

苏州圣诺生物医药技术有限公司
核酸药物研发项目、核酸药物研发扩建项目
第一阶段竣工环境保护验收监测报告表

报告表编号：

建设单位： 圣诺生物医药技术（苏州）有限公司
编制单位： 中新苏州工业园区清城环境发展有限公司

二〇二一年六月

建设单位法人代表：（签字）

编制单位法人代表：（签字）

项 目 负 责 人：

填 表 人：

建设单位：圣诺生物医药技术
（苏州）有限公司

电话：0512-62956283

邮编：215000

地址：苏州工业园区星湖街 218
号生物纳米园 A4 栋 411-415 单
元

编制单位：中新苏州工业园
区清城环境发展有限公司

电话：0512-67069291

邮编：215000

地址：江苏省苏州市工业园
区展业路 18 号中新生态科技
C-115

表一

建设项目名称	核酸药物研发项目、核酸药物研发扩建项目				
建设单位名称	圣诺生物医药技术（苏州）有限公司				
建设项目性质	新建、扩建				
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A4-411~415 单元				
主要产品名称	小核酸药物				
设计生产能力	核酸药物研发项目：化学实验、生物实验各年研发小核酸药物 15.1mg、2.5mg 核酸药物研发扩建项目：化学实验、生物实验各年研发小核酸药物 18.9mg、3.2mg				
实际生产能力	化学实验、生物实验各年研发小核酸药物 15.1mg、2.56mg				
建设项目环评时间	2017 年 12 月； 2021 年 3 月	开工建设时间	2017 年 12 月； 2021 年 3 月		
调试时间	2018 年 8 月； 2021 年 6 月	验收现场 监测时间	2021 年 6 月 3~4 日		
环评报告表 审批部门	苏州工业园区生 态环境局	环评报告表 编制单位	苏州新视野环境工程 有限公司；南京亘屹 环保科技有限公司		
环保设施设计单位	苏州苏净环保工 程有限公司	环保设施施工单位	苏州苏净环保工程 有限公司		
投资总概算	1400	环保投资总概算	42	比例	3%
实际总概算	1400	环保投资	45	比例	3.2%
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>6、《中华人民共和国大气污染防治法》（中华人民共和国主席[2000]32 号令，2015 年 8 月 29 日修订）；</p> <p>7、《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日起实施）；</p> <p>8、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，（中华人民共和国主席令[2004]第 31 号），2005 年 4 月 1 日实施，2020 年 4 月 29 日修订；</p> <p>9、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；</p> <p>10、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）；</p> <p>11、《关于发布<一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准>（GB18599-2001）等 3 项国家污染物控制标准修改单的公告》（环境保护部公告 2013 年第 36 号）；</p> <p>12、《国家危险废物名录》（2021 版）；</p> <p>13、《一般固体废物分类与代码》（GB/T 39198-2020）；</p> <p>14、《苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发项目环境影响评价报告表》；</p> <p>15、《关于对苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发项目环境影响评价报告表的审批意见》（档案编号：002242300）；</p> <p>16、《苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发扩建项目环境影响评价报告表》；</p> <p>17、圣诺生物医药技术（苏州）有限公司提供的其他技术资料。</p>													
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>1.1 废水</p> <p>建设项目纯水制备浓水与生活污水混合后统一接管排放，污水排放执行标准如下：</p> <p style="text-align: center;">表 1.1 废水执行标准</p> <table border="1" data-bbox="517 1794 1385 2027"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>标准限值</th> <th>标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH</td> <td>6~9</td> <td rowspan="3">《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准</td> </tr> <tr> <td>COD</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>NH₃-N</td> <td>45</td> <td>《污水排入城镇下水</td> </tr> </tbody> </table>	污染物	标准限值	标准来源	pH	6~9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准	COD	500	SS	400	NH ₃ -N	45	《污水排入城镇下水
污染物	标准限值	标准来源												
pH	6~9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准												
COD	500													
SS	400													
NH ₃ -N	45	《污水排入城镇下水												

TN	70	道水质标准》 (GB/T31962-2015) 中表 1 标准
TP	8	

1.2 废气

项目废气主要为非甲烷总烃，有组织废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 1 标准，无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值，厂区内废气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中附录 C 表 C.1 相关标准。

表 1.2 废气有组织排放标准

污染物	排放浓度 (mg/m ³)	标准来源
非甲烷总烃	100	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)

表 1.3 废气无组织监控浓度标准

污染物	监控点	监控浓度 (mg/m ³)	标准来源
非甲烷总烃	厂区外	4	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
	厂区内	20 (瞬时)	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
6 (1h 平均)			

1.3 噪声

厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 中 2 类标准。

表 1.4 噪声执行标准

标准级别	昼间	夜间
2 类	60dB(A)	50dB(A)

1.4 固废

一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中相关要求。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单的相关要求。

表二

工程建设内容:

1、项目概况

圣诺生物医药技术（苏州）有限公司现有厂房位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A4 栋 4 层（租赁合同见附件），租赁厂房开展对自主研发的小核酸药物进行筛选检测和技术优化的研发活动。

2017 年，企业委托苏州新视野环境工程有限公司编制了《苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发项目环境影响评价报告表》，在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园租赁 A4-414、415 单元购置设备建设核酸药物研发项目，2017 年 12 月 25 日获得苏州工业园区生态环境局的审批意见（档案编号：002242300），2017 年 12 月开始施工，2018 年 8 月竣工并开始调试，由于环评中设计污染物排放总量较小，因此未进行验收。

2021 年 3 月，企业委托南京亘屹环保科技有限公司编制了《苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发扩建项目环境影响评价报告表》，并针对《苏州圣诺生物医药技术有限公司核酸药物研发项目环境影响评价报告表》中存在的污染物排放总量不合理问题进行了重新核算，项目于 2021 年 3 月 11 日以告知承诺的方式获得了苏州工业园区生态环境局的审批。

项目于 2021 年 3 月 12 日开始建设，新租赁苏州工业园区纳科商业管理有限公司位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A4-411、412、413 单元的房屋，建设核酸药物研发扩建项目，项目于 2021 年 5 月 21 日竣工，22 日开始调试工作。

企业于 2021 年 3 月 16 日申请了企业名称变更，由“苏州圣诺生物医药技术有限公司”更名为“圣诺生物医药技术（苏州）有限公司”，详见附件 2。

2021 年 5 月，企业委托中新苏州工业园区清城环境发展有限公司对“核酸药物研发项目”及“核酸药物研发扩建项目”（第一阶段）开展竣工环境保护验收监测工作。

验收范围：已建成的 412、413 单元（核酸药物研发扩建项目第一阶段）及 414、415 单元（核酸药物研发项目）建设内容作为本次验收内容，411 单元（其中实验室 73m²，办公区 153m²）尚未建设完成，作为核酸药物研发扩建项目第二阶段验收内容，待其建设完成后进行该项目的完整验收。经现场勘察，项目验收范围内

主体工程和环保工程已建设完成，生产工况稳定并符合验收监测的要求，已落实了环境影响评价登记表及其审批意见中相关环保措施要求。

中新苏州工业园区清城环境发展有限公司于 2021 年 6 月 3 日~4 日对该项目进行了竣工环境保护验收监测，根据查验结果、监测结果和收集的资料，在此基础上编制了本次竣工环境保护验收监测报告。

2、项目地理位置

圣诺生物医药技术（苏州）有限公司位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A4 栋，租赁 411~415 单元进行研发活动，中心经纬度为东经 120°43'31.44"，北纬 31°15'25.56"。

根据现场踏勘结果，项目东侧为新平街道路，南侧、西侧为园区水系小河，北侧为生物纳米园内其他工业厂房，具体地理位置见附图 1，周边概况见附图 2。

3、周边环境敏感目标

根据现场踏勘，公司周边 500m 环境敏感目标分布情况见下表，与公司相对位置关系见附图 2。

表 2-1 敏感保护目标情况一览表

环境要素	环境保护对象名称	保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 (m)	实际建成后变化情况
空气环境	月亮湾 3 号	居住区	人群	GB3095-2012 中二类	NW	279	不变
	独墅湖学校	学校	人群		SW	367	不变
声环境	厂界			GB3096-2008 中 2 类	/		不变

根据环评文件中要求，项目建成后应以厂房边界设置 100m 的卫生防护距离，根据现场踏勘情况，目前卫生防护距离内无新建环境敏感保护目标。

4、厂区平面布置

公司租赁生物纳米园 A4 栋厂房 4F 的 411~415 单元进行研发活动，根据现场踏勘结果，厂区平面布置没有明显变化，不会导致项目对周边环境负面影响增加。项目厂区平面布置见附图 3。

5、产品方案及规模

本次竣工环保验收主要验收内容范围见下表。

表 2-2 项目研发能力一览表

实验名称	规格	年研发能力			年运行时间
		扩建前	扩建后	验收实际规模	
化学	毫	对小核酸药物年进行	对小核酸药物年进行化	对小核酸药物年进行	2000h

实验	克级	化学检测 100 次，每次用量约 1mg；对小核酸药物年进行化学修饰 100 次，每次用量约 150mg，年研发总量约 15.1g。	学检测 125 次，每次用量约 1mg；对小核酸药物年进行化学修饰 125 次，每次用量约 150mg，年研发总量约 18.9g。	化学检测 100 次，每次用量约 1mg；对小核酸药物年进行化学修饰 100 次，每次用量约 150mg，年研发总量约 15.1g。	
生物实验	微克级	每次需小核酸药物约 1 μ g，实验次数 230 次/a，年研发总量约 2.3mg	每次实验需小核酸药物约 1 μ g，实验次数 3200 次/a，年研发总量约 3.2mg	每次需小核酸药物约 1 μ g，实验次数 2560 次/a，年研发总量约 2.56mg	

注：一般转基因实验室指将外源基因导入到基因组序列中，从而实现稳定持续的表达，项目的药物是在细胞核外的细胞质中进行实验，对靶基因的蛋白表达水平起到一定的抑制作用，故不涉及转基因内容。

6、建设主体、辅助、及公用工程

项目建设主体、辅助及公用工程建设内容情况见下表。

表 2-3 项目建设内容对照一览表

工程名称	建设名称	全厂建设内容与设计能力			备注
		扩建前	扩建后	验收实际	
主体工程	实验室	370m ²	567m ²	494m ²	412单元：办公区230m ² ； 413单元：实验室124m ² ，办公区66m ² ；414单元：实验室370m ² ；415单元：办公区301m ² ，无食宿
	办公区	301m ²	750m ²	597m ²	
贮运工程	超低温冰箱	1台，储存能力388L	2台，储存能力共计803L	3台，储存能力共计904L	用于试剂、原料、辅料的储存；三台均位于415单元。
	医药保存箱	有效容积：冷藏834L，冷冻640L	有效容积：冷藏3212L，冷冻1406L	有效容积：冷藏3627L，冷冻1761L	用于试剂、原料、辅料的储存；413单元：冷藏3274L，冷冻1422L 415单元：冷藏353L，冷冻339L
	防爆柜	未提及	有效储存容积：983L	有效储存容积：869L	用于储存易燃爆的化学品，415单元：170L，413单元：699L
	耐腐蚀柜	/	未提及	1台114L	存储酸、碱药剂，位于413单元
	仓库	未提及	12m ²	与环评一致	位于415单元，用于储存一般实验室耗材
公辅工程	给水系统	用水量391t/a	用水量1563t/a	用水量1302.4t/a	依托生物纳米园现有供水管网
	排水系统	排水量312.5t/a	排水量1249.5t/a	排水量1041.2t/a	雨污分流，接管至苏州工业园区第二污水处理厂处理
	供电	用电量15万度/a	用电量22.5万度/a	用电量18万度/a	依托生物纳米园现有供电网
	纯水制备	1套纯水制备机	3套纯水设备机，总制备能力1L/min	2套纯水制备机，总制备能力0.5L/min	制备流程：新鲜水-PP过滤芯-活性炭滤芯-精密滤芯-RO反渗透膜-水箱贮存-III级水-纯化柱-I级水
环保工程	废水	雨污分流，清污分流。生活污水、纯水制备浓水一起接管至园区污水厂处理达标后排放		与环评中一致	项目废水与A4栋内其他公司污水混合后一并通过总管排放

	废气	各实验室产生的有机废气通过通风橱收集至两级活性炭吸附装置处理后，通过1根15米高排气筒（1#）排放		与环评中一致	现有项目与扩建项目实验废气收集后经管道汇总至一套两级活性炭吸附装置处理后经1根27m排气筒1#有组织排放
	噪声	采用低噪声设备、隔声减振及距离衰减等措施后达标排放			
固废	一般固废	一般固废库2m ²		实际建设一般固废堆放区1.2m ²	位于415单元中部东侧，收集后同生活垃圾一并清运
	危险固废	危废仓库1.5m ²	危废仓库6m ²	危废仓库总计8.5m ²	设于413单元内，一处4m ² 位于东北角，一处4.5m ² 位于中部西侧
	生活垃圾	垃圾桶收集，委托环卫部门收集处理		与环评一致	/

7、生产组织及劳动定员

全厂预定员工数 60 人，本次验收实际入场员工数 50 人，工作制度每天 8h，年工作 260 天，年工作时间 2080h。

8、主要设备

本次验收设备情况见下表。

表 2-4 主要生产设备情况对照一览表 单位：台

序号	设备名称	规格/型号	扩建前	扩建后	验收时	备注
1	显微成像系统	Olympus CKX41-A32PH & 明美 MC50 CCD	1	1	1	/
2	酶标仪	Thermo MK3	1	1	1	
3	实时定量PCR 仪	Bio-RAD IQ5	1	1	1	
4	药品稳定性试验箱	上海建恒 SSH-150	1	1	1	
5	高效液相色谱仪	Waters 2695&Waters 2996	1	1	1	
6	冻干机	Christ ALPHA 1-2 LO	1	1	1	
7	恒温培养箱	上海一恒 DPH-9032	1	1	1	
8	鼓风干燥箱	宏诺 101-3BS	1	1	1	
9	高温鼓风干燥箱	精宏 DH07-9039A	1	1	1	
10	高速台式离心机	SCILOGEX D3024	1	1	1	
11	台式高速冷冻离心机	长沙英泰 TGL16	1	1	1	
12	二氧化碳培养箱	三洋 MCO-15AC	1	1	1	
13	超净工作台	苏净 SW-CJ-2FD	1	1	1	
14	超净工作台	苏净 VS-1300L-U	1	1	1	
15	超声清洗仪	舒美 KQ-500DE	1	1	1	
16	冰箱	三星 BSA3SCSW	1	1	1	
17	冰箱	海尔 BCD-190DT	1	1	1	
18	冰箱	西门子 BCD-601W	1	1	1	

19	冰箱	美的 BCD-158FM	2	2	2
20	冰箱	海尔 BCD-190DTA	1	1	1
21	低温医用冰箱	海尔 DW-40L92	1	1	1
22	低温医用冰箱	海尔 DW-40L92	1	1	1
23	自动制冰机	TIM 20	1	1	1
24	生物安全柜	海尔 HR60-IIA2	1	1	1
25	荧光酶标仪	BioTeK FLX800	1	1	1
26	循环水真空泵(水环泵)	SH2-D (III)	1	1	1
27	循环水真空泵(水环泵)	SH3-D (III)	1	1	1
28	高压蒸汽灭菌锅	上海申安 LD2X-30KBS	1	1	1
29	真空干燥箱	上海一恒 DZF-6050	1	1	1
30	旋转蒸发仪	RE-2000B	1	1	1
31	A2 型生物安全柜	Thermo 1374	1	1	1
32	水平电泳仪	DY602	/	1	1
33	垂直电泳仪	O43BR	/	1	1
34	普通PCR 仪	MG96+	/	3	2
35	凝胶成像仪	Tocan240	/	1	1
36	微量紫外分光光度计	Q5000	/	1	1
37	微量紫外分光光度计	NanoDrop One C	/	1	0
38	分析电子天平	IE124S	/	1	1
39	电子天平	IE210I	/	1	1
40	分析天平	Secura225D-1CN	/	1	1
41	PH 计	PHS-3C	/	1	1
42	澄明度检测仪	YB-II	/	1	1
43	台式离心机	L-530	/	1	1
44	掌上离心机	LX-200	/	2	2
45	微量掌上离心机	ZH-mini-808	/	1	1
46	恒温水浴锅	HWS12	/	1	1
47	小型恒温水浴锅	HH-1	/	1	1
48	小型超声清洗仪	舒美 KQ-3200DB	/	1	1
49	摇床	TH2-03M2	/	1	1
50	微波炉	MG823FSJ	/	1	1
51	漩涡混合器	SA8	/	3	3
52	漩涡混合器	VWR Mini Vortexer	/	1	1
53	脱色摇床	QILINBEIER TS-92	/	1	1
54	电磁搅拌器	BS-2	/	1	1

55	电磁搅拌器	HJ-2	/	1	1
56	恒温加速磁力搅拌器	DF-101S	/	3	3
57	粘度计	NDJ-5S	/	1	1
58	倒置显微镜	37XC	/	4	2
59	金属浴器	11-718-2	/	1	1
60	电动匀浆器	PCU-2	/	1	1
61	35L 液氮罐	YDS-35L-125	/	2	2
62	10L 液氮罐	YDS-10L-125	/	2	0
63	二氧化碳培养箱	311	/	1	1
64	微流控仪器	Nano Assemblr-Bentchtop	/	1	1
65	中试冻干机	LYOBETA MINI	/	1	1
66	梅特勒PH 计	Secura225D-1CN	/	1	1
67	赛多利斯微量天平	FiveEasy28-Standard	/	1	1
68	粒径仪 ZETASIZER NANO ZS	ZETASIZER NANO ZS	/	1	1
69	Waters 高效液相色谱	E2695	/	1	1
70	实时定量PCR 仪	QuanyStudio 3	/	2	2
71	定时定量PCR 仪	QuantStudio 3	/	5	1
72	立式高压蒸汽灭菌锅	LDZF-75L-11	/	1	0
73	超净工作台	SW-CJ-2FD	/	1	1
74	数控超声波清洗器	KQ-500DE	/	1	1
75	医用冷藏箱	YC-330EL	/	1	1
76	冰箱	BCD-190WDPT	/	1	1
77	超低温冷冻储存箱	DW-FL450	/	1	1
78	超低温冰箱	DW-86L388A	/	1	1
79	2-8 度单开门冰箱	HYC-390(F)	/	3	3
80	细胞房小冰箱	BCD-200MCX	/	1	1
81	冰箱	BCD-525WKPZM(E)	/	1	1
82	医用冷藏箱	HYC-310S	/	1	1
83	小型恒温水浴锅	HH-2	/	1	1
84	实验室纯水系统	Master-D UV	/	2	1
85	实验室超纯水机	DW100	/	2	1
86	低温医用冷藏箱	HYC-390(F)	/	1	0
87	超低温冷冻箱	DW-86L388A	/	1	1
88	酶标仪	MK3	/	1	0
89	高效液相色谱仪	E2695	/	2	2
90	高速台式离心机	D3024	/	3	1

91	二氧化碳培养箱	MCO-15AC	/	2	0	
92	超净工作台	SW-CJ-2FD	/	8	2	
93	荧光酶标仪	FLX800	/	1	0	
94	核酸提取仪	BK-HS30	/	2	0	
95	通风橱	FUME HOOD	/	9	9	
96	高速台式冷冻离心机	SORVALL LEGEND MICRO 21R	/	2	1	
97	pH 计	FiveEasy28-Standard	/	1	0	
98	掌上离心机	LX-200	/	4	0	
99	恒温水浴锅	HH-2	/	2	0	
100	涡旋混合器	SA8	/	4	0	
101	纳米药物制备系统	INano L	/	1	1	
102	全能型成像系统	ChemiDoc MP	/	1	1	
103	蠕动泵	MasterFlex L/S	/	1	1	
104	药品稳定性试验箱	Labonce-150SD	/	1	1	
105	旋转蒸发仪	RE-2000B	/	1	1	
106	研究级显微镜	Nikon Ti-2U	/	1	1	
107	核酸合成仪	Oligopilot	/	1	0	
108	制备色谱仪	Prep150	/	1	1	
109	质谱检测器	ACQUITY QDa	/	1	0	
110	切片机	/	/	/	1	样品切片
111	洁净手套箱	/	/	/	1	无菌操作
112	卡式水分仪	870 KF Titrino plus	/	/	1	水分检测
113	超低温冰箱	100L	/	/	1	材料储存

原辅材料消耗及水平衡：

9、原辅料消耗情况

本次验收全厂原辅料消耗情况如下。

表 2-5 主要原辅料消耗对照一览表 (/年)

序号	原料名称	包装规格	扩建前	扩建后	验收时	最大储存量	存放地点
1	磷酸氢二钠	500g/瓶	1kg	1.5kg	1.2kg	2瓶	固体储藏柜
2	磷酸二氢钾	500g/瓶	1kg	1.5kg	1.2kg	2瓶	固体储藏柜
3	氯化钠	500g/瓶	1kg	1.5kg	1.2kg	2瓶	固体储藏柜
4	氯化钾	500g/瓶	1kg	1.5kg	1.2kg	2瓶	固体储藏柜
5	氢氧化钠	500g/瓶	1kg	1.5kg	1.2kg	2瓶	固体储藏柜
6	溴化钠	500g/瓶	1kg	1.5kg	1.2kg	2瓶	固体储藏柜
7	葡萄糖	500g/瓶	1kg	1kg	0.8kg	2瓶	固体储藏柜
8	琼脂糖	100g/瓶	1kg	1kg	0.8kg	5瓶	固体储藏柜
9	甘露醇	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	0.4kg	1瓶	固体储藏柜

10	赖氨酸	100g/瓶	0.1kg	0.1kg	0.08kg	1瓶	-20℃冰箱
11	组氨酸	100g/瓶	0.1kg	0.1kg	0.08kg	1瓶	-20℃冰箱
12	HKP	2g/瓶	0.02kg	0.02kg	0.016kg	5瓶	-40℃冰箱
13	小核酸	1g/瓶	0.01kg	0.01kg	0.008kg	10瓶	-80℃冰箱
14	液氮	30L/罐	300L	450L	360L	1罐	液氮罐
15	无水甲醇	4L/瓶	10L	33L	26.4L	1瓶	防爆柜
16	无水乙醇	2.5L/瓶	25L	200L	160L	6瓶	防爆柜
17	乙腈	4L/瓶	5L	49L	39.2L	5瓶	防爆柜
18	二氯甲烷	10L/桶	5L	100L	80L	1桶	防爆柜
19	异丙醇	500mL/瓶	0.5L	26L	20.8L	2瓶	防爆柜
20	氨水	500mL/瓶	0.1L	2L	1.6L	2瓶	防爆柜
21	三乙胺	500mL/瓶	0.1L	2.5L	2L	2瓶	防爆柜
22	醋酸	500mL/瓶	0.5L	3L	2.4L	2瓶	防爆柜
23	三氟乙酸	100mL/瓶	0.1L	0.7L	0.56L	2瓶	防爆柜
24	细胞培养基	500mL/瓶	100L	150L	120L	10瓶	4℃冰箱
25	84消毒液	500g/瓶	5kg	17kg	13.6kg	5瓶	储藏柜
26	1.5mL离心管	10袋/箱 500个/袋	50袋	150袋	120袋	2箱	仓库
27	15mL离心管	10袋/箱 50个/袋	50袋	150袋	120袋	2箱	仓库
28	50mL离心管	20袋/箱 25个/袋	100袋	300袋	240袋	2箱	仓库
29	一次性灭菌培养皿	100个/箱	200个	300个	240个	2箱	仓库
30	5mL一次性灭菌移液管	4袋/箱 50个/袋	240袋	720袋	576袋	10箱	仓库
31	一次性无粉乳胶手套	10盒/箱 50双/盒	100盒	300盒	240盒	6箱	仓库
32	棉球、棉签	1kg/箱	6kg	12kg	9.6kg	1箱	仓库
33	一次性口罩	20盒/箱 50个/盒	60盒	180盒	144盒	2箱	仓库
34	1000ul吸头	10袋/箱 1000个/袋	50袋	150袋	120袋	2箱	仓库
35	200ul吸头	20袋/箱 1000个/袋	100袋	300袋	240袋	2箱	仓库
36	10ul吸头	20袋/箱 1000个/袋	100袋	300袋	240袋	2箱	仓库
37	乙酸乙酯	10L/桶	/	100L	80L	1桶	防爆柜
38	环己烷	10L/桶	/	50L	40L	1桶	防爆柜
39	N,N-二甲基甲酰胺	500mL/瓶	/	10L	8L	2瓶	防爆柜
40	二甲基亚砷	500mL/瓶	/	10L	8L	2瓶	防爆柜
41	吡啶	500mL/瓶	/	5L	4L	2瓶	防爆柜
42	1,2-二氯乙烷	500mL/瓶	/	2L	1.6L	2瓶	防爆柜
43	正丁醇	500mL/瓶	/	2L	1.6L	2瓶	防爆柜

44	叔丁醇	500mL/瓶	/	2L	1.6L	2瓶	防爆柜
45	二甲胺溶液	500mL/瓶	/	2L	1.6L	2瓶	防爆柜
46	甲基异丁基酮	500mL/瓶	/	2L	1.6L	2瓶	防爆柜
47	吗啉	500mL/瓶	/	2L	1.6L	2瓶	防爆柜
48	N-甲基吡咯烷酮	500mL/瓶	/	2L	1.6L	2瓶	防爆柜
49	氮气	40L/瓶	/	160L	128L	2瓶	钢瓶
50	二甲苯	500mL/瓶	/	5L	4L	2瓶	防爆柜
51	二氧化碳	40L/瓶	/	900L	720L	2瓶	钢瓶
52	PCR管	10盒/箱 1000个/盒	/	30盒	24盒	1箱	仓库
53	2ml离心管	10袋/箱 500个/袋	/	75袋	60袋	2箱	仓库
54	75cm ² 一次性灭菌培养瓶	100个/箱	/	2250个	1800个	2箱	仓库
55	175cm ² 一次性灭菌培养瓶	32个/箱	/	480个	384个	2箱	仓库
56	6孔一次性细胞培养板	100个/箱	/	1500个	1200个	2箱	仓库
57	12孔一次性细胞培养板	100个/箱	/	2250个	1800个	2箱	仓库
58	24孔一次性细胞培养板	100个/箱	/	2250个	1800个	2箱	仓库
59	一次性鞋套	500个/箱	/	1500个	1200个	1箱	仓库
60	一次性头套	200个/箱	/	600个	480个	1箱	仓库
61	β 巯基乙醇	100mL/瓶	/	0.3L	0.24L	1瓶	仓库
62	Total RNA Kit	/	/	54盒	43盒	3盒	仓库

10、水源及水平衡

项目运行过程主要用水为生产用水和员工生活用水，均使用市政供水管网的新鲜自来水，项目生产用水主要为纯水制备用水，纯水制备工艺为：新鲜水-PP 过滤芯-活性炭滤芯-精密滤芯-RO 反渗透膜-水箱贮存-III 级水-纯化柱-I 级水，制纯水过程中会产生浓水，产生的浓水和员工生活污水混合后一并接管至苏州工业园区第二污水处理厂。

本次验收内容水平衡如下：

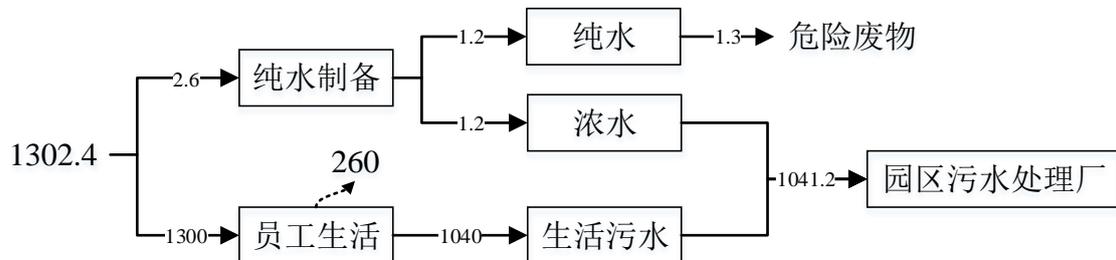


图 2-1 水平衡图

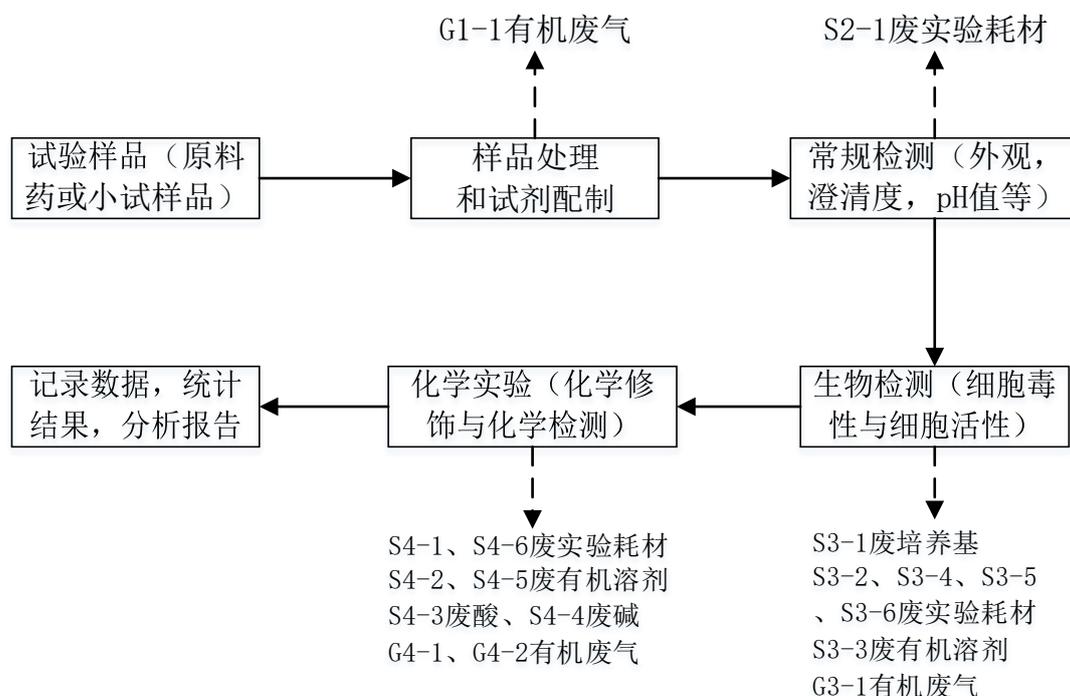
主要工艺流程及产污环节：

1、研发工艺

(1) 核算药物研发项目

核酸药物研发项目研发工艺与扩建项目工艺完全相同。

(2) 核算药物研发扩建项目



工艺流程简述：

本公司业务是核酸药物的技术研究、技术开发、技术服务和技术转移；在实际工作运营中，主要针对自主研发的小核酸药物进行筛选检测和技术优化。

试验样品：试验样品是由本公司的独特专利性算法进行原料药的设计，包括分子式，组成结构，序列长度等，然后委托合作外包公司进行生产合成或者小试生产，我方提供相应的专利技术和人员。其中主要药物研发产品注射用科特拉尼-无疤痕皮肤伤口愈合小核酸纳米创新药物。注射用科特拉尼（STP705）的小干扰核酸原料药成分是两个双链核糖核酸分子和一个多肽辅料载体，可以减小或预防开放性皮肤伤口愈合过程中或愈合后疤痕的形成；用于皮肤伤口增生性疤痕的治疗。

样品处理与试剂配制：在拿到需要的试验样品后，会使用无水甲醇、乙腈等有机溶剂对试验样品进行溶解处理，将其配置成合适状态用于筛选检测，包括常规检测，生物检测和化学检测三种要检测项目。试剂配制过程中会产生有机废气 G1-1（以非甲烷总烃计）。

常规检测：常规检测主要是针对样品的外观，澄清度，pH 值等项目，此检测项目不涉及有机溶剂，该过程会产生废实验耗材 S2-1（包括移液管、离心管等）。

（1）澄清度检测：使用纯水溶解样品，使用移液管将样品加入到玻璃试管中，在澄明度检测仪上目测澄清度。

（2）pH 检测：使用纯水溶解样品，使用移液管将样品加入到离心管中，使用 pH 计检测 pH。

生物检测：使用凝胶电泳仪、酶标仪、紫外光谱仪等仪器针对试验样品的药效进行检测。主要流程如下：

（1）细胞培养：目的是为了体外分析和体内模型构建提供靶细胞。具体流程如下：取出 1 瓶对数生长期的细胞，用移液管小心吸取旧培养基，放入废液缸中。加入 PBS 缓冲液洗涤细胞，洗去残留的培养基；加入适量胰蛋白酶，将培养瓶放入 37°C 消化 1-5min，立即加入含血清的新鲜培养基终止消化；加入适量含血清的新鲜培养基，反复吹打消化好的细胞使其脱壁并分散，制成细胞悬液，取少量细胞悬液离心管中用于细胞计数；取细胞培养板，用 75% 酒精喷洒消毒，放置在超净工作台中；将细胞悬液按要求稀释后，依次加入细胞培养板中，然后培养板放入细胞培养箱中培养 24 小时后进行后续操作；培养箱中取出已铺好的细胞培养板，弃掉原培养基，添加 1mL 无血清培养基轻轻摇晃清洗培养板，弃掉培养基，将待测样品加入每个孔中。在 37°C，5% 的 CO₂ 培养箱中转染 4 小时。此过程会产生废培养基 S3-1 与废实验耗材 S3-2（包括移液管、培养板、培养瓶等）。

（2）RNA 抽提：目的是抽提细胞或组织中的 RNA。具体流程如下：取出上述已转染好用于提取总 RNA 的细胞培养板，用移液管吸去旧培养基，使用移液枪在每孔中先加入裂解液，然后再加入 70% 乙醇；使用移液枪将各孔样品吹打均匀，将其转移到 RNA 收集柱上，室温离心（10,000*g，1min），弃去流出液；在柱子中加入 RNA wash buffer I，室温离心（10,000*g，1min），同样弃掉流出液；将柱子放在一个新的 2ml 离心管中，每管加入 DNase I 酶，消化 15 min，再在每管加入 RNA wash buffer I，室温离心（10,000*g，1min），同样弃掉流出液；将柱子放到 2ml 离心管中，加入 RNA wash buffer II，室温离心（10,000*g，1min），弃流出液；转移柱子到一个 1.5ml 离心管中，加入 DEPC 水洗脱柱子，室温离心（10,000*g，1min），获得高纯度总 RNA。上述使用的试剂均在 Total RNA Kit 试剂盒中。此过程会产生废有机溶

剂 S3-3、废实验耗材 S3-4（包括离心管等）与有机废气 G3-1。

(3) RT-PCR 检测：目的是用于检测基因的 mRNA 表达水平。具体流程如下：按照要求将反转录缓冲液、反转录酶、引物混合在 1.5ml 离心管中，分装到 PCR 管中；用枪头吸取总 RNA 分别加入到 PCR 管中的混合液中，混合均匀；将处理好的总 RNA 放入普通 PCR 仪上进行反转录得到 cDNA；将 cDNA 原液用水稀释 5 倍得到最终 cDNA 使用模板；按照要求将定量 PCR 预混液、上游引物、下游引物、无霉无菌水混合在 1.5ml 离心管中，使用枪头将混合液分别加入到 PCR 管中；将稀释好的最终 cDNA 使用模板加入到对应的 PCR 管中，然后放上定时定量 PCR 仪上进行分析。期间用到的试剂主要是一些已纯化好的引物模板等核酸片段，不涉及化学品的使用，耗材主要是不同大小的离心管和吸头。此过程会产生废实验耗材 S3-5，包括离心管、吸头）。

(4) 凝胶电泳：目的是核酸片段以及靶蛋白的定性定量。具体流程如下：使用 TAE 缓冲液溶解琼脂糖，再按照终浓度 0.5 μ g/ml 加入 EB 溶液，将琼脂糖凝胶倒入灌胶模具中；将凝固好的凝胶放入电泳槽，在电泳槽中加入 TAE 缓冲液，至液面覆盖凝胶 1~2mm；将待测样品加入到样品池中进行电泳分析；将凝胶置于凝胶成像系统下观察分析。此过程会产生废实验耗材 S3-6（离心管、吸头、凝胶等）。

化学实验：化学实验包括化学修饰和化学检测，具体流程如下：

(1) 化学修饰：化学修饰实验需要使用乙腈，甲醇，二氯甲烷，四氢呋喃等各类有机溶剂参与反应，主要是利用小分子化物或者配体先与 linker（连接物）进行缩合反应，形成肽键。反应条件一般在 DMF（N,N-二甲基甲酰胺）或者 DCM（二氯甲烷）作为溶剂，HATU/TBTU（多肽缩合试剂）等作为缩合剂，TEA（三乙胺）作碱。linker（连接物）通常是 PEG（聚乙二醇）或者长链的脂肪氨基酸。最后 linker（连接物）的末端为活性脂或者酸或者马来酰亚胺，利用亲核取代或者点击化学与小核酸进行偶联，从而对小核酸进行修饰。此过程会产生会产生有机废气 G4-1、废实验耗材 S4-1（包括玻璃板，吸管，离心管等）、废有机溶剂 S4-2。

(2) 化学检测：化学检测主要是用高效液相色谱（HPLC）对试验样品的纯度、杂质、含量等进行测试。流动相一般选用 0.1%三氟乙酸/纯化水, 0.1%三氟乙酸/乙腈, 10%乙腈/纯化水, 10%甲醇/纯化水, 以及 10mM 的磷酸氢二钠水溶液和 1M 溴化钠水溶液，使用氢氧化钠或磷酸调节 pH 值，这些流动相都是用分析纯或者色

谱纯的试剂（纯度 99% 以上）和纯化水配制而成。样品经过流动相输送至色谱柱进行分离，然后通过检测器进行分析。此过程会产生废酸 S4-3、废碱 S4-4、废有机溶剂 S4-5、废实验耗材 S4-6（包括移液管、离心管等）以及有机废气 G4-2。

所有检测实验中均会产生废实验耗材（包括一次性乳胶手套，口罩和废抹布等固体废物），收集后委托有资质的单位处置。

表三

主要污染源、污染物处理和排放

1、废水处理与排放情况

项目废水主要为员工生活污水及少量的纯水制备浓水，废水产生后一并通过市政管网接管至苏州工业园区第二污水处理厂处理达标后排放至吴淞江。

本次验收内容建设完成后，全厂生活污水排放量 1040m³/a，纯水制备浓水排放量 1.2m³/a，废水排放总量 1041.2m³/a，主要包含 COD、SS、氨氮、TP 等污染物。

2、废气处理与排放情况

项目废气主要为实验室实验过程中产生的有机废气，具体处理情况见下表。

表 3-1 项目废气排放情况

类别	污染源	污染因子	项目环评报告表及其批复中的防治措施	实际建设情况
有组织废气	实验挥发废气	非甲烷总烃	废气经通风橱收集后进入二级活性炭吸附装置处理后 15m 排气筒排放	排气筒增至 27m，其余与环评一致
	擦拭挥发废气	非甲烷总烃		
无组织废气	未收集的废气	非甲烷总烃	实验室排风系统排风后无组织排放	与环评一致

废气经以上措施处理后达标排放，可以有效降低项目对周边大气环境的影响。

3、噪声处理与排放情况

项目噪声主要为风机设备产生的噪声，研发、实验过程中产生噪声较小，风机噪声值约 80dB(A)，通过厂房隔声、设备减振等降噪措施后，可有效降低营运期噪声影响。

表 3-2 项目主要设备噪声源强

序号	噪声源	数量 (个/套)	声压级 dB(A)	所在工段	治理措施	降噪效果 dB(A)
1	风机	1	80	厂区排风	设备减振、减噪	≥25

4、固废处理与排放情况

项目运行过程中产生的固体废物主要为废实验耗材，废培养基，废有机溶剂，废酸，废碱，废棉球、棉签，废包装瓶，废包装盒，废滤芯，废活性炭以及员工生活垃圾，其中废滤芯、废包装盒、员工生活垃圾为一般固废，定期由园区环卫清运，其余均为危险废物，收集后委托有资质的单位处理。

一般固废采用垃圾桶收集暂存，危险废物收集封装后暂存于危废仓库。

本次验收项目固体废物产生情况如下。

表 3-3 项目固废处理情况一览表

序号	固体废物名称	实际产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	污染防治措施
1	废实验耗材	1.24	所有检测	固	沾染试剂的实验器材及清洁工具	委托有资质的单位处置
2	废培养基	0.24	生物检测	固	培养基	
3	废有机溶剂	0.64	化学检测	液	有机溶剂	
4	废酸	0.12	化学检测	液	赖氨酸、组氨酸	
5	废碱	0.12	化学检测	液	氢氧化钠	
6	废棉球、棉签	0.04	擦拭	固	乙醇、棉	
7	废包装瓶	0.16	实验过程	固	化学品、玻璃	
8	废活性炭	0.41	废气治理	固	有机物、活性炭	
9	废滤芯	0.012	纯水制备	固	滤芯	环卫清运处理
10	废包装盒	0.24	实验过程	固	塑料制品	
11	生活垃圾	12.5	办公生活	固	办公垃圾	

根据《一般固体废物分类与代码》(GB/T 39198-2020)、《国家危险废物名录》(2021),项目产生的固体废物情况见下表。

表 3-4 一般固体废物情况一览表

序号	名称	废物类别	废物代码
1	生活垃圾	99	900-999-99
2	废滤芯	99	900-999-99
3	废包装盒	06	734-001-06

表 3-5 危险废物产生情况一览表

序号	名称	危险特性	废物类别	废物代码
1	废实验耗材	T/C/I/R	HW49	900-047-49
2	废培养基	T	HW02	276-002-02
3	废有机溶剂	T,I,R	HW06	900-402-06
4	废酸	T/C/I/R	HW49	900-047-49
5	废碱	T/C/I/R	HW49	900-047-49
6	废棉球、棉签	T/C/I/R	HW49	900-047-49
7	废包装瓶	T/C/I/R	HW49	900-047-49
8	废活性炭	T/In	HW49	900-039-49

5、监测点位图

本次验收废气、噪声监测点位如下：

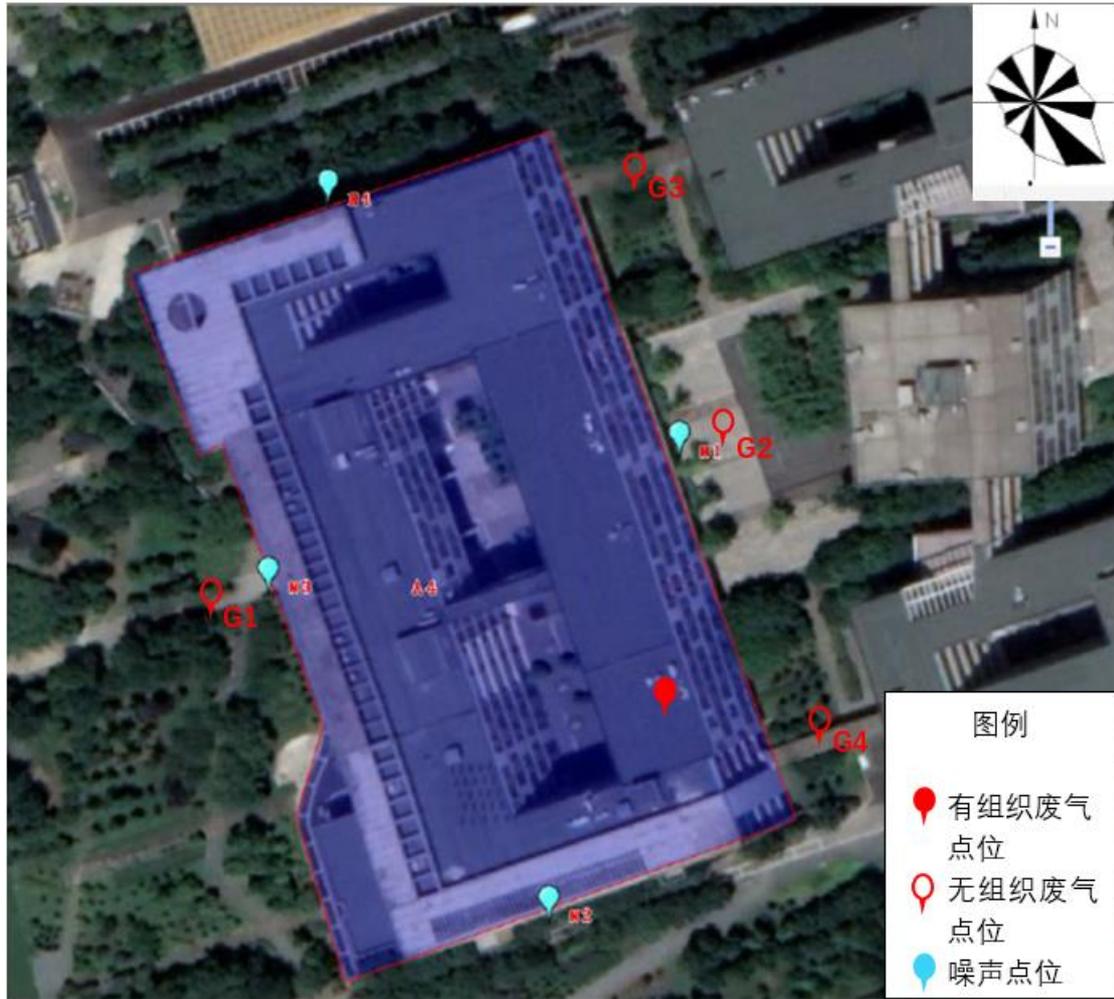


图 3-1 监测点位图

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：**1、环境影响报告表的主要结论****(1) 核酸药物研发项目**

现有的“核酸药物研发项目”环评结论提出时间较早，执行标准已更新，且实际建设情况与环评内容有较大出入，扩建项目已重新对其核算污染物排放量，故不再对其分析相符性。

(2) 核酸药物研发扩建项目**表 4-1 环评报告主要结论执行情况对照表**

序号	环评报告中结论	实际建设情况
1	水质简单的纯水制备浓水与生活污水一起接入市政污水管网，排入园区污水处理厂集中处理，达标后排放至吴淞江	与环评中一致，项目废水混合后一并接管至苏州工业园区第二污水处理厂处理
2	实验过程产生的有机废气经各个通风橱收集后由管道输入两级活性炭吸附装置处理后（收集效率 95%、处理效率 80%），由 15m 高的排气筒（1#）排放，未被收集的废气与擦拭废气在实验室内无组织排放；项目以实验室边界向外设置 100 米的卫生防护距离。目前卫生防护距离内无居民区、学校、医院等环境敏感点，今后该范围内也不得新建敏感保护点	与环评中一致，实验室废气经通风橱、可移动式集气罩收集后进入二级活性炭吸附装置处理后，通过 27m 高 1#排气筒排放，未收集的废气无组织排放，根据监测结果，废气排放符合标准要求；项目周围 100m 防护距离范围内现无敏感点
3	项目建成后对厂区周围环境不会造成明显的噪声影响，能保证各厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的 2 类标准	与环评中一致，根据监测结果，厂区周边声环境质量现状可以满足标准要求
4	本项目的一般工业固体废物按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及其修改单要求储存，收集后由环卫清运处理；危险废物暂存于危废暂存室内，按照《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327 号) 和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单的要求储存，收集后均委托有资质单位处置。通过采取以上措施后，本扩建项目生产过程中产生的固体废物均得到合理处置和处理，固废“零”排放	与环评中一致，一般固体废物收集至一般固废暂存区，定期由环卫清运处理；危险废物收集至危废仓库后定期委托有资质的单位回收处理，废物暂存场所的建设符合 GB18599-2020、GB18597-2001 及其修改单的要求，固体废物零排放
5	项目的废水污染物总量纳入园区处理厂额度范围内；大气污染物在工业园区内平衡；固体废物均得到有效处置	根据总量分析结果，项目污染物排放符合总量控制要求

2、审批部门审批意见

(1) 核酸药物研发项目

表 4-2 审批部门意见执行情况对照表

序号	审批意见	实际建设情况
1	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平	已落实各项清洁生产措施，加强生产、环境管理
2	按“雨污分流、清污分流”原则设计建设排水系统。项目无含氮磷生产废水排放，其他废水需达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）等标准后与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理	项目废水雨污分流、清污分流，纯水制备浓水满足 GB8978-1996、CJ343-2010 标准要求后同生活污水一并接入园区污水处理厂处理
3	项目不设置锅炉，产生的废气须经有效收集和处理，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）和《恶臭污染物排放标准》（GB14553-93）中相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。 边界周边不得产生异味	项目未设置锅炉，根据监测结果，产生的实验废气经收集后进入一套二级活性炭吸附装置处理后满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中限值排放，无组织废气满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）和《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）对厂内、外限值要求，周边无异味
4	须合理布局，并选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的 2 类标准	采用厂房隔声、设备减振等降噪措施后，根据监测结果，周边声环境质量可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的 2 类标准
5	危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置	一般固体废物暂存后由环卫清运处理，危险废物暂存后委托江苏和顺环保有限公司回收处理，项目产生的固体废物在厂内暂存后均可得到有效处置，一般固废暂存区和危险废物暂存区均按照 GB18599-2020、GB18597-2001 中标准规范进行建设
6	加强环境风险管理，落实《报告表》中的各项风险防范措施，完善突发环境事故应急预案并定期演练，防止环境污染事故发生	已落实环境安全管理制度，厂区配有消防设施及防渗措施，定期进行演练，防止环境污染事故发生
7	项目的卫生防护距离（从研发楼边界算起）为 50 米	现卫生防护距离提至 100m，范围内无敏感点

(2) 核酸药物研发扩建项目

本项目为告知承诺制审批，故对照其准予行政审批的条件进行相符分析。

表 4-3 审批部门意见执行情况对照表

序号	审批意见	实际建设情况
1	建设项目排放的污染物应符合国家、省、市和园区污染物总量控制要求	根据总量分析结果，项目污染物排放符合总量控制要求
2	建设项目向环境排放的污染物应达到国家、行业 and 地方的污染物排放标准，项目建成后不改变所在区域各环境要素的环境质量等级	根据监测结果，项目废气、噪声、固废的排放情况均符合相应标准，且未改变所在区域的环境质量等级
3	严格按照建设项目环境影响评价文件中所列的建设内容、性质、规模、地点、生产工艺、污染防治措施等进行建设	根据现场踏勘及验收监测结果，项目的建设情况未发生重大变动，与环评文件中所列内容无较大出入
4	建设项目产生的大气污染物中有颗粒物、非甲烷总烃（或 VOCs）、二氧化硫或氮氧化物的，上述污染物单因子年新增排放量均不超过 1 吨	项目产生非甲烷总烃废气，根据监测结果，年新增排放量不超过 1 吨

项目变动情况：

对照环评报告表内容与实际建设情况，本次验收内容建设完成后项目变动情况如下：

1、设备变化

新增一台切片机，用于样品/原材料的切片工作，一台洁净手套箱设备，作为有空间洁净度要求的操作场所，一台卡式水分仪用于样品的水分测定，均不会导致研发规模增加。

2、贮存工程建设内容、平面布置变化

(1) 原辅料贮存设施：

超低温冰箱、医药保存箱、防爆柜建设储存规模较环评中设计规模有所增加（详见表 2-3），但并未增加项目原辅料消耗及研发/生产规模。

(2) 危险废物暂存设施

原本预留的危废暂存区域在实际建设过程中发现难以满足相关环保要求，故企业自行整改，重新于 413 单元内规划、建设两处危废仓库，一处 4m² 位于东北角，一处 4.5m² 位于中部西侧，保证项目项目产生的危险废物能得到合理的暂存、处置。

将项目变动情况对照“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）内容要求进行分析，见下表。

表 4-4 项目变动情况分析

序号	污染影响类建设项目重大变动清单（试行）	项目对照情况
1	建设项目开发、使用功能发生变化的	项目仍进行核酸药物的研发活动
2	生产、处置或储存能力增加 30%及以上的	实际研发规模未超过环评中设计规模
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	项目研发规模未扩大且不涉及废水第一类污染物
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	项目的变动情况未导致研发规模扩大或任何污染物排放量增加
5	重新选址；在原厂址附近调整导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	项目选址未变动，环境防护距离内未新增敏感点
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	根据现场踏勘及总量核算结果，项目变动情况未导致新增污染物种类，未导致现有污染物排放量增加
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	项目物料运输、装卸、贮存方式未发生变化，不会导致废气无组织排放量增加
8	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	根据总量核算结果，项目变动未导致污染物排放量增加
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。	项目废水排放口未变化，无新增排放口
10	新增废气主要排放口；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	项目废气排放不涉及主要排放口
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。	项目噪声防护措施未变化，且不涉及地下水、土壤环境影响，未增加环境影响
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；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	项目固废全部得到合理处理，对外零排放，固废处置措施未变化，未导致不利影响增加
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。	项目环境风险较小，风险防范措施已落实，且不涉及产生事故废水的相关情况

综上，项目的变动情况不属于重大变动，符合验收工作开展要求。

表五

验收监测质量保证及质量控制：**1、监测分析方法****表 5-1 监测分析方法**

类型	监测项目	分析方法
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 HJ38-2017
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 HJ604-2017
噪声	等效连续 A 声级	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008

2、监测仪器**表 5-2 主要监测仪器情况**

名称	型号	实验室编号
气相色谱仪（双 FID）	GC7890A	11205、64210、64211、64212、64213
真空箱采样箱	HP-CYX-2	
多功能声级计（二级）	AWA5680	61103
二级声校准仪	AWA6221B	61201

3、人员资质

本次验收监测报告由中新苏州工业园区清城环境发展有限公司监测并编制报告，现场采样、样品分析、报告编制人员有唐晨熹、李明、杨明、沈佳祺、马标、许梦军等，参加本项目的人员均已获得相关上岗证。

4、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

- （1）尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。
- （2）被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（30%~70%）内。

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；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 测试数据无效。

表 5-3 噪声质量控制统计表

日期		测量前校准值 Leq[dB(A)]	测量后校准值 Leq[dB(A)]	偏差 Leq[dB(A)]	是否合格
2021-06-03	昼	93.8	93.8	0	合格
2021-06-04	昼	93.8	93.8	0	合格

表六

验收监测内容：**1、验收监测期间工况监督**

验收监测期间，当工况稳定，环保设施正常运行，方可进入现场进行监测，以保证监测数据的有效性和准确性。

2、废气监测

项目废气有组织排放口监测内容如下。

表 6-1 有组织废气监测表

排放口	污染物	治理设施	采样位置	监测项目	监测频次
1#	非甲烷总烃	二级活性炭吸附装置	进、出口	废气参数、排放浓度和排放速率	4次*2天

项目无组织废气监测内容如下。

表 6-2 无组织废气监测表

监测点位		监测项目	监测频次
厂界	上风向1个点，下风向3个点	非甲烷总烃	2天，4次/天
厂内	厂区中央走廊处，单元门外1个点		
备注	1、废气无组织排放监测点位布设示意图按照实际监测点位画图；2、记录风向风速等气象参数；3、监测时根据气象条件，适时调整废气无组织排放监测点位。		

3、噪声监测

噪声监测内容如下。

表 6-3 噪声监测表

噪声种类	监测点位	监测项目	监测频次
厂界噪声	厂界布设4个监测点	昼间噪声等效声级（Leq）	每天1次，监测2天
备注	尽量回避外界噪声源影响。必要时，监测背景噪声值并按规范要求进行修正。		

4、废水

生活污水通过楼层公共卫生间管道接入市政污水管道，同A4栋内其他企业废水混合排放，因此未对生活污水排放口进行监测；

表七

验收监测期间生产工况记录:

验收监测期间,项目研发/生产情况如下:

表 7-1 监测期间工况

监测时间	产品名称	实际研发总量 (mg/天)	设计研发总量 (mg/天)	生产负荷(%)
2021.6.3~2021.6.4	化学实验	57.9	58.1	99.6
	生物实验	0.0095	0.00985	96.4

验收监测结果:

1、废气

(1) 有组织废气

项目有组织废气监测结果如下。

表 7-2 有组织废气监测结果

日期	监测点位	监测内容	监测结果					标准限值/ 设计参数	
			1	2	3	4	平均		
2021. 06.03	1# 排气筒	1# 进口	风量 m ³ /h	4168	4110	4134	4012	/	/
			浓度 mg/m ³	2.74	2.68	2.36	2.02	/	/
			速率 kg/h	0.011	0.011	0.0098	0.0081	/	/
		2# 进口	风量 m ³ /h	3127	3127	2925	3126	/	/
			浓度 mg/m ³	1.76	1.96	1.7	1.91	/	/
			速率 kg/h	0.0055	0.0061	0.0050	0.0060	/	/
	出口	风量 m ³ /h	6302	6331	6781	6144	/	6000	
		浓度 mg/m ³	1.48	2.32	1.66	2.37	1.96	100	
		速率 kg/h	0.0093	0.015	0.011	0.015	0.0126	/	
2021. 06.04	1# 排气筒	1# 进口	风量 m ³ /h	4122	4130	3979	4173	/	/
			浓度 mg/m ³	1.34	1.34	1.26	1.77	/	/
			速率 kg/h	0.0055	0.0055	0.0050	0.0074	/	/
		2# 进口	风量 m ³ /h	3123	3123	3123	3123	/	/
			浓度 mg/m ³	1.95	2.12	2.18	2.06	/	/
			速率 kg/h	0.0061	0.0066	0.0068	0.0064	/	/
	出口	风量 m ³ /h	6604	6138	5916	6233	/	6000	
		浓度 mg/m ³	1.40	1.88	1.56	1.50	1.59	100	
		速率 kg/h	0.0093	0.012	0.0092	0.0094	0.010	/	

根据监测结果可知,项目有组织废气排放可以满足排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1标准限值。

(2) 无组织废气

项目无组织废气监测结果如下。

表 7-3 无组织废气监测结果

监测项目	时间	监测结果 (mg/m ³)				最大值	限值
		G1	G2	G3	G4		
非甲烷总烃 (厂外)	2021.6.3	0.91	0.90	0.83	0.89	1.32	4
		1.03	1.04	1.27	0.92		
		0.96	1.00	1.32	0.93		
		1.00	0.99	0.99	0.95		
	2021.6.4	1.65	1.64	1.67	1.66	2.22	
		1.69	2.22	1.69	1.69		
		1.77	1.69	1.71	1.69		
		1.70	1.72	1.71	1.71		

根据监测结果可知，项目无组织废气排放可以满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 和《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 中相关限值要求。

2、噪声

厂界噪声监测结果如下。

表 7-4 噪声监测结果

监测点位	2021.6.3 昼间 dB (A)	2020.6.4 昼间 dB (A)
N1(东厂界)	52	52
N2(南厂界)	51	49
N3(西厂界)	52	53
N4(北厂界)	51	52

由监测结果可知，验收监测期间东南西北 4 个厂界连续 2 天的昼间噪声监测值为 49~53dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类功能区标准限值的要求，目前厂界外无敏感点。

3、固体废物

根据现场踏勘结果，项目按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的相关要求，建设了一般固废暂存区（1.2m²）和危险废物仓库（8.5m²），一般固体废物暂存后由环卫清运处理，危险废物暂存后委托江苏和顺环保有限公司回收处理，项目产生的固体废物在厂内暂存后均可得到有效处置。

项目产生的固态危险废物采用密封袋收集后堆放于固体危废暂存处，液态危险废物采用瓶装密封收集后，堆放于液态危废暂存处，并设有托盘、围堰等防渗措施。

4、废水

项目员工生活污水与纯水制备浓水混合后一并接管至苏州工业园区第二污水处理厂处理，最终排入吴淞江。由于纯水制备浓水污染物较简单，水量较少，根据环评内容不对其作定量分析，员工生活污水与楼层公共生活污水混合排放，故未对废水进行监测。



图 7-1 废气处理设施



图 7-2 危险废物仓库

污染物排放总量

根据本次验收监测结果，按照环评中预测的年运行时间对全厂污染物排放总量进行统计。统计结果与总量控制指标对照情况表见下表。

表 7-5 有组织废气排放总量核算表

污染物	实测排放速率 kg/h	年排放时间 h	实测年排放量 t/a	监测工况占比%	折算年排放量 t/a	总量指标 t/a	达标情况
非甲烷总烃	0.0113	2000	0.0226	98	0.0231	0.0274	达标

根据核算结果，可见项目污染排放总量符合环评中核定总量控制指标。

验收监测结论

1、废气

根据验收监测结果，项目产生的非甲烷总烃废气有组织排放浓度可以满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 标准，且废气污染物总量指标未超过环评中总量控制限值。厂界内外无组织排放分别满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中相关无组织排放浓度限值。

2、废水

生活污水通过楼层公共卫生间管道接入市政污水管道，纯水制备浓水产生量较少且水质简单，不作定量，因此对生活污水与纯水制备浓水均未进行监测。

3、噪声

本次噪声监测点位，厂界周围共设 4 个监测点，监测结果表明厂界四周的昼噪符合《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准的规定限值。

4、固体废物

产生的固体废物均委托第三方公司安全处置，不排放到外环境，处置率达到 100%；固体废物的处置处理措施切实有效，实现了固体废物处置的“减量化、无害化、资源化”目标，对环境的影响小。

5、非重大变动环境影响结论

根据表 4-4 分析结果可知，项目的实际建设未构成重大变动，可纳入验收管理。

6、与验收合格要求相符性分析

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收合格要求相符性分析如下。

表 8-1 与验收合格要求相符性分析

要求	相符性
1、未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的	项目按照《报告表》以及环评批复要求建成环境保护措施，与主体工程同时设计、同时施工、同时投产。根据验收监测报告可知，项目监测的环境保护措施能够保证污染物稳定达标排放
2、污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的	根据监测结果分析可知，项目污染物排放浓度及排放总量均未超过环评报告表以及批复文件要求指标

3、环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的	根据表 4-4 项目变动情况分析可知，项目实际建设未构成重大变动，可以纳入验收管理。
4、建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的	项目租赁厂房进行建设，建设过程为设备入场安装等内容，未造成重大环境污染或生态破坏
5、纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的	项目均为登记管理，公司排污登记编号 91320594672545687X001X
6、分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的	项目环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力能满足其相应主体工程需要
7、建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的	项目不涉及相关情况
8、验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的	项目验收报告基础资料真实且内容不存在重大缺项、遗漏
9、其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的	项目不涉及环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的情形

7、结论

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形对项目逐一对照检查（具体见表 8-1），项目不属于验收不合格的九项情形之列。本次竣工环境保护验收监测报告认为该项目在落实建议中整改要求后，基本符合验收条件，核酸药物研发项目、核酸药物研发扩建项目（第一阶段）水、气、噪声、固体废物环境保护验收合格。

8、建议

1、企业应加强各类环保设施的日常维护和管理，**确保处理设施的长期稳定运行、各项污染物达标排放。**

2、加强环境风险防范，加强生产原辅材料在使用和贮运过程中的管理，杜绝环境污染事故发生。

3、严格按照现有制定的自行监测计划定期开展监测工作。

环保设施投资及“三同时”落实情况

表 8-2 “三同时”落实情况表

类别	污染源	污染物	项目环评报告表及其批复中的防治措施	实际建设完成情况	实际环保投资(万元)	治理效果
废水	生活污水	pH、SS、COD、氨氮、TP	纯水制备浓水与生活污水一起经总排口接入市政污水管网排入园区污水处理厂处理	与环评一致	4	达标排放
	浓水	COD、SS				
废气	实验废气	非甲烷总烃	通风橱收集+二级活性炭吸附+15m 高排气筒排放	排气筒高度增至 27m 高，其余与环评一致	22	达标排放
	无组织		加强实验室通风			
噪声	设备噪声	等效连续 A 声级	厂房隔声、绿化及距离衰减等措施降噪	与环评一致	4	厂界达标
固废	危险废物	废实验耗材，废培养基，废有机溶剂，废酸，废碱，废棉球、棉签，废包装瓶，废活性炭	设一间 6m ² 的危废暂存仓库，委托有资质的单位处置	与环评一致	14	所有固废得到有效处置
	一般固废	生活垃圾、废包装盒、废滤芯	垃圾桶暂存后环卫清运			
绿化	依托租赁方			与环评一致	/	/
环境管理	企业负责环境管理工作，监测委托有能力单位进行			与环评一致	/	/
清污分流	按《江苏省排污口设置规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）要求，对废气排口、固废噪声污染源、临时堆场等进行规范化设置			与环评中一致	1	做到雨污分流排口符合规范
排污口规范设计						
总量平衡	扩建项目纯水制备浓水与生活污水一起接入市政污水管网排入园区污水处理厂处理；废气污染物在园区区域内平衡；固体废物外排总量为零			实际大气污染物排放总量满足环评中总量要求、固体废物零排放	/	/
卫生防护距离	以厂区为边界向外设置 100 米卫生防护距离			与环评中一致，范围内无敏感点	/	/
合计	/			/	45	/

附图：

- 1、项目地理位置图
- 2、项目周边环境概况图
- 3、项目厂区平面布置图

附件：

- 1、备案证明
- 2、变更登记通知
- 3、营业执照
- 4、环评批复/承诺书
- 5、工况证明
- 6、污水处理协议
- 7、危废处置协议
- 8、危废单位资质
- 9、监测报告
- 10、承诺书
- 11、排污许可登记回执
- 12、生活垃圾处置合同