

江苏睿源生物干细胞制剂 GMP 生产项目 竣工环境保护验收监测报告

建设单位：江苏睿源生物技术有限公司

2025 年 7 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：江苏睿源生物技术有限公司（盖章）

电话：戴立 18705185263

传真：

邮编：211100

地址：南京市江宁高新区瑞鸿产业园 4 号楼 1、2、3 层

1 项目概况

江苏睿源生物技术有限公司投资 5000 万元租赁南京瑞鸿生物科技发展有限公司位于江宁高新区瑞鸿产业园 4 号楼 1、2、3 层的现有厂房，从事生物干细胞制剂生产，主要生产设备为电泳仪、恒温培养箱、湿热灭菌柜等。主要原材料：人血白蛋白、胎牛血清、磷酸缓冲液、脂肪分化培养基。生产工艺流程为供体筛查—原代分离—细胞传代—供者细胞库冻存—细胞复苏—细胞传代—主细胞库冻存—细胞复苏—制剂收取。项目建成后，形成年产人脐带间充质干细胞注射液 90000 袋（20ml/袋输血袋，外售）的能力。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正本）、《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（部令第 16 号）、《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》（部令第 9 号）等有关规定，江苏睿源生物技术有限公司委托南京伊环环境科技有限公司编制了《江苏睿源生物干细胞制剂 GMP 生产项目环境影响报告书》，依法进行报批，并于 2024 年 1 月 12 日取得了南京市生态环境局《关于江苏睿源生物技术有限公司江苏睿源生物干细胞制剂 GMP 生产项目环境影响报告书的批复》（宁环(江)建〔2021〕115 号）。

本项目于 2022 年 1 月开始建设，2025 年 5 月主体工程及配套污染防治设施建成，于 2025 年 5 月开始竣工环保设施调试，调试至今。本项目已于 2025 年 3 月取得排污许可证，证书编号：91320115MA213NEG05。

本项目租赁高新区瑞鸿产业园 4 号楼 1、2、3 层的现有厂房建设江苏睿源生物干细胞制剂 GMP 生产项目，实际总投资约 5000 万元，项目建成后年年产人脐带间充质干细胞注射液 90000 袋（20ml/袋输血袋）。现已全部建成，本次验收对“江苏睿源生物干细胞制剂 GMP 生产项目”整体验收。

2025 年 5 月，江苏睿源生物技术有限公司根据现场实际情况编制验收监测方案，并委托江苏天宸环境检测有限公司于 2025.5.29-2025.5.30 对该项目进行废气、噪声采样监测，于 2025.7.1-2025.7.2 对该项目进行废水采样监测。验收监测期间，项目正常生产、环保设施正常运行。

2 验收依据

2.1 法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日实施）；
- (2) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 7 月 16 日修订，中华人民共和国国务院令第 682 号）；
- (3) 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（2017 年 11 月 22 日，环境保护部国环规环评〔2017〕4 号）；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日起实施，（2017 年 6 月 27 日修订）；
- (5) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修订并实施；
- (6) 《中华人民共和国噪声污染防治法》2022 年 6 月 5 日起施行；
- (7) 《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）；
- (8) 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环境保护部办公厅，环办〔2015〕113 号）；
- (9) 《关于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；

2.2 验收技术规范

- (1) 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（江苏省环保厅，苏环办〔2018〕34 号）；
- (2) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控〔97〕122 号，1997 年 9 月）；
- (3) 《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）；
- (4) 《江苏省生态环境保护条例》（2024 年 6 月 5 日）；
- (5) 《江苏省大气污染防治条例》（2018 年 3 月 28 日修订）；
- (6) 《江苏省环境噪声污染防治条例》（2018 年 3 月 28 日修订）；

- （7）《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2018 年 3 月 28 日修订）；
- （8）生态环境部关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告（公告 2018 年第 9 号）；
- （9）《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）；
- （10）《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16 号）；

2.3 工程技术文件及批复文件

- （1）《江苏睿源生物技术有限公司江苏睿源生物干细胞制剂 GMP 生产项目环境影响报告书》（南京伊环环境科技有限公司，2021.12）；
- （2）《关于江苏睿源生物技术有限公司江苏睿源生物干细胞制剂 GMP 生产项目环境影响报告书的批复》（宁环(江)建〔2021〕115 号）。
- （3）江苏睿源生物技术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

江苏睿源生物技术有限公司位于南京市江宁高新区瑞鸿产业园 4 号楼，项目北侧隔空地为南京市江宁区隆胜汽车修理厂，南侧和西侧均为瑞鸿产业园内企业，东南侧为利星行机械（南京）有限公司。本项目周边环境概况未发生变动。周边概况见附图 2。

本项目位于江宁高新区瑞鸿产业园 4 号楼 1、2、3 层，其中一层主要布置纯水制备间、供者库制备车间、主细胞库制备车间、成品制剂制备车间、辅助区域；二层主要为质检实验室；三层主要是工艺技术间和展示厅，较原环评未发生变动。项目未重新选址，实际建设地点与原环评保持一致；未设置卫生防护距离。具体平面布置图见附图 3。

3.2 建设内容

项目名称：江苏睿源生物干细胞制剂GMP生产项目

建设单位：江苏睿源生物技术有限公司

行业类别：C2761生物药品制

项目性质：新建

建设地点：南京市江宁高新区瑞鸿产业园4号楼

投资总额：1000万元

职工人数：80人

工作制度：年工作264天，三班制，每班工作8小时，年工作时间为6336小时。

环保投资：180万元

排污许可申领情况：已申领排污许可证，排污许可证已包含本项目内容（排污许可证见附件 4）；

建设内容：租赁建筑面积 4185 平方米，从事生物干细胞制剂生产，主要生产设备为电泳仪、恒温培养箱、湿热灭菌柜、数控超声波清洗器、超净工作台。主要原材料：人血白蛋白、胎牛血清、磷酸缓冲液、脂肪分化培养基。生产工艺流程为供体筛查—原代分离—细胞传代—供者细胞库冻存—细胞复苏—细胞传

代—主细胞库冻存—细胞复苏—制剂收取。项目建成后，预计形成年加工人脐带间充质干细胞 2500 支（2ml/支冻存管，不外售）、人脐带间充质干细胞 6250 支（4ml/支冻存管，不外售）；最终形成年产人脐带间充质干细胞注射液 90000 袋（20ml/袋输血袋，外售）的能力。

本项目建设情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 项目建设情况一览表

序号	项目	执行情况
1	初步设计	2021 年初步设计
2	立项	于 2021 年 5 月 20 日取得江苏省项目投资备案证，项目代码 2101-320115-89-01-168947
3	环评	于 2021 年 12 月编制环境影响报告书
4	环评批复	于 2021 年 12 月 22 日取得环评批复，审批文号：宁环（江）建〔2024〕115 号
5	建设规模	建成后形成年产人脐带间充质干细胞注射液 90000 袋（20ml/袋输血袋）的生产能力
6	项目动工及竣工时间	于 2021 年 12 月开始建设，于 2025 年 5 月正式竣工
7	试运行时间	于 2025 年 5 月进行试运行
8	工程实际建设情况	主体及公辅工程已经建成，各类设施处于正常运行状态

本项目工程建设内容见表 3.2-2。

表 3.2-2 本项目工程内容一览表

类别			设计能力/设计规模	实际建设能力/规模	变动情况
主体工程	主建筑一层	供者库生产车间	人脐带间充质干细胞（2ml/支冻存管）	人脐带间充质干细胞（2ml/支冻存管）	无变动
		主细胞库生产车间	人脐带间充质干细胞（4ml/支冻存管）	人脐带间充质干细胞（4ml/支冻存管）	无变动
		成品制剂生产车间	人脐带间充质干细胞注射液（20ml/袋输血袋）	人脐带间充质干细胞注射液（20ml/袋输血袋）	无变动
公用及辅助工程	给水		年用水量 4423.5t/a	年用水量 4423.5t/a	无变动
	排水		年排水量 1900.2t/a	年排水量 1900.2t/a	无变动
	供电		年用电量 200 万度/a	年用电量 200 万度/a	无变动
	蒸汽		326.8t /a	326.8t /a	无变动
	纯水制备系统		本项目设置纯水制备装置 1 套，制备能力 1t/h	本项目设置纯水制备装置 1 套，制备能力 1t/h	无变动
	注射水制备系统		本项目设置 1 套注射用水系统，制水能力为 0.3L/h	本项目设置 1 套注射用水系统，制水能力为 0.3L/h	无变动

类别		设计能力/设计规模	实际建设能力/规模	变动情况
	绿化	依托租赁方	依托租赁方	无变动
储运工程	试剂库	23m ²	23m ²	无变动
	运输	项目原料及产品场外运输均使用载重汽车。厂内运输采用叉车、推车、货梯、人力搬运。	项目原料及产品场外运输均使用载重汽车。厂内运输采用叉车、推车、货梯、人力搬运。	无变动
环保工程	废气	质检车间	3800m ³ /h	无变动，新建，废气经通风橱、万向罩、微负压+两级活性炭吸附装置处理后通过 25m 高排气筒（FQ01）排放
		试剂柜	2250m ³ /h	
		医废间	640m ³ /h	
	废水		租赁方污水处理站设计能力 50m ³ /d	无变动，依托租赁方，处理工艺为“水解+好氧+臭氧系统+曝气生物滤池+消毒”工艺
	噪声	设备噪声	/	减震、隔声等措施
	固废	危险固废暂存间（医废间）	6.8m ²	无变动，分类收集、暂存，定期委托有资质单位处理
		生活垃圾	/	无变动，厂内设垃圾桶若干，定期由环卫部门清运

本项目生产设备数量较原环评有所增减，具体变化情况见表 3.2-3。变动设备均为辅助生产设备，不涉及产污设备变化，本项目不新增废水、废气污染物种类及排放量。

表 3.2-3 主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格/型号	单位	环评数量	实际数量	变化情况
1	超低温冷冻箱	DW-HL678	台	1	2	1
2	程序降温仪	Minidigitcool	台	1	1	0
3	电热恒温水浴锅	2SB13-712	台	1	7	6
4	电热恒温水浴锅	DK-80	台	4	1	-3
5	二氧化碳检测仪	APES-CO2-ZM	台	1	0	-1
6	恒温培养箱	BD56	台	1	0	-1
7	恒温水浴振荡器	ZWF-110X30	台	1	0	-1
8	绝缘电阻表	ZC25B-3	台	1	0	-1
9	空调机组	AHU01	套	8	8	0
10	空压系统	CA01	套	1	1	0
11	湿热灭菌柜	CG-0.36	台	1	1	0
12	数字 LED 照度计	PM6612L	台	1	0	-1

序号	设备名称	规格/型号	单位	环评数量	实际数量	变化情况
13	数字噪音计	AS8152	台	1	0	-1
14	细胞工厂观察台	CFV-1	台	1	0	-1
15	细胞工厂观察台	NA	台	1	0	-1
16	显微成像系统（倒置显微镜）	CKX-53	台	1	1	0
17	血细胞计数仪	BC-30S	台	1	0	-1
18	压差计	510	台	1	0	-1
19	医用保存箱	DW-86L348	台	1	1	0
20	注射用水系统	WFI01	套	1	1	0
21	紫外辐射照度计	ZDZ-1 型	台	1	1	0
22	紫外线消毒车	RK-30DC	台	1	1	0
23	自动高频热合机	GZR-II	台	1	3	2
24	-80 深冷冰箱	DW86L959BP	台	2	0	-2
25	电热鼓风干燥箱	BGZ-240	台	2	0	-2
26	计时器	NA	台	2	0	-2
27	液氮罐	YDS-47-127	台	2	2	0
28	液氮罐	YDS-65-216	台	2	2	0
29	液氮罐	YDS-50B-125	台	3	3	0
30	荧光细胞分析仪	countstar rigel s2	台	2	7	5
31	DFS(VHP)灭菌传递窗	IVIK-1	台	3	27	24
32	毒品柜	NA	台	3	0	-3
33	滚筒洗衣机	XQG90U1	台	3	5	2
34	气相液氮罐	BIOBANK22K	台	3	1	-2
35	细胞计数器	NA	台	3	0	-3
36	杜瓦罐	Chart160MP	台	4	0	-4
37	焊接绝热气瓶	NA	台	4	2	-2
38	离心机	st40	台	4	2	-2
39	离心机	L580	台	4	3	-1
41	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-100SII	台	4	2	-2
42	19 升双制冷冰箱	19 升双制冷	台	5	0	-5
43	固定式氧气报警器	APEG-DO2-3E	台	5	0	-5
44	医用低温保存箱	DW-25L262	台	5	3	-2
45	二氧化碳培养箱	C170-230V,90	台	7	4	-3
46	二氧化碳培养箱	C170	台	35	1	-34
47	生化培养箱	SPX-70BIII	台	8	5	-3
48	助吸器	NA	支	13	0	-13
49	生物安全柜	1379/1374/ BSC-1600IIA2	台	20	18	-2
50	CPC 密闭式细胞制备工作站	密闭式	套	2	2	0
51	吸尘器	JN601S	台	1	0	-1
52	电子台秤	NA	台	1	0	-1
53	细胞计数仪	AMQAX1000	台	3	0	-3
54	细胞计数仪	Countstar Rigel S2	台	1	0	-1
55	电子天平	GL522-1SCN	台	1	1	0
56	电子天平	GLB201-1scn	台	1	1	0
57	电子天平	Sartorius-BSA224S	台	1	1	0

序号	设备名称	规格/型号	单位	环评数量	实际数量	变化情况
58	电子天平	Secural125-1CN	台	1	1	0
59	移液枪	0.1~2.5μl	支	11	0	-11
60	移液枪	20~200μl	支	27	12	-15
61	移液枪	100~1000μl	支	38	15	-23
62	移液枪	30~300μl	支	2	3	1
63	移液枪	2~20μL	支	21	1	-20
64	移液枪	10-100μl	支	21	7	-14
65	移液枪	0.5~5ml	支	16	1	-15
66	移液枪	0.5-10μl	支	16	4	-12
67	移液枪	300μl	支	1	0	-1
68	移液枪	0.5~5μL	支	3	0	-3
69	移液枪	1ml	支	3	1	-2
70	移液枪	20μl	支	5	0	-5
71	移液枪	2.5μl	支	6	0	-6
72	移液枪	5ml	支	8	0	-8
73	移液枪	100ul	支	2	0	-2
74	移液枪	10ul	支	2	0	-2
75	连续分液器	1ul-50ml	支	8	0	-8
76	LED 数显摇床	SLK-03000-S	台	1	0	-1
77	qPCR 仪	7500	台	1	1	0
78	S210 PH 计	S210-K	台	1	1	0
79	Toc 自动取样装置	ASE-18C 型	台	1	0	-1
80	超纯水仪	MZY-U40VF	台	1	0	-1
81	电泳仪	DYY-6C	台	1	1	0
82	核酸荧光蛋白定量仪	Qubit 4.0	台	1	0	-1
83	恒温孵育摇床	ES-60E	台	1	1	0
84	可调式混匀仪	MX-S	台	1	0	-1
85	空气浴振荡器	HZQ-C	台	1	0	-1
86	流式细胞仪	Attune NxT	台	1	1	0
87	酶标仪	Infinite 200M Nano	台	1	1	0
88	迷你金属浴	MINIT-H3	台	1	1	0
89	普通 PCR 仪	MiniAmp Thermal Lyder	台	1	1	0
90	气溶胶发生器	TDA-6C	台	1	0	-1
91	气溶胶光度计	ZR-6010	台	1	0	-1
92	石蜡切片机	HM340E	台	1	0	-1
93	实时浮游菌监测仪	Micronview M110	台	1	0	-1
94	数控超声波清洗器	KQ-264dE	台	1	1	0
95	微生物限度仪	ZW-300Z	台	1	1	0
96	无菌检验隔离器	ZW-SV1600	台	1	1	0
97	荧光显微镜	IX53+DP74	台	1	4	3
98	震荡混合仪	LSE™	台	2	0	-2
99	制冰机	IMS-50	台	1	0	-1
100	总有机碳（Toc）分析仪	HTY-DI1000-PL 型	套	1	1	0
101	超净工作台	Protect-2FD-S	台	2	3	1
102	冷冻离心机	Sorvall ST40	台	2	2	0

序号	设备名称	规格/型号	单位	环评数量	实际数量	变化情况
103	排枪	30-300ul	支	2	3	1
104	经济型掌上离心机	D1008E	台	7	5	-2
105	电动助吸器	/	支	6	14	8
106	电动移液器	accu-jet26300	支	10	0	-10
107	医用冷藏箱	HYC-390/ HYC-391	台	10	17	7
108	枪架	3116000015	个	20	20	0
109	冰点渗透压仪	OSMOMAT 3000-D	台	0	1	1
110	澄明度检测仪	YB-2	台	0	1	1
111	电导率仪	SevenDirect SD30	台	0	1	1
112	内毒素检测仪	357	台	0	1	1
113	内毒素凝胶法测定仪	ET-96	台	0	1	1
114	培养箱转移小车	ITC180	台	0	1	1
115	全自动过滤器完整性测试仪	HTY-FT223	台	0	1	1
116	微生物限度检测仪	QYW-300B	台	0	1	1
117	微泄漏密封性测试仪	Leak-S	台	0	1	1
118	微型智能集菌仪	ZW-808A	台	0	1	1
119	不间断电源	93E-120-D-HE-C	台	0	1	1
120	尘埃粒子计数器	A110	台	0	1	1
121	纯化水制备与分配系统	PW1000+(RO+EDI)	台	0	1	1
122	低温保存箱	DW-86L348	台	0	1	1
123	电热恒温培养箱	DNP-9030	台	0	1	1
124	电热恒温水浴锅	HH.S11-4	台	0	1	1
125	电子天平	PTY-B2200	台	0	1	1
126	多效蒸馏水机	LDS300-5B	台	0	1	1
127	风冷螺杆式冷热水机组	TASD245.2DH3	台	0	1	1
128	蜂巢培养系统	IMS06100	台	0	1	1
129	干细胞制剂制备全站	SC40-ZZ-CPFSS	台	0	1	1
130	立式自动蒸汽灭菌器	GR85DP	台	0	1	1
131	全自动微生物培养系统	FX40	台	0	1	1
132	蠕动泵	WT600-2J-A	台	0	1	1
133	酸度计	PB-30	台	0	1	1
134	万分之一电子天平	ME204	台	0	1	1
135	微波炉	ML-L213C	台	0	1	1
136	微量分光光度计	OD2000+C	台	0	1	1
137	无线手套完整性测试仪	OEM-GITS-T	台	0	2	2
138	臭氧发生器	TLCF-G-2-100B	台	0	2	2
139	鼓风干燥箱	DHG-9245A	台	0	2	2
140	恒温鼓风干燥箱	ZXRD-A7140	台	0	2	2
141	医用低温箱		台	0	3	3
142	浮游菌采样器	FKC-2	台	0	3	3
143	高频热合机	G2R-ⅡA	台	0	3	3
144	模块化风冷式冷热水	TAC201XHA	台	0	3	3

序号	设备名称	规格/型号	单位	环评数量	实际数量	变化情况
	机组					
145	全自动高压蒸汽灭菌器	DXL100F	台	0	3	3
146	移动式培养箱	TCI200	台	0	5	5
147	滚筒干衣机	EG100MATE8S	台	0	5	5
148	旋涡混匀仪	LESTM	台	0	7	7
149	层流罩	LUFH16-150065D	台	0	15	15
150	柜式风机箱	HTFC-1-9	台	0	16	16

3.3 主要原辅材料

本项目实际运行与环评设计原辅材料消耗基本一致，部分原辅料、耗材用量有所增减，项目产能不变，不增加废气、废水排放量。原辅材料使用情况见表 3.3-1。

表 3.3-1 本项目原辅材料消耗情况一览表

类别	名称	规格及主要成分	环评年 用量 t	实际年 用量 t	变动情况 t	最大贮存 量 t	存放 位置
原 辅 材 料	磷酸盐缓冲液 (PBS)	磷酸盐	6.506	6.5	-0.006	0.542	原材料 库房
	DMEM/F12(1:1)	维生素、氨基酸等	6.04	6	-0.04	0.503	
	胎牛血清 (FBS)	血清	0.469	0.45	-0.019	0.039	
	二甲基亚砷 (DMSO)	二甲基亚砷	0.002	0.002	无变化	0.00017	
	重组胰酶消化液 (TrypLE Select Enzyme)	胰蛋白酶	0.651	0.65	-0.001	0.054	
	人血小板裂解物 (HPL)	血小板裂解物	0.077	0.08	+0.003	0.006	
	复方电解质注射液	电解质	1.734	1.7	-0.034	0.144	
	人血白蛋白 (HSA)	人血白蛋白	0.195	0.18	-0.015	0.016	
	复方氨基酸注射液 (14AA-SF)	氨基酸	0.02	0.02	无变化	0.002	
	谷氨酰胺	谷氨酰胺	0.001	0.025	+0.024	0.025	
	无水葡萄糖	无水葡萄糖	0.009	0.025	+0.016	0.025	
	硫酸庆大霉素注射液	硫酸庆大霉素	0.0009	0.0008	-0.0001	0.00007	
	人脐带组织	/	120 根	120 根	无变化	0 (人脐带有效期 24h, 按照计划即时生产制备, 不存在最大储量)	不存放, 即时制备
	FTM 硫乙醇酸盐	蛋白胨、琼脂、酵	0.096	0.094	-0.002	0.02	原材料

类别	名称	规格及主要成分	环评年 用量 t	实际年 用量 t	变动情况 t	最大贮存 量 t	存放 位置
	流体培养基	母膏等					库房
	TSB 胰酪大豆胨 液体培养基	蛋白胨、蛋白酶消 化物等	0.081	0.078	-0.003	0.02	原材料 库房
	75%乙醇	乙醇	0.7	0.6	-0.1	0.1	试剂室 防爆柜
	异丙醇	异丙醇	0.005	0.005	无变化	0.002	
	甲醇	甲醇	0.002	0.002	无变化	0.002	
	氯化钾	氯化钾	0.002	0.002	无变化	0.002	
	成骨分化培养基	维生素、氨基酸等	0.002	0.002	无变化	0.001	原材料 库房
	脂肪分化培养基	维生素、氨基酸等	0.002	0.002	无变化	0.001	
	软骨分化培养基	维生素、氨基酸等	0.002	0.002	无变化	0.001	
	氢氧化钠	氢氧化钠	0.048	0.05	+0.002	0.048	试剂室 防爆柜 试剂柜
	盐酸	盐酸	0.002	0.002	无变化	0.002	
	亚硝酸钠	亚硝酸钠	0.001	0.001	无变化	0.001	
	硝酸	硝酸	0.0005	0.0005	无变化	0.0005	
	硫酸	硫酸	0.0005	0.002	+0.0015	0.002	
	丙二醇	丙二醇	0.0005	0.0005	无变化	0.0005	
	过氧化氢	过氧化氢	0.06	0.06	无变化	0.05	
	次氯酸钠	次氯酸钠	0.0005	0.0005	无变化	0.0005	试剂室 试剂柜 柜
	硝酸钾	硝酸钾	0.0005	0.0005	无变化	0.0005	
	氯化铵	氯化铵	0.0005	0.0005	无变化	0.0005	
	甲基红溶液	甲基红	0.000525	0.0005	-0.000025	0.000525	
	胭脂红	胭脂红	0.0005	0.0005	无变化	0.0005	
	硫代乙酰胺溶液	硫代乙酰胺	0.0005	0.0005	无变化	0.0005	
	高锰酸钾标准溶 液	高锰酸钾	0.0005	0.0005	无变化	0.0005	
	溴百里香酚蓝溶 液	溴百里香酚蓝	0.0005	0.0005	无变化	0.0005	
	二氧化碳	二氧化碳	0	9600L	+9600L	600L	气瓶间
耗 材	T75 培养 瓶	5 个/箱	10 箱	12 箱	+2 箱	5 箱	原材料 库房
		10 个/箱	10 箱	10 箱	无变化	5 箱	
	T225 培养 瓶	5 只/包, 5 包/箱	50 箱	50 箱	无变化	30 箱	
	细胞计数 板	50 片/盒	50 盒	60 盒	无变化	30 盒	
	离心管	50ml, 25 个/包	1248 个	1300 个	+52 个	70 个	
		250ml, 6 个/包	768 包	765 包	-3 包	768 包	
		500ml, 6 个/包	912 包	900 包	-12 包	912 包	
		15ml, 25 个/包	20 包	70 包	+50 包	70 包	
	无菌冻存 管	25 个/袋	20 袋	20 袋	无变化	2 袋	
		4ml, 25 个/袋	288 袋	288 袋	无变化	288 袋	
		2ml, 25 个/袋	8904 个	9000 个	+96 个	8904 个	
	无菌瓶	1000ml, 12 个/包	720 包	720 包	无变化	720 包	
		500ml, 24 个/包	50 包	50 包	无变化	10 包	
		250ml, 30 个/包	50 包	50 包	无变化	10 包	
		125ml, 24 个/包	50 包	50 包	无变化	10 包	
	平皿	150mm, 10 个/包	20 包	20 包	无变化	5 包	
	枪头	10-100μl, 96 支 /	10 盒	10 盒	无变化	100 盒	

类别	名称	规格及主要成分	环评年 用量 t	实际年 用量 t	变动情况 t	最大贮存 量 t	存放 位置
	无菌带滤芯吸头	盒					
		0.1-10ul, 96 支/盒	10 盒	100 盒	+90 盒	100 盒	
		0.1~10 μ l, 96 支/盒	10 盒	100 盒	+90 盒	100 盒	
		100~1250 μ l, 96 支/盒	10 盒	100 盒	+90 盒	100 盒	
		20-200ul, 96 支/盒	10 盒	100 盒	+90 盒	100 盒	
		2-200ul, 81 支 /盒	1680 盒	1600 盒	-80 盒	100 盒	
	细胞过滤器	12 个/箱	10 箱	10 箱	无变化	10 箱	
	注射器	20ml, 100 个/盒	89280 个	90000 个	+720 个	89280 个	
	细胞工厂	10 层, 6 个/箱	552 箱	552 箱	无变化	150 箱	
		2 层, 5 个/箱	100 箱	100 箱	无变化	100 箱	
	移液管	25ml, 50 支/包	72 包	75 包	无变化	72 包	
		50ml, 25 支/包	1032 包	1050 包	+18 包	1032 包	
		10ml, 50 支/包	1584 包	1600 包	+16 包	1584 包	
	EP 管	1.5ml, 500 个/袋	400 袋	420 袋	+20 袋	400 袋	
		0.6ml, 1000 个/袋	400 袋	400 袋	无变化	400 袋	
		2ml, 500 个/袋	400 袋	400 袋	无变化	400 袋	

3.4 水平衡

本项目运营期产生的废水为生活污水、工器具清洗废水、洗衣废水、质检实验室、洁净区、洁净车间清洗废水、洁净区入口洗水废水、反冲洗废水、纯水制备弃水、中央空调弃水、蒸汽冷凝水。其中生活污水经化粪池预处理后和工器具清洗废水、洗衣废水、质检实验室、洁净区、洁净车间清洗废水一起经瑞鸿产业园污水处理站处理后一起接管标准后排入市政污水管网由科学园污水处理厂集中处理，洁净区入口洗水废水、反冲洗废水、纯水制备弃水、中央空调弃水、蒸汽冷凝水一起依托瑞鸿产业园现有污水管网接管科学园污水处理厂进行集中处理，尾水排入秦淮河。

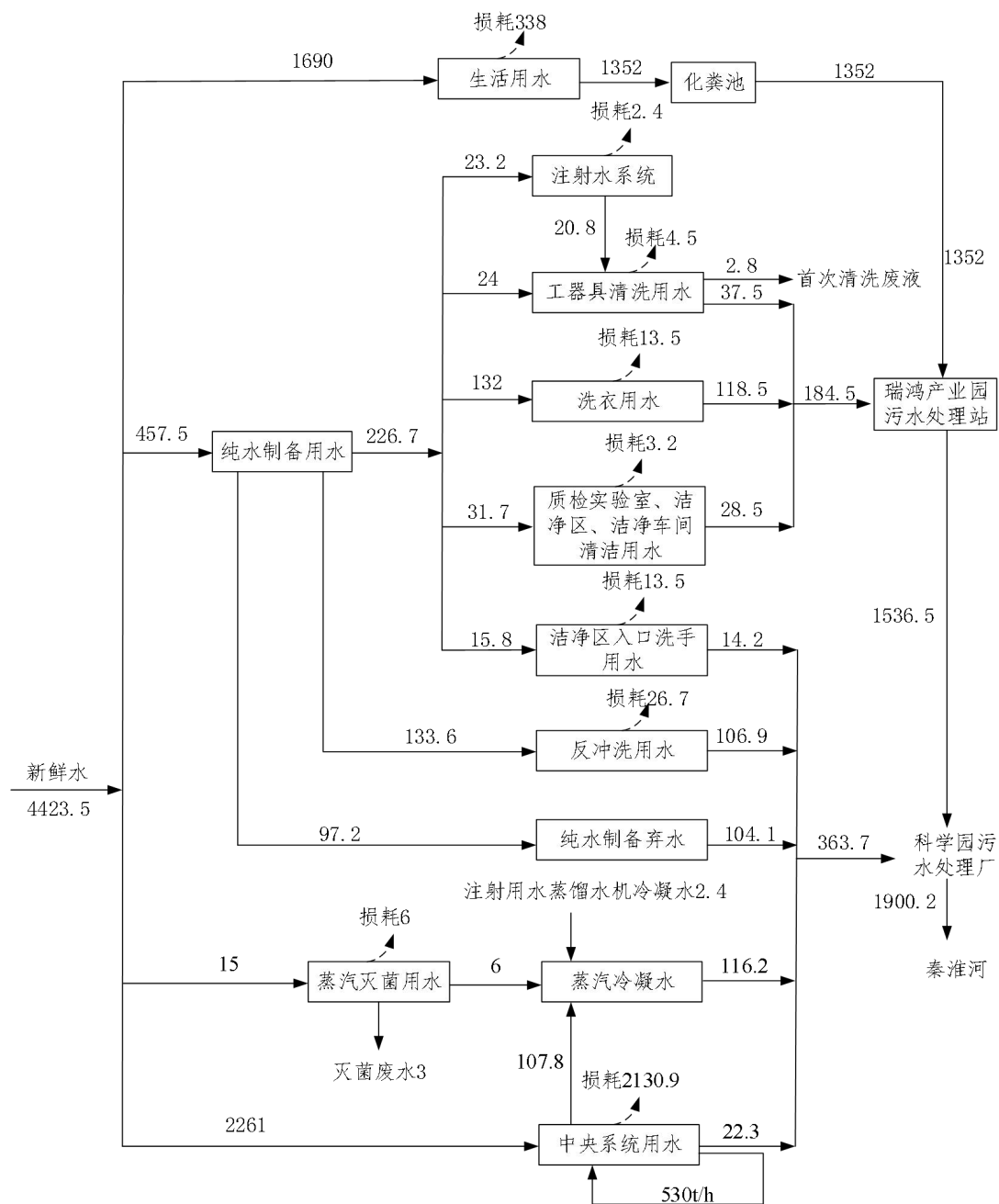


图 3.4-1 本项目实际水平衡图 (t/a)

3.5 生产工艺

3.5.1 供者库生产车间人脐带间充质干细胞（2ml/支冻存管）生产工艺流程及说明

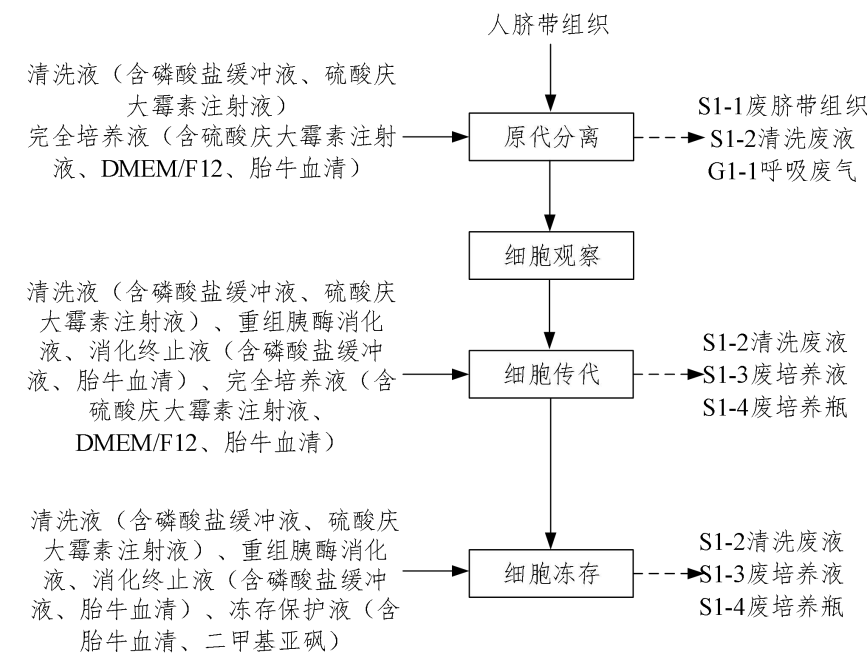


图 3.5-1 供者库生产车间人脐带间充质干细胞（2ml/支冻存管）生产工艺流程图

工艺流程简述：

（1）原代分离

将人脐带剪成小段放入装有清洗液（由硫酸庆大霉素注射液、磷酸盐缓冲液配制而成）的烧杯中，去除残留血液和凝固的血块，重复用清洗液（由硫酸庆大霉素注射液、磷酸盐缓冲液配制而成）清洗至无血色。取出小段，剔除脐动脉和脐静脉，撕取华通胶剪碎；加入等体积的完全培养液（由硫酸庆大霉素注射液、DMEM/F12、胎牛血清配制而成）混匀得到脐带华通胶组织悬液，分装至培养瓶中，补加完全培养液。摇动培养瓶，使脐带华通氏胶组织在完全培养液中均匀分散。将培养瓶置于培养箱培养。

此工序会产生废脐带组织（S1-1）、清洗废液（S1-2），均作为危险废物委托有资质单位处置。此工序中清洗液、完全培养液均不含挥发性有机溶剂，因此，在溶液配制过程中无废气产生。细胞培养过程产生少量呼吸废气（G1-1），主要成分为 CO₂、O₂、水及代谢中间产物等，经生物反应器自带的空气过滤器(0.22um)

过滤后，车间内排放。生物反应器自带的空气过滤器同时可隔绝环境中的微生物进入反应器影响细胞培养。

（2）细胞观察

观察培养瓶是否出现污染，是否有集落形成，若细胞集落生长致密，拍照记录细胞形态后即可进行原代细胞传代操作。

（3）细胞传代

打开培养瓶，弃去细胞培养液和脐带华通氏胶组织，加入清洗液（由硫酸庆大霉素注射液、磷酸盐缓冲液配制而成）清洗后，弃去清洗液（由硫酸庆大霉素注射液、磷酸盐缓冲液配制而成）。加入重组胰酶消化液，摇匀，消化后，加入消化终止液（由磷酸盐缓冲液、胎牛血清配制而成）摇匀，将细胞悬液用细胞筛网过滤至离心管。离心，弃去上清液，每管加入完全培养液（由硫酸庆大霉素注射液、DMEM/F12、胎牛血清配制而成）重悬细胞，合并细胞悬液至一个离心管，取样计细胞数和活率。根据细胞计数结果计算传代细胞接种瓶数和完全培养液总体积。将细胞悬液均分到装有完全培养液的无菌瓶中得到待接种细胞悬液，吸吹混匀，将待接种细胞悬液加入细胞工厂。标记细胞批号、细胞代次、操作日期等信息后，将细胞工厂置于培养箱培养。从第 2 天开始，观察细胞生长情况，细胞生长良好且已铺满瓶底 90%以上时，可进行细胞冻存操作。

此工序会产生清洗废液（S1-2）、废培养液（S1-3）、废培养瓶（S1-4），均作为危险废物委托有资质单位处置。

（4）细胞冻存

打开细胞工厂，弃去细胞培养液，加入清洗液（由硫酸庆大霉素、磷酸盐缓冲液配制而成）清洗，弃去清洗液。加入重组胰酶消化液，摇匀，消化见细胞回缩变圆后，加入消化终止液（由磷酸盐缓冲液、胎牛血清配制而成）。摇匀，将细胞悬液加入离心管。离心，弃去上清液，每管加入清洗液（由硫酸庆大霉素注射液、磷酸盐缓冲液配制而成）重悬细胞，合并细胞悬液至一个离心管，吸吹混匀，取样计细胞数和活率。离心，弃去上清液，用冻存保护液（由胎牛血清、二甲基亚砷配制而成）重悬细胞至规定浓度，吸吹混匀。将细胞悬液分装至 2ml/支冻存管。于细胞冻存管外壁标记信息，按程序降温操作后将细胞冻存管放至液氮罐（-196℃）中长期保存。

此工序会产生清洗废液（S1-2）、废培养液（S1-3）、废培养瓶（S1-4），均作为危险废物委托有资质单位处置。

3.5.2 主细胞库生产车间人脐带间充质干细胞（4ml/支冻存管）工艺流程及说明

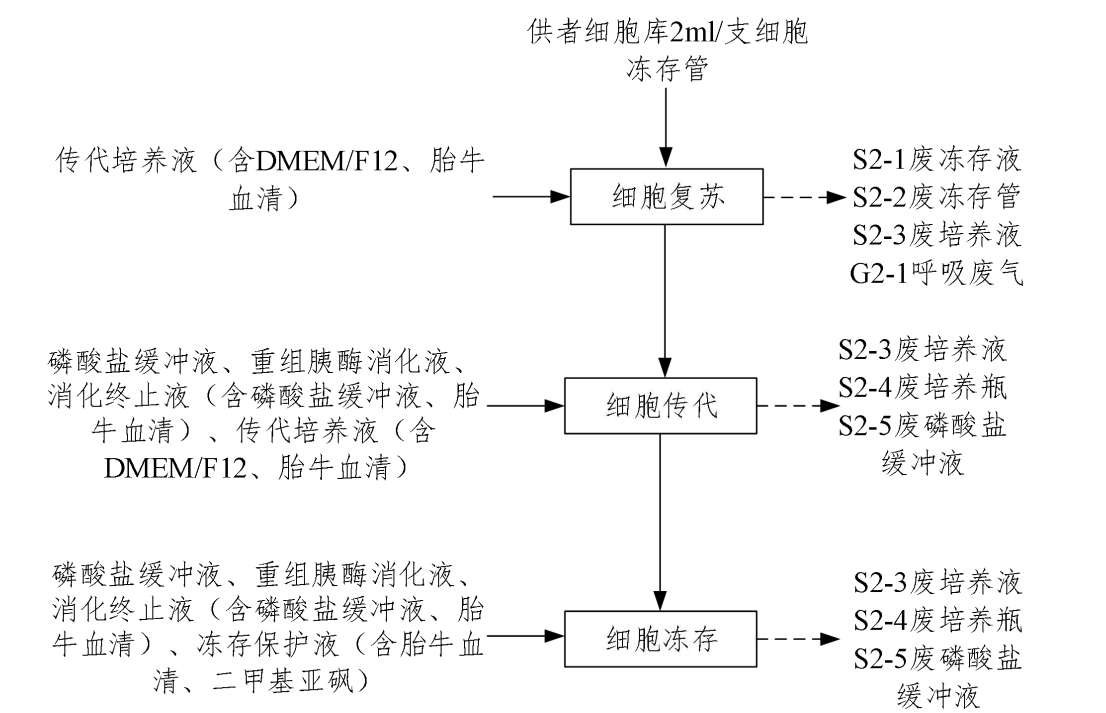


图 3.5-2 主细胞库生产车间人脐带间充质干细胞（4ml/支冻存管）工艺流程图

工艺流程简述：

(1) 细胞复苏

从液氮中取出供者细胞库细胞冻存管，立即投入 37℃ 温水中并轻轻摇动，直至冻存液（由胎牛血清、二甲基亚砷配制而成）大部分融化。取出细胞冻存管，将冻存管的细胞悬液加入一个离心管，再加入传代培养液（由 DMEM/F12、胎牛血清配制而成）吸吹混匀。离心，弃去上清液，每管加入传代培养液重悬细胞，合并细胞悬液至一个离心管，吸吹混匀，取样计细胞数和活率。根据细胞计数结果计算复苏细胞接种细胞工厂数和传代培养液总体积。将细胞悬液吸吹混匀后均分到传代培养液瓶中得到待接种细胞悬液，摇匀。将待接种细胞悬液加入细胞工厂，标记信息后，将细胞工厂置于培养箱培养。第 2-3 天目视观察两层细胞工厂是否出现污染，细胞生长良好且已铺满瓶底 80% 以上，可进行细胞传代操作。

此工序会产生清洗废液（S2-1）、废冻存管（S2-2）、废培养液（S2-3），均作为危险废物委托有资质单位处置。细胞培养过程产生少量呼吸废气（G2-1），主要成分为 CO₂、O₂、水及代谢中间产物等。

（2）细胞传代

打开细胞工厂，弃去细胞培养液，每个细胞工厂加入磷酸盐缓冲液清洗，弃去磷酸盐缓冲液。加入重组胰酶消化液，摇匀，消化见细胞回缩变圆后，加入消化终止液（由磷酸盐缓冲液、胎牛血清配制而成）。摇匀，将细胞悬液加入离心管中。离心，弃去上清液，每管加入传代培养液（由 DMEM/F12、胎牛血清配制而成）重悬细胞，合并细胞悬液至一个离心管，吸吹混匀，取样计细胞数和活率。根据细胞计数结果计算传代细胞接种细胞工厂数和传代培养液总体积。将细胞悬液吸吹混匀后均分到传代培养液瓶中得到待接种细胞悬液，摇匀。将待接种细胞悬液加入细胞工厂，标记信息后，将细胞工厂置于培养箱培养。第 2-3 天目视观察是否出现污染，细胞生长良好且已铺满瓶底 80%以上，可进行细胞冻存操作。

此工序会产生废培养液（S2-3）、废培养瓶（S2-4）、废磷酸盐缓冲液（S2-5），均作为危险废物委托有资质单位处置。

（3）细胞冻存

打开细胞工厂，弃去细胞培养液，每个细胞工厂加入磷酸盐缓冲液清洗，弃去磷酸盐缓冲液。加入重组胰酶消化液，摇匀，消化见细胞回缩变圆后，加入消化终止液（由磷酸盐缓冲液、胎牛血清配制而成）。将细胞悬液加入离心管。离心，弃去上清液，加入磷酸盐缓冲液重悬细胞，合并细胞悬液至一个离心管。吸吹混匀后，取样计细胞数和活率，根据细胞计数结果计算细胞冻存管数和冻存保护液（由胎牛血清、二甲基亚砷配制而成）总体积。离心，弃去上清液，将细胞与冻存保护液混合，吸吹混匀，分装至 4ml/支冻存管。于细胞冻存管外壁标记信息，按程序降温操作后将细胞冻存管放至液氮罐（-196℃）长期保存。

此工序会产生废培养液（S2-3）、废培养瓶（S2-4）、废磷酸盐缓冲液（S2-5），均作为危险废物委托有资质单位处置。

3.5.3 成品制剂生产车间人脐带间充质干细胞注射液（20ml/袋输血袋）工艺流程及说明

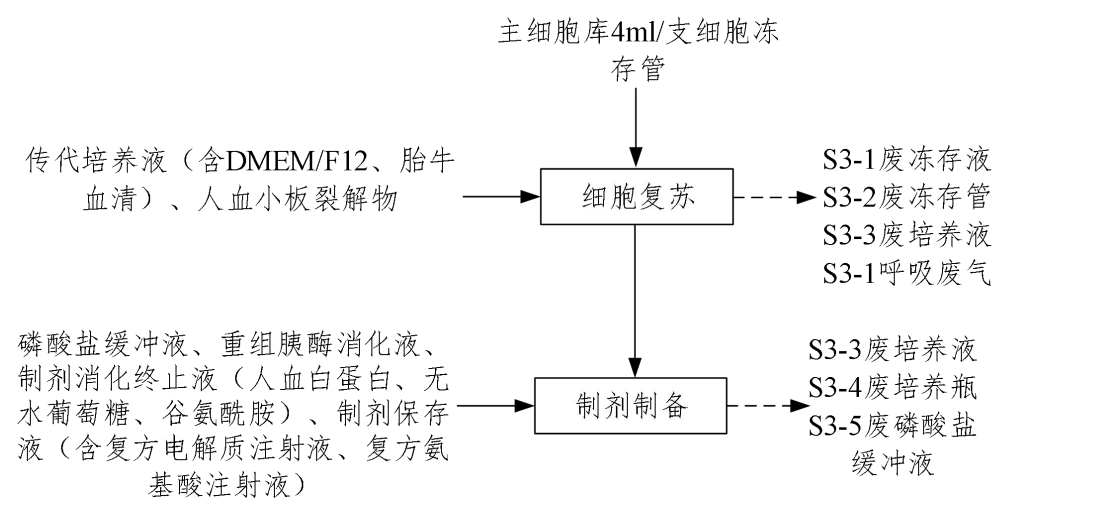


图 3.5-3 主细胞库生产车间人脐带间充质干细胞（4ml/支冻存管）工艺流程图

3.6 项目变动情况

本项目性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施等与环评一致，原辅料用量、种类以及公辅设备略有增减，对废气、废水污染物种类以及排放量不产生影响，不新增工业固废种类。对照关于印发《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）的通知，不属于重大变动，综上，本项目无重大变动。

4 环境保护设施

4.1 污染治理/处置措施

4.1.1 废水

项目运营期废水为员工日常生活污水、工器具清洗废水、洗衣废水、质检实验室、洁净区、洁净车间清洗废水、洁净区入口洗水废水、反冲洗废水、纯水制备弃水、中央空调弃水、蒸汽冷凝水。其中生活污水经化粪池预处理后和工器具清洗废水、洗衣废水、质检实验室、洁净区、洁净车间清洗废水一起经瑞鸿产业园污水处理站处理，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“生物工程类制药企业（含生产设施）”标准后同洁净区入口洗水废水、反冲洗废水、纯水制备弃水、中央空调弃水、蒸汽冷凝水一并依托瑞鸿产业园现有污水管网接管科学园污水处理厂进行集中处理后排入秦淮河。

	
污水处理站	
	
污水排口	雨水排口

4.1.2 废气

本项目产生的有组织废气主要为理化实验室内质检过程中产生的有机废气、医废间产生的有机废气以及试剂柜产生的有机废气，无组织排放废气主要为车间和质检实验室消毒过程中产生的有机废气、细胞呼吸废气和生物安全柜排气。

理化实验室质检废气经通风橱和万向罩收集，试剂柜废气、医废间废气经负压收集后经过一套二级活性炭吸附处置后由 25m 高排气筒排放；呼吸废气经生物反应器自带的空气过滤器过滤后于车间内循环，通过换风系统排至室外；生物安全柜排气经生物安全柜收集，高效过滤器过滤后于室内循环；消毒废气于车间内无组织排放。废气收集处理情况见表 4.1-1。

表 4.1-1 废气收集处理方式

废气产生源	废气污染物	废气收集方式	废气处理方式	废气排放方式
呼吸废气	CO ₂ 、O ₂	生物反应器自带的空气过滤器过滤	/	车间内循环，通过换风系统排至室外
生物安全柜排气	气溶胶	生物安全柜收集	高效过滤器过滤	室内循环
质检废气	VOCs	通风橱、万向罩收集，捕集效率 95%	二级活性炭吸附处理，VOCs 的处理效率为 90%。	由 25 米高排气筒（FQ01）排放
试剂柜废气	VOCs	负压整体换风，捕集效率 100%		
医废间（危废暂存间）废气	VOCs	负压整体换风，捕集效率 100%		
消毒废气	VOCs	/	/	无组织排放

	
通风橱	万向罩
	
废气处理设施	废气排口标识牌

4.1.3 噪声

本项目主要噪声源为生产设备以及风机、水泵等设备运行噪声，采取选用低噪声设备，合理布局，减振支架隔声，增加生产车间的密闭性等措施。

采取的噪声污染防治措施主要包括：

（1）主要设备的防噪措施

尽量选用低噪声设备，各种泵及风机均采用减振基底，连接处采用柔性接头，室外风机加装隔声罩。

（2）设备安装设计的防噪措施

在设备、管道安装设计中，应注意隔振、防振、防冲击，以减少气体动力噪声。

（3）厂房建筑设计中的防噪措施

选用性能好的墙面材料；在结构设计中采用减振平顶、减振内墙和减振地板，加料泵等设备采用独立的基础，以减轻共振引起的噪声。

（4）厂区总布置中的防噪措施

厂区合理布局，噪声源尽量远离厂界。

	
基底减震	室外隔声罩

综上所述，本项目在采取上述噪声治理措施后，各厂界昼、夜间噪声预测值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，能够实现达标排放。

4.1.4 固废

本项目固体废物包括：

(1) 危险固废：废脐带组织、生产废液、废沾染物、废过滤器、废活性炭、废紫外灯管、污泥等；

(2) 一般固废：生活垃圾、废过滤介质等。

生活垃圾由环卫部门清运，废过滤介质由设备厂家回收；废脐带组织、生产废液、废沾染物、废过滤器、废活性炭、废紫外灯管均委托有危废处置资质的单位清运、处置，污泥由南京瑞鸿生物科技发展有限公司作为责任主体委托有资质单位处置。本项目在二楼建设危险废物暂存间暨医废间 1 个(占地面积约 6.8m²)，危废暂存间将按照防渗漏要求设计、建设，地面以环氧树脂处理，且室内敷设与外界完全隔离的集水沟，用以收集由于操作不当引起的液体意外泄漏，从而有效防止污染外界环境。危险废物委托有资质单位处置，根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023），企业选择采用危险废物贮存库方式进行贮存，符合相应的污染控制标准，并满足《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16 号）、《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290 号）相关要求。

表 4.1-2 项目固废主要污染物及治理措施

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	危险特性鉴别方法	废物类别	废物代码	环评产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	处理或处置方式
1	废脐带组织	危险废物	原代分离	固	《国家危险废物名录》(2025 年版)	HW01	841-001-01	0.02	0.018	交由有资质单位处置，污泥由南京瑞鸿生物科技发展有限公司作为责任主体委托有资质单位处置
2	生产废液		原代分离、细胞传代、细胞冻存、器皿设备清洗	液		HW01	841-001-01	8.9	8.5	
3	废沾染物		生产、质检	固		HW01	841-001-01	1.65	1.6	
4	废过滤器		生物安全柜	固		HW49	900-041-49	0.02	0.02	
5	废活性炭		废气处理	固		HW49	900-039-49	0.037	0.037	
6	废紫外灯管		紫外消毒	固		HW29	900-023-29	0.01	0.01	
7	污泥		污水处理站	半固		HW49	772-006-49	0.5	0.5	
8	废过滤介质	一般固废	通风及空调系统	固	《固体废物分类与代码目录》(2024 年版)	SW59	900-009-59	0.01	0.01	设备厂家回收
9	生活垃圾		办公、生活	固		SW64	900-099-S64	21.12	21	环卫部门统一清运

企业危废库现场建设情况如下图所示：

	
危险废物产生单位信息公开牌	危废贮存设施标识牌
	
危废贮存设施标识牌	监控及负压收集设施
	
地面防渗	危废贮存设施分区标识牌

4.2 其他环境保护措施

4.2.1 土壤、地下水污染防治措施

针对生产过程中原辅料及固体废物产生、输送和处理过程，采取合理有效的工程措施可防止污染物对地下水的污染。建设项目可能对地下水造成污染的途径主要有为机物料、废水或废液发生渗漏泄，下渗对地下水造成的污染。

结合建设项目各生产设备、管廊或管线、贮存、运输装置等因素，根据可能进入土壤、地下水环境的各种有毒有害污染物的性质、产生量和排放量，将污染放置区划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区，并采取以下防治措施。

(1) 源头控制

项目所有排水管道等必须采取防渗措施，杜绝废水下渗的通道。生产车间应建有完善的防风、防雨、防流失设施，地面采取有效的防渗措施，防止渗漏液体产生及进入土壤、地下水。各类化学品均桶装密封运输进厂，危险废物也应桶装密封后运出厂，要求轻拿轻放，避免包装桶破碎引起泄露，将污染物泄露、渗漏污染地下水的环境风险降到最低程度；厂区地面除绿化区外全部进行水泥硬化处理，防止物料运输时散落，进而由于雨淋下渗污染地下水。占地范围内应采取绿化措施，以种植具有较强吸附能力的植物为主。

(2) 末端控制

分区防控。公司应对试剂库、危废仓库等重点区域加强防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并及时把滞留在地面的污染物收集起来，集中处理，从而避免对地下水的污染。

结合建设项目各生产设备、管廊或管线、贮存、运输装置等因素，根据可能进入地下水环境的各种有毒有害污染物的性质、产生量和排放量，将污染放置区划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

表 4.2-1 建设项目防渗分区要求

序号	防治分区	分区位置	防渗要求
1	重点防渗区	危废暂存间	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$
2	一般防渗区	纯水制备间、换鞋区域、更衣室、生产车间	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$
3	简单防渗区	门厅、楼梯间、风井、强电间、配电间、货梯	一般地面硬化



综上所述，本项目已按要求建立土壤、地下水污染防治设施。

4.2.3 环境风险防范措施

(1) 事故废水环境风险防范措施

本项目地表水环境风险主要为：有毒有害物质发生泄漏、火灾、爆炸过程中，随消防尾水一同通过雨水管网、污水管网流入区域地表水体，造成区域地表水的污染事故。

环评计算应急故池的有效容积应不小于 54.087m^3 ，瑞鸿产业园已设置一座容积为 112m^3 的事故应急池，考虑园区现有企业不会同时发生事故，因此，本项目依托瑞鸿产业园事故应急池可行。瑞鸿产业园事故应急池已采取安全措施，且事故池在平时为空置，不得占用，以保证可以随时容纳可能发生的事故废水。

(2) 地下水、土壤环境风险防范措施

本项目地下水环境风险主要为：有毒有害物质发生泄漏、火灾、爆炸过程中，污染物抛洒在地面，造成土壤的污染；或由于防渗、防漏设施不完善，渗入地下水，造成地下水的污染事故。

建设单位将厂区划分为非污染区和污染区，污染区分为一般污染区、重点污染区。非污染区可不进行防渗处理，污染区则应按照不同分区要求，采取不同等级的防渗措施，并确保其可靠性和有效性。一般污染区的防渗设计应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染物和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求，重点及特殊污染区的防渗设计应满足《地下工程防水技术规范》（GB50108-2001）。可有效避免有毒有害物质对地下水的影响。

同时从以下两个方面进行土壤、地下水风险防控：

①加强源头控制，做好分区防渗。危废仓库、实验室及原辅料仓库等采取有效的污染控制措施，将污染物跑冒滴漏降到最低限。

②加强环境管理。加强厂房内巡检，对跑冒滴漏做到及时发现、及时控制；做好分区防渗管理，防渗层破裂后及时补救、更换。

4.2.5 环境风险应急预案

公司于2023年5月编制了突发环境事件应急预案，并在南京市江宁生态环境局完成备案（备案编号：320115-2023-066-L，备案回执见附件5）。

4.2.6 规范化排污口、监测设施及在线监测设置

按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求对该厂污(废)水排放口、废气排气筒、固定噪声源以及固体废物贮存(处置)场所进行规范化整治。

(1) 废水排放口

已设置便于采样、监测的采样平台。

(2) 废气排放口

已设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台。

(3) 在线监测设置情况

无须设置在线监控。

4.3 环境保护设施“三同时”落实情况

表 4.3-1 环保设施“三同时”落实情况表

类别	污染源	环评处理措施（建设数量、规模、处理能力等）	环评投资额/万元	实际建设情况	实际环保投资/万元	验收标准	落实情况	
废水	生活污水	化粪池	依托租赁方	化粪池	依托租赁方	满足江苏省地方标准《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2中“生物工程类制药企业（含生产设施）”直接排放限值	已落实	
	工器具清洗废水、洗衣废水、质检实验室、洁净区、洁净车间清洗废水	租赁方厂区污水处理站，50m³/d，采用“水解+好氧+臭氧系统+曝气生物滤池+消毒”工艺		租赁方厂区污水处理站，50m³/d，采用“水解+好氧+臭氧系统+曝气生物滤池+消毒”工艺				
废气	质检实验室	通风橱、万向罩+两级活性炭吸附装置 1 根 25m 高 FQ01 排气筒	16	通风橱、万向罩+两级活性炭吸附装置 1 根 25m 高 FQ01 排气筒	16	有组织排放的 VOCs 执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 排放限值；无组织排放的 VOCs 执行江苏省地方标准《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 4 大气污染物排放限值中的无组织排放限值。		
	试剂柜	微负压收集+两级活性炭吸附装置 1 根 25m 高 FQ01 排气筒		微负压收集+两级活性炭吸附装置 1 根 25m 高 FQ01 排气筒				
	医废间	微负压收集+两级活性炭吸附装置处理+1 根 25m 高 FQ01 排气筒		微负压收集+两级活性炭吸附装置处理+1 根 25m 高 FQ01 排气筒				
噪声	空调机组、空压系统、滚筒洗衣机、离心机、生物安全柜等	厂房隔声、距离衰减，针对新增主要高噪声设备减振等。	4	厂房隔声、距离衰减，针对新增主要高噪声设备减振等。	4	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准		已落实
固废	生活垃圾	垃圾桶若干	15	垃圾桶若干	15	及时处理，不造成二次污染。		
	废过滤介质	统一收集后，交专业单位处理		由厂家回收				

类别	污染源	环评处理措施（建设数量、规模、处理能力等）	环评投资额/万元	实际建设情况	实际环保投资/万元	验收标准	落实情况
	危险废物：废脐带组织、生产废液、废沾染物、废过滤器、废活性炭、废紫外灯管	本项目设置危废库 1 座，面积 6.8m ² ，所有危废暂存于该危废暂存间，设置医废间 1 座，面积 6.8m ² ，所有医废暂存于该医废暂存间，委托有资质单位定期清运、处置。		建设 6.8m ² 医废间（危废暂存间）1 座，委托有资质单位定期清运、处置。			已落实
土壤、地下水	危废临时存放间	重点防渗区：等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，渗透系数 k ≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s，或参照 GB18598 执行	20	重点防渗区：等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，渗透系数 k ≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s	20	分类收集，分类处理；零排放	已落实
	纯水制备间、门厅、楼梯间、风井、强电间、配电间、货梯、生产车间	一般防渗区：等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，渗透系数 k ≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s，或参照 GB16889 执行		一般防渗区：等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，渗透系数 k ≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s		-	已落实
绿化		-	依托租赁方	-	依托租赁方	-	已落实
环境管理		设置环境管理机构，配备专职安全环保管理人员，负责环境监督管理工作	15	设置环境管理机构，配备专职安全环保管理人员，负责环境监督管理工作	15	-	已落实
清污分流、排污口规划化设置（流量计、在线监测仪等）		厂区合计 1 个废气排放口，对排气筒预留监测采样口平台，并按照相关规范要求设置 VOCs 在线监测设施、标志牌。	10	厂区合计 1 个废气排放口，对排气筒预留监测采样口平台，并按照相关规范要求设置标志牌，无需设置 VOCs 在线监测。	10	-	已落实

类别	污染源	环评处理措施（建设数量、规模、处理能力等）	环评投资额/万元	实际建设情况	实际环保投资/万元	验收标准	落实情况
总量平衡方案		（1）水污染物排放总量控制途径分析 本项目建成后，废水量接管量 1900.2t/a、COD 接管量为 0.0988t/a、SS 接管量为 0.0796t/a、氨氮接管量为 0.0104t/a、总磷接管量为 0.0006t/a、LAS 接管量为 0.0006t/a；废水外排环境量 1900.2t/a、COD 外排环境量为 0.095t/a、SS 外排环境量为 0.019t/a、氨氮外排环境量为 0.0095t/a、总磷外排环境量为 0.0006t/a、LAS 接管量为 0.0006t/a；均在科学园污水处理厂内平衡。 （2）大气污染物排放总量控制途径分析 本项目有组织废气中的 VOCs 排放量为 0.00076t/a，无组织 VOCs 排放量为 0.05252t/a。 根据《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》（苏环办[2014]148 号）“新、改、扩建排放烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行现役源 2 倍削减量替代或关闭类项目 1.5 倍削减量替代”。 （3）工业固体废物排放总量控制途径分析 本项目所有工业固废均要求进行回用或处理、处置，工业固体废物零排放。					已落实
区域解决问题				-			
卫生防护距离设置				-			

5 环境影响评价结论及批复要求

5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议

5.1.1 结论

江苏睿源生物技术有限公司江苏睿源生物干细胞制剂 GMP 生产项目位于南京市江宁区江宁高新区瑞鸿产业园 4 号楼 1、2、3 层，项目选址符合当地总体发展规划、环保规划等相关规划，选址合理可行；项目符合国家、省、市现行产业政策、法律法规和环保准入条件等要求；项目符合清洁生产和循环经济要求；项目所在区域环境质量总体较好；从源头控制了污染物的产生，拟采取的各项环保措施具备技术经济可行性，可确保各项污染物稳定达标排放，对外环境影响较小，不会降低所在区域环境质量；满足污染物总量控制要求；具有一定的社会效益、经济效益；在环境风险防范措施落实到位的前提下，项目的环境风险水平在可接受范围内。

5.1.2 建议

针对本项目生产和污染物排放过程中的特点，提出以下几点要求：

（1）建设单位应建立、健全环境保护监督管理机构、制度。公司应由专人负责全公司的环保工作。在公司内部落实环保责任制，重视废气治理工程的设计，落实环保措施的实施。

（2）建设单位要严格按“三同时”的要求建设项目，切实做到污染治理工程与主体工程同时设计、同时施工、同时运行，并保证环保设施的完好率和运转率。

（3）加强施工管理，减轻施工期对周围环境的影响。

（4）加强生产设施及防治措施运行，定期对各项污染防治设施进行保养检修，清除故障隐患，确保污染物达标排放。

（5）做好排污口设置及规范化整治工作。

（6）建设单位应严格管理好各项危险废物，做到合法、安全处置。

（7）建设单位必须严格遵守安全生产有关规定，全面落实安全生产防护措施和制定应急计划，消除事故隐患，杜绝泄漏等重大风险事故发生。

(8) 建议建设单位加强管理力度，减少三废产生，确保在环境和经济两方面取得显著成绩，达到进一步清洁生产的目的。

5.2 审批部门审批意见

关于江苏睿源生物技术有限公司江苏睿源生物干细胞制剂 GMP 生产项目环境影响报告书的批复

江苏睿源生物技术有限公司：

你单位委托南京伊环环境科技有限公司(编制主持人：陶孝平，职业资格证书管理号：2013035320350000003507320499，信用编号:BH008486)编制的《江苏睿源生物干细胞制剂 GMP 生产项目环境影响报告书》(以下简称《报告表》)收悉，经研究，批复如下：

一、江苏睿源生物技术有限公司租用位于南京市江宁高新区瑞鸿产业园内的南京瑞鸿生物科技发展有限公司现有闲置厂房，建设“江苏睿源生物干细胞制剂 GMP 生产项目”，新建供者库生产车间、主细胞库生产车间、成品制剂生产车间、质检实验室及相应配套设施，主要原材料为人脐带组织、人血白蛋白、胎牛血清、磷酸缓冲液等，生产工艺流程为：供体筛查—原代分离—细胞传代—供者细胞库冻存—细胞复苏—细胞传代—主细胞库冻存—细胞复苏—制剂收取。项目依托瑞鸿产业园现有部分公用工程和环保工程，新增一套纯水制备装置和一套注射用水系统，新增试剂厂库、化学品仓库和成品库，新增废气治理、危废暂存间和医废间等环保工程。项目建成后，预计年加工人脐带间充质干细胞 2500 支(2ml/支冻存管，不外售)、人脐带间充质干细胞 6250 支(4ml/支冻存管，不外售)，最终形成年产人脐带间充质干细胞注射液 90000 袋(20ml/袋输血袋，外售)的能力。根据江宁审批投备〔2021〕216 号，结合《报告书》结论和技术评审会会议纪要以及评估意见(苏环评估〔2021〕99 号)，在符合相关规划和环保政策要求并落实《报告书》所提出的相关污染防治及环境风险防范措施的前提下，从环境保护角度分析，同意你公司按《报告书》所述进行建设。

二、在项目工程设计、建设、运行以及环境管理中，你公司须严格落实《报告书》提出的各项生态环保和环境风险防范措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，重点做好以下工作：

（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位能耗和污染物排放等指标应达到国际同行业清洁生产领先水平。

（二）落实水污染防治措施。该项目须实行雨污分流、清污分流。生活污水、工器具清洗废水、洗衣废水、质检实验室清洁废水、洁净区清洁废水、洁净车间清洁废水经瑞鸿产业园污水处理站预处理后接管科学园污水处理厂；洁净区入口洗手废水、反冲洗废水、纯水制备弃水、中央空调弃水、蒸汽冷凝水接管科学园污水处理厂。

接管标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中的“生物工程类制药企业(含生产设施)”直接排放限值，江宁区科学园污水处理厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准。

（三）落实大气污染防治措施。质检废气、试剂柜废气、医废间废气经收集后采用二级活性炭吸附处理，通过 25 米排气筒(FQ01)排放；消毒废气直接挥发至大气中，通过换风排至室外。项目拟通过实现封闭式作业、加强运行管理和环境管理等措施减少废气无组织排放。

有组织 VOCs 参照执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 中的非甲烷总烃排放限值；厂界无组织 VOCs 参照执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 中的非甲烷总烃无组织排放限值，厂区内无组织 VOCs 参照执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 中的非甲烷总烃排放限值。

（四）落实噪声污染防治措施。采取优化总平面布局、选购低噪声设备、强化减振及消声措施、厂界周围绿化等措施减少影响。

运营期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。

（五）落实固废污染防治措施。按“减量化、资源化、无害化”处理原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。项目运营期产生的一般工业固体废物为生活垃圾，集中收集后由环卫部门清运。危险废物主要为废脐带组织、生产废液、废沾染物、废过滤器、废活性炭、污泥、废灯管，产生量约为 32.187

吨/年，经危废贮存设施和医废间暂存后委托具有相应资质的单位定期进行安全处置。按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单和《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)的相关要求建设危险废物贮存设施，如实、规范记录危险废物产生、贮存、利用、处置台账，并长期保存。

(六) 落实土壤及地下水污染防治措施。厂区采取分区防渗措施，原料储存区、污水处理站等须重点防渗，设置防渗层，有效防范土壤和地下水污染。

(七) 落实环境风险防范措施。落实《报告书》提出的环境风险防范措施，加强运营期环境管理，制定突发环境事件应急预案，定期组织应急演练，防止生产过程中发生环境污染事件，确保环境安全。严格按标准规范建设环境治理设施，环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

(八) 按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）的要求，规范化设置各类排污口和标志。按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测。

三、本项目实施后，主要污染物总量控制指标暂核定为：

1、水污染物(接管/外排量):废水量 $\leq 1900.2/1900.2$ 吨/年、化学需氧量 $\leq 0.0988/0.095$ 吨/年、悬浮物 $\leq 0.0796/0.019$ 吨/年、氨氮 $\leq 0.0104/0.0095$ 吨/年、总磷 $\leq 0.0006/0.0006$ 吨/年、LAS $\leq 0.0006/0.0006$ 吨/年。

2、大气污染物

有组织排放：VOCs ≤ 0.00076 吨/年。

无组织排放：VOCs ≤ 0.05252 吨/年。

3、固体废物：全部综合利用或安全处置。

按《报告书》要求落实总量平衡方案。

四、项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。在施工招标文件、施工合同和工程监理招标文件中明确环保条款和责任。项目竣工后，在启动生产设施或者在实际排污之前须申请排污许可证，投产后按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，未经验收或者验收不合格，不得投入生产或者使用。

五、本项目环境保护设施设计、施工、验收、投入生产或者使用情况，以及环评文件确定的其他环境保护措施的落实情况，由南京市江宁生态环境局按职责负责监督检查。

六、本项目经批复后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起，如超过 5 年项目方开工建设的，环境影响报告书应当报我局重新审核。

南京市生态环境局

2021 年 12 月 22 日

5.3 环评及环评批复落实情况

主要环评批复落实实际情况见下表。

表 5.3-1 环评批复意见落实情况

主要环评批复内容	实际建设内容	相符性
（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位能耗和污染物排放等指标应达国际同行业清洁生产领先水平。	已落实。建设单位可达到国内同行业清洁生产先进水平。	相符
（二）落实水污染防治措施。该项目须实行雨污分流、清污分流。生活污水、工器具清洗废水、洗衣废水、质检实验室清洁废水、洁净区清洁废水、洁净车间清洁废水经瑞鸿产业园污水处理站预处理后接管科学园污水处理厂；洁净区入口洗手废水、反冲洗废水、纯水制备弃水、中央空调弃水、蒸汽冷凝水接管科学园污水处理厂。	已落实。项目雨污分流，废水按照批复分类分质收集、处理，根据验收检测报告，废水排放浓度可达标排放。	相符
（三）落实大气污染防治措施。质检废气、试剂柜废气、医废间废气经收集后采用二级活性炭吸附处理，通过 25 米排气筒(FQ01)排放；消毒废气直接挥发至大气中，通过换风排至室外。项目拟通过实现封闭式作业、加强运行管理和环境管理等措施减少废气无组织排放。 有组织 VOCs 参照执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 中的非甲烷总烃排放限值；厂界无组织 VOCs 参照执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 中的非甲烷总烃无组织排放限值，厂区内无组织 VOCs 参照执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 中的非甲烷总烃排放限值。	已落实，环评中提出的污染防治措施基本落实，各项污染物可达标排放。	相符
（四）落实噪声污染防治措施。采取优化总平面布局、选购低噪声设备、强化减振及消声措施、厂界周围绿化等措施减少影响。运营期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。	已落实。采取隔声减振措施落实噪声污染防治。噪声监测可以满足排放标准。	相符
（五）落实固废污染防治措施。按“减量化、资源化、无害化”处理原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。项目运营期产生的一般工业固体废物为生活垃圾，集中收集后由环卫部门清运。危险废物主要为废脐带组织、生产废液、废沾染物、废过滤器、废活性炭、污泥、废灯管，产生量约为 32.187 吨/年，经危废贮存设施和医废间暂存后委托具有相应资质的单位定期进行安全处置。按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单和《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)的相关要求建设危险废物贮存设施，如实、规范记录危险废物产生、贮存、利用、处置台账，并长期保存。	已落实。本项目生活垃圾由环卫部门清运，废过滤介质由设备厂家回收；废脐带组织、生产废液、废沾染物、废过滤器、废活性炭、废紫外灯管均委托有危废处置资质的单位清运、处置，污泥由南京瑞鸿生物科技发展有限公司作为责任主体委托有资质单位处置。本项目在二楼建设危险废物暂存间暨医废间 1 个（占地面积约 6.8m ² ），危废暂存间将按照防渗漏要求设计、建设，地面以环氧树脂处理，且室内	相符

主要环评批复内容	实际建设内容	相符性
	敷设与外界完全隔离的集水沟，用以收集由于操作不当引起的液体意外泄漏，从而有效防止污染外界环境。委托有资质单位危险废物南京乾鼎长环保能源发展有限公司处置，根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597—2023)，企业选择采用危险废物贮存库方式进行贮存，符合相应的污染控制标准，并满足《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》(苏环办〔2024〕16号)、《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案(试行)》(苏环办〔2021〕290号)相关要求。固体废物均得到合理地利用或处置，固体废物零排放。 危险固废贮存设施已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)和《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》的相关要求建设；一般固废贮存设施按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中“防渗漏、防雨淋、防扬尘”的要求设置。	
(六) 落实土壤及地下水污染防治措施。厂区采取分区防渗措施，原料储存区、污水处理站等须重点防渗，设置防渗层，有效防范土壤和地下水污染。	已落实。厂区落实分区防渗，污水处理站等区域落实重点防渗。	相符
(七) 落实环境风险防范措施。落实《报告书》提出的环境风险防范措施，加强运营期环境管理，制定突发环境事件应急预案，定期组织应急演练，防止生产过程中发生环境污染事件，确保环境安全。严格按标准规范建设环境治理设施，环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	已落实。项目实施后，建设单位已经编制突发环境事件应急预案，提高风险防范水平。	相符
(八) 按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)的要求，规范化设置各类排污口和标志。按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测。	已落实。建设单位已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)要求设置排污口标识，规范化排污口。	相符

6 验收执行标准

6.2 废气执行标准

本项目运营期本项目有组织挥发性有机物执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 排放限值（VOCs 参照执行非甲烷总烃的排放标准）。

无组织厂界排放的挥发性有机物执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中边界大气污染物排放监控浓度限值。

无组织厂区内挥发性有机物排放标准执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 浓度限值中 NMHC 排放限值。

表 6.2-1 有组织废气排放标准

排气筒 编号	排气筒 高度(m)	污染源	污染物 名称	最高允许排放		标准来源
				浓度 (mg/ m ³)	速率 (kg/h)	
FQ01	25	溶剂挥发废气、 试剂柜废气、危 废库废气	非甲烷 总烃	60	/	《制药工业大气污染物排 放标准》 (DB32/4042-2021)表 1 排 放限值

表 6.2-2 废气无组织排放限值

监控位 置	污染物名称	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)		标准来源
厂区内	非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	《制药工业大气污染物排放标 准》(DB32/4042-2021)表 6
		20	监控点处任意一次浓度值	
厂界	非甲烷 总烃	4		《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3

6.3 噪声执行标准

本项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，具体限值见下表 6.3-1。

表 6.3-1 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

类别	昼间/dB (A)	夜间/dB (A)
3 类	65	55

6.4 固废执行标准

本项目建设项目项目产生的危险废物的暂存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16 号）等中要求。医疗废物的暂存及处置执行《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准（HJ 421-2008）》、《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB39707-2020）、《医疗废物管理条例》中相关要求。生活垃圾处理执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》（建城〔2000〕120 号）和《生活垃圾处理技术指南》（建城〔2010〕61 号）以及国家、省市关于固体废物污染防治的法律法规。

6.5 总量控制指标

(1) 废水

本项目建成后，废水量接管量 1900.2t/a、COD 接管量为 0.0988t/a、SS 接管量为 0.0796t/a、氨氮接管量为 0.0104t/a、总磷接管量为 0.0006t/a、LAS 接管量为 0.0006t/a；废水外排环境量 1900.2t/a、COD 外排环境量为 0.095t/a、SS 外排环境量为 0.019t/a、氨氮外排环境量为 0.0095t/a、总磷外排环境量为 0.0006t/a、LAS 接管量为 0.0006t/a；均在科学园污水处理厂内平衡。

(2) 废气

本项目有组织废气中的 VOCs 排放量为 0.00076t/a，无组织 VOCs 排放量为 0.05252t/a。

根据《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》（苏环办[2014]148 号）“新、改、扩建排放烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行现役源 2 倍削减量替代或关闭类项目 1.5 倍削减量替代”。

(3) 工业固体废物

本项目所有工业固废均要求进行回用或处理、处置，工业固体废物零排放。

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试效果

此次是对江苏睿源生物技术有限公司江苏睿源生物干细胞制剂 GMP 生产项目竣工环保验收，对其环保设施的建设、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。监测期间工况稳定，满足“三同时”验收监测要求。

本项目验收内容包括废水、有组织废气、无组织废气、噪声。检测点位、项目及频次见表 7.1-1。在验收监测时记录工况以及设备运行、生产负荷情况。

表 7.1-1 检测内容

检测类别	监测点位名称及编号	检测项目	检测频次
有组织废气	FQ01 实验室废气排气筒进出口	非甲烷总烃	3 次/天，连续 2 天
无组织废气	厂界上风向一个对照点，下风向三个监控点	非甲烷总烃	3 次/天，连续 2 天
	2F 理化实验室门口	非甲烷总烃	
废水	瑞鸿产业园污水总排口	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、LAS、	4 次/天，连续 2 天
厂界噪声	厂界四周噪声（Z1、Z2、Z3、Z4）	等效连续（A）声级	连续 2 日，每日昼间、夜间各 1 次

7.2 监测点位

图例：★：废水检测点位 ○无组织废气检测点位 ◎有组织废气检测点位 ▲：噪声检测点位

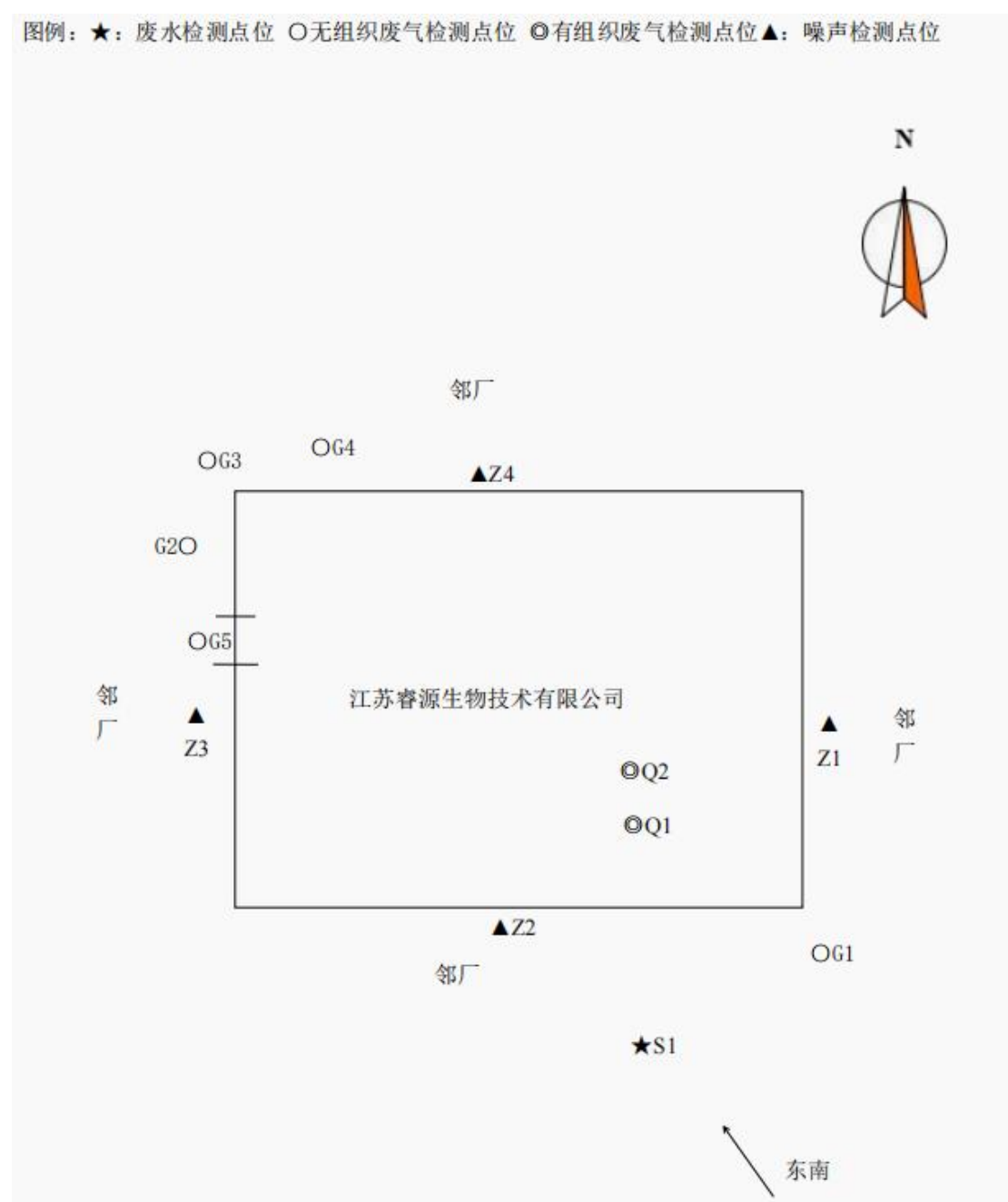


图 7.2-1 验收监测点位图

8 质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法

监测点位布点、采样及分析测试方法都选用目前适用的国家和行业标准分析方法、技术规范。监测分析方法、方法检出限详见表 8.1-1。

表 8.1-1 监测分析方法

检测类别	检测项目	检测方法	检出限	仪器名称	仪器型号	仪器编号
有组织废气	非甲烷总烃	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法 HJ38-2017	0.07mg/m ³ (以碳计)	气相色谱仪	GC9790II	FJ-02-03
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法 HJ604-2017	0.07mg/m ³ (以碳计)	气相色谱仪	GC9790II	FJ-02-03
废水	pH 值	水质 pH 值的测定电极法 HJ1147-2020	/	便携式多参数测量仪	SX751	XJ-10-02
	化学需氧量	水质化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ828-2017	4mg/L	COD 标准消解仪	JC-102 型	FQ-01-03
	悬浮物	水质悬浮物的测定重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L	万分之一天平	FA2004	FJ-11-01
	氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009	0.025mg/L	紫外可见分光光度计	UV-5500	FJ-07-01
	总磷	水质总磷的测定钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L	紫外可见分光光度计 可见分光光度计	UV-5500 722N	FJ-07-01 FJ-06-01
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987	0.05mg/L	可见分光光度计	722N	FJ-06-01
噪声	噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	/	多功能声级计	AWA5688	XJ-08-01

8.2 人员能力

参加本次验收的检测机构为具有 CMA 资质的检测机构，公司监测人员掌握了与所处岗位相适应的知识，承担生态环境监测工作前经过了培训和能力确认，并持有江苏省社会环境检测机构技术人员考核合格证书。

8.3 水质、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

本项目水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）等的要求进行。

检测过程的质量保证严格按照要求，实施全过程质量控制。所有监测仪器经过计量部门检定/校准并在有效期内；现场监测仪器使用前后经过校准。监测数据和报告实行三级审核。

（1）废气现场检测的质量保证

a) 监测期间应有专人负责监督工况，污染源生产设备、治理设施应处于正常的运行工况。

b) 在进行排气参数测定和采样时，打开采样孔后应仔细清除采样孔短接管内的积灰，再插入测量仪器或采样探头，并严密堵住采样孔周围缝隙以防止漏气。

c) 排气温度测定时，应将温度计的测定端插入管道中心位置，待温度指示值稳定后读数，不允许将温度计抽出管道外读数。

d) 排气水分含量测定时，采样管前端应装有颗粒物过滤器，采样管应有加热保温措施。应对系统的气密性进行检查。对于直径较大的烟道，应将采样管尽量深地插入烟道，减少采样管外露部分，以防水汽在采样管中冷凝，造成测定结果偏低。

e) 排气压力测定时，事先需将仪器调整水平，检查微压计液柱内有无气泡，液面调至零点；对皮托管、微压计和系统进行气密性检查。

f) 使用微压计或电子压差计测定排气压力时，应首先进行零点校准。测定排气压力时皮托管的全压孔要正对气流方向，偏差不得超过 10 度。

（2）气态污染物的采样

a) 废气采样时，应对废气被测成分的存在状态及特性、可能造成误差的各种因素（吸附、冷凝、挥发等），进行综合考虑，来确定适宜的采样方法（包括采样管和滤料材质的选择、采样体积、采样管和导管加热保温措施等）。

b) 采集废气样品时，采样管进气口应靠近管道中心位置，连接采样管与吸收瓶的导管应尽可能短，必要时要用保温材料保温。

c) 采样前，在采样系统连接好以后，应对采样系统进行气密性检查，如发现漏气应分段检查，找出问题，及时解决。

d) 使用吸收瓶或吸附管系统采样时，吸收装置应尽可能靠近采样管出口，采样前使排气通过旁路 5min，将吸收瓶前管路内的空气彻底置换；采样期间保持流量恒定，波动不大于 10%。

e) 采样结束，应先切断采样管至吸收瓶之间的气路，以防管道负压造成吸收液倒吸。立即封闭样品吸收瓶或吸附管两端，尽快送实验室进行分析。在样品运送和保存期间，应注意避光和控温。

(3) 废气实验室分析质量保证

属于国家强制检定目录内的实验室分析仪器及设备必须按期送计量部门检定，检定合格，取得检定证书后方可用于样品分析工作。

分析用的各种试剂和纯水的质量必须符合分析方法的要求。

应使用经国家计量部门授权生产的有证标准物质进行量值传递。标准物质应按要求妥善保存，不得使用超过有效期的标准物质。

送实验室的样品应及时分析，否则必须按各项目的要求保存，并在规定的期限内分析完毕。

每批样品至少应做一个全程空白样，实验室内进行质控样、平行样或加标回收样品的测定。

滤筒（膜）的称量应在恒温恒湿的天平室中进行，应保持采样前和采样后称量条件一致。

(4) 校准曲线控制

监测项目的校准曲线（包括工作曲线和标准曲线）控制指标按照分析方法中的要求确定。用校准曲线定量分析时，仅限在其线性范围内进行，同时须检查校准曲线的相关系数、斜率和截距是否正常，必要时进行校准曲线斜率、截距的统计检验和校准曲线的精密度检验。校准曲线需定期核查，不得长期使用，不同实验人员、实验仪器之间不得相互借用。气相色谱法、离子色谱法等仪器分析方法校准曲线的制作须与样品测定同时进行。

校准曲线相关系数 r 按照分析方法中的要求确定。如分析方法中未规定，应检查测量信号与测定浓度的线性关系，当 $r \geq 0.999$ 时，可用回归方程处理数据；若 $r < 0.999$ ，而测量信号与浓度确实存在一定的线性关系，可用比例法计算结果。

（5）精密度控制

精密度可采用分析平行双样相对偏差、测量值的标准偏差或相对标准偏差等来控制。监测项目的精密度控制指标按照分析方法中的要求确定。

平行双样可采用密码或明码编入。测定的平行双样相对偏差符合规定质量控制指标的样品，最终结果以双样测试结果的平均值报出；平行双样测定值均低于测定下限的，不作相对偏差的计算要求。

一组测量值的精密度用标准偏差或相对标准偏差表示。

（6）准确度控制

基本要求：准确度可选用分析标准样品、自配标准溶液或实验室内加标回收等方法来控制。监测项目的准确度控制指标按照分析方法中的要求确定。

（7）标准样品/有证标准物质测定

采用标准样品/有证标准物质作为控制手段，每批样品带一个已知浓度的质控样品，与样品同步测定，且标准样品/有证标准物质不应与绘制标准曲线的标准溶液来源相同。

如果实验室自行配制质控样，要注意与标准样品/有证标准物质比对，不得使用与绘制校准曲线相同的标准溶液，须另行配制。

（8）加标回收

加标回收试验包括基体加标及基体加标平行等。基体加标及基体加标平行是在样品前处理之前加标，加标样品与样品在相同的前处理和测定条件下进行分析。在实际应用时应注意加标物质的形态、加标量和加标的基体。加标量一般为样品含量的 0.5 倍~3 倍，但加标后的总浓度应不超过校准曲线的线性范围。样品中待测浓度在方法检出限附近时，加标量应控制在校准曲线的低浓度范围。加标后样品体积应无显著变化，否则应在计算回收率时考虑该项因素。每批相同基体类型的样品应随机抽取一定比例样品进行加标回收及其平行样测定。

6.1 废水执行标准

项目运营期废水为员工日常生活污水、工器具清洗废水、洗衣废水、质检实验室、洁净区、洁净车间清洗废水、洁净区入口洗水废水、反冲洗废水、纯水制备弃水、中央空调弃水、蒸汽冷凝水。其中生活污水经化粪池预处理后和工器具清洗废水、洗衣废水、质检实验室、洁净区、洁净车间清洗废水一起经瑞鸿产业园污水处理站处理，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“生物工程类制药企业（含生产设施）”标准后接管至市政污水管网由科学园污水处理厂集中处理，洁净区入口洗水废水、反冲洗废水、纯水制备弃水、中央空调弃水、蒸汽冷凝水一起依托瑞鸿产业园现有污水管网接管科学园污水处理厂进行集中处理后排入秦淮河。科学园污水处理厂《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 的一级 A 标准。

表 6.1-1 废水排放标准限值 单位：mg/L pH 无量纲

序号	污染物	DB32/3560-2019 表 2 中“生物工程类制药企业（含生产设施）”标准	GB18918-2002 一级 A 标准
1	pH	6-9	6-9
2	COD	60	50
3	SS	50	10
4	NH ₃ -N	8	5（8）
5	TP	0.5	0.5
6	LAS	3.0	0.5

8.4 噪声监测分析质量保证和质量控制

噪声监测严格按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中有关规定进行。测量仪器和声校准器均在检定规定的有效期限内使用；测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不大于 0.5dB；测量时传声器加防风罩。

9. 验收监测结果及评价

9.1 监测期间工况

江苏天宸环境检测有限公司于 2025.5.29-2025.5.30 进行了废气、噪声验收监测，2025.7.1-2025.7.2 进行了废水验收。验收监测期间企业正常生产，各项环保设施正常运行，生产设备全部运行。

9.2 环境保护设施调试效果

9.2.1 废气监测结果

(1) 有组织废气监测结果

FQ01 实验室废气排气筒出口非甲烷总烃最大平均排放浓度为 $2.17\text{mg}/\text{m}^3$ ，平均排放速率 $0.0056\text{kg}/\text{h}$ ，符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 排放限值。

表 9.2-1 排气筒进出口废气监测结果

采样日期	采样点位	监测内容	采样次数	浓度		速率	
				实测浓度 mg/m ³	限值	排放速率 kg/h	限值
2025.5.29	FQ01 实验室废气排气筒进口	非甲烷总烃	①	5.12	/	0.0132	/
			②	5.51		0.0145	
			③	4.77		0.0127	
	FQ01 实验室废气排气筒出口		①	1.98	60	0.00496	
			②	2.17		0.0056	
			③	1.78		0.00464	
2025.5.30	FQ01 实验室废气排气筒进口		①	3.70	/	0.00987	
			②	3.76		0.0102	
			③	3.52		0.00955	
	FQ01 实验室废气排气筒出口		①	1.84	60	0.00491	
			②	1.68		0.00459	
			③	1.72		0.00448	

(2) 无组织废气监测结果

根据监测数据可知，监测期间厂界下风向无组织排放的非甲烷总烃最大浓度为 $0.89\text{mg}/\text{m}^3$ ，2F 理化实验室门口无组织排放控制点位的非甲烷总烃计最大浓度为 $0.56\text{mg}/\text{m}^3$ 。

厂界非甲烷总烃排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 限值；理化实验室厂区无组织排放控制点位满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 浓度限值。

表 9.2-2 厂界无组织废气检测结果

采样日期	采样点位	采样次数	监测项目	排放限值 mg/m ³
			非甲烷总烃 mg/m ³	
2025.5.6	上风向 G1	第一次	0.41	4
		第二次	0.43	
		第三次	0.43	
	下风向 G2	第一次	0.76	
		第二次	0.80	
		第三次	0.84	
	下风向 G3	第一次	0.65	
		第二次	0.69	
		第三次	0.89	
	下风向 G4	第一次	0.76	
		第二次	0.81	
		第三次	0.82	
2025.5.7	上风向 G1	第一次	0.40	4
		第二次	0.46	
		第三次	0.36	
	下风向 G2	第一次	0.83	
		第二次	0.82	
		第三次	0.76	
	下风向 G3	第一次	0.70	
		第二次	0.67	
		第三次	0.72	
	下风向 G4	第一次	0.54	
		第二次	0.63	
		第三次	0.63	
	理化实验室外 1mG5	第一次	0.38	6
		第二次	0.45	
		第三次	0.52	
	理化实验室外 1mG5	第一次	0.44	6
		第二次	0.51	
		第三次	0.56	

表 9.2-3 气象参数

采样日期	天气	气温 (°C)	气压 (kpa)	湿度 (%)	风向	风速 (m/s)
2025.5.29	晴	28.6	101.1	41	东南	2.0
	晴	27.4	101.2	42	东南	2.1
	晴	26.8	101.2	43	东南	2.2
2025.5.30	晴	28.5	100.8	38	东南	2.2
	晴	29.0	100.7	34	东南	2.0
	晴	28.3	100.8	39	东南	2.3

9.2.2 废水检测结果

验收监测期间，废水总排放口排放的 pH 值在 7.8~7.9 范围内，化学需氧量最大浓度 14mg/L、悬浮物最大浓度 17mg/L、氨氮最大浓度 1.24mg/L、总磷最大浓度 0.28mg/L、阴离子表面活性剂最大浓度 0.08mg/L，均满足《生物制药行业

水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中“生物工程类制药企业(含生产设施)”排放限值。

9.2-4 废水监测结果

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	单位	检测结果				
				第一次	第二次	第三次	第四次	平均值
2025.7.1	废水总排口（DW001）	pH 值	（无量纲）	7.8 (26.1℃)	7.8 (26.2℃)	7.8 (26.0℃)	7.8 (26.3℃)	/
		化学需氧量	mg/L	14	14	14	11	13
		悬浮物		10	12	15	17	14
		氨氮		1.22	1.18	1.19	1.24	1.21
		总磷		0.24	0.28	0.26	0.26	0.26
		阴离子表面活性剂		0.06	0.07	0.06	0.08	0.07
2025.7.2		pH 值	无量纲	7.9 (27.3℃)	7.9 (27.4℃)	7.9 (27.6℃)	7.9 (27.1℃)	/
		化学需氧量	mg/L	14	13	14	14	14
		悬浮物		11	15	12	16	14
		氨氮		1.24	1.17	1.10	1.21	1.18
		总磷		0.24	0.20	0.19	0.22	0.21
		阴离子表面活性剂		0.06	0.06	0.07	ND	0.06

9.2.3 噪声

验收监测期间，项目厂界昼间噪声测定值范围为 55.4~58.3dB（A），夜间噪声测定范围为 46.7~48.1dB（A）。满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，即昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)。

表 9.2-5 噪声监测结果表

检测点位及编号	2025.5.29	
	检测时间	检测值，dB（A）
N1 东厂界外 1 米	昼间	56.2
N2 南厂界外 1 米		56.5
N3 西厂界外 1 米		55.4
N4 北厂界外 1 米		55.8
N1 东厂界外 1 米	夜间	46.7
N2 南厂界外 1 米		47.2
N3 西厂界外 1 米		46.7
N4 北厂界外 1 米		46.8
检测点位及编号	2025.5.7	
	检测时间	检测值，dB（A）
N1 东厂界外 1 米	昼间	56.5
N2 南厂界外 1 米		57.5
N3 西厂界外 1 米		58.1
N4 北厂界外 1 米		58.3

N1 东厂界外 1 米	夜间	48.0
N2 南厂界外 1 米		48.0
N3 西厂界外 1 米		48.1
N4 北厂界外 1 米		48.1
气象条件	2025.5.29: 天气: 晴; 风速: 昼间 2.0~2.7m/s, 夜间 2.3~3.0m/s 2025.5.30: 天气: 晴; 风速: 昼间 2.0~2.3m/s, 夜间 2.5~2.7m/s	

9.3 总量核定

9.3.1 废水总量核定

本项目环评批复的全厂水污染物接管量为: COD0.0988t/a、SS0.0796t/a、氨氮 0.0104t/a、总磷 0.0006t/a、阴离子表面活性剂 0.0006t/a。

企业排水量为 1900.2t/a, 实际废水污染物排放总量见表 9.3-1。

表 9.3-1 废水污染物总量核定结果表

类型	监测因子	接管浓度 (mg/L)	核算总量 (t/a)	环评核算总量 (t/a)	是否超出总量
综合 废水 1900.2t/a	COD	14	0.0266	0.0988	否
	SS	14	0.0323	0.0796	否
	NH ₃ -N	1.24	0.0024	0.0104	否
	TP	0.24	0.0005	0.0006	否
	LAS	0.06	0.0002	0.0006	否

综上, 企业废水实际排放总量未超过环评核定排放量, 满足要求。

9.3.2 废气总量核定

本项目环评批复的全厂有组织废气污染物排放总量为: 非甲烷总烃 0.00076t/a, 无组织废气污染物排放总量为: 非甲烷总烃 0.05252t/a。

(1) 实际废气排放总量

企业年工作 264d, 三班制, 每班 8h, 年工作 6336h, 废气处理设施年运行时间 6336h。企业有组织废气为理化实验室质检废气、试剂库废气以及医废间废气, 理化实验室年工作约 17.3h, 试剂库、危废库有组织废气产生及排放时间以 6336h 计。根据环评核算, 理化实验室废气、试剂柜废气以及医废间废气产生速率分别为 0.02059kg/h、0.00084kg/h、0.0003kg/h。根据验收监测数据, 有组织废气非甲烷总烃日平均最大排放速率 0.0056kg/h, 按照三股废气产生速率比例核算, 则监测期间, 理化实验室质检废气排放速率为 0.0055kg/h, 试剂柜废气排放速率为 0.00002kg/h、医废间废气排放速率为 0.00008kg/h。理化实验室质检过程中每周操作 1 次, 每次 20 分钟。一年按 52 周, 则理化实验室质检过程废气排放时

间为 17.3h，试剂库及医废间排放时间为 6336h。验收监测的工况是理化实验室都运行的情况下，因此监测速率相对较高。本次核算的污染物总量如下：

表 9.3-2 污染物总量核定结果表

排口位置	污染源	污染物	日平均最大排放速率（kg/h）	年工作时间（h/a）	实际排放量（t/a）
FQ01 废气排气筒出口	理化实验室质检废气	非甲烷总烃	0.0055	17.3	0.000095
	试剂柜废气		0.00002	6336	0.000142
	医废间废气		0.00008	6336	0.000508
合计					0.00074

综上，企业废气实际排放总量未超过环评核批复总量，满足要求。

(2) 满负荷工作废气排放总量

根据验收监测工况记录表可知，验收监测期间，企业实际生产负荷约 98.5%，根据企业废气实际排放总量折算满负荷工作时废气污染物排放总量详细计算结果见下表。

表 9.3-4 废气污染物排放总量核定结果表

监测因子	实际排放量 (t/a)	验收监测时平均生产负荷 (%)	折算为满负荷运行时排放总量 (t/a)	环评核定排放量 (t/a)
非甲烷总烃	0.00074	98.5	0.00075	0.00076

综上，企业废气实际排放总量折算满负荷工作时废气污染物排放总量均未超过环评核定排放量，满足要求。

9.4 以新带老总量削减

本项目不涉及。

9.5 工程建设对环境的影响

建设项目验收期间，废水、废气、噪声等监测结果均能满足相应排放标准限值，一般固废及危险废物均得到妥善处理。满足环评及批复要求，项目建设运行对周边环境影响较小。

10 环境管理

江苏睿源生物技术有限公司建有环境管理职能部分，环保组织机构健全，设有环境管理体系，明确岗位责任制及处理操作规程。

（1）根据国家和地方环境保护、安全生产等方面的法律法规、标准以及其他要求，制定企业环境管理、安全生产的规章制度，并及时跟踪相关的法律法规及条例，修改和完善企业的环境管理和安全生产的规章制度，并向企业负责人提供全厂环境管理及生产等方面有益的建议，使得企业的生产和经营活动始终符合国家和地方的环境保护方面要求。

（2）开展日常的环境监测工作，包括项目污染源统计、环境监测计划实施、排污口规范化的整治等。

（3）检查和监督全厂污染治理设施的运行情况，确保企业投入一定的环保专项资金，用于污染治理设施的维护和更新，保证污染治理设施的正常运转。

（4）负责与当地环保部门的沟通和联络，向当地环保部门统计汇报本企业的污染产生和排放情况、环保设施的运行结果，落实环保部门对本厂环境保护和管理有关的要求。

（5）负责环境保护知识的宣传，制定相应的培训计划，提高全厂职工自觉的环保意识。

（6）已编制突发环境事件应急预案，结合企业实际情况，建立应急小组，明确人员分工职责，并组织定期应急演练。

11. 验收监测结论与建议

11.1 与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对比性分析

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），逐一检查是否存在第八条所列验收不合格的情形，具体检查内容见表 11.1-1。

表 11.1-1 不得提出验收合格意见情形的检查

序号	不得提出验收合格意见情形	项目情况
1	（一）未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的	项目已按要求建设环保设施并与主体工程同时使用
2	（二）污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的	根据验收检测结果，企业废水实际排放总量未超过环评核定排放量，废气实际排放总量折算满负荷工作时废气污染物排放总量均未超过环评核定排放量，满足要求
3	（三）环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的	本项目项目的性质、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未发生重大变动，原环评结论可靠
4	（四）建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的；	项目建设过程未造成重大环境污染和重大生态破坏
5	（五）纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的	建设单位已在项目实际排污之前申请排污许可，满足要求
6	（六）分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的；	本项目为整体验收
7	（七）建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的	本项目不存在违法行为
8	（八）验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的	验收报告基础资料数据真实，内容不存在重大缺项、遗漏，验收结论明确
9	（九）其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	项目不存在其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的情形

通过表 11.1-1 对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）不得提出验收合格的意见情形内容，本项目的建设不存在不得提出验收合格意见的情形。

11.2 验收监测结论

11.2.1 废气

验收监测期间，有组织废气监测结果：FQ01 实验室废气排气筒出口非甲烷总烃最大平均排放浓度为 $2.17\text{mg}/\text{m}^3$ ，平均排放速率 $0.0056\text{kg}/\text{h}$ ，符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 排放限值。

无组织废气监测结果：监测期间厂界下风向无组织排放的非甲烷总烃最大浓度为 $0.89\text{mg}/\text{m}^3$ ，2F 理化实验室门口无组织排放控制点位的非甲烷总烃计最大浓度为 $0.56\text{mg}/\text{m}^3$ 。

厂界非甲烷总烃排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 限值；理化实验室厂区无组织排放控制点位满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 浓度限值。

11.2.2 废水

验收监测期间，废水总排放口排放的 pH 值在 7.8~7.9 范围内，化学需氧量最大浓度 $14\text{mg}/\text{L}$ 、悬浮物最大浓度 $17\text{mg}/\text{L}$ 、氨氮最大浓度 $1.24\text{mg}/\text{L}$ 、总磷最大浓度 $0.28\text{mg}/\text{L}$ 、阴离子表面活性剂最大浓度 $0.08\text{mg}/\text{L}$ ，均满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中“生物工程类制药企业（含生产设施）”排放限值。

11.2.3 厂界噪声

验收监测期间，项目厂界昼间噪声测定值范围为 55.4~58.3dB(A)，夜间噪声测定范围为 46.7~48.1dB(A)。满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，即昼间 $\leq 65\text{dB}(\text{A})$ ，夜间 $\leq 55\text{dB}(\text{A})$ 。

11.2.4 固体废物

本项目产生的固体废物包括一般固体废物生活垃圾、废过滤介质；危险废物废脐带组织、生产废液、废沾染物、废过滤器、废活性炭、废紫外灯管、污泥。

生活垃圾由环卫部门清运，废过滤介质由厂家回收，危险废物委托有资质单位处置，其中医疗废物委托南京汇和环境工程技术有限公司处置，污泥由南京瑞鸿生物科技发展有限公司作为责任主体委托有资质单位处置。固体废物均得到合理地利用或处置，固体废物零排放。

企业已建立固废分类收集制度，设有生活垃圾分类收集箱、危险废物暂存间（医废间），已落实固废分类收集管理。危险废物委托资质单位处置。

综上所述，本项目产生的固废都能得到妥善处置。

11.2.5 总量

在验收监测期间，废水总排放口 DW001 排放的污染物浓度日平均浓度最大值分别为废水总排放口的日均排放最大值化学需氧量 14mg/L、悬浮物 17mg/L、氨氮 1.24mg/L、总磷 0.28mg/L、阴离子表面活性剂 0.08mg/L，计算得到接管量分别为化学需氧量 0.0266 t/a、悬浮物 0.0323t/a、氨氮 0.0024 t/a、总磷 0.0005 t/a、阴离子表面活性剂 0.0002t/a，满足环评核定接管量要求。

在验收监测期间，计算得到有组织废气污染物非甲烷总烃实际排放量为 0.00074t/a，验收监测期间，企业实际生产负荷约 98.5%，根据企业废气实际排放总量折算满负荷工作时废气污染物排放总量 0.00075t/a，未超过环评核定量 0.00076t/a，满足要求。

固体废物妥善处置，满足环评核定总量要求。

综上所述，《江苏睿源生物技术有限公司江苏睿源生物干细胞制剂 GMP 生产项目》工程内容及环保设施均按照环评及批复的要求进行建设，较好地落实了各项环保设施及措施。企业接管口废水、废气、厂界环境噪声均符合相关标准和要求。

11.3 结论

本项目执行了“三同时”制度，验收监测期间，各类环保治理设施运行正常，排气筒废气污染物均达标排放，满足环评的去除效率和总量要求，无组织废气满足排放标准限值，废水污染物中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂均达标排放且满足总量要求，噪声达标排放，固废妥善处置，环评批复中的各项要求已落实。本验收检测报告认为本项目正常投入使用、环保设备正常运行时，满足竣工环境保护验收条件，建议通过该项目竣工环境保护验收。

11.4 建议

为了企业日后的环境保护管理能够更加完善，本次验收提出以下建议：

- (1) 加强职工的环保教育，提高职工的环保意识。
- (2) 加强对危险废物暂存场所的管理，做好运营台账。
- (3) 定期更换活性炭，做好排污单位自行监测。

12 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：江苏睿源生物技术有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	江苏睿源生物干细胞制剂 GMP 生产项目			项目代码	2101-320115-89-01-168947				建设地点	南京市江宁高新区瑞鸿产业园 4 号楼		
	行业类别（分类管理名录）	C2761 生物药品制			建设性质	新建 ☒ 改扩建 ☐ 技术改造 ☐ 修编 ☐							
	设计生产能力	人脐带间充质干细胞注射液 90000 袋（20ml/袋输血袋）			实际生产能力	人脐带间充质干细胞注射液 90000 袋（20ml/袋输血袋）				环评单位	南京伊环环境科技有限公司		
	环评文件审批机关	南京市生态环境局			审批文号	宁环（江）建（2024）115 号				环评文件类型	报告书		
	开工日期	2021.12			竣工日期	2025.5				排污许可证申领时间	2025.3.7		
	环保设施设计单位	国药集团重庆医药设计院			环保设施施工单位	扬州联安建筑工程有限公司				本工程排污许可证编号	91320115MA213NEG05001X		
	验收单位	南京伊环环境科技有限公司			环保设施监测单位	江苏天宸环境检测有限公司				验收监测时工况	正常工况		
	投资总概算	5000 万元			环保投资	180 万元				比例	3.6%		
	实际总概算	5000 万元			环保投资	180 万元				比例	3.6%		
	废水治理（万元）	0	废气治理（万元）	16	噪声治理（万元）	4	固体废物治理（万元）	15	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	45	
	新增废水处理设施能力	依托租赁方，50m³/d			新增废气处理设施能力	/				年平均工作时间	/		
	运营单位		江苏睿源生物技术有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91320115MA213NEG05			验收时间		2025.5
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目）	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)
	废水	/	/	/	/	/	0.0266	0.0988	/	0.0266	0.0988	/	/
	化学需氧量	/	/	/	/	/	0.0323	0.0796	/	0.0323	0.0796	/	/
	氨氮	/	/	/	/	/	0.0024	0.0104	/	0.0024	0.0104	/	/

目详 填)	总磷	/	/	/	/	/	0.0005	0.0006	/	0.0005	0.0006	/	/
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	挥发性有机物	/	/	/	/	/	0.00074	0.00076	/	0.00074	0.00076	/	/
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业固体废物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	与项目有关 的其他特征 污染物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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。

附件

- 附件 1 项目备案证
- 附件 2 企业营业执照
- 附件 3 项目环评批复
- 附件 4 排污许可登记回执
- 附件 5 应急预案备案回执
- 附件 6 竣工调试公示
- 附件 7 验收监测期间工况说明
- 附件 8 验收检测报告
- 附件 9 危废处置合同
- 附件 10 验收公示

附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 建设项目周围 500m 概况及敏感目标分布图
- 附图 3 建设项目厂区平面布置图