

苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药
物研发及生产建设项目(第一阶段)、单克
隆抗体研发及生产扩建项目
竣工环境保护验收监测报告

公示稿

建设单位：苏州盛迪亚生物医药有限公司

2026 年 5 月



建设单位法人代表：顾熠峰



项目负责人：吴启龙

建设单位：苏州盛迪亚生物医药有限公司

电话：

传真：

邮编：215100

地址：苏州工业园区凤里街 350 号



目录

1 项目概况	1
2 验收依据	2
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	2
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	4
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定	4
2.4 其他相关文件	4
3 项目建设情况	5
3.1 地理位置及平面布置	5
3.2 建设内容	15
3.3 公辅工程	17
3.4 主要生产设备	24
3.5 主要原辅材料及燃料	41
3.6 水源及水平衡	46
3.7 生产工艺	46
3.8 项目变动情况	49
4 环境保护设施	54
4.1 污染物治理/处置设施	54
4.2 其他环境保护设施	64
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	69
5 环境影响报告书主要结论与建议	97
5.1 环境影响报告书主要结论与建议	72
5.2 审批部门审批决定	74
6 验收执行标准	83
6.1 废水排放标准	83
6.2 废气排放标准	86
6.3 厂界噪声评价标准	88
6.4 固体废弃物标准	89
6.5 总量控制指标	89
7 验收监测内容	93
7.1 环境保护设施调试运行效果	93
8 质量控制及质量保证	95
8.1 监测分析及监测仪器	95
8.2 人员能力	98
8.3 水质监测过程中的质量控制和质量保证	98

8.4 气体监测过程中的质量控制和质量保证	99
8.5 噪声监测过程中的质量控制和质量保证	99
9 验收监测结果	100
9.1 生产工况	100
9.2 环保设施调试运行效果	101
10 验收监测结论	117
10.1.环保设施处理效率监测结果	117
10.2 污染物排放监测结果	117
10.3 污染物总量核算	118
10.4 建议	119
11 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表	120

1 项目概况

苏州盛迪亚生物医药有限公司是江苏恒瑞医药股份有限公司在苏州工业园区设立的全资子公司，专门从事生物医药研发、制造和销售。江苏恒瑞医药股份有限公司始建于1970年，2000年在上海证券交易所上市，已发展成为中国最大的抗肿瘤药、手术药物和造影剂的供应商，目前市值超千亿元，是国内股票市值最大的制药上市企业。

公司的环保手续履行情况如下：

苏州盛迪亚生物医药有限公司一期工程（简称：项目一），于2015年9月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号002091400，2015.9.6），后因集团内部对苏州盛迪亚产能布局调整，项目名称调整为“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”，并重新进行申报，项目于2017年5月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号002078200，2017.05.18），项目一阶段于2019年通过竣工环保验收，二阶段于2022年11月通过竣工环保验收，目前已取消。

苏州盛迪亚生物医药有限公司生物创新药物研发项目（简称：项目二）于2019年12月23日通过苏州工业园区国土环保局审批（002404400），该项目已取消建设。

苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目（简称：项目三），于2020年7月7日通过了苏州工业园区国土环保局的审批（002430800），于2022年11月通过竣工环保验收，目前已取消。

苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目（简称：项目四）于2020年9月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号C20200405，2020.09.27），目前已取消。

苏州盛迪亚生物医药有限公司废水处理改扩建工程（简称：项目五）于2022年1月填报环境影响评价登记表（备案号：20223205000100000004），2022年2月投入运营。

苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目（简称：项目六）于2023年2月取得江苏省生态环境厅批文（档案编号苏环审[2023]10号，2023.02.16），目前建设完成，拟进行竣工环保验收。

苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目（简称：项目七）于 2024 年 7 月 26 日取得江苏省生态环境厅批文（档案编号苏环审[2024]52 号，2024.07.26），目前第一阶段建设完成，拟进行竣工环保验收。

苏州盛迪亚生物医药有限公司细胞治疗车间建设项目（简称：项目八）于 2025 年 9 月 13 日取得苏州工业园区生态环境局的批文（档案编号：20250089），目前正在建设。

目前“苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目”（简称：项目六）及“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目”（简称：项目七）一阶段建设已建设完成，由于这两期项目公辅环保工程均共用，废水废气等无法独立监测，因此拟合并验收。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

（1）《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订），第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议于 2014 年 4 月 24 日修订通过，自 2015 年 1 月 1 日起施行；

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

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

（4）《中华人民共和国噪声污染防治法》（中华人民共和国主席令第一〇四号，2022 年 6 月 5 日起施行）；

（5）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订），中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议于 2020 年 4 月 29 日修订通过，自 2020 年 9 月 1 日起施行；

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

(7) 《企业事业单位环境信息公开办法》，中华人民共和国环境保护部令第 31 号，自 2015 年 1 月 1 日起施行；

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

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

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

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

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

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

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

(15) 《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）；

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

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

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

(19) 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》；

(20) 《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)；

(21) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》(中华人民共和国国务院第424号令)；

(21) 《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(国家环境保护总局令第32号)。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

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

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

(3) 《制药建设项目重大变动清单》试行；

(4) 省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知，苏环办[2021]122号；

2.3 建设项目环境影响报告书(表)及其审批部门审批决定

(1) 《苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目环境影响报告书》；

(2) 《省生态环境厅关于苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目环境影响报告书的批复》(档案编号苏环审[2023]10号，2023.02.16)；

(3) 《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目环境影响报告书》；

(4) 《省生态环境厅关于苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目环境影响报告书的批复》(档案编号苏环审[2024]52号，2024.07.26)；

2.4 其他相关文件

(1) 苏州盛迪亚生物医药有限公司提供的其他资料。

3 项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

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

项目六和项目七位于苏州工业园区凤里街 350 号的现有厂房内进行扩建，不新增用地，项目属于 C2760 生物、生化制品的制造类。根据《苏州工业园区总体规划》(2012 年~2030 年)，本项目地块为工业用地。项目属于园区重点发展的生物医药类别，因此本项目建设符合《苏州工业园区总体规划(2012—2030)》。根据《苏州工业园区国土空间总体规划(2021-2035 年)》，项目位于建成区，与规划相符。项目地理位置见图 3.1-1。



图 3.1-1 本项目地理位置图

苏州盛迪亚生物医药有限公司位于苏州工业园区凤里街350号，全厂占地110238.36平方米，绿化面积 27668.44平方米。本次利用现有已建的厂房1进行扩建，同时依托现有已建的甲类仓库、普通仓库、危废仓库、工程楼等。

根据GMP有关人货分流的原则，厂区设2个出入口，分别位于厂区南侧和北侧。厂区内各类建筑设施整齐排列，并布置有内部环形道路以及车间四周的环形消防车道。生产区位于整个场地的中部及东北侧，包含厂房1（含仓库，本次验收项目所在地）；生产服务中心、生产管控中心、生产辅助楼等在建厂房位于厂区南侧；甲类仓库、危废仓库、工程楼、废水处理楼等生产辅助建筑位于厂区西北侧。绿化主要围绕各构筑物四周布置，利用绿化景观丰富厂区环境形象，项目

总图布置符合《建筑设计防火规范》等相关设计规范要求。

目前厂内设有甲类仓库1座，位于厂区西北侧，建筑面积420m²，防火等级为二级，普通仓库（分冷藏库和常温仓库，用于储存原料及成品）1座，位于厂房1最西侧，与厂房1东侧建筑通过实体墙隔开，建筑面积7373.85 m²，防火等级三级，目前甲类仓库及普通仓库均按照《建筑设计防火规范》要求设置相应的安全环保措施。

事故应急池位于厂区南侧，利用地下车库兼做事故应急池；全厂共设3根排气筒，1#排气筒位于污水处理楼，2#排气筒位于工程楼，3#排气筒位于厂房1；整个厂区设污水排放口1处，位于厂区西北角；雨水排放口4处，其中厂区北侧3个，厂房南侧1个。绿化主要围绕各构筑物四周布置，利用绿化景观丰富厂区环境形象。项目厂区总平面布置图见图3.1-2。



图 3.1-2 厂区平面布置图

项目位于苏州工业园区，根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》及现场踏勘，项目地东侧为苏州华科电子有限公司，南侧为绿地及现代大道；西侧为凤里街、东沙湖公园等；北侧为归家港路，隔路为三生国健等企业。项目周边状况见图 3.1-3。项目距离最近环境保护目标方正智谷宿舍区 940 米。



图 3.1-3 项目周边环境概况图

项目周边敏感目标见表 3.1-1~表 3.1-4 和图 3.1-4、图 3.1-5。
(1) 大气环境敏感目标

表 3.1-1 大气环境保护目标一览表

名称	坐标		相对厂址方位	相对厂界距离 (m)	保护对象	保护内容	环境功能区
	X	Y					
环境空气	太阳星辰花园	-1100	0	W	1100	2600 户	居民区
	太阳星辰幼儿园	-1800	0	W	1800	400 人	学校
	左岸香颂	-1250	400	NW	1300	500 户	居民区
	昂立幼儿园	-1400	-300	W	1300	400 人	学校
	亿城新天地 (钟南花苑、榭雨苑)	-1500	400	NW	1600	1500 户	居民区
	东沙湖小学	-2000	-30	W	2000	3312 人	学校
	太阳星辰幼儿园	-1800	0	W	1800	400 人	学校
	东沙湖实验中学	-2000	100	W	2000	1000 人	学校
	九龙仓时代上城	-2200	0	W	2200	1400 户	居民区
	汀兰家园	920	780	NE	960	558 户	居民区
	夏亭家园	0	2000	N	2000	891 户	居民区
	东亭家园	120	2000	NE	2150	360 户	居民区
	儿童医院	-1200	-2200	SW	2800	2000 人	医院

名称		坐标		相对厂址方位	相对厂界距离 (m)	保护对象	保护内容	环境功能区
		X	Y					
	星公元名邸	-2200	-2200	SW	3100	1300 户	居民区	
	星汇学校	-1200	-1500	SW	2500	1500 人	学校	
	青年公社	1900	-1000	SE	1900	636 户	居民区	
	园区第二中学	2200	450	NE	2400	1250 人	学校	
	新加坡外籍子女学校	-1200	-1000	SW	2200	1100 人	学校	
	海归子女学校	-1200	-1100	SW	2300	1100 人	学校	
	水墨花园	-2200	-1000	SW	2500	2364 户	居民区	
	香茂花园	-2200	-1700	SW	2900	2200 户	居民区	
	唐宁府（含丰茂幼儿园）	-1200	-1700	SW	2500	1200 户	居民区	
	禧华医院	-1200	-2000	SW	2200	500 人	医院	
	冠园社区	1100	-2300	SE	2500	5000 人	居民区	
	颐和源璟花园	-2200	-900	SW	2500	1500 户	居民区	
	翡丽甲第（在建）	-2050	-1700	SW	2400	/	居民区	
	绿城云庐（在建）	-1900	-1700	SW	2400	/	居民区	
企业生活区	菁华公寓	-1100	-2200	SW	2400	10000 人	居民区	
	群策生活区	-1400	-2200	SW	2500		集体宿舍	
	菁星公寓	-1700	-1700	SW	2400		居民区	
	禾园	-1100	-1700	SW	2000		集体宿舍	
	矽品生活园	-1400	-1700	SW	2200		集体宿舍	
	颀园	-1400	-2000	SW	2400		集体宿舍	
	京隆生活区	-1400	-1900	SW	2300		集体宿舍	
	方正 智谷宿舍区	0	100	N	940	2000 人	集体宿舍区	
	唯亭苑	1700	2200	NE	2700	1000 户	居民区	
	亭南新村	1300	2000	NE	2600	300 户	居民区	

注：坐标原点位于项目地 1#排气筒，其经纬度为（东经 120.78 度，北纬 31.335 度）。

（2）地表水环境敏感目标

表 3.1-2 地表水环境保护目标一览表

保护对象	保护内容	相对厂址方位	相对厂界距离 m				相对排放口距离 km			水力联系
			距离	坐标		高差	距离	坐标 m		
				X	Y			X	Y	
阳澄湖	GB3838-2002 II类	N	4200	0	4200	0	9500	0	9500	无
东沙湖	GB3838-2002 IV类	W	210	-270	0	0	8400	7600	-3400	无
娄江	GB3838-2002 IV类	N	1800	0	1800	0	6900	0	6900	无
吴淞江（斜湖桥）		S	4000	0	-4000	0	0	0	0	纳污河

保护对象	保护内容	相对厂址方位	相对厂界距离 m			相对排放口距离 km			水力联系	
			距离	坐标		高差	距离	坐标 m		
				X	Y			X		Y
—青秋浦段)									道	

注：坐标原点位于项目地 1#排气筒，其经纬度为（东经 120.78 度，北纬 31.335 度）。

（3）地下水环境敏感目标

本项目周边不涉及集中式饮用水水源准保护区以及国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，区域内已实现集中供水，当地居民不饮用地下水。

本项目地下水环境保护目标为项目评价范围内潜水含水层。

（4）声环境保护目标

项目周边 200m 范围内没有声环境保护目标。

（5）环境风险

表 3.1-3 环境风险受体分布及规模统计

环境类别	序号	名称		距离（米）	规模（人）	相对方位
大气环境	1	东方维罗纳		4400	约 1600	NW
	2	维纳阳光花园南区		4900	约 1500	NW
	3	优公馆		4700	2000	MW
	4	维纳阳光花园北区		4900	约 1500	NW
	5	朗诗未来街区		4900	2000	NW
	6	左岸香颂		1500	2500	W
	7-8	亿城新天地（钟南花苑、榭雨苑）		2000	11592	NW
	9-13	太阳星辰花园		1100	9100	W
	14-15 、 17-18	九龙仓时代上城		2200	13300	W
	16	万科玲珑东区		3200	3000	W
	19	旭辉铂悦府		3300	3600	W
	20	白塘景苑		3700	16000	W
	21	白塘壹号		4300	3500	W
	22	森纳丽缇		4600	4500	W
	23	绿地华尔道名邸		4700	2500	W
	24	华景花园		4700	3400	W
	25	翡翠国际		4700	3200	W
	26	水墨花园		2500	8200	SW
	27-32	海悦花园—五区		3100	30000	SW
	33	自由水岸花园		4100	3300	SW
	34	湖畔天城		4400	16000	SW
	35	金湖湾花园		4700	2500	SW
	36	企业生活区	京隆生活区	2300	6000	SW
			群策生活区	2500		SW

		禾园	2000		SW
		矽品生活园	2200		SW
		顾园	2400		SW
37	菁星公寓		2400	3200	SW
38	海亮唐宁府（含丰茂幼儿园）		2500	3200	SW
39	天地源香茂花园		2900	5500	SW
40	中锐·星公元名邸		3100	3600	SW
41-42	海悦花园-一区		3700	2700	SW
43	建屋·芳洲		4000	3500	SW
44	海悦馨园		4200	3500	SW
45	东湖林语		4500	2200	SW
46	第五元素		4700	4500	SW
47	凤凰城		3400	11000	SW
48	锦溪苑一期		3400	2600	SW
49	路劲主场二期		3500	5000	SW
50	锦溪苑四期		3800	2400	SW
51	仁恒海和云庭		4000	3500	SW
52	中海上东区		4300	2900	SW
53	路劲·澜调国际		4200	3400	SW
54	澜溪苑		4000	5000	SW
55	路劲澜山澜		4000	2700	SW
56	文华人才公寓		3800	800	S
57	青年公社		1900	2500	SE
58	冠园社区		2500	5000	SE
59	汀兰家园		960	2200	E
60	享南新村		2600	1800	E
61	唯锦苑		3500	3500	NE
62	融锦苑		3600	3500	NE
63	雍合湾花园		3700	2000	NE
64	绿地·阳澄名邸		3200	3400	NE
65	金怡苑		3100	2600	NE
66	苏州工业园区唯亭镇金陵花园		3000	1500	NE
67	夷亭一村		2900	2500	NE
68	夷亭新村		2600	2600	NE
69	夷亭二村		2600	2700	NE
70	东亭家园		2150	1400	N
71	厦亭家园		2000	3500	N
72-76	青苑新村-一区		3400	12500	NE
77-79	畅苑新村		3000	8000	N
80	青苑新村-六区		3600	2100	N
81	青灯新村		3300	2500	N
82	畅苑新村—四区		3000	3000	N
83	亭苑社区-B 区		3400	3000	N
84	亭苑社区-A 区		3500	3400	N
85	悬殊花园—东区		4300	2000	N
86	悬殊花园-西区		4200	1500	N
87	颐和源璟花园		2500	1500 户	SW
88	菁华公寓		2400	1000	SW

	89	翡丽甲第（在建）	2400	/	SW
	90	绿城云庐（在建）	2400	/	SW
	91	方正 智谷宿舍区	940	2000	N
	92	唯亭苑	2700	3500	NE
大气环境	1	太阳星辰幼儿园	1800	400	W
	2	东沙湖初级中学	2000	2000	W
	3	昂立幼儿园	1500	120	W
	4	东沙湖小学	2000	3312	W
	5	苏州工业园区尚城幼儿园分园	3100	300	W
	6	奇智绿地幼儿园	4800	300	W
	7	海归子女学校、新加坡国际学校	2200	1100	W
	8	苏州工业园区星汇学校	2500	1500	W
	9	苏州工业园区星洲小学	3900	1000	W
	10	西安交通大学苏州附属中学	4600	1000	W
	11	苏州工业园区第二实验小学	4900	600	W
	12	儿童医院	2800	2000	SW
	13	北京二十一世纪幼儿园	3900	300	SW
	14	苏州工业园区方洲小学	4000	1000	SW
	15	苏州工业园区幼师童梦幼儿园	4200	200	SW
	16	为明幼儿园	3600	300	SW
	17	苏州工业园区星洋幼儿园	3700	300	SW
	18	苏州工业园区外国语学校	3900	1000	SW
	19	西安交通大学苏州附属中学（南校区）	4700	1000	SW
	20	星洋学校	3900	1000	S
	21	苏州德威国际高中	3100	1000	S
	22	苏州中学园区校	3400	1000	S
	23	园区第二中学	2400	1250	N
	24	唯亭医院	3500	1000	N
	25	唯亭实验小学	3400	1000	N
	26	戈巷幼儿园	2800	300	N
	27	唯亭学校	2900	1000	N
	28	唯亭东亭幼儿园悬殊分园	4100	200	N
	29	禧华医院	2200	500	SW
地表水环境	1	娄江	1800	中河	N
	2	吴淞江	4100	中河	S
	3	东沙湖	210	小湖	W

（5）其他环境保护目标

项目其他环境保护目标见下表。

表 3.1-4 项目其他要素环境保护目标

环境要素	环境保护对象名称	方位	距项目最近距离	规模	环境功能
土壤环境	汀兰家园	NE	960m	558 户	《土壤环境质量建设用 地 土壤污染风险管控标准》
	东沙湖生态公园	W	210m	121 万 m ²	

环境要素	环境保护对象名称	方位	距项目最近距离	规模	环境功能
	方正 智谷宿舍区	N	940m	2000 人	(GB36600-2018) 第一类用地
生态环境	阳澄湖（工业园区）重要湿地	N	2.9 km	6490.8778 公顷	《江苏省生态空间管控区域规划》重要湿地
	独墅湖重要湿地	SW	8.2 km	921.1045 公顷	
	吴淞江重要湿地	S	7.0 km	79.4807 公顷	
	吴淞江清水通道维护区	S	4.5 km	152.1427 公顷	《江苏省生态空间管控区域规划》清水通道维护区
	金鸡湖重要湿地	W	6.5 km	681.0953 公顷	《江苏省生态空间管控区域规划》重要湿地
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	N	4.0 km	28.31km ²	《江苏省国家级生态保护红线规划》饮用水水源保护区

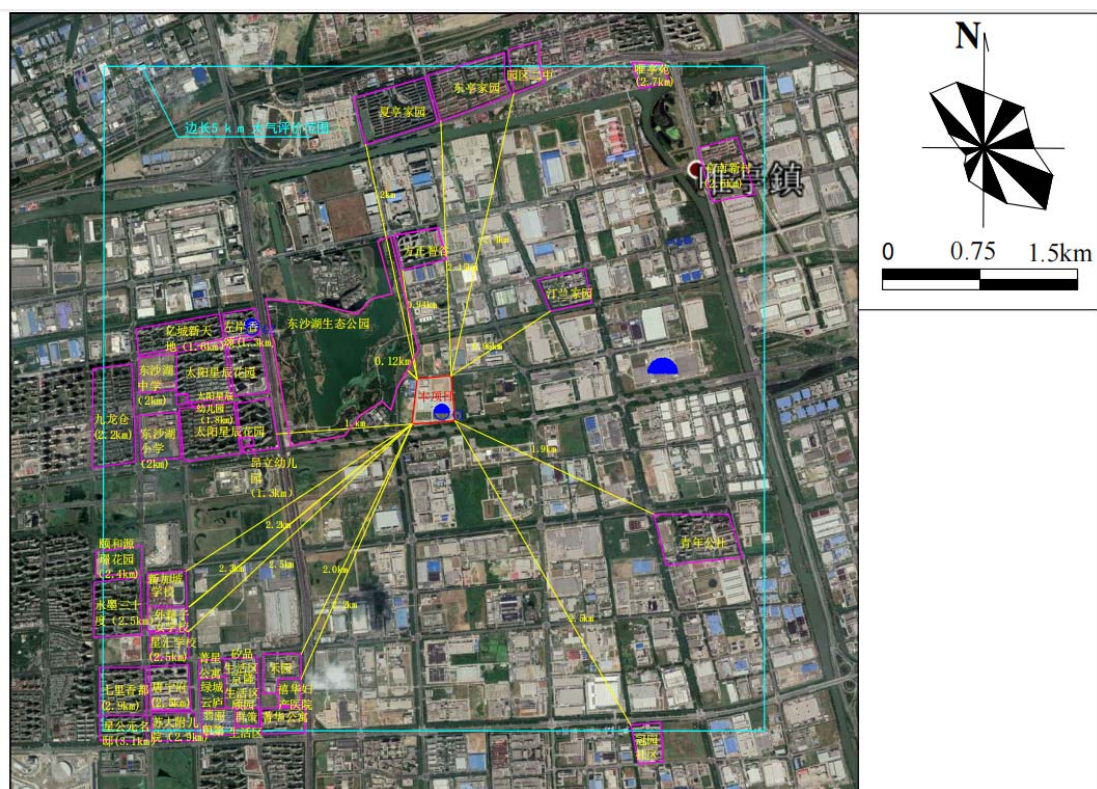


图 3.1-4 周边大气敏感目标分布图



图 3.1-5 5 千米范围敏感目标分布图

3.2 建设内容

两期项目建设情况见表3.2-1及表3.2-2；产品方案见表3.2-3、表3.2-4。

表3.2-1 项目六建设情况

项目	执行情况
项目名称	苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目
备案	苏州工业园区行政审批局，苏园行审备(2021)832 号；2021 年 8 月 3 日；项目代码：2019-320571-27-03-538424
环评审批	江苏省生态环境厅，（档案编号苏环审[2023]10 号，2023.02.16）
建设性质	扩建
项目建设及规模	项目设计规模：年产抗体原液 2800 千克（蛋白量），2800 万支注射液、冻干粉制剂；中试年产抗体原液 35 千克（蛋白量），8.75 万支注射液、冻干粉制剂； 验收规模：年产抗体原液 2800 千克（蛋白量），2800 万支注射液、冻干粉制剂；中试年产抗体原液 35 千克（蛋白量），8.75 万支注射液、冻干粉制剂；
行业类别及代码	C2760 生物、生化制品的制造

项目动工时间	2023 年 5 月
调试运行时间	2026 年 4 月
工作制度	年工作360天，三班制，每班8小时，年工作8640小时
环评总投资	50000万元，其中环保投资485万元，环保投资占工程投资比例为0.97%
实际总投资	50000万元，其中环保投资1000万元，环保投资占工程投资比例为2%
总占地面积	全厂占地110238.36平方米，绿化面积 27668.44平方米
员工人数	本次新增600人；扩建后厂内职工总人数800人
环保设施设计施工单位	成都市和谐环保工程技术有限公司

备注说明：环评阶段已有10*2000L、3*10000L生产线及2*500L中试线设备进场，针对部分生产设备已进场的情况，公司立即停止了设备的安装，在本次扩建项目环评通过审批后才按正常流程进行设备安装、调试，环评审批后正式动工时间为2023年5月。

表3.2-2 项目七一阶段建设情况

项目	执行情况
项目名称	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目
备案	苏州工业园区行政审批局，苏园行审备(2024)381 号，2024 年 4 月 15 日，项目代码：2310-320571-89-01-105508
环评审批	江苏省生态环境厅，（档案编号苏环审[2024]52 号，2024.07.26）
建设性质	扩建
项目建设及规模	项目设计规模： 年产抗体偶联原液 21600 千克（原液量），最终形成 432 万支制剂生产能力；中试年产抗体原液 600kg/a（原液量），8 万支冻干粉制剂； 一阶段验收规模： 年产抗体偶联原液 9600 千克（原液量），最终形成 192 万支制剂生产能力；中试年产抗体原液 240kg/a（原液量），3.2 万支冻干粉制剂；
行业类别及代码：	C2760 生物、生化制品的制造
项目动工时间	2024 年 8 月
调试运行时间	2026 年 4 月
工作制度	ADC生产线年工作300天，三班制，每班8小时，年工作7200小时，ADC中试线年工作250天，一班制，每班8小时，年工作2000小时
环评总投资	25000万元，其中环保投资40万元，环保投资占工程投资比例为0.16%
一阶段实际投资	20000万元，其中环保投资40万元，环保投资占工程投资比例为0.2%

总占地面积	全厂占地110238.36平方米，绿化面积 27668.44平方米
一阶段员工人数	本项目不新增员工，项目所需员工在现有项目调配
环保设施设计施工单位	成都市和谐环保工程技术有限公司

表 3.2-3 项目六产品方案一览表

序号	工程名称	产品名称及规格	产品最大设计生产/制剂能力	备注	实际产品产能/制剂能力	变化情况
1	抗体药物原液生产线	抗体原液 ^[2]	2800kg/a (160000L/a)	*	2800kg/a (160000L/a)	无变化
	抗体药物制剂生产线 ^[1]	注射液 冻干粉针剂	2800 万支/a	*	2800 万支/a	无变化
2	抗体药物原液中试线	抗体原液 ^[2]	35kg/a(12500L/a)	*	35kg/a(12500L/a)	无变化
	抗体药物制剂中试线 ^[3]	注射液 冻干粉针剂	8.75 万支/年	*	8.75 万支/年	无变化

注：^[1]制剂剂型：注射液、冻干粉针剂，根据市场需求生产，基本是注射液和冻干粉针剂占比各一半；^[2]平均 32 天完成 1 个批次；批次生产 32 天包含“上游细胞培养工作时间约为 28 天和下游层析等工作时间 4 天”；^[3]依托生产用制剂线。

表 3.2-4 项目七一阶段产品方案一览表

序号	工程名称	产品名称及规格	产品最大设计生产/制剂能力	备注	一阶段实际产品产能/制剂能力	变化情况
1	抗体偶联药物生产	抗体偶联原液	21600kg/a（原液量）	*	9600kg/a（原液量）	一阶段在环评范围内（44%）
		抗体偶联药物制剂	432 万瓶/年	*	192 万瓶/年	一阶段在环评范围内（44%）
2	抗体偶联药物中试	抗体偶联原液	600kg/a（原液量）	*	240kg/a	一阶段在环评范围内（40%）
		抗体偶联药物制剂	8 万瓶/年	*	3.2 万瓶/年	一阶段在环评范围内（40%）

3.3 公辅工程

项目生产及辅助用房均依托现有，其他公用及辅助工程设施基本依托现有，

能力不足的再增加，组成情况见表 3.3-1。

表 3.3-1 公用及辅助工程设施情况表

建设名称		环评设计能力				备注	实际能力				项目六、项目七 阶段变化	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂		扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
主体工程	厂房 1	57056.72 m ²	/	/	57056.72 m ²	三层，本项目生产车间位于厂房 1（具体见附图）	57056.72 m ²	/	/	57056.72 m ²	无	项目生产及辅助用房均依托现有
	工程楼	4051.27 m ²	/	/	4051.27 m ²	二层，1 楼配电、锅炉、自来水箱；二楼和楼顶消防水箱	4051.27 m ²	/	/	4051.27 m ²	无	
	废水处理楼	1934m ²	/	/	1934m ²	原环评包含废水站 1 和废水站 2 两套废水处理设施，实际废水站 1 取消，仅保留废水站 2	1934m ²	/	/	1934m ²	无	
辅助工程	生产服务中心	2909.4m ²	/	/	2909.4m ²	在建，计划用于办公、食堂、研发等	2909.4m ²	/	/	2909.4m ²	无	
	生产管控中心	5451.3m ²	/	/	5451.3m ²		5451.3m ²	/	/	5451.3m ²	无	
	生产辅助楼	13421.1m ²	/	/	13421.1m ²		13421.1m ²	/	/	13421.1m ²	无	
贮运工程	危险品仓库（甲类仓库）	590m ²	/	/	590 m ²	其中 170 m ² 分隔后作为独立的危险废物贮存仓库	590m ²	/	/	590 m ²	无	
	液氮储罐	/	+5m ³	/	5m ³	/	/	5m ³	/	5m ³	无	
	液氧储罐	/	+20m ³	/	20m ³		/	20m ³	/	20m ³	无	
	二氧化碳储罐	/	+10m ³	/	10m ³		/	10m ³	/	10m ³	无	

建设名称		环评设计能力				备注	实际能力				项目六、项目七 阶段变化	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂		扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
	仓库	7373.85 m ²	/	/	7373.85 m ²	*	7373.85 m ²	/	/	7373.85 m ²	无	
	冷冻库	4*80m ²	/	/	4*80m ²	*	0	/	10m ² *2+846m ² *1	10m ² *2+846m ² *1	面积增加	全厂共用，面积增加
公用工程	供电	2300 万千瓦时	2210 万千瓦时	+144 万千瓦时	4798 万千瓦时	*	2000 万千瓦时	2210 万千瓦时	100 万千瓦时	4310 万千瓦时	环评范围内	区域供电
	给水系统	269550.87t/a	1041126t/a	+43898.8t/a	1354575.67t/a	*	116386t/a	984475t/a	24418t/a	1008893t/a	环评范围内	区域供水
	排水系统	含氮磷废水	9048.37t/a	206285t/a	+5781.2t/a	*	0	182175t/a	2613t/a	184788t/a	环评范围内	/
		不含氮磷废水	223040t/a	521044t/a	+29520.5t/a	*	49590t/a	488157t/a	23150t/a	560897t/a	环评范围内	
		生活污水	16380t/a	25920t/a	/	*	16380t/a	25920t/a	/	42300t/a	环评范围内	
	蒸汽	37800t/a	116130t/a	+4500t/a	158430t/a	*	20000t/a	116130t/a	3600t/a	139730t/a	环评范围内	区域集中供气
	纯蒸汽发生器	4t/h	16t/h	/	20t/h	*	4t/h	+12t/h	/	14t/h	环评范围内	满足使用要求
	供天然气	67 万 m ³	93 万 m ³	20 万 m ³	180 万 m ³	*	67 万 m ³	93 万 m ³	20 万 m ³	180 万 m ³	环评范围内	区域供气
	冷水机组 421~2500 kW	6	18	/	24	*	6	9	/	15	环评范围内	/

建设名称		环评设计能力				备注	实际能力				项目六、项目七 阶段变化	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂		扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
	空压站 12~50M ³ / MIN	4	6	/	10	*	4	2	/	6	环评范围 内	/
	冷却塔 220~1000 m ³ /h	6	2	/	8	*	6	4	/	10	+2	
	净化空调 系统	43 台	+90 台	/	133 台	*	43 台	90 台	/	133 台	无	/
	纯化水系统	2 套、共 10t/h	5 套，共 95t/h	1 套， 15t/h	8 套，共 120t/h	*	2 套、共 10t/h	2 套、共 27t/h	0	4 套、共 37t/h	环评范围 内	/
	注射用水 系统（多 效蒸 馏水机）	6t/h*2	8t/h*4、 6t/h*2	7.8t/h	6t/h*4+8t/h* 4+7.8t/h	*	6t/h*2	10t/h,5t/h	/	6t/h*2,10t/h,5t/ h	环评范围 内	/
	热水锅炉	热功率 4200kW+热 功率 2.1MW	/	/	热功率 4200kW+热 功率 2.1MW	*	热功率 4200kW+ 热功率 2.1MW	/	/	热功率 4200kW+热功 率 2.1MW	无	依托现有
	生物灭活 系统	3t/h	+3t/h	/	6t/h	*	3t/h	0	/	3t/h	-3t/h	依托现有
	柴油发电 机	/	+1 台	/	1 台	*	/	+1 台	/	1 台	无	/
	消防	室内 25L/s, 水 喷淋 140 L/s, 室外 45L/s	/	/	室内 25L/s, 水 喷淋 140 L/s, 室外 45L/s	*	室内 25L/s, 水喷 淋 140 L/s, 室外 45L/s	/	/	室内 25L/s, 水喷 淋 140 L/s, 室外 45L/s	无	依托现有
	绿化	绿化面积	/	/	绿化面积	*	绿化面积	/	/	绿化面积	无	依托现有

建设名称		环评设计能力				备注	实际能力				项目六、项目七 阶段变化	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂		扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
		27668.44m ²			27668.44m ²		27668.44 m ²			27668.44m ²		
环保工程	废水处理系统 1	50t/d	/	/	50t/d	*	0	/	/	0	不涉及	处理现有项目一、三含氮磷废水，取消
	废水处理系统 2	300t/d	+300t/d	/	600t/d	*	300t/d	300t/d	/	600t/d 工艺为：混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+光电催化氧化+DN 型曝气生物滤池除碳+硝化与反硝化+高密沉淀池除磷	改进升级	利用取消的废水站 1 构筑物改造，增加光电催化氧化+DN 型曝气生物滤池构筑物等
	废水收集池	灭活废水	/	35m ³	/	*	位于厂房 1 外，埋地式	/	35m ³	/	35m ³	无
		高浓度废水	/	30m ³	/	*	位于厂房 1 外，埋地式	/	30m ³	/	30m ³	无
		低浓度废水	/	60m ³	/	*	位于厂房 1 外，埋地式	/	60m ³	/	60m ³	无
		蒸汽冷凝水	/	15m ³	/	*	位于厂房 1 外，埋地式	/	15m ³	/	15m ³	无
		备用	/	10m ³	/	*	位于厂房 1 外，	/	10m ³	/	10m ³	无

建设名称			环评设计能力				备注	实际能力				项目六、项目七阶段变化	说明
			扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂		扩建前	项目六	项目七阶段	扩建后全厂		
							埋地式						
		活性炭吸附	12000m³/h	/	/	*	处理质检废气，尾气通过 30m 高 3#排气筒排放	6000m³/h	/	/	6000m³/h	重新核算风量	现有项目一、三、四取消
	废气处理	化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附	15000m³/h	/	/	*	用于废水站 1 和废水站 2 废气处理，尾气经 20m 高 1#排气筒排放	15000m³/h	/	/	15000m³/h	无	/
		锅炉房排气筒	4800m³/h+4000m³/h	/	/	*	天然气燃烧废气通过 15m 高 2#排气筒排放	4800m³/h+4000m³/h	/	/	4800m³/h+4000m³/h	无	/
		生物反应器自带过滤器	若干	若干	若干	*	处理呼吸废气，通过生物反应器自带 0.22 微米过滤器过滤后直接排放	若干	若干	若干	若干	无	/
		危废仓库	170 m²	/	/	170 m²	*	170 m²	50m²	/	220m²	+50m²	污泥暂存点改为危废库，面积增加
		污泥暂存点	26m²	/	/		*	0	0	0	0	-26m²	
		一般固废仓库	20m²	/	/	20m²	*	20m²	/	/	20m²	无	依托现有
		防泄漏收集池	18m³	/	/	18m³	*	18m³	/	/	18m³	无	依托现有

建设名称		环评设计能力				备注	实际能力				项目六、项目七 阶段变化	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂		扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
	事故池*	/	+1750m ³	+50m ³	1800m ³	*	/	+1750m ³	+50m ³	1800m ³	无	利用现有已建地下车库兼作事故池
	废水站应急池	/	300m ³	/	300m ³	*	/	+604m ³	/	604m ³	+304m ³	废水站应急池与初期雨水收集池分开设置，应急池总容积增加
	初期雨水收集池	/		/			/	+210m ³	/	210m ³	+210m ³	

*注：项目六环评时拟在工程楼西南角建设 1750m³ 的埋地式事故池，根据建设单位对厂区内空置区域的评估，可建设区域内埋有燃气、电缆等管道，且区域内 20 千伏开闭所设在苏州盛迪亚生物医药有限公司内，如进行事故池施工，可能存在安全隐患，并会影响到周围十几家企业电力供应，项目七环评时建设单位拟对现有地下车库进行改造，兼作事故池，总容积为 1800m³。

3.4 主要生产设备

生产设备、中试、检验设备明细见表 3.4-1。

表 3.4-1 项目六、项目七一阶段设备表（单位：台/套）

设备名称		型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 阶段变动	说明
			扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+6	现有项目一+三抗取消生产，项目六设备部分利旧，
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+3	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	

设备名称	型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后 全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****		*	*	*	*	*	*	*	*	+2	部分新增。 不锈钢反应器数量减少3个，替换为6个2000升一次性反应器，反应器总容积在环评范围内，反应批次及总产能不变。
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+5	利旧 8+新增 5, 分 10mm 和 1 英寸两种型号
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	利旧 2+新增 4
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-2	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	利旧 3
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	利旧 6+新增 2 不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	利旧 7+新增 2
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	利旧 3+新增 1
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	利旧 2+新增 1
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+7	利旧 10+新增 18

[illegible]

设备名称	型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后 全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
* *	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施，不 涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	辅助设施，不 涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+3	辅助设施，不 涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	辅助设施，不 涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-3	辅助设施，容 积规格变化， 数量和总容积 在环评范围内
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/

设备名称	型号	环评数量				实际数量				项目六+项目 七一阶段变 动	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后 全厂	扩建前	项目 六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	辅助设施，不 涉及产污
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+4	辅助设施，不 涉及产污
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+3	辅助设施，不 涉及产污
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施，不 涉及产污
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+4	辅助设施，不 涉及产污
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/

设备名称		型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
			扩建前	项目六	项目七	扩建后 全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
**	**	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	利旧 1, 新增 1
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	-4	辅助设施, 不涉及产污
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	+13	
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
**	**	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	规格型号增加, 配套不同型号反应器, 总混液量不变
			*	*	*	*	*	*	*	2	0	
			*	*	*	*	*	*	*	2	+1	
			*	*	*	*	*	*	*	1	+1	
			*	*	*	*	*	*	*	1	+1	
		*	*	*	*	*	*	*	*	2	-1	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	生产设施, 为配套不同型号的产线, 增加相应中试反应器型号, 专线专用, 确保高效益转化
			*	*	*	*	*	*	*	2	+1	
			*	*	*	*	*	*	*	1	+1	
			*	*	*	*	*	*	*	1	0	
			*	*	*	*	*	*	*	1	+1	
			*	*	*	*	*	*	*	2	+1	
			*	*	*	*	*	*	*	1	0	
			*	*	*	*	*	*	*	1	+1	
		*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/

设备名称			型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	2	+1	配套于不同型号反应器
*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	1	+1	
*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	1	+1	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	6	+4	
*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	2	+1	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	2	+1	辅助设施，不涉及产污
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	3	+2	辅助设施，不涉及产污
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	2	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	3	+1	辅助设施，不涉及产污
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	2	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	2	0	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	5	0	/
*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	2	0	/
*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	3	+2	辅助设施，不涉及产污
*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	1	-1	/
*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	4	+2	辅助设施，不涉及产污

设备名称			型号	环评数量				实际数量				项目六+项目 七一阶段变 动	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后 全厂	扩建前	项目 六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
* * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	* * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	-1	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	6	+3	辅助设施，不 涉及产污
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	+1	辅助设施，不 涉及产污
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	10	+6	辅助设施，不 增加产污
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	17	+2	辅助设施，不 增加产污
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	2	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	-1	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	-1	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	2	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	1	0	/

[illegible]

设备名称	型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后 全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
*****	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	辅助设施，不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	辅助设施，不增加产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+3	辅助设施，不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉及	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*****	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	规格型号变动
		*	*	*	*	*	*	*	*	-1	
		*	*	*	*	*	*	*	*	4	
		*	*	*	*	*	*	*	*	1	
		*	*	*	*	*	*	*	*	1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
**	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/

设备名称	型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后 全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
* * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+7	辅助设施，不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施，不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉及	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/

设备名称	型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后 全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
* * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施，不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施，不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	辅助设施，不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施，不增加产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-2	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	总容积在环评范围内
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	

设备名称	型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后 全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
* * * * * * * * * * * * * * * * * *	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉及	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施，不增加产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉及	50L 反应釜增加一台，反应釜数量和容积在环评范围内
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉及	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉及	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	位于抗体制剂车间
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/

设备名称	型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后 全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施，不 涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+3	辅助设施，不 涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉 及	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉 及	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉 及	/
* * * * * * * * * * *	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/

设备名称		型号	环评数量				实际数量				项目六+项目 七一阶段变 动	说明
			扩建前	项目六	项目七	扩建后 全厂	扩建前	项目 六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/

3.5 主要原辅材料及燃料

项目六原辅料用量与环评一致，项目七原辅料用量在环评范围内，具体如下：

表 3.5-1 主要生产原辅材料消耗量一览表（t/a）

名称		组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况（项目六+项目七一阶段）	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
					扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
* *	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1000 支	液氮保存 -196℃~-130℃	现有项目一、三生产取消，相应原辅料取消； 项目六原辅料用量不变； 全厂原辅料有所削减。
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	14	危险品库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	7	危险品库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	21	危险品库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	2	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	0.05	仓库，2-8℃	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	0.5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	0.5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	0.002	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	0.05	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	0.05	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	0.1	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	0.5	冷藏库，2-8℃	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5	冷藏库，2-8℃	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5	冷藏库，2-8℃	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	0.5m³	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	3	危险品库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10	冷藏库，2-8℃	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	0.05	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	0.5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	0.05	仓库，常温	

名称		组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况(项目六+项目七一阶段)	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
					扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	5	仓库，常温	围内。
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	1	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	21	危险品库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.002	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.01	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.01	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.05	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.005	仓库，常温	
*****	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	10kg	仓库，常温	一阶段中试原辅料用量为满产的 40%
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/	冷冻库，-35℃	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	225kg	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	21	危险品库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.01	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.01	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.05	仓库，常温	
	*****	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10kg	
*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10L	危险品库，常温	
*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	5L		
*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5L		
*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	15L		
*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5L		
*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10L		
*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	10L		
*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10L		
*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10L		
*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5L		
*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5L		
*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5L		

名称		组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况(项目六+项目七一阶段)	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
					扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	2L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	20kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	15kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	20kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	30kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	30kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	30kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	25kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.75L	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	3L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	300 瓶		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	200 包		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	200 包		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	300 瓶		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	300 瓶		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	5kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	200ml		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	20L		
消毒	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	不变	10L	仓库，常温	用于车间、实验室等消毒，全厂所涉及车间总面积不变，消毒
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	不变	10L	仓库，常温	

名称		组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况(项目六+项目七一阶段)	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
					扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
																剂用量不变。
其他	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	不变	不储存	/	全厂润滑油总用量削减。
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	不变	0.8	危险品库	/

表 3.5-2 菌种用量表

序号	菌种名称	环评年用量（颗/年）				最大存储量（颗）	危险等级	防护等级	实际年用量（颗/年）				项目六+项目七一阶段变化情况	储存位置及方式	备注
		扩建前（项目一、三）	项目六	项目七	扩建后全厂				扩建前（项目一、三）	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂			
1	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	项目六不变，项目七一阶段用量占满产的40%，在环评范围内	BSL-2 实验室，冰箱冷冻保存	现有项目一、三取消，相应菌种不再使用
2	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
3	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
4	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
5	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
6	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
7	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
8	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			

3.6 水源及水平衡

图 3.6-1 项目六+项目七水平衡图

根据公司的用水数据（由供水单位提供），2026 年 4 月调试期间自来水用量为 73980t，折算约 103t/h，但公司在生产废水混合口设有流量在线监测，平均监测流量约为 300t/h。远高于用水统计数据，经分析，该混合口存在水流倒灌、反复流动的现象，可能导致流量重复计量，公司正积极与水务部门沟通解决。因此生产废水混合口在线流量监测数据无法作为本次废水排放量依据，本次废水年排放量参照 2026 年 4 月用水数据及变动影响分析中用排水情况（损耗占比 22%，生产废水占比 74%，生活污水占比 4%）进行核定，最终确定自来水用量为 887760t/a，生产废水排放量为 656154t/a。生活污水排放量为 37221t/a。根据数据可知项目六及项目一阶段用排水量均在环评范围内，未突破总量。

3.7 生产工艺

项目六、项目七一阶段生产及研发的内容及流程与环评一致。

3.7.1 项目六抗体原液生产工艺

抗体原液生产工艺包括种子复苏与扩增、细胞培养、细胞收获与澄清、亲和层析与低 pH 灭活、深层过滤、阴离子层析、阳离子层析、除病毒过、超滤及除菌等过程，整个生产过程均在 C/D 洁净车间中进行。

***抗体原液生产工艺包括细胞扩增与培养、细胞收获与澄清、亲和层析、低 pH 灭活、深层过滤、离子层析、超滤、除病毒过滤、除菌过滤等过程，所有工序均在密闭系统中进行。

1) 培养基、缓冲液等配置及物料投加方式

a 物料投加方式

项目原液生产过程中使用的物料主要包含气体、粉体料以及液体料。①抗体原液生产采用的气体主要用于细胞培养（细胞培养呼吸气体）及设备驱动，主要包括氧气、二氧化碳、氮气，该气体均采用气瓶或者杜瓦罐包装，采用管道投加至反应器内，溶解至反应器内的培养液中供细胞吸收使用；②粉状料采用桶装、袋装等，粉状料在配有层流罩（设置为负压）的称量柜内人工拆包、称量后采用密封容器传送至配液间，投加至配液容器中，在密闭的条件下，与容器中的注射水搅拌至完全溶解待用；③液体料“注射水、培养液和缓冲液等”采用泵通过不锈

钢或塑料软管投加至反应器、层析柱中。

2) ***抗体原液的生产

抗体原液的生产，设有不锈钢生产线和一次性生产线，不锈钢生产线配备有 CIP 清洗系统，仅抗体原液储存过程中使用到储液袋，其他配液、细胞培养等环节均在不锈钢的设备中进行，使用完毕后对不锈钢设备进行清洗，不使用配液袋或者一次性生物反应器；一次性生产线使用一次性生物反应器和储液袋，无需进行清洗，配液采用不锈钢设备进行，配有 CIP 清洗站。***

***图 3.7-2 抗体原液生产工艺流程图

***3.7.2 项目六抗体原液中试研发工艺

本项目抗体原液的中试工艺和生产流程基本一致，仅使用的原辅料有所差别，不再单独详述。中试工艺流程图详见图 3.7-3。

注：由于中试线产污与生产线产污环节一致，且统一进入废水站，仅使用的原辅料略有不同，因此不再对中试线的产污重新编号。

图 3.7-3 抗体原液中试工艺流程图

3.7.3 项目六检验环节

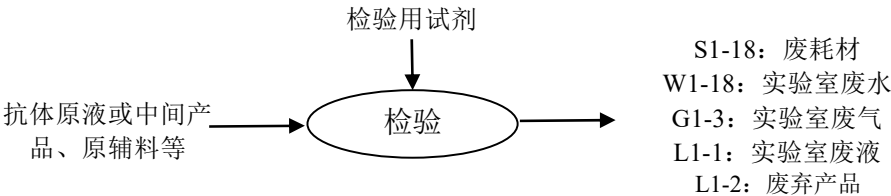


图 3.7-4 检验工艺流程图

抗体原液生产及研发过程中，每个生产环节都要进行检验，同时，本项目为生物医药类项目，研发过程均在洁净车间内进行，需定期对车间的洁净度进行检验。本项目不新增检验实验室，依托现有检验实验室进行，仅增加部分质检设备。具体检验工序如下：

检验：将所得到的产品进行取样，送到质控实验室检验，检验过程中用到的有机溶剂及酸类挥发，产生有机废气及酸性废气 G1-3，实验室检验过程中有沾染化学品的废耗材 S1-18 及实验室废液 L1-1 产生，检验用设备及器材清洗有清洗废水 W1-18 产生；检验合格产品进入冷库-2-8℃保存，用于制剂环节，生产过程中通过严格控制各生产环节操作规程，正常情况下无不合格品产生（若生产过程中出现该类不合格品，灭活后作为危废处理）；中试过程中，通常有 2%失败

的概率，同时部分中试产生的抗体原液在获取工艺参数后直接废弃，该过程有废弃产品（L1-2）产生。

不合格原液 W1-19 进入含氮磷的废水站处理。

本项目所得抗体原液产品检验主要分为理化性质检验和生物性能检测。

***3.7.4 项目六注射液/冻干产品生产及中试工艺

本项目生产和中试线共用设备，生产和中试的工艺流程相同，仅参数设置不一致，工艺流程如下：

图 3.7-5 生产/中试制剂生产工艺流程图

过。

3.7.5 项目七一阶段抗体偶联原液生产工艺

本项目以现有项目生产的抗体原液作为原料，通过一个化学链接将具有生物活性的小分子药物连接到单克隆抗体（即抗体原液中的蛋白）上，单抗作为载体将小分子药物靶向运输到目标细胞中。

图 3.7-6 缓冲液配置工艺流程图

3) ***抗体偶联原液的生产

图 3.7-7 抗体偶联药物生产工艺流程及产污环节图

工艺流程描述：

***主要工序具体工艺原理如下：

***图 3.7-8 抗体偶联药物研发工艺原理

***3.7.5 项目七一阶段 ADC 原液中试工艺

本项目 ADC 原液的中试工艺和生产流程基本一致，仅使用的原辅料有所差别，不再单独详述。中试工艺流程图详见图 4.2-3。

图 3.7-9 ADC 原液中试工艺流程图

3.7.6 项目七一阶段检验环节

图 3.7-10 检验工艺流程图

ADC 原液生产及研发过程中，每个生产环节都要进行检验，同时，本项目为生物医药类项目，生产及研发过程均在洁净车间内进行，需定期对车间的洁净

度进行检验。本项目不新增检验实验室，依托现有检验实验室及设备进行。

***3.7.6 项目七一阶段注射液/冻干产品生产及中试工艺

本项目生产和中试的工艺流程相同，不再分别列出，工艺流程如下：

图 3.7-11 生产/中试制剂生产工艺流程图

工艺流程说明：

***3.8 项目变动情况

经梳理，项目六以及项目七一阶段的变动主要包括：

①设备变动：项目六生产及中试环节反应器规格型号、数量变动，项目六抗体原液生产线主反应器数量变化，2000L 一次性反应器增加 6 台，3000L 不锈钢反应器减少 1 台，6000 升不锈钢反应器减少 2 台，主反应器的总容积未超过环评，生产批次不变；为提高中试转化率、降低交叉污染风险，抗体中试反应器数量增加 4 台不同厂家型号的反应器，与生产线设备厂家保持一致，专线专用，中试反应器总生产批次及产能与环评一致。两个项目的辅助设备、检验设备等有增减，项目整体废水排放量减少，一次性废弃物产生量增加，废水及危废处理处置方式不变，不增加污染物排放量。

②布局变动：环评中项目七的生产及中试区均位于厂房 1 二楼的东北角，实际 ADC 中试仍在该区域，ADC 生产布局调整至厂房 1 三楼的东北角。厂房 1 二楼、三楼的原项目一、三生产区域调整为项目六的部分生产区域。

③危废库废气处理措施变动：环评中危废库废气通过管道接入污水站已建的“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”处理后，通过 20m 高 1#排气筒排放。实际危废库单独建设二级活性炭吸附装置，废气经处理后通过 20m 高 1#排气筒排放，活性炭定期更换，产生废活性炭 2.21t/a。

④检测废气风量变动：检测实验室为全厂共用，因现有项目一、三、四取消，检测废气实际风量由 12000m³/h 调整为 6000m³/h。

⑤废水站处理工艺变动：对废水站工艺升级调整，处理工艺由“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学除磷”改进为“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+光电催化氧化+DN 型曝气生物滤池除碳、硝化与反硝化+高密沉淀池除磷”，废水处理构筑物增加，相应污泥产生量增加 60t/a，暂存及处置方式不变。

⑥危废库数量及面积变动：环评中设置 2 个危废库，总面积为 170 m²，并在

环保楼一楼东南侧设置 1 个 26m²污泥暂存点，污泥在此暂存后转移至危废仓库。实际将污泥暂存点改为 1 个 50m² 危废仓库，污泥在此暂存后直接委外，危废库总面积增加为 220m²。

⑦风险防范措施变动：环评在废水站设置一座 300m³ 的应急池兼做初期雨水收集池，实际建设两座应急池，总容积为 604m³，一座初期雨水收集池，容积为 210m³，事故废水收集能力提高，可进一步增强厂区的风险防范能力。雨水排口数量由 5 个变更为 4 个，各雨水排口均设置自动截止阀。

对照《关于印发制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6 号）附件 2《制药建设项目重大变动清单（试行）》，分析项目六、项目七一阶段的变动性质，见表 3.8-1。

对照表 3.8-1，两个项目的性质、规模、建设地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均没有发生重大变化，其情况不属于《关于印发制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6 号）附件 2《制药建设项目重大变动清单（试行）》规定的重大变动的项目，项目变动界定为一般变动，可以纳入竣工环境保护验收管理。

参照《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号），“涉及一般变动的环境影响报告书、表项目，建设单位编制《建设项目一般变动环境影响分析》（以下简称《一般变动分析》），逐条分析变动内容环境影响，明确环境影响结论。”“涉及一般变动的环境影响报告书、表项目，建设单位开展项目竣工环境保护验收时，将《一般变动分析》作为验收报告的附件，在验收报告编制完成时，与验收报告一并公开。”

公司参照《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号）附件 2、建设项目一般变动环境影响分析编制要求，编制了《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目（一阶段）、单克隆抗体研发及生产扩建项目一般变动环境影响分析》（见附件 11），逐条分析了变动内容环境影响，明确了环境影响结论，《一般变动分析》将与本次验收报告一并公开。

表 3.8-1 与制药建设项目重大变动清单（试行）对比分析表

类别	制药建设项目重大变动清单（试行）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
规模	1. 中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	无	项目六主反应器规格和数量变更，总容积和生产批次在环评范围内，产能不变。 项目七分阶段建设，目前一阶段产品产能为满负荷产能的 44%，中试产品产能为满负荷产能的 40%，反应器数量与规格均在环评范围内。	项目六产能不变，废水排放量减少，未增加产能及污染物排放量。 项目七一阶段项目产能在环评范围内，未导致污染物排放量增加。
建设地点	2. 项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	无	选址不变，环评中项目七的生产及中试区均位于厂房 1 二楼的东北角，实际 ADC 中试仍在该区域，ADC 生产布设于厂房 1 三楼的东北角。厂房三楼的项目一、项目三生产区域调整为项目六生产区。	布局变动均在现有车间范围内，全厂仍以厂界为边界设置 100 米卫生防护距离，与环评一致，该距离内无敏感点，未导致防护距离内新增敏感点。
生产工艺	3. 生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。 4. 新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	无	生产工艺、产品品种及原料辅料种类不变。	未导致新增污染物或污染物排放量增加。
环境保	5. 废水、废气处理工艺变化，导	无	废水站处理工艺由	废水处理工艺提

类别	制药建设项目重大变动清单（试行）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
保护措施	致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。 6. 排气筒高度降低 10%及以上。 7. 新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放； 直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。 8. 风险防范措施变化导致环境风险增大。 9. 危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。		“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR膜+反硝化+化学除磷”升级为“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR膜+光电催化氧化+DN 型曝气生物滤池除碳、硝化与反硝化+高密沉淀池除磷”，进一步确保废水稳定达标；废水排口数量不变； 危废库废气处理措施变动：环评要求是：废气通过管道接入污水站已建的“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”处理后，通过 20m 高 1#排气筒排放。实际是：危废库单独建设二级活性炭吸附装置，废气经处理后通过废水站 20m 高 1#排气筒排放。 原环评在废水站设置一座 300m³的应急池兼做初期雨水收集池，实际建设了应急池两座，总容积为 604m³，初期雨水收集池一座，容积为 210m³，事故废水收集能力提高，可增强厂区的风险防范能力。雨水排口由 5 个变为 4 个，均设置截止阀。 危废库数量及面积变动：环评中危废库有两个，总面积为 170 m²，在环保楼一楼东南侧设置 1 个 26m²污泥暂存点，污	升改进，污染物不变，排放量在环评范围内，排气筒高度不变，不新增废水排口，废水仍为间接排放； 风险防范措施按环评设置并增加废水站应急池容积，雨水排口数量减少，均设置截止阀，事故废水暂存能力不降低； 危废库数量及面积增加，危废处置方式仍为委托有资质单位处置，未导致不利环境影响加重。

类别	制药建设项目重大变动清单（试行）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
			泥在此暂存后转移至危废仓库。实际将污泥暂存点改为1个50m²危废仓库，污泥在此暂存后直接委外，危废库总面积为220m²。 废活性炭增加2.21t/a，废一次性耗材增加5t/a，污泥增加60t/a，在危废库暂存后委外。	

本次不涉及《制药建设项目重大变动清单》中规定的重大变动情形。根据《制药建设项目重大变动清单》和《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122号），可以纳入竣工环境保护验收管理。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

项目六、项目七一阶段排水系统采用清污分流、雨污分流体制，设置雨水和污水两套排水系统。雨水通过雨水管道就近排入市政雨水管网。

项目含氮磷废水通过新建的含氮磷废水收集管网进入改造后的废水站 2 处理（设计处理能力为 600t/d），出水经厂排口接入园区第一污水厂处理。

对全厂污水管网进行改造，对生产及生活污水进行分离，即全厂设置 2 套污水管网，分别为生活污水管网和生产废水管网，不含氮磷生产废水通过接入厂区内生产废水管网，生活污水接入厂区内生活污水管网。

项目六、项目七一阶段含氮磷废水通过改造后的废水站 2 处理，出水与不含氮磷废水混合后满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值，生活污水满足苏州工业园区第一污水厂接管标准，一并接管至园区第一污水处理厂。

项目六、项目七废水处理措施及排放方式与环评一致，仅对废水站 2 处理工艺进行提升改造，由“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学除磷”改进为“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+光电催化氧化+DN 型曝气生物滤池除碳、硝化与反硝化+高密沉淀池除磷”，在 MBR 膜单元后续增加光电催化氧化单元、光电催化产水池、沉淀池，进一步改善废水的可生化性；并将原环评的脱氮除磷工艺（反硝化滤池+除磷反应池+除磷气浮池）改进为集除碳、硝化与反硝化为一体的 DN 型曝气生物滤池工艺及集混合聚凝、絮凝反应、沉淀分离、污泥浓缩为一体的高密沉淀池除磷工艺，可确保废水实现稳定达标排放。

项目六、项目七一阶段污水收集处理方式如下：

表 4.1-1 项目六、项目七一阶段废水产生及处理排放情况

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	

含氮磷生产废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TOC、BOD ₅ 、色度、粪大肠菌群	混凝沉淀+UASB+A/O+MBR膜+反硝化+化学除磷	园区第一污水处理厂	混凝沉淀+UASB+A/O+MBR膜+光电催化氧化+DN型曝气生物滤池除碳、硝化与反硝化+高密沉淀池除磷	园区第一污水处理厂	废水处理工艺改进，废水排放去向不变。
不含氮磷生产废水	pH、COD、SS	/	园区第一污水处理厂	/	园区第一污水处理厂	不变
生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	/	园区第一污水处理厂	/	园区第一污水处理厂	不变

废水站 2 处理工艺流程如下图：

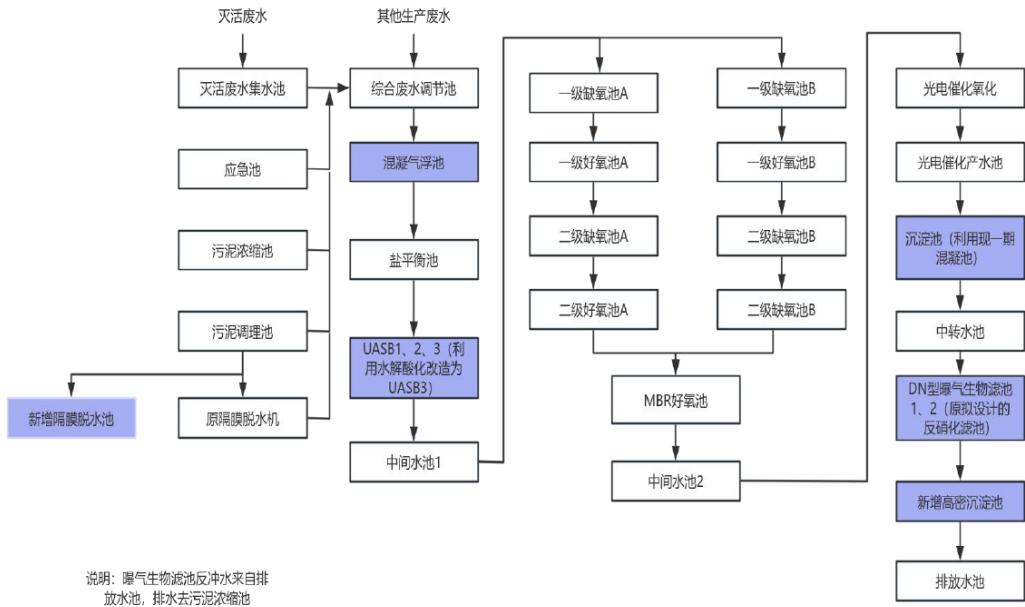


图4.1-1 废水站2处理工艺流程图

处理工艺说明：

1、废水分质收集方式

在厂房 1 一楼西侧设有灭活间，用于对含生物活性的废水进行灭活，同时在该灭活间设有污水储罐，对生产过程中产生的含氮磷的废水进行分质收集。

细胞收获与澄清工段的润洗废液通过管道进入灭活间生物灭活罐行灭活处

理，灭活后通过水泵送入废水站调节池进行后续处理。

2、废水处理过程：

综合废水在综合废水调节池1与调节池2实现均质均量后，泵入混凝气浮池，经除去部分悬浮性物质后自流至盐平衡池，再提升进入UASB1、UASB2及UASB3，在厌氧单元中，废水中的大部分有机污染物得到处理，大部分有机氮实现氨化后，再自流至中间水池1，通过提升并联进入两级A/O的AB池及MBR池，通过在硝化菌、反硝化菌及好氧微生物的作用下，去除废水中的绝大部分有机物、氨氮总氮，并通过MBR膜池进行泥水分离，上清液进入中间水池2，再提升进入新增的光电催化氧化单元。

经过厌氧及两级A/O单元处理后的MBR出水，其有机物、氨氮、总氮虽已实现大部分去除，但距离实现达标排放还有较大差距，而尾水的可生化性已较差，在通过光电催化氧化后其可生化性得到改善后自流进入新增的光电催化产水池，再提升进入混凝沉淀池分离去除在光电氧化反应中产生的少量的悬浮性物质后，废水自流进入中转水池，再通过提升进入新增的DN型曝气生物滤池（利用原废水站1的缺氧池和MBR池改造），进一步通过生化去除有机物和残余的氨氮、总氮、总磷后，出水自流进入新增的高密沉淀池，通过投加絮凝剂并在其作用下实现深度絮凝以脱色除磷，并在沉淀区实现泥水分离，上清液进入排放水池，实现达标排放。

新增的混凝气浮排出的浮渣经气浮机下部的浮渣池泵提至污泥浓缩池；UASB排出的剩余污泥排至污泥浓缩池；新增的曝气生物滤池反冲水排至污泥浓缩池；新增的高密沉淀池排出的污泥泵至污泥浓缩池，再通过原有的污泥处理系统及新增的污泥脱水系统实现污泥脱水处理。

3、废水站工艺说明

废水预处理：采用混凝沉淀系统去除悬浮物，再通过UASB厌氧系统将废水中不易降解有机物水解断链。再经过MBR生化去除有机物。

MBR后尾水深度预处理单元：采用光-电催化氧化工艺的高级氧化等方法将难降解的有机物彻底氧化为二氧化碳和水，对难降解物进行预处理分解，提高可生化性，从而确保废水达标排放。

尾水深度处理生化单元-DN型曝气生物滤池：尾水在经过光电催化氧化预处理后，可生化性得到提高，有机氮得到转化，残余的COD、BOD5、氨氮、总

氮需通过生化单元进一步实现去除。

本项目采用 DN 型曝气生物滤池，是集除碳、硝化与反硝化一体的 DN 型曝气生物滤池工艺，其生物活性高，传质条件好，有较高的生物膜浓度。

尾水深度除磷处理单元-高密沉淀池：MBR 出水通过光电催化氧化提高可生化性、有机氮和有机磷得到转化后，经过曝气生物滤池进一步生化除碳、脱氮处理后，采用高密沉淀池可确保总磷、SS 等指标实现达标排放。高密沉淀池是集混合聚凝、絮凝反应、沉淀分离、污泥浓缩为一体的综合体，它是在传统斜管沉淀的基础上，增加了污泥回流系统，充分利用加速混合原理、接触絮凝原理和浅池沉淀原理，把机械混合凝聚、机械强化接触絮凝、斜管沉淀分离、污泥浓缩四个过程优化组合。

污泥脱水工艺：采用高压隔膜压滤机对污泥进行压滤脱水，污泥在危废库暂存后委外。

项目六及项目七一阶段含氮磷生产废水总量为 187956.2t/a, 约为 521.3t/d, 废水站 2 处理能力为 600t/d, 满足废水处理量要求。

本项目废水产生及处理情况见表 4.1-2。

表 4.1-2 废水产生及排放情况

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	
含氮磷生产废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TOC、BOD ₅ 、色度、粪大肠菌群	混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学除磷	园区第一污水处理厂	混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+光电催化氧化+DN 型曝气生物滤池除碳、硝化与反硝化+高密沉淀池除磷	园区第一污水处理厂	废水处理工艺改进，废水排放去向不变。
不含氮磷生产废水	pH、COD、SS	/	园区第一污水处理厂	/	园区第一污水处理厂	不变
生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	/	园区第一污水处理厂	/	园区第一污水处理厂	不变

4.1.2 废气

除危废库废气处理措施及检验废气风量发生变动外，项目六、项目七其他废气处理措施均不变。

称量配料废气、细胞呼吸废气通过高效过滤器处理后无组织排放；消毒

废气、洁净车间排气通过空调净化系统处理后无组织排放；检验实验室废气通过活性炭吸附装置处理后通过 30 米高 3#排气筒排放，废水站废气通过“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”处理后，通过 20m 高 1#排气筒排放。锅炉天然气燃烧废气经低氮燃烧后通过 15m 高 2#排气筒排放；危废库废气由进入废水站废气处理装置改为单独经二级活性炭处理后通过 1#排气筒排放，两个项目的检验、锅炉、废水站、危废库均共用。因检测实验室为全厂共用，现有项目一、三、四取消，项目六、项目七一阶段检测废气实际风量为 6000m³/h。

表 4.1-3 项目六、项目七一阶段废气产生及治理排放情况

污染源	污染因子	环评要求			变动后		变化情况
		治理设施	去除效率	排放方式	治理设施	排放方式	
称量配料	颗粒物等	称量罩等，负压收集，高效过滤器	99.99%	无组织排放	称量罩等，负压收集，高效过滤器	无组织排放	无
细胞呼吸（仅项目六）	CO ₂ 等	管道收集，负压收集，高效过滤器	/	无组织排放	管道收集，负压收集，高效过滤器	无组织排放	无
检验废气	TVOC、非甲烷总烃、甲醇、乙腈等	通风橱、万向罩等收集；活性炭吸附	80%	30 米高 3#排气筒	通风橱、万向罩等收集；活性炭吸附	30 米高 3#排气筒	风量减小，处理措施不变
废水站废气	H ₂ S、NH ₃	废水站加盖管道密闭收集；危废库换气收集；	60%	20 米高 1#排气筒	废水站加盖管道密闭收集；化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附	20 米高 1#排气筒	无
危废仓库废气	非甲烷总烃等	化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附			危废库换气收集；二级活性炭		经单独二级活性炭处理后通过 1#排气筒排放
洁净车间排气	可能带有病原体等	空调净化系统	/	无组织排放	空调净化系统	无组织排放	无
消毒废气	非甲烷总烃等	空调净化系统	/	无组织排	空调净化系统	无组织排放	无

				放			
锅炉 废气	SO ₂ 、 NO _x 、烟 尘	管道收集； 低氮燃烧	/	15 米 高 2# 排气 筒	管道收集； 低氮燃烧	15 米高 2#排气 筒	无

注：空调净化系统配有高效过滤器。

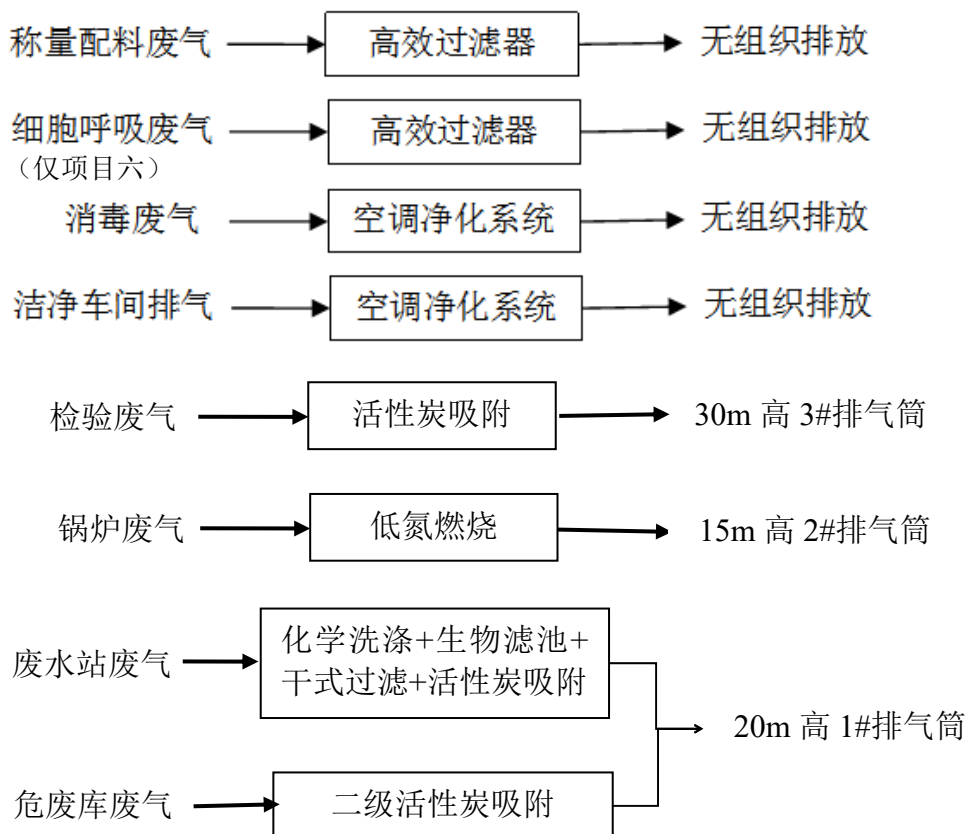


图 4.1-2 项目六、项目七一阶段废气收集处理流程图

4.1.3 噪声

项目六噪声源主要为各公辅工程设备，噪声污染主要来源于循环冷却塔、生产车间的生物灭活系统、空气压缩机、空调等设备，其噪声强度约 80~85dB(A)，其中项目噪声设备声功率不高，且大多数声源都安置在工厂厂房内或相应设备的室内，非高噪声源。项目七公辅设备均依托现有，主要新增设备为反应器、超滤系统等生产设备，均布置在室内，运行时声源强度通常低于 60dB，不属于高噪声设备。

根据公辅工程变动分析可知，项目六、项目七一阶段项目空压机减少，冷却塔、冷水机组数量增加，整体噪声源基本不变。

采取的主要噪声防治措施具体如下：

- ①在满足工艺需要的前提下选择低噪声设备；
- ②对于功率大、噪声较高的设备安装减振垫；
- ③部分区域加装隔声装置；
- ④对设备进行合理分布。

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

4.1.4 固（液）体废物

项目六产生的固体废物主要为：废一次性耗材（包括细胞培养袋、配液袋、储液袋、玻璃耗材、塑料耗材等）、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物（含质检实验室废弃物）、实验室废液、废活性炭、废水处理污泥、废弃产品、废润滑油、软（纯）水制备废弃物（废树脂、废活性炭等）、废空调过滤器及过滤棉、废西林瓶、废胶塞铝盖、生活垃圾。

项目七一阶段产生的固体废物主要为：废耗材（包括配液袋、储液袋、玻璃耗材、塑料耗材等）、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物（含质检实验室废弃物）、实验室废液、废活性炭、废水处理污泥、不合格品、废弃产品、过期化学试剂、软（纯）水制备废弃物（废树脂、废活性炭等）、废空调过滤器、废西林瓶、废胶塞铝盖、废包材。

环评中危废库有两个，总面积为170 m²，在环保楼一楼东南侧设置1个26m²污泥暂存点，污泥在此暂存后转移至危废仓库。实际将污泥暂存点改为1个50m²危废仓库，污泥在此暂存后直接委外，危废库总面积为220m²。变动后可实现危废的分类分区、专库暂存，减少转运风险，管理更为精细，可提高合规性与安全性。危废库数量及面积增加，危废处置方式仍为委托有资质单位处置，未导致不利环境影响加重。

三个危废库均在室内，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，并且张贴了分区标识；危废仓库外张贴了危废标识，建立了危废台账制度；危险废物仓库加锁，钥匙由专人保管，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。

危险废物按照不同的类别和性质，分别存放于专门的容器中，其后由有资质的处置单位定期运走处理。危险废物的转运严格按照有关规定，实行联单制度。

表 4.1-4 项目六、项目七一阶段固体废物种类以及去向表 (t/a)

序号	固废名称	固废代码	环评			实际		项目六+项目七一阶段变动	变化原因
			现有	项目六+项目七	扩建后全厂	现有*	项目六+项目七一阶段		
1	***	HW02 276-002-02	***	***	***	***	212	项目六增加 5t/a	项目六一次性生物反应器增加 6 台
2	***	HW49 900-041-49	***	***	***	***	151.5	环评范围内	/
3	***	HW49 900-041-49	***	***	***	***	31	环评范围内	/
4	***	HW49 900-041-49	***	***	***	***	23	环评范围内	/
5	***	HW49 900-041-49	***	***	***	***	20	环评范围内	/
6	***	HW49 900-041-49	***	***	***	***	48.5	环评范围内	/
	***	HW49 900-047-49	***	***	***	***	0.8	环评范围内	/
	***	HW01 841-001-01	***	***	***	***	2.3	环评范围内	/
7	***	HW49 772-006-49	***	***	***	***	340	项目六、七一阶段污泥增加 60t/a	污水站改进, 构筑物增加
8	***	HW02 276-005-02	***	***	***	***	12.5	环评范围内	/
9	***	HW49 900-047-49	***	***	***	***	16	环评范围内	/
10	***	HW49 900-999-49	***	***	***	***	1.03	环评范围内	/
11	***	HW49 900-039-49	***	***	***	***	6.19	+2.6t/a	危废库增设一套活性炭处理装置
12	废润滑油	HW08	***	***	***	***	1	环评范围内	/

		900-249-08							
13	***	HW49 772-006-49	***	***	***	***	0	不涉及	现有项目废水站1取消
14	***	一般固废	***	***	***	***	62.5	环评范围内	/
15	***	一般固废	***	***	***	***	31.5	环评范围内	/
16	***	一般固废	***	***	***	***			/
17	***	一般固废	***	***	***	***	20.5	环评范围内	/
18	***	一般固废	***	***	***	***	10.2	环评范围内	/
19	***	一般固废（空调净化系统产生）	21			21		环评范围内	所有项目共用，按全厂统计
20	生活垃圾	——	308.5			308.5		环评范围内	

备注：现有项目一、项目三及 ADC 研发项目均取消，相应产线固废不再产生。

表 4.1-5 危废库基本情况（t/a）

序号	贮存场所名称	分区名称	占地面积	暂存物形态	贮存方式	环评				实际				变动情况
						贮存能力	贮存周期	年最大可周转量	全厂年存储量	贮存能力	贮存周期	年最大可周转量	全厂年实际存储量	
1	危废仓库（东侧）	***	85m ²	半固态	桶装	总能力 20t	10d	720	522.9t/a	总能力 20t	10d	720	450t/a	无
2		***		固态	桶装									
3	危废仓库（西侧）	***	85m ²	固态	桶装	总能力 25t	10d	900	520.79t/a	总能力 25t	10d	900t/a	525.85t/a	能力不变，污泥不在此处暂存
4		***		液态	桶装									
5		***		液态	桶装									
6		***		液态	桶装									

序号	贮存场所名称	分区名称	占地面积	暂存物形态	贮存方式	环评				实际				变动情况
						贮存能力	贮存周期	年最大可周转量	全厂年存储量	贮存能力	贮存周期	年最大可周转量	全厂年实际存储量	
7	污泥暂存点	***	26m ²	液/固	桶装									
8		***		固态	瓶装									
9		***		固态	袋装									
10	污泥暂存库	***	50m ²	固态	袋装	/	/	/	/	20t	5d	1460t/a	370t/a	由污泥暂存点改为危废库，面积增加，污泥在此暂存后委外

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范设施

项目六、项目七一阶段风险源与环评相比未发生变化，全厂风险防范措施与环评基本一致，另环评阶段事故尾水收集措施为：在厂区共设置 1 座 1800m³事故池（地下车库改建），1 座 300m³初期雨水收集池（兼废水站应急池），5 个雨水排放口和 1 个污水排放口，雨水排口均拟设置有自动截止阀。

实际共设置 1 座 1800m³事故池（地下车库改建）外，在废水站外建设了两座应急池，总容积为 604m³，初期雨水收集池一座，容积为 210m³，变动后事故废水收集能力提高，可进一步增强厂区的风险防范能力；根据排查，厂区南侧有一个雨水排口因道路改造已取消，因此厂区实际共有 4 个雨水排口和 1 个污水排口，雨水排口均设置有自动截止阀。

公司现有突发环境事件应急预案于 2024 年 7 月 2 日通过了苏州工业园区生态环境局的备案意见，备案编号为 320571-2024-221-L，并定期组织演练，目前预案修订稿（涵盖项目六与项目七相关内容）已通过专家评审，在备案中。

项目环境风险防范措施均依据环评中的要求进行施行，设立安全环保管理机构，配备管理人员，通过技能培训，承担该公司运行中的环保安全工作。安全环保机构将根据相关的环境管理要求，结合企业具体情况，制定各项安全生产管理制度、严格的生产操作规则和完善的事故应急计划及相应的应急处理手段和设施，同时加强安全教育，以增强职工的安全意识和安全防范能力。

1、现有已建项目已采取的风险防范措施：

（1）公司已依据自身条件和可能发生的突发环境事件的类型建立应急救援组，包括总指挥、副总指挥、技术组、抢险组、后勤物资组、医疗救援组、消防组、通讯组等专业救援队伍。

（2）公司各建（构）筑物间距基本满足安全防范要求。厂区道路的布置满足《建筑设计防火规范》的要求；厂区设置环形消防车道，其宽度不小于 3.5m，电缆、仪表线采用地埋方式排布并且厂界设置了围墙。

（3）公司生产过程中选用密封良好的输送泵，工艺管线密封防腐防泄漏，生产装置在室内车间，设备配套的阀门、仪表接头等密闭，基本无跑、冒、滴、漏现象，设备严密不漏。

(4) 车间、库房设有良好的机械排风系统，并满足防爆要求。管道、接头、安全阀等应定期维修。

(5) 公司危险品仓库、危险废物仓库、污水处理站地面均防腐并设有收集边沟连接至事故池，可用于收集泄漏液体至事故池暂存；危险废物仓库的设计符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求；各仓库内物料分类存放，满足存放安全距离。

(6) 厂区采用雨污分流制，企业含氮磷生产废水经污水站处理后与不含氮磷生产废水、生活污水一起接入污水厂集中处理。目前项目共设置 4 个雨水排口和 1 个污水排口，污水通过泵进行提升强排至市政污水管网。废水站 2 及生产废水总排口设置有流量计和 pH、COD、NH₃-N 在线监测仪。污水站构筑物等均采取防腐、防渗漏措施。

(7) 全厂区配备必要的消防设施，包括消防栓、灭火器、消防水泵等。

公司在厂区室外、车间、仓库等布置了室外消防栓和室内消防箱。室外消防给水管网按环状布置，管网上设置室外地上式消火栓，消火栓沿道路设置。

公司按照要求配备应急设施及应急物资。

公司属于危险化学品使用单位，结合环境应急的实际需求，公司目前环境应急物资和应急装备配备合理，基本符合《危险化学品单位应急救援物资配备要求》（GB 30077-2013）要求。

(8) 已与周边企业优美科汽车催化剂（苏州）有限公司签订应急救援互助协议。

(9) 厂区西北侧设有一个 18m³ 的防泄漏收集池（用于甲类库的泄漏收集），设置了 1 座 1800m³ 事故池（地下车库改建），在废水站外建设了应急池两座，总容积为 604m³，建设了初期雨水收集池一座，容积为 210m³，当发生物料泄漏或火灾事故时可用于收集泄漏废液或消防尾水。

(10) 事故池（地下车库改建）、污水站调节池、应急池等有防腐、防渗漏措施。

(11) 在废气处理设施实际运行过程中，设置专门的负责人员对其进行定期检查和维护，确保废气处理装置稳定运行，以保证其稳定的去除效率，有效控制异味。

(12) 项目使用的微生物生物危害类别分别为 3 类、4 类，生物安全防护水

平分别为 BSL-2、BSL-1，不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低，生物安全实验室同时配备生物安全柜，过滤级别为 U15，过滤精度可达到 99.9995%。项目生产车间为一级生物安全级别，QC 微生物阳性对照间为二级生物安全实验室，目前公司已取得二级生物安全实验室资质。项目生产车间及实验室严格按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2019）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2008 年 11 月）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）等规范、条例的要求进行建设。生产车间生物安全防护级别可达到 BSL-1 实验室的要求，检验中用于阳性对照的实验室按照 BSL-2 实验室要求建造，目前建设单位已取得“生物安全实验室备案证”。

2、项目已采取的生物安全防范措施

i 公司严格按照《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律法规的要求，申请生物安全实验室备案，通过了苏州市卫健委的审核，获得了生物安全实验室备案证书。

ii 病原微生物在使用前，进行风险评估，采取相应的控制措施，预防病原微生物可能对人员、环境等造成的影响；

iii 公司成立生物安全委员会，咨询、指导、评估、监督实验室的生物安全相关事宜。

iv 生物安全实验室通过制定一系列生物安全类规章制度，明确规定了实施具体安全要求的责任部门、责任范围、工作流程及责任人、任务安排及对操作人员能力的要求、与其他责任部门的关系、应使用的工作文件等。

v 生物安全实验室定期开展生物安全培训、安全检查、应急演练等活动，进一步提升实验室生物安全管理绩效。

vi 生物安全实验室加强内务管理，对使用的设备、设施定期进行校验或维护，确保完好状态；

vii 实验过程中产生的废弃物，进行高温灭活后，转移至公司危废仓库，委托有资质的第三方进行处理。

viii 废水灭活工艺已有系统的论证，工艺成熟。生产废水到灭活系统前，生产部将提前通知工程部值班核实排放量，值班现场确认灭活系统是否正常工作、是否满足负荷承载情况，核实无误后通知生产允许排放，保证灭活系统稳定运行。

ix 实验室使用生物安全柜进行实验操作，生物安全柜内设置高效过滤器，生物安全柜定期维护，维护时会对生物安全柜中高效过滤器采用杀孢子剂消杀处理，消杀后的高效过滤器作为危废处置。

3、项目应急管理制度

建设项目已建立应急管理制度，定期进行环境风险隐患排查、应急培训及应急演练。

应急物资明细见表 4.2-1。

表 4.2-1 企业现有应急物资与装备情况表

序号	类型	名称	数量	存放地点	责任部门/人	是否在有效期
1	污染源切断	堵漏设备	1 套	环保站	EHS 部	是
2	污染物控制	水工材料	若干	消控室	行政管理部	是
3	污染物收集	水泵、吸油毡、吸油棉、吨桶	若干	环保站	EHS 部	是
4	污染物降解	溶药装置：搅拌机、搅拌桨 加药装置：水泵、阀门、流量计，加药管 吸附剂：活性炭 中和剂：硫酸、盐酸、碳酸氢钠、氧化钠 絮凝剂：聚丙烯酰胺、聚合氯化铝	若干	环保站	EHS 部	是
5	应急通信和指挥	广播系统	1 套	车间各楼层	安全科	是
6		对讲机	16 套	/	行政管理部	是
7	安全防护	火灾报警系统	1 套	厂区消防控制室	安全科	是
8		防毒面具	1 件/人	车间	安全科	是
9		防毒口罩	1 件/人	车间	安全科	是
10		防护服	1 件/人	车间	安全科	是
11		防护手套	1 件/人	车间	安全科	是
12		一次性鞋套	/	车间	安全科	是
13		消防服	6 套	厂区消防控制室	安全科	是
14		急救箱（包内应包括消毒纱布、医用绷带、带单向阀人工呼吸面罩、固定夹板、止血带、创可贴等）	16 个	车间	各班组及办公室值班人员	是
15		担架	1 台	厂区消防控制室	安全科	是
16		应急洗眼器	12 套	车间	各班组及值	是

序号	类型	名称	数量	存放地点	责任部门/人	是否在有效期
					班人员	
17	其他	工程抢险设备	1 套	环保站	安全科	是
18		医疗抢险设备	1 套	厂区消防控制室	安全科	是
19		室外消防栓	9 个	厂区室外	安全科	是
20		室内消防箱	148 个	厂区室内	各班组及值班人员	是
21		应急消防砂土	若干	甲类仓库	车间	是
22		应急照明灯	247 个	/	各班组及值班人员	是

公司将加强环境应急队伍的建设，培训一支常备不懈，熟悉环境应急知识，充分掌握公司突发环境事件处置措施的预备应急力量，保证在处置突发环境事件中能迅速参与并完成抢救、排险、消毒等现场处置工作，并形成应急网络，确保在事件发生时，能迅速控制污染、减少危害，确保环境和公众安全。

4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

根据苏环控[97]第 122 号《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的精神，企业排污口必须按照规范化的要求进行设置。

（1）为满足环境监测的需要，废气排气筒上预留了监测采样口（大小满足有关监测规范要求），并配置适宜的采样平台。在排气筒附近地面的醒目处，设置了环保图形标志牌。

（2）在雨水排放口和污水系统排口（厂内）设置了可控阀门，并在附近醒目处设置环保图形标志牌。设置了 1 个污水排放口和 4 个雨水排放口，废水站 2 排口及生产废水总排口设有在线监测设备。

（3）对厂内固体废物，设置了专用的临时贮存设施或堆放场地，并做好安全防护工作，防止发生二次污染。厂内临时贮存或堆放的场地应设置环保图形标志牌。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

“苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目”（简称：项目六）环保投资 1000 万元；“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目”（简称：项目七）第一阶段环保投资 40 万元。以上两个项目依托现有厂房进行生产及研发，不涉及新增用地及基建。全厂占地面积为 110238.36 平方米，绿化面积 27668.44 平方米，建筑面积 85361.39 平方米。详见表 4.3-1。

表 4.3-1 项目环保投资及“三同时”落实情况一览表

类别	污染源	环评治理措施	实际治理措施	变化情况
废气	废水站处理废气	化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附，风量 15000m ³ /h+20m 高 1#排气筒	化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附，风量 15000m ³ /h+20m 高 1#排气筒	无
	危废库废气		二级活性炭+20m 高 1#排气筒	危废库废气由通过废水站废气处理设施，改为单独经二级活性炭处理后通过废水站排气筒排放
	检验废气	活性炭吸附，风量 12000m ³ /h+30m 高 3#排气筒	活性炭吸附，风量 6000m ³ /h+30m 高 3#排气筒	该措施全厂公用，现有项目取消，风量减少 6000m ³ /h
	锅炉废气	低氮燃烧器+15m 高 2#排气筒	低氮燃烧器+15m 高 2#排气筒	无
废水	含氮磷生产废水	混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学除磷，设计处理水量为 600t/d	混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+光电催化氧化+DN 型曝气生物滤池除碳、硝化与反硝化+高密沉淀池除磷，处理水量为 600t/d	升级改进
	不含氮磷废水	纳入园区污水处理厂处理	纳入园区污水处理厂处理	无变化
	生活污水	纳入园区污水处理厂处理	纳入园区污水处理厂处理	无变化

噪声	生产/公辅设备	隔声减振及选择优质设备、隔声距离衰减	隔声减振及选择优质设备、隔声距离衰减	无变化
固废	生产线	厂内分类暂存，危废单独隔离贮存，以及委托有资质处置单位外运合理处理处置，一般固废外售	厂内分类暂存，危废单独隔离贮存，以及委托有资质处置单位外运合理处理处置，一般固废外售	无变化
	办公、生活	委托当地环卫部门清运	委托当地环卫部门清运	无变化
绿化	依托现有		依托现有	无
事故应急措施	建设事故池 1800m ³ （地下车库改造）及配套管网闸阀建设，设置自动切断阀门，并配备应急物资，废水站设置 300 立方米的应急池兼做初期雨水池。项目建成后对应急预案进行更新。		建设事故池 1800m ³ （地下车库改造）及配套管网闸阀建设，设置自动切断阀门，并配备应急物资；在废水站外建设了应急池两座，总容积为 604m ³ ，建设初期雨水收集池一座，容积为 210m ³ 。 应急预案已更新并通过专家评审，目前申请备案中。	事故废水收集能力提高，可进一步增强厂区的风险防范能力
地下水、土壤保护措施	污水收集池、废水站和事故池等进行整体防渗处理；选择耐腐蚀的设备、管道及阀门，以尽可能避免废水、废液的跑冒滴漏；危废仓库做好地面防渗、耐腐蚀处理以及防风、防晒和防雨设施。		污水处理池和事故池进行整体防渗处理；选择耐腐蚀的设备、管道及阀门，以尽可能避免废水、废液的跑冒滴漏；固废堆场做好地面防渗、耐腐蚀处理以及防风、防晒和防雨设施。	无变化
环境管理(机构、监测能力等)	设置环境管理机构，针对项目制定环保管理体系、制定日常监测计划、环评和批复要求落实情况的检查，并按照要求安装在线监测装置		设置环境管理机构，针对项目制定环保管理体系、制定日常监测计划、环评和批复要求落实情况的检查	无变化
清污分流、排污口规范化设置	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[97]122 号)要求规范化设置		按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[97]122 号)要求规范化设置	无变化
总量平衡具体方案	项目六：废水污染物中新增的 COD、氨氮、总氮、总磷在关停的金华盛纸业（苏州工业园区）有限公司形成的减排量中平衡，其余考核因子在园区		项目六：废水污染物中新增的 COD、氨氮、总氮、总磷在关停的金华盛纸业（苏州工业园区）有限公司形成的	无变化

	第一污水处理厂总量指标中平衡；废气污染物中新增的挥发性有机物、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物在已关停的太仓振辉化纤有限公司平衡；项目固废“零”排放。 项目七：废水污染物中新增的 COD、氨氮、总氮、总磷在苏州工业园区范围内实施减量替代，指标来源苏州工业园区储备库（苏州工业园区储备库总量由本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得）；废气污染物中新增的挥发性有机物、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物在苏州工业园区范围内实施减量替代，指标来源苏州工业园区储备库（苏州工业园区储备库总量由本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得）；项目固废“零”排放。	减排量中平衡，其余考核因子在园区第一污水处理厂总量指标中平衡；废气污染物中新增的挥发性有机物、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物在已关停的太仓振辉化纤有限公司平衡；项目固废“零”排放。 项目七：废水污染物中新增的 COD、氨氮、总氮、总磷在苏州工业园区范围内实施减量替代，指标来源苏州工业园区储备库（苏州工业园区储备库总量由本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得）；废气污染物中新增的挥发性有机物、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物在苏州工业园区范围内实施减量替代，指标来源苏州工业园区储备库（苏州工业园区储备库总量由本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得）；项目固废“零”排放。	
大气环境防护距离及卫生防护距离	以厂界为起点设置 100m 卫生防护距离	以厂界为起点设置 100m 卫生防护距离，目前该卫防距内无居住区等大气环境敏感点，今后也不的建设敏感点。	无
环保投资	485+40=525 万元	1000+40=1040 万元	+515 万元

根据上表可知，项目六与项目七一阶段基本落实了三同时制度，按照环评要求建设了环保设施，并对废水站、风险防范措施进一步加强，以减少对周边环境的影响。

5 环境影响报告书主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 环境影响报告书主要结论与建议

5.1.1 环境影响报告书主要结论、建议与要求

《苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目环境影响评价报告书》（项目六）

总结论：

本项目符合国家及地方产业政策，厂址选择符合规划要求；采取的污染治理措施可行，可实现污染物达标排放，对环境污染贡献值小，影响小，污染物排放总量能适应环境功能级别，可维持环境质量现状；本项目以厂界为边界设置 100m 的卫生防护距离，目前该卫生防护距离内无居住区等敏感目标；在企业做到污染物稳定达标排放和确保环境风险事故可知可控的前提下当地公众对项目建设没有反对意见；项目建成后产生的各类污染物可以在区域内平衡；在建设单位做好各项风险防范措施及应急措施的前提下项目的风险值在可接受范围内；经济损益具有正面效应。因此，从环境保护角度上讲，施工期和运营期建设单位在积极采取必要的环境保护措施，同时加强风险事故的控制措施后，该项目在本地区建设是可行的。

建议与要求：

建设单位全体职工应当增强环保意识，确保环境保护资金的到位，切实落实本环评报告书提出的各项环境保护治理措施，并确保计划内容按时按质完成，层层落实到位，达到预期环保治理目的和效果。

1、项目在建设过程中，必须严格按照国家有关环保管理规定，执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。

2、加强厂内各类设备包括污染治理设施的日常运行管理和维护，对生产设备进行定期检测。增强岗位职责和环保意识，保证生产设施和环保治理设施运行的可靠性、稳定性。

3、苏州盛迪亚生物医药有限公司应根据江苏省生态环境厅、江苏省应急管理厅《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101号）要求，制定危险废物管理计划并报苏州工业园区生态环境部门备案，对项目

废气收集治理措施、污水处理设施开展安全风险辨识并通报应急管理部门。

4、本评价结论仅对本报告书所列的建设地点、工程方案、建设规模负责，若项目的建设地点、工程方案、建设规模、污染治理措施等发生重大变动时，建设单位应向审批本项目环境影响报告书的环评审批部门重新报批环评文件。

《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目环境影响报告书》（项目七）

总结论：

本项目符合国家及地方产业政策，厂址选择符合规划要求；采取的污染治理措施可行，可实现污染物达标排放，对环境污染贡献值小，影响小，污染物排放总量能适应环境功能级别，可维持环境质量现状；本项目以厂界为边界设置 100m 的卫生防护距离，目前该卫生防护距离内无居住区等敏感目标；在企业做到污染物稳定达标排放和确保环境风险事故可知可控的前提下当地公众对项目建设没有反对意见；项目建成后产生的各类污染物可以在区域内平衡；在建设单位做好各项风险防范措施及应急措施的前提下项目的风险值在可防控范围内；经济损益具有正面效应。因此，从环境保护角度上讲，施工期和运营期建设单位在积极采取必要的环境保护措施，同时加强风险事故的控制措施后，该项目在本地区建设是可行的。

建议与要求：

建设单位全体职工应当增强环保意识，确保环境保护资金的到位，切实落实本环评报告书提出的各项环境保护治理措施，并确保计划内容按时按质完成，层层落实到位，达到预期环保治理目的和效果。

1、项目在建设过程中，必须严格按照国家有关环保管理规定，执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。

2、加强厂内各类设备包括污染治理设施的日常运行管理和维护，对生产设备进行定期检测。增强岗位职责和环保意识，保证生产设施和环保治理设施运行的可靠性、稳定性。

3、苏州盛迪亚生物医药有限公司应根据江苏省生态环境厅、江苏省应急管理部门《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101

号)要求,制定危险废物管理计划并报苏州工业园区生态环境部门备案,对项目废气收集治理措施、污水处理设施开展安全风险辨识并通报应急管理部门。

4、本评价结论仅对本报告书所列的建设地点、工程方案、建设规模负责,若项目的建设地点、工程方案、建设规模、污染治理措施等发生重大变动时,建设单位应向审批本项目环境影响报告书的环境审批部门重新报批环评文件。

5.1.2 环境管理检查

表 5.1-1 环境管理检查一览表

序号	检查内容	执行情况
1	建设项目从立项到试生产各阶段执行环境保护法律法规、规章制度的情况	“苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目”(项目六)于 2021 年 8 月 3 日取得苏州工业园区行政审批局的备案文件(备案编号苏园行审备(2021)832 号;项目代码:2019-320571-27-03-538424);于 2023 年 2 月取得江苏省生态环境厅批文(档案编号苏环审[2023]10 号,2023.02.16)。 “苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目”(项目七)于 2024 年 4 月 15 日取得苏州工业园区行政审批局的备案文件(备案编号:苏园行审备(2024)381 号,项目代码:2310-320571-89-01-105508);于 2024 年 7 月 26 日取得江苏省生态环境厅批文(档案编号苏环审[2024]52 号,2024.07.26)公司于 2026 年 3 月 30 日重新申领了排污许可证,该许可证涵盖了项目六与项目七的建设内容。公司在取得排污许可证之后进行了竣工公示及调试公示,随后进行调试及竣工环保验收工作。
2	环境保护审批手续及环境保护档案资料	建设项目环评报告表及批复等环境保护审批手续齐全,环境保护档案资料齐备。
3	环保组织机构及规章管理制度	有专人负责公司的环境保护管理。
5	环境保护措施落实情况及实施效果	环境保护措施均已落实到位。
6	排污口规范化情况检查	排污口规范
7	固体废物种类、产生量、处理处置情况、综合利用情况	本项目固废均得到妥善处理不会对周围环境产生影响。固废“零排放”。

5.2 审批部门审批决定

**表 5.2-1 苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目环
评批复要求及落实情况（项目六）**

编号	（苏环审（2023）10 号）审批意见内容	落实情况	是否落实
1	你公司的扩建项目，拟在苏州工业园区凤里街厂区内依托现有项目构筑物实施，主体工程包括 27 条抗体药物原液生产线和 1 条抗体药物制剂生产线，配套空压站、冷却塔、纯化水制备系统、注射水制备系统等辅助设施，同步改造现有污水处理站、事故应急池。项目建成后，年产抗体原液 2800 千克（蛋白量），形成 2800 万支注射液、冻干粉制剂的生产能力；项目同时新建 2 条抗体药物原液中试线，年产抗体原液 35 千克（蛋白量），形成 8.75 万支注射液、冻干粉制剂的生产能力。 该项目符合国家、省产业政策和苏州工业园区产业定位。项目生产的单克隆抗体药物，属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）的产品。项目实施将对周边生态环境产生一定不利影响，在全面落实《报告书》和本批复提出的生态环境保护措施后，不利生态环境影响能够得到减缓和控制。我厅原则同意《报告书》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。	本项目在苏州工业园区凤里街厂区内依托现有项目构筑物实施，情况如下： 主体工程包括 30 条抗体药物原液生产线（总容积和批次在环评范围内）和 1 条抗体药物制剂生产线，配套空压站、冷却塔、纯化水制备系统、注射水制备系统等辅助设施，同步改造现有污水处理站、事故应急池。项目建成后，年产抗体原液 2800 千克（蛋白量），形成 2800 万支注射液、冻干粉制剂的生产能力；项目同时新建 6 条抗体药物原液中试线（总容积和批次在环评范围内），年产抗体原液 35 千克（蛋白量），形成 8.75 万支注射液、冻干粉制剂的生产能力。	是
2	二、在项目设计、建设和环境管理中，你公司须落实《报告书》中提出的生态环境保护措施，重点落实以下要求： （一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产和环境管理，落实各项环境保护措施，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标应达清洁生产国际领先水平。	本项目全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产和环境管理，落实各项环境保护措施，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标可达清洁生产国际领先水平。	是
3	（二）落实《报告书》提出的各项废气治理措施，确保各类废气的处理效率及排气筒高度达到《报告书》提出的要求，采取有效措施控制无组织废气排放。项目质检过程有组织排放的非甲烷总烃、总挥发性有机物、甲醇等执行《制药工业大气污染物排放标	本项目已落实各项废气治理措施，排气筒高度达到报告书要求，本次对各排气筒进行验收监测可知，各污染物可以达标排放，待本次验收合格后才正式投产。	是

	准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 限值；污水处理站有组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 限值；锅炉有组织排放的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 限值。厂界氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新改扩建限值；臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值，非甲烷总烃、甲醇等执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值。厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。		
4	（三）按“清污分流、雨污分流、一水多用、分质处理”原则设计、建设、完善厂区给排水系统，改造后的废水站 2 处理规模为 600 吨/日。本项目含氮磷生产废水进入废水站 2 预处理，预处理后与其他不含氮磷生产废水汇合经在线监测装置检测达标后，与生活污水合并接管至苏州工业园区第一污水处理厂集中处理。项目生产废水排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值；生活污水执行苏州工业园区第一污水处理厂接管标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 级限值。	本项目按照“清污分流、雨污分流、一水多用、分质处理”的原则设计、建设并完善了厂区给排水系统，改造后的废水站 2 处理规模为 600 吨/日。本项目含氮磷生产废水进入废水站 2 进行预处理，预处理后与其他不含氮磷生产废水汇合经在线监测装置检测达标后，与生活污水合并接管至苏州工业园区第一污水处理厂集中处理。项目生产废水排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值；生活污水执行苏州工业园区第一污水处理厂接管标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 级限值。	是
5	（四）选用低噪声设备并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求。	本项目选用低噪声设备并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。根据验收监测可知，项目厂界噪声达标；施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求，未接到噪声投诉。	是
6	（五）按“资源化、减量化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《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）及修改单等相关管理要求，防止产生二次污染。危险废物转移应当遵循就近原则，及时清运并委托有资质单位规范处置。	本项目按“资源化、减量化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移符合《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》（GB18597-2023）等相关管理要求。危险废物转移将遵循就近原则，及时清运并委托有资质单位规范处置，公司已签订危废处置协议。	是

	范处置。		
7	（六）做好土壤和地下水污染防治工作。落实《报告书》中提出的分区防渗要求，厂房1、危险品库、危废仓库、污水处理站、废水收集池、防漏液收集池、事故应急池（地下车库改造）等已采取重点防渗措施，制定并落实土壤、地下水跟踪监测计划。	已落实《报告书》中提出的分区防渗要求，厂房1、危险品库、危废仓库、污水处理站、废水收集池、防漏液收集池、事故应急池（地下车库改造）等已采取重点防渗措施，后续将制定并落实土壤、地下水跟踪监测计划。	是
8	（七）强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。落实《报告书》提出的环境风险防范措施及突发环境事件应急预案编制要求，定期排查突发环境事件隐患，采取切实可行的工程控制和管理措施，配备环境应急设备和物资，建设事故污染物收集系统和足够容量的事故废水收集池等设施，确保事故废水不进入外环境。	现有突发环境应急预案已备案，修订稿已通过专家评审，在备案中；已落实《报告书》提出的环境风险防范措施，定期排查突发环境事件隐患，采取切实可行的工程控制和管理措施，配备环境应急设备和物资，建设了事故污染物收集系统和足够容量的事故废水收集设施（对现有地下车库进行改造，兼做事故池，容积为1800m ³ ，满足环评要求）。	是
9	（八）按要求规范设置各类排污口及其标志，并按污染源自动控制相关管理要求建设、安装自动监控设备及其配套设施。按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测，监测结果及相关资料备查。	已要求规范设置各类排污口及其标志，并按污染源自动控制相关管理要求建设、安装了废水自动监控设备及其配套设施。后续正式运行将按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测，监测结果及相关资料备查。	是
10	（九）落实《报告书》提出的以厂界四周设置100米卫生防护距离的要求，该范围内目前无居民住宅、学校、医院等环境敏感目标，以后亦不得建设居民住宅、学校、医院等环境敏感目标。	已落实《报告书》提出的以厂界四周设置100米卫生防护距离的要求，该范围内目前无居民住宅、学校、医院等环境敏感目标。	是
	（十）你公司应对污水处理等环保设备设施开展安全风险辨识管控，健全内部环保设备设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设备设施，确保环保设备设施安全、稳定、有效运行。	已落实污水处理等环保设备设施开展安全风险辨识管控，建立内部环保设备设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设备设施，确保环保设备设施安全、稳定、有效运行。	是
11	三、本项目实施后，污染物年排放总量初步核定为： （一）大气污染物 有组织废气：二氧化硫≤0.352吨、氮氧化物≤0.266吨、烟尘≤0.211吨、硫化氢≤0.0252吨、氨≤0.1588吨、挥发性有机物≤0.0082吨（其中甲醇≤0.002吨）。 无组织废气：硫化氢≤0.003吨、氨≤0.021吨、挥发性有机物≤0.004吨（其中甲醇≤0.001吨）。 （二）水污染物（接管排放量/排入外环境量） 生产废水：废水量≤727329/727329吨、化学需氧量≤28.008/21.82吨、悬浮物	根据竣工环保验收监测数据核算总量符合核定总量要求，待本次验收合格后，才能正式投产；本项目按要求处置固废。	是

	≤15.524/7.273 吨、氨氮≤0.619/0.309 吨、总氮≤3.094/2.063 吨、总磷≤0.103/0.0619 吨、总有机碳≤3.713/3.713 吨、五日生化需氧量≤3.094/2.063 吨。 生活污水：废水量≤25920/25920 吨、化学需氧量≤11.664/0.778 吨、悬浮物≤5.184/0.259 吨、氨氮≤0.907/0.039 吨、总氮≤1.166/0.259 吨、总磷≤0.207/0.008 吨、动植物油≤2.074/0.026 吨。 （三）固体废物：全部综合利用或规范处置。		
12	四、你公司应严格落实生态环境保护主体责任，对《报告书》的内容和结论负责。	公司将严格落实生态环境保护主体责任，对《报告书》的内容和结论负责。	是
13	五、你公司应当依照《排污许可管理条例》规定，重新申请排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。施工招标文件和施工合同中应明确环保条款和责任，须按规定程序实施竣工环境保护验收。	公司已于 2026 年 3 月 30 日重新申领了排污许可证，排污许可证编号为 91320594355003673J001C。本项目建设过程中严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。施工招标文件和施工合同中已明确环保条款和责任，本次按规定程序实施竣工环境保护验收。	是
14	六、我厅委托苏州市生态环境局组织开展该项目的“三同时”监督检查及相关管理工作。你公司应在收到本批复后 20 个工作日内，将批准后的《报告书》分别送苏州市生态环境局、苏州工业园区生态环境局，并按规定接受各级生态环境部门的日常监督检查。	本项目已将批准的报告书送至生态环境局，并按规定接受各级生态环境部门的日常监督检查。	是
15	七、本批复生效后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起满 5 年，建设项目方开工建设的，其环境影响报告书应当报我厅重新审核。	本项目未发生重大变动，在批复之日起 5 年内施工。	是

**表 5.2-2 苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目
环评批复要求及落实情况（项目七）**

编号	（苏环审（2024）52 号）审批意见内容	落实情况	是否落实
	一、你公司拟在苏州工业园区凤里街厂区，	本项目在苏州工业园区凤里街	

1	依托现有生产厂房实施抗体偶联药物研发及生产建设项目。项目新增抗体偶联原液生产线及抗体偶联制剂生产线，年产抗体偶联原液 21600 千克（蛋白量），最终形成 432 万支制剂生产能力；项目同时新建抗体偶联原液中试线及抗体偶联制剂中试线，年产抗体偶联原液 600 千克（蛋白量）、制剂 8 万支。本项目配套的危险品库、危废 仓库及废水处理楼等均依托企业现有设施。 该项目符合国家、省产业政策和苏州工业园区产业定位。项目生产的偶联抗体药物，属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）所列产品。项目实施将对周边生态环境 产生一定影响，在全面落实《报告书》和本批复提出的生态环境 保护措施后，生态环境影响能够得到减缓和控制。我厅原则同意《报告书》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措 施。	厂区，依托现有生产厂 房实施。 项目分阶段建设，其中一阶段新增抗体偶联原液生产线及抗体偶联制剂生产线，年产抗体偶联原液 9600 千克（蛋白量），最终形成 192 万支制剂生产能力（占满产产能 44%）；项目同时新建抗 体偶联原液中试线及抗体偶联制剂中试线，年产抗体偶联原液 240 千克（蛋白量）、制剂 3.2 万支（占满产产能 40%）。本项目配套的危险品库、危废 仓库及废水处理楼等均依托企业现有设施。	是
2	二、在项目设计、建设和环境管理中，你公司须落实《报告书》中提出的生态环境保护措施，重点落实以下要求： （一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进 工艺和设备，加强生产和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、水耗、能耗和污染物排放等指标应达清洁生产国际领先水平。	本项目全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产和环境管理，落实各项环境保护措施，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标可达清洁生产国际领先水平。	是
3	（二）落实《报告书》提出的各项废气治理措施，确保各类 废气的处理效率及排气筒高度达到《报告书》提出的要求，采取有效措施控制无组织废气排放。生产过程有组织排放的非甲烷总 烃、总挥发性有机物、甲醇、乙腈等执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1、表 2 限值；污水处理站有 组织废气执行《制 药 工 业 大 气 污 染 物 排 放 标 准》（DB 32/4042-2021）表 3 限值；锅炉有组织排放的颗粒物、二氧化硫、 氮氧化物执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB 32/4385-2022）表 1 限值。厂界氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 二级新 改扩限值；臭气浓度执行《制药工业大气污 染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7 限值，非甲烷总烃、 甲醇等执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值。厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气 污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6 限值。	本项目已落实各项废气治理措 施，排气筒高度达到报告书要求，本次对各排气筒进行验收监测可知，各污染物可以达标排放，待本次验收合格后才正式投 产。	是
4	（三）按“清污分流、雨污分流、一水多用、分质处理”原则设计、建设、完善厂区给排水系统。含活性成分生产废水经氢氧化钠灭活	含活性成分生产废水经氢氧化钠灭活预处理后，与高浓度废水、低浓度废水等含氮磷生产废	是

	预处理后，与高浓度废水、低浓度废水等含氮磷生产废水及其公辅废水进入 2 号含氮磷废水处理站预处理，达到排放限值后，与其他不含氮磷生产废水及公辅废水汇合，经在线监测设施检测达标后，与生活污水合并接管至苏州工业园区第一污水处理厂集中处理。2 号含氮磷废水处理站出水、汇合后的生产废水 执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB 32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值。抗体偶联生产单元单位产品基准排水量执行《生物制药 行业水和大气污染物排放限值》（DB 32/3560-2019）表 3 生物工程类制药企业（含生产设施）—治疗性酶的要求。	水及其公辅废水进入 2 号含氮磷废水处理站预处理，达到排放限值后，与其他不含氮磷生产废水及公辅废水汇合，经在线监测设施检测达标后，与生活污水合并接管至苏州工业园区第一污水处理厂集中处理。2 号含氮磷废水处理站出水、汇合后的生产废水 执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB 32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值。抗体偶联生产单元单位产品基准排水量执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB 32/3560-2019）表 3 生物工程类制药企业（含生产设施）—治疗性酶的要求。	
5	（四）选用低噪声设备并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准。施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）要求。	本项目选用低噪声设备并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。根据项目验收监测可知，项目厂界噪声可达 GB 12348-2008 的 3 类标准；施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求，未接到噪声投诉。	是
6	（五）按“资源化、减量化、无害化”原则落实各类固体废弃物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）及修改单和相关管理要求，防止产生二次污染。危险废物转移应当遵循就近原则，及时清运并委托有资质单位规范处置。	本项目按“资源化、减量化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移符合《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》（GB18597-2023）等相关管理要求。危险废物转移将遵循就近原则，及时清运并委托有资质单位规范处置，公司已签订危废处置协议。	是
7	（六）做好土壤和地下水污染防治工作。落实《报告书》中提出的分区防渗要求，现有生产厂房、危险品库、危废仓库、污水处理站、废水收集池、防漏液收集池、事故应急池（利用地下车库改建）等应采取重点防渗措施，制定并落实土壤、地下水跟踪监测计划。	已落实《报告书》中提出的分区防渗要求，现有生产厂房、危险品库、危废仓库、污水处理站、废水收集池、防漏液收集池、事故应急池（利用地下车库改建）等应采取重点防渗措施，制定并落实土壤、地下水跟踪监测计划。	是
8	（七）强化各项环境风险防范措施，有效防	现有突发环境应急预案已备案，	是

	范环境风险。落实《报告书》提出的环境风险防范措施及突发环境事件应急预案 编制要求，定期排查突发环境事件隐患，按要求配备环境应急设备和物资。采取切实可行的工程控制和管理措施，优化现有事故 污染物收集系统，保证足够容量的事故废水收集能力，确保事故 废水不进入外环境。	修订稿已通过专家评审，在备案中；已落实《报告书》提出的环境风险防范措施，定期排查突发环境事件隐患，采取切实可行的工程控制和管理措施，配备了环境应急设备和物资，按环评要求建设了事故污染物收集系统和足够容量的事故废水收集设施（对现有地下车库进行改造，兼做事故池，容积为 1800m ³ ）。	
9	（八）按要求规范设置各类排污口及其标志，并按污染源自动控制相关管理要求建设、安装自动监控设备及其配套设施。按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测，监测结果及相关资料备查。	已要求规范设置各类排污口及其标志，并按污染源自动控制相关管理要求建设、安装了废水自动监控设备及其配套设施。后续正式运行将按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测，监测结果及相关资料备查。	是
10	（九）落实《报告书》提出的以厂界四周设置 100 米卫生防护距离的要求，该范围内目前无居民住宅、学校、医院等环境敏感目标，以后亦不得建设居民住宅、学校、医院等环境敏感目标。	已落实《报告书》提出的以厂界四周设置 100 米卫生防护距离的要求，该范围内目前无居民住宅、学校、医院等环境敏感目标。	是
11	（十）你公司应对污水处理等环保设备设施开展安全风险辨识管控，健全内部环保设备设施稳定运行和管理责任制度，严格 依据标准规范建设环保设备设施，确保环保设备设施安全、稳定、 有效运行。	已对污水处理等环保设备设施开展安全风险辨识管控，建立内部环保设备设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设备设施，确保环保设备设施安全、稳定、有效运行。	是
12	三、本项目实施后，污染物年排放总量初步核定为： （一）大气污染物 本项目有组织废气：二氧化硫≤0.04 吨、氮氧化物≤0.061 吨、烟尘≤0.048 吨、硫化氢≤0.0018 吨、氨≤0.0116 吨、挥发性 有机物（以非甲烷总烃计）≤0.0292 吨（其中甲醇≤0.0049 吨、 乙腈≤0.0136 吨）。 全厂有组织废气：二氧化硫≤0.644 吨、氮氧化物≤0.917 吨、烟尘≤0.48 吨、硫化氢≤0.0283 吨、氨≤0.1786 吨、挥发性有机 物（以非甲烷总烃计）≤0.0446 吨（其中甲醇≤0.0069 吨、乙腈 ≤0.0166 吨） 本项目无组织废气：硫化氢≤0.0002 吨、氨≤0.002 吨、挥发 性有机物（以非甲烷总烃计）≤0.016 吨（其中甲醇≤0.0027 吨、乙腈≤0.007 吨）。 全厂无组织废气：硫化氢≤0.0034 吨、氨≤0.0241 吨、挥发 性有机物（以非甲烷总烃计）≤0.0235 吨（其中甲醇≤0.0037 吨、乙腈≤0.0086 吨） （二）水污染物（接管排放量/排入外环境量）	本次进行了竣工环保验收监测，根据监测数据核算了污染物排放量满足总量要求，待本次验收通过后才能正式投产；本项目按要求处置固废。	是

	本项目生产废水：废水量≤35301.7/35301.7吨、化学需氧量 ≤1.233/1.059 吨、悬浮物 ≤0.584/0.353 吨、氨氮≤0.017/0.009 吨、总氮 ≤0.087/0.058 吨、总磷≤0.003/0.002 吨、总有机碳≤ 0.104/0.104 吨、五日生化需氧量 ≤0.087/0.058 吨。 全厂生产废水：废水量≤985670.7/985670.7吨、化学需氧量 ≤58.41/29.57 吨、悬浮物 ≤33.288/9.857 吨，氨氮≤0.636/0.357 吨、总氮≤3.181/2.38 吨、总磷≤0.106/0.0719 吨、总有机碳≤ 3.817/3.817 吨、五日生化需氧量 ≤3.181/2.121 吨。 全厂生活污水：废水量≤25920/25920 吨、化学需氧量 ≤11.664/0.778 吨、悬浮物 ≤5.184/0.259 吨、氨氮≤0.907/0.039 吨、总氮 ≤1.166/0.259 吨、总磷≤0.207/0.008 吨、动植物油 ≤2.074/0.026 吨。 （三）固体废物：全部综合利用或规范处置。		
13	四、你公司应严格落实生态环境保护主体责任，对《报告书》的内容和结论负责。	公司将严格落实生态环境保护主体责任，对《报告书》的内容和结论负责。	是
14	五、你公司应当依照《排污许可管理条例》规定，重新申请排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。施工招标文件和施工合同中应明确环保条款和责任，须按规定程序实施竣工环境保护验收。	公司已于 2026 年 3 月 30 日重新申领了排污许可证，排污许可证编号 为 91320594355003673J001C。本项目建设过程中严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。施工招标文件和施工合同中已明确环保条款和责任，本次按规定程序实施竣工环境保护验收。	是
15	六、我厅委托苏州市生态环境局组织开展该项目的“三同时”监督检查及相关管理工作。你公司应在收到本批复后 20 个工作日内，将批准后的《报告书》分别送苏州市生态环境局、苏州工业园区生态环境局，并按规定接受各级生态环境部门的日常监督检查。	本项目已将批准的报告书送至生态环境局，并按规定接受各级生态环境部门的日常监督检查。	是
16	七、本批复生效后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起满 5 年，建设项目方开工建设的，其环境影响报告书应当报我厅重新审核。	本项目未发生重大变动，在批复之日起 5 年内施工。	是

6 验收执行标准

原则：建设项目竣工环境保护验收污染物排放标准原则上执行环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定所规定的标准。在环境影响报告书（表）审批之后发布或修订的标准对建设项目执行该标准有明确时限要求的，按新发布或修订的标准执行。特别排放限值的实施地域范围、时间，按国务院生态环境主管部门或省级人民政府规定执行。

建设项目排放环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中未包括的污染物，执行相应的现行标准。

对国家和地方标准以及环境影响报告书（表）审批决定中尚无规定的特征污染因子，可按照环境影响报告书（表）和工程《初步设计》（环保篇）等的设计指标进行参照评价。

6.1 废水排放标准

本次验收废水污染物排放标准，除《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）更新为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）外，其他与环评一致，无变化。

项目六、项目七产品为单克隆抗体产品及抗体偶联产品，属于生物制药企业，应执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）相关标准。为便于氮磷和非氮磷废水的监管，氮磷和非氮磷废水采用不同的管道收集，含氮磷废水经厂内预处理后与不含氮磷废水一并通过厂排口接管至园区第一污水处理厂处理。项目废水不涉及 DB32/3560-2019 表 1 中第一类污染物。

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）第 4.1.2.3 废水进入城镇污水处理厂或经由城镇污水管线排放，其第二类水污染物排放应达到表 2 中直接排放限值或特别排放限值；废水进入具备处理此类污水特定工艺和能力的集中式工业污水处理厂的企业，其第二类水污染物排放可与集中式工业污水处理厂商定间接排放限值，并签订协议报当地环境保护主管部门备案，未签订协议的企业，其第二类水污染物执行表 2 中的间接排放限值。4.1.2.4 在国土开发密度高、环境承载能力开始减弱，或水环境容量较小、生态环境脆弱，容易发

生严重水环境污染问题而需要采取特别保护措施地区的企业，根据生态环境保护工作要求，其第二类水污染物排放执行表 2 规定的特别排放限值。执行水污染物特别排放限值的地域范围、时间，由省级环境保护主管部门或设区市人民政府规定。

根据苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂排污许可证副本（证书编号：91320594717470819N001U），苏州工业园区第一污水处理厂属于“城镇污水处理厂”，本项目废水需要执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值。

①生产及公辅废水执行排放标准

扩建后，含氮磷废水通过改造后的废水站 2 处理，出水与不含氮磷废水混合后满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值，接管至园区第一污水处理厂。

②生活污水执行接管标准

参照 2019 年 3 月 21 日中华人民共和国生态环境部部长信箱“关于行业标准中生活污水执行问题的回复”中“《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB 27632-2011）和《电池工业污染物排放标准》（GB 30484-2013）均在‘排水量’定义中明确外排废水包括厂区生活污水，主要考虑是防范与生产相关的厂区生活污水中混入行业特征污染物，以及生产废水经由生活污水排水管道排放等情况的发生。为此，相关企业的厂区生活污水原则上应当按行业排放标准进行管控。若生活与生产废水完全隔绝，且采取了有效措施防止二者混排等风险，这类生活污水可按一般生活污水管理。”

项目生活污水与生产公辅废水采用不同管网收集，两种废水可完全隔绝，参照以上部长信箱回复，生活污水按一般生活污水管理，执行园区第一污水处理厂的接管标准，未规定的项目执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中的 A 等级标准。

③园区第一污水处理厂出水标准

园区第一污水厂尾水排放执行市委办公室、市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表 1 B 标准。具体见下表。

表 6.1-1 废水排放标准

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
生产及公辅废水设施排口	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)	表 2 生物工程类制药企业直接排放限值	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	60
			SS	mg/L	50
			氨氮	mg/L	8
			总氮	mg/L	20
			总磷	mg/L	0.5
			BOD ₅	mg/L	15
			TOC	mg/L	18
			色度	倍	40
			粪大肠菌群数	MPN/L	500
生活污水	污水厂接管标准		pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	400
			氨氮	mg/L	45
			总氮	mg/L	70
			总磷	mg/L	8
	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表 1 A 级标准	动植物油	mg/L	100
园区第一污水处理厂排口	市委办公室 市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知	附件 1 苏州特别排放限值标准	COD	mg/L	30
			氨氮	mg/L	1.5(3)*
			总磷	mg/L	0.3
			总氮	mg/L	10
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (DB32/4440-2022)	表 1 B 标准	pH	-	6~9
			SS	mg/L	10
			动植物油	mg/L	1
			BOD ₅	mg/L	10
			粪大肠菌群	个/L	1000
			色度	倍数	30

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

表 6.1-2 项目单位产品基准排水量（m³/kg 产品）

药物种类	单位产品基准排水量	依据
治疗性酶	200	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）

注：水污染物排放浓度限值适用于单位产品实际排水量不高于单位产品基准排水量的情况。若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，应按式（1）将实测水污染物浓度换算为水污染物基准水量排放浓度，并以水污染物基准水量排放浓度作为判定排放是否达标的依据。产品产量和排水量统计周期为一个工作日。

$$C_{\text{基}} = \frac{Q_{\text{总}}}{\sum_{i=1}^n (Y_i \cdot Q_{i\text{基}})} C_{\text{实}} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- $C_{\text{基}}$ —— 水污染物基准水量排放浓度，mg/L；
- $Q_{\text{总}}$ —— 排水总量，m³；
- Y_i —— 某产品产量，t；
- $Q_{i\text{基}}$ —— 某产品的单位产品基准排水量，m³/t；
- $C_{\text{实}}$ —— 实测水污染物浓度，mg/L；
- n —— 产品种类数量，无量纲。

6.2 废气排放标准

本次验收污染物排放标准与环评一致，无变化。

项目属于生物药品制造和研发，废气主要包括单克隆抗体质检过程中产生的有机废气（TVOC、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、三氯甲烷等）、酸性废气；污水处理站产生的氨、硫化氢、臭气浓度；消毒产生的非甲烷总烃，锅炉燃烧产生的二氧化硫、氮氧化物、颗粒物。

现行与生物制药相关的行业标准主要包含江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），根据标准体系相关要求，本项目废气主要执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

有组织废气：污水站有组织排放的氨、硫化氢和臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3“污水处理站废气标准”；有组织排放的非甲烷总烃、TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1“大气污染物基本项目最高允许排放限值”；氯化氢、三氯甲烷、乙腈、甲醇执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 2“大气污染物特征项目最高允许排放限值”；锅炉废气有组织排放的二氧化

硫、颗粒物、氮氧化物执行江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385—2022）中表 1“燃气锅炉”要求。

无组织废气：氨和硫化氢的无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准限值要求；厂界无组织排放的异味（臭气浓度）执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 标准；无组织排放的非甲烷总烃、甲醇、三氯甲烷执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值；

厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 6“厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值”。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），发酵废气主要指发酵类化学原料药生产过程中，从微生物发酵罐排出的含生物代谢物质的废气，也包括发酵罐清洗、消毒过程中向外排放的含污染物的蒸汽。本项目生产过程中涉及的生物培养排放气体（细菌培养扩增）均为生物代谢呼吸所排放，主要成分为氮气、氧气、二氧化碳、水蒸汽，与大气成分近似，不属于 GB 37823-2019 和 DB32/4042-2021 中的发酵废气，无须执行 GB37823-2019 和 DB 324042-2021 中的发酵废气的标准。

表 6.2-1 有组织大气污染物排放标准

排气筒编号	排气筒高度	表号级别	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m³)	速率 kg/h	依据
1#	20m	表 3	氨	20	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
			硫化氢	5	/	
			臭气浓度	1000（无量纲）	/	
2#	15m	表 1 燃气锅炉	SO ₂	35	/	江苏省《锅炉大气污染物排放标准》(DB32/ 4385—2022)
			NO _x	50	/	
			颗粒物	10	/	
			烟气黑度/级	1		
		表 5	基准含氧量	3.5%		
3#	30m	表 1、表 C.1	非甲烷总烃	60	2.0	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）
			TVOC	100	3.0	
		表 2、表 C.1	乙腈*	20	2.0	
			甲醇	50	3.0	
			三氯甲烷	20	0.45	
			氯化氢	10	0.18	

*备注：乙腈排放浓度限值待国家分析方法标准发布后执行。

表 6.2-2 项目无组织废气污染物排放标准

执行标准	表号 级别	污染物指标	企业边界大气污染物浓度 限值 (mg/Nm ³)
江苏省《制药工业大气污染物 排放标准》(DB 32/4042-2021)	表 7	臭气浓度	20 (无量纲)
		氯化氢	0.2
江苏省《大气污染物综合排放 标准》(DB32/4041-2021)	表 3	非甲烷总烃 (NMHC)	4.0
		甲醇	1
		三氯甲烷	0.4
		其他颗粒物	0.5
《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)	表 1 新改扩 标准限值	H ₂ S	0.06
		NH ₃	1.5

表 6.2-3 相关异味物质嗅阈值

异味物质	嗅阈值 mg/m ³	嗅阈值 ppm	数据来源
氨	1.138	1.5	参照《关于淮安市建设项目环境影响评价中增加嗅阈值评价内容的通知》附件中的标准。污染物浓度 (mg/m ³) = 物质分子量/22.4 × 污染物浓度 (以 ppm 表示)。
硫化氢	0.000623	0.00041	
甲醇	47	/	上海市《恶臭污染物排放标准》编制说明
乙腈	24	/	
三氯甲烷	20	/	

当车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时, 处理效率不应低于《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 4 中的规定。当同一车间有不同排气筒排放挥发性有机物时, 应合并计算 NMHC 初始排放速率。本项目 NMHC 初始排放速率 $< 2\text{kg/h}$, 因此本项目不适用。

企业厂区内 VOCs 无组织排放限值应该满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 规定的要求, 详见下表。

表 6.2-4 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位: mg/m³

污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
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	

6.3 厂界噪声评价标准

本次验收厂界噪声排放标准与环评一致, 无变化。

项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008) 中 3 类标准要求, 具体标准值见下表。

表 6.3-1 项目厂界噪声排放标准

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

6.4 固体废弃物标准

本次验收固体废弃物暂存标准与环评一致, 无变化。

危废仓库满足《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2023) 要求;

一般工业固体废物储存场所满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020) 中要求。

6.5 总量控制指标

现有项目一~项目四已取消, 项目涉及废水量的变动, 因此本次项目六及项目七一阶段验收总量对比变动分析重新核算的项目七建成后全厂排放量。

项目七建成后全厂污染物排放总量见表 6.5-1。

表 6.5-1 项目七建成后全厂总量情况 (t/a)

类别		污染物名称	环评批复量				
			原有项目排放量	项目六排放量	项目七排放量	项目六+项目七	项目七扩建后全厂
废气	有组织	SO ₂	0.252	0.352	0.04	0.392	0.644
		NO _x	0.59	0.266	0.061	0.327	0.917
		烟尘	0.221	0.211	0.048	0.259	0.48
		TVOC	0.0072	0.0082	0.0292	0.0374	0.0446
		非甲烷总烃	0.0072	0.0082	0.0292	0.0374	0.0446
		甲醇	0	0.002	0.0049	0.0069	0.0069
		乙腈	0.003	0	0.0136	0.0136	0.0166
		H ₂ S	0.0013	0.0252	0.0018	0.027	0.0283
		NH ₃	0.0082	0.1588	0.0116	0.1704	0.1786
	无组织	H ₂ S	0.0002	0.003	0.0002	0.0032	0.0034
		NH ₃	0.0011	0.021	0.002	0.023	0.0241
		TVOC	0.0035	0.004	0.016	0.02	0.0235
		非甲烷总烃	0.0035	0.004	0.016	0.02	0.0235
		甲醇	0	0.001	0.0027	0.0037	0.0037
		乙腈	0.0011	0.0005	0.007	0.0075	0.0086
		HCl	0.0029	0	0	0.0029	0.0029
废水	生产废水	水量 (m ³ /a)	223040	727329	35301.7	762630.7	985670.7
		pH	/	/	/	/	/
		COD	29.169	28.008	1.233	29.241	58.41
		SS	17.18	15.524	0.584	16.108	33.288
		氨氮	0	0.619	0.017	0.636	0.636

类别		污染物名称	环评批复量				
			原有项目排放量	项目六排放量	项目七排放量	项目六+项目七	项目七扩建后全厂
		总氮	0	3.094	0.087	3.181	3.181
		总磷	0	0.103	0.003	0.106	0.106
		TOC	0	3.713	0.104	3.817	3.817
		BOD ₅	0	3.094	0.087	3.181	3.181
		色度	/	/	/	/	/
		粪大肠菌群数	/	/	/	/	/
	生活污水	水量 (m ³ /a)	16380	25920	/	25920	42300
		COD	7.371	11.664	/	11.664	19.035
		SS	5.897	5.184	/	5.184	11.081
		氨氮	0.5761	0.907	/	0.907	1.4831
		总氮	0.737	1.166	/	1.166	1.903
		总磷	0.1208	0.207	/	0.207	0.3278
		动植物油	0.75	2.074	/	2.074	2.824
	总排口接管量	水量 (m ³ /a)	239420	753249	35301.7	788550.7	1027970.7
		COD	36.54	39.672	1.233	40.905	77.445
		SS	23.077	20.708	0.484	21.192	44.269
		氨氮	0.5761	1.526	0.017	1.543	2.1191
		总氮	0.737	4.261	0.087	4.348	5.085
		总磷	0.1208	0.31	0.003	0.313	0.4338
		TOC	0	3.713	0.104	3.817	3.817
		BOD ₅	0	3.094	0.087	3.181	3.181
		色度	/	/	/	/	/

类别		污染物 名称	环评批复量				
			原有项目排放量	项目六排放量	项目七排放量	项目六+项目七	项目七扩建后全厂
		粪大肠菌群数	/	/	/	/	/
		动植物油	0.75	2.074	/	2.074	2.824
固废		一般工业固废	0	0	0	0	0
		危险废物	0	0	0	0	0
		生活垃圾	0	0	0	0	0

备注：现有项目一、三、四取消，项目六涉及变动，全厂总量削减。

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

通过对各类污染物排放的监测，来说明环境保护设施调试运行效果；本次验收委托苏州昌禾环境检测有限公司于 2026 年 5 月 7 日~5 月 9 日对项目废水、废气、噪声进行了验收监测，另由于昌禾公司无总有机碳（TOC）检测资质，公司又委托苏州华瑞环境检测有限公司于 2026 年 5 月 26 日~5 月 27 日对废水站 2 及废水站 2 出水与不含氮磷废水混合口处的总有机碳（TOC）进行了验收监测。

经现场查看，1#及 3#排气筒对应的废气处理措施进气管道及弯道较多，不具备采样条件，因此本次未对废气处理措施进气口监测。

具体监测内容如下：

表 7.1-1 监测内容一览表

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	风量 m³/h	治理设施名称			
废气	有组织	出口	1#（20m）	15000	化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附	1	H ₂ S、NH ₃ 、臭气浓度、非甲烷总烃	3 次/天，2 天
					二级活性炭吸附			
	有组织	出口	2#（15m）	8500	低氮燃烧	1	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物、烟气黑度	
	有组织	出口	3#（30m）	6000	活性炭吸附	1	TVOC、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、三氯甲烷、氯化氢、硫酸雾	
	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、甲醇、硫酸雾、三氯甲烷、NH ₃ 、H ₂ S、氯化氢、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	全厂总排口	出口	生产+生活			1	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、动植物油	4 次/天，2 天
	废水站 2 出水与不含氮	出口	生产			1	pH、COD、氨氮、TN、总磷、SS、BOD ₅ 、粪大肠菌群数、色度、	4 次/天，2 天

	磷废水混合口处				总有机碳（TOC）	
	废水站2	进出口	生产	2	pH、COD、氨氮、TN、总磷、SS、BOD ₅ 、粪大肠菌群数、色度、总有机碳（TOC）	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

8 质量控制及质量保证

8.1 监测分析及监测仪器

监测单位布点、采样及分析测试方法都选用目前适用的国家和行业标准分析方法、技术规范，且均具有 CMA 资质。监测分析方法见表 8.1-1，分析仪器见表 8.1-2。

表 8.1-1 分析方法一览表

检测类别	项目	检出限	检测依据
有组织废气	非甲烷总烃 (以碳计)	0.07mg/m ³	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017
	低浓度颗粒物	1.0mg/m ³	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017
	二氧化硫	3mg/m ³	固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法 HJ 57-2017
	氮氧化物	3mg/m ³	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014
	烟气黑度 (林格曼黑度)	/	固定污染源排放烟气黑度的测定 林格曼烟气黑度图法 HJ/T 398-2007
	氨	0.05mg/m ³ (以 60L 计)	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
	硫化氢	0.002mg/m ³ (以 60L 计)	固定污染源废气 硫化氢的测定 亚甲基蓝分光光度法 HJ 1388-2024
	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
	甲醇	2mg/m ³	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999
	硫酸雾	0.02mg/m ³ (以 1200L 计)	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法 HJ 544-2025
	三氯甲烷	0.003mg/m ³ (以 250mg/m ³ 计)	固定污染源废气 挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法 HJ 1006-2018
	氯化氢	0.1mg/m ³ (以 60L 计)	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016

无组织废气	非甲烷总烃 (以碳计)	0.07mg/m ³	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样- 气相色谱法 HJ 604-2017
	甲醇	2mg/m ³	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999
	硫酸雾	0.004mg/m ³ (以 6000L 计)	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法 HJ 544-2025
	三氯甲烷	0.4μg/m ³ (以 2.0L 计)	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样- 热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 644-2013
	氯化氢	0.02mg/m ³ (以 60L 计)	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016
	氨	0.01mg/m ³ (以 60L 计)	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
	硫化氢	0.001mg/m ³ (以 60L 计)	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局(2003 年) 3.1.11.2 亚甲基 蓝分光光度法(B)
	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
检测类别	项目	检出限	检测依据
废水	pH 值	/	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020
	悬浮物	/	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
	化学需氧量	4mg/L	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	氨氮(以 N 计)	0.025mg/L	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	总磷(以 P 计)	0.01mg/L	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
	总氮(以 N 计)	0.05mg/L	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
	五日生化需 氧量	0.5mg/L	水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与 接种法 HJ 505-2009
	动植物油	0.06mg/L	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光 光度法 HJ 637-2018

	粪大肠菌群	20MPN/L	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法 HJ347.2-2018
	色度	2 倍	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ 1182-2021
噪声	工业企业 厂界环境噪 声	/	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

表 8.1-2 采样及分析仪器一览表

仪器编号	规格型号	设备名称
E-1-001	GCMS-QP2010SE	气相色谱质谱联用仪
E-1-004	CIC-D100	离子色谱仪
E-1-007	北京普析通用 T6 新世纪	紫外可见分光光度计
E-1-009	福立 GC9790II	气相色谱仪
E-1-010	福立 GC9790II	气相色谱仪
E-1-019	国宇 101-2A	电热鼓风干燥箱
E-1-021	国宇 SHX-150	生化培养箱
E-1-022	华晨 HCA-102	标准 COD 消解器
E-1-024	华泰 LX-B50L	高压灭菌锅
E-1-035	国宇 GNP-9050	隔水式恒温培养箱
E-1-041	美国华志 PT-104/55S	电子天平
E-1-042	美国华志 PTX-FA210	电子天平
E-1-043	美国华志 TP-A1000	电子天平
E-1-049	GH-6700	红外分光测油仪
E-1-086	AX836	恒温恒湿称重系统
E-1-133	福立 GC9790II	气相色谱仪
E-1-139	DH3600BII	电热恒温培养箱
E-1-140	DH3600BII	电热恒温培养箱
E-1-164	/	聚四氟乙烯滴定管
E-1-166	华泰 LX-1350L	高压灭菌锅
E-1-169	Pro20+BOD5	BOD-溶解氧仪
E-1-187	HCA-100	标准 COD 消解器
E-1-212	MH224	电子天平
E-1-213	YX-280D-24L	手提式压力蒸汽灭菌器

仪器编号	规格型号	设备名称
E-2-002	崂应 3012H 型	自动烟尘/气测试仪
E-2-003	崂应 2050 型	环境空气综合采样器
E-2-004	崂应 2050 型	环境空气综合采样器
E-2-005	崂应 2050 型	环境空气综合采样器
E-2-006	崂应 2050 型	环境空气综合采样器
E-2-031	QT201 型	林格曼测烟望远镜
E-2-035	UT333	温湿度计
E-2-069	DYM3	空盒气压表
E-2-071	PLC-16025	便携式风向风速仪
E-2-073	CH-2 型	CH-2 型智能烟气采样器
E-2-086	PHB-4	便携式 PH 计
E-2-099	AWA5688	多功能声级计
E-2-122	05L	真空气袋采样器采样箱
E-2-123	05L	真空气袋采样器采样箱
E-2-126	KB-6010 型	小流量气体采样器
E-2-133	AWA6022A	声校准器
E-2-137	DX-1004	恶臭采样桶
E-2-139	KT-1000	环境空气颗粒物综合采样器
E-2-140	KT-2000	自动烟尘烟气综合测试仪
E-2-141	KT-1000	环境空气颗粒物综合采样器
E-2-144	KT-1000	环境空气颗粒物综合采样器
E-2-145	KT-1000	环境空气颗粒物综合采样器
E-2-146	HP-3001	真空采样箱

8.2 人员能力

本项目负责/报告编制人、审核人员均通过建设项目竣工环境保护验收监测人员培训并取得证书，现场采样人员及实验室分析人员均通过上岗培训并取得相应证书。

8.3 水质监测过程中的质量控制和质量保证

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T 91-2001）、《水质采样 样品的保存和技术管理规定》

（HJ 493-2009）、《水质 采样技术指导》（HJ 494-2009）和《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》（苏环监测[2006]60 号）的要求执行。采样过程中采集不少于 10%的平行样；实验室分析过程使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等， 并对质控数据分析。

8.4 气体监测过程中的质量控制和质量保证

为保证验收过程中废气监测的质量，监测布点、监测频次、监测要求按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）、《大气污染物排放标准》（GB16297-1996）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）和《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》（苏环监测[2006]60 号）的要求执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30~70%之间。现场监测前对大气采样器进行校准，仪器示值偏差不高于 $\pm 5\%$ ，仪器可以使用。

8.5 噪声监测过程中的质量控制和质量保证

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

9 验收监测结果

9.1 生产工况

验收监测期间，项目生产运行正常，各项环保设施均处于运行状态。该公司提供的资料（工况证明）表明，验收监测期间项目六及项目七一阶段各项环保设施均稳定试运行，满足竣工验收监测工况条件的要求。监测期间生产负荷详见表 9.1-1、表 9.1-2。

表 9.1-1 监测期间项目六生产负荷

产品	监测日期	设计生产量	实际生产量	生产负荷
抗体药物原液	2026.5.7	2800kg/a	*	90%
	2026.5.8		*	90%
	2026.5.9		*	90%
	2026.5.26		*	90%
	2026.5.27		*	90%
抗体药物制剂	2026.5.7	2800 万支/a	*	90%
	2026.5.8		*	90%
	2026.5.9		*	90%
	2026.5.26		*	90%
	2026.5.27		*	90%
中试抗体药物原液	2026.5.7	35kg/a	*	90%
	2026.5.8		*	90%
	2026.5.9		*	90%
	2026.5.26		*	90%
	2026.5.27		*	90%
中试抗体药物制剂	2026.5.7	8.75 万支/a	*	90%
	2026.5.8		*	90%
	2026.5.9		*	90%
	2026.5.26		*	90%
	2026.5.27		*	90%

表 9.1-2 监测期间项目七一阶段生产负荷

产品	监测日期	设计生产量	实际生产量	生产负荷	一阶段设计产能占比
抗体偶联原液	2026.5.7	21600kg/a	*	37%	44%
	2026.5.8		*	37%	
	2026.5.9		*	37%	
	2026.5.26		*	34%	
	2026.5.27		*	34%	
抗体偶联药物制剂	2026.5.7	432 万支/a	*	35%	44%
	2026.5.8		*	35%	
	2026.5.9		*	35%	
	2026.5.26		*	34%	
	2026.5.27		*	34%	
中试抗	2026.5.7	600kg/a	*	37%	40%

体偶联原液	2026.5.8		*	37%	
	2026.5.9		*	37%	
	2026.5.26		*	35%	
	2026.5.27		*	35%	
中试抗体偶联药物制剂	2026.5.7	8 万支/a	*	37%	40%
	2026.5.8		*	37%	
	2026.5.9		*	37%	
	2026.5.26		*	35%	
	2026.5.27		*	35%	

9.2 环保设施调试运行效果

本次验收委托苏州昌禾环境检测有限公司于 2026 年 5 月 7 日~5 月 9 日对项目废水（不含 TOC）、废气、噪声进行了验收监测，监测报告编号：CH2603048。

委托苏州华瑞环境检测有限公司于 2026 年 5 月 26 日~5 月 27 日对废水站 2 及废水站 2 出水与不含氮磷废水混合口处的总有机碳（TOC）进行了验收监测，监测报告编号：HR2605296。

9.2.1 废水污染物排放监测结果

(1) 手动监测结果

表 9.2-1 全厂废水总排口监测结果及评价（单位 mg/L，pH 值无量纲）

检测项目	结 果								标准 限值	评价
	全厂总排口									
	2026.05.07				2026.05.08					
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
pH 值	7.3	7.3	7.2	7.3	7.2	7.3	7.2	7.2	6~9	达标
悬浮物	14	11	15	14	12	13	11	11	400	达标
化学需氧量	20	22	37	26	23	20	29	24	500	达标
氨氮	0.843	0.898	1.08	0.910	0.534	0.401	0.651	0.986	45	达标
总磷	0.15	0.16	0.13	0.16	0.15	0.16	0.16	0.14	8	达标
总氮	1.50	1.59	1.66	1.45	1.33	1.27	1.38	1.51	70	达标
动植物油	0.06L	0.07	0.06	0.06L	0.06L	0.07	0.06L	0.06L	100	达标
当测定结果高于分析方法检出限时，按实际测定结果值，当测定结果低于分析方法检出限时， 报使用的“方法检出限”并加标志位“L”表示。										

监测结果表明：验收监测期间废水总排口 pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮满足园区第一污水处理厂的接管标准，动植物油满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中的 A 等级标准。

表 9.2-2 生废水混合口监测结果及评价

检测项目	单位	结 果								标准 限值	评价
		废水站 2 出水与不含氮磷废水混合口处									
		2026.05.07				2026.05.08					
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
pH 值	无量纲	7.2	7.2	7.3	7.3	7.2	7.3	7.2	7.3	6~9	达标

悬浮物	mg/L	12	11	12	11	12	13	13	14	50	达标
化学需氧量	mg/L	12	15	22	18	21	19	26	32	60	达标
氨氮（以N计）	mg/L	0.631	0.606	0.612	0.587	0.537	0.573	0.643	0.608	8	达标
总磷（以P计）	mg/L	0.08	0.09	0.08	0.08	0.07	0.07	0.08	0.07	0.5	达标
总氮（以N计）	mg/L	1.97	1.72	1.66	1.47	1.49	1.51	1.68	1.50	20	达标
五日生化需氧量	mg/L	2.1	2.4	2.7	2.5	2.6	2.3	2.7	3.1	15	达标
粪大肠菌群	MPN/L	4.5×10^2	3.3×10^2	4.1×10^2	3.7×10^2	3.9×10^2	4.6×10^2	3.3×10^2	4.3×10^2	500	达标
色度	倍	2L	2L	2L	2L	2L	2L	2L	2L	40	达标
检测项目	单位	2026.5.26				2026.5.27				标准 限值	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		
TOC	mg/L	3.1	2.6	2.7	2.9	3.5	3.8	3.2	3.0	18	达标

当测定结果高于分析方法检出限时，按实际测定结果值，当测定结果低于分析方法检出限时，报使用的“方法检出限”并加标志位“L”表示。

基准排放浓度：公司在生产废水混合口设有流量在线监测，平均监测流量约为 300t/h。但根据公司的用水数据（由供水单位提供），2026 年 4 月调试期间自来水用量为 73980t，折算约 103t/h，远低于监测值，无法作为本次废水排放量依据。经分析，该混合口存在水流倒灌、反复流动的现象，可能导致流量重复计量，公司正积极与水务部门沟通解决。据此，本次废水年排放量参照 2026 年 4 月用水数据及变动影响分析中用排水情况（生产废水占比 74%）进行核定，最终确定生产废水排放量为 656154t/a。

根据工况记录，验收监测期间，两个项目产能约为 $2835 \times 0.9 + 444 \times 0.36 = 2711\text{kg/a}$ （生产+中试）；基准排水量为 $200\text{m}^3/\text{kg}$ ，总排水量为 542268t/a，小于实际废水排放量，需将污染物实测浓度折算为基准浓度，与标准对比。

经折算， $C_{\text{基}(\text{COD})}$ 平均为 25mg/L，小于生产废水允许排放浓度（标准值为 60mg/L）， $C_{\text{基}(\text{氨氮})}$ 平均为 0.73mg/L，小于厂排口允许排放浓度（标准值为 8mg/L）， $C_{\text{基}(\text{TN})}$ 平均为 1.97mg/L，小于厂排口允许排放浓度（标准值为 20mg/L）， $C_{\text{基}(\text{TP})}$ 平均为 0.09mg/L，小于厂排口允许排放浓度（标准值为 0.5mg/L），因此，本项目满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）基准排水量要求。

综上，监测结果表明：验收监测期间废水站 2 出水与不含氮磷废水混合口处各污染物因子满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）

表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值。

表 9.2-3 废水站 2 进出口监测结果及评价

检测项目	单位	结 果								标准 限值	评价
		废水站 2 进口									
		2026.05.07				2026.05.08					
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
		无色、无味、透明									
pH 值	无量纲	7.4	7.3	7.4	7.3	7.3	7.4	7.4	7.3	/	/
悬浮物	mg/L	128	93	113	100	114	100	120	108	/	/
化学需氧量	mg/L	498	584	620	869	914	996	973	998	/	/
氨氮 (以 N 计)	mg/L	21.7	25.9	27.0	28.2	27.4	33.5	31.7	33.6	/	/
总磷 (以 P 计)	mg/L	4.56	4.37	4.59	4.66	7.17	7.34	7.27	7.44	/	/
总氮 (以 N 计)	mg/L	32.8	34.7	31.6	38.2	44.6	43.6	41.7	48.2	/	/
五日生化需氧量	mg/L	174	189	193	246	241	269	297	279	/	/
粪大肠菌群	MPN/L	1.2×10 ²	1.4×10 ²	1.7×10 ²	1.9×10 ²	2.1×10 ²	1.4×10 ²	1.7×10 ²	2.0×10 ²	/	/
色度	倍	4	3	3	4	8	4	4	8	/	/
检测项目	单位	2026.5.26				2026.5.27				标准 限值	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		
TOC	mg/L	329	348	327	331	345	335	343	339	/	/
检测项目	单位	废水站 2 出口								标准 限值	评价
		2026.05.07				2026.05.08					
pH 值	无量纲	7.2	7.3	7.3	7.3	7.3	7.3	7.2	7.3	6~9	达标
悬浮物	mg/L	13	16	15	13	13	16	15	17	50	达标
化学需氧量	mg/L	23	31	42	28	40	43	37	44	60	达标
氨氮 (以 N 计)	mg/L	0.584	0.398	0.256	0.205	0.206	0.201	0.256	0.228	8	达标
总磷 (以 P 计)	mg/L	0.23	0.21	0.22	0.22	0.22	0.21	0.23	0.22	0.5	达标
总氮 (以 N 计)	mg/L	1.56	1.35	1.18	1.00	1.17	1.23	1.37	1.15	20	达标
五日生化需氧量	mg/L	9.8	10.7	13.4	11.9	12.4	12.9	11.3	13.6	15	达标

粪大肠菌群	MPN/L	50	40	60	70	90	40	80	60	500	达标
色度	倍	2L	2L	2L	2L	2L	2L	2L	2L	40	达标
检测项目	单位	2026.5.26				2026.5.27				标准限值	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		
TOC	mg/L	2.2	2.6	2.7	2.9	2.1	2.5	2.6	2.1	18	达标

综上，监测结果表明：验收监测期间，废水站 2 各因子满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值。

（2）在线自动监测结果

公司在生产废水的混合口设有 COD、氨氮在线监测系统，在废水站 2 出口设有 COD、氨氮、总氮、总磷在线监测系统。在线监测数据见图 9.2-1，图 9.2-2。

根据 2026 年 5 月 7 日、5 月 8 日废水站 2 出水与不含氮磷废水混合口在线监测数据可知，COD 浓度 9.5~21.4mg/L、氨氮浓度 0.3~1.29mg/L；根据 2026 年 5 月 7 日、5 月 8 日废水站 2 出水口在线监测数据可知，COD 浓度 14.8~17.6mg/L、氨氮浓度 0.016~0.119mg/L，总氮浓度 0.757~2.403mg/L，总磷浓度 0.057~0.317mg/L，以上在线监测数据均可以满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）限值要求。

*	*
*	
2026 年 5 月 7~8 日废水站 2 出水与不含氮磷废水混合口 COD 在线监测数据	
*	*
*	说明：图中核查数据为标样，不是检测数据
2026 年 5 月 7~8 日废水站 2 出水与不含氮磷废水混合口氨氮在线监测数据	

图 9.2-1 废水站 2 出水与不含氮磷废水混合口在线监测数据截图

*	*
2026 年 5 月 7~8 日废水站 2 出水口 COD 在线监测数据	
*	*
*	说明：图中核查数据为标样，不是检测数据
2026 年 5 月 7~8 日废水站 2 出水口氨氮在线监测数据	
*	*
*	
2026 年 5 月 7~8 日废水站 2 出水口总氮在线监测数据	

*	
2026 年 5 月 7~8 日废水站 2 出水口总磷在线监测数据	

图 9.2-2 废水站 2 出水口在线监测数据截图

9.2.2 废气污染物排放监测结果*

(1) 有组织废气

表 9.2-4 1#排气筒 有组织废气监测结果及评价

污染源名称		1#排气筒出口						
采样日期		2026.05.07		大气压（kPa）		101.7		
温度（℃）		26.2		排气筒高度（m）		20		
排气筒截面积（m²）		0.3318		净化设施		化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附		
污染源参数		第一次		第二次		第三次		备注
动压（Pa）		19		22		21		出口
静压（kPa）		0.00		-0.00		0.00		
烟温（℃）		23.1		23.4		23.7		
含湿量（%）		2.3		2.3		2.3		
流速（m/s）		4.6		4.9		4.8		
标干流量（Nm³/h）		4985		5274		5201		
监测项目		单位	检测结果					
			第一次	第二次	第三次	限值	是否达标	
非甲烷总烃（以碳计）	排放浓度	mg/m³	3.76	4.13	3.86	60	是	
	排放速率	kg/h	1.87×10 ⁻²	2.18×10 ⁻²	2.01×10 ⁻²	/	/	
氨	排放浓度	mg/m³	0.71	0.70	0.65	20	是	
	排放速率	kg/h	3.54×10 ⁻³	3.69×10 ⁻³	3.38×10 ⁻³	/	/	
硫化氢	排放浓度	mg/m³	0.018	0.010	0.013	5	是	
	排放速率	kg/h	8.97×10 ⁻⁵	5.27×10 ⁻⁵	6.76×10 ⁻⁵	/	/	
臭气浓度	排放浓度	无量纲	354	478	416	1000	是	

续表 9.2-4 1#排气筒 有组织废气监测结果及评价

污染源名称		1#排气筒出口		
采样日期		2026.05.08	大气压 (kPa)	102.0
温度 (°C)		18.6	排气筒高度 (m)	20

排气筒截面积 (m ²)		0.3318	净化设施		化学洗涤+生物滤池+干式过 滤+活性炭吸附		
污染源参数		第一次	第二次		第三次	备注	
动压 (Pa)		22	20		21	出口	
静压 (kPa)		-0.00	0.00		0.00		
烟温 (℃)		23.0	23.3		23.5		
含湿量 (%)		2.3	2.3		2.3		
流速 (m/s)		5.0	4.8		4.9		
标干流量 (Nm ³ /h)		5354	5130		5255		
监测项目		单位	检测结果				
			第一次	第二次	第三次	限值	是否 达标
非甲烷 总烃(以 碳计)	排放浓度	mg/m ³	2.99	2.22	2.53	60	是
	排放速率	kg/h	1.60×10 ⁻²	1.14×10 ⁻²	1.33×10 ⁻²	/	/
氨	排放浓度	mg/m ³	0.53	0.77	0.56	20	是
	排放速率	kg/h	2.84×10 ⁻³	3.95×10 ⁻³	2.94×10 ⁻³	/	/
硫化氢	排放浓度	mg/m ³	0.024	0.019	0.016	5	是
	排放速率	kg/h	1.28×10 ⁻⁴	9.75×10 ⁻⁵	8.41×10 ⁻⁵	/	/
臭气浓 度	排放浓度	无量纲	549	416	478	1000	是

表 9.2-5 2#排气筒 有组织废气监测结果及评价

污染源名称	2#排气筒出口			
采样日期	2026.05.08	大气压 (kPa)	102.0	
温度 (°C)	18.6	排气筒高度 (m)	20	
排气筒截面积 (m ²)	1.0387	净化设施	低氮燃烧	
燃料	天然气	基准氧含量 (%)	3.5	
污染源参数	第一次	第二次	第三次	备注
动压 (Pa)	2	3	2	出口
静压 (kPa)	0.00	-0.01	-0.01	
烟温 (°C)	78.6	79.7	80.2	
含湿量 (%)	10.8	10.8	10.8	
含氧量 (%)	10.6	10.4	11.1	
流速 (m/s)	1.7	2.2	1.8	
标干流量 (Nm ³ /h)	4367	5659	4751	

监测项目		单位	检测结果				
			第一次	第二次	第三次	限值	是否达标
低浓度颗粒物	实测浓度	mg/m ³	ND	1.4	ND	/	/
	折算后排放浓度	mg/m ³	——	2.3	——	10	是
	排放速率	kg/h	——	7.92×10 ⁻³	——	/	/
二氧化硫	实测浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	/
	折算后排放浓度	mg/m ³	——	——	——	35	是
	排放速率	kg/h	——	——	——	/	
氮氧化物	实测浓度	mg/m ³	13	13	10	/	/
	折算后排放浓度	mg/m ³	22	21	18	50	是
	排放速率	kg/h	5.68×10 ⁻²	7.36×10 ⁻²	4.75×10 ⁻²	/	/
烟气黑度 (林格曼黑度)	林格曼黑度, 级		<1	<1	<1	1	是
备注	折算后排放浓度计算公式参考江苏省《锅炉大气污染物排放标准》(DB 32/4385-2022) 6.1 公式(1); 排放限值参考江苏省《锅炉大气污染物排放标准》(DB 32/4385-2022) 表 1 锅炉大气污染物排放浓度限值; “ND”表示未检出, 检出限详见监测报告附件。						

续表 9.2-5 2#排气筒 有组织废气监测结果及评价

污染源名称		2#排气筒出口				
采样日期		2026.05.09	大气压（kPa）		101.4	
温度（℃）		23.7	排气筒高度（m）		20	
排气筒截面积（m²）		1.0387	净化设施		低氮燃烧	
燃料		天然气	基准氧含量（%）		3.5	
污染源参数		第一次	第二次		第三次	备注
动压（Pa）		2	4		3	出口
静压（kPa）		-0.01	-0.01		-0.01	
烟温（℃）		82.3	80.5		81.7	
含湿量（%）		10.2	10.2		10.2	
含氧量（%）		10.3	11.0		12.5	
流速（m/s）		1.8	2.2		1.9	
标干流量（Nm³/h）		4704	5817		4888	
监测项目		单位	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	限值

							标
低浓度颗粒物	实测浓度	mg/m ³	1.3	ND	ND	/	/
	折算后排放浓度	mg/m ³	2.1	——	——	10	是
	排放速率	kg/h	6.12×10 ⁻³	——	——	/	/
二氧化硫	实测浓度	mg/m ³	3	3	3	/	/
	折算后排放浓度	mg/m ³	5	5	6	35	是
	排放速率	kg/h	1.41×10 ⁻²	1.75×10 ⁻²	1.47×10 ⁻²	/	/
氮氧化物	实测浓度	mg/m ³	13	7	18	/	/
	折算后排放浓度	mg/m ³	21	12	37	50	是
	排放速率	kg/h	6.12×10 ⁻²	4.07×10 ⁻²	8.80×10 ⁻²	/	/
烟气黑度 (林格曼黑度)	林格曼黑度, 级		<1	<1	<1	1	是
备注	折算后排放浓度计算公式参考江苏省《锅炉大气污染物排放标准》(DB 32/4385-2022) 6.1 公式(1); 排放限值参考江苏省《锅炉大气污染物排放标准》(DB 32/4385-2022) 表 1 锅炉大气污染物排放浓度限值; “ND”表示未检出, 检出限详见监测报告附件。						

表 9.2-6 3#排气筒 有组织废气监测结果及评价

污染源名称		3#排气筒出口						
采样日期		2026.05.07		大气压（kPa）		101.1		
温度（℃）		26.2		排气筒高度（m）		30		
排气筒截面积（m ² ）		1.0800		净化设施		活性炭吸附		
污染源参数		第一次		第二次		第三次		备注
动压（Pa）		2		2		1		出口
静压（kPa）		0.03		0.06		0.06		
烟温（℃）		24.2		24.4		24.6		
含湿量（%）		2.1		2.1		2.1		
流速（m/s）		1.3		1.5		1.1		
标干流量（Nm ³ /h）		4620		5125		3838		
监测项目			单位	检测结果				
				第一次	第二次	第三次	限值	是否达标
非甲烷总烃（以碳计）	排放浓度	mg/m ³	2.65	2.31	2.28	60	是	
	排放速率	kg/h	1.22×10 ⁻²	1.18×10 ⁻²	8.82×10 ⁻³	2.0	是	
甲醇	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	50	是	

	排放速率	kg/h	——	——	——	3.0	是
三氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	0.072	0.123	0.087	20	是
	排放速率	kg/h	3.33×10 ⁻⁴	6.30×10 ⁻⁴	3.37×10 ⁻⁴	0.45	是
挥发性有机物	排放浓度	mg/m ³	0.247	0.328	0.299	100	是
	排放速率	kg/h	1.14×10 ⁻³	1.68×10 ⁻³	1.15×10 ⁻³	3.0	是
氯化氢	排放浓度	mg/m ³	0.15	0.18	0.14	10	是
	排放速率	kg/h	6.93×10 ⁻⁴	9.23×10 ⁻⁴	5.37×10 ⁻⁴	0.18	是
硫酸雾	排放浓度	mg/m ³	0.04	0.04	0.06	5	是
	排放速率	kg/h	1.85×10 ⁻⁴	2.05×10 ⁻⁴	2.30×10 ⁻⁴	1.1	是
备注	“ND”表示未检出，检出限详见监测报告附件。						

续表 9.2-6 3#排气筒 有组织废气监测结果及评价

污染源名称		3#排气筒出口					
采样日期		2026.05.08	大气压（kPa）		102.0		
温度（℃）		18.6	排气筒高度（m）		30		
排气筒截面积（m²）		1.0800	净化设施		活性炭吸附		
污染源参数		第一次	第二次		第三次	备注	
动压（Pa）		1	1		2	出口	
静压（kPa）		-0.01	0.00		0.02		
烟温（℃）		24.7	24.9		25.1		
含湿量（%）		2.1	2.1		2.1		
流速（m/s）		1.2	1.3		1.4		
标干流量（Nm³/h）		4037	4403		4842		
监测项目		单位	检测结果				
			第一次	第二次	第三次	限值	是否达标
非甲烷总烃（以碳计）	排放浓度	mg/m³	2.91	2.10	2.80	60	是
	排放速率	kg/h	1.17×10 ⁻²	9.25×10 ⁻³	1.36×10 ⁻²	2.0	是
甲醇	排放浓度	mg/m³	ND	ND	ND	50	是
	排放速率	kg/h	——	——	——	3.0	是
三氯甲烷	排放浓度	mg/m³	0.125	0.090	0.170	20	是
	排放速率	kg/h	5.05×10 ⁻⁴	3.96×10 ⁻⁴	8.23×10 ⁻⁴	0.45	是
挥发性有机物	排放浓度	mg/m³	0.101	0.046	0.102	100	是
	排放速率	kg/h	4.08×10 ⁻⁴	2.03×10 ⁻⁴	4.94×10 ⁻⁴	3.0	是

氯化氢	排放浓度	mg/m ³	0.20	0.18	0.23	10	是
	排放速率	kg/h	8.07×10 ⁻⁴	7.93×10 ⁻⁴	1.11×10 ⁻³	0.18	是
硫酸雾	排放浓度	mg/m ³	0.05	0.06	0.13	5	是
	排放速率	kg/h	2.02×10 ⁻⁴	2.64×10 ⁻⁴	6.29×10 ⁻⁴	1.1	是
备注	“ND”表示未检出，检出限详见监测报告附件。						

监测结果表明：验收监测期间 1#排气筒有组织废气氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准；2#排气筒有组织废气二氧化硫、颗粒物、氮氧化物、烟气黑度满足江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/ 4385—2022）中表 1“燃气锅炉”要求；3#排气筒有组织废气非甲烷总烃、TVOC 满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、表 C.1 排放限值，甲醇、三氯甲烷、氯化氢满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3、表 C.1 标准排放限值。

（2）无组织废气

表 9.2-7 无组织废气监测结果及评价

采样日期		2026.05.07				
天气/风向		晴/南风				
监测因子	单位	点位	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值
非甲烷总烃（以碳计）	mg/m ³	厂界上风向 G1	0.99	0.80	0.77	0.85
		厂界下风向 G2	1.15	1.20	1.15	1.17
		厂界下风向 G3	2.13	2.13	2.09	2.12
		厂界下风向 G4	1.00	1.19	1.39	1.19
		限值	4			
		是否达标	是			
		厂区内 G5	1.45	1.56	1.35	1.45
		厂区内 G6	2.15	2.10	2.07	2.11
		限值	6			
		是否达标	是			
甲醇	mg/m ³	厂界上风向 G1	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G2	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G3	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND	ND
		限值	1			
		是否达标	是			
硫酸雾	mg/m ³	厂界上风向 G1	ND	0.005	ND	0.005
		厂界下风向 G2	0.007	0.010	0.010	0.010
		厂界下风向 G3	0.010	0.015	0.010	0.015
		厂界下风向 G4	0.011	0.012	0.014	0.014
		限值	0.3			

采样日期		2026.05.07					
天气/风向		晴/南风					
监测因子	单位	点位	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	
		是否达标	是				
氯化氢	mg/m ³	厂界上风向 G1	ND	ND	ND	ND	
		厂界下风向 G2	0.034	0.038	0.045	0.045	
		厂界下风向 G3	ND	ND	ND	ND	
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND	ND	
		限值	0.2				
		是否达标	是				
三氯甲烷	μg/m ³	厂界上风向 G1	0.8	4.3	4.0	4.3	
		厂界下风向 G2	20.6	22.8	22.7	22.8	
		厂界下风向 G3	25.7	28.6	21.9	28.6	
		厂界下风向 G4	26.9	24.2	21.9	26.9	
		限值	400				
		是否达标	是				
监测因子	单位	点位	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最大值
氨	mg/m ³	厂界上风向 G1	0.03	0.03	0.02	0.02	0.03
		厂界下风向 G2	0.05	0.08	0.06	0.06	0.08
		厂界下风向 G3	0.06	0.05	0.07	0.05	0.07
		厂界下风向 G4	0.07	0.05	0.05	0.06	0.07
		限值	1.5				
		是否达标	是				
硫化氢	mg/m ³	厂界上风向 G1	0.003	0.004	0.003	0.004	0.004
		厂界下风向 G2	0.006	0.006	0.007	0.005	0.007
		厂界下风向 G3	0.007	0.008	0.006	0.008	0.008
		厂界下风向 G4	0.008	0.007	0.008	0.008	0.008
		限值	0.06				
		是否达标	是				
臭气浓度	无量纲	厂界上风向 G1	<10	<10	<10	<10	<10
		厂界下风向 G2	<10	11	<10	<10	11
		厂界下风向 G3	15	<10	<10	18	18
		厂界下风向 G4	13	14	<10	<10	14
		限值	20				
		是否达标	是				

续表 9.2-7 无组织废气监测结果及评价

采样日期		2026.05.08					
天气/风向		晴/东南风					
监测因子	单位	点位	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	
非甲烷总	mg/m ³	厂界上风向 G1	0.79	0.87	0.69	0.78	
		厂界下风向 G2	1.18	1.02	1.05	1.08	
		厂界下风向 G3	1.00	1.34	1.29	1.21	
		厂界下风向 G4	2.36	2.19	1.69	2.08	

烃（以碳计）		限值	4				
		是否达标	是				
		厂区内 G5	1.17	1.13	1.39	1.23	
		厂区内 G6	1.17	1.18	1.11	1.15	
		限值	6				
		是否达标	是				
甲醇	mg/m³	厂界上风向 G1	ND	ND	ND	ND	
		厂界下风向 G2	ND	ND	ND	ND	
		厂界下风向 G3	ND	ND	ND	ND	
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND	ND	
		限值	1				
		是否达标	是				
硫酸雾	mg/m³	厂界上风向 G1	0.006	ND	0.006	0.006	
		厂界下风向 G2	0.011	0.013	0.017	0.017	
		厂界下风向 G3	0.013	0.013	0.014	0.014	
		厂界下风向 G4	0.018	0.017	0.013	0.018	
		限值	0.3				
		是否达标	是				
氯化氢	mg/m³	厂界上风向 G1	ND	ND	ND	ND	
		厂界下风向 G2	0.037	ND	0.031	0.037	
		厂界下风向 G3	0.020	0.043	0.043	0.043	
		厂界下风向 G4	0.036	ND	0.027	0.036	
		限值	0.2				
		是否达标	是				
三氯甲烷	µg/m³	厂界上风向 G1	12.4	15.5	8.9	15.5	
		厂界下风向 G2	19.7	24.8	21.0	24.8	
		厂界下风向 G3	24.7	24.2	26.6	26.6	
		厂界下风向 G4	27.0	22.8	22.6	27.0	
		限值	400				
		是否达标	是				
监测因子	单位	点位	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最大值
氨	mg/m³	厂界上风向 G1	0.02	0.01	0.01	0.02	0.02
		厂界下风向 G2	0.09	0.05	0.10	0.05	0.10
		厂界下风向 G3	0.05	0.05	0.07	0.06	0.07
		厂界下风向 G4	0.05	0.07	0.08	0.06	0.08
		限值	1.5				
		是否达标	是				
硫化氢	mg/m³	厂界上风向 G1	0.004	0.004	0.004	0.005	0.005
		厂界下风向 G2	0.006	0.007	0.008	0.008	0.008
		厂界下风向 G3	0.008	0.009	0.010	0.009	0.010
		厂界下风向 G4	0.010	0.010	0.009	0.009	0.010
		限值	0.06				
		是否达标	是				
臭气浓度	无量	厂界上风向 G1	<10	<10	<10	<10	<10

纲	厂界下风向 G2	<10	<10	<10	<10	<10
	厂界下风向 G3	<10	<10	11	<10	11
	厂界下风向 G4	13	<10	<10	14	14
	限值	20				
	是否达标	是				

监测结果表明：验收监测期间无组织废气中臭气浓度、氯化氢厂界浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7 要求，非甲烷总烃、甲醇、三氯甲烷、颗粒物厂界浓度满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 要求，硫化氢、氨厂界浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 要求。

厂区内非甲烷总烃无组织排放限值满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 要求。

9.2.3 噪声排放监测结果

表 9.2-8 厂界噪声监测结果统计表（单位: dB（A））

监测日期			天气	风向	风速 (m/s)	所属功能区	备注
2026.05.07	昼间	19:32-19:52	晴	南风	2.2	3 类	——
	夜间	22:00-22:20	晴	南风	2.0		
2026.05.08	昼间	17:29-17:48	晴	东南风	2.2		
	夜间	22:00-22:18	晴	东南风	2.0		
监测数据点 编号	测点位置		等效声级 dB(A)				
			2026.05.07		2026.05.08		
			昼间	夜间	昼间	夜间	
N1	东厂界外 1 米处		55	46	54	46	
N2	南厂界外 1 米处		54	47	56	47	
N3	西厂界外 1 米处		53	45	52	46	
N4	北厂界外 1 米处		55	48	56	48	
标准限值			≤65	≤55	≤65	≤55	
是否达标			是	是	是	是	
备注			标准限值参考《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 工业企业厂界环境噪声排放限值。				

监测结果表明：验收监测期间，项目东、西、南、北厂界噪声监测点昼间夜间等效声级均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3

类标准限值要求。

监测点位示意图如下：

9.2.4 固体废弃物处置

项目六及项目七一阶段危废产生量为 903.13t/a, 委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州新区环保服务中心有限公司处置；一般固废产生量为 92t/a, 委托苏州裕硕再生资源利用有限公司、惟合环保科技(苏州)有限公司处理；生活垃圾产生量为 145.7t/a, 委托苏州宏泰城市服务有限公司清运。本项目固废均得到妥善处理，处理率为 100%。因此不会对周围环境产生影响。本项目固废产生及处置情况见表 9.2-9。

表 9.2-9 项目固废产生及处置情况 (t/a)

序号	固废名称	固废代码	环评项目六+项目七产生量 t/a	实际项目六+项目七一阶段产生量 t/a	变动 t/a	处置单位或处置措施
1	*	HW02 276-002-02	*	220	+5	张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州新区环保服务中心有限公司
2	*	HW49 900-041-49	*	151.5	环评范围内	
3	*	HW49 900-041-49	*	31	环评范围内	
4	*	HW49 900-041-49	*	23	环评范围内	
5	*	HW49 900-041-49	*	20	环评范围内	
6	*	HW49 900-041-49	*	48.5	环评范围内	
	*	HW49 900-047-49	*	0.8	环评范围内	张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司
	*	HW01 841-001-01	*	2.3	环评范围内	
7	*	HW49 772-006-49	*	370	+60	张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州新区环保服务中心有限公司
8	*	HW02 276-005-02	*	12.5	环评范围内	
9	*	HW49 900-047-49	*	16	环评范围内	
10	*	HW49 900-999-49	*	1.03	环评范围内	
11	*	HW49 900-039-49	*	5.5	+2.21	苏州新区环保服务
12	*	HW08 900-249-08	*	1	环评范围内	

序号	固废名称	固废代码	环评项目六+项目七产生量 t/a	实际项目六+项目七一阶段产生量 t/a	变动 t/a	处置单位或处置措施
						中心有限公司
13	*	一般固废	*	62.5	环评范围内	苏州裕硕再生资源利用有限公司；惟合环保科技有限公司(苏州)有限公司
14	*	一般固废	*	31.5	环评范围内	
15	*	一般固废	*	20.5	环评范围内	
16	*	一般固废	*	10.2	环评范围内	
17	*	一般固废（空调净化系统产生）	*	21	环评范围内	
18	*	——	*	308.5	环评范围内	苏州宏泰城市服务有限公司

9.2.5 污染物排放总量核算

总量控制指标对照情况见表 9.2-10。

表 9.2-10 污染物排放总量核算（单位 t/a）

类别		污染物名称	环评批复		核算总量	评价
			项目六+项目七	扩建后全厂	项目六+项目七一阶段	
废气	有组织	SO ₂	0.392	0.644	0.1019	达标
		NO _x	0.327	0.917	0.4046	达标
		烟尘	0.259	0.48	0.0463	达标
		TVOC	0.0374	0.0446	0.0015	达标
		非甲烷总烃	0.0374	0.0446	0.0168	达标
		甲醇	0.0069	0.0069	0.0022（按浓度检出限一半计算）	达标
		乙腈	0.0136	0.0166	国家未发布分析方法标准	/
		H ₂ S	0.027	0.0283	0.00073	达标
		NH ₃	0.1704	0.1786	0.0285	达标
废水	生产废水	水量（m ³ /a）	950369	985670.7	693375*	达标
		pH	——	——	——	/
		COD	57.177	58.41	13.53	达标
		SS	32.704	33.288	8.04	达标
		氨氮	0.619	0.636	0.39	达标
		总氮	3.094	3.181	1.07	达标
		总磷	0.103	0.106	0.05	达标
		TOC	3.713	3.817	2.02	达标

类别	污染物名称	环评批复		核算总量	评价
		项目六+项目七	扩建后全厂	项目六+项目七一阶段	
	BOD ₅	3.094	3.181	1.67	达标

*实际生产废水排放量说明：公司在生产废水混合口设有流量在线监测，平均监测流量约为 300t/h。但根据公司的用水数据（由供水单位提供），2026 年 4 月调试期间自来水用量为 73980t，折算约 103t/h，远低于监测值，无法作为本次废水排放量依据。经分析，该混合口存在水流倒灌、反复流动的现象，可能导致流量重复计量，公司正积极与水务部门沟通解决。据此，本次废水年排放量参照 2026 年 4 月用水数据及变动影响分析中用排水情况（生产废水占比 74%）进行核定，最终确定生产废水排放量为 656154t/a。

根据变动影响分析，现有项目一、三四取消，项目六及项目七一阶段变动后废水量减少，因此全厂总量重新核算，且全厂项目共用环保公辅工程实施，因此，本次废气核算量与全厂总量对比，判定达标情况。

根据上表可知，项目对比六及项目七一阶段排放污染物的量在核定总量范围内，未突破总量。

10 验收监测结论

10.1.环保设施处理效率监测结果

验收检测期间，项目运行正常，工况满足验收需要。

通过对各类污染物排放的监测，来说明环境保护设施调试运行效果；经现场查看，1#及3#排气筒对应的废气处理措施进气管道及弯道较多，不具备采样条件，因此本次未对废气处理措施进气口监测。根据各排气筒污染物排放数据可知，各污染物排放浓度均较小，说明废气处理措施运行良好。

本次对废水站2进出口进行了监测，各因子的去除效率见下表，根据去除效率及排放数据，可知废水站2处理效率基本符合环评设计要求，运行良好。

表 10.1-1 废水站2处理效率

污染因子	SS	COD	氨氮	总磷	总氮	BOD ₅	粪大肠菌群	色度	TOC
进口浓度均值（mg/L）	109.5	806.5	28.6	5.9	39.4	236.0	173.8	4.8	337.1
出口浓度均值（mg/L）	14.8	36.0	0.3	0.2	1.3	12.0	61.3	1.0	2.5
去除率	86.5%	95.5%	99.0%	96.3%	96.8%	94.9%	64.7%	78.9%	99.3%

10.2 污染物排放监测结果

“苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目”已于2023年2月取得江苏省生态环境厅批文（档案编号苏环审[2023]10号，2023.02.16），“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目”已于2024年7月26日取得江苏省生态环境厅批文（档案编号苏环审[2024]52号，2024.07.26）。

目前单克隆抗体研发及生产扩建项目和抗体偶联药物研发及生产建设项目第一阶段均建设完成且公辅环保工程共用，拟合并验收。两个项目于2026年4月开始调试，并于2026年5月进行验收监测，验收监测期间，项目各项环保设施运营正常，符合环保“三同时”的验收监测要求，具体验收监测结论如下：

本次验收委托苏州昌禾环境检测有限公司于2026年5月7日~5月9日对项目废水（不含TOC）、废气、噪声进行了验收监测，监测报告编号：CH2603048。委托苏州华瑞环境检测有限公司于2026年5月26日~5月27日对废水站2及废水站2出水与不含氮磷废水混合口处的总有机碳（TOC）进行了验收监测，监测报告编号：HR2605296。

(1) 监测结果表明:

验收监测期间废水站 2、废水站 2 出水与不含氮磷废水混合口处各污染物因子满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 生物工程类制药企业(含生产设施)直接排放限值。

废水总排口 pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮满足园区第一污水处理厂的接管标准,动植物油满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中的 A 等级标准。

(2) 监测结果表明:

验收监测期间 1#排气筒有组织废气氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 3 标准;2#排气筒有组织废气二氧化硫、颗粒物、氮氧化物、烟气黑度满足江苏省《锅炉大气污染物排放标准》(DB32/4385—2022)中表 1“燃气锅炉”要求;3#排气筒有组织废气非甲烷总烃、TVOC 满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 1、表 C.1 排放限值,甲醇、三氯甲烷、氯化氢满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3、表 C.1 标准排放限值。

无组织废气中臭气浓度、氯化氢厂界浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 7 要求,非甲烷总烃、甲醇、三氯甲烷、颗粒物厂界浓度满足江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 要求,硫化氢、氨厂界浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 要求。

厂区内非甲烷总烃无组织排放限值满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 要求。

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

(4) 验收监测期间,本项目固体废物均妥善处置,实现零排放。

10.3 污染物总量核算

本项目验收监测期间,厂区生产废水排口中 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TOC、BOD₅ 以及有组织废气中 SO₂、NO_x、烟尘、TVOC、非甲烷总烃、甲醇、H₂S、NH₃ 年排放总量达到环评批复总量控制要求。

综上所述，苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目一阶段、单克隆抗体研发及生产扩建项目基本按照环评及批复的要求进行建设，较好地落实了各项环保工程措施。本次验收废水、废气和厂界噪声达标排放，固体废弃物妥善处置不造成二次污染。

该两期项目基本符合建设项目竣工环境保护验收要求，建议予以验收。

10.4 建议

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

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

（3）企业应及时开展自测工作，确保稳定达标排放。

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

11 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：苏州盛迪亚生物医药有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

项目名称	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目(第一阶段)、单克隆抗体研发及生产扩建项目	项目代码	2019-320571-27-03-538424 2310-320571-89-01-105508	建设地点	苏州工业园区凤里街 350 号
行业类别（分类管理名录）	C2760 生物、生化制品的制造	建设性质	扩建		
设计生产能力	单克隆抗体研发及生产扩建项目：年产抗体原液 2800 千克（蛋白量），形成 2800 万支注射液、冻干粉制剂；中试年产抗体原液 35 千克（蛋白量），形成 8.75 万支注射液、冻干粉制剂； 抗体偶联药物研发及生产建设项目：年产抗体偶联原液 21600 千克（原液量），最终形成 432 万支制剂生产能力；中试年产抗体偶联原液 600 千克（原液量），形成 8 万支注射液、冻干粉制剂；	实际生产能力	单克隆抗体研发及生产扩建项目：年产抗体原液 2800 千克（蛋白量），形成 2800 万支注射液、冻干粉制剂；中试年产抗体原液 35 千克（蛋白量），形成 8.75 万支注射液、冻干粉制剂； 抗体偶联药物研发及生产建设项目一阶段验收规模：年产抗体偶联原液 9600 千克（原液量），最终形成 192 万支制剂生产；中试年产抗体原液 240kg/a（原液量），形成 3.2 万支冻干粉制剂。	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	江苏省生态环境厅	审批文号	苏环审[2023]10 号 苏环审[2024]52 号	环评文件类型	环评报告书
开工日期	单克隆抗体研发及生产扩建项目：2023 年 5 月 抗体偶联药物研发及生产建设项目：2024 年 8 月	竣工日期	单克隆抗体研发及生产扩建项目：2026 年 4 月 5 日； 抗体偶联药物研发及生产建设项目：2026 年 4 月 5 日；	排污许可证申领时间	2026 年 3 月 30 日
环保设施设计单位	成都市和谐环保工程技术有限公司	施工单位	/	排污许可证编号	91320594355003673J001C

验收单位		苏州盛迪亚生物医药有限公司				监测单位	苏州昌禾环境检测有限公司、 苏州华瑞环境检测有限公司		监测时工况		>75%	
投资总概算（万元）		75000（两期项目）				环保投资概算	525 万元（两期项目）		所占比例（%）		0.7%	
实际总投资（万元）		70000（两期项目）				实际环保投资	1040 万元（两期项目）		所占比例（%）		1.5%	
运营单位		自运营			运营单位信用代码		91320594355003673J		验收时间		2026 年 5 月	
控制项目	原有排放量(1)	实际排放浓度(2)	允许排放浓度 (3)	项目产生量(4)	项目削减量(5)	项目实际排放量(6)	项目核定排放总量(7)	“以新带老” 削减量(8)	全厂实际 排放量(9)	全厂核定总 量(10)	区域平衡替代 削减量(11)	排放增减 量(12)
废水量	/	/	/	/	/	/	/	/	693375	755223.7	/	/
COD	/	/	60	/	/	/	/	/	13.53	31.767	/	/
SS	/	/	50	/	/	/	/	/	8.04	16.558	/	/
氨氮	/	/	8	/	/	/	/	/	0.39	0.564	/	/
总氮	/	/	20	/	/	/	/	/	1.07	2.82	/	/
总磷	/	/	0.5						0.05	0.094	/	/
TOC	/	/	18	/	/	/	/	/	2.02	3.383	/	/
BOD ₅	/	/	15	/	/	/	/	/	1.67	2.82	/	/
SO ₂	/	/	35	/	/	/	/	/	0.1019	0.644	/	/
NO _x	/	/	50	/	/	/	/	/	0.4046	0.917	/	/
烟尘	/	/	10	/	/	/	/	/	0.0463	0.48	/	/
TVOC	/	/	100	/	/	/	/	/	0.0015	0.0374	/	/
非甲烷总烃	/	/	60	/	/	/	/	/	0.0168	0.0374	/	/
甲醇	/	/	20	/	/	/	/	/	0.0022	0.0069	/	/
乙腈	/	/	20	/	/	/	/	/	/	0.0136	/	/
H ₂ S	/	/	5	/	/	/	/	/	0.00073	0.027	/	/
NH ₃	/	/	20	/	/	/	/	/	0.0285	0.1704	/	/

附件及附图

附图

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2 建设项目周边概况图

附图 3 厂区平面布置图

附图 4 车间布置图

附图 5 环保设施及风险防范设施照片

附件

附件 1 环保批复

附件 2 营业执照

附件 3 工况说明

附件 4 现有应急预案备案表

附件 5 排污许可证

附件 6 活性炭碘值报告

附件 7 危废处置协议

附件 8 一般固废处理协议

附件 9 生活垃圾清运协议

附件 10 排水许可证

附件 11 变动影响分析

附件 12 竣工公示、调试公示照片

附件 13 验收监测报告

附件 14 验收意见及签到表

附件 15 其他说明事项