式集成服务平台。通过项目建设，可为华东地区以及全国和全球制药企业的新药研发机构提供药物临床前和临床研究技术服务，以安全性评价为核心带动和促进苏州高新区生物医药和医疗器械全产业链的建设和发展。

2023 年本项目取得苏州浒墅关经济技术开发区管理委员会出具的《江苏省投资项目备案证》（备案证号：苏浒管审项备[2023]69 号）。本项目不涉及 P3、P4 实验室和转基因实验室。本项目租用苏州高新区青花路 26 号上市科创园二期的现有 8 号厂房（建筑面积共 14187.25m²）进行建设，主要建设内容为进行细胞生物学实验、Ames（污染物致突变性检测）实验、染色体畸变/体外微核实验等共计约 5000 次/年。本项目建成后拥有大分子生物分析实验室、小分子生物分析实验室、PCR 实验室、遗传毒理实验室、制剂配制与分析实验室、临床病理实验室、组织病理学实验室及动物设施实验室。

2023 年 6 月由中升太环境技术（江苏）有限公司编制了《安领生物医药（苏州）有限公司研发建设项目环境影响报告表》，于 2023 年 6 月 29 日取得苏州市生态环境局的环评批复（项目编号：苏环建[2023]05 第 0139 号）。

该项目于 2023 年 8 月开工建设，于 2024 年 5 月建成开始调试，现进行环保验收，本次验收范围与环评基本一致。

受安领生物医药（苏州）有限公司委托，2024 年 9 月 10 日~9 月 13 日欧宜检测认证服务（苏州）有限公司组织人员对该项目进行现场踏勘，主要建设内容与环评申报基本一致，目前实验能力已满足项目验收监测条件。

表 8-1 项目环保执行情况表

项目	执行情况
环评	2023 年 6 月
环评批复	2023 年 6 月 29 日，苏环建[2023]05 第 0139 号
设计建设规模	细胞生物学实验、Ames（污染物致突变性检测）实验、染色体畸变/体外微核实验等共计约 5000 次/年

本次验收规模	细胞生物学实验、Ames（污染物致突变性检测）实验、染色体畸变/体外微核实验等共计约 5000 次/年
项目动工及竣工时间	2023 年 8 月开工，2024 年 5 月竣工
项目调试时间	2024 年 5 月开始调试
工程实际建设情况	与环评基本一致

（2）验收监测结论：

2024 年 9 月 10 日~2024 年 9 月 13 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“安领生物医药（苏州）有限公司研发建设项目”进行了验收监测。验收监测期间，项目已建成，主体工程和环保治理设施均处于正常运行状态，实验能力满足建设项目竣工验收的要求。验收监测期间监测结果如下：

2024 年 9 月 10 日~13 日监测过程中，采样人员发现 DA007 采样口不符合规范，因此未采样，监测结果中氨、硫化氢（DA002~DA005 所对应因子）排放速率未超标，但超出环评核定总量，生产废水排口出现 pH、总磷因子超标情况，因此公司进行了原因排查及整改。废气处理措施排查情况如下：洗涤塔运行时，喷淋填料和除雾填料与风向接触面积较小，导致尾气吸收不及时，部分尾气可能留至后端直接出去；因前期厂内工作交接不清，填料用量未匹配最高等级，导致了现场填料部分偏少。整改情况如下：公司于 2024 年 10 月 17 日，根据现场情况，对 DA002~DA005 排气筒对应的洗涤塔共增填 20 立方喷淋填料（拉西环，规格 PP-直径 75mm），共增填 10 立方除雾填料（空心球，规格—直径 38mm），增填后符合要求。废水处理设施整改情况：好氧池的曝气量过低（溶解氧约 2mg/l），采样期间混沉池的氢氧化钠加药泵故障，未正常运行，导致废水站 pH、总磷超标，整改方式为调高好氧池的曝气量，保证好氧池的溶解氧约 4mg/l；将氢氧化钠加药泵调至正常运行；加强废水站运维及在线监测管理，确保废水站正常运行。

整改后公司又于 2024 年 12 月 7 日~8 日委托江苏德昊检测技术服务有限公司对以上排气筒指标及废水排口进行了监测。整改后第二次监测结果均满足排放标准及核定总量要求。

8.1 环保设施处理效率监测结果

由于实验室及动物房废气管道错综复杂，进口管道较多，因此本次验收监测未对废气处理设施进行进出口效率测试。废水站各因子排放浓度达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 五、直接排放限值要求，去除

率良好。

表 8-2 废水站去除效率

因子	平均进口浓度 mg/L	平均出口浓度 mg/L	去除率
悬浮物	39.75	19.13	51.9%
化学需氧量	129.38	54.25	58.1%
氨氮（以 N 计）	22.59	0.21	99.1%
总磷（以 P 计）	7.00	0.21	97.0%
总氮（以 N 计）	33.24	6.32	81.0%

8.2 污染物排放监测结果

①废水监测结果

根据监测结果可知，废水站出水+直排公辅废水汇合口各因子浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物医药研发机构水污染物直接排放限值，生活污水排口（依托上市科创园二期排口）各因子浓度满足浒东水质净化厂接管标准。

②废气监测结果

DA001 排气筒排放的非甲烷总烃、甲醇满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1大气污染物基本项目最高允许排放限值要求，DA006 排气筒排放的非甲烷总烃、甲醛、甲醇、二甲苯满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1大气污染物基本项目最高允许排放限值要求。

DA002~DA005、DA008 排气筒：动物房排气筒、废水站排气筒排放的氨、硫化氢、臭气浓度速率满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准。

DA007 排气筒：蒸汽发生器排气筒排放的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表1标准。

厂界非甲烷总烃、甲醛、甲醇、二甲苯满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准，氨、硫化氢、臭气浓度无组织排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1标准。

厂区内非甲烷总烃无组织排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2 中标准限值。

③噪声监测结果

验收监测期间，在厂界四周外 1m 处各布 1 个测点，各监测点位昼间厂界环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

④固废处理处置情况

本项目根据“减量化、资源化、无害化”原则，落实了各类污染物的收集、处置及综合利用。营运期本项目产生的固废主要为：危险固废和生活垃圾。

其中危险固废委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置，一般固废委托有资质一般固废处置单位处置，生活垃圾委托环卫部门清运。

本项目设置 19.7m² 的-20℃冷库暂存动物尸体；设置 43.7m²+19.7m² 危废暂存场所暂存其他危废，危险废物暂存场所的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》有关要求。

8.3 总量

本项目废水污染物和有组织废气年排放总量符合环评批复总量控制要求。

综上所述，安领生物医药（苏州）有限公司研发建设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。本次验收废气、废水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。

8.4 建议和要求

（1）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，进一步加强对研发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；

（2）企业应及时开展自测工作，确保稳定达标排放。

（3）当项目研发工艺、内容有变化时，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。

附图附件

附图 1——建设项目地理位置图

附图 4——建设项目厂区平面布置图

附图 3——建设项目周边概况图

附图 4——项目环保设施照片

附件 1——项目环评审批意见

附件 2——固定污染源排污登记表

附件 3——危废处置协议及资质

附件 4——活性炭碘值报告

附件 5——验收检测报告

附件 6——整改说明材料

附件 7——自主验收专家意见及签到表

附件 8——验收后公示截图

附件 9——其他需要说明的事项

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

建设项目工程竣工环境保护“三同时”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	安领生物医药（苏州）有限公司研发建设项目					项目代码			建设地点	苏州市高新区浒墅关经济技术开发区青花路 26 号			
	行业类别	医学研究及试验发展 M7340					建设性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 迁建					
	设计研发能力	细胞生物学实验、Ames（污染物致突变性检测）实验、染色体畸变/体外微核实验等共计约 5000 次/年					实际研发能力		细胞生物学实验、Ames（污染物致突变性检测）实验、染色体畸变/体外微核实验等共计约 5000 次/年		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	苏州市生态环境局					审批文号		苏环建[2023]05 第 0139 号		环评文件类型		报告表	
	开工日期	2023 年 8 月					竣工日期		2024 年 5 月		排污许可证申领时间		2024 年 01 月 22 日	
	环保设施设计单位	上海业腾洁净技术有限公司；中升太环境技术（江苏）有限公司					环保设施施工单位		上海业腾洁净技术有限公司；中升太环境技术（江苏）有限公司		本工程排污许可证编号		91320594MA1P20774E002Y	
	验收单位	安领生物医药（苏州）有限公司					环保设施监测单位		欧宜检测认证服务（苏州）有限公司、江苏德昊检测技术服务有限公司		验收监测时工况		正常	
	投资总概算（万元）	18000					环保投资总概算（万元）		400		所占比例（%）		2.22	
	实际总投资（万元）	16000					实际环保投资（万元）		1000		所占比例（%）		6.25	
	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	1 个污水站，95m³/d					新增废气处理设施能力		2 套二级活性炭吸附器装置，5 套两级化学洗涤处理装置，8 根排气筒		年平均工作时		2400h		
运营单位		安领生物医药（苏州）有限公司				运营单位社会统一信用代码(或组织结构代码)			91320594MA1P20774E		验收时间		2024.9.10 日-9.13 日， 2024.12.7 日-12.8 日	
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 填）	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）	全厂实际排放量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替代削减量（11）	排放增量（12）	
	废水量	-	-	-	-	-	51824	51824	-	51824	51824	-	-	
	COD	-	-	-	-	-	2.8263	5.6300	-	2.8263	5.6300	-	-	
	SS	-	-	-	-	-	1.2240	4.1137	-	1.2240	4.1137	-	-	
	氨氮	-	-	-	-	-	0.2458	0.4994	-	0.2458	0.4994	-	-	
	总氮	-	-	-	-	-	0.7281	1.0911	-	0.7281	1.0911	-	-	
	总磷	-	-	-	-	-	0.0570	0.0622	-	0.0570	0.0622	-	-	
	废气	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	工业粉尘	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

与项目有关的其他特征污染物	非甲烷总烃	-	-	-	-	0.0427	0.4186	-	0.0427	0.4186	-	-
	甲醇	-	-	-	-	/	0.0355	-	/	0.0355	-	-
	甲醛	-	-	-	-	/	0.0742	-	/	0.0742	-	-
	二甲苯	-	-	-	-	/	0.0734	-	/	0.0734	-	-
	氨	-	-	-	-	0.2	0.3283	-	0.2	0.3283	-	-
	硫化氢	-	-	-	-	/	0.0484	-	/	0.0484	-	-
	二氧化硫	-	-	-	-	0.1104	0.1601	-	0.1104	0.1601	-	-
	氮氧化物	-	-	-	-	0.26	0.3747	-	0.26	0.3747	-	-
	颗粒物	-	-	-	-	0.0348	0.1145	-	0.0348	0.1145	-	-

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、Q2=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——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
 *生活污水排口与其他单位混排，未核定总量，该处为生产废水核定总量。废气总量为有组织排放总量。