

乘典（苏州）生物医药有限公司

细胞研发建设项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：乘典（苏州）生物医药有限公司

编制时间：二零二三年三月

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
乘典（苏州）生物医药有限公司
（盖章）：

电 话 ： 17337327029

邮 编 ： 215000

 苏州市高新区狮山街道滨河路
地 址 ： 689 号新创工业大厦北楼 6 楼
 602 室

编 制 单 位
乘典（苏州）生物医药有限公司
（盖章）：

电 话 ： 17337327029

邮 编 ： 215000

 苏州市高新区狮山街道滨河路
地 址 ： 689 号新创工业大厦北楼 6 楼
 602 室

表一

建设项目名称	乘典（苏州）生物医药有限公司细胞研发建设项目					
建设单位名称	乘典（苏州）生物医药有限公司					
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建					
建设地点	苏州市高新区狮山街道滨河路 689 号新创工业大厦北楼 6 楼 602 室					
主要产品名称	细胞研究样品					
设计生产能力	细胞研究样品 500 份/年					
实际生产能力	细胞研究样品 500 份/年					
建设项目环评时间	《乘典（苏州）生物医药有限公司细胞研发建设项目环境影响报告表》（2022 年 10 月）	开工建设时间	2022 年 11 月			
调试时间	2023 年 2 月	验收现场监测时间	2023 年 3 月 1 日、2 日			
环评报告表审批部门	苏州市生态环境局批文号：（苏环建[2022]05 第 0166 号）	环评报告表编制单位	南京国环科技股份有限公司			
环保设施设计单位	百创汇（江苏）医疗科技有限公司	环保设施施工单位	苏州市东渚建筑安装有限公司			
投资总概算	2000 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	1%	
实际总概算	2000 万元	实际环保投资	20 万元	比例	1%	
验收监测依据	(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）； (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日修订）；					

	(3)《中华人民共和国水污染防治法》(2018年1月1日起施行); (4)《中华人民共和国大气污染防治法》(2018年10月26日修订); (5)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018年12月29日修订);《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)2022.6.5实施; (6)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日修订); (7)《建设项目环境保护管理条例》(2017年10月1日起施行); (8)《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021年版); (9)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号,2017年11月22日实施); (10)《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测(调查)相关工作的通知》(苏环规[2015]3号); (11)《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》(江苏省环境保护厅苏环办[2018]34号); (12)《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[1997]122号,1997年9月); (13)《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评函[2020]688号); (14)《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); (15)《乘典(苏州)生物医药有限公司细胞研发建设项目环境影响报告表》(2022年10月,南京国环科技股份有限公司); (16)《关于<乘典(苏州)生物医药有限公司细胞研发建设项目环境影响报告
--	---

	表>的审批意见》（苏州市生态环境局，苏环建[2022]05 第 0166 号，2022 年 10 月 27 日）； （17）乘典（苏州）生物医药有限公司细胞研发建设项目环保设计资料、工程竣工资料等相关资料。
--	--

验收监测评价 标准、标号、 级别、限值	1、大气污染物排放标准				
	环评标准：本项目无组织非甲烷总烃、甲醇、氯化氢执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准，无组织硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，无组织非甲烷总烃厂区内执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准。				
	表 1-1 大气污染物排放执行标准限值				
	污染物	执行标准	无组织排放监控浓度限值		
			监控点		浓度 mg/m ³
	非甲烷总烃	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 （DB32/3560-2019）表 4 标准	周界外浓度最高点		4
	甲醇				1
	氯化氢				0.2
	硫酸雾	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准			0.3
	污染物	执行标准	监控点处 1h 平均浓度值 mg/m ³	监控点处任意 一次浓度值 mg/m ³	监控点
	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准	6	20	在厂房外设置 监控点
现行标准：与环评一致。					
2、水污染物排放标准					
环评标准：本项目废水主要为公辅废水与生活废水，不涉及工艺废水，公辅废水与生活废水一并接管至苏州高新水质净化有限公司狮山水质净化厂集中处理，其中公辅废水执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 “五、生物医药研发机构 直接排放限值”，生活废水执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2“五、生物医药研发机构 间接排放限值”；污水厂尾水排放中 pH、SS 执行《城镇					

污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 一级 A 标准, COD、NH₃-N、TP、TN 按《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》(苏委办发[2018]77 号)苏州特别排放限值标准考核。

表 1-2 废水排放标准限值

排放口名称	项目	浓度限值 (mg/L)	依据
本项目生产废水排口	pH	6-9 (无量纲)	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 “五、生物医药研发机构 直接排放限值”
	COD	60	
	SS	50	
本项目生活废水排口	pH	6-9 (无量纲)	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 “五、生物医药研发机构 间接排放限值”
	COD	500	
	SS	120	
	NH ₃ -N	35	
	TN	60	
	TP	8	
污水厂排口	COD	30	《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》(苏委办发[2018]77 号)苏州特别排放限值标准
	NH ₃ -N*	1.5 (3)	
	TP	0.3	
	TN	10	
	pH	6-9 (无量纲)	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 一级 A 标准
	SS	10	

现行标准：公辅废水执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 “五、生物医药研发机构 直接排放限值”，生活废水执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 “五、生物医药研发机构 间接排放限值”；污水厂尾水排放中 pH、SS 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 一级 A 标准, COD、NH₃-N、TP、TN 按《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》(苏委办发[2018]77 号)苏州特别排放限值标准考核。

表 1-3 废水排放标准限值

排放口名称	项目	浓度限值 (mg/L)	依据	
本项目生产废水排口	pH	6-9（无量纲）	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 “五、生物医药研发机构 直接排放限值”	
	COD	60		
	SS	50		
本项目生活废水排口	pH	6-9（无量纲）	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 “五、生物医药研发机构 间接排放限值”	
	COD	500		
	SS	120		
	NH ₃ -N	35		
	TN	60		
	TP	8		
污水厂排口	COD	30	《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》（苏委办发[2018]77 号）苏州特别排放限值标准	
	NH ₃ -N*	1.5（3）		
	TP	0.3		
	TN	10		
	pH	6-9（无量纲）	2026.3.28 前	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准
	SS	10		
	pH	6-9（无量纲）	2026.3.28 起	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1
	SS	10		

3、噪声

环评标准：本项目投产后厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值。

表 1-4 工业企业厂界噪声排放标准 单位：dB(A)

类别	等效声级 Leq dB (A)		标准来源
厂界	昼间	夜间	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)2 类
	60	50	

现行标准：与环评一致。

4、固体废弃物

环评标准：固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020 年修订）》、《江苏省固体废物污染环境防治条例（2018 年修订）》相关规定。

一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关规定；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单要求。

现行标准：固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020年修订）》、《江苏省固体废物污染环境防治条例（2018年修订）》相关规定。一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关规定；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

5、总量控制指标：

本项目污染物排放情况如下表所示：

表 1-5 项目总量控制指标汇总表（t/a）

类别	总量控制因子			环评批复总量
废气	无组织	VOCs（非甲烷总烃）		0.000855
		其中	甲醇	0.000304
		氯化氢		0.00005
		硫酸雾		0.00009
废水	生活	水量（m ³ /a）		480
		COD		0.192
		SS		0.058
		NH ₃ -N		0.017
		TN		0.019
		TP		0.0024
	生产	水量（m ³ /a）		11
		COD		0.00066
		SS		0.00055

表二

1、项目情况：**项目由来**

乘典（苏州）生物医药有限公司于 2021 年 4 月成立，公司经营范围包括：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发。为满足市场需求，企业投资 2000 万元，租赁百创汇（江苏）医疗科技有限公司位于苏州市高新区狮山街道滨河路 689 号新创工业大厦北楼 6 楼 602 室的厂房，建设乘典（苏州）生物医药有限公司细胞研发建设项目，该项目主要从事肿瘤抗体的免疫细胞研究，已于 2022 年 7 月 22 日取得项目备案（备案证号：苏高新项备[2022]274 号，项目代码：2207-320505-89-05-978796）。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》的有关规定，委托南京国环科技股份有限公司进行该项目的环境影响评价工作，该项目环评于 2022 年 10 月 27 日取得苏州市生态环境局批复，批复文号：苏环建[2022]05 第 0166 号。

该项目 2022 年 11 月开工建设，2023 年 2 月开始环保设施调试。对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目不纳入排污许可管理。目前该项目环保设施运行稳定，满足竣工环保验收要求，可启动竣工环保验收工作。从项目备案到本次验收过程中未接到相关环保投诉。

本次验收内容为：乘典（苏州）生物医药有限公司细胞研发建设项目；验收产能为：细胞研究样品 500 份/年；验收主体为：乘典（苏州）生物医药有限公司；验收范围为：废水、废气、噪声和固废环保设施竣工环保验收。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《关于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）以及《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》等有关规

定，我公司成立竣工环保验收小组，由公司安环部及各部门主要领导人担任验收小组成员。验收小组通过对公司验收项目的现场踏勘和资料核查、查阅有关文件和技术资料、核实项目建设内容、检查污染物治理及排放、环保措施落实情况，根据相关技术规范要求编制完成本项目验收监测方案，明确验收监测内容。

2023 年 03 月 01 日、02 日苏州市建科检测技术有限公司对本项目无组织废气、厂界噪声、废水进行竣工环保验收监测。2023 年 03 月，苏州市建科检测技术有限公司出具了本项目竣工环保验收检测报告。依据苏州市建科检测技术有限公司出具的验收检测报告和对公司环境管理检查情况，验收小组编制完成《乘典（苏州）生物医药有限公司细胞研发建设项目竣工环境保护验收监测报告表》。

生产规模

表 2-1 项目产品方案一览表

序号	产品名称	设计研发能力	实际研发能力	厂内贮存方式	年工作时数(h)
1	细胞研究样品	500 份/a	500 份/a	4℃冷库	2400

地理位置及平面位置

建设地点：本项目位于苏州市高新区狮山街道滨河路 689 号新创工业大厦北楼 6 楼 602 室，具体位置详见图 2-1。

周边概况：项目地东侧为正建设工程管理（苏州）有限公司，南侧为新创 8 号工业大厦南楼，西侧为新创 11 号工业大厦，北侧隔永和路为苏州盛宏产业园、狮山派出所行政服务中心，具体情况详见图 2-2。

平面布置：本项目所在厂房共 6 层（总高约 28.2m），本项目位于其中的 6 层 602 室。实验室东侧从北至南分布有洗涤间、冷库、细胞间、试剂储藏室、钢瓶区及危险废物仓库、一般固废仓库，西侧从北至南分布有通风柜、试剂架及工作台。详见图 2-3。



图 2-1 项目地理位置图



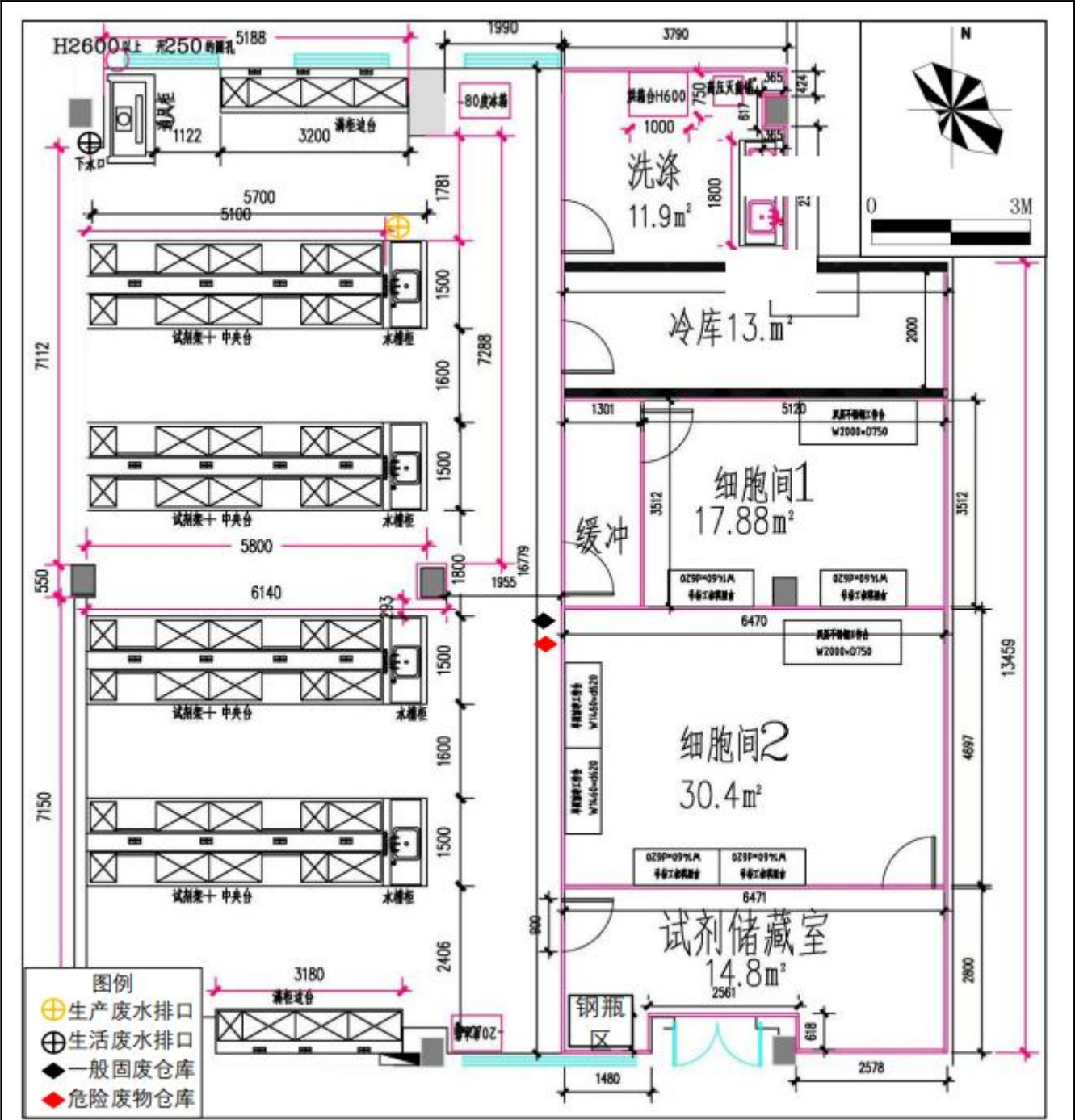


图 2-3 平面位置图

2、项目建设内容

项目工程建设情况见下表。

表 2-2 本项目公用及辅助工程

类别	建设名称	环评设计能力	实际建设	备注
储运	试剂储藏室	14.8m²	14.8m²	与环评一致

工程	冷库		13m ²	13m ²	与环评一致
	钢瓶区		2m ²	2m ²	与环评一致
	运输		汽车运输	汽车运输	与环评一致
公用工程	供电工程		20300kwh/a	18500kwh/a	用电量减少
	给水工程		622m ³ /a	622m ³ /a	与环评一致
	排水工程		491m ³ /a	491m ³ /a	与环评一致
	超纯水一体机		1 台	1 台	与环评一致
辅助工程	办公区		80m ²	80m ²	与环评一致
环保工程	废水		491m ³ /a	491m ³ /a	与环评一致
	废气	实验废气	1 套通风柜+活性炭吸附装置	1 套通风柜+活性炭吸附装置	与环评一致
	固体废物治理	一般固废仓库	2m ²	1m ²	一般固废仓库面积减小
		危险废物仓库	2m ²	2m ²	与环评一致
	噪声防治	产生噪声的设备尽量选用低噪声设备，采取防震、减震措施并进行隔声处理，厂界达标排放			与环评一致
依托工程	雨污水管网、排口		依托租赁方现有	依托租赁方现有	与环评一致
	供电系统		依托租赁方现有	依托租赁方现有	与环评一致
	供水系统		依托租赁方现有	依托租赁方现有	与环评一致

(1) 工作制度：年运行时间为 300 天，实行一班制，每班 8 小时，年工作时间 2400h。

(2) 劳动定员：本项目定员 20 人，不设置员工食堂、宿舍等。

主要生产设备如下。

表 2-3 本项目主要设备清单

类型	设备名称	规格型号	环评数量(台/套)	实际数量(台/套)	增减量
实验设备	湘仪台式冷冻离心机	HT190R	1	1	0
	苏净安泰生物安全柜	BSC-1300IIA2	1	1	0
	Thermo 生物安全柜	1300SeriesA2-1389	2	2	0
	徕卡显微镜	DMil	2	2	0
	Thermo 微量分光光度计	840-3174	1	1	0
	Thermo 细胞计数仪	A50303	1	1	0
	艾本德 PCR 仪	6311000070	1	1	0
	贝克曼流式细胞仪	CytoFLEX	1	1	0
	美国伯乐电转仪	165-2100	1	1	0
	ThermoFisher 多功能酶标仪	Varioskan LUX P.N: VL0000D0	1	1	0
	旻泉 CO ₂ 震荡培养箱	MQD-B1CELL	1	1	0

	上海申安高压灭菌锅	LDZH-100L	1	1	0
	一恒鼓风干燥箱	DHG-9070 (A)	1	1	0
公辅设备	Think-iab 超纯水一体机	Labonova Direct, 20L/h, 纯水得率 50%	1	1	0
	-80 度冰箱	-80°C	1	1	0
	-20 度冰箱	-20°C	1	2	+1 (备用)
环保设备	通风柜+活性炭吸附	/	1	1	0

原辅材料使用情况：

表 2-4 项目主要实验试剂使用情况一览表

试剂名称	组分、规格	性状	环评年用量	实际年用量	最大储存量	包装规格	存储位置	增减量
胎牛血清	蛋白、多肽等	液	10L	10L	10L	500ml/瓶	冷库	0
牛血清白蛋白 (BSA)	蛋白、多肽等	固	500g	500g	100g	25g/瓶		0
OPTI-MEM 培养基	4-羟乙基哌嗪乙磺酸, 碳酸氢钠, 次黄嘌呤、胸苷、丙酮酸钠、L-谷氨酰胺、微量元素和生长因子	液	10L	10L	5L	500ml/瓶		0
OPM-293 ProFeed 培养基	氨基酸盐、半胱氨酸盐、丙酮酸钠等	液	10L	10L	5L	1L/瓶		0
eZwest 蛋白印迹试剂盒	--	液/固	5 套	5 套	1 套	--		0
eStain LG 蛋白染色脱色试剂盒(H)	--	液/固	10 套	10 套	1 套	--		0
PCRmix	引物、模板核酸等	液	1L	1L	50ml	0.5mL/瓶		0
核酸电泳缓冲液	TAE 缓冲液	液	20L	20L	2L	500mL/瓶		0
蛋白电泳缓冲液	TRIS-甘氨酸 SDS 电泳缓冲液	液	10 支	10 支	2 支	5ml/支		0
吐温-20	分析级, 99%	液	1L	1L	1L	500ml/瓶		0
质粒	--	固	1mg	1mg	1mg	1mg/支		0
台盼蓝染色剂	--	液	200ml	200ml	100ml	2×1ml/盒	试剂储藏室	0
二氧化碳	二氧化碳	气	10 瓶	10 瓶	2ml	钢瓶	钢瓶区	0
96 孔细胞培养板	--	固	500 块	500 块	200 块	100 块/箱	试剂储藏室	0
6 孔细胞培养板	--	固	100 块	100 块	200 块	100 块/箱		0
酶标板	96 孔	固	200 块	200 块	200 块	100 块/箱		0

细胞冻存管	--	固	1000 支	1000 支	500 支	50 支/包	0
蛋白胨	分析级，99%	固	1kg	1kg	200g	200g/盒	0
酵母粉	分析级，99%	固	1kg	1kg	500g	500g/盒	0
琼脂粉	琼脂	固	50g	50g	200g	200g/瓶	0
氯化钠	分析级，99%	固	6kg	6kg	1kg	500g/瓶	0
磷酸二氢钠	分析级，99%	固	10kg	10kg	5kg	500g/瓶	0
磷酸氢二钠	分析级，99%	固	10kg	10kg	5kg	500g/瓶	0
磷酸二氢钾	分析级，99%	固	1kg	1kg	1kg	500g/瓶	0
碳酸钠	分析级，99%	固	1kg	1kg	1kg	500g/瓶	0
碳酸氢钠	分析级，99%	固	1kg	1kg	1kg	500g/瓶	0
氢氧化钠	分析级，99%	固	50kg	50kg	10kg	500g/瓶	0
琼脂糖	琼脂糖	固	500g	500g	200g	100g/瓶	0
咪唑	分析级，99%	固	10kg	10kg	5kg	500g/瓶	0
甘氨酸	分析级，99%	固	10kg	10kg	5kg	500g/瓶	0
甘氨酸钠	分析级，99%	固	10kg	10kg	5kg	500g/瓶	0
盐酸	36-38%	液	500ml	500ml	500ml	500ml/瓶	0
硫酸	95-98%	液	1L	1L	1L	500ml/瓶	0
甲醇	甲醇	液	10L	10L	5L	500ml/瓶	0
乙醇	无水乙醇	液	6L	6L	6L	500ml/瓶	0
异丙醇	异丙醇	液	6L	6L	6L	500ml/瓶	0
甘油	甘油	液	5L	5L	2.5L	500ml/瓶	0
柠檬酸	分析级，99%	固	10kg	10kg	5kg	500g/瓶	0
柠檬酸钠	分析级，99%	固	10kg	10kg	5kg	500g/瓶	0
乙酸	分析级，99%	液	10L	10L	1L	500ml/瓶	0
醋酸钠	分析级，99%	固	10kg	10kg	5kg	500g/瓶	0
注射器	1ml、10ml、20ml	固	3000 个	3000 个	300 个	100 个/箱	0
移液管	5ml、10ml、25ml	固	5000 个	5000 个	500 个	100 个/箱	0
离心管	1.5ml、2ml、15ml、50ml	固	5000 个	5000 个	500 个	100 个/箱	0
培养皿	9cm	固	2000 个	2000 个	200 个	50 个/箱	0

3、能源消耗及水平衡

表 2-5 本项目能源消耗一览表

能源	单位	原环评预计消耗量	实际消耗量
水	m ³ /a	622	620
电	kWh/a	20300	18500

生产废水：本项目生产废水主要为纯水制备弃水，产生量 11m³/a，接管至苏州高新水质净化有限公司狮山水质净化厂集中处理，达标后排入京杭运河。

生活污水：本项目生活废水产生量 $480\text{m}^3/\text{a}$ ，与生产废水一同接管至苏州高新水质净化有限公司狮山水质净化厂集中处理，达标后排入京杭运河。

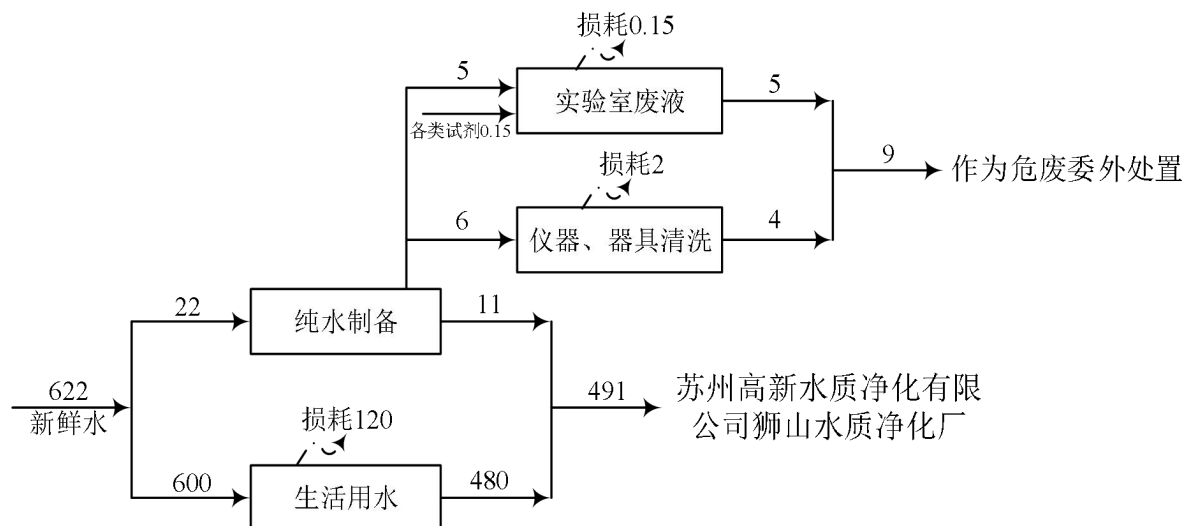


图 2-1 水平衡图 (m^3/a)

4、生产工艺流程：

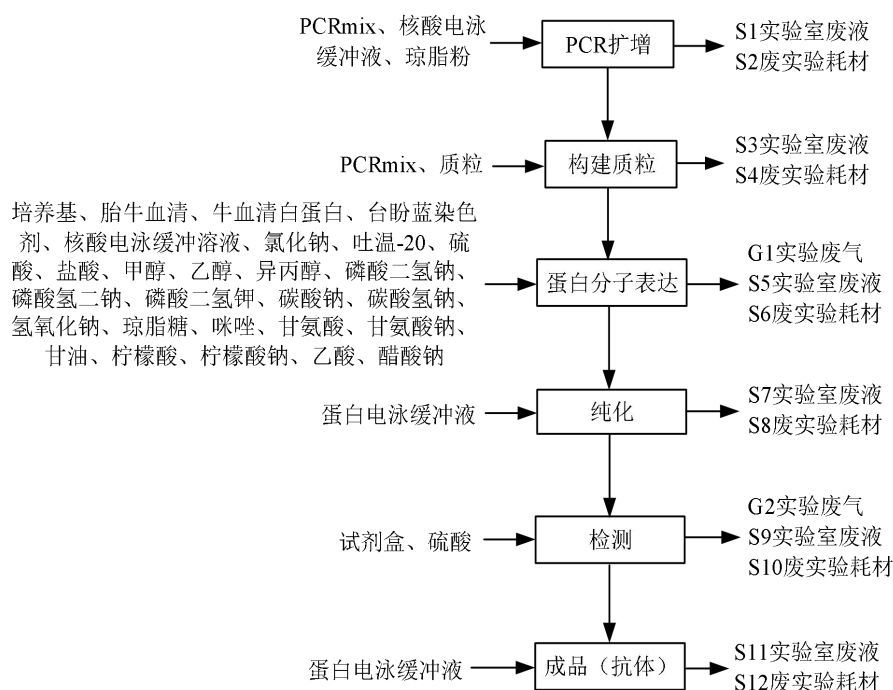


图 2-2 研发工艺流程图

研发工艺流程简介：

以下流程中涉及细胞部分均在生物安全柜中进行，生物安全柜位于细胞间。

（1）PCR 扩增：在生物安全柜中，将引物（DNA 片段）中加入 PCRMix，利用 PCR 仪进行 PCR 扩增，将 PCR 扩增后的产物、琼脂凝胶、电泳缓冲溶液加入电泳分析仪进行凝胶电泳，筛选出所需的 PCR 产物。该过程产生实验室废液 S1 及废实验耗材 S2。

（2）构建质粒：将质粒、PCR 产物及 PCRMix 加入电泳分析仪中，自动进行质粒构建，生成重组质粒。该过程产生实验室废液 S3 及废实验耗材 S4。

（3）蛋白分子表达：加入一定量的培养基，在 5%CO₂ 培养箱中培养细胞，培养一段时间后，再加入一定量的台盼蓝染色剂，将重组质粒转染细胞（将重组质粒置于细胞中），然后将细胞置于超声波细胞粉碎机中进行破碎、在离心机中进行离心、在电泳仪中加入一定量的核酸电泳缓冲液进行凝胶电泳，筛选出所需蛋白，并通过 Western-blot 技术检测蛋白分子是否表达。该过程产生实验废气 G1、实验室废液 S5 及废实验耗材 S6。

检测方法：Western-blot（蛋白免疫印迹）是一种将高分辨率凝胶电泳和免疫化学分析技术相结合的杂交技术，是检测蛋白质特性、表达与分布的一种最常用的方法。将蛋白及一定量的氯

化钠、吐温-20、硫酸、盐酸、甲醇、乙醇、异丙醇、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾、碳酸钠、碳酸氢钠、氢氧化钠、琼脂糖、咪唑、甘氨酸、甘氨酸钠、甘油、柠檬酸、柠檬酸钠、乙酸、醋酸钠等相关试剂置于电泳仪中进行检测。

（4）纯化：通过 Western-blot 技术检测，若蛋白分子表达，则说明有目标产物，将重组质粒转染后细胞的上清置于电泳仪中，加入蛋白电泳缓冲液纯化抗原；若不表达，则重新进行实验。该过程产生实验室废液 S7 及废实验耗材 S8。

（5）检测：将试剂盒、硫酸及细胞上清液混合后滴入酶标板，通过酶标板变色检测细胞上清是否有抗体。该过程产生实验废气 G2、实验室废液 S9 及废实验耗材 S10。

（6）成品（抗体）：若分离出的细胞株上清中有抗体，将细胞株上清在超声波细胞粉碎机中进行破碎、在离心机中进行离心、在电泳仪中加入蛋白缓冲液进行凝胶电泳，筛选出所需抗体。该过程产生实验室废液 S11 及废实验耗材 S12。

本项目细胞间为 P1 生物实验室，细胞间内设置有生物安全柜，建设符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》的要求。

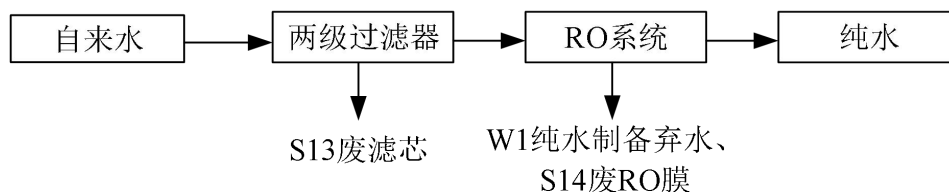


图 2-3 纯水制备工艺流程图

纯水制备：本项目使用自来水制备纯水，首先经过两级过滤器（一级过滤材料主要为石英砂等，二级过滤材料主要为生物陶粒），然后进入 RO 反渗透系统处理，该工序产生纯水制备弃水 W1 以及定期更换的废滤芯 S13、废 RO 膜 S14。

5、项目变动情况

项目实际建设情况对照环评及批复要求，主要变动如下：-20 度冰箱环评设计数量为 1 台，实际数量为 2 台，新增的-20 度冰箱不涉及污染物排放，不属于重大变动情况；一般固废仓库面积环评设计面积为 2 平方米，实际面积为 1 平方米，存储能力变小但依旧满足企业储存能力要求，不属于重大变动情况。

表 2-6 与环办环评函[2020]688 号对比情况表

项目	重大变动清单	环评及批复要求	验收实际及变动情况	是否属于重大变动
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	项目从事细胞研发。	与环评及批复一致，未发生变化。	不属于
规模	生产、处置或储存能力增大 30% 及以上的。	生产能力： 细胞研究样品 500 份/年。 储存能力： 试剂储藏室 14.8m ² 、冷库 13m ² 、钢瓶区 2m ² ；一般固废仓库 2m ² 、危险废物仓库 2m ² 。	生产能力： 与环评及批复一致，未发生变化。 储存能力： 试剂储藏室、冷库、钢瓶区、危险废物仓库与环评及批复一致，未发生变化；一般固废仓库实际面积 1m ² ，面积减小。	不属于
	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。			不属于
	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。			不属于
地点	重新选址：在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	苏州市高新区狮山街道滨河路 689 号新创工业大厦北楼 6 楼 602 室。	与环评及批复一致，未发生变化。	不属于
生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；（2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；（3）废水第一类污染物排放量增加的；（4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	产品品种详见表 2-1；生产装置、设备及配套设施见表 2-3；原辅材料见表 2-4；生产工艺见图 2-2、图 2-3。	产品品种： 与环评及批复一致，未发生变化。 生产装置： 实际-20 度冰箱为 2 台，增加 1 台，不涉及污染物排放。 原辅材料： 与环评及批复一致，未发生变化。 生产工艺： 与环评及批复一致，未发生变化。	不属于
	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	物料采用汽车运输。	与环评及批复一致，未发生变化。	不属于
环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	废气： 实验室产生的非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾废气经通风柜收集采用活性炭吸附处理后无组织排放。	废气： 与环评及批复一致，未发生变化。 废水： 与环评及批复一致，未发生变化。	不属于

		废水： 生产废水（公辅废水）、生活污水均直接接管至苏州高新水质净化有限公司狮山水质净化厂。		
	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	生产废水（公辅废水）、生活污水均直接接管至苏州高新水质净化有限公司狮山水质净化厂。	与环评及批复一致，未发生变化。	不属于
	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低10%及以上的。	实验室产生的非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾废气经通风柜收集采用活性炭吸附处理后无组织排放。	与环评及批复一致，未发生变化。	不属于
	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	噪声： 采用合理布局、减震、隔声、绿化等处理措施处理。 土壤、地下水： 项目按重点防渗区、一般防渗区分别采取不同等级的防渗措施；及时清运危险废物，缩短存储周期，降低其泄漏概率；加强现场巡查，重点检查有无渗漏情况。	噪声： 与环评及批复一致，未发生变化。 土壤、地下水： 与环评及批复一致，未发生变化。	不属于
	固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	一般废包材外售处置，废滤芯、废RO膜由供应商回收；试剂废包材、实验室废液、废实验耗材、废细胞样品、废活性炭委托资质单位处置；生活垃圾由环卫清运。	一般废包材、生活垃圾委托百创汇（江苏）医疗科技有限公司处置；试剂废包材、实验室废液、废实验耗材、废细胞样品委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置；废滤芯、废RO膜、废活性炭暂未产生。	不属于
	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	未要求	--	不属于

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688号）文件内容要求，本项目变动内容不属于重大变动，可以纳入竣工环保验收管理。

表三

主要污染源、污染物处理和排放：

1、废气污染及处置措施

本项目甲醇、甘油、乙醇、异丙醇、乙酸以非甲烷总烃计，本项目产生废气的实验过程均在通风柜中进行，经通风柜+活性炭吸附处理后排出室外。

本项目以项目区域为边界设置 50 米卫生防护距离。该卫生防护距离内无医院、学校、居民等环境敏感点，能够满足卫生防护距离设置的要求。

表 3-1 废气排放及处理设施一览表

排放方式	污染源	主要污染因子	排放规律	处理设施及排放去向		备注
				环评要求	实际建设	
无组织	实验室废气	非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾	间断	通风柜+活性炭吸附后无组织排放	通风柜+活性炭吸附后无组织排放	/

本项目废气处理流程示意图如下。

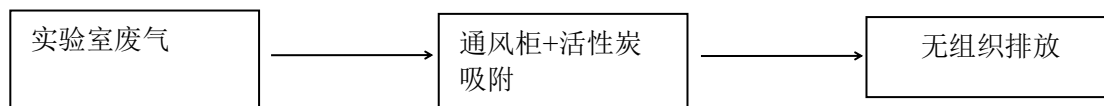


图 3-1 废气治理示意图

2、废水污染及处理措施

表 3-2 废水排放及处理设施一览表

污染源	主要污染因子	排放规律	处理设施及排放去向		备注
			环评要求	实际建设	
生产废水	COD、SS	间断	接管至苏州高新水质净化有限公司狮山水质净化厂	接管至苏州高新水质净化有限公司狮山水质净化厂	/
生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	间断	接管至苏州高新水质净化有限公司狮山水质净化厂	接管至苏州高新水质净化有限公司狮山水质净化厂	/



图 3-2 废水排放口

3、噪声污染及处理措施

项目的主要噪声来源于研发实验设备、公辅设施运行时产生的噪声。设备噪声级在 70～80dB(A)，建设单位采用如下措施治理噪声污染：（1）对厂区主要噪声污染源进行建筑隔声、增设隔声罩或安装消音器以减轻噪声污染。（2）车间墙壁及楼板加设吸声材料。通过采取以上噪声防治措施，可以确保噪声厂界达标排放。

4、固体废弃物及处理措施

本项目建成后新增的危废如下。

表 3-3 项目固体废物产生及处置情况表

序号	危险废物名称	废物类别	废物代码	环评产生量(t/a)	实际产生量(t/a)	处置单位
1	生活垃圾	99	734-004-99	3	3	百创汇（江苏）医疗科技有限公司

2	一般废包材	07	734-004-07	0.05	0.05	百创汇（江苏）医疗科技有限公司
3	废滤芯	99	734-004-99	0.02	尚未产生	/
4	废 RO 膜	99	734-004-99	0.02	尚未产生	/
5	试剂废包材	HW49	900-047-49	0.1	0.1	吴江市绿怡固废回收处置有限公司
6	实验室废液	HW01	841-003-01	9	9	吴江市绿怡固废回收处置有限公司
7	废实验耗材	HW49	900-047-49	0.2	0.2	吴江市绿怡固废回收处置有限公司
8	废细胞样品	HW01	841-003-01	0.1	0.1	吴江市绿怡固废回收处置有限公司
9	废活性炭	HW49	900-039-49	0.044	尚未产生	/

项目一般固废仓库约 1m²，设置要求满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求。贮存、处置场的设置必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致。不得露天堆放，防止雨水进入产生二次污染。贮存、处置场所使用单位，应建立检查维修制度，定期检查贮存防护设施，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行。单位须针对此对员工进行培训，加强安全及防止污染的意识，培训通过后上岗，对于固体废物的收集、运输要实施专人专职管理制度并建立好档案。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量以及下列资料，详细记录在案，长期保存，供随时查阅。

对照《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）要求，本项目危险废物影响主要体现在收集、贮存、运输、处置方面。

本项目在营运期固废分类收集、包装、贮存、运输过程对环境产生的影响如下：

（1）固废分类收集、贮存

项目设置 2m² 危废暂存库，产生的危废定期委托有资质单位处理。

（2）堆放、贮存场所的环境影响

危废仓库地面与裙角采用坚固、防渗、防腐、耐腐蚀的材料建造，防风、防雨、防晒，仓库内设有浸出液收集系统，以减少对周围环境的影响。固体废物在厂内暂时存放期间应加强管理，堆放场地应有防渗、防流失措施。

(3) 包装、运输过程中散落、泄露的环境影响

在危险废物清运过程中，建设单位应做好密闭措施，防止固废散发出臭味或抛洒遗漏而导致污染扩散，保证运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生。驾驶员、操作工均持有“危险品运输资格证”，具有专业知识及处理突发事件的能力，并具备处理运输途中可能发生的故事能力运输，运输车辆在醒目处标有特殊标志，告知公众为危险品运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放，保证货物不倾泄、翻出。

综上所述，本项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，不会对周围环境产生二次污染。

表 3-4 厂区危废仓库及固废仓库

	
危险废物仓库	
	
一般固废仓库	

5、本次验收工作废气和厂界噪声监测点位图

根据环评及批复文件，确定本次验收工作各监测点位情况详见下图，点位编号详见下表。

表 3-5 监测点位符号表

监测类别	编号
无组织废气监测点	G1~G5
噪声监测点	N1~N4
生产废水、生活污水监测点	W1、W2

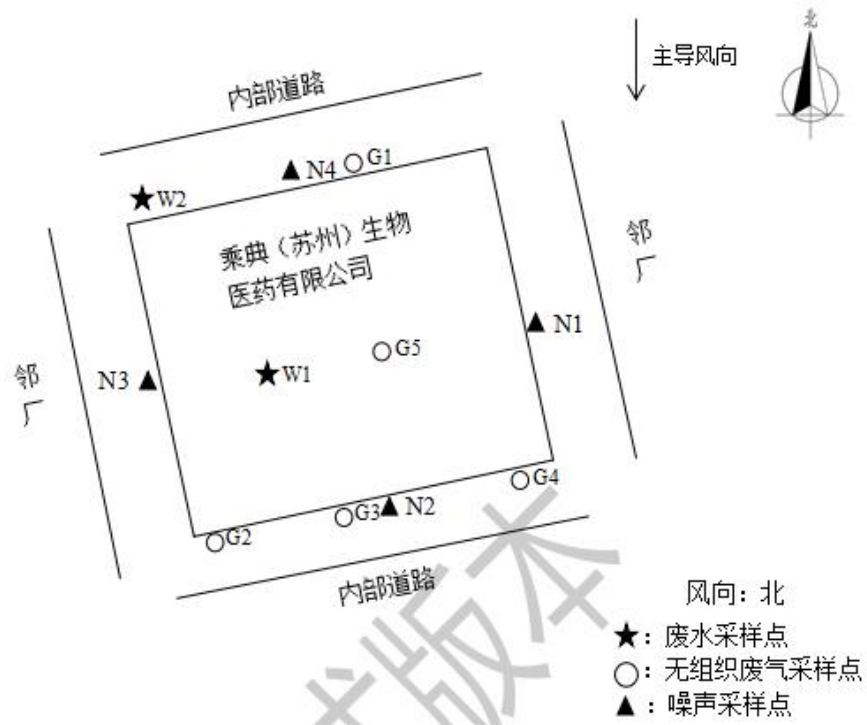


图 3-3 验收监测点位示意图

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1、建设项目环境影响报告表主要结论

通过对本项目工程分析、环境现状调查及环境影响分析，可以得出以下评价结论：

乘典（苏州）生物医药有限公司细胞研发建设项目在落实本环境影响报告表所提出的各项建议要求，切实做好污染防治措施，执行项目主体和污染控制设施“三同时”制度后；在项目施工期、营运期，加强环境管理，保证落实各类污染治理措施，则本项目对周围环境的影响可以控制在允许的范围内，周围区域的环境功能不会有明显下降。因此，从环境保护角度分析，项目的建设是可行的。

2、审批意见及落实情况

表 4-1 环保主管部门批复意见落实情况

苏环建[2022]05 第 0166 号	落实情况
一、该项目位于苏州市高新区狮山街道滨河路 689 号新创工业大厦北楼 6 楼 602 室，厂区面积 325m ² ，建设内容为年研发细胞研究样品 500 份。	项目位于苏州市高新区狮山街道滨河路 689 号新创工业大厦北楼 6 楼 602 室，厂区面积 325m ² ，建设内容为年研发细胞研究样品 500 份。
二、根据你公司委托南京国环科技股份有限公司（编制主持人：许春娅，职业资格证书编号：2016035320350000003511320616）编制的《报告表》结论，该项目的实施将对生态环境造成一定影响，在切实落实各项污染防治、环境风险防范措施，确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从生态环境保护角度分析，该项目建设对环境的不利影响可得到缓解和控制。我局原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。	本项目已落实各项污染防治、环境风险防范，各类污染物稳定达标排放。
三、该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。在项目工程设计、建设和环境管理中，你公司须落实《报告表》中提出的各项生态环境保护要求，确保各类污染物达标排放，并应着重做好以下工作。	本项目建设执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。

1.厂区应实行“雨污分流、清污分流”。该项目纯水制备弃水和生活污水排入市政污水管网，由狮山水质净化厂集中处理。其中纯水制备弃水执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中五、生物医药研发机构的直接排放限值；生活污水执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中五、生物医药研发机构的间接排放限值。	纯水制备弃水和生活污水排入市政污水管网，由狮山水质净化厂集中处理。纯水制备弃水可达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中五、生物医药研发机构的直接排放限值；生活污水可达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中五、生物医药研发机构的间接排放限值。
2.严格落实《报告表》中提出的废气污染物收集及治理措施，该项目非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾经通风柜收集采用活性炭吸附处理后无组织排放。非甲烷总烃、甲醇、氯化氢排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表4标准，硫酸雾排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准，无组织非甲烷总烃厂区内执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2标准限值。	本项目非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾经通风柜收集采用活性炭吸附处理后无组织排放。厂界非甲烷总烃、甲醇、氯化氢可达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表4标准，厂界硫酸雾可达《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准，无组织非甲烷总烃厂区内可达《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2标准限值。
3.采取切实有效的隔音降噪措施，确保本项目厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准（昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)）。	监测期间，厂界噪声可达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。
4.建设单位应落实《报告表》提出的各项固体废物污染防治措施，生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。生活垃圾必须送当地政府规定的地点进行处理，不得随意扔撒或者堆放。本项目产生的危险废物须按国家有关规定进行贮存、转移、运输及处置。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单。	本项目规范建设危险废物贮存场所，一般工业固废、危险废物等分类收集、处置。一般废包材、生活垃圾委托百创汇（江苏）医疗科技有限公司处置；试剂废包材、实验室废液、废实验耗材、废细胞样品委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置；废滤芯、废RO膜、废活性炭暂未产生。固体废弃物零排放。
5.该项目实施后，建设单位应落实环评文件提出的以项目所在区域为边界向外扩50米卫生防护距离的要求，目前该范围内无居民等敏感目标，今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标。	本项目以所在区域为边界设置50m卫生防护距离。目前该范围内无居民等敏感目标。
6.采取有效的环境风险防范措施和应急措施，制定《突发环境事件应急预案》并报我局备案，防止各类污染事故发生。	已严格落实环境风险防范措施。公司突发环境事件应急预案正在编制中。
7.排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号文）的要求执行。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。要求你公司积极推广循环经济理念，实施清洁生产措施，贯彻ISO14000标准。	已按苏环控[1997]122号文要求，规范设置各类排污口和标识。
8.根据报告表提出的要求执行环境监测制度，按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和行业规范编制自行监测方案并开展自行监测。	建设单位按环评报告所述的企业自行监测要求规范开展自行监测。

四、根据区域总量平衡方案，本项目实施后，污染物年排放量初步核定为：生活污水污染物（接管考核量，本项目/全厂）：废水量$\leq 480/480$吨、COD$\leq 0.192/0.192$吨、SS$\leq 0.058/0.058$吨、氨氮$\leq 0.017/0.017$吨、总氮$\leq 0.019/0.019$吨、总磷$\leq 0.0024/0.0024$吨；生产废水污染物（接管考核量，本项目/全厂）：废水量$\leq 11/11$吨、COD$\leq 0.0011/0.0011$吨、SS$\leq 0.0011/0.0011$吨。大气污染物（本项目/全厂）：无组织非甲烷总烃$\leq 0.000855/0.000855$吨、甲醇$\leq 0.000304/0.000304$吨、氯化氢$\leq 0.00005/0.00005$吨、硫酸雾$\leq 0.00009/0.00009$吨。 该项目最终允许污染物排放量以排污许可证核定量为准。	根据验收监测结果，本项目总量符合批复要求。
五、严格落实生态环境保护主体责任，你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。	严格落实生态环境保护主体责任，对《报告表》的内容和结论负责。
六、你公司应当依照《排污许可管理条例》规定，及时申请排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格，建设项目已投入生产或者使用的，生态环境部门将依法进行查处。	对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目不纳入排污许可管理，无需办理排污许可证。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》开展竣工环境保护验收工作。
七、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到我局批复后及时将该项目报告书的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发[2015]162号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。	按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发[2015]162号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。
八、该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施、设施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自批准之日起，如超过5年方决定工程开工建设，环境影响评价文件须报重新审核。	本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施、设施未发生重大变动。本项目不属于自批准之日起超过5年方决定工程开工建设的项目。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

1、质量保证

本次验收监测单位苏州市建科检测技术有限公司具有 CMA 资质（证书编号：221012340728），已建立并实施质量保证与控制体系，以自证监测数据的质量。监测人员持证上岗，监测所用仪器都经过计量部门的检定并在有效期内使用。

2、检测分析方法及主要仪器设备

检测分析方法见表 5-1。

表 5-1 检测分析方法一览表

样品类别	检测项目	检测标准（方法）名称及编号（含年号）	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 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/T 11901-1989	--
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	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
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	0.07mg/m ³ (以碳计)
	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
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.02 mg/m ³
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法 HJ 544-2016	0.005 mg/m ³
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	--

主要仪器设备见表 5-2。

表 5-2 主要仪器设备一览表

仪器设备名称	型号规格	实验室设备编号	检校有效日期
便携式 pH（ORP）计	PHBJ-261L	JKJC0254	2023.07.16
滴定管	50mL	JKJC0072	2023.07.20
标准 COD 消解器	HCA-102	JKJC0181	--
标准 COD 消解器	HCA-102	JKJC0182	--
分光光度计	722N	JKJC0004	2023.07.19
紫外可见分光光度计	T6 新世纪	JKJC0003	2023.07.19
电热式压力蒸汽灭菌器	XFH-30CA	JKJC0014	2023.07.19
电热鼓风干燥箱	DHG-9030A	JKJC0010	2023.07.19
万分之一天平	AUY220	JKJC0052	2023.07.19
全自动大气/颗粒物采样器	MH1200 型（21 代）	JKJC0271	2023.06.27
全自动大气/颗粒物采样器	MH1200 型（21 代）	JKJC0272	2023.06.27
全自动大气/颗粒物采样器	MH1200 型（21 代）	JKJC0273	2023.06.27
全自动大气/颗粒物采样器	MH1200 型（21 代）	JKJC0274	2023.06.27
数字精密气压表	FYP-1	JKJC0104	2023.07.16
便携式数字温湿仪	FYTH-1	JKJC0105	2023.07.16
轻便三杯风向风速表	FYF-1	JKJC0106	2023.07.16
声校准器	AWA6021A	JKJC0359	2023.11.13
多功能声级计	AWA6228+	JKJC0362	2023.11.13
蓝博 1L 采气桶	1L	JKJC0213	--
蓝博 1L 采气桶	1L	JKJC0214	--
蓝博 1L 采气桶	1L	JKJC0215	--
蓝博 1L 采气桶	1L	JKJC0216	--
气相色谱仪	GC9790	JKJC0023	2023.07.19
气相色谱仪	GC9790II	JKJC0281	2023.06.27
超声波清洗机	YM-060S	JKJC0021	--
离子色谱仪	CIC-D100	JKJC0392	2023.11.24

3、人员资质

所有参加监测采样和分析人员，经考核合格并持证上岗。

4、废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

分析方法和仪器的选用原则：

- a. 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；
- b. 被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30~70%之间。

5、废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《环境水质监测质量保证手册》(第四版)的要求进行。采样过程中采集不少于 10%的平行样；实验室分析过程一般加不少于 10%的平行样；对可进行加标回收测试的，在分析的同时做不少 10%加标回收样品分析，对无法进行加标回收的测试样品，做质控样品分析。

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后使用声校准器校准测量仪器示值偏差不大于 0.5dB。

表 5-3 噪声校验一览表

日期	仪器名称	设备编号	昼间测量前 (dB)	昼间测量后 (dB)	夜间测量前 (dB)	夜间测量后 (dB)	标准声源值 (dB)	允差 (dB)	备注
2023.03.01	声级计	AWA6021A (JKJC0359)	93.9	93.9	93.9	93.9	94.1	±0.5	测量前后校准声级差值小于 0.5dB (A)，测量数据有效
2023.03.02	声级计	AWA6021A (JKJC0359)	93.9	93.9	93.9	93.9	94.1	±0.5	

表六

验收监测内容：

本次竣工环保验收监测是对细胞研发建设项目的建设、运行和管理进行全面考核，对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，以检查各种污染防治措施是否达到设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合国家标准和总量控制指标。监测期间各类环保设施正常运行、工况稳定。

1、废水监测

本次验收废水监测点位、频次及监测项目情况见表 6-2。

表 6-1 废水监测点位、频次、因子一览表

编号	监测点名称	监测频次	监测项目
W1	生产废水	连续 2 天，每天 4 次	pH、COD、SS
W2	生活污水		pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮

2、废气监测

无组织废气：

本次验收无组织废气共监测 5 个点位，监测点位、频次、因子详见下表：

表 6-2 无组织废气监测项目一览表

编号	监测点名称	监测频次	监测项目	备注
G1	厂界上风向	连续 2 天 每天 4 次	非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾	厂界监控
G2	厂界下风向			
G3	厂界下风向			
G4	厂界下风向			
G5	厂区内		非甲烷总烃	厂区监控

3、厂界噪声监测

监测项目：昼间等效连续 A 声级；

监测频次：监测 2 天，昼间监测 1 次；

在现有厂区四周厂界共布设 4 个监测点位。

表 6-3 厂界噪声监测点位一览表

编号	监测点名称	监测频次	监测项目
N1	厂界东侧外 1m	监测 2 天，昼间监测 1 次	昼间等效连续 A 声级
N2	厂界南侧外 1m		
N3	厂界西侧外 1m		
N4	厂界北侧外 1m		

表七

验收监测结果:

1、污染物达标排放监测结果

(1) 废水

表 7-1 废水排放监测结果及评价一览

采期日期	2023 年 03 月 01 日				
采样点位	单位	生产废水 W1			
采样频次		第一次	第二次	第三次	第四次
样品编号		HJW2302061-01-01	HJW2302061-01-02	HJW2302061-01-03	HJW2302061-01-04
样品状态		清、无色、无气味、无油膜	清、无色、无气味、无油膜	清、无色、无气味、无油膜	清、无色、无气味、无油膜
检测项目		pH 值	无量纲	7.7	7.7
		化学需氧量	mg/L	20	17
		悬浮物	mg/L	7	8
采期日期	2023 年 03 月 01 日				
采样点位	单位	生活污水 W2			
采样频次		第一次	第二次	第三次	第四次
样品编号		HJW2302061-02-01	HJW2302061-02-02	HJW2302061-02-03	HJW2302061-02-04
样品状态		清、无色、有气味、无油膜	清、无色、有气味、无油膜	清、无色、有气味、无油膜	清、无色、有气味、无油膜
检测项目		pH 值	无量纲	7.4	7.5
		化学需氧量	mg/L	382	398
		悬浮物	mg/L	19	20
		氨氮	mg/L	0.124	0.136
		总磷	mg/L	0.02	0.03
		总氮	mg/L	1.86	1.86
采期日期	2023 年 03 月 02 日				
采样点位	单位	生产废水 W1			
采样频次		第一次	第二次	第三次	第四次
样品编号		HJW2302061-01-05	HJW2302061-01-06	HJW2302061-01-07	HJW2302061-01-08
样品状态		清、无色、无气味、无油膜	清、无色、无气味、无油膜	清、无色、无气味、无油膜	清、无色、无气味、无油膜
检测项目		pH 值	无量纲	7.6	7.7
		化学需氧量	mg/L	17	18
		悬浮物	mg/L	10	11
采期日期	2023 年 03 月 02 日				
采样点位	单位	生活污水 W2			
采样频次		第一次	第二次	第三次	第四次

样品编号		HJW2302061-02-05	HJW2302061-02-06	HJW2302061-02-07	HJW2302061-02-08
样品状态		清、无色、有气味、无油膜	清、无色、有气味、无油膜	清、无色、有气味、无油膜	清、无色、有气味、无油膜
检测项目	pH 值	无量纲	7.5	7.5	7.6
	化学需氧量	mg/L	373	387	385
	悬浮物	mg/L	24	25	23
	氨氮	mg/L	0.207	0.166	0.183
	总磷	mg/L	0.04	0.04	0.03
	总氮	mg/L	1.46	1.11	1.35

根据表 7-1 可知，本项目生产废水 pH、COD、SS 监控最大浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 “五、生物医药研发机构 直接排放限值”；生活污水 pH、COD、SS、NH₃-N、TN、TP 监控最大浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 “五、生物医药研发机构 间接排放限值”。

（2）废气

废气达标监测结果如下。

表 7-2 无组织废气排放监测结果及评价一览

采样日期	2023 年 03 月 01 日					
检测项目	监测点位	检测结果				
		批 单	第一批次	第二批次	第三批次	最大值
非甲烷总烃 (以碳计) (mg/m ³)	G1 (上风向)	1	0.47	0.56	0.42	0.59
		2	0.42	0.45	0.44	
		3	0.46	0.54	0.48	
		4	0.59	0.56	0.53	
		1 小时均值	0.48	0.53	0.47	0.53
	G2 (下风向)	1	0.90	0.83	0.74	0.92
		2	0.86	0.89	0.70	
		3	0.81	0.80	0.83	
		4	0.92	0.74	0.63	
		1 小时均值	0.87	0.82	0.72	0.87
	G3 (下风向)	1	0.65	0.59	0.58	0.73
		2	0.67	0.56	0.73	
		3	0.73	0.72	0.63	
		4	0.58	0.61	0.56	
		1 小时均值	0.66	0.62	0.62	0.66
	G4 (下风向)	1	0.65	0.77	0.75	0.77
		2	0.57	0.72	0.72	
		3	0.61	0.71	0.71	
		4	0.66	0.76	0.65	
		1 小时均值	0.62	0.74	0.71	0.74
	G5	1	0.57	0.73	0.64	0.84

	(厂区车间门外1m处)	2	0.72	0.63	0.84	(任意一次最大值)
		3	0.68	0.84	0.65	
		4	0.64	0.68	0.78	
		1小时均值	0.65	0.72	0.73	0.73
气象参数:						
采样频次	温度℃	大气压 kPa	相对湿度%	风速 m/s	风向	天气
第一批次	11.3	102.7	43	2.1	北	晴
第二批次	12.8	102.4	40	2.1	北	晴
第三批次	16.6	102.2	38	2.0	北	晴
采样日期		2023年03月01日				
检测项目	检测点位	检测结果				
		第一次	第二次	第三次		
甲醇（mg/m³）	G1（上风向）	ND	ND	ND		
	G2（下风向）	ND	ND	ND		
	G3（下风向）	ND	ND	ND		
	G4（下风向）	ND	ND	ND		
氯化氢（mg/m³）	G1（上风向）	ND	ND	ND		
	G2（下风向）	ND	ND	ND		
	G3（下风向）	ND	ND	ND		
	G4（下风向）	ND	ND	ND		
硫酸雾（mg/m³）	G1（上风向）	ND	ND	ND		
	G2（下风向）	ND	ND	ND		
	G3（下风向）	ND	ND	ND		
	G4（下风向）	ND	ND	ND		
气象参数:						
采样时间	温度℃	大气压 kPa	相对湿度%	风速 m/s	风向	天气
第一次	11.3	102.7	43	2.1	北	晴
第二次	12.8	102.4	40	2.1	北	晴
第三次	16.6	102.2	38	2.0	北	晴
采样日期	2023年03月02日					
检测项目	监测点位	检测结果				
		批单	第一批次	第二批次	第三批次	最大值
非甲烷总烃 (以碳计) (mg/m3)	G1（上风向）	1	0.34	0.24	0.48	0.50
		2	0.38	0.45	0.52	
		3	0.37	0.48	0.50	
		4	0.45	0.47	0.28	
		1小时均值	0.38	0.41	0.44	0.44
	G2（下风向）	1	0.66	0.71	0.59	0.72
		2	0.67	0.64	0.64	
		3	0.72	0.72	0.58	
		4	0.62	0.60	0.52	
		1小时均值	0.67	0.67	0.58	0.67
	G3（下风向）	1	0.54	0.66	0.68	0.69
		2	0.52	0.66	0.67	
		3	0.62	0.67	0.62	
		4	0.51	0.69	0.67	
		1小时均值	0.55	0.67	0.66	0.67

	G4（下风向）	1	0.66	0.70	0.78	0.78
		2	0.69	0.68	0.66	
		3	0.66	0.60	0.67	
		4	0.67	0.67	0.66	
		1 小时均值	0.67	0.66	0.69	
	G5（厂区车间门外 1m 处）	1	0.67	0.67	0.66	0.69（任意一次最大值）
		2	0.66	0.64	0.57	
		3	0.69	0.65	0.64	
		4	0.66	0.61	0.63	
		1 小时均值	0.67	0.64	0.62	0.67
气象参数：						
采样频次	温度℃	大气压 kPa	相对湿度%	风速 m/s	风向	天气
第一批次	9.0	103.2	47	2.2	北	晴
第二批次	10.2	103.0	40	2.2	北	晴
第三批次	12.6	102.9	36	2.2	北	晴
备注	无					
采样日期		2023 年 03 月 02 日				
检测项目	检测点位	检测结果				
		第一次	第二次	第三次		
甲醇（mg/m ³ ）	G1（上风向）	ND	ND	ND		
	G2（下风向）	ND	ND	ND		
	G3（下风向）	ND	ND	ND		
	G4（下风向）	ND	ND	ND		
氯化氢（mg/m ³ ）	G1（上风向）	ND	ND	ND		
	G2（下风向）	ND	ND	ND		
	G3（下风向）	ND	ND	ND		
	G4（下风向）	ND	ND	ND		
硫酸雾（mg/m ³ ）	G1（上风向）	ND	ND	ND		
	G2（下风向）	ND	ND	ND		
	G3（下风向）	ND	ND	ND		
	G4（下风向）	ND	ND	ND		
气象参数：						
采样时间	温度℃	大气压 kPa	相对湿度%	风速 m/s	风向	天气
第一次	9.0	103.2	47	2.2	北	晴
第二次	10.2	103.0	40	2.2	北	晴
第三次	12.6	102.9	36	2.2	北	晴
备注	无					

注：“ND”为未检出，甲醇检出限为 2mg/m³、氯化氢检出限为 0.02mg/m³、硫酸雾检出限为 0.005mg/m³。

根据表 7-2 可知，无组织非甲烷总烃、甲醇、氯化氢监控最大浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准，无组织硫酸监控最大浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，无组织非甲烷总烃厂区内监控最大浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准。

(3) 厂界噪声

厂界噪声达标监测结果如下。

表 7-3 噪声监测结果及评价一览表

类别	监测点位	2023.03.01	2023.03.02
		昼间	昼间
厂界噪声	N1	56.6	56.6
	N2	57.6	57.6
	N3	56.2	57.3
	N4	57.0	56.9
	评价标准	≤60	≤60
	评价结果	达标	达标

厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值。

根据上表可知，本项目厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

2、污染物排放总量核算

本项目的废水总量控制指标为 COD、NH₃-N、TN、TP。

项目废水主要为公辅废水与生活废水，不涉及工艺废水，公辅废水与生活废水接管至苏州高新水质净化有限公司狮山水质净化厂集中处理。

表 7-4 废水污染物全厂总量考核统计表

类别	污染物名称	实际排放浓度 (mg/L)	实际排放量 (t/a)	批复指标 (t/a)
生产废水	废水量	--	11	11
	COD	18.13	0.00020	0.00066
	SS	9.75	0.00011	0.00055
生活污水	废水量	--	480	480
	COD	386.88	0.18570	0.192
	SS	21.75	0.01044	0.058
	NH ₃ -N	0.16	0.00008	0.017
	TN	1.58	0.00076	0.019
	TP	0.04	0.000017	0.0024

注：废水量由企业提供。

因此，本项目废水排放总量及各因子排放总量符合环评及批复要求。

表八

验收监测结论：**1、废气监测结果**

根据本次验收监测结果显示，本项目厂界无组织非甲烷总烃、甲醇、氯化氢监控最大浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准，厂界无组织硫酸监控最大浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，无组织非甲烷总烃厂区内监控最大浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准。

2、废水监测结果

根据本次验收监测结果显示，本项目生产废水 pH、COD、SS 监控最大浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 “五、生物医药研发机构 直接排放限值”；生活污水 pH、COD、SS、NH₃-N、TN、TP 监控最大浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 “五、生物医药研发机构 间接排放限值”。

3、厂界噪声监测结果

根据本次验收监测结果显示，本项目昼间厂界监测点噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

4、固体废物

验收监测期间，一般废包材、生活垃圾委托百创汇（江苏）医疗科技有限公司处置；试剂废包材、实验室废液、废实验耗材、废细胞样品委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置；废滤芯、废 RO 膜、废活性炭暂未产生。

5、总结论

根据本项目的验收监测数据与现场核查情况，本项目较好地执行了环保“三同时”制度，建立了环境管理体系，制定了规范的运作程序，营运期废气、噪声、废水均能满足环评及其批复要求，固体废物能够有效处置，符合环保验收要求。

附件

附件 1——验收检测报告

附件 2——项目环境影响报告表批复

附件 3——营业执照

附件 4——危废协议及处理单位资质、营业执照

附件 5——排水许可证

附件 6——委托编制应急预案协议

附件 7——检测公司营业执照及实验室资质认定证书

附件 8——验收期间工况证明材料