

# 建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

KDZX（2023）第 046 号

项目名称：苏州开拓药业股份有限公司生物药早期  
研发项目

建设单位：苏州开拓药业股份有限公司

编制单位：江苏康达检测技术股份有限公司

二〇二三年七月

建设单位：苏州开拓药业股份有限公司

法定代表人：TONG YOUZHI

编制单位：江苏康达检测技术股份有限公司

法定代表人：王伟华

报告编制人：冯思思

初 审：

复 审：

签 发： 日期： 年 月 日

苏州开拓药业股份有限公司

地 址：苏州工业园区淞北路 20 号

邮政编码：215000

电 话：18944267387

传 真：

江苏康达检测技术股份有限公司

地 址：江苏省苏州市工业园区长  
阳街 259 号钟园工业坊 A、B 栋

邮政编码：215000

电 话：0512-65733679

传 真：0512-65731555

表一、建设项目情况和验收监测依据

建设项目名称	苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目				
建设单位名称	苏州开拓药业股份有限公司				
建设项目性质	新建	扩建√	技改	迁建	(划√)
建设地点	苏州工业园区淞北路 20 号				
主要产品名称	生物药药效检测				
设计生产能力	生物药药效检测 1500 次/年				
实际生产能力	生物药药效检测 1500 次/年				
建设项目环评时间	2021 年 01 月	开工建设时间		2022 年 03 月	
调试时间	2022 年 07 月	验收现场监测时间		2022 年 8 月 29 日和 9 月 29 日	
环评报告表审批部门	苏州工业园区生态环境局	环评报告表编制单位		苏州市环科环保技术发展有限公司	
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位		/	
投资总概算	500 万元	环保投资总概算	10 万元	比例	2%
实际总投资	500 万元	实际环保投资	10 万元	比例	2%
验收监测依据	<p>(1)《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 01 月)。</p> <p>(2)《建设项目环境保护管理条例》(第 682 号, 2017 年 07 月 16 日修订)。</p> <p>(3)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(公告 2018 年第 9 号, 生态环境部, 2018 年 05 月 15 日)。</p> <p>(4)《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 20 日)。</p> <p>(5)《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作中污染事故防范环境管理检查工作的通知》(中国环境监测总站, 总站验字[2005]188 号文)。</p> <p>(6)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境</p>				

保护厅，苏环控[97]122号，1997年09月）。

(7)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）。

(8)《苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目环境影响报告表》（苏州市环科环保技术发展有限公司，2021年01月）。

(9)《苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》（项目编号C20210009，苏州工业园区生态环境局，2021年02月）。

(10)验收监测合同。

(11)苏州开拓药业股份有限公司提供的其它有关资料。

验收监测评价 标准、标号、 级别、限值	<b>(1) 废水</b>		
	<p>废水中 pH 值、COD、SS 排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级标准，氨氮、总磷和总氮排放执行《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1B 级标准，具体指标见表 1-1:</p>		
	<b>表 1-1 废水污染物排放标准及依据</b>		
	污染物名称	排放标准 (mg/L)	执行标准
	pH 值	6~9 (无量纲)	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级标准
	化学需氧量	500	
	悬浮物	400	
	氨氮	45	《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 B 级标准
	总氮	70	
	总磷	8	
<b>(2) 废气</b>			
<p>本项目厂界四周无组织废气非甲烷总烃执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)，厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 标准。具体见下表 1-2 和表 1-3:</p>			
<b>表 1-2 大气污染物排放标准及依据</b>			
污染物	无组织排放监控浓度值 (mg/m <sup>3</sup> )	执行标准	
非甲烷总烃	4	江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	
<b>表 1-3 无组织废气污染物排放标准及依据</b>			
污染物名称	无组织排放监控浓度限值		执行标准
	监控点	浓度(mg/m <sup>3</sup> )	
非甲烷总烃	厂区内	6 (监控点处 1h 平均浓度值)	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 标准
		20 (监控点处任意一次浓度值)	
<b>(3) 噪声</b>			
<p>项目厂界环境噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求。具体见下表 1-4:</p>			

表 1-4 噪声排放标准及依据

污染物名称	昼间 (dB (A))	夜间 (dB (A))	执行依据
厂界环境噪声	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准

**(4) 固废**

固体废物包括危险固废、一般固废及生活垃圾，执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《江苏省固体废物污染环境防治条例》，一般工业固体废物贮存场所执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)；危险废物贮存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单(公告 2013 年第 36 号)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)。

**(5) 总量**

表 1-5 本项目污染物总量要求

种类	污染物名称	总量控制指标 (t/a)
废水 (本项目)	废水量	140
	化学需氧量	0.056
	悬浮物	0.028
	氨氮	0.0035
	总磷	0.00056
	动植物油	0.0028
固废		0

表二、工程建设内容、原辅材料消耗及设备清单、用水来源及水平衡

## 工程建设内容:

苏州开拓药业股份有限公司成立于 2009 年 3 月 24 日，位于苏州工业园区淞北路 20 号，公司经营范围包括药品及试剂的技术研发、技术服务、技术转让等。

公司投资 500 万元建设“苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目”，本项目不新建厂房，依托仓库（面积 2950.0 平方米）三楼改造，改造面积 364m<sup>2</sup>，改造后仓库仓储面积 2586 平方米，项目建成后形成年检测生物药药效 1500 次的检测能力。本项目新增职工 7 人，年工作 250 天，一班制 8 小时制，年工作 2000 小时。

2021 年苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目取得备案文件（苏园行审备【2022】914 号），2022 年 3 月 2 日进行备案变更（苏园行审备【2022】194 号），项目代码为 2108-320571-89-01-736324。2021 年 1 月苏州市环科环保技术发展有限公司完成环评报告表的编制，2021 年 2 月 7 日取得苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书（项目编号 C20210009）。

项目产品方案见表 2-1，公用及辅助工程设施表见表 2-2；

表 2-1 项目产品方案表

产品名称	单位	环评设计	实际生产	生产时间 (h)
生物药药效检测	次/年	1500	1500	2000

表 2-2 项目公用及辅助工程设施一览表

类别		环评设计	实际生产
主体工程	化学实验室	依托原有，三楼，1251m <sup>2</sup>	实验室四楼，1116.5m <sup>2</sup>
	生化实验室	依托原有，一楼，1051m <sup>2</sup>	实验室一楼，801.95m <sup>2</sup>
	制剂和检验分析实验室	依托原有，1200 平米位于二楼、200 平米位于四楼	制剂实验室：实验楼三楼，544m <sup>2</sup> 分析实验室：实验楼三楼，644.7m <sup>2</sup>
	动物房	依托原有，一楼，200m <sup>2</sup>	实验室一楼，386.75m <sup>2</sup>
	预留实验室	依托原有，四楼，1052m <sup>2</sup>	/
	质量实验室	/	实验楼二楼，1188.7m <sup>2</sup>
	药代实验室	/	实验室四楼，72.2m <sup>2</sup>
	普克鲁胺车间	生产车间三楼、二楼 全厂 4625m <sup>2</sup>	生产车间二楼、三楼 全厂 2504.1m <sup>2</sup>
	福瑞他恩车间	生产车间二楼，全厂 4625m <sup>2</sup>	生产车间二楼，全厂 653.5m <sup>2</sup>

	生物药药效检测	依托仓库三楼建设,本项目新增 364m <sup>2</sup>	仓库三楼, 全厂 380m <sup>2</sup>
	转化医学实验室	/	仓库三楼, 全厂 295m <sup>2</sup>
贮运工程	仓库	原材料和成品仓库, 减少 364m <sup>2</sup> , 占地面积: 2586m <sup>2</sup>	仓库一楼 675m <sup>2</sup> 仓库二楼 392.99m <sup>2</sup>
	运输	汽车运输	汽车运输
公辅设备	给水	市政供水	市政供水
	排水	接入市政污水管网	接入市政污水管网
	纯水	二级 RO 反渗透工艺	二级 RO 反渗透工艺
	供电	依托园区变配电设施供电, 50 万度/年	依托园区变配电设施供电, 50 万度/年
	冷却冷冻	冷却塔一座, 冷冻机组 1 座。	冷却塔一座, 冷冻机组 1 座。
环保工程	废气处理	/	普克鲁胺生产废气: 新增 2 套负压集气罩+初、中效过滤器。
		生产车间废气: 依托原有通风橱收集+布袋除尘处理后由 7#25 米高排气筒排放。	生产车间废气: 依托原有通风橱收集+布袋除尘处理后由 7#25 米高排气筒排放。
		实验室废气: 依托原有 4 套通风橱收集+活性炭吸附后分别由 1#~4#25 米高排气筒排放。	实验室废气: 依托原有 4 套通风橱收集+活性炭吸附后分别由 1#~4#25 米高排气筒排放。
		动物房废气: 依托原有通风橱收集+活性炭吸附后分别由 5#25 米高排气筒排放。	动物房废气: 依托原有通风橱收集+活性炭吸附后分别由 5#25 米高排气筒排放。
		制剂检验分析废气: 依托原有通风橱收集+活性炭吸附后分别由 6#25 米高排气筒排放。	制剂检验分析废气: 依托原有通风橱收集+活性炭吸附后分别由 6#25 米高排气筒排放。
		食堂油烟: 油烟净化器处理后外排	食堂油烟: 油烟净化器处理后外排
		通风橱废气: 废气通过通风橱自带的活性炭吸附处理后外排	通风橱废气: 废气通过通风橱自带的活性炭吸附处理后外排
	废水处理	生活污水、RO 废水接管至园区污水处理厂处理	生活污水、RO 废水接管至园区污水处理厂处理
	降噪措施	设备合理选型、厂房隔声、距离衰减等。	设备合理选型、厂房隔声、距离衰减等。
	固废处理	一般固废依托现有固废暂存区 (15m <sup>2</sup> ), 定期外卖处置。	一般固废依托现有固废暂存区 (15m <sup>2</sup> ), 定期外卖处置。
危废依托现有危废仓库暂存 (30m <sup>2</sup> ), 定期委外处理。		危废依托现有危废仓库暂存 (30m <sup>2</sup> ), 定期委外处理。	
生活垃圾环卫部门处理		生活垃圾环卫部门处理	

**原辅材料消耗及设备清单:**

现根据环评报告表并结合验收监测期间现场勘察, 项目原材料用量和设备具体

见表 2-3 和 2-4。

表 2-3 主要原辅材料用量

序号	主要原辅材料名称	本项目环评设计		本项目实际	
		单位	用量	单位	用量
1	1640 培养基	L/a	25	L/a	25
2	DMSO(二甲基亚砷)	mL/a	500	mL/a	500
3	DMEM 培养基	L/a	25	L/a	25
4	PBS(磷酸盐缓冲液)	L/a	50	L/a	50
5	FBS(胎牛血清)	L/a	10	L/a	10
6	F12K 培养基	L/a	5	L/a	5
7	75%乙醇	L/a	30	L/a	30
8	稀硫酸(2M)	mL/a	500	mL/a	0
9	液氮	L/a	7000	L/a	7000
10	CO <sub>2</sub>	L/a	500	L/a	500
11	终止液	mL/a	0	mL/a	500

注：所有数据由企业提供，实际年消耗量根据调试期间用量折算。

表 2-4 本项目主要设备一览表

序号	设备名称	单位	环评		实际		变化量	全厂设备
			型号/规格	数量	型号/规格	数量		
1	CO <sub>2</sub> 细胞培养箱	台	BB150	4	989W.230V.50HZ/BB150	4	0	4
2	CO <sub>2</sub> 细胞培养箱	台	371	2	989W.230V.50HZ/371	2	0	2
3	生物安全柜	个	BSC-1304IIA2	4	BSC-1304IIA2	4	0	4
4	生物安全柜	个	BSC-1604IIA2	2	BSC-1604IIA2	2	0	2
5	-80℃ 冰箱	台	DW-86L630	1	DW-86L630	1	0	1
6	离心机	台	FRESCO 17	1	FRESCO 17	1	0	1
7	-25℃冰箱	台	DW-25L276	1	DW-25L276	1	0	1
8	烘箱	台	GZX-9070MBE	1	GZX-9070MBE	1	0	1
9	微孔板恒温振荡器	台	MB100-4A	1	MB100-4A	1	0	1
10	制冰机	台	IMS-40	1	IMS-40	1	0	1

11	离心机	台	ST16R	3	ST16R	3	0	3
12	高压灭菌锅	个	LDZX-30KBS	1	LDZX-30KBS	1	0	1
13	液相色谱仪	台	/	5	/	0	-5	0
14	Waters 质谱仪	台	EMD1000	2	EMD1000	0	-2	0
15	紫外光度计	台	TU-1810	2	TU-1810	0	-2	3
16	Waters 液相色谱仪	台	2695	2	2695	0	-2	0
17	软水机	台	/	1	/	0	-1	0
18	臭氧发生器	台	/	1	/	0	-1	0
19	电转仪	台	/	0	#1652661	1	+1	1
20	纯水仪	台	/	0	RODI-220B1	1	+1	1
21	多功能微孔板读板机	台	/	0	ID5-STD	1	+1	1
22	倒置显微镜	台	/	0	GKX53	2	+2	2
23	超微量分光光度计	台	/	0	Nano-300	1	+1	1
24	电子天平	台	/	0	BSA2202S	1	+1	1
25	分析天平	台	/	0	QUINTIX35-1CN	1	+1	1
26	医用冷藏箱	台	/	0	YC-370	1	+1	1
27	恒温水浴槽	台	/	0	DK-8D	2	+2	2
28	气相液氮罐	台	/	0	CryoExtra20	1	+1	1
30	PCR 仪	台	/	0	T100	1	+1	1
31	细胞计数仪	台	/	0	Countness3	2	+2	2
32	CO <sub>2</sub> 震荡培养箱	台	/	0	ZCLY-180E	1	+1	1

注：设备型号及数量由企业提供

**用水来源及水平衡：**

本项目用水依托市政自来水管网，主要为生活用水。

生活污水和食堂废水依托现有隔油池处理后接入市政管网排入园区污水处理厂，处理达标后尾水最终排入吴淞江。RO 弃水接入市政管网排入园区污水处理厂，处理达标后尾水最终排入吴淞江。

扩建后全厂工业废水公司污水处理站处理后，作为冷却塔补充水回用；RO 弃水和冷却塔强排水接入市政管网排入园区污水处理厂，处理达标后尾水最终排入吴淞江。

全厂水平衡图见图 2-1。

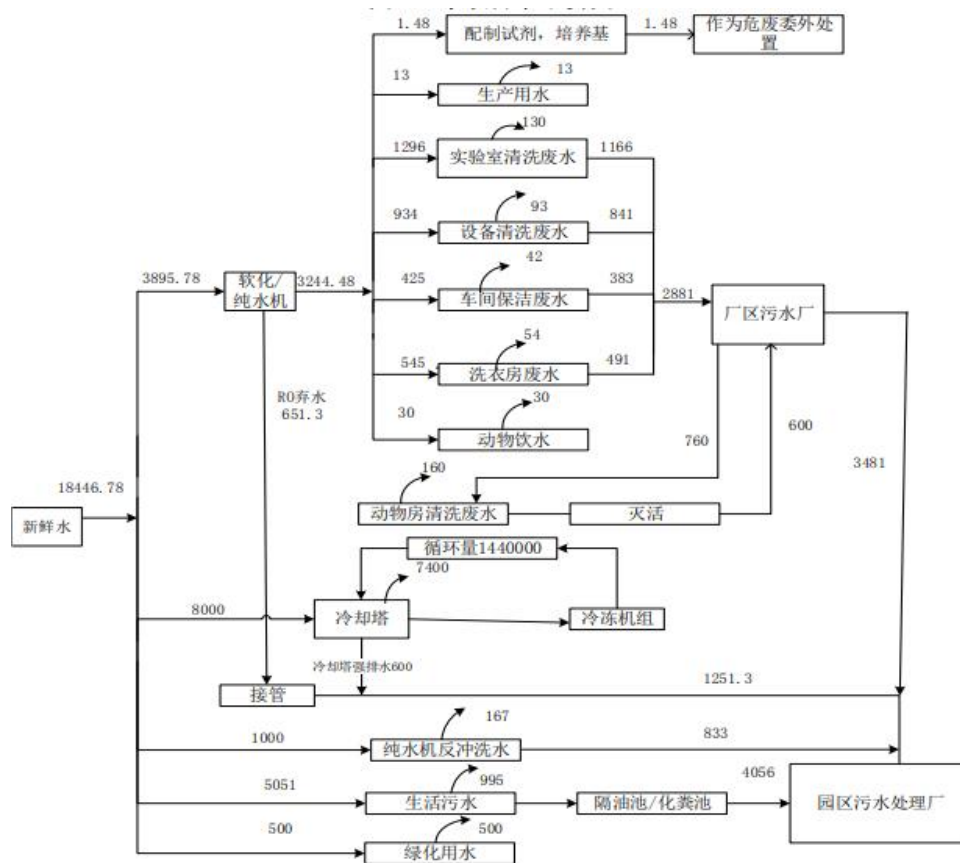


图 2-1 全厂水平衡图 (单位: t/a)

表三、主要工艺流程及产污环节

## 工艺流程简述（图示）

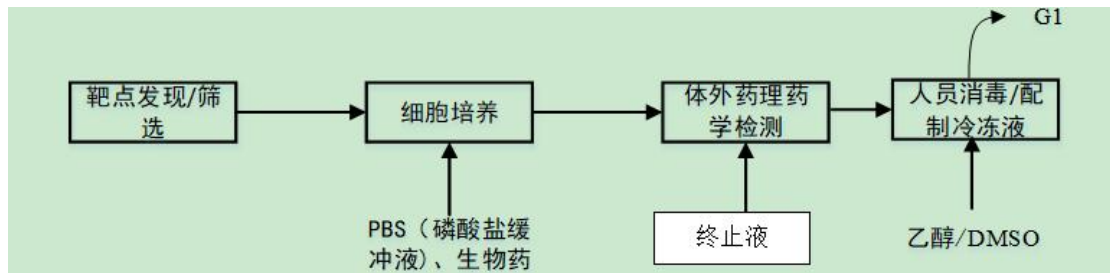


图 3-1 研发工艺流程图

## 工艺流程简要说明

**靶点发现/筛选：**通过理论研究发现靶点并进行筛选出合适的靶点。

**细胞培养：**取液氮罐中冻存细胞复苏，取生长良好的细胞，将长势良好的细胞铺至 T25 细胞培养瓶中，加入 PBS 进行孵育。在细胞生长达到 80%-90%的融合度时，将孵育好的细胞平铺在平底板上，待细胞平整的贴在平底板上后，用移液枪吸取适量的合成化合物滴在细胞表面，然后将平底板置于孵化器中继续进行孵育。该过程会产生废弃细胞培养基、废手套、废弃移液管、培养瓶、离心管、实验废液。

**体外药效学检测（酶联免疫吸附测定）：**取出平底板，将细胞上清液吸出，使用离心机离心，取上清液，然后按照酶联免疫吸附测定试剂盒的操作步骤进行免疫反应的定性和定量检测，结束后用终止液终止酶联免疫吸附测定。该过程会产生废手套、废弃移液管、培养瓶、离心管、废塑料包装。

**人员消毒/配制冷冻液：**实验人员在通风橱内使用二甲基亚砜配制冻存液，使用 75%乙醇对手部消毒，会产生少量有机废气。

在配制各种试剂时会使用纯水。

## “以新带老”措施实施情况：

现存环境问题：

现有项目《苏州开拓药业股份有限公司新建年产 400 万片普克鲁胺制剂项目》、《苏州开拓药业股份有限公司年产 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福瑞他恩凝胶制剂扩建项目》均未建设完成，未达到环境保护竣工验收条件，暂未验收，企业计划本次扩建项目建设完成后进行验收。

由于企业现有项目还未投产及验收，现有项目环评固废危险特性鉴别方法执行《国家危险废物名录》（2016）。根据 2021 年 1 月 1 日正式施行的《国家危险废物

名录》（2021），企业应根据新的名录进行危废的鉴别。

“以新带老”措施：

1、《苏州开拓药业股份有限公司年产 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福瑞他恩凝胶制剂扩建项目》正在验收中，《苏州开拓药业股份有限公司新建年产 400 万片普克鲁胺制剂项目》《苏州开拓药业股份有限公司新建年产 400 万片普克鲁胺制剂项目》已于 2021 年 3 月通过环保验收。

2、企业根据 2021 年 1 月 1 日正式施行的《国家危险废物名录》（2021）为依据，更新危废代码。

## 表四、主要污染源、污染物处理和排放流程

## (1) 废水：

本项目生活污水和食堂废水依托现有隔油池处理后接入市政管网排入园区污水处理厂；RO 弃水接入市政管网排入园区污水处理厂，处理达标后尾水最终排入吴淞江。废水产生、治理、排放情况见表 4-1。

表 4-1 废水排放情况一览表

污染源工段	污染物名称	排放规律	治理措施	排放去向
生活污水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、动植物油	间接	/	市政管网
RO 弃水	COD、SS	间接	/	市政管网



图 4-1 雨水污水排放口及标识牌图片

## (2) 废气：

实验人员在通风橱内使用二甲基亚砜配制冻存液，使用 75%乙醇对手部消毒会挥发少量有机废气，有机废气通过通风橱收集经自带活性炭吸附处理后进行无组织排放，未收集废气产生量较少，无组织排放。

表 4-2 废气排放情况一览表

污染源工段	污染物名称	治理措施	实际排放形式		环评排放形式	
			排气筒编号	排放形式	排气筒编号	排放形式
实验室	非甲烷总烃	通风橱+自带活性炭吸附装置	/	无组织	/	无组织

## (3) 噪声

本项目噪声源强主要为离心机、微孔板恒温振荡器、通风橱、生物安全柜等设备运行时产生的噪声等，采取减震、隔声、基础固定等措施减小对周围环境的影响。

## (4) 固体废物

本项目产生的固废主要为废弃移液管、废培养瓶、废离心管；废弃培养基；废

塑料包装；废手套、废口罩；实验废液；废活性炭；一般废包装材料及生活垃圾。

一般废包装材料和生活垃圾收集后委托苏州净园保洁服务有限公司处置。

废弃移液管、废培养瓶、废离心管；废弃培养基；废塑料包装；废手套、废口罩；实验废液；废活性炭为危险废物，经高压灭菌锅灭活后委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。

厂区内建设一个一般固废废物暂存场，面积为 15m<sup>2</sup>。一般工业固体废物贮存场所基本符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中的要求。

厂区内建设一个危废仓库，面积为 30m<sup>2</sup>，危险废物贮存场所基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）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）要求。企业危废仓库设有耐腐蚀的硬化地面，顶部防水、防晒。仓库内根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存并配备台账、通讯设备、照明设施，在出入口设置视频监控。厂区门口设置危险废物信息公开标识，在危废仓库外墙和内部设置贮存设施警示标志牌，在危险废物储存容器、包装物上设置识别标签。

项目固体废物产生及处置情况见表 4-3 和 4-4。

表 4-3 生活垃圾和一般固废产生及处理去向

序号	固废名称	属性	环评设计量 (t/a)	实际产生量 (t)	备注
1	一般废包装材料	一般固废	0.5	0.5	委托苏州净园保洁服务有限公司处置
2	生活垃圾	生活垃圾	1.75	1.75	

注：固废统计时间段为 2022 年 01 月~2022 年 12 月

表 4-4 危险废物产生及处理去向

序号	固废名称	环评 (t/a)		实际 (t)				备注
		废物代码	产生量	废物代码	产生量	转移量	暂存量	
1	废弃移液管、废培养瓶、废离心管	841-005-01	0.2	841-005-01	0.2	0.31	0	委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置
2	废弃培养基	841-005-01	0.2	841-005-01	0.2		0	
3	废塑料包装	900-041-49	1	900-041-49	1	1.52	0	
4	废手套、废口罩	900-041-49	1	900-041-49	1		0	

5	废活性炭	900-039-49	0.2	900-039-49	0.2		0
6	实验废液	276-001-02	0.2	276-001-02	0.2	6.14 (所有 HW02 的危险 废物)	0

注：固废统计时间段为 2022 年 01 月~2022 年 12 月



图 4-3 危废仓库图片

表五、变动影响分析专章

(1) 项目变动内容				
表 5-1 建设项目变动项目情况				
类型	环评设计	实际建设	变动情况	备注
主体和贮存工程	生物药药效检测依托仓库三楼建设, 本项目新增 364m <sup>2</sup>	生物药药效检测依托仓库三楼建设, 本项目新增 384m <sup>2</sup>	生物药药效检测依托仓库三楼建设, 比环评增加 20m <sup>2</sup> , 原材料和成品仓库整体占地面积减少。	企业根据实际生产需要增加生物药药效检测占地面积, 减少原材料和成品仓库, 不会导致外环境影响。
	原材料和成品仓库, 减少 364m <sup>2</sup> , 占地面积: 2586m <sup>2</sup>	仓库一楼 675m <sup>2</sup> 仓库二楼 392.99m <sup>2</sup>		
生产设备	液相色谱仪 5 台	/	减少部分检测设备	生产装置、设备及配套设施增减, 均包含在工艺范围内, 不会新增污染物种类。
	Waters 质谱仪 2 台	/		
	紫外光度计 2 台	/		
	Waters 液相色谱仪 2 台	/		
	软水机 1 台	/		
	臭氧发生器 1 台	/		
	/	电转仪	增加部分环评未评价到的设备, 主要为实验工序中使用	
	/	纯水仪		
	/	多功能微孔板读板机		
	/	倒置显微镜		
	/	超微量分光光度计		
	/	电子天平		
	/	分析天平		
	/	医用冷藏箱		
/	恒温水浴槽			
/	气相液氮罐			
/	PCR 仪			
/	细胞计数仪			
/	CO <sub>2</sub> 震荡培养箱			
原辅材料	稀硫酸	终止液	原辅料稀硫酸变更为终止液, 原来用稀硫酸配制终止液, 现购置商品化终止液。	根据企业提供的 MSDS 报告可知, 终止液不会新增污染物种类。
表 5-2 污染影响类建设项目是否构成重大变动核查表				
序号	类别	环办环评函[2020]688 号	实际变动情况	是否属于重大变动
1	性质变动	建设项目开发、使用功能发生变化	不涉及	否

2		生产、处置或储存能力增大 30%及以上	不涉及	否
3	规模变动	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	不涉及	否
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加；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	不涉及	否
5	生产工艺变动	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	不涉及	否
6	环境保护措施变动	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、燃料变化导致以下四类情形之一： （1）新增排放污染物种类（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； （3）废水第一类污染物排放量增加； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上。	不涉及	否
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上	不涉及	否
8		废气、废水污染防治措施变化，导致生产工艺变动四类情形之一（废气无组织排放改完有组织排放、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	不涉及	否
9		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重。	不涉及	否
10		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	不涉及	否
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重	不涉及	否
12		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行处置（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	不涉及	否
13	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低。	不涉及	否	

## （2）变动影响结论

根据《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）》，本项目无重大变动。

**表六、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、主要结论：**

**表 6-1 环评结论摘录**

类别	内容
废气	本项目实验室非甲烷总烃废气经通风柜收集由自带的活性炭吸附装置处理后无组织排放，对周围环境影响较小。
废水	本项目无生产废水，RO 弃水、生活污水通过市政污水管网接管进入苏州工业园区污水处理厂集中处理，尾水达标排入吴淞江，对周围环境影响较小。
噪声	本项目的噪声设备为离心机、微孔板恒温振荡器、通风橱、生物安全柜等生产设备，在噪声防治上，选用高效低噪声的设备，合理布置于生产场地内，利用隔声、距离衰减等措施，可确保厂界噪声达标
固废	本项目所产生的各种固废做到 100%处理，零排放，对周围环境不会带来二次污染及其他影响。
结论	综上所述，建设项目符合国家及地方产业政策，选址合理，符合清洁生产要求，采用的各项污染防治措施可行，总体上对评价区域环境影响较小，污染物总量可在区域内平衡。从环境保护角度，本项目在拟建地建设是可行的。。

**2、审批意见**

/

## 表七、验收监测质量保证及质量控制

## (1) 废气监测过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)、《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)中有关规定执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的30~70%之间。对采样仪器的流量计定期进行校准。

## (2) 噪声监测过程中的质量保证和质量控制

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)执行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源(94.0dB)进行校准，测量前后仪器的示值误差不大于0.5dB。声级计校准结果见表7-1。

表 7-1 声级计校准结果

核准时间		声准器编号	监测前校准值 dB (A)	监测后校准值 dB (A)
厂界噪声	2022-08-29	昼间	AWA6221A	93.8
		夜间	AWA6221A	93.8
	2022-09-29	昼间	AWA6221A	93.8
		夜间	AWA6221A	93.8

表八、验收监测内容及分析方法

验收监测内容	本项目验收监测内容见表 8-1。				
	<b>表 8-1 验收监测内容表</b>				
	<b>类别</b>	<b>监测点位</b>	<b>监测编号</b>	<b>监测项目</b>	
	无组织废气	根据气象参数厂周界外上风向设 1 个参照点 下风向设 3 个监控点	OG1~G4	非甲烷总烃	2 个周期, 3 次/周期
		生产车间大门	OG5	非甲烷总烃	2 个周期, 3 次/周期
		排气筒集中区下风向	OG6	非甲烷总烃	2 个周期, 3 次/周期
		污水处理站下风向	OG7	非甲烷总烃	2 个周期, 3 次/周期
	厂界噪声	厂界四周外 1 米	▲N1~N4	等效声级	2 个周期, 昼夜间各 1 次/周期
	验收监测方法	验收监测期间, 污染因子监测分析方法见表 8-2。			
		<b>表 8-2 监测分析方法</b>			
<b>类别</b>		<b>项目名称</b>	<b>分析方法</b>		
无组织废气		采样	《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)		
		非甲烷总烃	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)		
		《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气象色谱法》(HJ604-2017)			
	厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)			

表九、工况及污染物年排放总量控制目标

<p style="writing-mode: vertical-rl;">验收监测期间工况</p>	<p>2022年08月29日和09月29日对苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目进行验收监测。验收监测期间，该项目各生产线生产正常，环保设施均处于运行状态。</p> <p>本项目生活污水和公辅废水（RO弃水）直接接管至市政管网，由于园区市政管网接管口铺设高于企业废水排放口，故本次不对生活污水排放口进行监测。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl;">总量控制目标</p>	<p>本项目生活污水和公辅废水（RO弃水）直接接管至市政管网，由于园区市政管网接管口铺设高于企业废水排放口，故本次不对生活污水排放口进行监测，故不核算生活污水排放总量。本项目只涉及无组织排放废气，故不核算废气的排放总量。</p>

表十、验收监测结果及评价

(1) 无组织废气监测结果及评价									
表 10-1 无组织排放废气监测结果统计表									
监测日期	监测项目	监测频率	监测点位				最大值	限值	是否达标
			厂周界外南侧 1#	厂周界外北侧偏西 2#	厂周界外北侧 3#	厂周界外北侧偏东 4#			
2022-08-29	非甲烷总 烃(mg/m <sup>3</sup> )	第一次	0.68	0.83	0.84	1.48	1.47	/	达标
		第二次	0.62	1.21	0.97	1.16			
		第三次	0.58	0.85	1.10	1.05			
2022-09-29		第一次	0.24	0.38	0.87	0.68	1.33	/	达标
		第二次	0.22	1.09	1.25	0.34			
		第三次	0.20	0.45	1.33	0.85			
备注	2022-08-29 风向：南，风速 1.7~1.9m/s，大气压 100.9~101.1kPa，温度为 29.9~32.9℃。								
	2022-09-29 风向：南，风速 2.6~2.7m/s，大气压 101.4~101.6kPa，温度为 23.5~27.1℃。								
表 10-2 无组织排放废气监测结果统计表									
监测日期	监测项目	监测频率	监测点位						
			生产车间大门 G5	排气筒集中区下风向 G6	污水处理站下风向 G7				
2022-08-29	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	0.97	0.97	0.91				
		第二次	1.02	1.20	0.80				
		第三次	0.91	0.81	1.36				

		限值	6.0		
		是否达标	达标	达标	达标
2022-09-29	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	0.75	0.83	0.37
		第二次	0.44	0.35	0.46
		第三次	1.34	0.43	0.82
		限值	6.0		
		是否达标	达标	达标	达标
备注	2022年8月29日, 风向南, 大气压 101.1kPa, 温度 29.9 摄氏度, 风速 1.8m/s; 2022年9月29日, 风向南, 大气压 101.5kPa, 温度 25.7 摄氏度, 风速 2.7m/s。				

## (4) 噪声监测结果及评价

表 10-3 噪声监测结果统计表 (单位: dB(A))

测点序号	测点位置	监测日期和监测结果			
		2022-08-29		2022-09-29	
		昼间	夜间	昼间	夜间
N1	厂周界外北侧 1 米	56.0	45.7	56.0	45.8
N2	厂周界外东侧 1 米	55.9	45.5	57.5	47.4
N3	厂周界外南侧 1 米	56.0	46.4	55.0	46.4
N4	厂周界外西侧 1 米	53.5	45.5	54.4	47.0
标准值 (3 类)		65	55	65	55
是否达标		达标	达标	达标	达标
监测期间气象条件	昼间: 2022-09-29 (14:05~14:33) 晴, 风速 1.9m/s; 夜间: 2022-09-29 (22:03~22:31) 阴, 风速 2.3m/s; 昼间: 2022-09-29 (14:05~14:33) 晴, 风速 2.5m/s; 夜间: 2022-09-29 (22:03~22:31) 晴, 风速 2.2m/s。				

表十一、环保检查结果

表 11-1 环境管理检查表		
序号	检查内容	执行情况
1	建设项目从立项到试生产各阶段执行环境保护法律、法规、规章制度的执行情况	建设项目的法律法规执行情况见表 13-1。
2	环境保护审批手续及环境保护档案资料	建设项目环评报告表及批复等环境保护审批手续齐全，环境保护档案资料齐备。
3	环保组织机构及规章管理制度	已设置专人负责环保管理。
4	环境保护设施建成及运行记录	已建成。
5	环境保护措施落实情况及实施效果	<p><b>废水：</b>生活污水和食堂废水依托现有隔油池处理后接入市政管网排入园区污水处理厂；RO 弃水接入市政管网排入园区污水处理厂，处理达标后尾水最终排入吴淞江。</p> <p><b>废气：</b>实验人员在通风橱内使用二甲基亚砷配制冻存液，使用 75%乙醇对手部消毒会挥发出少量有机废气，有机废气通过通风橱收集经自带活性炭吸附处理后进行无组织排放，未收集废气产生量较少，无组织排放。</p> <p><b>噪声：</b>采取减震、隔声、基础固定等措施减小对周围环境的影响。</p> <p><b>固废：</b>本项目产生的固废主要为废弃移液管、废培养瓶、废离心管；废弃培养基；废塑料包装；废手套、废口罩；实验废液；废活性炭；一般废包装材料及生活垃圾。一般废包装材料和生活垃圾收集后委托苏州净园保洁服务有限公司处置。废弃移液管、废培养瓶、废离心管；废弃培养基；废塑料包装；废手套、废口罩；实验废液；废活性炭为危险废物，经高压灭菌锅灭活后委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。厂区内建设一个危废仓库，面积为 30m<sup>2</sup>，危险废物贮存场所基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）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）要求。</p>
6	环境保护监测计划，包括检测机构设置、人员配置、监测计划和仪器设备	环境保护监测委托有资质单位进行监测。
7	事故风险的环保应急计划，包括配备、防范措施，应急处置等	应急预案已于 2020 年 11 月 9 日进行备案，备案号为 320509-2020-241-L，新的预案正在编制备案中。
8	“以新带老”环保要求的落实情况	<p>“以新带老”环保要求已经落实。</p> <p>1、《苏州开拓药业股份有限公司年产 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福瑞他恩凝胶制剂扩建</p>

		项目》正在验收中，《苏州开拓药业股份有限公司新建年产 400 万片普克鲁胺制剂项目》《苏州开拓药业股份有限公司新建年产 400 万片普克鲁胺制剂项目》已于 2021 年 3 月通过环保验收。 2、企业根据 2021 年 1 月 1 日正式施行的《国家危险废物名录》（2021）为依据，更新危废代码。。
9	排污口规范化，污染源在线监测仪的安装，测试情况检查	排污口标志已落实。
10	是否曾有扰民、因污染被举报、被环保或相关部门处罚情况	不曾有扰民、因污染被举报、被环保或相关部门处罚情况。

表 11-2 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条对照表

不符合验收合格意见的情形	项目执行情况
（一）未按环境影响报告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；	本项目已按要求落实。
（二）污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告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；	本项目污染物排放均达到批复标准的限值要求。
（三）环境影响报告表经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治、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表或者环境影响报告表未经批准的；	本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治、防止生态破坏的措施未发生重大变动。
（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；	本项目建设过程中未造成重大环境污染，未造成生态破坏。
（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；	本项目已按要求落实。
（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；	本项目分期建设、分期投入生产，环境保护设施可以满足其相应主体工程的需求
（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；	本项目未违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚。

<p>(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;</p>	<p>本验收报告基础资料来源于环评及提供的其他资料; 不存在数据明显不实, 内容存在重大缺失、遗漏情况; 根据监测当日生产工况及监测数据得出监测结论。</p>
<p>(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。</p>	<p>本项目不涉及。</p>
<p>本项目不存在上述九条验收意见不得通过情形。</p>	

表十二、审批意见的落实情况

表 12-1 审批意见执行情况	
审批意见	落实情况
/	/

## 表十三、验收监测结论及建议

## (1) 项目概况和环保执行情况

公司投资 500 万元建设“苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目”，本项目不新建厂房，依托仓库（面积 2950.0 平方米）三楼改造，改造面积 364m<sup>2</sup>，改造后仓库仓储面积 2586 平方米，项目建成后形成年检测生物药药效 1500 次的检测能力。本项目新增职工 7 人，工年工作日 250 天，一班制 8 小时制，年工作 2000 小时。

2021 年苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目取得备案文件（苏园行审备【2021】914 号），2022 年 3 月 2 日进行备案变更（苏园行审备【2022】194 号），项目代码为 2108-320571-89-01-736324。2021 年 1 月苏州市环科环保技术发展有限公司完成环评报告表的编制，2021 年 2 月 7 日取得苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书（项目编号 C20210009）。

表 13-1 项目环保执行情况表

项目	执行情况
备案证	2021 年苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目取得备案文件（苏园行审备【2021】914 号），2022 年 3 月 2 日进行备案变更（苏园行审备【2022】194 号）
环评	2021 年 01 月由苏州市环科环保技术发展有限公司完成报告表的编制
环评批复	2021 年 02 月 07 日取得苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书，项目编号为 C20210009。
项目动工及竣工时间	2022 年 03 月开工建设，2022 年 07 月项目竣工

项目四周状况：东侧为青丘街、苏州华星源创二期；西侧为华复天荣科技产业园；南侧淞北路、苏州瀚川职能科技股份有限公司；北侧为苏州沃特维自动化有限公司；项目厂界 100 米卫生防护距离内无环境敏感点。

## (2) 验收监测结果

2022 年 08 月 29 日、09 月 29 日对苏州开拓药业股份有限公司苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目，进行验收监测。验收监测期间，该项目各生产线生产正常，环保设施均处于运行状态。验收监测结果如下：

## (1) 废水监测结果

本项目生活污水和公辅废水（RO 弃水）直接接管至市政管网，由于园区市政管网接管口铺设高于企业废水排放口，故本次不对生活污水排放口进行监测。

## (2) 废气监测结果

实验人员在通风橱内使用二甲基亚砷配制冻存液，使用 75%乙醇对手部消毒会挥发少量有机废气，有机废气通过通风橱收集经自带活性炭吸附处理后进行无组织排放，未收集废气产生量较少，无组织排放。

验收期间监测结果表明：本项目厂界四周无组织废气非甲烷总烃达到江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)标准，厂区内非甲烷总烃无组织排放限值达到执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 C.1 标准。

## (3) 噪声监测结果

采取减震、隔声、基础固定等措施减小对周围环境的影响。

验收期间监测结果表明：项目厂界环境噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。

## (3) 固废处理处置情况

本项目产生的固废主要为废弃移液管、废培养瓶、废离心管；废弃培养基；废塑料包装；废手套、废口罩；实验废液；废活性炭；一般废包装材料及生活垃圾。

一般废包装材料和生活垃圾收集后委托苏州净园保洁服务有限公司处置。

废弃移液管、废培养瓶、废离心管；废弃培养基；废塑料包装；废手套、废口罩；实验废液；废活性炭为危险废物，经高压灭菌锅灭活后委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。

厂区内建设一个一般固废暂存场，面积为 15m<sup>2</sup>。一般工业固体废物贮存场所基本符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)中的要求。

厂区内建设一个危废仓库，面积为 30m<sup>2</sup>，危险废物贮存场所基本符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单(公告 2013 年第 36 号)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)要求。企业危废仓库设有耐腐蚀的硬化地面，顶部防水、防晒。仓库内根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存并配备台账、通讯设备、照明设施，在出入口设置视频监控。厂区门口设置危险废物信息公开标识，在危废仓库外墙和内部设置贮存设施警示标志牌，在危险废物储存容器、包装物上设置识别标签。。

## (4) 总量控制情况

固废零排放。

**(7) 建议**

1、建设单位严格执行环评及批复要求，不得设置与本项目无关的生产工序，当项目生产工艺、产品及产量有变化时，请及时报告管理部门；

2、本次验收仅对验收监测期间数据、现场检查情况负责，建设单位需要继续完善环保管理制度、管理措施，落实长期管理，定期对环保设施做相关监测，确保环保相关法律法规要求。

表十四、建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目				项目代码	2108-320571-89-01-736 324			建设地点	苏州工业园区淞北路 20 号		
	行业类别	M7320 工程和技术研究和试验发展				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造			项目厂区中心经度/纬度	/		
	设计生产能力	生物药药效检测 1500 次/年				实际生产能力	生物药药效检测 1500 次/年			环评单位	苏州市环科环保技术发展有限公司		
	环评文件审批机关	苏州工业园区国土环保局				审批文号	/			环评文件类型	报告表		
	开工日期	2021 年 3 月				竣工日期	2022 年 3 月			排污许可证申领时间			
	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	/		
	验收单位	/				环保设施监测单位	江苏康达检测技术股份有限公司			验收监测时工况	>75%		
	投资总概算（万元）	500				环保投资总概算（万元）	10			所占比例（%）	2		
	实际总投资（万元）	500				实际环保投资（万元）	10			所占比例（%）	2		
	废水治理（万元）		废气治理（万元）		噪声治理（万元）		固体废物治理（万元）			绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/
新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	/			年平均工作时	2000h			
运营单位	苏州开拓药业股份有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				91320594687160018R	验收时间	2022 年 8 月~2022 年 9 月		
（标与工业总量控制	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)

废水量	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
COD	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
悬浮物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
氨氮	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
总磷	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
LAS	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
油烟	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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——吨/年；废气排放量——吨/年；工业固体废物排放量——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

## 附 图

附图 1——项目地理位置图

附图 2——项目周边概况图

附图 3——厂区平面布置图

附图 4——监测点位示意图

## 附 件

附件 1——备案证

附件 2——环评批复

附件 3——国家排污许可证

附件 4——营业执照

附件 5——土地证

附件 6——应急预案备案表

附件 7——危废处置协议、资质和转移联单

附件 8——一般固废处置协议

附件 9——检测单位资质证明

附件 10——检测报告

附图 1——项目地理位置图

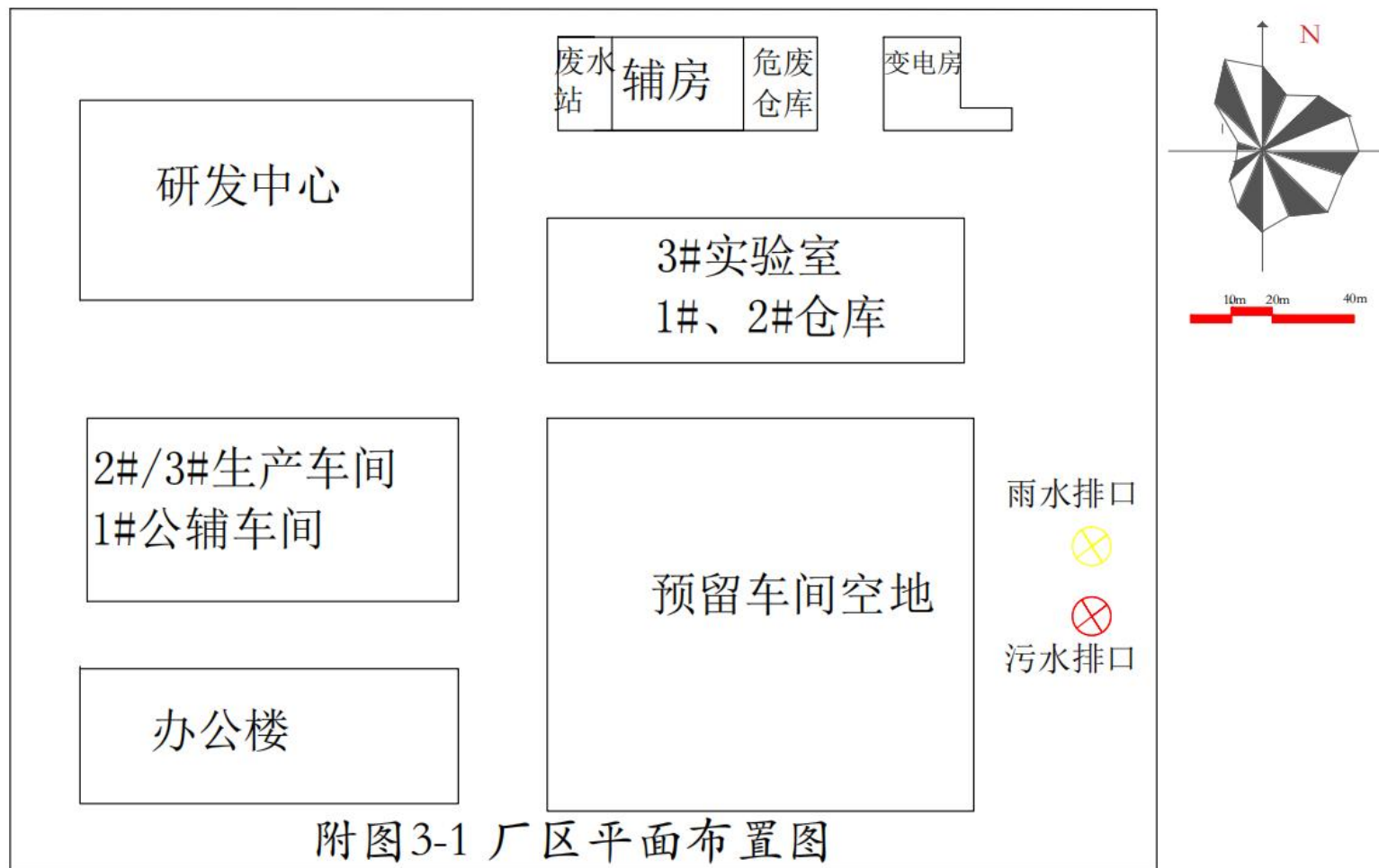


附图1 项目地理位置图

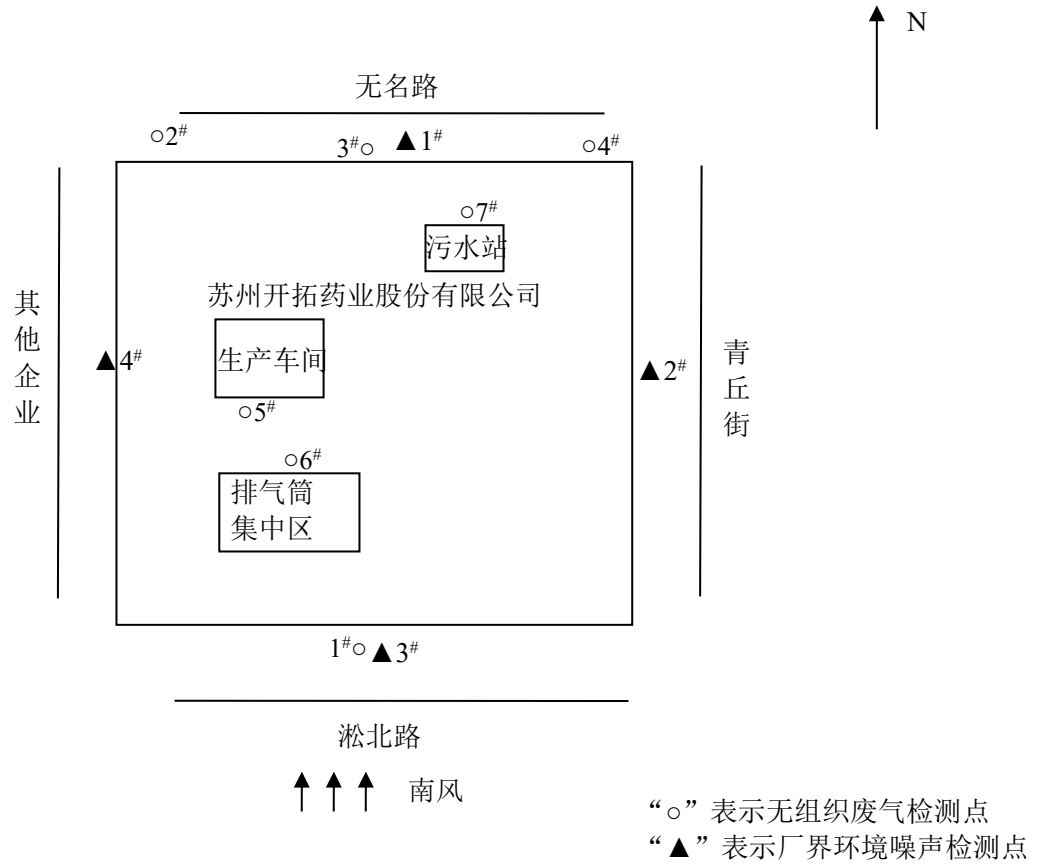
附图 2——项目周边概况图




附图3——厂区平面布置图



附图 4——监测点位示意图（8月 29 日、9 月 29 日）



附件 1 备案证

		<h1>江苏省投资项目备案证</h1>	
		<p>(原备案证号苏园行审备(2021)914号作废)</p> <p>备案证号: 苏园行审备(2022)194号</p>	
<b>项目名称:</b>	苏州开拓药业股份有限公司普克鲁胺制剂生产扩建、生物药实验室和转化医学实验室新建项目	<b>项目法人单位:</b>	苏州开拓药业股份有限公司
<b>项目代码:</b>	2108-320571-89-01-736324	<b>项目法人单位性质:</b>	外商独资企业
<b>建设地点:</b>	江苏省:苏州市_苏州工业园区 工业园区淞北路20号	<b>项目总投资:</b>	5050万元
<b>投资方式:</b>	增资项目	<b>拟进口设备数量及金额:</b>	10台, 1000万
<b>项目建设期:</b>	(2021-2022)		
<b>建设规模及内容:</b>	项目位于工业园区淞北路20号, 公司利用自建原有厂房16667平方米, 建成年产普克鲁胺制剂9600万片的生产车间, 建成具备生物药药效检测能力的生物药实验室和具备体外药理药效学检测能力的转化医学实验室。		
<b>项目法人单位承诺:</b>	对备案项目信息的真实性、合法性和完整性负责; 项目符合国家产业政策, 符合外商投资准入负面清单规定; 依法依规办理各项报建审批手续后开工建设; 如有违规情况, 愿承担相关的法律责任。		
<b>安全生产要求:</b>	要强化安全生产管理, 按照相关规章制度压实项目建设单位及相关责任主体安全生产及监管责任, 严防安全生产事故发生; 要加强施工环境分析, 认真排查并及时消除项目本身与周边设施相交相邻等可能存在的安全隐患, 保障施工安全。		
		<p>苏州工业园区行政审批局 2022-03-02</p>	

附件 2 环评批复

项目编号：C20210009

苏州工业园区国土环保局  
建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书

申请人（单位或个人）：苏州开拓药业股份有限公司

统一社会信用代码：91320594687160018R

法定代表人：TONG YOUZHI

建设项目名称：苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目

建设地址：苏州工业园区淞北路 20 号

联系人及联系方式：梁赫 18944267387

环评文件编制单位：苏州市环科环保科技发展有限公司

统一社会信用代码：91320508MA1MBCGX3T

环评文件编制主持人：郑家传

职业资格证书编号：2014035320350000003512320054

项目编号: C20210009

## 行政审批机关的告知

按照《苏州工业园区建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺管理办法》的有关规定,就环境影响评价文件审批事项告知如下。

### 一、审批依据

本行政审批事项的依据为:

(一)《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)。

(二)《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议第二次修正)。

(三)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第253号)。

### 二、告知承诺制适用条件

告知承诺制实施范围为苏州工业园区辖区内,除国家、省级生态保护红线范围以外的其他区域;实施对象为特定行业类别内编制环境影响报告表、污染物排放总量符合要求且申请人信用良好的建设项目。申请人可以选择以告知承诺方式实施行政审批,也可以选择常规的行政审批方式。

#### (一) 特定行业类别

- 1.塑料制品制造项目(47);
- 2.金属制品加工制造项目(67);
- 3.通用设备制造及维修项目(69);

项目编号：C20210009

- 4.专用设备制造及维修项目（70）；
- 5.仪器仪表制造项目（85）；
- 6.房地产开发、宾馆、酒店、办公用房、标准厂房项目（106）；
- 7.研发基地（108）；
- 8.防洪治涝工程项目（144）；
- 9.城市道路项目（172）；
- 10.城市桥梁、隧道项目（173）。

括号内为《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2018版）项目类别序号。

#### （二）污染物排放总量要求

建设项目产生的大气污染物中有颗粒物、非甲烷总烃（或VOCs）、二氧化硫或氮氧化物的，上述污染物单因子年新增排放量均不超过1吨。

#### （三）信用审查要求

申请人近三年未发生较重及以上失信行为。

#### 三、准予行政审批的条件

准予行政审批的建设项目环境影响评价文件应当符合以下条件：

（一）建设项目环境影响评价文件的编制应符合《环境影响评价技术导则》以及相关标准、技术规范的要求；

（二）建设项目应符合区域开发建设规划和环境功能区划的要求；

（三）建设项目应符合国家、省、市和园区产业政策；

（四）建设项目排放的污染物应符合国家、省、市和园区污染物总量控制要求；

（五）建设项目向环境排放的污染物应达到国家、行业和地方污染物排放标准，项目建成后不改变所在区域各环境要素的环境质量等级；

（六）建设项目应当符合《清洁生产促进法》的有关规定，优先采用原材料消耗低、污染物产生量少的清洁生产工艺，合理、节约利用自然资源，从源头上控制污染；

（七）改建、扩建项目的建设项目环境影响评价文件须反映项目原有的环境状况，采取“以新带老”等措施，治理原有的污染源；

（八）环境风险防范措施和污染事故处理应急预案须切实可行；

（九）严格按照建设项目环境影响评价文件中所列的建设内容、性质、规模、地点、生产工艺、污染防治措施等进行建设；

（十）项目建成后，须按规定申领《排污许可证》和进行项目竣工环保验收，合格后方可正式投入生产或运营；

（十一）申请人近三年未发生较重及以上失信行为；

（十二）建设项目应符合法律、法规、规章、标准规定的各项环境保护要求。

#### 四、应当提交的材料

申请建设项目环境影响评价文件行政审批的申请人，愿意采取告知承诺行政审批方式的，应当在提出告知承诺申请的同时，提交下列材料：

“一网通办”平台上传的电子文档包括:

1. 建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书(含申请人签章);
  2. 建设项目环境影响评价文件全本及可公开版本;
  3. 建设项目环境影响评价审批基础信息表(EXCEL 文档)。
- 提交的纸质材料包括:

1. 建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书(原件 2 份);
2. 建设项目环境影响评价文件全本(原件 2 份)。

#### 五、承诺的期限和效力

申请人愿意作出承诺的,应在建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺书上签章。建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺书经国土环保局和申请人双方签章后生效。经国土环保局和申请人双方签章的建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺书,是行政审批决定的组成部分。

申请人愿意做出承诺的,并且提交的材料齐全且符合要求的,材料受理部门当即做出受理决定,国土环保局在公示期满后 1 日内作出行政审批告知承诺决定。

#### 六、法律责任

国土环保局在作出准予行政审批告知承诺决定后,定期对申请人承诺内容是否属实以及建设项目环境影响评价文件编制是否规范进行核查。发现建设项目实际情况与承诺内容不符的,国土环保局要求其限期整改;逾期拒不整改或者整改后仍不符合条件的,国土环保局应当依法撤销行政审批告知承诺决定。

项目编号: C20210009

对相关违法行为环保部门将按照法律法规和有关规定进行处罚。

#### 七、失信惩戒

国土环保局在审查、后续监管中发现申请人作出不实承诺或者违反承诺的,应当记入信用档案,对该申请人不再适用告知承诺的审批方式,同时根据其失信行为造成的后果,依法依规实施相应惩戒。

项目编号: C20210009

## 申请人的承诺

申请人就申请审批的行政审批事项,现作出下列承诺:

- (一) 建设项目属于告知承诺适用范围;
- (二) 所填写的基本信息真实、准确;
- (三) 已经知晓国土环保局告知的全部内容;
- (四) 自身能够满足国土环保局告知的条件、标准和技术要求;
- (五) 能够提交国土环保局告知的相关材料;
- (六) 严格按照建设项目环境影响评价文件中所列的建设内容、性质、规模、地点、采用的生产工艺、污染防治措施等进行建设;
- (七) 项目建成后,按规定申领《排污许可证》和进行项目竣工环保验收,合格后正式投入生产或运营;
- (八) 若建设项目的性质、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的,将依法重新办理相关环境影响评价手续;
- (九) 近三年未发生较重及以上失信行为;
- (十) 愿意承担不实承诺、违反承诺的失信后果和法律责任;
- (十一) 所作承诺是申请人真实意思的表示。



7

## 环境影响评价文件编制单位的承诺

(一) 本单位严格按照各项法律、法规、规章以及标准、技术导则的规定, 接受申请人的委托, 依法开展环境影响评价的编制工作, 并按照建设项目环境影响报告表编制规范的要求编制。

(二) 本单位已经知晓国土环保局告知的全部内容, 本项目符合实施告知承诺的条件, 接受国土环保局对建设项目环境影响评价文件质量的监督检查。

(三) 本单位基于独立、专业、客观、公正的工作态度, 对项目建设可能造成的环境影响进行评价, 并按照国家、省、市和园区有关生态环境保护的要求, 提出切实可行的环境保护对策和措施建议, 对建设项目环境影响评价文件所得出的环境影响评价结论负责。

(四) 本单位对建设项目环境影响评价文件的真实性负责。同意国土环保局将本次技术服务行为纳入本单位信用档案, 若存在失信行为, 依法接受失信惩戒。

环评文件编制单位 (盖章):    
环评文件编制主持人 (签字/盖章):   
年 月 日

项目编号: C20210009

---

### 注 意 事 项

1、本承诺书一式两份，一份由申请人保管，一份由国土环保局保管。《申请人的承诺》由申请人及行政审批机关签章。《环境影响评价文件编制单位的承诺》由环境影响评价文件编制单位盖章及编制主持人签字。

2、本承诺书作为行政审批告知承诺决定和行政审批证件的组成部分，申请人应当妥善保管。

### 附件 3 国家排污许可证

## 固定污染源排污登记回执

登记编号：91320594687160018R001W

排污单位名称：苏州开拓药业股份有限公司（工厂）

生产经营场所地址：苏州工业园区淞北路20号

统一社会信用代码：91320594687160018R

登记类型：首次 延续 变更

登记日期：2023年03月03日

有效期：2023年03月03日至2028年03月02日



#### 注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

附件 4 营业执照

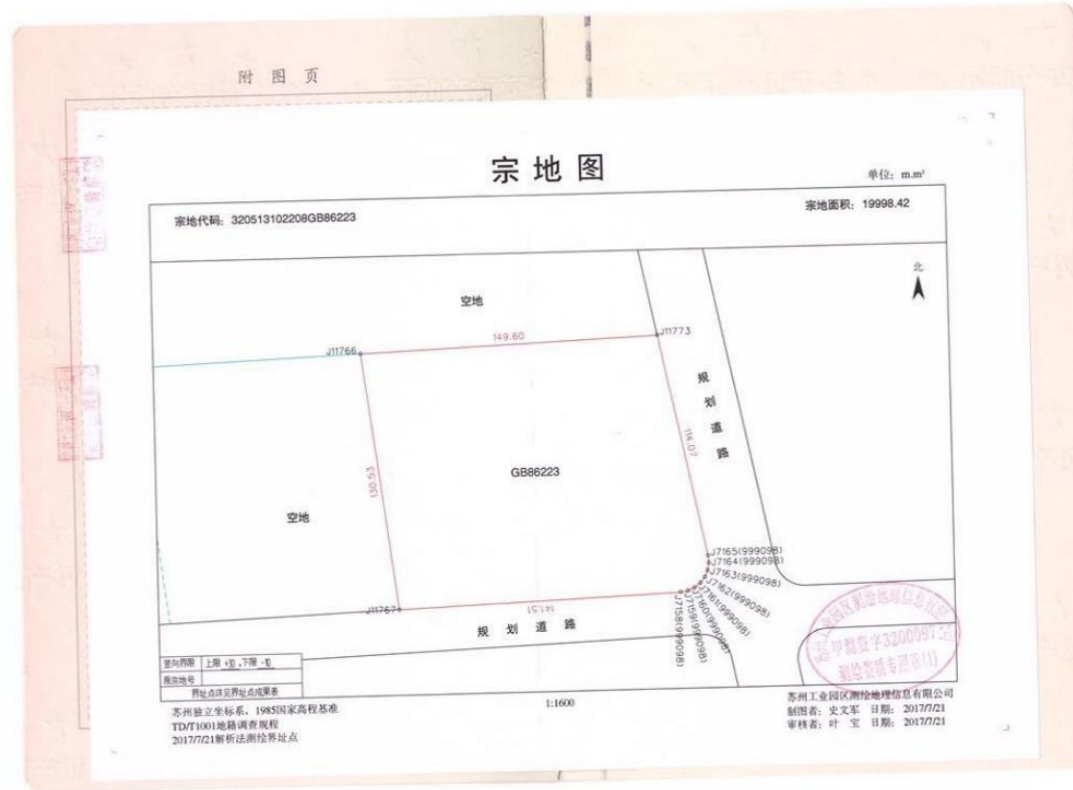


国家企业信用信息公示系统网址:  
<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过  
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

附件 5 土地证





## 附件 6 应急预案备案证

## 企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	苏州开拓药业股份有限公司	统一社会信用代码	91320594687160018R
法定代表人	童友之	联系电话	0512-62897689
联系人	梁赫	联系电话	18944267387
传真	—	电子邮箱	—
地址	苏州工业园区青丘街往南延伸段以西，淞北路往东延伸段以北地块 (中心经度: 东经120°48'22"、中心纬度: 北纬31°18'12")		
预案名称	苏州开拓药业股份有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	一般[一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)]		
<p>本单位于2020年11月9日签署发布了突发环境事件应急预案, 备案条件具备, 备案文件齐全, 现报送备案。</p> <p>本单位承诺, 本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实, 无虚假, 且未隐瞒事实。</p>			
 预案制定单位(公章):			
预案签署人		报送时间	2020.11.9

<p>突发环境事件应急预案备案文件目录</p>	<p>1.突发环境事件应急预案备案表;                  2.环境应急预案及编制说明:                      环境应急预案(签署发布文件、环境应急预案文本);                      编制说明(编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明);                  3.环境风险评估报告;                  4.环境应急资源调查报告;                  5.环境应急预案评审意见。</p>		
<p>备案意见</p>	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于2020年11月13日收讫,文件齐全,予以备案。</p> <div style="text-align: right;">                       备案受理部门(公章)                      2020年11月13日                 </div>		
<p>备案编号</p>	<p>320509-2020-241-L</p>		
<p>报送单位</p>	<p>苏州开拓药业股份有限公司</p>		
<p>受理部门负责人</p>	<p>孙亮</p>	<p>经办人</p>	<p>袁国栋</p>

## 附件 7 危险废物处置协议及转移联单

5

张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

### 危险废物处置合同 (2023 年)

合同编号:

甲方: 苏州开拓药业股份有限公司 (以下简称甲方)

乙方: 张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司 (以下简称乙方)

鉴于:

甲、乙双方为明确双方权利和义务,依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》以及危险废物集中处置相关要求和管理办法,就委托处置危险废物事宜协商一致,签订以下合同:

#### 第一条 处置工业危险废物的种类、重量

1、本合同项下甲方委托乙方处置的危险废物是甲方生产经营过程中所产生的(以下简称危险废物),其危险废物的名称、类别、八位码、包装形式及形态等信息详见附件 1 (危险废物处置清单)。

2、转移运输过程中,若甲乙双方对所载危险废物在各自地磅处均进行计量的,则以《危险废物转移联单》中甲方填报数量(重量)为基数,乙方计量的数量与之相比,偏差在 $\pm 0.3\%$ 以内的,则以《危险废物转移联单》中甲方填报数量作为最终的结算依据;偏差超过 $\pm 0.3\%$ 的,双方协商确定数量,协商不成则交由双方认可的第三方进行称重计量,以该计量结果为准。若甲方没有计量称重设备,则约定以乙方计量称重为准。

#### 第二条 转移流程

1、在甲、乙双方签订本合同后,由甲方办理危险废物管理计划审批手续。

2、甲方在将危险废物转移至乙方前,须以书面形式将待处置废物的名称、数量、类别、八位码、包装、拟转移日期及有害成分、危险特性、应急处置方式等情况告知乙方。乙方有权随时委派人员赴甲方的贮存场所进行现场核对或抽检甲方委托处置的废物。



张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

销的，则本合同自乙方危险废物经营许可证被吊销之日起自动终止，甲方无权要求乙方因此承担任何责任。终止前已履行部分的处置费或违约责任，按本合同约定执行。

第十条争议的解决

如双方争议，应本着友好协商的原则解决，协商不成的，可提交甲方所在地人民法院诉讼解决。

第十一条 合同文本、生效条件及有效期

1、本合同由双方签字或盖章后生效。

2、合同有效期自 2023 年 01 月 01 日起至 2023 年 12 月 31 日止；有效期内，因委托处置危险废物类别、数量、价格等合同内容发生变化的，双方另行签署相应的补充合同，一经签署，作为本合同附件。

3、本合同一式四份，甲、乙双方各执二份。

甲方（章）：苏州开拓药业股份有限公司 	乙方（章）：张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司 
委托代理人： 	委托代理人： 
纳税人识别号：	纳税人识别号：913205827539417885
开户行：	开户行：中国工商银行张家港市乐余支行
账 号：	账 号：1102027309000063652
电话号码：	电话号码：17701561972
传真号码：	传真号码：0512-58961917
地 址：	地 址：张家港市乐余工业集中区
日 期：	日 期：

附件 8 生活垃圾处置合同

### 垃圾收运服务合同

委托方：苏州开拓药业股份有限公司（以下称甲方）

受托方：苏州净园保洁服务有限公司（以下称乙方）

为了加强环境卫生管理工作，规范垃圾的清运处理，营造洁净的生活、工作环境，受甲方委托，乙方承担清运甲方的生活、生产垃圾（建筑垃圾，有毒有害物体，液体，化学危险品除外），并将垃圾运至苏州市垃圾处理场处理。甲、乙双方在平等互利的基础上，经双方协商就清运垃圾事宜，达成如下协议：

一、 受甲方委托，乙方负责收运，位于\_\_\_\_\_的垃圾。

甲方应把垃圾袋装，集中堆放在垃圾房内，便于车辆出入的地方，以保证乙方收运车辆出入方便。

二、 协议期限：本协议有效期为 12 个月，自 2021 年 08 月 01 日起至 2022 年 07 月 31 日止。

三、 清运方式

定期收运：每周清运 2-3 次

四、 费用及结算方式

1. 费用 2300 元/月，（如有其他垃圾需要清运，需额外收费，价格另议）

2. 结算方式：每月结算一次，乙方出具税率为 3% 的增值税普通发票给甲方，甲方收到票据后在 30 个自然日内向乙方支付费用。

五、 双方的权利和义务

1. 协议期间，在乙方无违约的前提下，甲方必须确保本协议下的生活，生产垃圾由乙方收运。

2. 甲方有权监督检查乙方的垃圾收运质量。乙方达不到收运质量标准的，甲方有权提出，乙方立即整改。

3. 甲方的生活，生产垃圾必须投放到垃圾容器内，并保证道路通畅，若垃圾箱外有垃圾，乙方不负责清理。

六、 争议的解决：本协议未尽事宜，由甲、乙双方协商解决。

本协议一式两份，甲、乙双方各执一份，经甲、乙双方代表签字盖章后生效。



乙方：苏州净园保洁服务有限公司

签字：李海

日期：2021.10.18

15906123981



扫描全能王 创建

附件 9 检测单位资质证明



国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

仅供资质查询



## 检验检测机构 资质认定证书

编号：181012050377

**名称：** 江苏康达检测技术股份有限公司

**地址：** 江苏省苏州市姑苏区盘胥路859号 A-1 (215002)、江苏省苏州市苏州工业园区长阳街259号钟园工业坊A栋、B栋(215002)

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准。可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任由江苏康达检测技术股份有限公司承担。

许可使用标志



181012050377

发证日期：2019年09月03日

有效期至：2024年07月04日

发证机关：



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

附件 10 检测报告



EHS care  
JSKD-4-JJ190-E/1

# 检测报告

## TEST REPORT

报告编号: KDHJ228722

检测类别: 委托检测  
项目名称: 废水、废气、厂界环境噪声检测  
委托单位: 苏州开拓药业股份有限公司

江苏康达检测技术股份有限公司  
KANG DA TESTING TECHNOLOGY (JIANG SU) Co., Ltd.

二〇二二年十月二十一日

第 1 页 共 17 页

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

## 声 明

一、本报告加盖本公司检验检测专用章及骑缝章后生效；本报告无编制、审核、签发者签名无效。

二、本检测报告只对所检样品的检测结果负责；对委托单位自行采集的样品，本公司仅对送检样品负责。

三、用户对本报告若有异议，可在收到本报告后 15 日内，向本公司书面提出异议，逾期不提出，则视为认可本报告。

四、未经本公司书面批准，不得以任何形式复制（全文复制除外）本报告；任何对本报告的涂改、伪造、变更及不当使用均无效，其责任人将承担相关法律及经济责任，本公司保留对上述行为追究法律责任的权利。

五、除客户特别申明并支付样品保管费外，超过合同约定保存时间或标准规定时效的样品均不再保留。

六、本公司对本报告的检测数据保守秘密；除客户特别申明并支付档案管理费或法律规定的特殊要求外，本次已存档的检测报告保存期限为 6 年。

地 址：中国 江苏省 苏州市 苏州工业园区 长阳街 259 号钟园工业坊 3 栋、4 栋

邮政编码：215000

电 话：0512-65733679


传 真：0512-65731555

电子邮件：zyf@ehscare.org

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

### 检测报告

委托单位	苏州开拓药业股份有限公司		
通讯地址	中国(江苏)自由贸易试验区苏州工业园区淞北路 20 号		
联系人	季健华	联系电话	17351114018
采样负责人	张钦、张鹏、张伟、陆志伟	采样日期	2022-08-29、2022-09-22、 2022-09-29、2022-10-11
样品状态	液态、气态	分析日期	2022-08-29~2022-10-12
检测目的	为客户了解污染物排放情况提供检测数据		
检测内容	1、废水：阴离子表面活性剂（LAS）、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、化学需氧量、pH 值 2、有组织废气：饮食业油烟 3、无组织废气：颗粒物、硫化氢、氨、臭气浓度、非甲烷总烃 4、厂界环境噪声		
检测依据	见表 5		
检测结论	检测结果见第 4~14 页。		
编制： <u>季健华</u> 审核： <u>王博</u> 签发： <u>王博</u> 职务： <u>主管</u> 签发日期 <u>2022</u> 年 <u>10</u> 月 <u>11</u> 日 			

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHIJ228722

表 1-1 废水检测结果（9月22日）

检测项目	单位	检出限	检测点位及结果			
			污水处理设施进口			
			HJ2287220001	HJ2287220003	HJ2287220004	HJ2287220005
采样时间			09:00	11:02	13:02	15:02
样品性状			微灰、异味、微浑	微灰、异味、微浑	微灰、异味、微浑	微灰、异味、微浑
LAS	mg/L	0.05	0.052	0.057	0.051	0.051
悬浮物	mg/L	4	70	71	74	73
氨氮	mg/L	0.025	0.399	0.358	0.358	0.486
总磷	mg/L	0.01	0.09	0.10	0.10	0.09
总氮	mg/L	0.05	2.46	2.57	2.52	2.36
化学需氧量	mg/L	4	522	531	537	535
pH 值	无量纲	/	5.9	6.0	6.1	5.9
采样人员	张伟、张顾伟、杨运昊					
备注	/					

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 1-2 废水检测结果（9月22日）

检测项目	单位	检出限	检测点位及结果			
			污水处理设施出口			
			HJ2287220006	HJ2287220007	HJ2287220008	HJ2287220009
采样时间			09:10	11:11	13:11	15:12
样品性状			无色、异味、微浑	无色、异味、微浑	无色、异味、微浑	无色、异味、微浑
LAS	mg/L	0.05	ND	ND	ND	ND
悬浮物	mg/L	4	7	7	6	7
氨氮	mg/L	0.025	7.43	7.57	8.08	7.72
总磷	mg/L	0.01	0.02	0.01	0.02	0.01
总氮	mg/L	0.05	10.4	10.0	10.0	10.0
化学需氧量	mg/L	4	14	14	12	13
pH 值	无量纲	/	7.7	7.6	7.6	7.8
采样人员	张伟、张顾伟、杨运昊					
备注	“ND”表示未检出。					

表 1-3 水质检测结果（9月22日）

采样地点	样品性状	采样时间	检测项目	单位	检出限	检测值
供水口 (HJ2287220010)	无色、无嗅、清	09:17	氨氮	mg/L	0.025	0.250
			总磷	mg/L	0.01	ND
			总氮	mg/L	0.05	0.30
采样人员	张伟、张顾伟、杨运昊					
备注	“ND”表示未检出。					

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 1-4 废水检测结果（10 月 11 日）

检测项目	单位	检出限	检测点位及结果			
			污水处理设施进口			
			HJ2287220201	HJ2287220202	HJ2287220203	HJ2287220204
采样时间			08:05	10:15	12:18	14:20
样品性状			微灰、异味、 微浑	微灰、异味、 微浑	微灰、异味、 微浑	微灰、异味、 微浑
LAS	mg/L	0.05	6.96	7.10	7.12	6.99
悬浮物	mg/L	4	41	40	44	42
氨氮	mg/L	0.025	0.414	0.301	0.321	0.333
总磷	mg/L	0.01	0.30	0.30	0.29	0.30
总氮	mg/L	0.05	6.16	6.19	6.06	6.14
化学需氧量	mg/L	4	338	344	353	347
pH 值	无量纲	/	6.1	6.2	6.0	6.1
采样人员	石傲、张钦					
备注	/					

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 1-5 废水检测结果（10 月 11 日）

检测项目	单位	检出限	检测点位及结果			
			污水处理设施出口			
			HJ2287220205	HJ2287220206	HJ2287220207	HJ2287220208
采样时间			08:08	10:17	12:21	14:24
样品性状			无色、无嗅、清	无色、无嗅、清	无色、无嗅、清	无色、无嗅、清
LAS	mg/L	0.05	ND	ND	ND	ND
悬浮物	mg/L	4	7	7	6	7
氨氮	mg/L	0.025	3.67	3.41	3.73	3.73
总磷	mg/L	0.01	0.04	0.04	0.04	0.04
总氮	mg/L	0.05	4.61	4.53	4.49	4.44
化学需氧量	mg/L	4	19	18	18	19
pH 值	无量纲	/	7.1	6.9	7.0	7.1
采样人员	石傲、张钦					
备注	“ND”表示未检出。					

表 1-6 水质检测结果（10 月 11 日）

采样地点	样品性状	采样时间	检测项目	单位	检出限	检测值
供水口 (HJ2287220210)	无色、无嗅、清	08:12	氨氮	mg/L	0.025	0.054
			总磷	mg/L	0.01	0.13
			总氮	mg/L	0.05	0.24
采样人员	石傲、张钦					
备注	/					

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表2-1 饮食业油烟检测结果（8月29日）

采样地点	食堂油烟排气筒	净化设施			油烟净化器	
测孔烟道截面积 (m <sup>2</sup> )	0.1925	烟囱高度 (m)			25	
折算基准灶头数 (个)	6.87	测试工况			/	
检测参数	第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	
烟道动压 (Pa)	68	70	68	59	70	
烟道静压 (Pa)	40	40	40	50	70	
烟气温度 (°C)	45	45	46	46	46	
烟气流速 (m/s)	8.9	9.1	8.9	8.3	9.1	
测态烟气量 (m <sup>3</sup> /h)	6189	6275	6190	5760	6308	
标态烟气量 (Nm <sup>3</sup> /h)	5152	5222	5133	4775	5230	
含湿量 (%)	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	
检测结果	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.2	ND	0.1	0.2	0.1
	折算浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	/	/	/	/	/
采样人员	陈嘉文、陆志伟					
备注	① “ND” 表示未检出，油烟的检出限为0.1mg/m <sup>3</sup> （采样体积以250L计）。 ②检测结果为基准风量折算后的排放浓度。					

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表2-2 饮食业油烟检测结果（9月29日）

采样地点	食堂油烟排气筒		净化设施		油烟净化器	
测孔烟道截面积 (m <sup>2</sup> )	0.1925		烟囱高度 (m)		25	
折算基准灶头数 (个)	6.87		测试工况		/	
检测参数	第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	
烟道动压 (Pa)	74	58	62	57	63	
烟道静压 (Pa)	20	30	30	30	30	
烟气温度 (°C)	45	46	46	46	45	
烟气流速 (m/s)	9.3	8.2	8.5	8.1	8.5	
测态烟气量 (m <sup>3</sup> /h)	6453	5707	5901	5631	5916	
标态烟气量 (Nm <sup>3</sup> /h)	5385	4755	4913	4696	4939	
含湿量 (%)	3.1	3.1	3.0	3.1	3.1	
检测结果	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.0	0.5	0.4	0.2*	0.5
	折算浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.5	0.2	0.2	/	0.2
采样人员	张鹏、邱天万隆					
备注	①检测结果为基准风量折算后的排放浓度。 ②0.2*数据小于最大值 1.0 的四分之一，为无效数据。					

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 3-1 无组织废气检测结果（8月29日）

检测项目	采样地点	检测结果		
		09:00~10:00	11:00~12:00	13:00~14:00
颗粒物 (mg/m <sup>3</sup> )	厂周界外南侧 1#	0.074	0.093	0.113
	厂周界外北侧偏西 2#	0.297	0.243	0.263
	厂周界外北侧 3#	0.371	0.280	0.300
	厂周界外北侧偏东 4#	0.259	0.355	0.281
硫化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	厂周界外南侧 1#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧偏西 2#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧 3#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧偏东 4#	ND	ND	ND
氨 (mg/m <sup>3</sup> )	厂周界外南侧 1#	ND	ND	0.01
	厂周界外北侧偏西 2#	ND	ND	0.01
	厂周界外北侧 3#	ND	0.01	ND
	厂周界外北侧偏东 4#	0.01	ND	ND
臭气浓度 (无量纲)	厂周界外南侧 1#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧偏西 2#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧 3#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧偏东 4#	<10	<10	<10
气象参数	温度(°C)	29.9	31.8	32.9
	大气压(kPa)	101.1	101.0	100.9
	湿度(%)	46	45	45
	风速(m/s)	1.8	1.7	1.9
	风向	南	南	南
采样人员	邱天万隆、徐俊浩			
备注	①臭气浓度为瞬时采样。 ②“ND”表示未检出，硫化氢的检出限为 0.001mg/m <sup>3</sup> （采样体积以 60L 计），氨的检出限为 0.01mg/m <sup>3</sup> （采样体积以 45L 计）。			

江苏康达检测技术股份有限公司

第 10 页 共 17 页

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 3-2 无组织废气检测结果（8月29日）

检测项目	采样地点	检测结果			
		09:00~09:13	09:20~09:33	09:40~09:53	均值
非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	厂周界外南侧 1#	0.68	0.62	0.58	0.63
	厂周界外北侧偏西 2#	0.83	1.21	0.85	0.96
	厂周界外北侧 3#	0.84	0.97	1.10	0.97
	厂周界外北侧偏东 4#	1.48	1.16	1.05	1.23
气象参数	温度(°C)	29.9			/
	大气压(kPa)	101.1			/
	湿度(%)	46			/
	风速(m/s)	1.8			/
	风向	南			/
采样人员	邱天万隆、徐俊浩				
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。				

表 3-3 无组织废气检测结果（8月29日）

检测项目	采样地点	检测结果			
		09:14~09:19	09:34~09:39	09:54~09:59	均值
非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	生产车间大门 G5	0.97	1.02	1.28	1.09
	排气筒集中区下风向 G6	0.97	1.20	0.80	0.99
	污水处理站下风向 G7	0.91	0.81	1.36	1.03
气象参数	温度(°C)	29.9			/
	大气压(kPa)	101.1			/
	湿度(%)	46			/
	风速(m/s)	1.8			/
	风向	南			/
采样人员	邱天万隆、徐俊浩				
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。				

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 3-4 无组织废气检测结果 (9 月 29 日)

检测项目	采样地点	检测结果		
		08:00~09:00	10:00~11:00	12:00~13:00
颗粒物 (mg/m <sup>3</sup> )	厂周界外南侧 1#	0.108	0.073	0.092
	厂周界外北侧偏西 2#	0.289	0.309	0.238
	厂周界外北侧 3#	0.361	0.291	0.329
	厂周界外北侧偏东 4#	0.271	0.255	0.348
硫化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	厂周界外南侧 1#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧偏西 2#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧 3#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧偏东 4#	ND	ND	ND
氨 (mg/m <sup>3</sup> )	厂周界外南侧 1#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧偏西 2#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧 3#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧偏东 4#	ND	ND	ND
臭气浓度 (无量纲)	厂周界外南侧 1#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧偏西 2#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧 3#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧偏东 4#	<10	<10	<10
气象参数	温度(°C)	23.5	25.7	27.1
	大气压(kPa)	101.6	101.5	101.4
	湿度 (%)	54	50	45
	风速 (m/s)	2.6	2.7	2.7
	风向	南	南	南
采样人员	张伟、陈嘉文			
备注	①臭气浓度为瞬时采样。 ②“ND”表示未检出，硫化氢的检出限为 0.001mg/m <sup>3</sup> (采样体积以 60L 计)，氨的检出限为 0.01mg/m <sup>3</sup> (采样体积以 45L 计)。			

江苏康达检测技术股份有限公司

第 12 页 共 17 页

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHI228722

表 3-5 无组织废气检测结果（9月29日）

检测项目	采样地点	检测结果			
		08:02~08:15	08:22~08:35	08:42~08:55	均值
非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	厂周界外南侧 1#	0.24	0.22	0.20	0.22
	厂周界外北侧偏西 2#	0.38	1.09	0.45	0.64
	厂周界外北侧 3#	0.87	1.25	1.33	1.15
	厂周界外北侧偏东 4#	0.68	0.34	0.85	0.62
气象参数	温度(°C)	23.5			/
	大气压(kPa)	101.6			/
	湿度(%)	54			/
	风速(m/s)	2.6			/
	风向	南			/
采样人员	张伟、陈嘉文				
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。				

表 3-6 无组织废气检测结果（9月29日）

检测项目	采样地点	检测结果			
		10:02~10:11	10:22~10:31	10:42~10:51	均值
非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	生产车间大门 5#	0.75	0.44	1.34	0.84
	排气筒集中区下风向 6#	0.83	0.35	0.43	0.54
	污水处理站下风向 7#	0.37	0.46	0.82	0.55
气象参数	温度(°C)	25.7			/
	大气压(kPa)	101.5			/
	湿度(%)	50			/
	风速(m/s)	2.7			/
	风向	南			/
采样人员	张伟、陈嘉文				
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。				

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 4-1 厂界环境噪声检测结果

测量时间	昼间：2022-08-29 14:10~14:37 夜间：2022-08-29 22:05~22:30			声功能区	3类
环境条件	昼间：晴，风速 1.9m/s 夜间：阴，风速 2.3m/s			测试工况	正常生产
测点号	测点位置	主要噪声源	距声源距离 (m)	测量值 dB(A)	
				昼间	夜间
1#	厂周界外北侧 1m	/	/	56.0	45.7
2#	厂周界外东侧 1m	/	/	55.9	45.5
3#	厂周界外南侧 1m	/	/	56.0	46.4
4#	厂周界外西侧 1m	/	/	53.5	45.5
采样人员	邱天万隆、徐俊浩				
备注	/				

表 4-2 厂界环境噪声检测结果

测量时间	昼间：2022-09-29 14:05~14:33 夜间：2022-09-29 22:03~22:31			声功能区	3类
环境条件	昼间：晴，风速 2.5m/s 夜间：晴，风速 2.2m/s			测试工况	正常生产
测点号	测点位置	主要噪声源	距声源距离 (m)	测量值 dB(A)	
				昼间	夜间
1#	厂周界外北侧 1m	/	/	56.0	45.8
2#	厂周界外东侧 1m	/	/	57.5	47.4
3#	厂周界外南侧 1m	/	/	55.0	46.4
4#	厂周界外西侧 1m	/	/	54.4	47.0
采样人员	邱天万隆、张鹏				
备注	/				

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表5 检测依据表

检测项目	检测依据
<b>废水</b>	
采样	《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）
LAS	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分光光度法》（GB/T 7494-1987）
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）
总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB/T 11893-1989）
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）
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）
pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》（HJ 1147-2020）
<b>有组织废气</b>	
采样	《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996 及其修改单） 《固定污染源废气 油烟和油雾的测定 红外分光光度法》（HJ1077-2019）
饮食业油烟	《固定污染源废气 油烟和油雾的测定 红外分光光度法》（HJ1077-2019）
<b>无组织废气</b>	
采样	《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000） 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019） 《恶臭污染环境监测技术规范》（HJ 905-2017）
颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》（GB/T 15432-1995 及其修改单）
硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环保总局 2007 年第三篇第一章十一（二）
氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 533-2009）
臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》（GB/T 14675-1993）
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）
<b>厂界环境噪声</b>	
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）	
备注	/

JSKD-4-JJ190-E/1

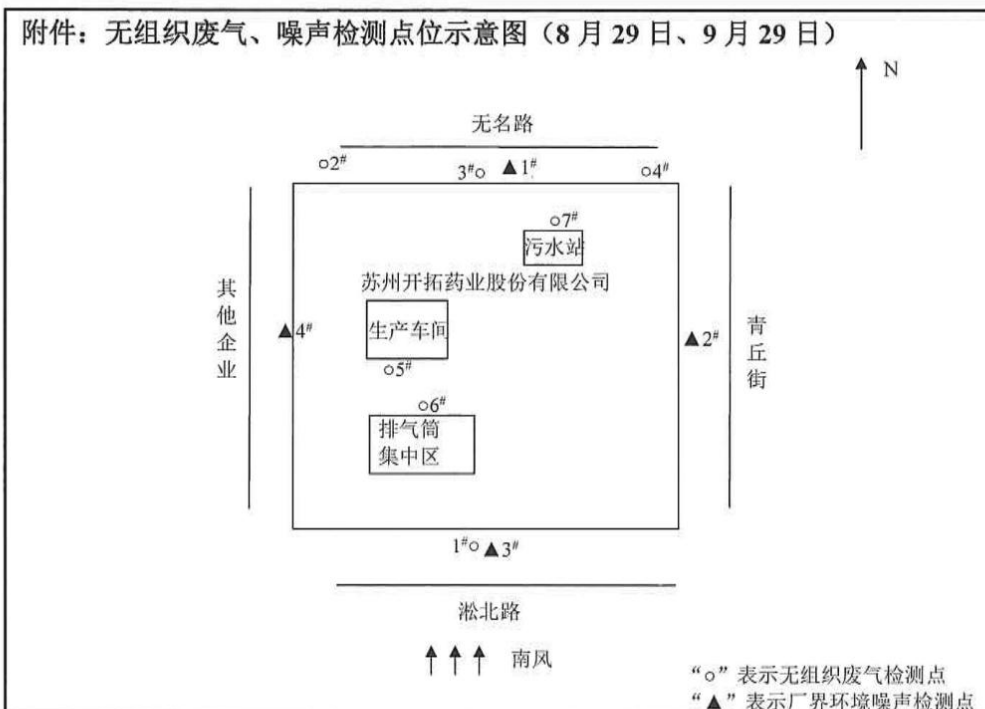
KDHJ228722

表6 仪器一览表

X-029-44、X-029-46	便携式 pH 计	PHBJ-260
F-001-05、F-001-07、F-001-10、 F-001-12、F-001-13、F-001-14	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC
F-017-20	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280B
F-013-07、F-013-32	电子天平（十万分之一）	AUW120D
F-019-02	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9246A
F-056-40	COD 国标回流消解仪	SH-12S
F-056-18	标准 COD 消解器	HCA-100
X-015-06、X-015-81	自动烟尘(气)测试仪	崂应 3012H
F-012-02、F-012-03	红外分光测油仪	OIL460
X-047-20、X-047-21、X-047-22、 X-047-23	智能综合采样器	ADS-2062E
X-060-35、X-060-57	充电便携采气桶	labtm037
X-060-45、X-060-66	充电便携采样桶	labtm009
X-054-17、X-054-39	便携式风速气象测定仪	Kestrel 5000
F-002-08	气相色谱仪	GC-2014
X-047-79、X-047-83、X-047-84、 X-047-85	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型
B-50-002	滴定管	50mL

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722



\*\*\*\*\*报告结束\*\*\*\*\*



# 苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目

## 竣工环境保护验收意见

2023年6月24日，根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求，苏州开拓药业股份有限公司（建设单位）组织相关单位及技术专家组成验收组（名单附后），对苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目进行竣工环境保护验收。

验收组听取了项目建设情况、验收监测情况的汇报，查阅了环境影响报告表、环评审批意见、验收监测报告表等文件，现场核查了项目情况、各类污染治理设施建设和运行情况，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）及建设项目环境保护验收的相关规定，形成验收意见如下：

### 一、项目基本情况

#### （一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州工业园区淞北路20号

项目性质：扩建

建设规模及建设内容：生物药药效检测1500次/年

本项目新增7人，一班8小时，年工作250天，年工作2000小时。

#### （二）建设过程及环保审批情况

苏州开拓药业股份有限公司成立于2009年3月24日，主要经营范围包括药品及试剂的技术研发、技术服务、技术转让等。公司投资500万元建设苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目，该项目依托仓库（面积2950.0平方米）三楼改造，改造面积364平方米，改造后仓库仓储面积2586平方米，项目建成后形成年检测生物药药效1500次的检测能力。

2021年苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目取得备案文件（苏园行审备【2021】914号），2022年3月2日进行备案变更（苏园行审备【2022】194号），项目代码为2108-320571-89-01-736324。2021年1月苏州市环科环保技术发展有限公司完成环评报告表的编制，2021年2月7日取得苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书（项目编号C20210009）。

项目于2022年3月开工，2022年7月竣工并调试。2022年8月-10月、2023年5月，江苏康达检测技术股份有限公司对本项目进行竣工环境保护验收监测。2023年6月完成竣工环境保护验收监测报告表（KDZX（2023）第046号）的编制。

项目从开始建设到投入试生产期间，未发生投诉情况和违法处罚情况。

#### （三）投资情况

本项目实际投资500万元，其中环保投资10万元，占比2%。

#### （四）验收范围

本次验收为苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目及其配套污染防治设施，主要生产设备详见验收监测报告表。

#### 二、工程变动情况

对照环评，项目实际建设中有如下变动：

- 1、检测设备有所增减。
- 2、原辅料稀硫酸变更为终止液，原来用稀硫酸配制终止液，现购置商品化终止液。

根据验收监测报告表项目变动情况章节结论，对照《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）和《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），本项目无重大变动。

#### 三、环境保护设施建设情况

##### 1、废水

本项目 RO 弃水经市政管网排入园区污水处理厂处理；生活污水和食堂废水依托现有隔油池处理后经市政管网排入园区污水处理厂处理。

##### 2、废气

本项目通风橱内使用二甲基亚砷配制冻存液，使用 75%乙醇对手部消毒会挥发出少量有机废气，通过通风橱收集经自带活性炭吸附处理后无组织排放。

##### 3、噪声

本项目噪声源强主要为离心机、微孔板恒温振荡器、通风橱、生物安全柜等设备运行时产生的噪声等，采取减震、隔声、基础固定等措施减小对周围环境的影响。

##### 4、固体废弃物

本项目产生的一般工业固废（一般废包装材料）、危险废物（废弃移液管、废培养瓶、废离心管；废弃培养基；废塑料包装；废手套、废口罩；实验废液；废活性炭）和生活垃圾。

其中危险废物经高压灭菌锅灭活后委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置；一般废包装材料和生活垃圾收集后委托苏州净园保洁服务有限公司处置。

一般固废暂存间面积为 15 平方米；危废暂存间面积 30 平方米，地面铺设环氧地坪，设置导流沟、收集池，配备防泄漏托盘和监控探头，标识标牌较规范。

##### 5、其他环境保护措施

（1）固定污染源排污登记编号：91320594687160018R001W。

（2）本项目按环评批复要求以厂界为执行边界设置 100 米卫生防护距离，该距

离范围内无居民点等环境敏感目标。

(3) 第一版应急预案已于 2020 年 11 月 9 日进行备案，备案号为 320509-2020-241-L，第二版预案正在编制中。

#### 四、环境保护设施调试效果

2023 年 8 月 28 日、9 月 22 日、9 月 29 日、10 月 11 日和 2023 年 5 月 23 日-24 日，江苏康达检测技术股份有限公司对苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目进行环境保护验收监测，监测期间各项环保治理设施正常运行，生产工况大于 75% 以上，符合监测技术规范要求。验收监测期间：

##### 1、废水

本项目废水总排口所检指标排放浓度符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级标准和《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1A 级标准。

##### 2、废气

本项目厂界无组织废气非甲烷总烃监控浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 标准，厂区内无组织废气非甲烷总烃监控浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 标准。

##### 3、噪声

本项目厂界昼间环境噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准。

#### 五、验收结论

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) 中相关规定和要求，验收组认为苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目污染防治设施竣工环境保护验收合格。

#### 六、建议及要求

1、验收监测报告表内容按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(生环部公告[2018]9 号) 进行修改完善，补充活性炭碘值检测报告。

2、完善环保管理制度及日常管理台账，定期维护环保设施，确保符合环保相关法律法规要求。

3、加强环境管理，落实风险防范措施，防止污染事故发生。

#### 七、验收组成员

验收组成员名单见会议签到表。

苏州开拓药业股份有限公司

2023 年 6 月 24 日

