

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：
年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原
液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：

A1、A2、F1单元的燃气锅炉）

竣工环境保护验收监测报告

建设单位：无锡药明生物技术股份有限公司

编制单位：无锡精纬计量检验检测有限公司

二〇二二年五月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项 目 负 责 人：

报 告 编 写 人：

建设单位：无锡药明生物技术股份有限公司

电话：/

传真：/

邮编：214000

地址：无锡市滨湖区马山梅梁路108号

编制单位：无锡精纬计量检验检测有限公司

电话：0510—88151585

传真：0510—88151578

邮编：214000

地址：无锡市新吴区新华路5号创新创业产业园H栋

目录

1 项目概况	1
2 验收依据	4
2.1 环境保护相关法律法规	4
2.2 相关技术规范及标准	5
2.3 相关文件	5
3 项目建设情况	6
3.1 地理位置及平面布置	6
3.2 建设内容	12
3.2.1 主体工程及产品方案	12
3.2.2 项目工程情况	12
3.2.3 生产设备	14
3.3 主要原辅材料及能源	21
3.4 水源及水平衡	27
3.5 生产工艺	28
3.5.1（项目一）工艺流程	28
3.5.1.1 单克隆抗体哺乳动物细胞培养研发试制	28
3.5.1.2 培养基配置（前期准备工作）	36
3.5.1.3 生物研发实验室	36
3.5.1.4 生物检测实验室	37
3.5.2（项目二）工艺流程	38
3.6 项目变动情况	39
4 环境保护措施	39
4.1 废水排放及防治措施	39
4.1.1 废水防治措施	39
4.1.2 废水处理工艺：	43
4.2 废气排放及防治措施	43
4.3 噪声及防治措施	47
4.4 固体废弃物及其处置	48

4.5 土壤及地下水污染防治措施	51
4.6 其他环境保护措施	53
4.6.1 环境风险防范和应急措施	53
4.6.1.1 建筑安全防范措施	53
4.6.1.2 贮运安全防范措施	53
4.6.1.3 工艺技术方案安全防范措施	54
4.6.1.4 自动控制设计安全防范措施	54
4.6.1.5 电气、电讯安全防范措施	54
4.6.1.6 火灾消防安全防范措施	54
4.6.1.7 泄漏事故防范措施	54
4.6.1.8 废水生物风险防范措施	55
4.6.1.9 倒罐风险防范措施	55
4.6.1.10 生物安全风险防范措施	55
4.6.1.11 应急物资装备	57
4.6.1.12 突发环境事件应急预案	57
4.6.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置	59
4.7 环保设施投资及“三同时”落实情况	59
5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	62
5.1 环境影响报告书主要结论与建议	62
5.1.1 单克隆抗体原液及制剂生产技改项目主要结论及建议	62
5.1.1 扩建燃气锅炉建设项目主要结论	69
5.2 审批部门审批决定	69
5.2.1 单克隆抗体原液及制剂生产技改项目批复	69
5.2.2 扩建燃气锅炉建设项目批复	71
6 验收执行标准	73
6.1 废水排放标准	73
6.2 废气排放标准	74
6.3 厂界噪声标准	75
6.4 总量控制指标	75
7 验收监测内容	76

7.1 废水监测	76
7.2 废气监测	77
7.3 厂界噪声监测	77
8.质量保证及质量控制	79
8.1 监测分析方法	79
8.2 监测仪器	80
8.3 质量保证	81
9 验收监测结果	84
9.1 生产工况	84
9.2 废水监测结果与评价	84
9.3 废气监测结果与评价	89
9.4 厂界噪声监测结果与评价	96
9.5 污染物排放总量核算	98
10 环评批复落实情况	100
11 验收结论及建议	105
11.1 结论	105
11.1.1 验收监测期间工况	105
11.1.2 废水验收监测结论	105
11.1.3 废气验收监测结论	105
11.1.4 噪声验收监测结论	106
11.1.5 固体废物验收结论	106
11.1.6 总量控制	106
11.2 建议	106

1项目概况

无锡药明生物技术股份有限公司成立于2010年5月25日，位于无锡市滨湖区马山国家生命科技园（梅梁路108号），

[REDACTED]

本项目于2019年12月开工建设，2022年2月工程竣工并投入试运行。目前本项目各类环保治理设施与主体工程等均落实到位并正常运行，符合建设项目竣工环境保护验收要求。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）等文件要求，2022年2月21日～22日、2022年3月24日、2022年4月18日～19日无锡精纬计量检验检测有限公司对“单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）”废水、废气、噪声等污染源排放现状进行了现场监测，根据监测结果及现场环境管理检查情况，编制了本项目竣工环境保护验收监测报告，为本项目竣工环境保护验收以及管理提供科学依据。

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

无锡药明生物技术股份有限公司建设项目情况详见表1-1。

表1-1 建设项目一览表

序号	项目名称	审批单位及时间	竣工验收情况	备注
1				
2				
3				
4				
5				
6	单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目	无锡太湖国家旅游度假区规划建设局， 锡太旅环〔2019〕024号）， 2019年9月19日	第一阶段于2020年12月19日通过项目自主竣工环保验收	正常生产； 生产规模：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液21.9t、水针剂0.015t、冻干粉针剂0.21t
			本次验收项目	第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次
7	扩建燃气锅炉建设项目	无锡太湖国家旅游度假区规划建设局， 锡太旅环〔2021〕016号， 2021年9月23日	本次验收项目	第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉

2验收依据

2.1环境保护相关法律法规

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

（2）《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议第二次修正，自2018年1月1日起施行）。

（3）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议第二次修正，自公布之日起施行）。

（4）《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021年12月24日，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三十二次会议通过，自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4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订，自2020年9月1日起施行）。

（6）《中华人民共和国土壤污染防治法》（2018年8月31日十三届全国人大常委会第五次会议通过，自2019年1月1日起施行）。

（7）《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012年2月29日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议修正，自2012年7月1日起施行）。

（8）《中华人民共和国长江保护法》（2020年12月26日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二十四次会议通过，自2021年3月1日起施行）。

（9）《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令682号）。

（10）《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评[2017]4号）。

（11）《排污许可管理办法（试行）》（2020年9月10日环境保护部令第48号公布，2019年8月22日生态环境部令第7号修改）。

（12）《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令736号）。

（13）《关于公布〈建设项目竣工环境保护验收技术指南—污染影响类〉的公告》（生态环境部2018年第9号）。

（14）《制药建设项目重大变动清单》（环办环评〔2018〕6号）。

（15）《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评函〔2020〕688号）。

（16）《国家危险废物名录（2021年版）》（生态环境部令第15号）。

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

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

（18）《江苏省大气污染防治条例》（2018年11月23日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第六次会议第二次修正）。

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

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

（21）《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）。

（22）《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）。

（23）《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）。

2.2相关技术规范及标准

（1）《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）。

（2）《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）

（3）《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T 91-2002）。

（4）《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）。

（5）《水质 采样技术指导》（HJ 494-2009）。

（6）《水质采样样品的保存和管理技术规定》（HJ493-2009）。

（7）《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）。

（8）《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）。

（9）《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》（HJ/T 373-2007）。

（10）《固定污染源烟气（SO₂、NO_x、颗粒物）排放连续监测技术规范》（HJ/T 75-2017）。

（11）《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）。

2.3相关文件

（1）《单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目环境影响报告书》（无锡市智慧环保技术监测研究院有限公司，2019年8月）。

（2）“关于《无锡药明生物技术股份有限公司单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目环境影响报告书》的批复”（无锡太湖国家旅游度假区规划建设局，2019年9月19日、锡太旅环〔2019〕024号）。

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

（3）《扩建燃气锅炉建设项目环境影响报告表》（南大环境规划设计研究院（江苏）有限公司，2021年5月）。

（4）“关于无锡药明生物技术股份有限公司“扩建燃气锅炉建设项目”《建设项目环境影响报告表》的批复”（无锡太湖国家旅游度假区规划建设局，2021年9月23日，锡太旅环（2021）016号）。

（5）《无锡药明生物技术股份有限公司突发环境事件应急预案》（无锡药明生物技术股份有限公司，2021年7月）。

（6）《建设单位事业单位突发环境事件应急备案表》（备案号：320211-2021-015-L）。

（7）无锡药明生物技术股份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

本项目位于无锡市滨湖区马山国家生命科技园（梅梁路108号）。公司中心坐标：E 120°5'，N 31°27'。公司北侧为在建341省道，隔341省道为空地；东侧为无锡（马山）国家生命科技园其他单位；南侧为梅梁路，隔梅梁路为空地；西侧为空地。

本项目无需设置大气环境保护距离，以车间为边界设置100米卫生防护距离，目前，该卫生防护距离范围内未新建环境敏感目标。

项目地理位置见图3-1-1、周边环境概况见图3-1-2。平面布置见图3-1-3~5。



图3-1-1 项目地理位置图

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告



图3-1-2 周边环境概况图

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

图3-1-3 A1单元平面布置图

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

图3-1-4 A2单元平面布置图

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

图3-1-5 F1单元平面布置图

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

3.2建设内容

项目名称：克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）

建设单位：无锡药明生物技术股份有限公司

建设地点：无锡市滨湖区马山国家生命科技园（梅梁路108号）

行业类别：（项目一）M7340 医学研究和试验发展、（项目二）D4430 热力生产和供应

项目性质：（项目一）技术改造、（项目二）扩建

职工人数：（项目一）新增职工人数611人、（项目二）不新增员工，在现有职工内部调剂

工作制度：年工作360天，行政人员实行8小时常白班工作制，年工作2880小时，其余人员实行12小时两班工作制，年工作8640小时。

总投资/环保投资：1.6亿/1211万元（其中：（项目一）1.5亿/1195万元、（项目二）1000万元/16万元），环保投资占总投资的7.57%

占地面积：在现有厂区内建设，不新征用地，全厂占地面积约204600m²

3.2.1主体工程及产品方案

主体工程及产品方案见表3-2-1-1。

表3-2-1-1 主体工程及产品方案

序号	工程名称	产品及规格型号		环评申报全厂生产能力	本项目实际生产能力	年运行时间	备注
1	哺乳动物细胞单克隆抗体研发生产线	哺乳动物细胞单克隆抗体原液		██████	26.6t/a	8640h	第二阶段
		其中	原液	██████	26.6t/a		
			水针剂	██████	/		
			冻干粉针剂	██████████	/		
2	原液研发实验室	原液研发		██████	134批次		
3	实验室（B1单元）	蛋白药物		██████	/		
		蛋白药物样品		██████	/		
		蛋白药物		██████	/		
说明	项目二不涉及主体工艺变动、不涉及原产品产能变动，故本次主体工程及产品方案主要针对项目一						

3.2.2项目工程情况

本项目工程建设情况见表3-2-2。

表3-2-2 本项目工程建设情况一览表

[illegible]

3.2.3生产设备

本项目主要设备见表3-2-3。

表3-2-3 本项目主要设备一览表

Category	Sub-category	Item	Value	Unit	Location	Notes
A	A1	A1.1	10	kg	Warehouse A	Inventory
		A1.2	20	kg	Warehouse A	Inventory
		A1.3	30	kg	Warehouse A	Inventory
		A1.4	40	kg	Warehouse A	Inventory
	A2	A2.1	50	kg	Warehouse A	Inventory
		A2.2	60	kg	Warehouse A	Inventory
		A2.3	70	kg	Warehouse A	Inventory
		A2.4	80	kg	Warehouse A	Inventory
	A3	A3.1	90	kg	Warehouse A	Inventory
		A3.2	100	kg	Warehouse A	Inventory
		A3.3	110	kg	Warehouse A	Inventory
		A3.4	120	kg	Warehouse A	Inventory
	A4	A4.1	130	kg	Warehouse A	Inventory
		A4.2	140	kg	Warehouse A	Inventory
		A4.3	150	kg	Warehouse A	Inventory
		A4.4	160	kg	Warehouse A	Inventory
	A5	A5.1	170	kg	Warehouse A	Inventory
		A5.2	180	kg	Warehouse A	Inventory
		A5.3	190	kg	Warehouse A	Inventory
		A5.4	200	kg	Warehouse A	Inventory
B	B1	B1.1	210	kg	Warehouse B	Inventory
		B1.2	220	kg	Warehouse B	Inventory
	B2	B2.1	230	kg	Warehouse B	Inventory
		B2.2	240	kg	Warehouse B	Inventory
	B3	B3.1	250	kg	Warehouse B	Inventory
		B3.2	260	kg	Warehouse B	Inventory
	B4	B4.1	270	kg	Warehouse B	Inventory
		B4.2	280	kg	Warehouse B	Inventory
	B5	B5.1	290	kg	Warehouse B	Inventory
		B5.2	300	kg	Warehouse B	Inventory

																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					</
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

Country		Year		Population (millions)		GDP (billions of USD)		GDP per capita (USD)	
USA	2019	328	14.5	328	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2020	329	14.5	329	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2021	330	14.5	330	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2022	331	14.5	331	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2023	332	14.5	332	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2024	333	14.5	333	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2025	334	14.5	334	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2026	335	14.5	335	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2027	336	14.5	336	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2028	337	14.5	337	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2029	338	14.5	338	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2030	339	14.5	339	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2031	340	14.5	340	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2032	341	14.5	341	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2033	342	14.5	342	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2034	343	14.5	343	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2035	344	14.5	344	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2036	345	14.5	345	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2037	346	14.5	346	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2038	347	14.5	347	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2039	348	14.5	348	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2040	349	14.5	349	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2041	350	14.5	350	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2042	351	14.5	351	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2043	352	14.5	352	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2044	353	14.5	353	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2045	354	14.5	354	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2046	355	14.5	355	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2047	356	14.5	356	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2048	357	14.5	357	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2049	358	14.5	358	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2050	359	14.5	359	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2051	360	14.5	360	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2052	361	14.5	361	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2053	362	14.5	362	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2054	363	14.5	363	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2055	364	14.5	364	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2056	365	14.5	365	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2057	366	14.5	366	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2058	367	14.5	367	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2059	368	14.5	368	14.5	67,800	14.5	67,800	
USA	2060	369	14.5	369	14.5	67,800	14.5	67,800	

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

[illegible]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80																				

[illegible]

表3-3 本项目主要原辅材料用量一览表

第 21 页 共 106 页

[illegible]

■ ■	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
■ ■ ■	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
■	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
■ ■	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	
	■		■	■	■	

■ ■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

3.4水源及水平衡

本项目A1单元、F1单元排水情况依托现有A1单元、F1单元设施，无法与现有项目分开，本次核定整个A1、A2、F1单元。

本项目A1、A2、F1单元总体实际水量平衡图见图3-4-1。

图3-4-1 A1、A2、F1单元总体实际水量平衡图（单位：t/d）

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

3.5生产工艺

3.5.1（项目一）工艺流程

3.5.1.1 单克隆抗体哺乳动物细胞培养研发试制

图3-5-1-1 单克隆抗体哺乳动物细胞培养研发试制流程图

工艺简述:

[illegible]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information, likely a table of contents or detailed report content.]

[Redacted content block]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information]

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted content block]

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

[Redacted text block]

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

[Redacted text block]

3.6项目变动情况

对照环评、批复要求，本项目建设性质、建设地点、生产规模、生产工艺、环境保护措施无重大变动。

4环境保护措施

4.1废水排放及防治措施

4.1.1废水防治措施

本项目排水系统已实施“雨污分流”措施。 [Redacted text block]

表4-1-1 本项目废水排放情况及防治措施

■							■
							■
							■
							■
							■
■							■
							■
							■
							■
							■

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

□	□	□	□	□	□	□	□
	□	□	□	□	□	□	
□	□	□	□	□	□	□	□
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
□	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
□	□	□	□	□	□	□	□
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	□
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
□	□	□	□	□	□	□	□
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	□
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	
	□	□	□	□	□	□	

A	B	C	D		E		F
			G	H	I	J	
	K	L					
	M	N					
O	P	Q	R	S	T	U	
	V	W					
	X	Y					
	Z	AA	AB	T	U		
	AC	AD	AE				
	AF	AG	AH				
	AI	AJ	AK	T	U		
	AL	AM	AN				
	AO	AP	AP	T	U		
AR	AS	AT					

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

4.1.2 废水处理工艺：

本项目废水处理工艺流程及监测点位详见图4-1-2。

图4-1-2 本项目废水处理工艺流程及监测点位图

4.2 废气排放及防治措施

项目一（A2单元）有组织废气来源于溶液配制间和实验室，以上废气各自经集气收集后，由3套“碱喷淋+活性炭吸附装置”处理，排气筒排放，
。

项目二有组织废气来源及污染防治设施如下：（1）A1单元的4台燃气锅炉均安装了低氮燃烧器，产生的天然气燃烧废气共用1根15m高FQ-2-1排气筒排放，污染物以“颗粒物、二氧化硫、氮氧化物”计。

表4-2-1-1 本项目有组织废气排放及防治措施

排放口	排放源	排放污染物	排放浓度		排放速率		排放去向
			mg/m³	%	kg/h	kg/a	
1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1
	1-2	1-2	1-2	1-2	1-2	1-2	1-2
	1-3	1-3	1-3	1-3	1-3	1-3	1-3
	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4
	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5
	1-6	1-6	1-6	1-6	1-6	1-6	1-6
2	2-1	2-1	2-1	2-1	2-1	2-1	2-1
	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2
	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3
	2-4	2-4	2-4	2-4	2-4	2-4	2-4
	2-5	2-5	2-5	2-5	2-5	2-5	2-5
	2-6	2-6	2-6	2-6	2-6	2-6	2-6
3	3-1	3-1	3-1	3-1	3-1	3-1	3-1
	3-2	3-2	3-2	3-2	3-2	3-2	3-2
	3-3	3-3	3-3	3-3	3-3	3-3	3-3
	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4
	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5
	3-6	3-6	3-6	3-6	3-6	3-6	3-6
4	4-1	4-1	4-1	4-1	4-1	4-1	4-1
	4-2	4-2	4-2	4-2	4-2	4-2	4-2
	4-3	4-3	4-3	4-3	4-3	4-3	4-3
	4-4	4-4	4-4	4-4	4-4	4-4	4-4
	4-5	4-5	4-5	4-5	4-5	4-5	4-5
	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6
5	5-1	5-1	5-1	5-1	5-1	5-1	5-1
	5-2	5-2	5-2	5-2	5-2	5-2	5-2
	5-3	5-3	5-3	5-3	5-3	5-3	5-3
	5-4	5-4	5-4	5-4	5-4	5-4	5-4
	5-5	5-5	5-5	5-5	5-5	5-5	5-5
	5-6	5-6	5-6	5-6	5-6	5-6	5-6
6	6-1	6-1	6-1	6-1	6-1	6-1	6-1
	6-2	6-2	6-2	6-2	6-2	6-2	6-2
	6-3	6-3	6-3	6-3	6-3	6-3	6-3
	6-4	6-4	6-4	6-4	6-4	6-4	6-4
	6-5	6-5	6-5	6-5	6-5	6-5	6-5
	6-6	6-6	6-6	6-6	6-6	6-6	6-6
7	7-1	7-1	7-1	7-1	7-1	7-1	7-1
	7-2	7-2	7-2	7-2	7-2	7-2	7-2
	7-3	7-3	7-3	7-3	7-3	7-3	7-3
	7-4	7-4	7-4	7-4	7-4	7-4	7-4
	7-5	7-5	7-5	7-5	7-5	7-5	7-5
	7-6	7-6	7-6	7-6	7-6	7-6	7-6
8	8-1	8-1	8-1	8-1	8-1	8-1	8-1
	8-2	8-2	8-2	8-2	8-2	8-2	8-2
	8-3	8-3	8-3	8-3	8-3	8-3	8-3
	8-4	8-4	8-4	8-4	8-4	8-4	8-4
	8-5	8-5	8-5	8-5	8-5	8-5	8-5
	8-6	8-6	8-6	8-6	8-6	8-6	8-6
9	9-1	9-1	9-1	9-1	9-1	9-1	9-1
	9-2	9-2	9-2	9-2	9-2	9-2	9-2
	9-3	9-3	9-3	9-3	9-3	9-3	9-3
	9-4	9-4	9-4	9-4	9-4	9-4	9-4
	9-5	9-5	9-5	9-5	9-5	9-5	9-5
	9-6	9-6	9-6	9-6	9-6	9-6	9-6
10	10-1	10-1	10-1	10-1	10-1	10-1	10-1
	10-2	10-2	10-2	10-2	10-2	10-2	10-2
	10-3	10-3	10-3	10-3	10-3	10-3	10-3
	10-4	10-4	10-4	10-4	10-4	10-4	10-4
	10-5	10-5	10-5	10-5	10-5	10-5	10-5
	10-6	10-6	10-6	10-6	10-6	10-6	10-6
11	11-1	11-1	11-1	11-1	11-1	11-1	11-1
	11-2	11-2	11-2	11-2	11-2	11-2	11-2
	11-3	11-3	11-3	11-3	11-3	11-3	11-3
	11-4	11-4	11-4	11-4	11-4	11-4	11-4
	11-5	11-5	11-5	11-5	11-5	11-5	11-5
	11-6	11-6	11-6	11-6	11-6	11-6	11-6
12	12-1	12-1	12-1	12-1	12-1	12-1	12-1
	12-2	12-2	12-2	12-2	12-2	12-2	12-2
	12-3	12-3	12-3	12-3	12-3	12-3	12-3
	12-4	12-4	12-4	12-4	12-4	12-4	12-4
	12-5	12-5	12-5	12-5	12-5	12-5	12-5
	12-6	12-6	12-6	12-6	12-6	12-6	12-6
13	13-1	13-1	13-1	13-1	13-1	13-1	13-1
	13-2	13-2	13-2	13-2	13-2	13-2	13-2
	13-3	13-3	13-3	13-3	13-3	13-3	13-3
	13-4	13-4	13-4	13-4	13-4	13-4	13-4
	13-5	13-5	13-5	13-5	13-5	13-5	13-5
	13-6	13-6	13-6	13-6	13-6	13-6	13-6
14	14-1	14-1	14-1	14-1	14-1	14-1	14-1
	14-2	14-2	14-2	14-2	14-2	14-2	14-2
	14-3	14-3	14-3	14-3	14-3	14-3	14-3
	14-4	14-4	14-4	14-4	14-4	14-4	14-4
	14-5	14-5	14-5	14-5	14-5	14-5	14-5
	14-6	14-6	14-6	14-6	14-6	14-6	14-6
15	15-1	15-1	15-1	15-1	15-1	15-1	15-1
	15-2	15-2	15-2	15-2	15-2	15-2	15-2
	15-3	15-3	15-3	15-3	15-3	15-3	15-3
	15-4	15-4	15-4	15-4	15-4	15-4	15-4
	15-5	15-5	15-5	15-5	15-5	15-5	15-5
	15-6	15-6	15-6	15-6	15-6	15-6	15-6
16	16-1	16-1	16-1	16-1	16-1	16-1	16-1
	16-2	16-2	16-2	16-2	16-2	16-2	16-2
	16-3	16-3	16-3	16-3	16-3	16-3	16-3
	16-4	16-4	16-4	16-4	16-4	16-4	16-4
	16-5	16-5	16-5	16-5	16-5	16-5	16-5
	16-6	16-6	16-6	16-6	16-6	16-6	16-6
17	17-1	17-1	17-1	17-1	17-1	17-1	17-1
	17-2	17-2	17-2	17-2	17-2	17-2	17-2
	17-3	17-3	17-3	17-3	17-3	17-3	17-3
	17-4	17-4	17-4	17-4	17-4	17-4	17-4
	17-5	17-5	17-5	17-5	17-5	17-5	17-5
	17-6	17-6	17-6	17-6	17-6	17-6	17-6
18	18-1	18-1	18-1	18-1	18-1	18-1	18-1
	18-2	18-2	18-2	18-2	18-2	18-2	18-2
	18-3	18-3	18-3	18-3	18-3	18-3	18-3
	18-4	18-4	18-4	18-4	18-4	18-4	18-4
	18-5	18-5	18-5	18-5	18-5	18-5	18-5
	18-6	18-6	18-6	18-6	18-6	18-6	18-6
19	19-1	19-1	19-1	19-1	19-1	19-1	19-1
	19-2	19-2	19-2	19-2	19-2	19-2	19-2
	19-3	19-3	19-3	19-3	19-3	19-3	19-3
	19-4	19-4	19-4	19-4	19-4	19-4	19-4
	19-5	19-5	19-5	19-5	19-5	19-5	19-5
	19-6	19-6	19-6	19-6	19-6	19-6	19-6
20	20-1	20-1	20-1	20-1	20-1	20-1	20-1
	20-2	20-2	20-2	20-2	20-2	20-2	20-2
	20-3	20-3	20-3	20-3	20-3	20-3	20-3
	20-4	20-4	20-4	20-4	20-4	20-4	20-4
	20-5	20-5	20-5	20-5	20-5	20-5	20-5
	20-6	20-6	20-6	20-6	20-6	20-6	20-6
21	21-1	21-1	21-1	21-1	21-1	21-1	21-1
	21-2	21-2	21-2	21-2	21-2	21-2	21-2
	21-3	21-3	21-3	21-3	21-3	21-3	21-3
	21-4	21-4	21-4	21-4	21-4	21-4	21-4
	21-5	21-5	21-5	21-5	21-5	21-5	21-5
	21-6	21-6	21-6	21-6	21-6	21-6	21-6
22	22-1	22-1	22-1	22-1	22-1	22-1	22-1
	22-2	22-2	22-2	22-2	22-2	22-2	22-2
	22-3	22-3	22-3	22-3	22-3	22-3	22-3
	22-4	22-4	22-4	22-4	22-4	22-4	22-4
	22-5	22-5	22-5	22-5	22-5	22-5	22-5
	22-6	22-6	22-6	22-6	22-6	22-6	22-6
23	23-1	23-1	23-1	23-1	23-1	23-1	23-1
	23-2	23-2	23-2	23-2	23-2	23-2	23-2
	23-3	23-3	23-3	23-3	23-3	23-3	23-3
	23-4	23-4	23-4	23-4	23-4	23-4	23-4
	23-5	23-5	23-5	23-5	23-5	23-5	23-5
	23-6	23-6	23-6	23-6	23-6	23-6	23-6
24	24-1	24-1	24-1	24-1	24-1	24-1	24-1
	24-2	24-2	24-2	24-2	24-2	24-2	24-2
	24-3	24-3	24-3	24-3	24-3	24-3	24-3
	24-4	24-4	24-4	24-4	24-4	24-4	24-4
	24-5	24-5	24-5	24-5	24-5	24-5	24-5
	24-6	24-6	24-6	24-6	24-6	24-6	24-6
25	25-1	25-1	25-1	25-1	25-1	25-1	25-1
	25-2	25-2	25-2	25-2	25-2	25-2	25-2
	25-3	25-3	25-3	25-3	25-3	25-3	25-3
	25-4	25-4	25-4	25-4	25-4	25-4	25-4
	25-5	25-5	25-5	25-5	25-5	25-5	25-5
	25-6	25-6	25-6	25-6	25-6	25-6	25-6
26	26-1	26-1	26-1	26-1	26-1	26-1	26-1
	26-2	26-2	26-2	26-2	26-2	26-2	26-2
	26-3	26-3	26-3	26-3	26-3	26-3	26-3
	26-4	26-4	26-4	26-4	26-4	26-4	26-4
	26-5	26-5	26-5	26-5	26-5	26-5	26-5
	26-6	26-6	26-6	26-6	26-6	26-6	26-6
27	27-1	27-1	27-1	27-1	27-1	27-1	27-1
	27-2	27-2	27-2	27-2	27-2	27-2	27-2
	27-3	27-3	27-3	27-3	27-3	27-3	27-3
	27-4	27-4	27-4	27-4	27-4	27-4	27-4
	27-5	27-5	27-5	27-5	27-5	27-5	27-5
	27-6	27-6	27-6	27-6	27-6	27-6	27-6
28	2						

1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
32							
33							
34							
35							
36							
37							
38							
39							
40							
41							
42							
43							
44							
45							
46							
47							
48							
49							
50							
51							
52							
53							
54							
55							
56							
57							
58							
59							
60							

表4-2-1-2 本项目无组织废气排放及防治措施

排放源	排放口	排放物	排放浓度		排放速率		排放总量
			mg/m³	%	kg/h	kg/a	
生产车间	1#	非甲烷总烃	1				
	2#	非甲烷总烃	1				
	3#	非甲烷总烃	1				
污水处理站	1#	氨气	1				
	2#	氨气	1				
锅炉房	1#	二氧化硫	1				
	2#	二氧化硫	1				
食堂	1#	油烟	1				
	2#	油烟	1				
实验室	1#	氨气	1				
	2#	氨气	1				
仓库	1#	氨气	1				
	2#	氨气	1				
	3#	氨气	1				
	4#	氨气	1				
装卸区	1#	氨气	1				
	2#	氨气	1				

4.3噪声及防治措施

本项目噪声源主要来自冷冻机组、冷却塔、空压机、废气处理设施风机等。建设单位通过选用低噪声设备、合理布局、距离衰减、厂房隔声等措施降噪。

本项目噪声防治措施见表4-3-1。

表4-3-1 本项目噪声防治措施

4.4固体废弃物及其处置

危险固体废弃物和一般固体废弃物已分开贮存，并设有危险固体废弃物标志牌和一般固体废弃物标志牌。危险固体废弃物暂存场所已做好相应“防风、防雷、防雨、防晒、防扬散及防腐防渗”措施，并具有规范的危险废物识别标志、监控设施、照明设施和消防设施，符合相关要求。

表4-4-1 本项目固废产生及处置情况一览表（单位：t/a）

████	██████	██	██	████	██████	████	████	████	████	████	██
████	██	██	██	█	██████	█	█	████████	█	████	
██████	██████	██	██	██████	██████	██	██		████████	████████	
████	████	██	██	█	██████	█	██				
██	████	██	██	████	██████	██	██				
██████	████████	██	██	████████	██████	██	██				██████
██████████	██████	██	██	██████	██████	██	██	██████	████████	██████	
████	█	██	██	██████	██████	██	█				
██████████	████	██	██	██	██████	████	██				
████	██████	██	██	█	██████	██	██				
██	████	██	██	██	██████	██	██	██████	████████	██████	
██	████	██	██	██	██████	██	██				
██	████	██	██	██	██████	██	██				
████	████	██	██	██	█	██	██	████	████	██████	
██████	████	██	██	██████	█	██	██	██████	██████		

■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■									

图4-4-1 A2单元危废仓库现场示意图

■	■	■	■	■	■
■					
■					

4.5土壤及地下水污染防治措施

1、源头控制

- （1）积极开展废水的回收利用，减少废水的排放。
- （2）对厂区内各污水存储设备、仓库、办公楼等采取相应措施，防止污染物的跑、冒、滴、漏。
- （3）设备和管线尽可能地上敷设和设置；对各种地下管道根据输送物质不同，采用不同类型的管道，且管道内外做好防腐处理，并建设控制站、截流阀、排污阀、流量、压力等监测设备，并定期对管道进行检漏。
- （4）对各种原辅材料、固体废物的堆放场地采取有效防泄漏措施。
- （5）严格固体废物管理，做好防雨措施。

2、分区防控

根据场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性对A2单元进行分区防控，各分区防渗措施如下：

（1）一般地面防渗区

防渗层采用：原土夯实—垫层—基层—抗渗钢筋混凝土层（ $\geq 150\text{mm}$ ）。

A2单元一般地面防渗区主要包括：一般固废区、公辅工程区。

（2）重点地面防渗区

防渗层采用：原土夯实—垫层—基层—抗渗钢筋混凝土层（ $\geq 150\text{mm}$ ）—水泥基渗透结晶型防渗涂层（ $> 0.8\text{mm}$ ）。

A2单元重点地面防渗区主要为：装置区、危废仓库、原辅材料仓库。

（3）重点水池防渗区

防渗层采用：原土夯实—结构层—抗渗混凝土层（ $\geq 250\text{mm}$ ）—水泥基渗透结晶型防渗涂层（ $\geq 1\text{mm}$ ）。

A2单元重点水池防渗区主要包括：高浓度调节池、综合调节池、事故池。

A2单元分区防渗图详见图4-5-1。

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告



4.6其他环境保护措施

4.6.1环境风险防范和应急措施

4.6.1.1建筑安全防范措施

A2单元主要生产装置设置于车间厂房内，对人身造成危险的转运设备已配备安全罩，并在楼板操作及检修平台有孔洞的地方设置盖板。已按照《建筑灭火器配置设计规范》（GBJ 140-90）和《火灾自动报警系统设计规范》（GBJ 166-88）设置了消防系统并配备相应的消防器材。各建筑已按照《建筑物防雷设计规范》（GB 50057-1994）采取相应的防雷措施。人员配备个人防护用品。

4.6.1.2贮运安全防范措施

（1）化学品贮运防范措施

已制定危险化学品安全操作规程，并对从事危险化学作业人员定期进行安全培训教育，定期对危险化学品作业场所进行安全检查。

已设立具备防晒、防潮、通风、防雷、防静电功能专用库区，并建立安全规程及值勤制度，设置报警装置、消防设施；危险化学品容器定期检验，并设置标识及警示牌。

（2）危险废物贮运防范措施

各种固废分类收集、盛放，临时存放室内固定场所，不被雨淋、风吹、专车运送，所有固废都得到合适的处置或综合利用。

根据建设单位实际生产情况，产生的危险固废主要是：

为避免危废对环境的危害，建设单位已采取以下措施：

（1）在收集过程中要根据各种危险废物的性质进行分类、分别收集和临时贮存，便于处置，不将不相容的废物混合收集贮存，危险废物与其他固废严格分离，禁止将危险废物和生活垃圾混入。

（2）已按类别放入相应的容器或者包装桶内，不同的危险废物分开存放。

（3）厂内已设置专门的危废仓库，以便贮存不能及时送出处理的固废，避免在露天堆放中产生的泄漏、渗透、蒸发、雨水淋溶以及大风吹扬等产生二次污染；各种危险废物贴上标签；容器及容器的材质满足相应强度要求，并完整无损。

（4）废物运输过程中已做好密闭储存措施，防止运输时危废泄漏，造成环境污染。

（5）已建立档案制度，对暂存的废物种类、数量、特性、包装容器类别、存放库位、存放日期、运出日期等详细记录在案并长期保存。

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

（6）已建立定期巡查、维护制度。

已尽量减少危险固体废物的暂存时间，及时委托有资质公司处理。临时堆存期间已根据《江苏省危险废物管理暂行办法》加强管理。危险废物的转运、处理已根据法律法规以及环保部门的具体规定执行。

4.6.1.3 工艺设计安全防范措施

A2单元运输危险品的各类管线已尽可能缩短并减少连接点；各类设备和工艺管道从设计、安装，制造已严格按照安全规定要求进行；设备、管道动静密封点采取有效的密封措施，防止物料跑冒滴漏。车间已加强通风。设施进质检部门检验合格后方投入使用。高温设备和管道已设立隔离栏，并有警示标志。

已按照《机械设备防护罩安全要求》（GB8196-87），对设备外露的运转部件设防护罩，对危险区域设置防护围栏。

已为高温岗位提供相应的防护用品并建立职工健康档案，并在高温岗位划出警示区域或设置防护或屏蔽设施，防止人员受到热物料高温烫伤。

4.6.1.4 自动控制设计安全防范措施

已在A2单元内设置火灾报警及消防联动系统，用于对厂内重点场所的火灾情况进行监控。已在A2单元锅炉房设置可燃性气体检测报警器。

在研发试制生产过程中，已采用先进管理控制系统进行生物安全控制，尽可能的减少员工的人工接触病原体。

4.6.1.5 电气、电讯安全防范措施

A2单元防爆、防火电缆，电气设施已采用触电保护；并根据车间的不同环境特性，选用不同的电气设备，设置防雷、防静电设施和接地保护；供电变压器，配电箱开关等设施外壳已设置可靠的触电保护接地装置及安全围栏，并在现场挂警示标志；配电室已设置挡鼠板及金属网。

4.6.1.6 火灾消防安全防范措施

火灾防范措施：禁火区已设置明显标志牌。厂区消防用水已与厂内研发试制生产、生活用水管网系统合并，在厂内已配置消火栓、灭火器等消防物资。

次生风险防范：A2单元已设置消防废水收集系统、雨水排放口已设置截留阀。发生火灾时，通过封堵雨水管排放口，将消防尾水收集到应急事故池，A2单元产生的事故废水接入A2单元设置的1个有效容积370m³的应急池进行暂存，不会进入外环境。

4.6.1.7 泄漏事故防范措施

已加强危险化学品运输车辆的管理，严格遵守危险品运输管理规定，并制定运输方案，避开敏感区域。

已建立严格的管理和规章制度，原料装卸、使用时，全过程组织人员在现场监督，一旦发生事故，

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

立即采取防范措施。

已加强对贮存区的防雷、防静电的接地装置以及仓库进行检查，对有关情况及时处理，并作好记录。

定期对管道、阀门等装置作定期操作检查及时发现隐患；在可能泄漏有害物质的场所采用敞开式布置，使之通风良好，防止有害气体积累，同时对易泄漏可燃气体的场所，设置通风装置；通过安装自控仪表对重要参数进行自动控制，对关键性设备部件进行定期更换。

4.6.1.8废水生物风险防范措施

A2单元深层过滤1工序产生的废水、亲和层析工序产生的废水、部分设备清洗废水，需要进入灭活间中的灭活罐灭活处理（蒸汽温度121℃，压力0.5MPa，保持30分钟）及灭活效果检验合格后，才能排入厂区废水调节池内。灭活后废水检验不合格，则将该批次废水保持在灭活罐内，杜绝其排放进入污水处理站。同时，再次进行灭活工序，直至其灭活效果检验合格后，方可排入厂区污水处理站。

4.6.1.9倒罐风险防范措施

倒罐预防措施：

①加强工艺控制及灭菌，保证研发和研发试制生产过程中不发生染菌现象。

②操作前，检查相关原辅料和研发试制生产设备。无菌材料确保在质保期内，用消毒液对设备进行消毒。

③加大对生物反应器的监控次数，发现染菌，及时处理，将风险控制在低水平，尽量不发生倒罐。

④一旦发生倒罐，倒罐液须灭活并检测灭活效果后，才能排入污水处理站。不得直接排放。

⑤加强人员理论和操作技能培训，确保按照相应规定操作。

⑥尽量使用一次性无菌产品，减少人为原因造成的染菌。

倒罐处理措施

发生倒罐后培养液性质与正常培养后产生的工艺废水基本相同，经灭活后，排入A2单元调节池暂存，逐步处理，或者经灭活后，暂存于A2单元事故池内。

4.6.1.10生物安全风险防范措施

（1）生物安全实验室相关设施和设备已按照《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）要求建设。

（2）本项目涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作已按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《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》（2004 年 11 月）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）等规范、条例的要求建设。

（3）生物安全设备和个体防护措施

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

①实验室配备带高效过滤器的II级生物安全柜，所有涉及活菌操作的实验均在生物安全柜内进行；
②已设置独立的废物存储间，并满足消防安全的要求；③在实验室工作区外配有更衣间，满足个人衣物存放；④实验室对实验人员配有个体防护设备，所有进入实验室的人员着工作服，在实验时带防护眼镜和佩戴手套；⑤在实验室中用过的一次性实验服和手套，在实验室内高温灭菌后送危废暂存间储存，定期交由资质的危废单位处置。用过的实验服和手套不得带出实验室。

（4）实验室设计与建造的防护措施

①在实验室出口处已设置专用的洗手池；②实验室桌面防水、耐酸、耐碱、耐腐蚀；③实验室易清洁；④实验室内配置高压灭菌锅，可能受微生物污染的各物品均进行高温灭活；⑤已配置应急洗眼装置；
⑥在实验室入口处已张贴生物危害标牌并指明实验室的生物安全等级。

（5）生物安全防护设备风险防范措施

①生物安全柜风险防范措施

实验室配备的II级生物安全柜已配备自动连锁装置和声光报警装置。同时，为防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯连锁功能。并且生物安全柜在使用过程中将定期对高效过滤器滤芯进行更换以确保生物活性物质不会泄漏。

②灭菌设备

由于湿热灭菌柜使用频繁，强化对操作人员进行专门的培训，以免人身伤害和财产损失。操作时注意事项：**a.**使用前检查密封性；**b.**必须佩戴个人防护用品；**c.**灭菌结束后，打开柜门进行自然冷却；**d.**灭菌后的物品放在指定位置，不得与未灭菌物品混放。

③病原微生物的储存、运输过程风险防范措施

感染性物质在运输前经过合理包装，所有感染性液体物质的主容器密封、防渗漏，内装量小于50ml。辅助包装防渗漏。在主容器和辅助包装之间填充足量的吸附材料，并保持衬垫材料或外包装完好。标识与所装的危险物质相符并符合相关国内运输规定。

同时，对于活菌的购买和接收已执行等级制度，并保存备案。任何活菌都储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的进行低温保存，同时对保存活菌样本进行严格的登记制度。

感染性物质运输时遵守《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）中有关样本运送的要求。

④废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

为防止废弃物从产生区到处理区的转移过程中发生生物交叉污染，采取以下风险控制措施：**a.**对含活性物质的废弃物尽量在产生区就地进行高温灭活，避免转移过程的生物交叉污染；**b.**确实需要转以后灭活处置的，应用专用密闭容器进行转移。

⑤确保灭活、消毒达标监控措施

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

委托专业检测机构对高温灭菌设备性能指标进行定期检测，确保性能良好；b.按照企业验证程序检查设备性能和消毒效率；c.生物检测所用的生物指示剂选择耐热的嗜热性脂肪杆菌芽孢。

4.6.1.11 应急物资装备

建设单位应急救援装备、器材、设施有相关的专业部门准备：

（1）厂区消防系统包括：消防报警装置、灭火器、消防水池、消防给水系统、感烟感温系统、消防应急照明和疏散标志等；

（2）整个厂区的电信电缆线路包括扩音对讲电话线路、火灾自动报警系统线路，各系统的电缆均独立，自成系统。厂区各办公地点装有固定电话，并配置了一定数量的对讲机，厂区消防主机中配置了应急通讯系统。整个厂区的报警系统采用消防报警系统、手动报警和电话报警系统相结合方式。整个厂区的照明依照《工业企业照明设计标准》（GB50034-92）设计。正常环境采用普通灯。

（3）应急救援物资包括信息及救援器材，各单位负责定期检查，确保完好备用。已建立健全厂应急物资储备为主和社会救援物资为辅的应急物资供应保障体系，完善应急物资储备的区域联动机制，做到应急物资资源共享、动态管理。在应急状态下，由应急救援指挥部统一调配使用。

（4）已建立并执行安全设施管理制度，对安全设施落实责任人，各设施的责任人负责对其进行维护保养，保障部负责对安全设施的完好情况定期检查。对检测类设施按规定周期定期进行检测，确保有效。

4.6.1.12 突发环境事件应急预案

无锡药明生物技术股份有限公司突发环境事件应急预案已于2021年7月编制完成，于2021年7月15日报送无锡市滨湖生态环境局备案，备案号：320211-2021-015-L。

建设单位根据实际情况，成立突发环境事件应急救援指挥部，负责实施突发环境事件应急救援工作。指挥部下设应急处置组、环境应急监测组、应急保障组、疏散清点组、医疗救护组和联络警戒组六个应急小组。应急组织机构详见图4-6-1。

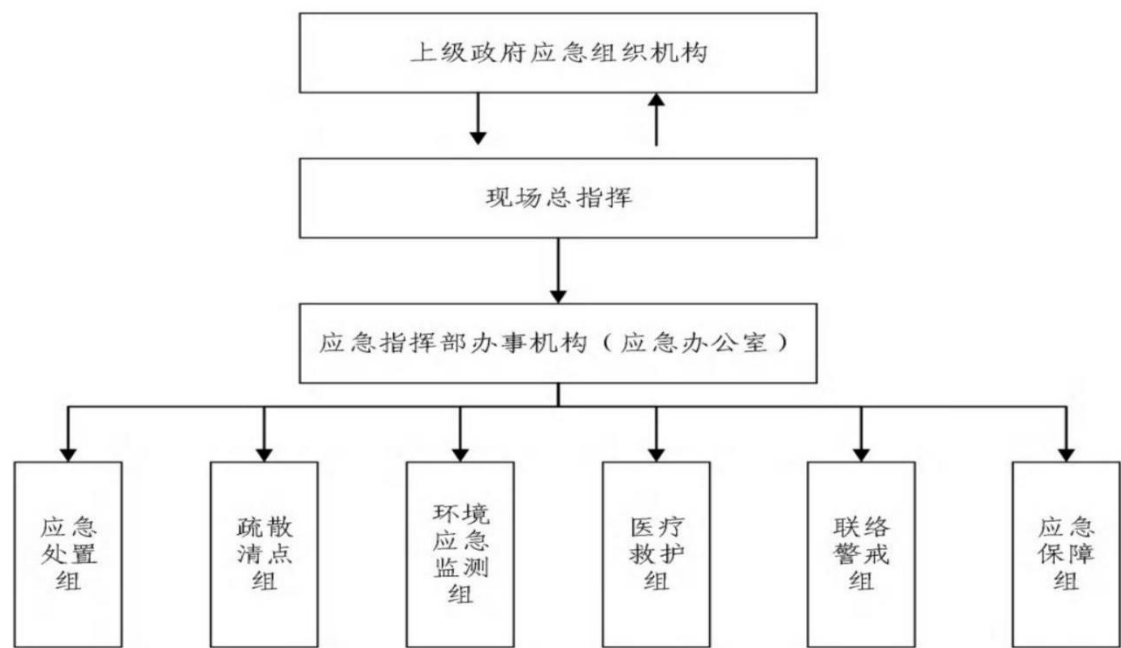


图4-6-1 药明生物应急组织机构图

突发环境事件发生后，以应急指挥部为基础，启动应急救援小组，各组负责人全权负责现场指挥工作，统一对事故现场实施应急救援和处理工作。

（1）应急指挥部的主要职责：①贯彻执行国家、当地政府、上级有关部门关于环境安全的方针、政策及规定；②组织制定突发环境事件应急预案；③组建突发环境事件应急救援队伍；④负责应急防范设施（备）（如堵漏器材、事故池、排放口应急阀门、应急监测仪器、防护器材、救援器材和应急交通工具等）的建设；以及应急救援物资，特别是处理泄漏物、消解和吸收污染物的物资（如围油栏、吸油棉、中和剂等）的储备；⑤检查、督促做好突发环境事件的预防措施和应急救援的各项准备工作，督促、协助有关部门及时消除有毒有害物质的跑、冒、滴、漏；⑥负责组织预案的审批与更新；⑦负责组织外部评审；⑧批准本预案的启动与终止；⑨确定现场指挥人员；⑩协调事件现场有关工作；⑪负责应急队伍的调动和资源配置；⑫突发环境事件信息上报及可能受影响区域的通报工作；⑬负责应急状态下请求外部救援力量的决策；⑭接受上级应急救援指挥机构的指令和调动，协助事件的处理；配合有关部门对环境进行修复、事件调查、经验教训总结；⑮负责保护事件现场及相关数据；⑯有计划地组织实施突发环境事件应急救援的培训，根据应急预案进行演练，向周边企业、村落提供本单位有关危险物质特性、救援知识等宣传材料。

（2）应急小组分工及主要职责：

应急小组包括：应急处置组、应急保障组、环境应急监测组、疏散清点组、医疗救护组和联络警戒组。各小组职责如下：

①应急处置组：在事故发生后，迅速派出人员进行抢险救灾，消防灭火等工作。负责在上级专业应

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

急队伍来到之前，及逆行污染防治，危险物质堵漏和收集，尽可能减少环境污染危害；在上级专业应急队伍来到后，按专业应急队伍的指挥员要求，配合进行环境事件应急工作；保证突发环境事件发生时应急电源的供应；突发环境事件应急处理结束后，尽快组织力量抢修厂内的供电、供水等重要设施，尽快恢复功能；日常对储备的抢救器材、设备、物资、药品等的购买和发放。

②应急保障组：负责事故现场所需灭火器材装备及其他抢救物资的供给；供应劳动保护用品、应急救援用具；供应救援人员的后勤饮食等生活必需品。

③环境应急组：负责协助外部环境监测组开展突发环境事件应急监测、分析工作；负责收集公司气象观测站观测信息；负责事故泄漏污染物的处理处置方案的制定、事故现场及有害物质扩散区域内的洗消及事故原因的分析等技术问题的解决，尽可能减少突发事件对周边环境的危害；负责对事故消防废水、废黄砂等次生、伴生污染物的处理处置工作；负责制定相关环境恢复计划。

④疏散清点组：在事故发生后，应深入现场全力以赴为抢修工作提供物资保障，其中包括应急抢险器材、救援防护器材、检测分析器材和通信器材等；负责维护现场治安和交通秩序，设置警戒，做好事故现场的交通疏导和在场人员疏散工作，阻止无关人员随意进入事故现场；根据事故现场情况，有危及周边单位和人员的险情时阻止人员和物资疏散。

⑤医疗救护组：负责事故现场的伤员转移、救助工作；协助医疗救护部门将伤员护送到相关单位进行抢救和安置；发生重大污染事故时，组织公司人员安全撤离现场。

⑥联络警戒组：确保指挥部与上级有关部门及下属各专业组之间通讯畅通；通过各种方式指导人员的疏散和自救，同时做好外界的通讯警戒工作；向上级应急救援组织报告事故情况，寻求支援；负责联络公司附近单位，寻求专业救援队伍救援，通知管制和疏散等。

4.6.2规范化排污口、监测设施及在线监测装置

建设单位已规范化设置各类排污口，并具有规范的标志标识，废气排放口设置采样平台及永久性监测孔。

4.7环保设施投资及“三同时”落实情况

项目一投资及建设情况详见表4-7-1。项目二投资及建设情况详见表4-7-2。

表4-7-1 (项目一) 投资及建设情况一览表

[illegible]

表4-7-2 (项目二) 投资及建设情况一览表

[illegible]

5环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1环境影响报告书主要结论与建议

5.1.1单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目主要结论及建议

结论

（1）建设项目概况

药明生物技术股份有限公司作为一家香港上市公司，是全球领先的开放式、一体化生物制药能力和技术赋能平台。公司为全球生物制药公司和生物技术公司提供全方位的端到端研发服务，可以帮助个体客户、医药生产企业和医疗机构开发及生产生物药，实现从概念到商业化生产的全过程，造福人类。药明生物技术股份有限公司于2019年3月通过欧洲药品管理局（EMA）的药品上市批准前检查（PAI），标志着药明生物成为中国首家通过FDA PLI检查的生物制药公司，也是中国首家同时获得美国FDA和欧盟EMA GMP双重认证的生物制药公司。

无锡药明生物技术股份有限公司位于无锡市滨湖区梅梁路，原名为“无锡药明康德生物技术股份有限公司”，现更名为“无锡药明生物技术股份有限公司”（以下简称“公司”）。公司经营业务主要是：为全球特定的生物医药企业和有特殊需求的客户提供订单式研发服务，最终向客户提交生物医药研发服务包和微量的单克隆抗体原液或其冻干制剂的细胞，供客户生产特定的生物医药药物。

本次技改主要是在原审批的研发试制生产能力基础上，通过淘汰更新部分研发试制生产设备、加强实验室建设、优化研发试制生产流程和布局，以进一步巩固和提升企业在该领域的影响力。

公司已经取得无锡市滨湖区环境保护局批复（批复文号：锡滨环（2011）61号）生产能力为82.55t/a哺乳动物细胞单克隆抗体（原液）。该项目采取一次规划分期建设，分期验收的方法进行，但由于前几年行业处于初期发展阶段，市场需求不足，实际产能仅为2.213t/a；近年来，由于市场对哺乳动物细胞单克隆抗体需求增大，生产技术也进一步成熟，企业拟将实施达产工程，实现原环评核准的82.55t/a哺乳动物细胞单克隆抗体（原液）的研发试制生产能力。

技改项目不使用淘汰落后的研发试制生产设备工艺原料。实施上述技改的同时，一并采取“以新带老”措施，全面配套相关废气、废水处理设施，深度挖掘中水回用潜能等，并将原有的少量有机废气等废气进行收集处理，逐步淘汰原有的燃气锅炉，改用外购蒸气，以确保不突破原有产能、不新增新的污

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

染因子、不增加外环境污染物排放量。

（2）产业政策相符性分析

本项目属于〔C2761〕生物药品制造、〔M7340〕医学研究和试验发展。对照国务院《产业结构调整指导目录》（2011年本）及2013年修订本、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》及2013年修订、《无锡市产业结构调整指导目录（2008 年本）》、《外商投资产业指导目录（2017年修订）》，属于鼓励类项目；对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019年版）》，本项目不属于该负面清单内的行业。

（3）选址及规划相符性分析

本项目位于滨湖区梅梁路无锡生物医药研发服务外包区内。《无锡生物医药研发服务外包区产业发展规划》确定外包区以“生物医学研究和试验发展产业为核心，兼顾发展医疗卫生产业、生物质检技术服务产业及互联网数据服务产业,并配套商业、旅游”的产业定位，与《无锡市城市总体规划》(2001-2020)《无锡市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》《无锡市“十三五”现代服务业发展规划》《无锡市“十三五”生态环境保护规划》相符。

本项目位于太湖一级保护区，《江苏省太湖水污染防治条例》和国务院《太湖流域管理条例》的规定，太湖一级保护区禁止新建，扩建化工医药项目；禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目。本项目属于〔C2761〕生物药品制造、〔M7340〕医学研究和试验发展类，不属于两条例禁止类项目，本项目的性质经有关经济主管部门对照相关规定核准认定为“单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目”（项目备案通知书代码 2019-320250-27-03-627795），技改后不增加新的产能、不新增染因子、不增加外环境污染物排放量，符合两条例的项目准入要求。本项目产生的研发试制生产类废水，含有氮磷成份的，均接管至深度处理站作深度处理，处理后的尾水在达到准三类水水质后，全部回用于公司内部和华润能源、电信云计算中心等企业的生产，不外排。本项目生活污水接管到无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心处理，符合两条例的要求。

（4）本项目与“三线一单”相符性分析

生态红线：本项目不占用划定的生态红线区域，与《江苏省生态红线区域保护规划》和《无锡市马山街道生态文明建设规划》相符；环境质量底线：项目所在地大气环境质量除二氧化氮、可吸入颗粒物、臭氧、细颗粒物外，其他较好。当地政府通过大力实施《无锡市大气环境限期达标规划（2018-2025年）》，无锡市环境空气质量2025年可实现全面达标。开展水环境综合治理，地表水水质改善进程也明显加快。本项目通过大力推行清洁生产，全面落实各项污染治理措施，各类污染能得到有效控制，污染负荷有限，不会降低当地大气、水环境质量等级；

资源消耗上线：本项目属于非资源消耗型项目。区域内土地、能源、水等资源的承载力相容性较好。

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

项目用地不在《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》的限制用地、禁止范围内。水、电、燃气等资源供应有可靠保障，不触及所在地资源利用的上线。

环境准入负面清单：本项目位于无锡生物医药研发服务外包区，根据《无锡生物医药研发服务外包区产业发展规划》，无锡生物医药研发服务外包区禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及排放含氮、磷等污染物的项目。本项目属于〔C2761〕生物药品制造、〔M7340〕医学研究和试验发展，不属于外包区禁止类项目，不在其环境准入负面清单之内。

综上所述，本项目符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单（简称“三线一单”）管控要求，建设可行。

（5）与江苏省、无锡市“两减六治三提升”专项行动实施方案要求相符性分析

公司现有项目均使用清洁能源天然气为燃料，本次技改完成后将淘汰燃气锅炉改用商用蒸汽，以进一步减少氮氧化物、二氧化硫等大气污染物的排放。本项目有机试剂使用量较少，且拟采取以新带老的方式作收集与处理，以减少VOCs的排放。本项目含氮磷研发试制生产废水进入深度处理站处理，后在达到准三类水水质后，全部回用于公司内部和华润能源、电信云计算中心等企业的生产，不外排；其余部分不含氮磷公辅工程废水与生活污水一起接管至度假区污水处理中心处理；蒸汽冷凝水、制水浓水作为清下水接入雨水管网。本项目符合“两减六治三提升”文件的相关要求。

（6）与《制药工业污染防治技术政策》、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）相符性分析

本项目在研发试制上使用的原辅材料、研发试制流程和污染控制、实验试制生产设备等方面符合环境保护部于2012年制定发布了《制药工业污染防治技术政策》要求，在涉及病原微生物的实验室的建设与管理上，符合《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）规定的要求。

（7）污染物排放情况

本项目建成后全厂的排放总量情况如下：

本项目水污染排放总量在度假区污水处理中心内平衡。

固废

本项目产生的各种固体废弃物均得到合理的处理处置。项目产生的危险废物均委托有资质的单位处理处置，一般固废由环卫部门清运。各种固体废物均得到了妥善的处理，实现了固废“零”排放。

(8) 主要环境影响

根据现场踏勘，本项目卫生防护距离内无居民区等环境敏感目标。

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

③噪声

本项目各主要噪声源采用降噪措施以及距离衰减后，均能明显降低噪声，车间内设备噪声经减震、厂房隔声可降低25dB(A)。项目噪声设备在各厂界的预测值昼夜间可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中厂界外相应3类声环境功能区排放限值的要求。

④固体废物

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

（9）公众意见采纳情况

本次公众参与调查采用三种方式，即网络公示、现场公示和问卷调查。

公众参与调查过程中，公众主要希望是建设方做好营运期的污染防治工作，建设方将积极采纳公众参与调查中提出的合理意见，并承诺将不断完善环境管理体系，强化企业的环境管理，增强职工的环保意识，认真落实项目设计及环境影响评价中提出的污染防治措施，做到节能减排、达标排放。

（10）环境保护措施

废气

技改项目分别在F1单元、A1单元、B2单元、A2单元、F2单元建设。其中F1单元、A1单元、B2单元、A2单元、F2单元有备用锅炉燃烧废气（SO₂、NO_x、烟尘）产生，各单元备用锅炉均设置低氮燃烧器，其中F1单元、A1单元燃烧废气分别通过2个15m高排气筒排放；B2单元、A2单元、F2单元燃烧废气分别通过4个27m高排气筒排放。

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

废水

[REDACTED]

综上所述，本项目接入深度处理站处理后产生的中水可全部消化回用。

生活污水经化粪池预处理后与离子树脂再生废水等不含氮磷的研发试制生产、研发废水接管至度假区污水处理中心集中处理，尾水处理达标后排入峰影河，不会改变纳污水体的水环境功能类别。

噪声和振动

本项目各主要噪声源经厂房隔声，减振基础减振。

固废

[REDACTED]

（11）环境影响经济损益分析

项目产生的含氮磷的研发试制生产废水接管至接管至深度处理站处理，处理后的中水水质达到准三类后全部回用于药明生物公司内部、华润能源冷却塔、电信云计算中心等企业的生产，不外排；生活污

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

水经化粪池预处理后与离子树脂再生废水等一起达标接管至度假区污水处理中心；本项目采取了较为完善可靠的废气治理措施；对固体废弃物的处理也采取了相应的处理处置方法，其中产生危废委外处置；采取降噪减噪措施，确保厂界噪声达标排放。上述各项措施可使排入周围环境的污染物大大降低，具有明显的环境效益。由此可见，本项目具有较好的环境经济效益。

（12）环境管理与监测计划

建设方将按照各项监测计划要求定时定期对环境质量、污染源排放情况进行监测，同时对地下水进行跟踪监测，当有事故发生时，启动应急监测，确保本项目营运后各项污染物排放可达到相关标准，不会对周围环境产生影响。

（13）项目建设的环境可行性

本项目建设与环境保护规划相符，研发试制生产使用清洁的能源，资源消耗少，采用国内先进的研发试制生产工艺和设备，研发试制活动清洁高效，产出成果科技含量高，造福人类健康。环境现状监测数据显示公司周围环境质量良好。本项目的预测显示正常情况下不会对周围环境空气造成不良影响；项目风险事故影响水平可以接受；根据公众参与调查，无人反对本项目的建设本报告书认为，在拟建项目投产后全面落实污染防治措施，项目产生的含氮磷的废水经深度处理站处理，出水水质达到准三类后全部回用于公司内部、华润能源冷却塔、电信云计算中心等企业的生产，不外排；生活污水以及树脂再生废水等不含氮磷的生产废水经化粪池预处理后接入无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心；废气经有效处理后达标排放、固废均委托相关部门和有相应资质的单位进行有效安全处置。各单元卫生防护距离能满足相关技术要求。因此，本项目从环保角度讲具有可行的。

本报告书的评价结论是根据该单位提供的建设地址、建设规模、主要研发试制生产设备、原辅材料材料种类、污染防治措施、平面布局及与此对应的排污情况基础上得到的。如果上述情况有所变化，应由建设单位按环境保护法规要求另行申报。

建议

建设单位应认真贯彻执行有关建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”，确保治理资金落实到位。

加强管理，严格岗位责任制，确保污染治理设施长期、稳定、有效的运行。各排放口的设置应按苏环控[1997]122号文《江苏省排污口位置及规范化管理办法》的要求办理。

合理各高噪声的位置，确保厂界噪声的达标。

建议公司设置专职人员负责全厂的环保工作，并建立健全厂的环保档案，做好环保管理工作。

建设单位须加强对事故的防范和应急准备，切实落实好事故防范和应急各项措施，并定期检测各类报警设备的完好率和准确率，在事故发生时，采取行之有效的措施，以最大限度地减少事故发生所造成

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告
的污染和危害。

5.1.1 扩建燃气锅炉建设项目主要结论

经采取相应环保措施后，建设项目环境影响可行。

5.2 审批部门审批决定

[Redacted content block]

[Redacted content block]

6验收执行标准

6.1废水排放标准

根据环评及批复，污水排放口中pH值、化学需氧量、悬浮物执行《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)表4中三级标准，氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中A级标准；前道预处理站进水、后道深度处理站进水水质执行相应的前道预处理站进水水质标准以及后道深度处理站接管标准。环评及批复中未明确雨水排放口中pH值、化学需氧量、悬浮物相关执行标准，本次参照执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中一级标准。具体标准限值详见表6-1-1~4。

表6-1-1 污水排放口水质标准（单位：mg/L，pH值 无量纲）

项目	排放限值	标准依据
pH值	6~9	《污水综合排放标准》 (GB 8978-1996) 表4中三级标准
化学需氧量	500	
悬浮物	400	
氨氮	45	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T 31962-2015) 表1中A级标准
总磷	8	
总氮	70	

表6-1-2 前道预处理站进水水质标准（单位：mg/L，pH值 无量纲）

项目	限值	标准依据
化学需氧量	2500	前道预处理站进水水质标准
悬浮物	400	
氨氮	40	
总磷	60	
总氮	100	

表6-1-3 后道深度处理站进水水质标准（单位：mg/L，pH值 无量纲）

项目	限值	标准依据
pH值	6~9	后道深度处理站接管标准
化学需氧量	500	
悬浮物	400	
氨氮	30	
总磷	6	
总氮	50	

表6-1-4 雨水排放口水质标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

项目	参照限值	标准依据
pH值	6~9	《污水综合排放标准》 (GB 8978-1996) 表4中一级标准
化学需氧量	100	
悬浮物	70	

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

6.2废气排放标准

根据环评、批复及相关要求，废气排放口中氯化氢、挥发性有机物执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2标准，甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表1标准，颗粒物、二氧化硫、烟气黑度执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271-2014）表3中“燃气锅炉”标准，氮氧化物执行《市政府办公室关于印发无锡市大气臭氧污染防治攻坚28条三年行动计划（2020-2022）的通知》（锡政办发[2020]47号）要求；厂界无组织废气中氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表4标准，挥发性有机物环评及批复中未明确相关执行标准，本次参照执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/ 524-2014）表5中“其他行业”标准，甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表3标准；厂区内无组织废气非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表A.1特别排放限值标准。具体标准限值详见表6-2。

表6-2 废气排放标准限值

类别	项目	排放浓度限值 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	排放速率限值 (kg/h)	标准依据
有组织	氯化氢	30	25	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB 37823-2019) 表2标准
	挥发性有机物	100	25	/	
	甲醇	50	25	1.8	《大气污染物综合排放标准》 (DB 32/4041-2021) 表1标准
	颗粒物	20	15/27	/	《锅炉大气污染物排放标准》 (GB 13271-2014) 表3中“燃气锅炉”标准
	二氧化硫	50	15/27	/	
	烟气黑度 ^①	≤1	15/27	/	
	氮氧化物	50	15/27	/	《市政府办公室关于印发无锡市大气臭氧污染防治攻坚28条三年行动计划（2020-2022）的通知》 (锡政办发[2020]47号) 要求
厂界无组织	氯化氢	0.20	/	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB 37823-2019) 表4标准
	挥发性有机物	2.0	/	/	参照执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/ 524-2014) 表5中“其他行业”标准
	甲醇	1	/	/	《大气污染物综合排放标准》 (DB 32/4041-2021) 表3标准
厂区内无组织	非甲烷总烃	6	/	/	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019) 表A.1特别排放限值标准
备注	烟气黑度单位：林格曼黑度，级。				

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

6.3厂界噪声标准

环评及批复，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。具体标准限值详见表6-3。

表6-3 厂界噪声标准限值（单位：dB（A））

时段	排放限值	标准依据
昼间	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB 12348-2008）3类标准
夜间	55	

6.4总量控制指标

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.固体废物：零排放。

7验收监测内容

本次竣工环保验收监测对无锡药明生物技术股份有限公司单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）的建设运行和管理情况进行全面考核，对排污状况进行现场监测，评价其污染物排放是否符合要求。

7.1废水监测

本项目废水监测点位、项目和频次详见表7-1。相关废水监测点位详见图4-1-2、图7。

表7-1 废水监测点位、项目、频次一览表

监测点位		监测项目	监测频次
A1 单元	污水排放口（WS-02）	pH值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	2天 每天4次
	雨水排放口（YS-02）	pH值、化学需氧量、悬浮物	
A2 单元	污水排放口1（WS-04）	pH值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	
	污水排放口2（WS-05）		
	污水排放口3（WS-06）		
	前道废水处理站进口		
	前道废水处理站出口		
	雨水排放口1（YS-04）	pH值、化学需氧量、悬浮物	
雨水排放口2（YS-05）			
F1 单元	污水排放口（WS-01）	pH值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	
	雨水排放口（YS-01）	pH值、化学需氧量、悬浮物	
备注	1.本项目A1、F1单元无清下水排放，但A1、F1单元现有项目涉及清下水排放，故A1、F1单元雨水排放口纳入本次监测。 2.前道废水处理站、无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心马山生命科学园废水集中深度处理站建设主体单位为无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心，前道废水处理站位于药明生物A2单元内，无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心马山生命科学园废水集中深度处理站不在药明生物厂区内，故无锡太湖国家旅游度假区污水处理中心马山生命科学园废水集中深度处理站出水不计入本次验收。		

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

7.2废气监测

本项目废气监测点位、项目和频次详见表7-2。废气监测点位详见图4-2-1、图7。

表7-2 废气监测点位、项目、频次一览表

排放源/设施		监测点位	监测项目	监测频次
A1 单元	天然气锅炉	废气排放口（FQ-2-1）	颗粒物、二氧化硫、 氮氧化物、烟气黑度	2天 每天3次
A2 单元	天然气锅炉	废气排放口（FQ-5-1）		
	研发车间1溶液配制间	碱喷淋+活性炭吸附装置 出口（FQ-5-2）	挥发性有机物	
	研发车间1溶液配制间、生物研 发实验室、生物检测实验室	碱喷淋+活性炭吸附装置 出口（FQ-5-3）	甲醇、挥发性有机 物、氯化氢	
	研发车间1溶液配制间、生物研 发实验室、生物检测实验室	碱喷淋+活性炭吸附装置 出口（FQ-5-4）		
	无组织排放	厂界上风向设1个参照点， 下风向设3个监控点		
		研发车间1车间 门窗外1m处设2个点	非甲烷总烃	
F1 单元	天然气锅炉	废气排放口（FQ-1-1）	颗粒物、二氧化硫、 氮氧化物、烟气黑度	

7.3厂界噪声监测

本项目厂界周围无居民区等噪声敏感点。本次验收监测在A1、A2、F1单元四周各布设4个厂界噪声
监测点，具体监测点位、项目和频次详见表7-3。厂界噪声监测点位详见图7。

表7-3 厂界噪声监测点位、项目、频次一览表

监测点位		监测项目	监测频次
A1单元	厂界（南、西、北、东）（Z1~Z4）	等效（A）声级	2天，每天昼、夜间各监测一次
A2单元	厂界（南、西、北、东）（Z1~Z4）		
F1单元	厂界（北、西、南、东）（Z1~Z4）		

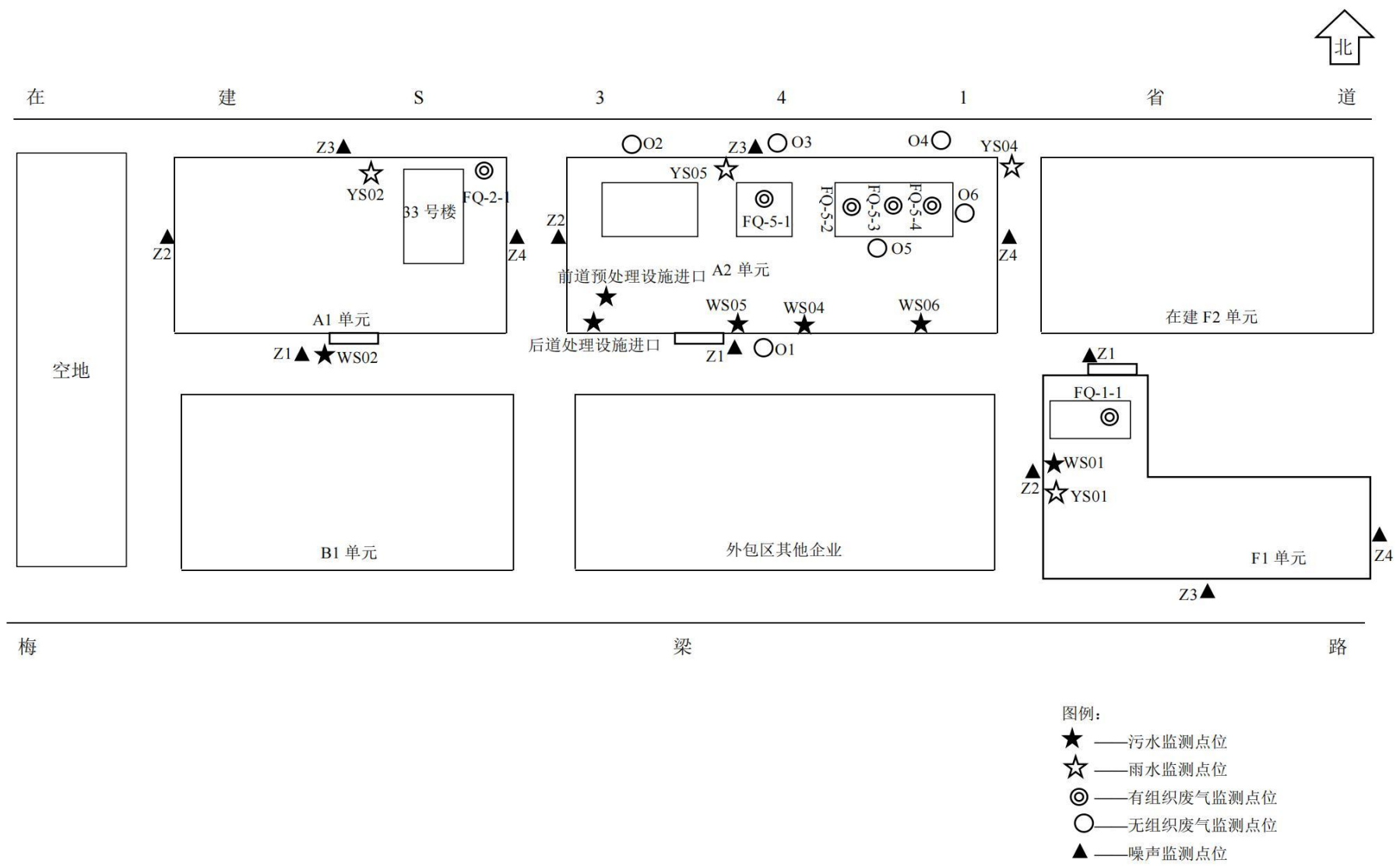


图7 本项目监测点位图

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

8.质量保证及质量控制

8.1监测分析方法

采样及分析测试方法选用目前适用的国家、行业标准分析方法和技术规范，监测分析方法详见表

8-1-1~4。

表8-1-1 监测项目分析及检出限（废水）

项目	监测依据	检出限
pH值	水质 pH的测定 电极法HJ 1147-2020	/
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法HJ 828-2017	4mg/L
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法GB 11901-89	/
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂比色法HJ 535-2009	0.025mg/L
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法GB 11893-89	0.01mg/L
总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法HJ 636-2012	0.05mg/L

表8-1-2 监测项目分析及检出限（有组织废气）

项目	监测依据	检出限
颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法HJ 836-2017	1.0mg/m ³
二氧化硫	固定污染源废气二氧化硫的测定 定电位电解法HJ 57-2017	3mg/m ³
氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法HJ 693-2014	3mg/m ³
烟气黑度	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	/
	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版，2003年，国家环保总局）	/
甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法HJ/T 33-1999	2mg/m ³
挥发性有机物	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	/
氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法HJ 549-2016	0.2mg/m ³

表8-1-3 监测项目分析及检出限（无组织废气）

项目	监测依据	检出限
甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法HJ/T 33-1999	2mg/m ³
挥发性有机物	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	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法HJ 549-2016	0.02mg/m ³
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ604-2017	0.07mg/m ³

表8-1-4 监测项目分析及检出限（厂界噪声）

项目	监测依据	检出限
厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准GB 12348-2008	/

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

8.2监测仪器

本项目验收期间主要监测及分析测试仪器详见表8-2-1。

表8-2-1 监测、分析测试主要仪器一览表

项目	仪器名称	型号	编号
废水	便携pH仪	6010M	XC-151、XC-164、XC-165、XC-166
	电子天平	ME204E	SY-001
	紫外可见分光光度计	L5	SY-009
	紫外可见分光光度计	UV-8000T	SY-054
	紫外可见分光光度计	L9	SY-008
废气	自动烟尘（气）测试仪	崂应 3012H 型	XC-731
	自动烟尘烟气测试仪	GH-60E	XC-732、XC-733、XC-762
	智能综合工况测量仪	EM-3062H	XC-124、XC-127
	智能烟气采样器	GH-2	XC-715、XC-716、XC-753
	真空箱气袋采样器	VA-5010	FZ-108、FZ-186、FZ-187、FZ-189
	大气采样器	EM-300	XC-130、XC-131、XC-134、XC-135
	智能综合采样器	ADS -2062E	XC-146、XC-147、XC-148、XC-149
	气象仪	NK-5500	XC-759
	电子分析天平（MT）	MS105DU	SY-002
	林格曼烟气浓度图	QT203M	XC-301
	林格曼测烟望远镜	QT201	XC-514
	气相色谱仪（非甲烷总烃）	Agilent 7820A	SY-010
	离子色谱仪	ICS600	SY-019
	气相质谱仪/热脱附仪	Agilent 7890B-5977B /Markes TD-100xr	SY-020
	气相质谱仪	7890A-5975C	SY-032
	气相色谱仪	GC-2014C	SY-035
厂界噪声	多功能声级计	AWA6228 ⁺	XC-156
	多功能声级计	AWA5688	XC-521、XC-522
	声校准器	AWA6221B	XC-513
	气象仪	NK-5500	XC-759、XC-760、XC-761

8.3质量保证

监测质量严格根据《环境监测质量质量管理技术导则》（HJ 630-2011）实施管过程的质量保证技术，样品的采集、运输、保存和分析按照《工业污染物现场检查技术规范》（HJ 606-2011）、《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T 91-2002）、《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》（HJ/T 373-2007）、《固定污染源烟气（SO₂、NO_x、颗粒物）排放连续监测技术规范》（HJ/T 75-2017）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）等及监测单位质量体系文件等相关要求进行。

监测人员经考核并持有合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器在使用前经过校准，监测数据实行三级审核。废水现场采集不低于10%平行样，实验室加测不低于10%平行样、10%加标回收样，噪声测量仪器性能符合GB 3875和GB/T 17181对2型仪器的要求，在监测前后进行声校准。

本项目质控相关统计详见表8-3-1~4。

表8-3-1 质控统计表（水质）

监测项目		pH值		化学需氧量				氨氮			总磷		总氮	
样品个数		104		104				72			72		72	
现场空白个数		——		8				8			8		8	
实验室空白个数		——		28				16			16		16	
质控	标样浓度（mg/L）	4.00	6.86	23.5±1.2	71.4±4.1	321±14	12.9±0.8	2.01±0.15	2.03±0.09	0.445±0.050	0.426±0.026	0.438±0.021	4.50±0.28	0.520±0.079
	实测值（mg/L）	4.00	6.86	22.9~23.2	70.1~73.3	323~327	13.1~13.2	2.03	2.01	0.432~0.447	0.420~0.422	0.437	4.45~4.52	0.536~0.588
平行	数量（个）	——		16				12			12		12	
	相对偏差（%）	——		0.6~2.8				0.3~2.9			0.2~1.9		0.3~2.0	
	控制指标（%）	——		≤10				≤5			≤5		≤5	
加标回收	数量（个）	——		——				12			12		12	
	回收率（%）	——		——				91.6~99.1			93.3~99.4		91.7~97.8	
	控制指标（%）	——		——				90~110			90~110		90~110	
备注	pH值单位：无量纲													

表8-3-2 质控统计表（有组织废气）

监测项目		颗粒物	甲醇			挥发性有机物	氯化氢	
样品个数		30	24			30	24	
现场空白个数		10	4			4	8	
实验室空白个数		——	4			4	8	
质控	标样浓度 (mg/m ³)	——	34.5	34.2	35.8	——	1.56±0.10	9.90±0.39
	实测值 (mg/m ³)	——	36.299~37.042	32.192	38.671	——	1.60~1.62	9.84
平行	数量 (个)	——	4			——	8	
	相对偏差 (%)	——	0.0~4.64			——	0.0~4.6	
	控制指标 (%)	——	≤10			——	≤10	
加标回收	数量 (个)	——	——			——	——	
	回收率 (%)	——	——			——	——	
	控制指标 (%)	——	——			——	——	

表8-3-3 质控统计表（无组织废气）

监测项目		甲醇	挥发性有机物	非甲烷总烃	氯化氢
样品个数		24	24	12	24
现场空白个数		2	2	2	4
实验室空白个数		2	2	2	4
质控	标样浓度 (mg/m ³)	34.5	——	7.14	1.56±0.10
	实测值 (mg/m ³)	36.299~37.042	——	7.140~7.490	1.61~1.64
平行	数量 (个)	2	——	2	——
	相对偏差 (%)	——	——	2.38~13.04	——
	控制指标 (%)	≤10	——	≤20	——
加标回收	数量 (个)	——	——	——	——
	回收率 (%)	——	——	——	——
	控制指标 (%)	——	——	——	——

表8-3-4 质控统计表（噪声）

校准日期	声校准器型号	标准噪声值（dB（A））	监测前校准值（dB（A））	示值偏差（dB（A））	监测后校准值（dB（A））	示值偏差（dB（A））
2021.02.21	AWA6221B	94.0	93.8	0.2	93.8	0.2
2021.02.22	AWA6221B	94.0	93.8	0.2	93.8	0.2

9验收监测结果

9.1生产工况

2022年2月21日~2月22日、2022年3月24日、2022年4月18日~2022年4月19日无锡精纬计量检验检测有限公司对无锡药明生物技术股份有限公司“单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）”进行验收监测工作。验收监测期间正常工作，环境保护设施运行正常，满足验收监测要求。

9.2废水监测结果与评价

验收监测期间监测结果表明：

污水排放口中化学需氧量、悬浮物排放浓度和pH值均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中三级标准，氨氮、总磷、总氮排放浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中A级标准。

雨水排放口中化学需氧量、悬浮物排放浓度和pH值均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中一级标准。

前道废水处理站进口水质中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮浓度均符合前道预处理站进水水质标准。

前道废水处理站出水（进入后道深度处理站）水质中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮浓度和pH值均符合后道深度处理站接管标准。

水质相关监测结果详见表9-2-1。

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

表9-2-1 水质监测结果（单位：mg/L、pH值 无量纲）

单元	点位	项目	日期	第一次	第二次	第三次	第四次	均值/范围	标准限值	评价
A1 单元	污水排放口 (WS-02)	pH值	2022.02.21	7.1	7.1	7.2	7.2	7.1~7.2	6~9	达标
		化学需氧量		42	43	44	43	43	500	达标
		悬浮物		15	17	13	10	14	400	达标
		氨氮		10.0	10.6	10.9	10.3	10.5	45	达标
		总磷		1.26	1.30	1.31	1.28	1.29	8	达标
		总氮		19.4	20.0	20.3	19.7	19.9	70	达标
		pH值	2022.02.22	7.1	7.1	7.2	7.1	7.1~7.2	6~9	达标
		化学需氧量		44	45	46	44	45	500	达标
		悬浮物		11	10	12	10	11	400	达标
		氨氮		2.62	3.14	3.22	3.00	3.00	45	达标
		总磷		0.583	0.638	0.659	0.624	0.626	8	达标
		总氮		10.3	10.8	11.0	10.6	10.7	70	达标
	雨水排放口 (YS-02)	pH值	2022.02.21	7.4	7.3	7.4	7.3	7.3~7.4	6~9	达标
		化学需氧量		30	29	31	30	30	100	达标
		悬浮物		7	8	8	9	8	70	达标
		pH值	2022.02.22	7.3	7.3	7.4	7.4	7.3~7.4	6~9	达标
		化学需氧量		34	33	35	34	34	100	达标
		悬浮物		8	7	7	8	8	70	达标
A2 单元	污水排放口1 (WS-04)	pH值	2022.04.18	7.3	7.4	7.4	7.4	7.3~7.4	6~9	达标
		化学需氧量		177	181	182	179	180	500	达标
		悬浮物		122	120	112	126	120	400	达标
		氨氮		18.2	18.5	18.8	18.3	18.5	45	达标
		总磷		3.71	3.60	3.77	3.54	3.66	8	达标
		总氮		27.3	28.9	29.4	28.4	28.5	70	达标
		pH值	2022.04.19	7.3	7.3	7.4	7.4	7.3~7.4	6~9	达标
		化学需氧量		279	285	287	283	284	500	达标

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

A2 单元		悬浮物		172	172	164	176	171	400	达标
		氨氮		18.8	19.5	20.0	19.3	19.4	45	达标
		总磷		3.25	3.08	3.02	3.76	3.28	8	达标
		总氮		27.2	28.5	29.1	27.9	28.2	70	达标
	污水排放口2 (WS-05)	pH值	2022.02.21	8.1	8.2	8.0	8.0	8.0~8.2	6~9	达标
		化学需氧量		46	46	47	46	46	500	达标
		悬浮物		13	11	15	12	13	400	达标
		氨氮		4.39	4.56	4.81	4.70	4.62	45	达标
		总磷		0.502	0.515	0.522	0.512	0.513	8	达标
		总氮		7.38	7.53	7.69	7.41	7.50	70	达标
		pH值	2022.02.22	8.1	8.0	8.1	8.1	8.0~8.1	6~9	达标
		化学需氧量		48	48	49	48	48	500	达标
		悬浮物		10	11	12	11	11	400	达标
		氨氮		3.96	4.44	4.61	4.38	4.35	45	达标
		总磷		0.387	0.404	0.411	0.396	0.400	8	达标
		总氮		7.33	7.55	7.75	7.50	7.53	70	达标
	污水排放口3 (WS-06)	pH值	2022.04.18	7.3	7.4	7.3	7.3	7.3~7.4	6~9	达标
		化学需氧量		159	160	162	158	160	500	达标
		悬浮物		18	14	17	16	16	400	达标
		氨氮		4.54	4.77	4.69	4.65	4.66	45	达标
		总磷		0.365	0.422	0.373	0.236	0.349	8	达标
		总氮		8.36	8.45	8.50	8.40	8.43	70	达标
		pH值	2022.04.19	7.3	7.4	7.4	7.4	7.3~7.4	6~9	达标
		化学需氧量		109	110	112	110	110	500	达标
		悬浮物		5	9	7	10	8	400	达标
		氨氮		4.67	4.80	4.86	4.73	4.77	45	达标
		总磷		0.343	0.257	0.290	0.242	0.283	8	达标
		总氮		8.21	8.31	8.33	8.25	8.28	70	达标

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

A2 单元	雨水排放口1 (YS-04)	pH值	2022.02.21	8.8	8.9	8.8	8.8	8.8~8.9	6~9	达标
		化学需氧量		12	12	11	11	12	100	达标
		悬浮物		7	10	9	10	9	70	达标
		pH值	2022.02.22	8.8	8.9	8.7	8.9	8.7~8.9	6~9	达标
		化学需氧量		13	12	12	12	12	100	达标
		悬浮物		7	7	6	7	7	70	达标
	雨水排放口2 (YS-05)	pH值	2022.02.21	8.2	8.3	8.0	8.1	8.0~8.3	6~9	达标
		化学需氧量		24	23	25	24	24	100	达标
		悬浮物		11	9	10	10	10	70	达标
		pH值	2022.02.22	8.2	8.2	8.1	8.0	8.0~8.2	6~9	达标
		化学需氧量		20	19	21	20	20	100	达标
		悬浮物		8	8	9	7	8	70	达标
	前道废水处理站进口	pH值	2022.02.21	9.4	9.2	9.4	9.5	9.2~9.5	/	/
		化学需氧量		1.09×10 ³	1.10×10 ³	1.09×10 ³	1.09×10 ³	1.09×10 ³	2500	达标
		悬浮物		25	19	22	27	23	400	达标
		氨氮		14.2	14.6	14.9	14.4	14.5	40	达标
		总磷		6.40	6.58	6.67	6.49	6.54	60	达标
		总氮		51.1	51.6	52.0	51.4	51.5	100	达标
		pH值	2022.02.22	9.2	9.4	9.4	9.4	9.2~9.4	/	/
		化学需氧量		1.06×10 ³	1.07×10 ³	1.09×10 ³	1.09×10 ³	1.08×10 ³	2500	达标
		悬浮物		15	14	13	16	15	400	达标
		氨氮		13.5	14.0	14.2	13.9	13.9	40	达标
		总磷		2.77	2.98	3.08	2.89	2.93	60	达标
		总氮		42.0	42.5	43.0	42.3	42.5	100	达标
	前道废水处理站出口(进入后道深度处理站)	pH值	2022.02.21	7.7	7.7	7.9	7.7	7.7~7.9	6~9	达标
		化学需氧量		40	39	41	40	40	500	达标
		悬浮物		16	13	15	12	14	400	达标
		氨氮		3.44	3.46	3.52	3.45	3.47	30	达标

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

A2 单元		总磷		1.55	1.58	1.60	1.56	1.57	6	达标
		总氮		8.27	8.44	8.71	8.60	8.51	50	达标
		pH值	2022.02.22	7.7	7.8	7.7	7.8	7.7~7.8	6~9	达标
		化学需氧量		43	42	45	44	44	500	达标
		悬浮物		12	10	9	10	10	400	达标
		氨氮		0.174	0.188	0.200	0.182	0.186	30	达标
		总磷		1.82	1.76	2.02	1.85	1.86	6	达标
		总氮		6.71	6.92	7.08	6.82	6.88	50	达标
F1 单元	污水排放口 (WS-01)	pH值	2022.02.21	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	6~9	达标
		化学需氧量		66	68	70	66	68	500	达标
		悬浮物		18	14	15	17	16	400	达标
		氨氮		1.18	1.24	1.25	1.21	1.22	45	达标
		总磷		0.352	0.369	0.375	0.361	0.364	8	达标
		总氮		4.92	5.26	5.37	5.14	5.17	70	达标
		pH值	2022.02.22	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	6~9	达标
		化学需氧量		72	75	77	74	75	500	达标
		悬浮物		13	15	14	12	14	400	达标
		氨氮		2.64	2.79	2.82	2.78	2.76	45	达标
		总磷		0.370	0.396	0.404	0.387	0.389	8	达标
		总氮		6.07	6.24	6.32	6.15	6.20	70	达标
	雨水排放口 (YS-01)	pH值	2022.02.21	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	6~9	达标
		化学需氧量		20	20	21	19	20	100	达标
		悬浮物		8	8	7	9	8	70	达标
		pH值	2022.02.22	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	6~9	达标
		化学需氧量		18	18	19	18	18	100	达标
		悬浮物		8	9	8	7	8	70	达标

9.3废气监测结果与评价

验收监测期间监测结果表明：

FQ-1-1、FQ-2-1、FQ-5-1废气排放口颗粒物排放浓度和烟气黑度均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271-2014）表3中“燃气锅炉”标准，氮氧化物排放浓度均符合《市政府办公室关于印发无锡市大气臭氧污染防治攻坚28条三年行动计划（2020-2022）的通知》（锡政办发[2020]47号）要求，二氧化硫（SO₂）实测浓度均低于方法检出浓度；FQ-5-2废气排放口挥发性有机物排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2标准；FQ-5-3、FQ-5-4废气排放口挥发性有机物排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2标准，氯化氢、甲醇排放浓度均低于方法检出浓度。

氯化氢厂界浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表4标准，挥发性有机物厂界浓度符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/ 524-2014）表5中“其他行业”标准，甲醇厂界浓度低于方法检出浓度；厂区内非甲烷总烃浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表A.1特别排放限值标准。

废气相关监测结果详见表9-3-1~8。监测期间气象参数详见表9-3-9~11。

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
 扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

表9-3-1 有组织废气监测结果

项目	监测时间		A1单元FQ-2-1废气排放口				排放 限值	评价
			含氧量 (%)	实测浓度 (mg/m³)	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)		
颗粒物	2022.02.21	第一次	11.9	2.0	3.8	0.0291	20mg/m³	达标
		第二次	11.8	1.9	3.6	0.0323		
		第三次	14.6	1.8	4.9	0.0316		
		均值	12.8	1.9	4.1	0.0310		
	2022.02.22	第一次	12.4	1.9	3.9	0.0318		达标
		第二次	11.9	1.6	3.1	0.0280		
		第三次	12.7	1.5	3.2	0.0220		
		均值	12.3	1.7	3.4	0.0273		
二氧化硫	2022.02.21	第一次	12.7	ND	/	/	50mg/m³	/
		第二次	11.3	ND	/	/		
		第三次	11.8	ND	/	/		
		均值	11.9	ND	/	/		
	2022.02.22	第一次	13.4	ND	/	/		/
		第二次	11.1	ND	/	/		
		第三次	12.7	ND	/	/		
		均值	12.4	ND	/	/		
氮氧化物	2022.02.21	第一次	12.7	12	25	0.175	50mg/m³	达标
		第二次	11.3	15	27	0.218		
		第三次	11.8	16	30	0.233		
		均值	11.9	14	27	0.209		
	2022.02.22	第一次	13.4	4	9	0.0669		达标
		第二次	11.1	10	18	0.167		
		第三次	12.7	11	23	0.184		
		均值	12.4	8	17	0.139		
烟气黑度 ①	2022.02.21	第一次	<1				≤1级	达标
		第二次	<1					达标
		第三次	<1					达标
	2022.02.21	第一次	<1					达标
		第二次	<1					达标
		第三次	<1					达标
	备注	1.黑度单位：林格曼黑度，级。 2.“ND”表示低于方法检出浓度。对于实测浓度未检出项目不计算其排放浓度及排放速率。						

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
 扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

表9-3-2 有组织废气监测结果

项目	监测时间		A2单元FQ-5-1废气排放口				排放 限值	评价
			含氧量 (%)	实测浓度 (mg/m³)	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)		
颗粒物	2022.03.24	第一次	7.8	1.2	1.6	0.0107	20mg/m³	达标
		第二次	5.7	1.1	1.4	0.0175		
		第三次	6.9	1.1	1.4	6.80×10 ⁻³		
		均值	6.8	1.1	1.5	0.0117		
	2022.04.18	第一次	8.4	2.3	3.2	5.35×10 ⁻³		达标
		第二次	7.2	2.2	2.8	7.93×10 ⁻³		
		第三次	8.0	2.1	2.8	0.0290		
		均值	7.9	2.2	2.9	0.0141		
二氧化硫	2022.03.24	第一次	7.4	ND	/	/	50mg/m³	/
		第二次	8.4	ND	/	/		
		第三次	7.6	ND	/	/		
		均值	7.8	ND	/	/		
	2022.04.18	第一次	8.9	ND	/	/		/
		第二次	8.1	ND	/	/		
		第三次	8.2	ND	/	/		
		均值	8.4	ND	/	/		
氮氧化物	2022.03.24	第一次	7.4	27.6	36	0.246	50mg/m³	达标
		第二次	8.4	30.7	43	0.274		
		第三次	7.6	27.6	36	0.246		
		均值	7.8	28.6	38	0.255		
	2022.04.18	第一次	8.9	24	35	0.0558		达标
		第二次	8.1	24	33	0.0558		
		第三次	8.2	28	38	0.0651		
		均值	8.4	25	35	0.0589		
烟气黑度 ①	2022.03.24	第一次	<1				≤1级	达标
		第二次	<1					达标
		第三次	<1					达标
	2022.04.18	第一次	<1					达标
		第二次	<1					达标
		第三次	<1					达标
	备注	1.黑度单位：林格曼黑度，级。 2.“ND”表示低于方法检出浓度。对于实测浓度未检出项目不计算其排放浓度及排放速率。						

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

表9-3-3 有组织废气监测结果

项目	监测时间		A2单元FQ-5-2废气排放口		排放 限值	评价
			排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		
挥发性 有机物	2022.02.21	第一次	0.837	3.36×10 ⁻³	100mg/m ³	达标
		第二次	0.402	1.61×10 ⁻³		
		第三次	0.405	1.66×10 ⁻³		
		均值	0.548	2.21×10 ⁻³		
	2022.02.22	第一次	2.59	0.0105		达标
		第二次	1.17	4.59×10 ⁻³		
		第三次	0.439	1.67×10 ⁻³		
		均值	1.40	5.59×10 ⁻³		

表9-3-4 有组织废气监测结果

项目	监测时间		A2单元FQ-5-3废气排放口		排放 限值	评价
			排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		
甲醇	2022.03.24	第一次	ND	/	50mg/m ³ 1.8kg/h	达标
		第二次	ND	/		
		第三次	ND	/		
		均值	ND	/		
	2022.04.18	第一次	ND	/		达标
		第二次	ND	/		
		第三次	ND	/		
		均值	ND	/		
挥发性 有机物	2022.03.24	第一次	1.54×10 ⁻²	1.84×10 ⁻⁴	100mg/m ³	达标
		第二次	8.29×10 ⁻²	9.84×10 ⁻⁴		
		第三次	5.34	0.0636		
		均值	1.81	0.0216		
	2022.04.18	第一次	1.70	0.0202		达标
		第二次	4.70	0.0573		
		第三次	1.73	0.0212		
		均值	2.71	0.0329		
氯化氢	2022.03.24	第一次	ND	/	30mg/m ³	达标
		第二次	0.21	2.49×10 ⁻³		
		第三次	ND	/		
		均值	ND	/		
	2022.04.18	第一次	ND	/		达标
		第二次	ND	/		
		第三次	ND	/		

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

		均值	ND	/		
备注	1. “ND”表示低于方法检出浓度。2.对于排放浓度未检出项目不计算其排放速率。					

表9-3-5 有组织废气监测结果

项目	监测时间		A2单元FQ-5-4废气排放口		排放 限值	评价
			排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)		
甲醇	2022.03.24	第一次	ND	/	50mg/m³ 1.8kg/h	达标
		第二次	ND	/		
		第三次	ND	/		
		均值	ND	/		
	2022.04.18	第一次	ND	/		达标
		第二次	ND	/		
		第三次	ND	/		
		均值	ND	/		
挥发性 有机物	2022.03.24	第一次	0.128	2.27×10 ⁻³	100mg/m³	达标
		第二次	0.695	0.0126		
		第三次	0.699	0.0122		
		均值	0.507	9.02×10 ⁻³		
	2022.04.18	第一次	0.932	0.0174		达标
		第二次	0.716	0.0134		
		第三次	0.202	3.88×10 ⁻³		
		均值	0.617	0.0116		
氯化氢	2022.03.24	第一次	ND	/	30mg/m³	达标
		第二次	ND	/		
		第三次	ND	/		
		均值	ND	/		
	2022.04.18	第一次	ND	/		达标
		第二次	ND	/		
		第三次	0.30	5.76×10 ⁻³		
		均值	ND	/		
备注	1. “ND”表示低于方法检出浓度。2.对于排放浓度未检出项目不计算其排放速率。					

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
 扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

表9-3-6 有组织废气监测结果

项目	监测时间		F1单元FQ-1-1废气排放口				排放 限值	评价
			含氧量 (%)	实测浓度 (mg/m³)	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)		
颗粒物	2022.03.24	第一次	7.7	1.1	1.4	9.10×10 ⁻⁴	20mg/m³	达标
		第二次	3.7	1.0	1.0	7.88×10 ⁻⁴		
		第三次	9.3	1.1	1.6	9.16×10 ⁻⁴		
		均值	6.9	1.1	1.3	8.71×10 ⁻⁴		
	2022.04.18	第一次	8.5	1.8	2.5	1.64×10 ⁻³		达标
		第二次	8.8	1.6	2.3	1.52×10 ⁻³		
		第三次	7.5	1.7	2.2	1.61×10 ⁻³		
		均值	8.3	1.7	2.3	1.59×10 ⁻³		
二氧化硫	2022.03.24	第一次	4.9	ND	/	/	50mg/m³	/
		第二次	10.1	ND	/	/		
		第三次	8.0	ND	/	/		
		均值	7.7	ND	/	/		
	2022.04.18	第一次	8.2	ND	/	/		/
		第二次	8.6	ND	/	/		
		第三次	8.6	ND	/	/		
		均值	8.5	ND	/	/		
氮氧化物	2022.03.24	第一次	4.9	34.7	38	0.0287	50mg/m³	达标
		第二次	10.1	23.5	38	0.0194		
		第三次	8.0	22.4	30	0.0185		
		均值	7.7	26.9	35	0.0222		
	2022.04.18	第一次	8.2	8.1	11	7.36×10 ⁻³		达标
		第二次	8.6	20.4	29	0.0185		
		第三次	8.6	21.9	31	0.0199		
		均值	8.5	16.8	24	0.0153		
烟气黑度 ①	2022.03.24	第一次	<1				≤1级	达标
		第二次	<1					达标
		第三次	<1					达标
	2022.04.18	第一次	<1					达标
		第二次	<1					达标
		第三次	<1					达标
	备注	1.黑度单位：林格曼黑度，级。 2.“ND”表示低于方法检出浓度。对于实测浓度未检出项目不计算其排放浓度及排放速率。						

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
 扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

表9-3-7 A2单元厂界无组织监测结果（单位：mg/m³）

项目	监测日期		上风向G1	下风向G2	下风向G3	下风向G4	排放限值	评价
甲醇	2022.02.21	第一次	ND	ND	ND	ND	1	/
		第二次	ND	ND	ND	ND		
		第三次	ND	ND	ND	ND		
		均值	ND	ND	ND	ND		
	2022.02.22	第一次	ND	ND	ND	ND		
		第二次	ND	ND	ND	ND		
		第三次	ND	ND	ND	ND		
		均值	ND	ND	ND	ND		
挥发性有机物	2022.02.21	第一次	0.0189	0.0169	0.0224	0.0216	2.0	达标
		第二次	0.0237	0.0235	0.0173	0.0233		
		第三次	0.0196	0.0240	0.0222	0.0209		
		均值	0.0207	0.0215	0.0206	0.0219		
	2022.02.2	第一次	0.0606	0.124	0.123	0.0520		
		第二次	0.103	0.115	0.0684	0.0580		
		第三次	0.102	0.102	0.0464	0.128		
		均值	0.0885	0.114	0.0793	0.0793		
氯化氢	2022.02.21	第一次	0.054	0.049	0.073	0.057	0.20	达标
		第二次	0.049	0.051	0.054	ND		
		第三次	0.052	0.075	0.050	0.049		
		均值	0.052	0.058	0.059	0.039		
	2022.02.2	第一次	0.049	0.055	0.062	0.049		
		第二次	0.083	0.051	0.050	0.050		
		第三次	0.049	0.048	0.049	0.052		
		均值	0.060	0.051	0.054	0.050		
备注	1. “ND”表示低于方法检出浓度。2.若排放浓度未检出，以检出限1/2参与均值的计算。							

表9-3-8 A2单元厂区内无组织监测结果（单位：mg/m³）

监测日期	监测点位	非甲烷总烃				排放限值	评价
		第一次	第二次	第三次	均值		
2022.02.21	原液研发车间1 1#	1.38	2.49	1.62	1.83	6	达标
	原液研发车间1 2#	1.37	1.39	1.52	1.43		达标
2022.02.22	原液研发车间1 1#	1.26	1.09	1.32	1.22		达标
	原液研发车间1 2#	1.12	0.79	1.03	0.98		达标

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
 扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

表9-3-9 监测期间气象参数一览表（挥发性有机物、氯化氢）

项目	单位	监测日期					
		2022.02.21			2022.02.22		
		监测频次					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
风速	m/s	2.3	2.6	2.2	2.7	2.3	2.4
风向	—	南	南	南	南	南	南
气温	℃	7.1	6.5	6.0	6.8	6.4	6.0
湿度	%	39.4	38.1	38.2	40.1	39.1	40.2
气压	kPa	103.0	103.1	103.1	103.2	103.2	103.3

表9-3-10 监测期间气象参数一览表（甲醇）

项目	单位	监测日期					
		2022.02.21			2022.02.22		
		监测频次					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
风速	m/s	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3
风向	—	南	南	南	南	南	南
气温	℃	7.1	7.1	7.1	5.8	5.8	5.8
湿度	%	39.4	39.4	39.4	39.1	39.1	39.1
气压	kPa	103.0	103.0	103.0	103.3	103.3	103.3

表9-3-11 监测期间气象参数一览表（非甲烷总烃）

项目	单位	监测日期					
		2022.02.21			2022.02.22		
		监测频次					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
风速	m/s	2.6	2.6	2.6	2.7	2.7	2.7
风向	—	南	南	南	南	南	南
气温	℃	6.5	6.5	6.5	4.4	4.4	4.4
湿度	%	38.2	38.2	38.2	38.4	38.4	38.4
气压	kPa	103.1	103.1	103.1	103.2	103.2	103.2

9.4厂界噪声监测结果与评价

验收监测期间监测结果表明：

昼、夜间厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准。

相关监测结果详见表9-4-1。监测期间气象参数详见表9-4-2～4。

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
 扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

表9-4-1 厂界噪声监测结果（单位：dB（A））

监测点位		监测日期							
		2022.02.21				2022.02.22			
		昼间	评价	夜间	评价	昼间	评价	夜间	评价
A1单元	Z1（南）	58.2	达标	44.6	达标	58.8	达标	43.7	达标
	Z2（西）	60.2	达标	44.0	达标	56.4	达标	44.8	达标
	Z3（北）	58.9	达标	46.7	达标	56.5	达标	43.4	达标
	Z4（东）	59.8	达标	45.0	达标	60.3	达标	43.4	达标
A2单元	Z1（南）	51.6	达标	45.7	达标	52.1	达标	45.7	达标
	Z2（西）	53.0	达标	44.7	达标	52.1	达标	46.2	达标
	Z3（北）	51.8	达标	46.3	达标	54.1	达标	47.6	达标
	Z4（东）	53.0	达标	42.2	达标	53.3	达标	45.4	达标
F1单元	Z1（北）	58.4	达标	46.7	达标	57.5	达标	47.2	达标
	Z2（西）	60.2	达标	48.7	达标	61.7	达标	51.0	达标
	Z3（南）	61.9	达标	51.6	达标	59.6	达标	48.7	达标
	Z4（东）	58.4	达标	47.2	达标	57.7	达标	51.6	达标
标准限值		65	/	55	/	65	/	55	/

表9-4-2 监测期间气象参数一览表（A1单元）

项目	单位	监测日期			
		2022.02.21		2022.02.22	
		昼间	夜间	昼间	夜间
风速	m/s	2.1	1.8	1.7	1.5
风向	—	南	南	南	南

表9-4-3 监测期间气象参数一览表（A2单元）

项目	单位	监测日期			
		2022.02.21		2022.02.22	
		昼间	夜间	昼间	夜间
风速	m/s	2.5	2.9	2.8	2.9
风向	—	南	南	南	南

表9-4-4 监测期间气象参数一览表（F1单元）

项目	单位	监测日期			
		2022.02.21		2022.02.22	
		昼间	夜间	昼间	夜间
风速	m/s	2.0	2.3	1.9	2.0
风向	—	南	南	南	南

9.5污染物排放总量核算

核算结果表明，本项目污水排放口中废水量、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮年排放量，
废气中颗粒物、氮氧化物、挥发性有机物年排放量均满足批复中总量控制要求。

具体详见表9-5-1~2。

表9-5-1 废水污染物排放总量核算表

设施出口/ 总排口	项目	运行天数 (日)	日均排放浓度 (mg/L)	实际年排放量 (t/a)	批复中控制指标 (接管量) (t/a)	评价
A1单元污水 排放口 (WS-02)	废水排放量	360	——	85685.04	——	——
	化学需氧量		44	3.7701	——	——
	悬浮物		12	1.0282	——	——
	氨氮		6.72	0.5758	——	——
	总磷		0.957	0.0820	——	——
	总氮		15.3	1.3110	——	——
A2单元污水 排放口1 (WS-04)	废水排放量		——	41397.36	——	——
	化学需氧量		232	9.6042	——	——
	悬浮物		146	6.0440	——	——
	氨氮		18.9	0.7824	——	——
	总磷		3.47	0.1436	——	——
	总氮		28.3	1.1715	——	——
A2单元污水 排放口2 (WS-05)	废水排放量		——	41397.36	——	——
	化学需氧量		47	1.9457	——	——
	悬浮物		12	0.4968	——	——
	氨氮		4.48	0.1855	——	——
	总磷		0.456	0.0189	——	——
	总氮		7.52	0.3113	——	——
A2单元污水 排放口3 (WS-06)	废水排放量		——	41397.36	——	——
	化学需氧量		135	5.5886	——	——
	悬浮物		12	0.4968	——	——
	氨氮		4.71	0.1950	——	——
	总磷		0.316	0.0131	——	——
	总氮		8.35	0.3457	——	——
F1单元污水 排放口 (WS-01)	废水排放量		——	22833	——	——
	化学需氧量		71	1.6211	——	——
	悬浮物		15	0.3425	——	——
	氨氮		1.99	0.0454	——	——
	总磷		0.377	0.0086	——	——
	总氮		5.68	0.1297	——	——
合计	废水排放量		——	232710.12	■	达标
	化学需氧量		——	22.5297	■	达标
	悬浮物		——	8.4083	■	达标

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

	氨氮		——	1.7841		达标
	总磷		——	0.2662		达标
	总氮		——	3.2692		达标
备注	A2单元3个污水排放口无流量计等记录废水量装置，本次A2单元各污水排放口废水排放量按A2单元总共废水量1/3计。					

表9-5-2 废气污染物排放总量核算表

排放源	污染物	平均排放速率（kg/h）	年运行时间（h）	实际年排放量（t/a）	批复中总量控制（t/a）	评价
FQ-2-1	颗粒物	0.0291	8640	0.2514		——
FQ-5-1	颗粒物	0.0129		0.1114		——
FQ-1-1	颗粒物	0.0012		0.0104		——
颗粒物合计：				0.3732		达标
FQ-2-1	二氧化硫	/	8640	/		——
FQ-5-1	二氧化硫	/		/		——
FQ-1-1	二氧化硫	/		/		——
二氧化硫合计：				/		/
FQ-2-1	氮氧化物	0.174	8640	1.5034		——
FQ-5-1	氮氧化物	0.157		1.3565		——
FQ-1-1	氮氧化物	0.0187		0.1616		——
氮氧化物合计：				3.0215		达标
FQ-5-2	挥发性有机物	0.0039	720	0.0028		——
FQ-5-3	挥发性有机物	0.0272		0.0196		——
FQ-5-4	挥发性有机物	0.0103		0.0074		——
挥发性有机物合计：				0.0298		达标
FQ-5-3	氯化氢	/	720	/		——
FQ-5-4	氯化氢	/		/		——
氯化氢合计：				/		/
备注	1.环评中提到挥发性有机物年排放总量包含甲醇，且批复中无甲醇总量，故甲醇年排放总量不单独计算。 2.对于实测浓度/排放浓度低于方法检出浓度项目，不计算其排放速率及年排放总量。					

10环评批复落实情况

表10 环评批复落实情况表

序号	环评批复要求	执行情况
I		
II		
III		

I				
II				

I				
II				

I		
II		
III		
IV		

■			

11 验收结论及建议

11.1 结论

11.1.1 验收监测期间工况

2022年2月21日~2月22日、2022年3月24日、2022年3月28日无锡经纬计量检验检测有限公司对“单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）”进行验收监测，验收监测期间正常工作，环境保护设施运行正常，满足验收监测要求。

11.1.2 废水验收监测结论

验收监测期间监测结果表明：

污水排放口中化学需氧量、悬浮物排放浓度和pH值均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中三级标准，氨氮、总磷、总氮排放浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中A级标准。

雨水排放口中化学需氧量、悬浮物排放浓度和pH值均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中一级标准。

前道废水处理站进口水质中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮浓度均符合前道预处理站进水水质标准

前道废水处理站出水（进入后道深度处理站）水质中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮浓度和pH值均符合后道深度处理站接管标准。

11.1.3 废气验收监测结论

验收监测期间监测结果表明：

FQ-1-1、FQ-2-1、FQ-5-1废气排放口颗粒物排放浓度和烟气黑度均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271-2014）表3中“燃气锅炉”标准，氮氧化物排放浓度均符合《市政府办公室关于印发无锡市大气臭氧污染防治攻坚28条三年行动计划（2020-2022）的通知》（锡政办发[2020]47号）要求，二氧化硫（SO₂）实测浓度均低于方法检出浓度；FQ-5-2废气排放口挥发性有机物排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2标准；FQ-5-3、FQ-5-4废气排放口挥发性有机物排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2标准，氯化氢、甲醇排放浓度均低于方法检出浓度。

氯化氢厂界浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表4标准，挥发性有机物厂界浓度符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/ 524-2014）表5中“其他行业”标准，甲醇厂界浓度低于方法检出浓度；厂区内非甲烷总烃浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB

单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、
扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）竣工环境保护验收监测报告

37822-2019）表A.1特别排放限值标准。

11.1.4噪声验收监测结论

验收监测期间监测结果表明：

昼、夜间厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准。

11.1.5固体废物验收结论

[REDACTED]

危险固体废弃物和一般固体废弃物已分开贮存，并设有危险固体废弃物标志牌和一般固体废弃物标志牌。危险固体废弃物暂存场所已做好相应“防风、防雷、防雨、防晒、防扬散及防腐防渗”措施，并具有规范的危险废物识别标志、监控设施、照明设施和消防设施，符合相关要求。

11.1.6总量控制

根据验收监测结果本项目污水排放口水质中废水量、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮年排放量，废气中颗粒物、氮氧化物、挥发性有机物年排放量均满足批复中总量控制要求。固体废物全部综合利用或安全处置，达到“零”排放。

11.2建议

（1）加强环保设施的管理、维护工作，确保各项外排污染物长期稳定、达标排放；本项目在正式投产运行后，建设单位应落实环评及排污许可证中的“环境监测计划”，按要求对各类污染物进行跟踪监测，监测结果及时向社会公开。

（2）强化风险防范措施和应急演练，确保安全生产，防范事故发生。

综上所述，无锡药明生物技术股份有限公司“单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）”基本落实了环境影响报告以及批复中要求的各项环境保护和污染防治措施。总体上看，本项目具备了竣工环境保护验收的条件，建议本项目通过竣工环保验收。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：无锡药明生物技术股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目（第二阶段：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次）、扩建燃气锅炉建设项目（第一阶段：A1、A2、F1单元的燃气锅炉）			项目代码		2019-320250-27-03-627795		建设地点		无锡市滨湖区马山国家生命科技园（梅梁路108号）			
	行业类别（分类管理名录）		（项目一）M7340 医学研究和试验发展、（项目二）D4430 热力生产和供应			建设性质		新建 改扩建 ☒ 扩建 搬迁 ☒ 技术改造				项目厂区中心经度/纬度		N 31°27' E 120°5'	
	设计生产能力		全厂工作内容及规模为：（1）年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液82.55t/a（其中74.295t/a 原液直接装袋，5.7785t/a 原液直接灌装形成水针剂，2.4765t/a 原液进行冻干后灌装形成冻干粉制剂0.421005t/a）。（2）年制备约 30 批次的蛋白药物样品10kg；年检测分析约 15 万个蛋白药物样品；年灌装实验室检测合格的生物新药样品约 800L。（3）年研发原液228批次			实际生产能力		本项目：年产哺乳动物细胞单克隆抗体原液26.6吨、年研发原液134批次		环评单位		（项目一）无锡市智慧环保技术监测研究院有限公司、（项目二）南大环境规划设计研究院（江苏）有限公司			
	环评文件审批机关		无锡太湖国家旅游度假区规划建设局			审批文号		（项目一）锡太旅环〔2019〕024号、（项目二）锡太旅环〔2021〕016号		环评文件类型		（项目一）环境影响报告书、（项目二）环境影响报告表			
	开工日期		2019年12月			竣工日期		2022年2月		排污许可证申领时间		2020年7月6日			
	环保设施设计单位		/			环保设施施工单位		/		本工程排污许可证编号		91320200553816325A001V			
	验收单位		/			环保设施监测单位		无锡经纬计量检验检测有限公司		验收监测时工况		正常运行			
	投资总概算（万元）		（项目一）500000 （项目二）2250			环保投资总概算（万元）		（项目一）5200 （项目二）22		所占比例（%）		（项目一）1.04 （项目二）1			
	实际总投资（万元）		（项目一）15000 （项目二）1000			实际环保投资（万元）		（项目一）1195 （项目二）16		所占比例（%）		（项目一）7.97 （项目二）1.60			
	废水治理（万元）		275	废气治理（万元）	316	噪声治理（万元）	20	固体废物治理（万元）	370	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	230		
	新增废水处理设施能力		/			新增废气处理设施能力		FQ-5-2：3984m³/h、FQ-5-3：12019m³/h、FQ-5-4：18323m³/h		年平均工作时		8640h			
	运营单位		无锡药明生物技术股份有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91320200553816325A		验收监测时间		2022年2月21日～2月22日、2022年3月24日、2022年4月18日～4月19日			
	污染物排	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	

放达 标与 总量 控制	废水		/	/	/	/	/	23.271012	/	/	/		/	/
	化学需氧量		/	42~287	500	/	/	22.5297	/	/	/		/	/
	氨氮		/	1.18~20.0	45	/	/	1.7841	/	/	/		/	/
	石油类		/	/	/	/	/	/	/	/	/		/	/
	废气		/	/	/	/	/	/	/	/	/		/	/
	二氧化硫		/	ND	50	/	/	/	/	/	/		/	/
	烟尘		/	1.4~4.9	50	/	/	0.3732	/	/	/		/	/
	工业粉尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/		/	/
	氮氧化物		/	9~43	50	/	/	3.0215	/	/	/		/	/
	工业固体废物		/	/	/	774.1	774.1	0	/	/	/		/	/
与项目有关 的其他特征 污染物	悬浮物	/	5~176	400	/	/	8.4083	/	/	/		/	/	
	总磷	/	0.236~3.77	8	/	/	0.2662	/	/	/		/	/	
	总氮	/	4.92~29.4	70	/	/	3.2692	/	/	/		/	/	
	甲醇	/	ND	190	/	/	/	/	/	/		/	/	
	氯化氢	/	ND	30	/	/	/	/	/	/		/	/	
	VOCs	/	0.0154~5.34	100	/	/	0.0298	/	/	/		/	/	

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。

2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=(4)-(5)-(8)-(11)+（1）。

3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年，工业固体废物产生量——吨/年，工业固体废物削减量——吨/年。