

建设项目竣工环境保护 验收监测报告

项目名称: 无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂
商业化生产线及实验室改扩建项目（第一阶段）

建设单位: 无锡药明合联生物技术有限公司

二〇二五年十一月

建设单位：无锡药明合联生物技术有限公司

法定代表人：陈智胜

联系人：刘怡星

地址：江苏省无锡市新吴区新辉环路 11 号、19 号

邮政编码：214000

电话：13812089154

目录

1 验收项目概况	1
1.1 项目由来	1
1.2 竣工验收重点关注内容	2
2 验收依据	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	3
2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门决定	3
2.4 其他相关文件	4
3 项目工程概况	5
3.1 地理位置及平面布置	5
3.2 建设内容	13
3.3 主要原辅材料	37
3.4 用水来源及水平衡	54
3.5 生产工艺	59
3.6 “以新带老”措施	72
3.7 项目变动情况	73
4 环境保护设施	80
4.1 污染物治理/处置设施	80
4.2 其他环保设施	98
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	99
5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批意见	101
5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议	101
5.2 审批部门审批意见	101
6 验收执行标准	106
6.1 废水污染物排放标准	106
6.2 大气污染物排放标准	107
6.3 噪声排放标准	108
6.4 固废执行标准	108
6.5 总量控制指标	108
7 验收监测内容	110
7.1 废水	110
7.2 废气	110
7.3 噪声	111
8 监测分析方法及质量保证措施	112
8.1 监测分析方法	112
8.2 监测仪器	113
8.3 人员资质	116
8.4 废水监测过程中的质量保证和质量控制	116

8.5 废气监测过程中的质量保证和质量控制	116
8.6 噪声监测过程中的质量保证和质量控制	117
9 验收监测结果及评价	118
9.1 验收监测期间工况	118
9.2 污染物排放监测结果	120
10 环境管理检查	126
11 验收监测结论和建议	132
11.1 环保设施处理效率监测结果	132
11.2 污染物排放监测结果	132
11.3 建议	134
12 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表	135
附件 1——营业执照	错误！未定义书签。
附件 2——环评批复	错误！未定义书签。
附件 3——排污许可证	错误！未定义书签。
附件 4——一般固体废物处置合同	错误！未定义书签。
附件 5——危废处置合同	错误！未定义书签。
附件 6——排水许可证	错误！未定义书签。
附件 7——现场采样照片	错误！未定义书签。
附件 8——验收监测报告建设单位确认书	错误！未定义书签。
附件 9——检测单位资质证书	错误！未定义书签。
附件 10——检测报告	错误！未定义书签。

1 验收项目概况

1.1 项目由来

无锡药明合联生物技术有限公司位于无锡国家高新技术产业开发区新辉环路 11 号，成立于 2018 年 3 月，原名为“无锡药明偶联生物技术有限公司”，2021 年 7 月更名为无锡药明合联生物技术有限公司。主要从事生物药品的研发、生产，提供研发技术咨询和服务。

抗体偶联(Antibody-DrugConjugate)药物被广泛用于癌症的治疗 ADC 针对的病症是由其中抗体所针对的靶点决定，ADC 能够对该靶点高表达的肿瘤细胞进行针对性 DNA 破坏或抑制微管。由于其针对性很高，可以用于化疗中不能使用或剂量不能提高的高毒性药物。因此 ADC 药物相对于化疗药的治疗安全窗口会更大，相对更加安全。ADC 药物是拥有强细胞毒性的化疗药物通过连接物与单抗偶联形成的，兼具小分子药物强大的杀伤力和纯单抗高度的靶向性，因而成为肿瘤靶向治疗的研究和发展热点。在此背景下，无锡药明合联生物技术有限公司投资 57625 万元，利用公司现有厂房和租赁无锡市新吴区人民政府位于江苏省无锡市新吴区新辉环路 19 号厂房进行本项目研发及生产，建筑面积共计 56653.16m²，购置灌装联动线、冻干机、超高效液相色谱仪等设备。新增 ADC 抗体偶联药物注射液 200 万支/年，ADC 抗体偶联药物冻干粉 800 万支/年，偶联原液 80000 升/年的生产能力。

现有项目厂区总体平面布局包括生产车间、办公区(含食堂)、仓库区三废处理中心、辅助区及租赁区等。生产区包含已建成 2#装配车间、4#研发生产车间、5#研发生产车间、6#生产车间、11#公辅实验楼、12#实验楼共计 6 个生产车间；办公区位于厂区现有 1#行政中心，仓库区主要包括原料库和成品库、废液品仓库、危险品暂存库，位于厂区北侧及西南侧；废水站位于厂区西北侧。

我公司四期项目建设时已租赁无锡市新吴区人民政府位于江苏省无锡市新吴区新辉环路 19 号西侧厂房，根据苏(2020)无锡市不动产权第 0238333 号，该地块为工业用地。该地块西侧厂房在租赁前为无锡五谷时代科技有限公司，主要从事五谷杂粮生产，年产 300 吨，该项目环评于 2016 年 7 月 19 日取得原无锡市环境保护局批复(锡环表新复(2016)179 号)，自 2020 年企业搬迁后闲置。

表 1-1 现有项目主体工程及产品方案表

项目期数	建设项目名称	审批时间	审批文号	环评批复产能			实际建设规模	变动情况	“三同时”验收情况
一期	无锡药明偶联生物技术有限公司抗体药物偶联物研发项目	2019年5月10日	锡环管新(2019)3号	研发	ADC 原液	3 吨/年	与环评批复一致	无变动	2020.9 完成“三同时”自主验收
					ADC 注射液	20 万支/年			
					ADC 冻干粉	10 万支/年			
二期	无锡药明偶联生物技术有限公司建设行政中心和高新区装配中心项目	2020年7月2日	锡行审环许(2020)7266号	生产	管路产品	33000 个/年	与环评批复一致	热封机实际建设 6 台, 比环评设计减少 2 台; 烘干机实际建设 1 台, 比环评设计减少 1 台; 剪管机实际建设 2 台, 比环评设计减少 5 台, 不属于重大变动, 已纳入验收管理	2021.7 完成“三同时”自主验收
					医用胶塞	144 万个/年			
三期	无锡药明合联生物技术有限公司建设符合国际先进标准的抗体偶联药物的研发和商业化生产项目	2022年7月22日	苏环审[2022]48号	生产	ADC 原液	20.5 吨/年	与环评批复一致	与原环评相比, 增加一台冻干机, DA004 与 DA006 排气筒高度由 15m 变更为 20m, DA005 排气筒高度由 15m 变更为 25m, 不属于重大变动, 已纳入验收管理。	2023.4 完成“三同时”自主验收
					ADC 抗体偶联药物注射液	180 万支/年			
					ADC 抗体偶联药物冻干粉	75 万支/年			
				研发	工艺研发	70 批/年			
四期	建设符合国际先进标准的抗体偶联药物研发项目	2022年9月26日	锡行审环许[2022]7145号	研发	ADC 制剂	100 批次/年	与环评批复一致	无变动	2024.6 完成“三同时”自主验收
五期	建设符合国际先进标准的负载连接子及单抗偶联药物研发项目	2023年12月29日	锡行审环许[2023]7148号	研发	单抗原液	25000 升	与环评批复一致	臭氧预处理装置由 5#楼二层调整至 4#楼一层, 不属于重大变动, 已纳入验收管理。	2024.6 完成“三同时”自主验收
					偶联原液	25000 升			
					连接子	28.8 千克			
六期	废气处理设施扩建项目	2024年6月27日	202432021400000205	无产能			/	/	已建成

本项目已于 2024 年 6 月 11 日取得新吴区行政审批局出具的《江苏省投资项目备案证》（备案证号：锡新行审投备(2024)685 号；项目代码：2403-320214-89-02-955258）。2024 年 7 月由南大环境规划设计研究院(江苏)有限公司完成环境影响报告书编制,2024 年 8 月 27 日取得江苏省生态环境厅的审批意见(苏环审[2024]63 号)。2024 年 9 月开工建设, 2025 年 6 月竣工并调试。

本次验收为一阶段验收, 验收范围包括: ADC 注射液 200 万支/年、ADC 冻干粉 800 万支/年、偶联原液 80000L/a 及其配套的污染防治措施。根据《无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目环境影响报告书》:现有项目废水处理设施 1#进行提标改造预计 2026 年 1 月完成污水处理设施 1#提标改造的土建工作, 2026 年 3 月完成施工并调试, 2026 年 6 月完成调试并运行, 且本项目废水不需要经过废水处理设施 1#进行处理, 故不纳入一阶段验收中。

表 1-2 偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目（第一阶段）建设情况表

序号	项目	基本情况
1	立项	本项目已于 2024 年 6 月 11 日取得新吴区行政审批局出具的《江苏省投资项目备案证》(备案证号: 锡新行审投备(2024)685 号; 项目代码: 2403-320214-89-02-955258)。
2	环评	2024 年 7 月由南大环境规划设计研究院(江苏)有限公司完成环境影响报告书编制
3	环评批复	2024 年 8 月 27 日取得江苏省生态环境厅的审批意见 (苏环审[2024]63 号)
4	设计建设规模	ADC 注射液 200 万支/年; ADC 冻干粉 800 万支/年; 偶联原液 80000L/a
5	本次验收规模	ADC 注射液 200 万支/年; ADC 冻干粉 800 万支/年; 偶联原液 80000L/a; 不包含“以新带老”措施中拟对现有项目废水处理设施 1#进行提标改造等相关内容。
6	项目动工及竣工时间	2024 年 9 月开工建设
7	项目调试时间	2025 年 6 月
8	工程实际建设情况	项目主体工程及环保治理设施已投入运行

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号) 等文件的要求, 无锡药明合联生物技术有限公司对该项目工程建设现状、污染物排放、环保治理设施的运行等进行了现场勘查, 并在资料调研及环保管理初步检查的基础上, 编制了环保设施竣工验收监测方案, 并委托江苏康达检测技术股份有限公司于 2025 年 7 月 21 日~24 日、2025 年 8 月 21 日~8 月 22 日进行了现场验收监测。经对验收监测结果统计分析, 结合现场环保管理检查, 在资料调研及环保管理检查的基础上,

编制了本竣工验收监测报告。

1.2 竣工验收重点关注内容

- (1) 检查建设项目环境管理制度的执行和落实情况、各项环保设施的实际建设、管理、运行状况以及各项环保治理措施落实情况；
- (2) 监测分析建设项目外排废水、废气、噪声等排放达标情况；
- (3) 监测统计总量控制污染物排放指标的达标情况；
- (4) 核实主要生产设备、原辅材料用量、种类等，确定项目产能是否发生变化及是否达到环保竣工验收的负荷要求；
- (5) 核实生产工艺流程，确定项目产污环节是否有变化；
- (6) 核实各类污染防治措施，对照环评要求是否落实到位；
- (7) 核实敏感保护目标的距离、方位，说明卫生防护距离内是否存在保护目标；
- (8) 核查企业环境风险防范措施是否按要求落实到位；
- (9) 核查企业落实环评和环评批复情况，是否存在重大变化。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 01 月 01 日）；
- (2) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2021 年 12 月 24 日）；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 11 月 13 日）；
- (4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 09 月）；
- (5) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 01 月）；
- (6) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(公告 2018 年第 9 号, 生态环境部公告, 2018 年 05 月 15 日)；
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；
- (3) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护厅, 苏环控[97]122 号, 1997 年 09 月）；
- (4) 《国家危险废物名录》（2025 年版）；
- (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）；
- (6) 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）；
- (7) 《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6 号）, 《制药建设项目重大变动清单（试行）》；
- (8) 《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122 号）。

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门决定

- (1) 《无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目环境影响报告书》（南大环境规划设计研究院(江苏)有限公司, 2024 年 7 月）；
- (2) 《关于对无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目环境影响报告书的批复》（苏环审[2024]63 号）。

2.4 其他相关文件

- (1) 无锡药明合联生物技术有限公司排污许可证；
- (2) 无锡药明合联生物技术有限公司其它有关资料。

3 项目工程概况

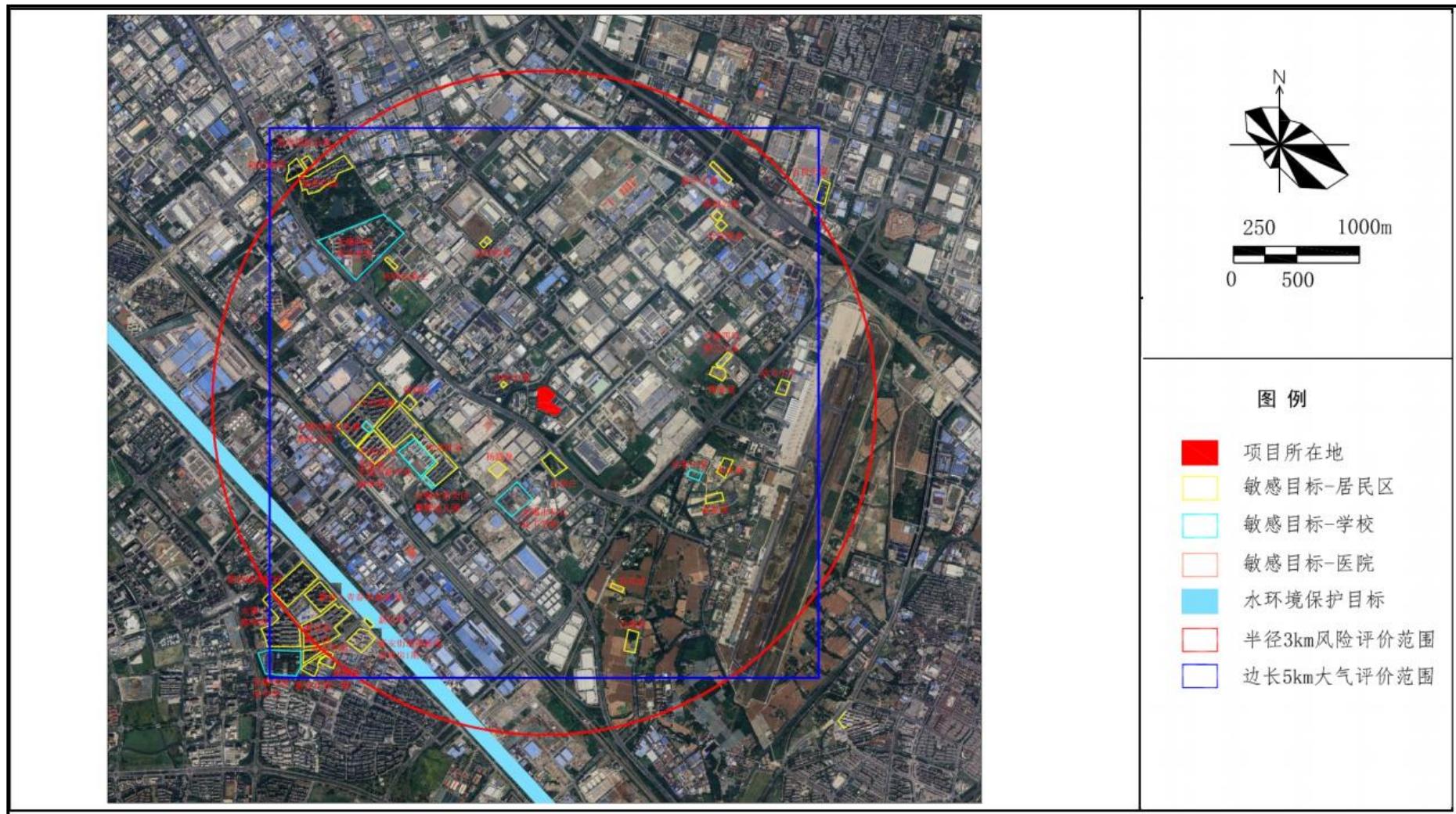
3.1 地理位置及平面布置

无锡药明合联生物技术有限公司位于无锡国家高新技术产业开发区新辉环路 11 号、19 号，占地面积 37538.7 平方米，建筑面积 56653.16 平方米。本项目为生物药品研发及生产，用地规划性质为工业用地。项目建成后全厂卫生防护距离为厂界外扩 100 米范围构成的包络线范围，项目卫生防护距离范围内无保护目标，项目周围 200 米范围无居民。

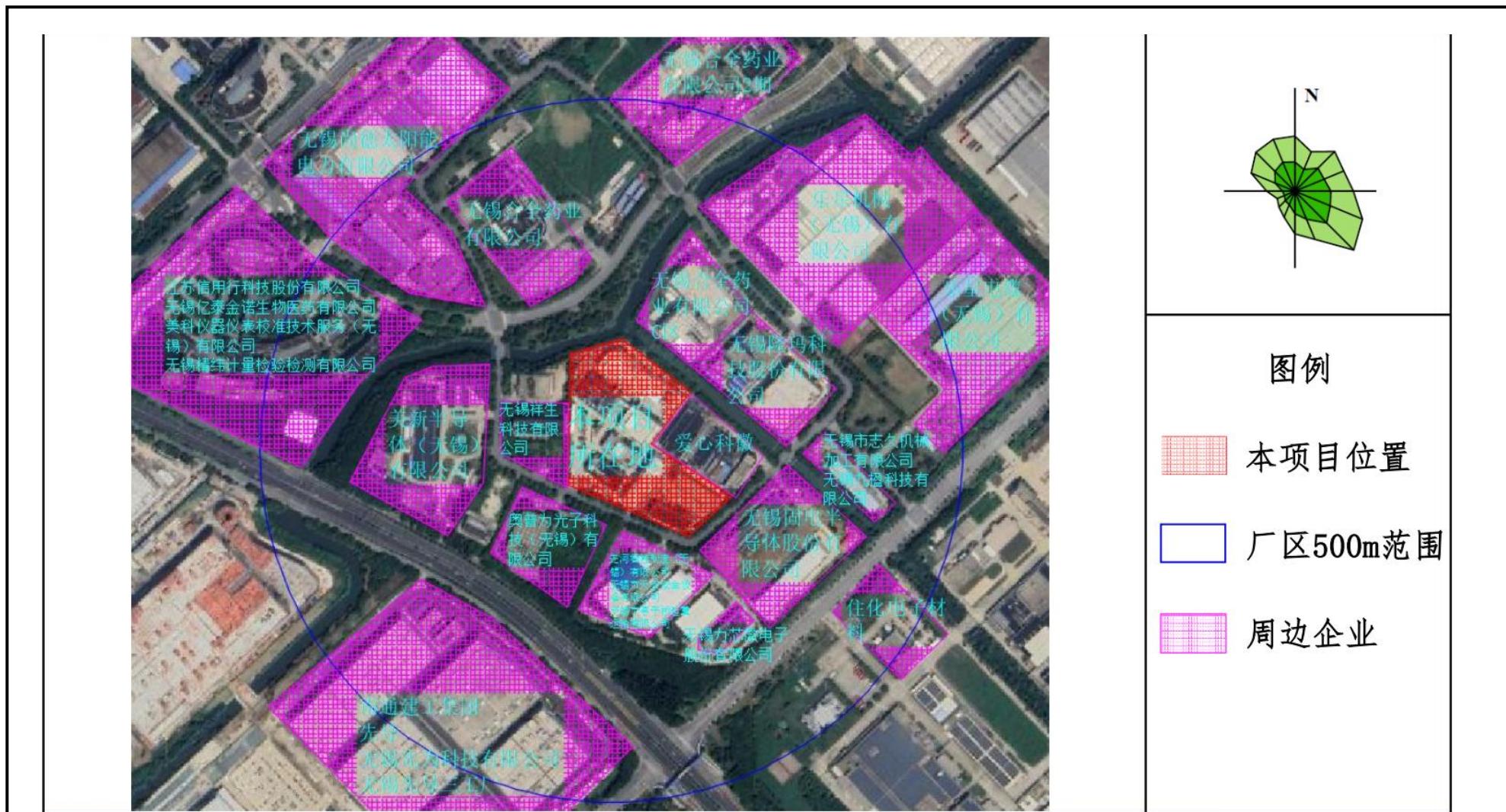
项目依托现有生产车间及租赁的空置厂房进行总体布局，涵盖生产区、仓库区、辅助区及租赁区。生产区包括生产车间和实验室：仓库区主要包括位于厂区中部的丙类仓库和位于西南侧的甲类仓库；辅助区则设有西侧的污水站、垃圾站以及北侧的应急池。项目新建的研发实验室位于新辉环路 19 号租赁的两栋空置厂房。新辉环路 19 号地址内共有三栋厂房，其中西侧 1 栋厂房已于企业四期项目建设时租赁，前新辉环路 19 号内全部三栋厂房均由我司租赁使用。

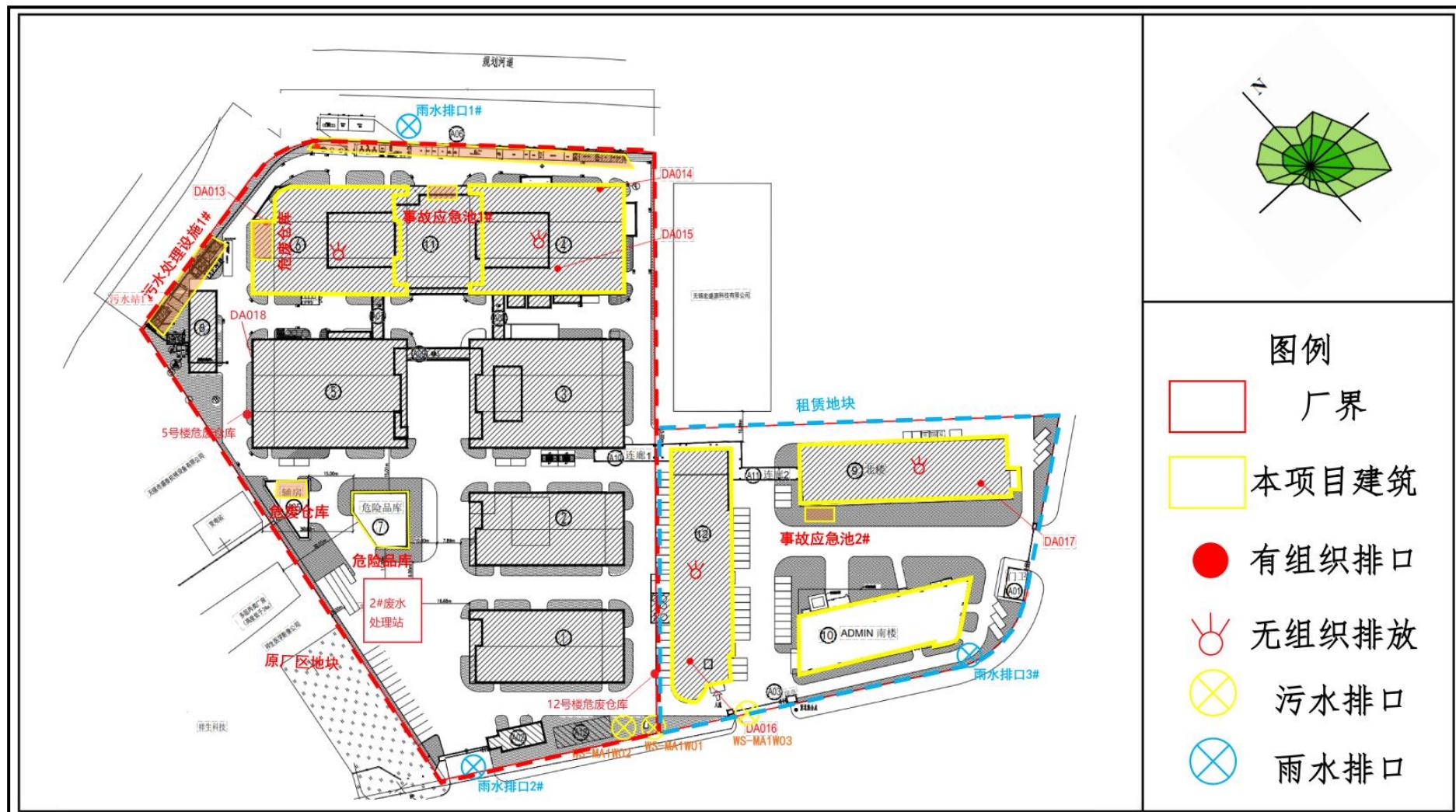
无锡药明合联生物技术有限公司位于无锡国家高新技术产业开发区新辉环路 11 号、19 号，西侧为盛泰机械设备公司、祥生医学影像公司，南侧为奥普为光子科技等其他工业企业，东侧为阿特拉斯等公司，北侧隔香泾浜为空地。本项目研发与生产均在洁净车间内进行，周边企业对本项目生产、研发无影响。

项目所在区域项目地理位置见图 3-1，项目周边状况图见图 3-2，项目平面布置图见图 3-3，监测点位示意图见图 3-4。



附图 3-1 项目地理位置图





附图 3-3 项目总平面布置图

附件：无组织废气、噪声检测点位示意图（7月21日、7月22日）



附图 3-4 监测点位示意图

表 3-1 大气环境保护敏感目标

名称	坐标		保护对象	保护内 容	环境功能区	相对 厂址 方位	相对厂 界距离 m (1)
	X	Y					
大气 环境	1720	1714	全汉宿舍	居民区	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 中的二类区	NE	2248
	1685	1805	新湖公寓	居民区		NE	2469
	1716	2239	新华公寓	居民区		NE	2821
	1750	412	中建四局职工之家	居民区		NE	1797
	1704	278	蒋家坝	居民区		NE	1726
	2310	145	动力小区	居民区		NE	2315
	2553	1820	百世宿舍	居民区		NE	3100
	1469	-702	光明小学	学校		SE	1628
	1756	-624	东沈巷	居民区		SE	1864
	1677	-911	俞家里	居民区		SE	1909
	714	-1796	毛耳坟	居民区		SE	1903
	834	-2317	合新村	居民区		SE	2463
	-300	-927	无锡市科元技工学 校	学校		SW	974
	-1122	-390	宝龙世家	居民区		SW	1188
	-1221	-537	无锡市新华实验学 校	学校		SW	1334
	-1115	-777	无锡市新吴区嘉慧 幼儿园	学校		SW	1359
	-1656	-439	宝龙 TOD 未来新城	居民区		SW	1714
	-1706	-240	无锡市新吴区嘉城 幼儿园	学校		SW	1723
	-1692	-2138	新庄村	居民区		SW	2727
	-1774	-2266	新安街道丽新苑安 居房 1 期	居民区		SW	2878
	-2102	-2503	新睦园	居民区		SW	3269
	-2254	-2526	新安佳苑一期	居民区		SW	3386
	-2273	-2442	新安佳苑	居民区		SW	3336

名称	坐标		保护对象	保护内 容	环境功能区	相对 厂址 方位	相对厂 界距离 m(1)
	X	Y					
	-2518	-2512	无锡市新安中学	学校		SW	3557
	-2142	-2177	新安佳苑二区	居民区		SW	3054
	-2538	-2233	太湖·雍华府	居民区		SW	3381
	-2150	-1889	朗诗·青春未来家园	居民区		SW	2862
	-2444	-1779	朗诗绿色家园	居民区		SW	3023
	-1303	0	张塘桥	居民区		W	1303
	-1615	0	正大万物城	居民区		W	1615
	-398	175	SOHO 公寓	居民区		NW	435
	-562	1562	远纺宿舍	居民区		NW	1660
	-1487	1358	河西过巷上	居民区		NW	2014
	-1732	1570	无锡科技职业学校	学校		NW	2338
	-2164	2188	新洲花园	居民区		NW	3077
	-2299	2333	星尚国际公寓	居民区		NW	3276
	-2408	2266	融创森邻森邻	居民区		NW	3306

注：表中距离为项目东北角为原点，距保护目标最近距离，下同。

表 3-2 地表水环境敏感保护目标

环境 要素	保护 对象	坐标		规模	环境功能	与项目相对位置		与本项目 的水力关 系
		X	Y			方位	距离	
地表水环境	香泾浜	0	5	小型	《地表水环境质量 标准》(GB3838- 2002)IV类标准	N	5	雨水排 入河流
	江南 运河	-26 00	-160 0	中型	《地表水环境质量 标准》(GB3838- 2002)III类标准	SW	2600	污水纳 污河流

表 3-3 其他环境敏感保护目标

环境要素	保护对象	规模	环境功能	与项目相对位置		与本项目的水力关系
				方位	距离	
声环境		200m 范围内没有敏感点	《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3类	/	/	/
生态环境	贡湖锡东饮用水水源保护区	一级保护区：以取水口为中心，半径 500 米以内的区域。二级保护区：一级保护区外、外延 2500 米范围的水域和东至望虞河、西至许仙港、环太湖高速公路以南的陆域	水源水质保护	S	5100	/
	太湖(无锡市区)重要湿地	太湖湖体水域	湿地生态系统保护	S	5100	/
	沪宁铁路生态绿地	沪宁铁路沿线规划防护林	生态绿地	SW	1600	/
地下水环境		评价范围内无集中式地下水饮用水水源地，无特殊地下水水资源	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)IV 类标准要求	/	/	/

注：以厂区东北角为原点，东西方向为 X 轴，南北方向为 Y 轴，原点坐标为(0,0)。

3.2 建设内容

无锡药明合联生物技术有限公司利用公司现有厂房（4#楼、6#楼、12#楼）和租赁厂房（北楼、南楼）建设“无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目”。主体工程包括：在4#楼1F闲置区域新增1条偶联原液生产线（80批次，80000升/年），在6#楼1F新增1条ADC制剂生产线（注射液60批次，200万支/年，冻干粉90批次，533.33万支/年），并在6#楼2F原制剂生产线新增ADC冻干机1台（冻干粉45批次，266.67万支/年），在12#楼1F~4F共新增小分子实验室、研发分析实验室各2个、分析科学实验室1个，在北楼2F新增OC实验室、3F新增分析科学实验室、4F新增MSAT实验室，南楼为行政办公楼。贮运工程依托3#楼仓库中心，4#楼1F夹层增加冷库、常温库，北楼1F新增洗衣房、取样实验间、设备暂存间、CU机房、准备间、劳保用品间等；环保工程为新建2#废水处理站，生产车间配套建设废气收集与治理设施等。项目建设完成后将形成年产ADC注射液200万支，ADC冻干粉800万支、偶联原液80000升的生产能力。

本项目建设利用现有厂房（4#楼、6#楼、12#楼）和租赁厂房（北楼、南楼），总用地面积37538.7平方米。项目新增员工约2800人，生产线年工作时间7200小时，实验室年工作时间2400小时。

建设项目基本信息情况见表3-4，建设项目产品方案见表3-5。

表3-4 建设项目基本信息情况表

内容	基本信息
项目名称	无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目
建设单位	无锡药明合联生物技术有限公司
法人代表	陈智胜
联系人/联系方式	于冬冬/138 6189 9213
建设性质	改扩建
建设地点	无锡国家高新技术产业开发区新辉环路11号、19号
投资情况	项目总投资5.7625亿元，其中环保投资2278.64万元，占总投资比例为3.9%
占地面积	占地面积37538.7平方米
工作人数	项目新增员工2800人
工作时数	生产线年工作时间7200小时，实验室年工作时间2400小时

表 3-5 建设项目产品方案表

工程名称	名称	样品规格	环评批次	实际批次	环评产能(万支/年)	实际产能(万支/年)		环评产能(t/a)	实际产能(t/a)	年工作时间(h)
制剂生产线	ADC注射液	2ml	60批次/年	60批次/年	2	200	2	200	129.416	129.416
		6ml			5		5			
		10ml			5		5			
		20ml			8		8			
		50ml			180		180			
	ADC冻干粉	2ml	135批次/年	135批次/年	20	800	20	800	32.96	32.96
		6ml			20		20			
		10ml			40		40			
		20ml			120		120			
		50ml			600		600			
原液生产线	偶联原液	P C 瓶, PETG 瓶, 冻融袋, 瓶子体积 2L, 5L, 10L	80批次/年	80批次/年	80000L/a	80000L/a	92.78	92.78	7200	

本项目公用及辅助工程具体见表 3-6。

表 3-6 建设项目工程内容

建设名称	现有项目	本项目建设情况	本项目扩建后全厂	变动情况
1#楼-行政中心	行政办公用	-	行政办公用	本项目与环评一致
2#-装配中心	管路、胶塞装配中心, 1F 为仓储区域, 2F 为装配生产车间、质检实验室	-	管路、胶塞装配中心, 1F 为仓储区域, 2F 为装配生产车间、质检实验室	本项目与环评一致
3#-仓库中心	1F-室温库	-	1F-室温库	本项目与环评一致
	2F-公共机房、冰箱间	-	2F-公共机房、冰箱间	本项目与环评一致
	3F-冷库	3F-新增冰箱间、取样称量间	3F-冷库、冰箱间、取样称量间	本项目与环评一致
	4F-办公室	-	4F-办公室	本项目与环评一致
4#-研发生产车间	1F-原液研发车间；车间外设置液氧站、生物废水灭活罐区、高活废水灭活罐区、臭氧预处理装置	1F 闲置区域新增 1 条原液生产线	1F-原液研发车间；原液生产车间；车间外设置液氧站、生物废水灭活罐区、高活废水灭活罐区、臭氧预处理装置	本项目与环评一致
	1F 夹层-放置常温中间库(戊类)、储物间(戊类)、低温操作间、中控室、空调机房、强弱电机房	1F 夹层增加冷库、常温库	1F 夹层-放置常温中间库(戊类)、储物间(戊类)、低温操作间、中控室、空调机房、强弱电机房、冷库、常温库	本项目与环评一致
	2F-mAb 抗体原液研发车间	-	2F-mAb 抗体原液研发车间；	本项目与环评一致
	2F 夹层-缓冲间、中间库、空调机房更衣室、样品收发间	-	2F 夹层-缓冲间、中间库、空调机房更衣室、样品收发间	本项目与环评一致

建设名称	现有项目	本项目建设情况	本项目扩建后全厂	变动情况
5#-研发生产 车间	1F-生产区域(主要包含数据记录间、不合格退货间、冰箱间、冷库、仓库、气瓶间、纯水间、注射水站、压缩机房、废液间、固废间、废水收集间等、废液暂存间);连接子研发车间	-	1F-生产区域(主要包含数据记录间、不合格退货间、冰箱间、冷库、仓库、气瓶间、纯水间、注射水站、压缩机房、废液间、固废间、废水收集间、废液暂存间等);连接子研发车间	本项目与环评一致
	1F 夹层-①连接子合成区、高活实验室、合成实验室、检测室、清洗间、空调机房等；②连接子 QC 区域；	-	1F 夹层-①连接子合成区、高活实验室、合成实验室、检测室、清洗间、空调机房等；②连接子 QC 区域；	本项目与环评一致
	2F-生产区域主要包含(抗体融化间、称量间、偶联间、纯化间、缓冲液配制间、配制分装间、清洗间、洗烘灌扎间、目检间、外包装间、理化实验室、培养间、TOC 检测间)	-	2F-生产区域主要包含(抗体融化间、称量间、偶联间、纯化间、缓冲液配制间、配制分装间、清洗间、洗烘灌扎间、目检间、外包装间、理化实验室、培养间、TOC 检测间)	本项目与环评一致
	2F 夹层-工艺研发实验室(含称量间、IT 房、物料间等)	-	2F 夹层-工艺研发实验室(含称量间、IT 房、物料间等)	本项目与环评一致
6#-生产车间	1F-危废仓库	1F 新增 ADC 制剂生产线一条；	1F-ADC 制剂生产线；危废仓库	本项目与环评一致
	1F 夹层-闲置车间	-	1F 夹层-公辅室	本项目与环评一致
	2F-ADC 制剂生产线	2F 新增 ADC 冻干机一台	2F-ADC 制剂生产线	本项目与环评一致
	2F 夹层-公辅室	-	2F 夹层-公辅室	本项目与环评一致
11#-公辅、QC 实验楼	QC 实验室、机房、强电间中控室、空压机房等	-	QC 实验室、机房、强电间中控室、空压机房等	本项目与环评一致
12#实验楼	1F-闲置状态	1F 新增小分子实验室	1F-小分子实验室	本项目与环评一致

建设名称	现有项目	本项目建设情况	本项目扩建后全厂	变动情况
	2F-研发分析实验室	2F 闲置区域新增小分子实验室	2F-研发分析实验室；小分子实验室	本项目与环评一致
	3F-研发分析实验室	3F 闲置区域新增研发分析实验室、分析科学实验室	3F-研发分析实验室；分析科学实验室	本项目与环评一致
	4F-ADC 制剂工艺研发与检测	4F 闲置区域新增研发分析实验室	4F-研发分析实验室；ADC 制剂工艺研发与检测	本项目与环评一致
北楼	新租赁厂房，现有项目不涉及	1F 新增洗衣房、取样实验间、设备暂存间、CU 机房、准备间、劳保用品间；	1F 新增洗衣房、取样实验间、设备暂存间、CU 机房、准备间、劳保用品间；	本项目与环评一致
		2F 新增 QC 实验室、配电间；	2F-QC 实验室、配电间；	本项目与环评一致
		3F 新增冰箱间与分析科学实验室；	3F-冰箱间；分析科学实验室	本项目与环评一致
		4F 新增行政办公室与 MSAT 实验室、耗材间、冷库；	4F-行政办公、MSAT 实验室、耗材间、冷库	本项目与环评一致
		5F 新增行政办公室	5F-行政办公楼	本项目与环评一致
南楼	新租赁厂房，现有项目不涉及	变更为行政办公用	行政办公楼	本项目与环评一致

全厂公用及辅助工程具体见表 3-7。

表 3-7 全厂公用及辅助工程

工程名称	建设名称	现有项目设计能力	现有项目实际用量	余量	本项目使用量	备注	变动情况
主体工程	1#楼-行政中心	建筑面积 4356m ²	建筑面积 4356m ²	0	-	-	与环评一致
	2#-装配中心	建筑面积 2990m ²	建筑面积 2990m ²	0	-	-	与环评一致
	3#-仓库中心	建筑面积 4685.2m ²	建筑面积 4085.2m ²	建筑面积 600m ²	建筑面积 500m ²	依托现有	与环评一致
	4#-研发生产车间	建筑面积 6104m ²	建筑面积 4604m ²	建筑面积 1500m ²	建筑面积 1350m ²	依托现有	与环评一致
	5#-研发生产车间	建筑面积 6282.3m ²	建筑面积 6282.3m ²	0	-	-	与环评一致
	6#-生产车间	建筑面积 6650m ²	建筑面积 5050m ²	建筑面积 1600m ²	建筑面积 1200 m ²	依托现有	与环评一致
	11#-公辅、QC实验楼	建筑面积 3753.5m ²	建筑面积 3753.5m ²	0	-	-	与环评一致
	12#实验楼	建筑面积 7903.7m ²	建筑面积 303.7m ²	建筑面积 7600m ²	建筑面积 7520m ²	依托现有	与环评一致
	北楼	新租赁厂房,原项目不涉及	-	-	7008.36m ²	本次新增	与环评一致
	南楼	新租赁厂房,原项目不涉及	-	-	5345.37m ²	本次新增	与环评一致

工程名称	建设名称	现有项目设计能力	现有项目实际用量	余量	本项目使用量	备注	变动情况	
储运工程	危化品中间库	建筑面积 61.7m ²	建筑面积 61.7m ²	0	/	/	与环评一致	
	易制毒、易制爆品库	建筑面积 149.79m ²	建筑面积 149.79m ²	0	/	/	与环评一致	
	仓库	建筑面积 2646.8m ²	建筑面积 1346.8m ²	建筑面积 1300m ²	建筑面积 1200m ²	/	与环评一致	
	甲类仓库	-	-	-	261m ²	本次新增	与环评一致	
公用工程	给水	新鲜水	276679t/a	276679t/a	-	新增 312394.92t/a	/	与环评一致
		纯水	5t/h(1套)+4.5t/h(1套)+12t/h(1套)共21.5t/h	20.2t/h	1.3t/h	新增 6t/h 纯水机一台、0.5t/h 纯水机一台	采用二级反渗透加电去离子工艺	与环评一致
		注射水	2t/h(1套)+2.5t/h(1套)+8t/h(1套)共12.5t/h	12.5 t/h	0	新增 5t/h 注射水机一台	多效蒸馏水机组	与环评一致
	排水	生活污水	33456t/a	33456t/a	-	本项目新增生活污水 80640t/a	新增 1 个排污口，全厂生活污水通过排污口 WS-MA1W03 接管新城水处理厂	与环评一致
		生产废水(不含氮磷)	244931.562t/a	244931.562t/a	-	本项目新增不含氮磷废水 195091.42t/a	通过排污口 WS-MA1W01 接管新城水处理厂	与环评一致
		生产废水(含氮磷)	16500t/a	16500t/a	-	本项目新增氮磷废水 33500t/a、“以新带老”氮磷废水 508.92t/a	经污水处理站处理后通过排污口 WS-MA1W02 接管新城水处理厂	与环评一致

工程名称	建设名称		现有项目设计能力	现有项目实际用量	余量	本项目使用量	备注	变动情况
供汽	柴油发电机		2 台	-	2 台	-	依托现有	与环评一致
	供电		3380 万 kw·h	3380 万 kw·h	-	新增 651.16 万 kw·h	-	与环评一致
	制备纯蒸汽 用工业蒸汽	17880t/a(3 台蒸汽发生器) 共 53640t/a	37359t/a	16281t/a	新增一台 1860kg/h(13392t/a)蒸汽发生器	本次新增	与环评一致	
		外供蒸汽	56400t/a(市政蒸汽)	56400t/a(市政蒸汽)	-	新增 49700t/a	-	与环评一致
	压缩空气		24.56m ³ /min(设置 3 台风冷型空气压缩机)	22m ³ /min	2.56m ³ /min	新增 1 台 10.6m ³ /min 风冷型空气压缩机	本次新增	与环评一致
	氮气		1 个, 6 立方米氮气罐	1 个 6 立方米氮气罐	-	新增 15 立方、6 立方氮气罐各一个	本次新增	与环评一致
	绿化		4300.18 平方米	-	4300.18 平方米	-	依托现有	与环评一致
环保工程	废气	DA002	处理 5#2F 研发车间及 1F 夹层 QC 实验室清洁消毒废气, 风量 10800m ³ /h	处理 5#2F 研发车间及 1F 夹层 QC 实验室清洁消毒废气, 风量 10800m ³ /h	-	本项目不涉及	23m 高排气筒配套 1 套二级活性炭吸附处理装置	与环评一致
		DA003	处理 2#楼 2F 区域消毒清洁废气, 风量 3380m ³ /h	处理 2#楼 2F 区域消毒清洁废气, 风量 3380m ³ /h	-	本项目不涉及	18m 高排气筒配套 1 套二级活性炭吸附处理装置	与环评一致

工程名称	建设名称	现有项目设计能力	现有项目实际用量	余量	本项目使用量	备注	变动情况
	DA004	处理 6#楼 2F 物流缓冲间、缓冲间区域清洁消毒废气，与 11#楼 3F 的 QC 实验室的实验废气，风量 11500m ³ /h	处理 6#楼 2F 物流缓冲间、缓冲间区域清洁消毒废气，与 11#楼 3F 的 QC 实验室的实验废气，风量 11500m ³ /h	-	本项目不涉及	20m 高排气筒配套 1 套二级活性炭吸附处理装置	与环评一致
	DA005	处理 11#楼 2F 夹层 QC 实验室退更间区域清洁消毒废气，风量 1500m ³ /h	处理 11#楼 2F 夹层 QC 实验室退更间区域清洁消毒废气，风量 1500m ³ /h	-	本项目不涉及	25m 高排气筒配套 1 套二级活性炭吸附处理装置	与环评一致
	DA006	处理 3#楼 2F 物流缓冲间、缓冲间区域清洁消毒废气，风量 1500m ³ /h	处理 3#楼 2F 物流缓冲间、缓冲间区域清洁消毒废气，风量 1500m ³ /h	-	本项目不涉及	20m 高排气筒配套 1 套二级活性炭吸附处理装置	与环评一致
	DA007	污水处理站 1#废气，风量 2500m ³ /h	污水处理站 1#废气，风量 2500m ³ /h	-	本项目不涉及	15m 高排气筒配套 1 套碱洗塔(含折板除雾)+活性炭吸附装置	与环评一致

工程名称	建设名称	现有项目设计能力	现有项目实际用量	余量	本项目使用量	备注	变动情况
	DA008	处理 4#楼偶联原液研发与单抗中间体研发过程中的配制废气、清洁消毒废气, 风量 3500m ³ /h	处理 4#楼偶联原液研发与单抗中间体研发过程中的配制废气、清洁消毒废气, 风量 3500m ³ /h	-	依托现有, 本项目溶剂配置依托现有配液间	17m 高排气筒配套 1 套二级活性炭吸附处理装置	与环评一致
	DA009	处理 4#楼偶联原液研发与单抗中间体研发过程中的配制废气、清洁消毒废气, 风量 2000m ³ /h	处理 4#楼偶联原液研发与单抗中间体研发过程中的配制废气、清洁消毒废气, 风量 2000m ³ /h	-	依托现有, 本项目溶剂配置依托现有配液间	17m 高排气筒配套 1 套二级活性炭吸附处理装置	与环评一致
	DA010	位于 5#楼、处理连接子研发过程废气, 风量 8000m ³ /h	位于 5#楼、处理连接子研发过程废气, 风量 8000m ³ /h	-	本项目不涉及	19m 高排气筒配套 1 套二级活性炭吸附处理装置,	与环评一致
	DA011	位于 5#楼、处理连接子研发及 QC 过程中废气, 风量 18000m ³ /h	位于 5#楼、处理连接子研发及 QC 过程中废气, 风量 18000m ³ /h	-	本项目不涉及	19m 高排气筒配套 1 套二级活性炭吸附处理装置	与环评一致
	DA012	位于 12#楼、处理研发分析实验室有机废气, 风量 24000m ³ /h	位于 12#楼、处理研发分析实验室有机废气, 风量 24000m ³ /h	-	本项目不涉及	22m 高排气筒配套 1 套二级活性炭吸附处理装置	与环评一致

工程名称	建设名称	现有项目设计能力	现有项目实际用量	余量	本项目使用量	备注	变动情况
	DA019	处理 11#楼活性废水收集池废气, 风量 2000m ³ /h	-	-	本项目不涉及	已投入运行	与环评一致
	DA013	/	/	位于 6#楼、处理制剂车间清洁废气	本次新建	20m 高排气筒配套 1 套二级活性炭吸附处理装置, 风量 3100m ³ /h	与环评一致
	DA014	/	/	位于 4#楼、处理配液间废气	本次新建	17m 高排气筒配套 1 套二级活性炭吸附处理装置, 风量 400m ³ /h	与环评一致
	DA015	/	/	位于 4#楼, 处理偶联车间清洁废气	本次新建	20m 高排气筒配套 1 套二级活性炭吸附处理装置, 风量 1350m ³ /h	与环评一致
	DA016	/	/	位于 12#楼, 处理小分子实验室有机废气	本次新建	23m 高排气筒配套 1 套二级活性炭吸附处理装置, 风量 24100m ³ /h	与环评一致
	DA017	/	/	位于北楼, 处理 QC 实验室有机废气	本次新建	23m 高排气筒配套 1 套二级活性炭吸附处理装置, 风量 29000m ³ /h	与环评一致

工程名称	建设名称		现有项目设计能力	现有项目实际用量	余量	本项目使用量	备注	变动情况
废水 环保工程	DA018		/	/	位于新建污水处理站	本次新建	15m 高排气筒配套 1 套次氯酸钠洗涤塔+1 套碱洗塔(含折板除雾)+活性炭吸附装置, 风量 5000m ³ /h	与环评一致, 仅排气筒位置变动, 详见 3.7 变动分析
	生活污水		化粪池处理后经排污口 WS-MA1W01 接管至市政污水官网	化粪池处理后经排污口 WS-MA1W01 接管至市政污水官网	-	新增排放口, 将现有的生活污水和本项目新增的生活污水一并通过新增排口 WS-MA1W03 接管排放	本次利用租赁厂区现有排口 WS-MA1W03, 全厂生活污水通过新增的排放口接管排放	与环评一致
	生产废水 (不含氮磷)		不含氮磷的生产废水与生活污水一同经 WS-MA1W01 接管接入市政污水管网	不含氮磷的生产废水与生活污水一同经 WS-MA1W01 接管接入市政污水管网	-	本项目与现有项目不含氮磷的生产废水单独从 WS-MA1W01 接管接入市政污水管网	现有项目不含氮磷废水和生活污水通过 WS-MA1W01 排放口接管, 本次扩建后, 全厂不含氮磷废水依托现有 WS-MA1W01 接管, 生活污水单独接管	与环评一致

工程名称	建设名称	现有项目设计能力	现有项目实际用量	余量	本项目使用量	备注	变动情况
固废	生产废水 (含氮磷废水)	含氮磷生产废水经臭氧预处理后由厂区污水处理站处理 (处理工艺: 调节池+混凝沉淀池+AO, 设计处理能力 50m ³ /d)	含氮磷生产废水经臭氧预处理后由厂区污水处理站处理 (处理工艺: 调节池+混凝沉淀池+AO, 设计处理能力 50m ³ /d)	-	含氮磷生产废水 (含活性废水) 经臭氧预处理后由厂区污水处理站(处理工艺: 综合调节+混凝沉淀+水解酸化+二级 A/O+二沉池+混凝沉淀+臭氧催化氧化+AO-MBR, 设计处理能力 170m ³ /d)	现有项目氮磷废水经现有1#污水处理设施处理进行处理, 本项目氮磷废水直接新建2#污水处理设施2#进行处理, 两个污水处理措施处理后的废水依托现有WS-MA1W02接管至新城水处理厂集中处理 (1#废水站处理能力 50m ³ /d, 2#废水站处理能力 120m ³ /d)	含氮磷生产废水(含活性废水)经臭氧预处理后由厂区污水处理站处理(处理工艺:综合调节+混凝沉淀+水解酸化+二级A/O+二沉池+混凝沉淀+臭氧催化氧化+AO-MBR,设计处理能力 250m ³ /d,现有污水处理设施1#50m ³ /d,扩建污水处理2#200m ³ /d)
	雨水排放口	现有 2 个雨水排放口	/	/	本次新增 1 个雨水排放口, 全厂共三个	利用租赁厂区现有的雨水排放口	与环评一致
	一般固废堆场	40m ²	16m ²	24m ²	20m ²	依托现有	与环评一致

工程名称	建设名称		现有项目设计能力	现有项目实际用量	余量	本项目使用量	备注	变动情况
	危险固废暂存场所		227.4m ²	90m ²	137.4m ²	113m ²	依托现有	与环评一致
	事故应急池		560m ³	560m ³	-	新建一个 500m ³ 的应急池	利用租赁厂区消防水池进行改造，新建一个 500m ³ 的应急池，原应急池 560m ³ ,则建成后全厂共 2 个应急池共 1060m ³	与环评一致

项目改扩建后主要生产设备情况见表 3-8。

表 3-8 建设项目主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	单位	环评数量	实际数量	变动情况
1	洗瓶机	SYNTEGON-RRN 3065	台	1	1	与环评一致
2	隧道烘箱	SYNTEGON-HQL 82205	台	1	1	与环评一致
3	灌装机	SYNTEGON-ALF 5080	台	1	1	与环评一致
4	轧盖机	SYNTEGON-VRK4120B	台	1	1	与环评一致
5	外洗机	SYNTEGON	台	1	1	与环评一致
6	隔离器	SYNTEGON	套	1	1	与环评一致
7	自动进出料	东富龙	台	2	2	与环评一致
8	湿热灭菌柜	新华	台	1	1	与环评一致
9	清洗机	新华	台	1	1	与环评一致
10	冻干机	共和-30 m ²	台	2	2	与环评一致
11	消毒机	长昂	台	2	2	与环评一致
12	冻干机	共和-20 m ²	台	1	1	与环评一致
13	称量罩	/	台	2	2	与环评一致
14	层流罩	/	台	1	1	与环评一致
15	微负压软质隔离器	落地式	台	2	2	与环评一致
16	传递窗	PB-c658g	台	4	4	与环评一致
17	层析系统	Ready	台	1	1	与环评一致
18	超滤系统	20m ²	台	1	1	与环评一致
19	超滤系统	5m ²	台	2	2	与环评一致
20	台秤	/	台	10	10	与环评一致
21	地秤	/	台	4	4	与环评一致
22	生物安全柜	A21.8M	台	2	2	与环评一致
23	一次性罐	200L	台	2	2	与环评一致
24	一次性罐	100L	台	2	2	与环评一致
25	一次性罐	50L	台	2	2	与环评一致
26	一次性偶联反应罐	1000L	台	1	1	与环评一致
27	隔膜泵	Ibio4400s	台	2	2	与环评一致
28	隔膜泵	Ibio1200s	台	3	3	与环评一致
29	蠕动泵	/	台	8	8	与环评一致
30	质量流量计	FD-Q20C	台	2	2	与环评一致

序号	设备名称	规格型号	单位	环评数量	实际数量	变动情况
31	封管机	TC	台	1	1	与环评一致
32	接管机	TC	台	1	1	与环评一致
33	多参数检测仪	S470-K	台	2	2	与环评一致
34	完整性测试仪	Sartocheck 5	台	2	2	与环评一致
35	磁力搅拌驱动器	/	台	5	5	与环评一致
36	温度控制单元	VC 5000	台	1	1	与环评一致
37	磁力搅拌驱动器	/	台	2	2	与环评一致
38	磁力搅拌器	MIDIMRO	台	4	4	与环评一致
39	Mixing Tank	1000L	台	1	1	与环评一致
40	solo VPE 分光光度计	/	台	2	2	与环评一致
41	-80°C冰箱	/	台	1	1	与环评一致
42	-40°C冰箱	/	台	1	1	与环评一致
43	-20°C冰箱	/	台	1	1	与环评一致
44	2-8°C冰箱	/	台	1	1	与环评一致
45	天平	/	台	3	3	与环评一致
单抗中间体生产线						
1	摇床	ISF1-XC	台	2	2	与环评一致
2	生物安全柜	A21.8M	台	1	1	与环评一致
3	水浴锅	GP05	台	1	1	与环评一致
4	波浪式反应器	/	台	2	2	与环评一致
5	一次性生物反应器	2000L	台	2	2	与环评一致
6	温度控制单元	VC 5000	台	2	2	与环评一致
7	切向流过滤器(ATF)		台	1	1	与环评一致
8	深层过滤夹具	33m ²	台	2	2	与环评一致
9	隔膜泵	Ibio4400s	台	2	2	与环评一致
10	层析系统	/	台	3	3	与环评一致
11	层析系统	10mm	台	2	2	与环评一致
12	层析柱	600mm	台	4	4	与环评一致
13	层析柱	400mm	台	4	4	与环评一致
14	BPG 层析柱	30 cm	台	2	2	与环评一致
15	BPG 层析柱	20 cm	台	2	2	与环评一致
16	深层过滤夹具	5.5m ²	台	2	2	与环评一致

序号	设备名称	规格型号	单位	环评数量	实际数量	变动情况
17	一次性罐	1000L	台	6	6	与环评一致
18	一次性罐	650L	台	4	4	与环评一致
19	一次性罐	400L	台	1	1	与环评一致
20	纳滤夹具	10.71m ²	台	1	1	与环评一致
21	超滤系统	18m ²	台	1	1	与环评一致
22	天平	/	台	3	3	与环评一致
23	超净工作台	/	台	1	1	与环评一致
24	-80°C冰箱	/	台	1	1	与环评一致
25	2-8°C冰箱	/	台	1	1	与环评一致
26	Vi-cell 细胞计数器	/	台	2	2	与环评一致
27	传递窗	PB-c658g	台	4	4	与环评一致
28	台式离心机	5810R	台	2	2	与环评一致
29	台秤	/	台	7	7	与环评一致
30	地秤	/	台	5	5	与环评一致
31	Cedex 生化分析仪	/	台	1	1	与环评一致
32	渗透压仪	OM819.C	台	2	2	与环评一致
33	显微镜	CKX53	台	1	1	与环评一致
34	多参数检测仪	S470-K	台	6	6	与环评一致
35	完整性测试仪	Sartocheck 5	台	2	2	与环评一致
36	封管机	TC	台	5	5	与环评一致
37	接管机	/	台	5	5	与环评一致
38	蠕动泵	/	台	13	13	与环评一致
39	血气分析仪	348 EX	台	2	2	与环评一致
40	solo VPE 分光光度计	/	台	1	1	与环评一致
41	质量流量计	FD-Q20C	台	4	4	与环评一致
42	浊度仪	2100Q	台	2	2	与环评一致
43	磁力搅拌驱动器	/	台	5	5	与环评一致
44	磁力搅拌器	MIDIMRO	台	2	2	与环评一致
45	隔膜泵	Ibio1200s	台	1	1	与环评一致
分析科学实验室						
1	-20°C低温冰箱	DW-30L818BP	台	4	4	与环评一致
2	2-8°C冰箱	TSX2305SV	台	7	7	与环评一致

序号	设备名称	规格型号	单位	环评数量	实际数量	变动情况
3	-40°C低温冰箱	DW-40L568J	台	2	2	与环评一致
4	-80°C超低温冰箱	DW-86L828ST	台	10	10	与环评一致
5	超纯水仪	Milli-QiQ7000	台	1	1	与环评一致
6	超低温冰箱	DW-86L728BPST	台	2	2	与环评一致
7		1290	台	6	6	与环评一致
8	超高效液相色谱仪	H-Class-TUV-FLD	台	1	1	与环评一致
9		Premier TUV+ELSD	台	1	1	与环评一致
10		FC55ECO	台	2	2	与环评一致
11	多参数测试仪	S400K/S470K	台	3	3	与环评一致
12	二氧化碳培养箱	Forma Series 3 Water Jacket	台	2	2	与环评一致
13	高效液相色谱仪	1260	台	6	6	与环评一致
14		Arc	台	1	1	与环评一致
15	鼓风干燥箱	DHG-9240A	台	2	2	与环评一致
16	恒温恒湿箱	Climacell 707 EVO	台	3	3	与环评一致
17	恒温混匀仪	Thermomixer C	台	7	7	与环评一致
18	恒温金属浴	LS-D202	台	8	8	与环评一致
19	恒温摇床	ISICMBCDG	台	2	2	与环评一致
20	烘箱	Venticell 22 ECO	台	2	2	与环评一致
21	洁净工作台	SW-CJ-2FD-II	台	2	2	与环评一致
22	可变光程紫外分光光度计	SoloVPE5	台	1	1	与环评一致
23	冷藏冷冻冰箱	HYCD-469	台	1	1	与环评一致
24	离心机	5425R/5810R	台	5	5	与环评一致
25	毛细管电泳仪	AB SCIEX-PA800 Plus	台	2	2	与环评一致
26	毛细管聚焦电泳仪	iCE3/Maurice C	台	2	2	与环评一致
27	酶标仪	M5E/HTX	台	2	2	与环评一致
28	密度计	D4	台	1	1	与环评一致
29	灭菌锅	LDZH-150KBS	台	1	1	与环评一致
30	气相液氮罐	BIOSAFE SC-smart	台	2	2	与环评一致
31	生物安全柜	BioIIAdvance	台	4	4	与环评一致
32	微量紫外分光光度计	NanoDrop One	台	1	1	与环评一致
33	洗板机	405LS	台	1	1	与环评一致

序号	设备名称	规格型号	单位	环评数量	实际数量	变动情况
34	真空蒸发浓缩仪	SPO1030-230	台	1	1	与环评一致
35	紫外分光光度计	Cary3500	台	1	1	与环评一致
小分子实验室						
1	高效液相色谱(HPLC)	Agilent 1260	台	8	8	与环评一致
2	超高效液相色谱仪	/	台	2	2	与环评一致
3	紫外分光光度计(UV)	Cary100	台	1	1	与环评一致
4	可变光程紫外分光光度计(Solo VPE)	C Technologies	台	2	2	与环评一致
5	毛细管电泳	/	台	3	3	与环评一致
6	毛细管等电位聚焦电泳系统	/	台	3	3	与环评一致
7	细胞活力分析仪	/	台	1	1	与环评一致
8	分光光度计	/	台	1	1	与环评一致
9	显微镜	/	台	2	2	与环评一致
10	天平	赛多利斯/MSU224S-1CE-DI	台	7	7	与环评一致
11	工业秤	赛多利斯/CAAPS1-6DC.MIS2	台	6	6	与环评一致
12	地秤	赛多利斯/IFS4-300NL.MIS2	台	5	5	与环评一致
13	培养箱	德 国 M M M 4 0 4	台	8	8	与环评一致
14	冰箱	Thermo	台	53	53	与环评一致
15	恒温振荡培养箱	/	台	1	1	与环评一致
16	生物安全柜	/	台	6	6	与环评一致
17	超纯水系统	/	台	3	3	与环评一致
18	BSC	LABCONCO A2	台	4	4	与环评一致
19	微生物限度检测仪	Merck Millipore	台	2	2	与环评一致
20	灭菌柜	德 国 M M M	台	2	2	与环评一致
21	干热灭菌器	德国 M M M 2 2 2	台	1	1	与环评一致
22	酶标仪	BioTek ELx808TM	台	1	1	与环评一致
23	内毒素检测系统	Charles River	台	1	1	与环评一致
24	TOC 检测仪	GE M9	台	4	4	与环评一致
25	pH Meter	Mettler Toledo-S220	台	15	15	与环评一致
26	渗透压仪	Advanced Instruments Osmo PRO	台	1	1	与环评一致
27	电导率仪	Mettler Toledo S230	台	2	2	与环评一致
28	冷凝物采集器	SQ2	台	2	2	与环评一致

序号	设备名称	规格型号	单位	环评数量	实际数量	变动情况
29	粒子计数器	Merck Millipore 3445/3413	台	6	6	与环评一致
30	浮游菌采样仪	Merck Millipore MAS 100 NT	台	6	6	与环评一致
31	压缩空气浮游菌采样仪	Merck Millipore CGEX	台	1	1	与环评一致
32	露点仪	菲美特 DPT-500	台	1	1	与环评一致
33	油份检测仪	德尔格 Aerotest Alpha	台	1	1	与环评一致
研发分析实验室						
1	HPLC	Agilent	台	1	1	与环评一致
2	maurice	PS	台	1	1	与环评一致
3	caliper	PE	台	1	1	与环评一致
4	色度计	BYK	台	1	1	与环评一致
5	培养箱	MMM	台	3	3	与环评一致
6	摇床	天呈	台	1	1	与环评一致
7	Solovpe	Agilent	台	1	1	与环评一致
8	冻干机	Christ/Telstar	台	2	2	与环评一致
9	硬质隔离器	Flow science	台	1	1	与环评一致
10	BSC	国产	台	2	2	与环评一致
11	落地层流	定制	台	2	2	与环评一致
12	冰箱	haier	台	4	4	与环评一致
13	冻干粉饼强度测试仪	Biopharma	台	1	1	与环评一致
14	氮气吸脱附测试仪	ASAP2020	台	1	1	与环评一致
15	ROSS 冻融系统	SUS-ROSS.PFTU LAB SCALE	台	1	1	与环评一致
16	顶空气体分析仪	FMS760	台	1	1	与环评一致
17	真空衰减法检漏仪		台	1	1	与环评一致
18	完整性测试仪		台	1	1	与环评一致
19	X-ray 台式显微 CT	Scientific Instrument	台	1	1	与环评一致
20	加塞轧盖机	MOON	台	1	1	与环评一致
21	200L Mixer	Millipore	台	1	1	与环评一致
MSAT 实验室						
1	液氮罐	Locator Jr PLUS	台	2	2	与环评一致
2	Thermo Scientific LN2 转移罐	TY509X3	台	2	2	与环评一致
3	摇床	ISF1-XC	台	4	4	与环评一致
4	生物安全柜	苏静安泰	台	3	3	与环评一致

序号	设备名称	规格型号	单位	环评数量	实际数量	变动情况
5	水浴锅	GP05	台	1	1	与环评一致
6	台式离心机	5810R	台	1	1	与环评一致
7	2-8 冰箱	海尔	台	3	3	与环评一致
8	波浪式反应器	Cytiva	台	2	2	与环评一致
9	一次性生物反应器	3L	台	12	12	与环评一致
10	一次性生物反应器	15L	台	2	2	与环评一致
11	一次性生物反应器	50L	台	1	1	与环评一致
12	一次性生物反应器	250L	台	1	1	与环评一致
13	温度控制单元	VC1200 风冷	台	2	2	与环评一致
14	G3Lab 控制器	Thermo	台	6	6	与环评一致
15	E-control 控制器	艾贝泰	台	4	4	与环评一致
16	血气分析仪	348 EX	台	2	2	与环评一致
17	Vi-cell 细胞计数仪	Vi-cell XR	台	2	2	与环评一致
18	全自动微样品渗透压仪	OM819.C	台	2	2	与环评一致
19	Cedex 生化分析仪	Cedex Bio	台	1	1	与环评一致
20	倒置显微镜	CKX53	台	1	1	与环评一致
21	天平	4.2kg	台	6	6	与环评一致
22	蠕动泵 323	323	台	6	6	与环评一致
23	干式计量炉	9170	台	1	1	与环评一致
24	接管机	Tube-Welder I	台	1	1	与环评一致
25	封管机	TUBESEALER	台	1	1	与环评一致
26	快开门式灭菌柜	\	台	1	1	与环评一致
27	灭菌锅	SQ810C 750*370	台	1	1	与环评一致
28	层流罩	\	台	2	2	与环评一致
29	混匀 tank 500L	\	台	2	2	与环评一致
30	混匀 tank 250L	\	台	2	2	与环评一致
31	搅拌器	\	台	1	1	与环评一致
32	地磅	PUA589-600-125125	台	2	2	与环评一致
33	磁力搅拌器(带加热功能)	S10-3	台	4	4	与环评一致
34	完整性测试仪	Pall	台	2	2	与环评一致
35	多参数测试仪	S470	台	2	2	与环评一致
36	浊度仪	2100Q	台	1	1	与环评一致

序号	设备名称	规格型号	单位	环评数量	实际数量	变动情况
37	封口机	HM 780 DC-V	台	1	1	与环评一致
38	负 80 冰箱	DW-86L578ST	台	2	2	与环评一致
39	深层过滤夹具	Depth Filter Holder 5.5m ²	台	1	1	与环评一致
40	连续流离心机	MBPX 404SGP-31	台	1	1	与环评一致
41	AKTA	AKTA Pure M150	台	3	3	与环评一致
42	AKTA	AKTA Process	台	1	1	与环评一致
43	UF/DF	/	台	2	2	与环评一致
44	纳滤	/	台	1	1	与环评一致
45	Nanodrop2000	/	台	1	1	与环评一致
46	雾淋设备	/	台	2	2	与环评一致
QC 实验室						
1	多参数测试仪	S470	台	2	2	与环评一致
2	旋光仪	AutopolV	台	1	1	与环评一致
3	熔点仪	MP80	台	1	1	与环评一致
4	密度折光仪	D4,RX4 折光率模块	台	1	1	与环评一致
5	粘度仪	DV2TLV	台	1	1	与环评一致
6	精确的水浴锅	GP10	台	1	1	与环评一致
7	渗透压仪	Osmo TECH PRO	台	1	1	与环评一致
8	不溶性微粒	9703+	台	1	1	与环评一致
9	生物安全柜	BSC-1004 IA2	台	1	1	与环评一致
10	紫外分光光度计	Cary3500	台	1	1	与环评一致
11	荧光分光光度计	FL6500	台	1	1	与环评一致
12	澄明度检测仪	APOLLOII	台	1	1	与环评一致
13	水浴锅	HH-4	台	1	1	与环评一致
14	电加热板	SLK1-T	台	1	1	与环评一致
15	移液器	2-20 μ L	台	4	4	与环评一致
16	移液器	20-200 μ L	台	4	4	与环评一致
17	移液器	100-1000 μ L	台	6	6	与环评一致
18	移液器	500-5000 μ L	台	6	6	与环评一致
19	移液器	1000-10000 μ L	台	3	3	与环评一致
20	涡旋振荡器	Wizard	台	6	6	与环评一致

序号	设备名称	规格型号	单位	环评数量	实际数量	变动情况
21	磁力搅拌器	RCT BS025	台	5	5	与环评一致
22	掌式离心机	LX-300	台	2	2	与环评一致
23	电位滴定仪	T5	台	2	2	与环评一致
24	天平	XPR205DU	台	4	4	与环评一致
25	天平	XPR10	台	1	1	与环评一致
26	天平	MS6002TS	台	1	1	与环评一致
27	水分仪	V30S	台	2	2	与环评一致
28	红外	NICOLET Summit X	台	1	1	与环评一致
29	高效液相色谱仪	Agilent 1260 Infinity II	台	3	3	与环评一致
30	高效液相色谱仪	H-class	台	1	1	与环评一致
31	高效液相色谱仪	Arc	台	1	1	与环评一致
32	示差折光检测器	G7162A	台	1	1	与环评一致
33	Q DA 检测器	ACQUITY Qda	台	1	1	与环评一致
34	电喷雾检测器	Corona Veo	台	1	1	与环评一致
35	恒温金属浴	LS-D202	台	1	1	与环评一致
36	柱后衍生仪	Onyx PCX	台	1	1	与环评一致
37	冰箱(2-8°C)	HYC-639	台	1	1	与环评一致
38	气相色谱仪	8890B 系列气相液体 加顶空进样色谱仪	台	2	2	与环评一致
39	氢气发生器	Precision Hydrogen 100cc	台	2	2	与环评一致
40	超纯水仪	IQ7000	台	1	1	与环评一致
41	超声波清洗仪	KQ-100TDV	台	1	1	与环评一致
42	马弗炉	4-10T	台	1	1	与环评一致
43	真空干燥箱	DZF-6030A	台	1	1	与环评一致
44	鼓风干燥箱	B0-120F	台	1	1	与环评一致
45	PCR 仪	7500-Fast	台	1	1	与环评一致
46	多参数测试仪	S470	台	1	1	与环评一致
47	旋光仪	Autopol V	台	1	1	与环评一致
48	熔点仪	MP80	台	1	1	与环评一致
49	密度折光仪	D4,RX4 折光率模块	台	1	1	与环评一致
50	渗透压仪	Osmo TECH PRO	台	1	1	与环评一致
51	不溶性微粒	9703+	台	1	1	与环评一致

序号	设备名称	规格型号	单位	环评数量	实际数量	变动情况
52	紫外分光光度计	Cary3500	台	1	1	与环评一致
53	荧光分光光度计	FL6500	台	1	1	与环评一致
54	离心机	5810 R	台	1	1	与环评一致
55	水浴锅	HH-4A	台	1	1	与环评一致
56	电加热板	SLK1-T	台	1	1	与环评一致
57	天平	XPR205DU	台	2	2	与环评一致
58	红外	NICOLET Summit X	台	1	1	与环评一致
59	超纯水仪	IQ7000	台	1	1	与环评一致
60	超声波清洗仪	KQ-100TDV	台	1	1	与环评一致
61	马弗炉	4-10T	台	1	1	与环评一致
62	鼓风干燥箱	B0-120F	台	1	1	与环评一致
63	显微拉曼	DRX2	台	1	1	与环评一致
64	DNA 自动提取仪	KINGFISHER FLEX	台	1	1	与环评一致

3.3 主要原辅材料

本项目主要原辅材料消耗情况见表 3-9。

表 3-9 本项目主要原辅料消耗表

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
ADC 注射液生产	ADC 原液(含生物活性)	/	37.5t/a	37.5t/a
	注射水	/	23000t/a	23000t/a
	纯水	/	3000t/a	3000t/a
	西林瓶、胶塞	/	430t/a	430t/a
	铝盖	/	150t/a	150t/a
	一次性耗材(乳胶管、过滤器、储液袋)	/	0.48t/a	0.48t/a
ADC 冻干粉生产	ADC 原液(含生物活性)	/	11t/a	11t/a
	注射水	/	10600t/a	10600t/a
	纯水	/	900t/a	900t/a
	西林瓶、胶塞	/	180t/a	180t/a
	铝盖	/	63t/a	63t/a
	一次性耗材(乳胶管、过滤器、储液袋)	/	0.42t/a	0.42t/a
单抗中间体生产线	碳酸钠	50kg/桶	0.5t/a	0.5t/a
	碳酸氢钠	50kg/桶	0.4t/a	0.4t/a
	稀盐酸	50L/桶	0.0015t/a	0.0015t/a
	Tris-HCl(三羟甲基氨基甲烷盐酸盐)	50kg/桶	0.6t/a	0.6t/a
	Tris-Base(三羟甲基氨基甲烷)	25kg/桶	0.3t/a	0.3t/a
	NaCl 氯化钠	25kg/袋	10.64t/a	10.64t/a
	HAc(乙酸、冰醋酸)	15L/桶	2.08t/a	2.08t/a
	NaAc(醋酸钠)	25kg/桶	6.08t/a	6.08t/a
	Na2HPO4(磷酸二氢钠)	25kg/袋	0.2t/a	0.2t/a
	NaH2PO4(磷酸氢钠)	25kg/袋	0.2t/a	0.2t/a
	Sucrose(蔗糖)	50kg/桶	2.1t/a	2.1t/a
	NaOH	25kg/箱	15t/a	15t/a
	PS80(聚山梨酯 80)	500ml/瓶	0.01t/a	0.01t/a
	SodiumCitrate(柠檬酸钠)	5kg/PK	13t/a	13t/a
	Histidine(组氨酸)	5kg/PK	0.5t/a	0.5t/a
	Citric Acid(柠檬酸)	5kg/PK	0.3t/a	0.3t/a
	乙醇	2.5L/瓶	6400L	6400L
	CHO 细胞(含培养基、补料等)	/	4.63t/a	4.63t/a
	氨基酸	/	0.041t/a	0.041t/a
	无水葡萄糖	/	1.6t/a	1.6t/a
	一次性耗材(管路、取样瓶、一次性反应袋、过滤器等)	/	4t/a	4t/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
偶联原液 生产线	杀孢子剂	/	260L/a	260L/a
	乙醇	2.5L/瓶	600L/a	600L/a
	磷酸二氢钠	25kg/袋	0.62t/a	0.62t/a
	磷酸氢二钠	25kg/袋	0.45t/a	0.45t/a
	柠檬酸	5kg/袋	0.15t/a	0.15t/a
	组氨酸	10kg/袋	0.05t/a	0.05t/a
	组氨酸盐酸盐	10kg/袋	0.07t/a	0.07t/a
	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	50kg/桶	0.02t/a	0.02t/a
	三(羟甲基)氨基甲烷	25kg/桶	0.05t/a	0.05t/a
	氯化钠	25kg/袋	0.04t/a	0.04t/a
	醋酸	15L/桶	0.01t/a	0.01t/a
	醋酸钠	25kg/桶	1t/a	1t/a
	氢氧化钠	25kg/箱	0.6t/a	0.6t/a
	柠檬酸钠	5kg/PK	1t/a	1t/a
	ED TA 二钠盐	12kg/袋	0.02t/a	0.02t/a
	二甲基甲酰胺 DMF	2.5L/瓶	0.06t/a	0.06t/a
	二甲基乙酰胺 DMA	1L/瓶	3.4t/a	3.4t/a
	二甲基亚砜 DMSO	1L/瓶、25L/桶	0.04t/a	0.04t/a
	次氯酸钠溶液	25kg/桶	0.5t/a	0.5t/a
分析实验 室	偶联小分子	客户提供、定制产品，包装不定	0.014t/a	0.014t/a
	海藻糖	1kg/瓶	0.35t/a	0.35t/a
	吐温 80	1kg/瓶	0.01t/a	0.01t/a
	蔗糖	1kg/瓶	1t/a	1t/a
	吐温 20	1kg/瓶	0.01t/a	0.01t/a
	硫酸铵	/	0.9t/a	0.9t/a
	谷氨酸	/	0.43t/a	0.43t/a
	生物抗体	不涉及病原微生物，600-800g/瓶或1600-1800g/瓶	0.15t/a	0.15t/a
	甲醇	4L/瓶	0.008t/a	0.008t/a
	无水乙醇	500 ml/瓶	0.006t/a	0.006t/a
	盐酸标准溶液	500 ml/瓶	0.001t/a	0.001t/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
小分子实验室	无水磷酸二氢钠	500 g/瓶	0.00001t/a	0.00001t/a
	白凡士林 AR	500 g/瓶	0.000005t/a	0.000005t/a
	磷酸二氢钾	500 g/瓶	0.00001t/a	0.00001t/a
	十二水合磷酸氢二钠	500 g/瓶	0.00001t/a	0.00001t/a
	三水合磷酸氢二钾	500 g/瓶	0.00001t/a	0.00001t/a
	丙酮	500 ml/瓶	0.001t/a	0.001t/a
	硫酸	500 ml/瓶	0.0005t/a	0.0005t/a
	75%酒精	5L/瓶	0.005t/a	0.005t/a
	三水合磷酸氢二钾	500 g/瓶	0.00001t/a	0.00001t/a
	无水磷酸氢二钾	500 g/瓶	0.00001t/a	0.00001t/a
	乙腈	4L/瓶	0.24t/a	0.24t/a
	十六烷基硫酸钠	500 g/瓶	0.00001t/a	0.00001t/a
	冰乙酸	500 ml/瓶	0.0005t/a	0.0005t/a
	PBS 粉末	500 g/瓶	0.000005t/a	0.000005t/a
	无水碳酸钠	500 g/瓶	0.000005t/a	0.000005t/a
	异丙醇(易涉毒)	500 ml/瓶	0.005t/a	0.005t/a
	硫酸铵, 无水	500 g/瓶	0.000005t/a	0.000005t/a
	Tris-HCl	500 ml/瓶	0.0005t/a	0.0005t/a
	Pierce Trifluoroacetic Acid(TFA)	1ml/vial	0.00072t/a	0.00072t/a
	BSA	500 g/瓶	0.006t/a	0.006t/a
	酪蛋白	500 g/瓶	0.012t/a	0.012t/a
	脱脂奶粉	500 g/瓶	0.006t/a	0.006t/a
	吐温	500 ml/瓶	0.0005t/a	0.0005t/a
	DSMO	500 ml/瓶	0.006t/a	0.006t/a
	培养基	500 ml/瓶	0.06t/a	0.06t/a
	胰酶	500 ml/vial	0.03t/a	0.03t/a
	血清	500 ml/瓶	0.48t/a	0.48t/a
小分子实验室	2-甲基四氢呋喃	5L	0.5t/a	0.5t/a
	N,N-二甲基甲酰胺	5L	0.5t/a	0.5t/a
	冰乙酸	500ml	0.01t/a	0.01t/a
	次氯酸钠	5L	1.25t/a	1.25t/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
	醋酸异丙酯	5L	0.5t/a	0.5t/a
	二氯甲烷	5L	0.5t/a	0.5t/a
	甲醇	5L	1t/a	1t/a
	甲醇(分析用)	4L	0.8t/a	0.8t/a
	甲基叔丁基醚	5L	0.5t/a	0.5t/a
	四氢呋喃	4L	0.2t/a	0.2t/a
	乙醇	5L	0.5t/a	0.5t/a
	乙醇(分析用)	2.5L	0.5t/a	0.5t/a
	乙二醇	5L	0.2t/a	0.2t/a
	乙腈	5L	0.1t/a	0.1t/a
	乙腈(分析用)	4L	2t/a	2t/a
	乙酸乙酯	5L	0.5t/a	0.5t/a
	异丙醇	500ml	0.125t/a	0.125t/a
	异丙醇(分析用)	4L	0.2t/a	0.2t/a
	正庚烷	5L	1t/a	1t/a
	分子筛 4A	500g(氟化瓶)	0.05t/a	0.05t/a
	硅藻土	2.5kg	0.25t/a	0.25t/a
	无水硫酸镁	500g	0.05t/a	0.05t/a
	无水硫酸钠	500g	0.125t/a	0.125t/a
	氯化铵	500g	0.05t/a	0.05t/a
	氯化钠	500g	0.25t/a	0.25t/a
	柠檬酸	500g	0.05t/a	0.05t/a
	氢氧化钠	500g	0.05t/a	0.05t/a
	石英砂	500g	0.125t/a	0.125t/a
	无水碳酸钠	500g	0.05t/a	0.05t/a
	碳酸氢钠	500g	0.05t/a	0.05t/a
	碘甲烷	200g/瓶	0.004t/a	0.004t/a
	盐酸	500ml/瓶	0.01t/a	0.01t/a
	硫酸	500ml/瓶	0.01t/a	0.01t/a
	甲苯	5L/桶	0.1t/a	0.1t/a
	丙酮	5L/桶	0.5t/a	0.5t/a
	甲基乙基酮	500ml/瓶	0.001t/a	0.001t/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
MS AT 实验室	醋酸酐	500ml/瓶	0.005t/a	0.005t/a
	三氯甲烷	500ml/瓶	0.001t/a	0.001t/a
	乙醚	500ml/瓶	0.001t/a	0.001t/a
	哌啶	500ml/瓶	0.005t/a	0.005t/a
	溴素	500ml/瓶	0.005t/a	0.005t/a
	叠氮化钠	200g/瓶	0.05t/a	0.05t/a
	氯甲酸甲酯	200g/瓶	0.04t/a	0.04t/a
	甲基磺酰氯	200g/瓶	0.04t/a	0.04t/a
	乙酸汞	250g/瓶	0.0025t/a	0.0025t/a
	碳酸钠	50kg/桶	0.5t/a	0.5t/a
研发分析实验室	碳酸氢钠	50kg/桶	0.4t/a	0.4t/a
	稀盐酸	50L/桶	0.0015t/a	0.0015t/a
	Tris-HCl(三羟甲基氨基甲烷盐酸盐)	50kg/桶	1.9t/a	1.9t/a
	Tris-Base(三羟甲基氨基甲烷)	25kg/桶	0.11t/a	0.11t/a
	NaCl 氯化钠	25kg/袋	4.843t/a	4.843t/a
	HAc(乙酸、冰醋酸)	15L/桶	0.569t/a	0.569t/a
	Na Ac(醋酸钠)	25kg/桶	5.152t/a	5.152t/a
	Na2HPO4(磷酸二氢钠)	25kg/袋	0.2t/a	0.2t/a
	NaH2PO4(磷酸氢钠)	25kg/袋	0.2t/a	0.2t/a
	Sucrose(蔗糖)	50kg/桶	0.175t/a	0.175t/a
	NaOH	25kg/箱	51.2t/a	51.2t/a
	PS80(聚山梨酯 80)	500ml/瓶	0.01t/a	0.01t/a
	SodiumCitrate(柠檬酸钠)	5kg/PK	13t/a	13t/a
	Histidine(组氨酸)	5kg/PK	0.5t/a	0.5t/a
	Citric Acid(柠檬酸)	5kg/PK	0.3t/a	0.3t/a
	defoamer(消泡剂)	2L/PK	0.01t/a	0.01t/a
	L-谷氨酸	I	0.0002t/a	0.0002t/a
	L-天冬氨酸	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	L-组氨酸	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	L-组氨酸盐酸盐一水合物	/	0.002t/a	0.002t/a
	冰醋酸	/	0.0002t/a	0.0002t/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
	二水合海藻糖	/	0.002t/a	0.002t/a
	二水合磷酸二氢钠	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	二水合磷酸氢二钠	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	二水合柠檬酸三钠	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	甘露醇	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	琥珀酸	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	甲硫氨酸	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	精氨酸	I	0.0002t/a	0.0002t/a
	聚山梨酯 80	I	0.00005t/a	0.00005t/a
	磷酸氢二钠七水合物	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	氯化钠	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	氢氧化钠	/	0.0005t/a	0.0005t/a
	三水醋酸钠	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	无水柠檬酸	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	一水合磷酸二氢钠	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	一水柠檬酸	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	蔗糖	/	0.002t/a	0.002t/a
	75%酒精	I	0.02t/a	0.02t/a
	无水磷酸氢二钠	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	柠檬酸钠	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	泊洛沙姆 188	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	L-精氨酸盐酸盐	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	聚山梨酯 20	/	0.00005t/a	0.00005t/a
	琥珀酸钠	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	MES	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	L-精氨酸	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	超级精制聚山梨酯 80	/	0.00005t/a	0.00005t/a
	氯化钠注射液 ChP	/	0.0005t/a	0.0005t/a
	葡萄糖注射液 ChP	/	0.0005t/a	0.0005t/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
QC 实验室	HPLC 级异丙醇	/	0.004t/a	0.004t/a
	三氟乙酸	/	0.0001t/a	0.0001t/a
	HPLC 级乙腈	/	0.004t/a	0.004t/a
	氯化钾	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	三水合磷酸氢二钾	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	85%HPLC 磷酸	/	0.0005t/a	0.0005t/a
	无水磷酸氢二钠	/	0.0002t/a	0.0002t/a
	Trione Ninhydrin Reagent	950ml/瓶， 4*950ml/箱	50L/a	50L/a
	噻吩烷砜(环丁砜)	250ml	250ml/a	250ml/a
	次黄嘌呤	5g/瓶	5g/a	5g/a
	甘氨酸酐	5g	5g/a	5g/a
	硫酸肼	100g	100g/a	100g/a
	(L)-脱氢抗坏血酸 Dehydroascorbic acid	2g	2g/a	2g/a
	0.5M 十二烷基三乙胺磷酸	100ml	100ml/a	100ml/a
	0.5M 氢氧化钾乙醇	1000 ml	1000 ml/a	1000 ml/a
	1,1,1-三氯-2-甲基-2-丙醇	25g	25g/a	25g/a
	1,10-菲罗啉，一水	5g	5g/a	5g/a
	1,1-二氯乙烯	5ml	5ml/a	5ml/a
	1,2-二氯乙烷	500ml	500ml/a	500ml/a
	1,2-环氧丙烷	5ml	5ml/a	5ml/a
	1,4-二氧六环 500ml	500ml	500ml/a	500ml/a
	1,5-二苯基碳酰二肼	100g	100g/a	100g/a
	1000mpa.s 黏度标准硅油	600ml	600ml/a	600ml/a
	10mpa.s 黏度标准硅油	500ml	500ml/a	500ml/a
	14%三氟化硼甲醇溶液	100ml	100ml/a	100ml/a
	1-辛烷磺酸钠 25g	25g	25g/a	25g/a
	2,2,2-三氯乙醇	25g	25g/a	25g/a
	2,6-二叔丁基对甲酚(BHT)	25g	25g/a	25g/a
	2',7'-Dichlorofluorescein 5g	5g	5g/a	5g/a
	2',7'-二氯荧光素	5g	5g/a	5g/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
	2,7-二羟基茶 5g	5g	5g/a	5g/a
	2000mOsm/kg Calibration Standard	10*2ml/盒	20m/al	20m/al
	20x Tris-buffer	1000ml/盒(20 瓶)	20L/a	20L/a
	2-甲基四氢呋喃	500ml	500ml/a	500ml/a
	3-(4-乙酰苯基)-2-氨基丙酸盐酸盐	5g	5g/a	5g/a
	30%过氧化氢	500ml	500m/al	500m/al
	36%乙酸	500ml	500ml/a	500ml/a
	37%甲醛溶液	250ml	250ml/a	250ml/a
	4-甲基-2-戊酮	500ml	500ml/a	500ml/a
	4-硝基苯甲酰氯	100g	100g/a	100g/a
	50mg/ml 的环氧乙烷二氯甲烷溶液	1ml	5ml/a	5ml/a
	85%甘油	500ml	500m/al	500m/al
	850mOsm/kg Calibration Standard	10*2ml/盒	20ml/a	20ml/a
	88%甲酸	500ml	500ml/a	500ml/a
	AccQ-Tag Eluent A	1000ml	1000ml/a	1000ml/a
	Anisic acid 熔点标准品 250Mg	250mg	250mg/a	250mg/a
	Aurintricarboxylic acid ammonium salt	25g	25g/a	25g/a
	Barium hydroxide octahydrate	500g	500g/a	500g/a
	Calibration Standard,500 mOsm/kg	5ml	5ml/a	5ml/a
	CCK-8	100ml	5L/a	5L/a
	Chlorobutanol 25g	25g	25g/a	25g/a
	Composite 5K	1000ml	1000ml/a	1000ml/a
	CTg,发光法细胞活力检测试剂	400ml	50L/a	50L/a
	culture medium,细胞培养基, 主要成份为 PBS	500ml	200L/a	200L/a
	D(-)-果糖	25g	25g/a	25g/a
	D-(+)-半乳糖醛酸一水合物	5g	5g/a	5g/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
	D(+)-麦芽糖，一水	25g	25g/a	25g/a
	Desmosterol	100Mg	100mg/a	100mg/a
	DL-Malic acid	5g	5g/a	5g/a
	DPBS	500ml	50L/a	50L/a
	D-天冬氨酸	5g	5g/a	5g/a
	D-山梨醇	250g	250g/a	250g/a
	EDTA 二钠盐	250g	250g/a	250g/a
	Electrolyte solution KNO31 mol/l viscous	250ml	250ml/a	250ml/a
	Eriochrome black T	25g	25g/a	25g/a
	glucose	100g	100g/a	100g/a
	Hydrocortisone CRS 70Mg	70 mg	70mg/a	70mg/a
	Iron ethylenediammonium sulfate	80g	80g/a	80g/a
	L(+)-酒石酸	500g	500g/a	500g/a
	Lathosterol	5mg	5mg/a	5mg/a
	Leucine	25g	25g/a	25g/a
	L-半胱氨酸 L-Cysteine	100g、25g	100g/a	100g/a
	L-天冬氨酸	25g	25g/a	25g/a
	L-甲硫氨酸亚砜(L-蛋氨酸亚 砜)	5g	5g/a	5g/a
	L-组氨酸	100g	100g/a	100g/a
	L-组胺酸盐酸盐，一水	500g	500g/a	500g/a
	L-赖氨酸一水合物	100g	100g/a	100g/a
	L-赖氨酸盐酸盐	100g	100g/a	100g/a
	METHYL DECANOATE,99%	2.5g	2.5g/a	2.5g/a
	Methyleneblue 亚甲基蓝	25g	25g/a	25g/a
	N,N-二异丙基乙胺	100ml	100ml/a	100ml/a
	Nessler Reagent 100ml	100ml	100ml/a	100ml/a
	N-羟基硫代琥珀酰亚胺钠盐	1g	1g/a	1g/a
	pH12.00 缓冲液 500ml	500ml	500 ml/a	500 ml/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
	PHOSPHORIC ACID,ACS REAgENT,>=85 WT. (磷酸)	500ml	10L/a	10L/a
	Process NPD 季铵盐消毒液	500ml	10L/a	10L/a
	puromycin 及其他抗生素	1ml	20ml/a	20ml/a
	Read Buffer(4×)without surfactant	1L	15L/a	15L/a
	Rg011 Sodium Reagenerant	950ml	950ml/a	950ml/a
	Sodium Pyruvate 丙酮酸钠	100ml	3L/a	3L/a
	Starch indicator 0.5%	500ml	500m/al	500m/al
	tarch solution	100ml	100ml/a	100ml/a
	Titan yellow	25g	25g/a	25g/a
	TROMETAMOL CRS	100Mg	100mg/a	100mg/a
	Trypsin,胰蛋白酶	100ml	10L/a	10L/a
	UREA	100g	100g/a	100g/a
	Vesta-Syde-SQ 季铵盐消毒液	500ml	10L/a	10L/a
	α-Naphtholbenzein	25g	25g/a	25g/a
	一水合硫酸锰 500g	500g	500g/a	500g/a
	一水磷酸二氢钠	500g	500g/a	500g/a
	丁二酸二钠 10g	10g	10g/a	10g/a
	三(2-羧乙基)膦盐酸盐	5g	5g/a	5g/a
	三乙胺	100ml	100ml/a	100ml/a
	三乙醇胺	500ml	500ml/a	500ml/a
	三氯乙酸	500g	500g/a	500g/a
	三氯化铁 500g	500g	500g/a	500g/a
	三氯化锑	500g	500g/a	500g/a
	三氯甲烷	500ml	500ml/a	500ml/a
	三水醋酸钠	250g	250g/a	250g/a
	三羟甲基氨基甲烷	20g	20g/a	20g/a
	丙三醇	500 ml	500ml/a	500ml/a
	丙酮 500ml	500ml	500ml/a	500ml/a
	乙二胺四乙酸二钠盐，二水	250g	250g/a	250g/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
	乙基苯	500ml	500ml/a	500ml/a
	乙缩醛	5ml	5ml/a	5ml/a
	乙腈	500ml	3000L/a	3000L/a
	乙酰肼	25g	25g/a	25g/a
	乙酸乙酯 1L	1L	1L/a	1L/a
	乙酸异丙酯	500ml	500m/al	500m/al
	乙酸酐	500ml	500ml/a	500ml/a
	乙酸钾	500g	500g/a	500g/a
	乙酸铅，三水	250g	250g/a	250g/a
	乙酸铜	100g	100g/a	100g/a
	乙酸铵	500g	500g/a	500g/a
	乙醇	500ml	500L/a	500L/a
	乙醇胺	500g	500g/a	500g/a
	乙醛	5ml	5ml/a	5ml/a
	乳酸， Lactic Acid	2.5L	2.5L/a	2.5L/a
	二乙基二硫代氨基甲酸银(用作砷分析)	5g	5g/a	5g/a
	二乙烯三胺五醋酸	5g	5g/a	5g/a
	二乙醇胺	500ml	500ml/a	500ml/a
	二氧六环 100ml	100ml	100ml/a	100ml/a
	二氯甲烷	1L	1L/a	1L/a
	二水合磷酸氢二钠	1000g	1000g/a	1000g/a
	二水合还原茚三酮	10g	10g/a	10g/a
	二甘醇	500ml	500ml/a	500ml/a
	二甲基亚砜	500ml,100ml	5L/a	5L/a
	二缩三乙二醇	500ml	500ml/a	500ml/a
	二苯胺	100g	100g/a	100g/a
	五氧化二磷 500g	500g	500g/a	500g/a
	亚氨基二乙酸	25g	25g/a	25g/a
	亚甲基蓝	25g	25g/a	25g/a
	亚硝基铁氰化钠二水合物	500g	500g/a	500g/a
	亚硝酸钴钠 25g	25g	25g/a	25g/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
QC 实验室	亚硝酸钾	500g	500g/a	500g/a
	亚硫酸	500ml	500ml/a	500ml/a
	低亚硫酸钠	500g	500g/a	500g/a
	偏钒酸铵	100g	100g/a	100g/a
	免疫球蛋白来源于人类血清	100mg	100mg/a	100mg/a
	八水合氢氧化钡	100g,500g	2kg/a	2kg/a
	六氟异丙醇	500g	500g/a	500g/a
	六氟合铁(II)酸钾, 三水(亚铁氰化钾)	500g	500g/a	500g/a
	六氟合铁酸钾(铁氟化钾)	500g	500g/a	500g/a
	十二水合硫酸铝钾	500g	500g/a	500g/a
QC 实验室	卡尔费休溶剂(不含甲醇)	1000 ml	1000 ml/a	1000 ml/a
	双环己烷	25ml	25ml/a	25ml/a
	双硫腙	5g	5g/a	5g/a
	变色硅胶	500g	500g/a	500g/a
	变色酸	25g	25g/a	25g/a
	叠氮化钠 sodium azide	100g	100g/a	100g/a
	可溶性淀粉	500g	500g/a	500g/a
	台盼蓝	100ml	2L/a	2L/a
	吡啶	1000 ml,500ml	1000 ml/a	1000 ml/a
	咪唑 Imidazole	100g	100g/a	100g/a
	嘌呤霉素	100mg	100mg/a	100mg/a
	噻吩烷砜(环丁砜)	250ml	250ml/a	250ml/a
	四丁基氢氧化铵, 10%水溶液	500ml	500ml/a	500ml/a
	四丁基硫酸氢铵	100g	100g/a	100g/a
	四丁基磷酸二氢铵	25g	25g/a	25g/a
	四氢呋喃	500ml	500ml/a	500ml/a
QC 实验室	四水合二氯化锰 Manganese chloride tetrahydrate	100g	100g/a	100g/a
	四甲基氢氧化铵溶液	100ml	100ml/a	100ml/a
	基于 Sweeley 方法的硅烷化混合物 I	25ml	25ml/a	25ml/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
	天冬氨酸试剂(D-天冬氨酸)	5g	5g/a	5g/a
	天冬酰胺(L-(+)-无水天冬酰胺)	100g	100g/a	100g/a
	容量法滴定剂 Composite 1	1000ml	1000ml/a	1000ml/a
	容量法滴定剂 Composite 5	1L	1L/a	1L/a
	容量法滴定剂/Composite 2	500ml	500m/al	500m/al
	对甲氨基苯酚硫酸盐 100g	100g	100g/a	100g/a
	对甲苯磺酸，一水	100g	100g/a	100g/a
	对甲酚 p-Cresol	100g	100g/a	100g/a
	对羟基苯甲酸丙酯	100g	100g/a	100g/a
	山嵛酸甲酯	1g	1g/a	1g/a
	山梨醇 25g	25g	25g/a	25g/a
	异丙醇	500ml	600L/a	600L/a
	异麦芽酮糖醇试剂	100g	100g/a	100g/a
	戊烷磺酸钠	25g,100g	25g,100g/a	25g,100g/a
	抑菌剂	500ml	10L/a	10L/a
	无水柠檬酸，	100g	100g/a	100g/a
	无水碳酸钠	50g	50g/a	50g/a
	无砷锌粒 500g	500g	500g/a	500g/a
	无脂肪酸牛血清白蛋白	50 g	50 g/a	50 g/a
	无醛乙醇	500ml	500ml/a	500ml/a
	曲拉通 X-100	500ml	500ml/a	500ml/a
	月桂酸甲酯	25ml	25ml/a	25ml/a
	标准砷储备液(100ppm)	100ml	100ml/a	100ml/a
	棕榈油酸甲酯	1g	1g/a	1g/a
	棕榈酸甲酯	5g	5g/a	5g/a
	次氯酸钠	500ml	500ml/a	500ml/a
	次黄嘌呤钠盐 Hypoxanthine, monosodium salt	1 Kg	1 Kg/a	1 Kg/a
	正丁醇	500ml	500ml/a	500ml/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
	正丙醇	1L	1L/a	1L/a
	比色用氯化铁(液体)	100ml	100ml/a	100ml/a
	比色用硫酸铜(液体) 100ml	100ml	100ml/a	100ml/a
	比色用重铬酸钾液	100ml	100ml/a	100ml/a
	氢氧化钙	500g	500g/a	500g/a
	氢氧化钠	1kg	1kg/a	1kg/a
	氢碘酸	250ml	250ml/a	250ml/a
	氦气	50L	50L/a	50L/a
	氨三乙酸 100g	100g	100g/a	100g/a
	氯乙酸 250g	250g	250g/a	250g/a
	氯化胆碱 Choline chloride	100g	100g/a	100g/a
	氯化钠(光谱级)	25g	25g/a	25g/a
	氯化钾/Potassium chloride	25g	25g/a	25g/a
	氯化铵	500g	500g/a	500g/a
	氯化锌	250g	250g/a	250g/a
	氯化镁	250g	250g/a	250g/a
	氯胺 T,三水 500g	500g	500g/a	500g/a
	水杨酸	250g	250g/a	250g/a
	泊洛沙姆 188 100g	100g	100g/a	100g/a
	液体石蜡	500ml	500ml/a	500ml/a
	淀粉指示剂(EP)	100ml	100ml/a	100ml/a
	溴 500g	500g	500g/a	500g/a
	溴化钾	100g	100g/a	100g/a
	溴甲酚绿	10g	10g/a	10g/a
	溴酸钾	100g	100g/a	100g/a
	焦亚硫酸钠	250g	250g/a	250g/a
	焦锑酸钾	250g	250g/a	250g/a
	环己烷	500ml	500ml/a	500ml/a
	环己甲醇	25g	25g/a	25g/a
	环氧丙烷	5ml	5ml/a	5ml/a
	甘油, 85%	1000ml	1000ml/a	1000ml/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
	甲基叔丁基醚	100ml	100ml/a	100ml/a
	甲基磺酸	500ml	500ml/a	500ml/a
	甲基红	25g	25g/a	25g/a
	甲基红钠盐	25g	25g/a	25g/a
	甲氧基苯乙酸 5g	5g	5g/a	5g/a
	甲苯	500ml	500ml/a	500ml/a
	甲酸, 98%	500ml	500ml/a	500ml/a
	甲酸铵	50 g	50 g/a	50 g/a
	甲醇	500ml	2000L/a	2000L/a
	番木鳌碱硫酸盐七水合物	25g	25g/a	25g/a
	白凡士林	500g	500g/a	500g/a
	盐酸胍	100g	100g/a	100g/a
	石油醚(100-140°C)	10L/瓶	10L/瓶/a	10L/瓶/a
	矿物油	100ml	100ml/a	100ml/a
	砷标准溶液 100ml	100ml	100ml/a	100ml/a
	硝普钠	100g	100g/a	100g/a
	硝酸钠	500g	500g/a	500g/a
	硝酸钾	500g	500g/a	500g/a
	硝酸银 25g	25g	25g/a	25g/a
	硝酸镁, 六水 500g	500g	500g/a	500g/a
	硝酸镧, 六水合物	100g	100g/a	100g/a
	硫代乙酰胺	25g	25g/a	25g/a
	硫化钠, 九水 500g	500g	500g/a	500g/a
	硫化铵水溶液	500ml	500ml/a	500ml/a
	硫酸钾	25g	25g/a	25g/a
	硫酸铁, 五水 100g	100g	100g/a	100g/a
	硼氢化钠	100g	100g/a	100g/a
	硼酸	250g	250g/a	250g/a
	碘 250g	250g	250g/a	250g/a
	碘化汞钾试液	100ml	100ml/a	100ml/a
	碘化钾	500g	500g/a	500g/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
	碘酸钾	50g	50g/a	50g/a
	碱性四碘酸钾溶液	100ml	100ml/a	100ml/a
	碱性碘化汞钾试液 250ml	250ml	250ml/a	250ml/a
	碳酸氢钠	500g	500g/a	500g/a
	碳酸钙	40g	40g/a	40g/a
	碳酸钠	500g	500g/a	500g/a
	碳酸铵 500g	500g	500g/a	500g/a
	磷酸	500ml	500ml/a	500ml/a
	磷酸二氢钠，一水	500g	500g/a	500g/a
	磷酸氢二钾	500g	500g/a	500g/a
	福林酚试液 A 液/B 液 1KIT	1KIT	1KIT/a	1KIT/a
	米吐尔 100g	100g	100g/a	100g/a
	糊精	500g	500g/a	500g/a
	红色碘化汞	100g	100g/a	100g/a
	维生素 E	25ml	25ml/a	25ml/a
	缓冲溶液 PH12	1L	1L/a	1L/a
	羟乙基哌嗪乙硫磺酸	100g	100g/a	100g/a
	羟基茶酚兰	100g	100g/a	100g/a
	羟胺盐酸盐， Hydroxylamine HCl	100g	100g/a	100g/a
	聚乙二醇 200	500g	500g/a	500g/a
	胎牛血清	500ml	25L/a	25L/a
	胞苷 25g	25g	25g/a	25g/a
	胸苷 Thymidine	25g	25g/a	25g/a
	色度标准液 R	125ml	125ml/a	125ml/a
	色度标准液 Y	125ml	125ml/a	125ml/a
	色度标准液氯化铁 USP	100 ml	100ml/a	100ml/a
	苯丙氨酸	5g	5g/a	5g/a
	苯甲酸	20g	20g/a	20g/a
	苯甲酸熔点标准品	2g	2g/a	2g/a
	苯甲醛	100ml	100ml/a	100ml/a
	苯骈戊三酮(茚三酮)	5g	5g/a	5g/a

用途	名称	包装规格	环评年使用量	预估实际年使用量
	茚三酮	25g	25g/a	25g/a
	荧光素	25g	25g/a	25g/a
	葡聚糖-40 100g	100g	100g/a	100g/a
	蒽酮	25g	25g/a	25g/a
	蔗糖 500g	500g	500g/a	500g/a
	蛋白内切酶 glu-C 来源于金黄色葡萄球菌 V8	5mg	5mg/a	5Mg/a
	过氧化氢 30% 500ml	500ml	500ml/a	500ml/a
	邻苯二甲酸氢钾	50g	50g/a	50g/a
	邻苯二甲酸酐	500g	500g/a	500g/a
	邻菲罗啉盐酸盐一水合物	25g	25g/a	25g/a
	酚酞	25g	25g/a	25g/a
	重质氧化镁	500g	500g/a	500g/a
	重铬酸钾	50g	50g/a	50g/a
	金黄色葡萄球菌 V8 蛋白酶 (2.5KU/瓶)	5mg	5mg/a	5mg/a
	钠洗脱液， pH3.15	950ml/瓶， 一箱 4 瓶	950ml/瓶， 一箱 4 瓶/a	950ml/瓶， 一箱 4 瓶/a
	钠洗脱液， pH4.25	950ml/瓶， 一箱 4 瓶	950ml/瓶， 一箱 4 瓶/a	950ml/瓶， 一箱 4 瓶/a
	钠洗脱液， pH6.40 4*950ml	4*950ml	4*950ml/a	4*950ml/a
	钼酸	200g	200g/a	200g/a
	铵标准溶液	500ml	500ml/a	500ml/a
	铵离子 IC 标准液 1,000 mg/l	500ml	500ml/a	500ml/a
	锌粒	100g	100g/a	100g/a
	锡粉	100g	100g/a	100g/a
	间甲酚	2ml	2ml/a	2ml/a
	顺丁烯二酸	100g	100g/a	100g/a
	高氯酸 500ml	500ml	500ml/a	500ml/a
备注	验收期间我司产能达到设计产能 90%，验收过后我司实际产能可达设计产能 100%，因此原辅料实际使用情况与环评一致。			

3.4 用水来源及水平衡

(1) 生活用水

企业现有员工 1000 人，本项目新增员工 2800 人，年产生活污水约 80640t，与企业现有生活污水经化粪池预处理后通过 WS-MA1W03 接管至新城水处理厂。

(2) 涉氮磷用水

①灌装机清洗用水：ADC 制剂与冻干粉在灌装压塞/半压塞前需用纯水与注射水对灌装机进行清洗，灌装清洗用水量为纯水 4615 吨/年，注射水 2185 吨/年，该部分废水经管道收集后全部进入废水，预计灌装机清洗废水共计 6800 吨/年。

②冻干机清洗用水：ADC 冻干粉在冻干前需用纯水与注射水对冻干机进行清洗，冻干机清洗用水量为纯水 415 吨/年，注射水 220 吨/年，该部分废水经管道收集后同样全部进入废水，预计冻干机清洗废水共计 635 吨/年。

③产品轧盖后西林瓶外洗用水：西林瓶轧盖完成后采用纯水进行外洗，注射液生产轧盖后西林瓶外洗用水 300 吨/年；冻干粉生产轧盖后西林瓶外洗用水 70 吨/年；合计西林瓶外洗纯水用量为 370 吨/年，预计产品轧盖后西林瓶外洗用水年产生量为 370 吨/年。

④层析柱更换用水：层析柱需使用乙醇溶液进行保存，清洗废液产污量 4 吨/年，产生层析柱更换废水。将 6400L95% 的乙醇(5.184 吨)配制为 20% 浓度，使用注射水 19.44 吨。预计产生层析柱更换废水 24.624 吨/年。

⑤偶联纯化冲洗用水：日常生产原液过程中，纯化系统每批次使用前，需先经纯水进行清洗。偶联纯化冲洗的纯水用量约为 640 吨/年，冲洗过程损耗系数计 20%，偶联纯化冲洗废水产生量约为 512 吨/年。

⑥纯化系统缓冲液配置用水：纯化系统经纯水冲洗后，需再进行缓冲液冲洗。缓冲液注射用水量约 2260 吨/年，预计 100% 进入废水、纯化系统缓冲液配置废水产生量约为 2260 吨/年。

⑦实验室清洗用水：本项目实验室容器清洗、化验设备使用后均需进行清洗，头道清洗使用新鲜水，除头道清洗采用新鲜水与纯水。头道清洗新鲜水用量约为 1960 吨/年，清洗过程损耗系数计 10%，头道清洗废水浓度较大，作为危废处置，产生头道清洗废液 1764 吨/年，其中普通清洗废液 1016 吨/年，医疗清洗废液 748 吨/年。除头道清洗纯水用量为 2000 吨/年、新鲜水 219 吨/年，清洗过程损耗系数计 10%，废水

产生量为 1997.1 吨/年。

⑧实验室试剂配制用水：本项目实验室溶液配制均需使用纯水进行，年纯水使用量约 235 吨/年，100%进入废液中，产生实验室废液 235 吨/年，其中普通实验废液预计 183 吨/年，医疗实验废液预计 52 吨/年。

⑨碱泡用水与碱泡后清洗用水：器具消毒首先使用氢氧化钠溶液进行碱泡，本项目使用新鲜水配制碱泡溶液。预计氢氧化钠用量为 2.68 吨/年，氢氧化钠与新鲜水的配置比例为 1:100，预计新鲜水用量 268 吨/年。

碱泡后先使用纯水进行清洗，然后再使用注射水进行清洗，合计年用纯水 2717 吨/年、注射水 1690 吨/年，清洗损耗系数计 20%。预计合计产生碱泡后清洗废水约 3525.6 吨/年。

⑩反应釜与器具清洗剂清洗用水：反应釜清洗时先用纯水清洗再用注射水进行清洗，器具清洗机清洗时使用纯水进行清洗。纯水用量约为 6342.5 吨/年，清洗过程损耗系数计 20%，废水产生量为 5074 吨/年，注射水用量约为 3923.75 吨/年，清洗过程损耗系数计 20%，预计废水产生量为 3139 吨/年；

器具清洗机纯水用量为 5912.5 吨/年，清洗过程损耗系数计 20%，预计器具清洗机清洗废水产生量为 4730 吨/年。

⑪喷淋用水：本项目废水站废气采取碱喷淋装置进行处理，喷淋塔有配套水箱，主要用于喷淋水的循环使用。水箱需定期进行更换，日常仅需进行补水。预计年补充新鲜水 4013.75 吨/年，产生喷淋废水 1377.5 吨/年。

⑫隔离器与风管清洗用水：本项目制剂生产线上隔离器与风管需用纯水进行单独清洗，其中隔离器清洗年纯水用量 1200 吨，风管年纯水用量 384 吨，清洗过程损耗系数计 20%，预计废水产生量为 1267.2 吨/年。

⑬洁净车间消毒、设备擦拭、拖地用水：企业需使用纯水对生产质检车间地面进行消毒、拖地以及设备擦拭，用水量为 1912.5 吨/年，损耗系数计 20%，预计产生洁净车间消毒、设备擦拭、拖地废水 1520 吨/年。

⑭钝化用水：生产过程中，若检测管道时发现管道中存在红锈需对管道钝化处理，先使用配置的钝化溶液(钝化剂+纯水)清洗管道，再使用纯水清洗管道，预计该部分纯水用水约为 10t/a；产生钝化废液做危险废物委托处置。

（3）不涉氮磷废水

①西林瓶外洗用水：西林瓶在使用前需使用注射水进行清洗，注射液生产时，注射用水量为 42695 吨/年，灭菌过程废水损耗系数计 10%，预计产生西林瓶外洗废水 38425.5 吨/年。

②深层过滤用水：单抗中间体研发采用深层过滤方式再次分离收集滤液，过滤前先用注射用水湿润滤膜后使用膜包进行过滤，滤膜均为一次性耗材、湿润前不接触研发物料。年用 1000 吨注射用水湿润滤膜，产污系数按 90%，预计产生废注射水 900 吨/年。

③洗衣房用水：实验室实验人员白大褂需一周清洗一次，年用新鲜水量约 1050 吨，洗涤采用不含 N、P 的洗衣液。洗衣房清洗废水以用水量的 0.8 计，预计洗衣房清洗废水约 840 吨/年。

④高温灭菌：本项目器具需使用注射水制纯蒸汽进行蒸汽高温灭菌，高温灭菌纯蒸汽 10800 吨/年，洁净区空调加湿纯蒸汽用量为 9000 吨/年，合计需用注射水 19800 吨/年制备纯蒸汽，高温灭菌产生蒸汽高温灭菌冷凝水 8640 吨/年，洁净区空调加湿无废水产生。

⑤制备注射水及制备纯蒸汽：本项目制备注射水时需使用蒸汽进行加热，此过程为夹套加热，蒸汽使用量 19700 吨/年，损耗系数计 90%，则产生蒸汽冷凝水 17730 吨/年。本项目依托园区蒸汽管网提供的工业蒸汽，为其他研发过程提供热能，年使用蒸汽 30000 吨/年，加热过程均为夹套加热，损耗系数计 10%，产生蒸汽冷凝水 27000 吨/年。预计产生蒸汽冷凝水 44820 吨/年。

根据上述用水分析，本项目合计使用注射水 73773.75 吨/年、注射水使用纯水进行制备，注射水制水率按 90%计，则制备注射水使用纯水 81970.83 吨，产生浓水 8197.08 吨/年。本项目合计使用纯水 108952.33 吨/年，纯水制水率按 75%计，则需使用新鲜水 145269.77 吨/年，产生浓水 36317.44 吨/年。全厂预计产生浓水 44514.52 吨/年。

⑥冷却用水：冻干机使用过程中需使用新鲜水冷却，冻干机在线循环水量为 93600t/a。本项目冷却系统补充水量约为系统循环水量的 1.8%，可知补水量约为 1684.8t/a。损耗系数计用水量的 1%，预计冻干机冷却废水量约为 748.8t/a。

灭菌柜使用过程中需使用新鲜水冷却，灭菌柜冷却循环量为 7200t/a。已知本项目冷却系统补充水量约为系统循环水量的 1.8%，则补充水量为 129.6t/a。损耗系数计

补充水量的 1%，预计灭菌柜冷却废水量约为 57.6t/a。收集后依托 WS-MA1W01 接管口，接管新城水处理厂处理。

本项目研发线配套的空调冷水机组、冷却塔年补充水量约为 57000t/a，本项目冷却塔为封闭式冷却塔，类比其他项目冷却水损耗以补充水量 1.5%计(损耗量为 855t/a)，预计空调及冷却塔冷却废水排水共计约 56145t/a。冷却塔定期排水，使用不含 N、P 阻垢剂等药剂。收集后依托 WS-MA1W01 接管口接管至新城水处理厂处理。

本项目水平衡图见图 3-5。

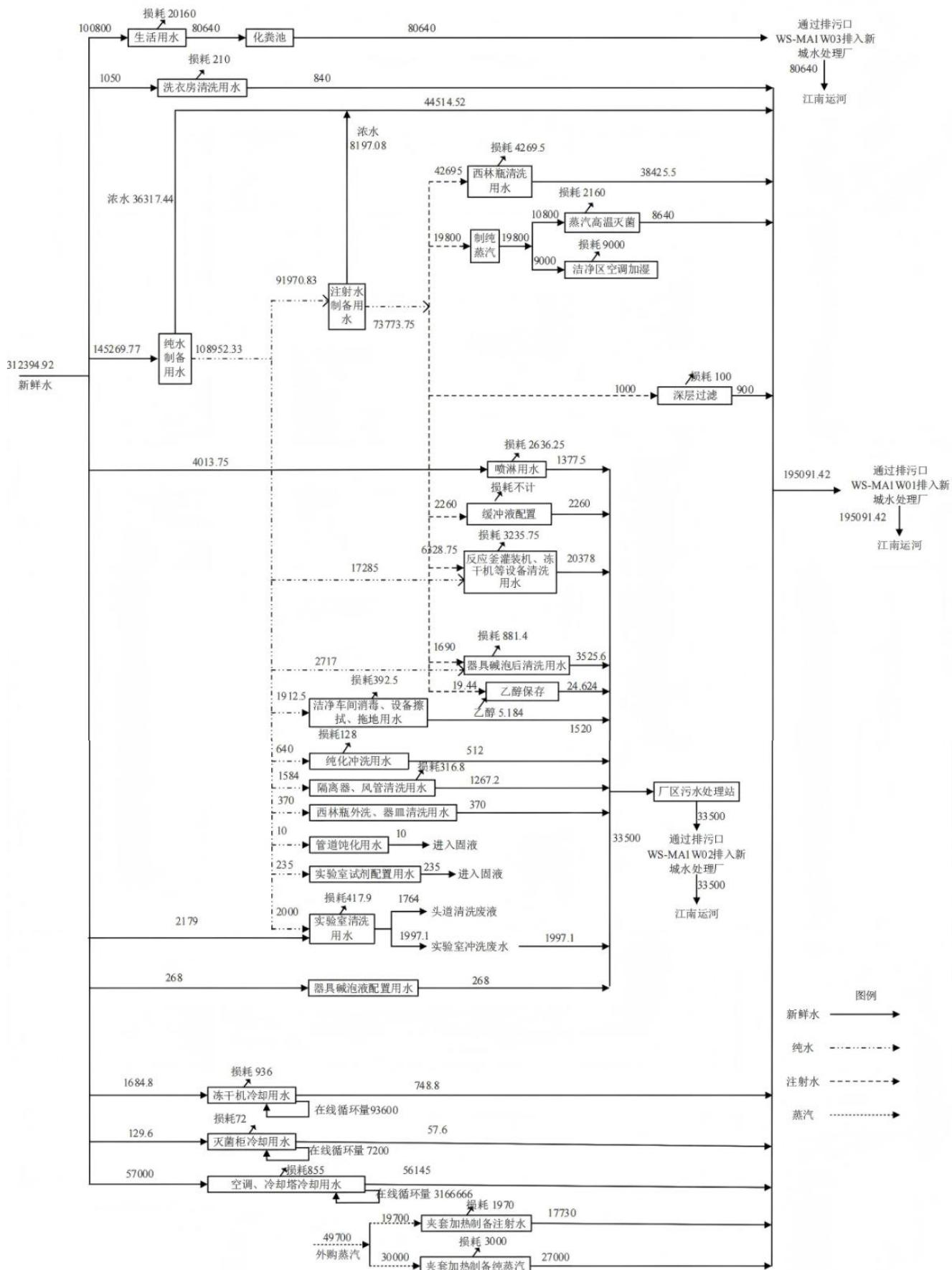


图 3-5 本项目平衡图 (t/a)

3.5 生产工艺

1、ADC 注射液生产工艺流程及产污环节

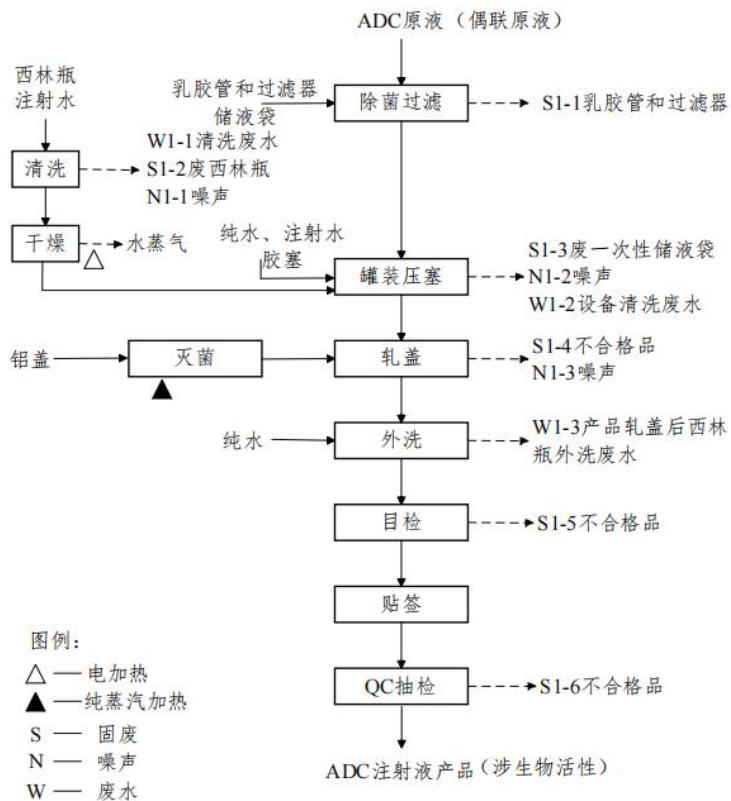


图 3-6 ADC 注射液工艺流程及产污节点图

工艺说明:

本工艺涉及的 ADC 原液(偶联原液)部分来自于企业原液生产线, 还有少部分由客户进行提供。

(1)除菌过滤

将分装入库的抗体偶联物 ADC 原液置于室温化冻, 经 0.22μm 过滤器过滤除菌后泵入一次性储液袋内混匀后等待灌装, 该工序产生乳胶管和过滤器 S1-1。

(2)西林瓶清洗

将外购西林瓶放入洗瓶机, 加入注射水, 在洗瓶机中进行自动清洗, 每次清洗时长约 3 小时, 注射水边清洗边排放。该工序产生西林瓶外洗废水 W1-1、废西林瓶 S1-2 和噪声 N1-1。

(3)西林瓶干燥

西林瓶清洗完成后通过隧道烘箱(电加热)干燥待用。

(4)灌装压塞

将除菌过滤后的 ADC 原液经液体灌装机灌入西林瓶内，同时使用胶塞进行全压塞。该工序产生废一次性储液袋 S1-3 和噪声 N1-2。

灌装结束后，使用 CIP 在线清洗系统将纯化水和注射用水通过喷嘴冲淋灌装机腔体，灌装机腔体不直接接触物料，清洗时间约 1 小时(清洗 5 分钟、抽真空排水 6 分钟，往复 3 次，2 次纯水清洗，1 次注射水清洗)，该工序产生清洗废水 W1-2。

(5)轧盖

灌装压塞后的西林瓶送入轧盖机，使用蒸汽灭菌后的铝盖轧盖。该工序产生不合格品 S1-4 和噪声 N1-3。轧盖工序成功率约为 98%。

(6)外洗

轧盖好后的产品通过外洗机清洗西林瓶外壁，除去可能残留在瓶外壁的物质，用纯水进行外洗 2 小时，边洗边排，每次清洗约用 2t 水，外洗后自然晾干。该工序产生产品轧盖后西林瓶外洗废水 W1-3。

(7)目检

外洗完成后进入目检工序进行目检，不合格品作为危废进行处置。该工序产生不合格品 S1-5。

(8)贴签

目检后的半成品用贴签机进行贴签。

(9)QC 抽检

QC 部门取样检测本批产生是否合格，合格产品包装入库，后期交由客户，不合格品作为危废进行处置。该工序产生不合格品 S1-6。

2、ADC 冻干粉生产工艺流程及产污环节

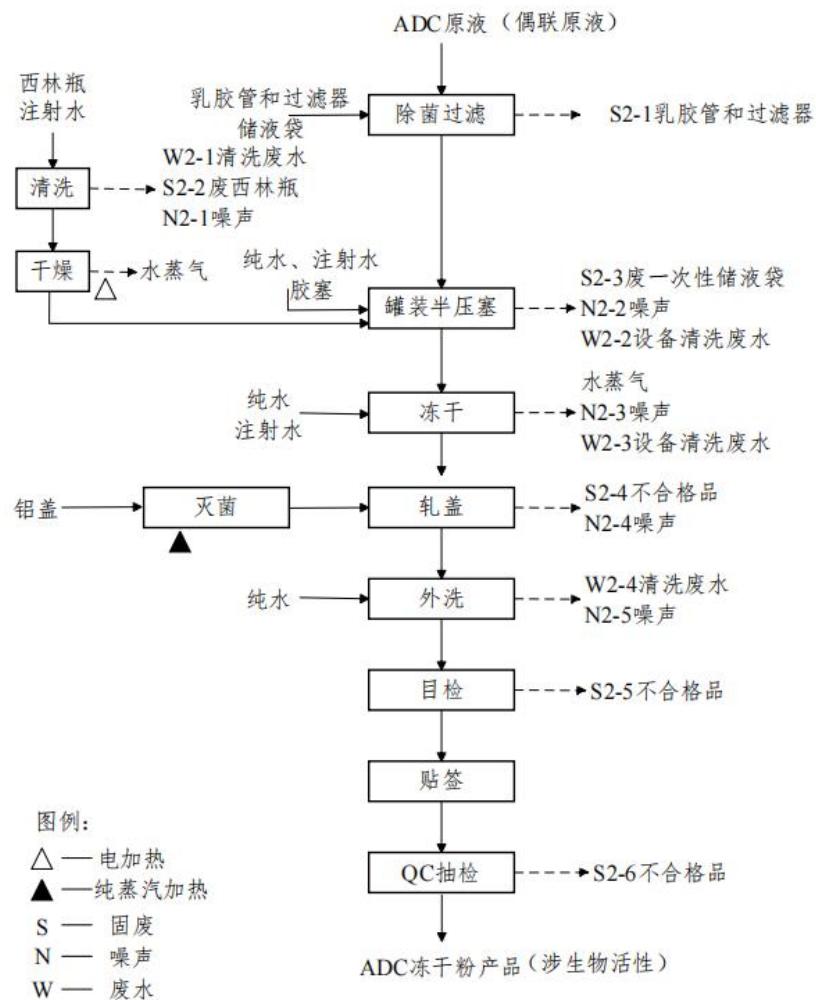


图 3-7 ADC 冻干粉生产工艺及产污节点图

工艺说明：

本工艺涉及的 ADC 原液(偶联原液)部分来自于企业原液生产线，还有少部分由客户进行提供。

(1)除菌过滤

将分装入库的抗体偶联物 ADC 原液置于室温化冻，经 0.22μm 过滤器过滤除菌后泵入一次性储液袋内混匀后等待灌装。该工序产生废乳胶管和过滤器 S2-1。

(2)西林瓶清洗

将外购西林瓶放入洗瓶机，加入注射水，在洗瓶机中进行自动清洗，每次清洗时长约 3 小时，注射水边清洗边排放。

该工序产生西林瓶外洗废水 W2-1、废西林瓶 S2-2 和噪声 N2-1。

(3)西林瓶干燥

西林瓶清洗完成后通过隧道烘箱干燥待用。

(4)灌装半压塞

将除菌过滤后的 ADC 原液经液体灌装机灌入西林瓶内，同时使用胶塞进行半压塞。该工序产生废一次性储液袋 S2-3、噪声 N2-2。

(5)冻干

灌装半压塞后的西林瓶送入冻干机内，西林瓶抽真空，保持负压状态此过程仅有少量水蒸气外逸，然后先 45°C 低温预冻，然后执行预定程序进行冷冻干燥，西林瓶内的药液在冷冻干燥过程中升华成粉末，无药物成分外逸。该工序产生水蒸气(不含氮、磷)和噪声 N2-3。

灌装半压塞及冻干结束后，使用 CIP 在线清洗系统将纯化水和注射用水通过喷嘴冲淋分别灌装机和清洗冻干机腔体，灌装机和清洗冻干机腔体不直接接触物料。清洗时间约 1 小时(清洗 5 分钟、抽真空排水 6 分钟，往复 3 次，2 次纯水清洗，1 次注射水清洗)。该工序产生设备清洗废水 W2-2、W2-3。

(6)轧盖

灌装压塞后的西林瓶送入轧盖机，使用蒸汽灭菌后的铝盖轧盖。该工序产生不合格品 S2-4 和噪声 N2-4。轧盖工序成功率约为 99%。

(7)外洗

轧盖好后的成品通过外洗机清洗西林瓶外壁，除去可能残留在瓶外壁的物质，用纯水进行外洗，边洗边排，外洗后自然晾干。该工序产生产品轧盖后西林瓶外洗废水 W2-4 和噪声 N2-5。

(8)目检

外洗完成后进入目检工序进行目检，挑出不合格品，不合格品作为危废进行处置。该工序产生不合格品 S2-5。

(9)贴签

目检后的半成品用贴签机进行贴签。

(10)QC 抽检

QC 部门取样检测本批产生是否合格，合格产品包装入库，后期交由客，不合格品作为危废进行处置。该工序产生不合格品 S2-6。

3、偶联原液生产工艺流程及产污环节

3.1、单抗中间体生产工艺及产污节点图

偶联原液的生产分为两道工序，其中单抗中间体每年生产 40 批次，每批次 2000L，生产的单抗中间体通过偶联工序生成偶联原液。偶联原液年生产 80 批次，每批次 1000L。

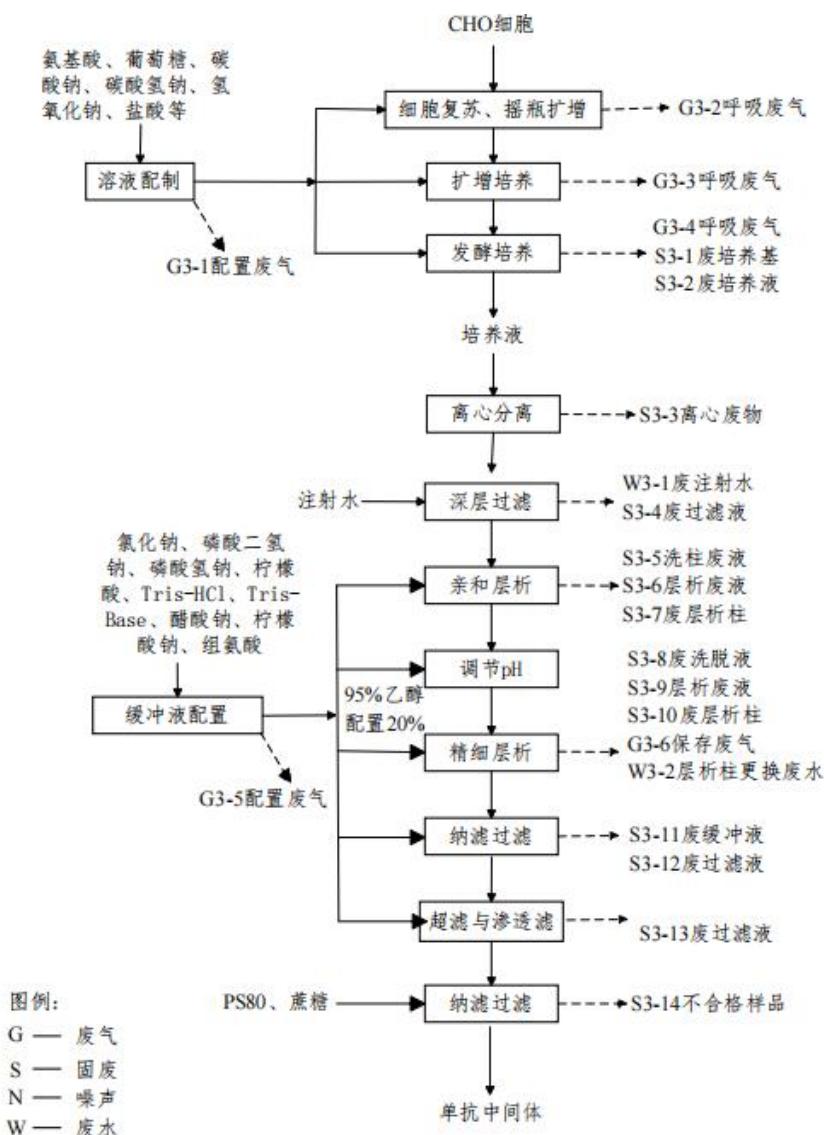


图 3-8 单抗中间体生产工艺及产污节点图

工艺流程说明：

工艺原理：种子细胞有客户提供，存放在 P1 生物安全柜内，为了药品的安全性和质量要求，会进行多级的检测及分析，产生的不合格品作为危废处置。CHO 细胞培养均使用无血清培养基，培养方式主要是流加式培养获得粗培养液。将收获液通过离心、过滤等方式去除细胞杂质，通过层析纳滤等方式进一步对细胞液中的目标蛋白进行纯化及病毒去除，制成原液。

(1) 溶液配制

配制溶液过程涉及基础培养基和补料培养基(主要成分为氨基酸, 无机盐, 维生素, 碳水化合物, 微量元素等)、氨基酸、微量元素、葡萄糖、碳酸钠、碳酸氢钠、氢氧化钠、盐酸等使用。此过程在通风条件下, 使用非敞口容器配置, 此过程产生极少量 G3-1 盐酸雾废气。研发使用 22%的稀盐酸、年使用量 1.5 千克, 类比同行业《无锡药明生物技术股份有限公司单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目》中溶液配制产污系数 20%, 本项目稀盐酸配制过程产生 G3-1 盐酸雾约 0.07 千克/年, 产生量极少, 本项目不做定量分析。

(2) 细胞复苏、摇瓶扩增

将存放的细胞从液氮罐中复苏至摇瓶培养, 并在摇瓶中继续扩增培养足够密度和体积, 摆瓶扩增过程中, 细胞呼吸产生少量 G3-2 呼吸废气(主要污染物为二氧化碳)。

(3) 扩增培养

细胞接种于反应器内, 继续扩增培养至需要的密度和体积。在细胞培养过程中, 细胞呼吸产生少量 G3-3 呼吸废气(主要污染物为二氧化碳)。

(4) 发酵培养

按一定细胞密度将种子液放入反应器内, 培养过程设定程序自动控制(温度, 溶氧, pH, 搅拌, 通气等), 并持续流加补料培养基和其他补充溶液保证细胞处于适宜的生产环境条件, 使细胞稳定生长, 最终收获蛋白培养液。在发酵培养过程中, 细胞呼吸产生少量 G3-4 呼吸废气(主要污染物为二氧化碳)。操作过程会产生 S3-1 废培养基以及沾染 S3-2 废培养基或种子液的培养废物。

(5) 缓冲液配制

配制溶液过程涉及氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢钠、柠檬酸、乙酸 Tris-HCl(三羟甲基氨基甲烷盐酸盐)、Tris-Base(三羟甲基氨基甲烷)、醋酸钠、柠檬酸钠、组氨酸等使用, 根据不同工序配制不同组分的缓冲液, 此过程挥发会产生 G3-5 配制废气(主要污染物乙酸等有机废气)。

(6) 离心分离

细胞培养结束后, 储液罐内的收获液采用离心获取取上清液。此过程产生 S3-3 离心废物。深层过滤:采用深层过滤方式再次分离收集滤液, 先用注射用水浸润滤膜

后使用膜包进行过滤。此过程产生 W3-1 废注射水, S3-4 过滤废液。

(7) 亲和层析

采用蛋白 A 进行亲和层析, 缓冲液充分平衡亲和层析柱, 按一定的上样载量泵入相应体积的滤液, 平衡液充分平衡, 经洗脱液后收集洗脱峰液亲和层析柱可再生循环使用, 定期更换。此过程产生 S3-5 洗柱废液(含废缓冲液)、S3-6 层析废液(不含抗体的细胞废液和缓冲废液)、S3-7 废层析柱。

(8) 调节 pH

低 pH 条件下, 添加缓冲液对病毒进行灭活, 调节样品 pH 至 5.85 ± 6.05 。

(9) 精细层析

为确保研发样品安全性, 将抗体蛋白的浓度降低至可接受的范围内, 采用阳离子层析对单克隆抗体进行纯化。将抗体结合在填料上, 用缓冲液对其进行冲洗, 然后用洗脱缓冲液将抗体从层析柱上洗脱下来。阴离子交换层析原理与阳离子交换层析原理相同, 仅将离子交换剂换为阳性。层析前, 需利用缓冲液、碱液进行平衡、调节 pH 后再用洗脱液洗柱。离子层析收集的也是紫外测到的一段峰值范围内的蛋白, 蛋白液上样结束后, 抗体蛋白被吸附在层析柱上, 其余物质进入污水处理系统, 然后继续用阴/阳离子平衡及洗柱, 将在层析柱中的抗体蛋白进一步洗出到层析液中, 层析液进入纳滤滤器进一步过滤。阴/阳离子层析柱可再生循环使用, 使用阴/阳离子再生液(B10)进行再生, 每批次样品生产完成后的对层析柱进行更换。此过程产生 S3-8 废洗脱液、S3-9 层析废液 S1-10 废层析柱。层析柱需使用乙醇溶液进行保持, 本项目使用 95%的乙醇稀释到 20%后加进层析柱, 密闭保存, 定期更换保存液, 产生 W3-2 层析柱更换废水, 废水收集后接入废水站处理。保持废气 G1-6 产生于乙醇配制过程, 主要成分为有机废气。

(10) 纳滤过滤

为避免层析过程中, 外源性病毒进入抗体蛋白, 导致抗体蛋白活性降低或消失, 需要进行纳滤除菌。病毒大小一般在 20-450nm 之间, 比抗体蛋白体积大, 利用滤膜(20nm 孔径)过滤除去病毒。过滤器经过缓冲液平衡层析液经过纳滤滤器过滤后收集滤液, 即纯化蛋白的原液, 原液进入超滤系统进一步浓缩, 被滤器截留部分进入污水处理系统。此过程产生 S3-11 废缓冲液、S3-12 废过滤液。

(11) 超滤与渗滤

超滤原理是以超滤膜两侧的压力差为驱动力，以超滤膜为过滤介质在一定压力下，当原液流过超滤膜表面时，超滤膜表面分布的许多细小微孔只允许水及小分子物质通过，而原液中体积大于超滤膜表面微孔径的物质则被截留在膜的进液侧，成为浓缩液。利用该原理将最终纯化好的蛋白进行浓缩，将多余缓冲液分离出来，提高有效成分的含量。向纯化蛋白原液中加入超滤溶液进行置换，达到工艺要求后，停止置换，得超滤液。此过程产生 S3-12 废过滤液。

(12)制剂与分装

将超滤液进行分装，将装有原液的储液袋上贴上标签，送样品库储存，等待检测合格后进入偶联原液研发线，不外售。此过程产生 S3-14 不合格样品。不合格样品按照客户要求进行处置、不外售。单体中间体根据相关质量要求进行冷冻贮存，废物单独包装，冷冻贮存后交由客户处理。

3.2、偶联原液生产工艺流程和产污节点

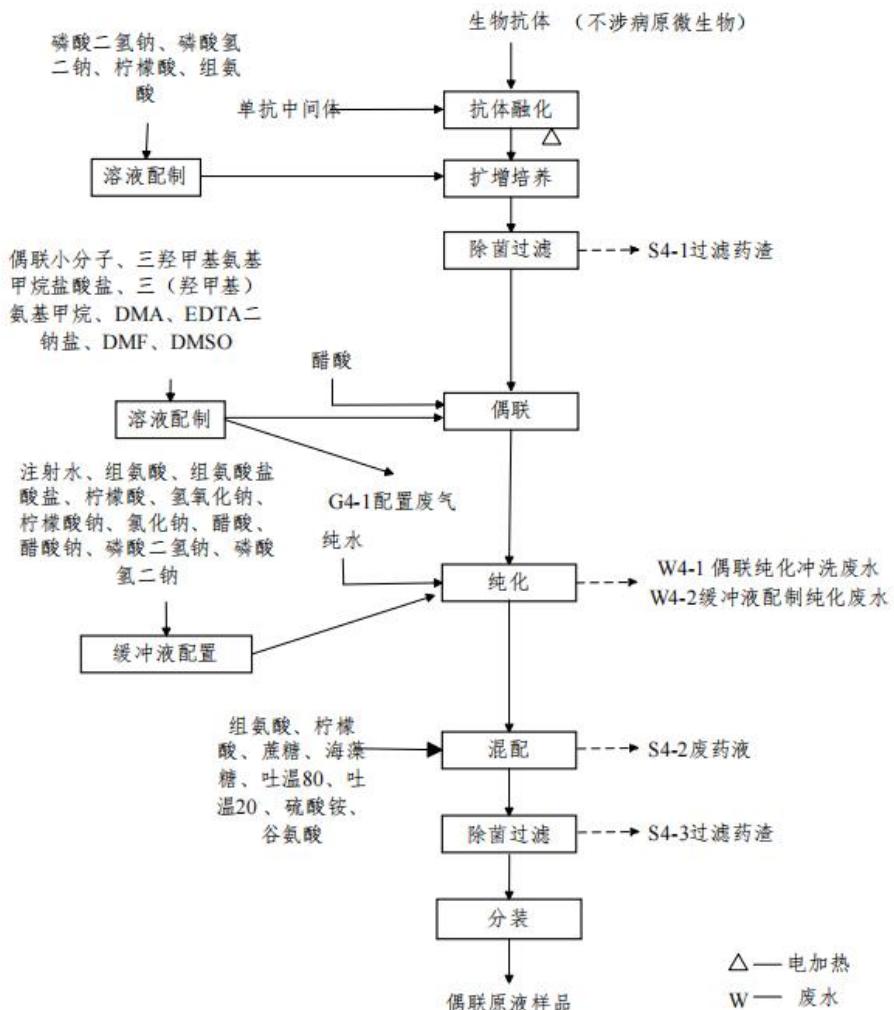


图 3-9 偶联原液生产工艺流程及产污环节

工艺流程说明：

(1)抗体融化

将生物抗体连同外包装一起放置在恒温摇床中保持一定温度(30°C~40°C)大约12~24 小时，使抗体融化。

(2)抗体混合

将融化后的抗体泵入到搅拌混合罐中，按比例加入一定量的注射水，配制成一定浓度的抗体溶液，然后将磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、柠檬酸等物质配置的缓冲液加入到搅拌混合罐中与抗体溶液混合并调至合适的 pH 该过程为简单的物理混合，不发生任何反应。搅拌混合罐和缓冲液配制罐内放置一次性反应袋，避免罐体每次使用后需要进行清洗。

(3)除菌过滤

将混合均匀后的抗体溶液采用 0.22um 的过滤器进行除菌过滤。该研发过程产生 S4-1 过滤药渣。

(4)偶联

偶联是通过一个化学链接将具有生物活性的小分子药物连接到单抗上单抗作为载体将小分子药物靶向运输到目标细胞中。过滤除菌后的抗体泵入反应釜内，然后加入配制的偶联小分子的 DMA 溶液，控制反应温度 20°C左右，直至偶联反应完成。反应釜内放置一次性反应袋。由于反应所涉及的单抗涉及客户机密，不对其具体反应及副反应进行分析。

(5)纯化

偶联后的反应液在纯化之前需对纯化系统(纯化系统包括柱层析纯化系统和切向流系统)进行冲洗，依次采用纯水、组氨酸缓冲液和柠檬酸缓冲液进行冲洗。该研发过程产生偶联纯化冲洗废水 W4-1，该部分废水经臭氧装置预处理后，接入废水站处理。冲洗完成后，用柱层析纯化系统和 1 或切向流系统纯化偶联后的反应液，纯化并置换原液所需要的缓冲液体系，切向流系统由乳胶管和膜包连接而成，柱层析纯化系统内装有层析柱填料乳胶管、膜包和层析柱填料一次性使用，缓冲液配制罐内放置一次性反应袋。该研发过程产生含有小分子药物的纯化系统缓冲液配置 W4-2。缓冲液配置废水经臭氧装置预处理后，接入废水站处理

(6)混配将纯化后的抗体偶联物溶液根据要求加入蔗糖、吐温等辅料并用相应的

柠檬酸或组氨酸缓冲溶液稀释至要求的浓度。该研发过程产生 S4-2 废药液。

(7)除菌过滤

混配后抗体偶联物溶液采用 0.22um 的过滤器进行除菌过滤。该研发过程产生 S4-3 废药渣。

(8)分装

除菌过滤后抗体偶联物溶液由蠕动泵泵入 1L 或 2L 塑料瓶内进行分装，分装后放入低温冰箱保存，样品按客户需求交由客户进行处理，或作为 ADC 原液进入制剂生产线，不外售。

(9)设备清洁与区域清洁消毒

单抗中间体与偶联原液生产过程中所使用的设备在使用前需使用浓度为 75% 的乙醇进行设备清洁擦拭。研发区域使用 75% 浓度的酒精和杀孢子剂进行清洁消毒。此过程产生 G3-7 清洁废气，主要成分为挥发性有机物。

4、研发分析实验室工程分析及产污环节

本项目在 12 号楼 3F、4F 新增研发分析实验室，用于生物医药研发外包技术服务和生物制药工艺合同研发。根据客户要求将筛选合成路线和优化合成工艺，设计实验内容并进行实验，工艺开发和优化，并获得相应的实验数据和工艺参数。对试验数据进行有效性、可靠性等分析并符合客户要求后，建设单位将研发数据成果按合同要求交由客户，至此完成该次服务该实验室预计年研发批次 50 次，每批次药品用量小于 1kg，批研发时间约 48h，年工作时间 2400h。

本实验室仅涉及偶联反应工艺，针对抗肿瘤药物进行研发，原辅料使用量及污染物排放量不突破环评所列量。该实验室不设洁净区，生物安全等级为 P1。

该实验室主要涉及冻融、搅拌混匀、过滤、灌装等操作，所有操作过程均在封闭系统中进行，无废气产生。实验室主要排出气体为实验洁净环境保障类仪器如生物安全柜、负压称量罩等产生的环境气体，上述气体通过实验室整体换风系统收集后由空调净化系统净化后从楼顶直接排放至外环境，无污染物排放。

本项目实验室容器、化验设备使用后均需进行清洗，清洗分为头道清洗与除头道清洗，头道清洗使用新鲜水清洗，除头道清洗其他清洗工序均采用纯水清洗，清洗过程中产生头道清洗废液 S5-1 与清洗废水 W5-1，实验过程中产生实验废液 S5-2 与医疗实验废液 S5-3。

实验室运行过程中还会产生实验室废口罩、废过滤液、废西林瓶等危险废物 S5-4 及纸箱、包装袋等一般包装材料 S5-5。

5、分析科学实验室工程分析

分析科学实验室主要用于早期研发样品的分析检测服务、以及产品的稳定性考察。分析检测、稳定性考察检测 pH 值、浊度、颜色、渗透压、外观、浓度、可见异物、不溶性微粒、蛋白含量、杂质、活性、稳定性等质量控制项目。

本项目新增 2 处分析科学实验室，分别位于 12#楼 3F，北楼 3F，其中 12#楼 3F 设有 P2 生物实验室，该实验室洁净度为 D 级，主要对涉生物部分进行检测，所有涉生物活性样品监测均在生物安全柜内进行，北楼 3F 主要对非生物部分进行检测，该部分不设洁净区。该实验室每年可完成分析实验 60 批次，每批次药品用量约 12.5kg，实验残余物均作为实验室废按照危险废物进行回收处置，每批次时间 40 小时，年运行 2400 小时。

该部分产生的废气主要包括甲醇、乙醇、盐酸、丙酮、硫酸等缓冲液配置及更换时产生的实验废气 G6-1。色谱仪检测过程仪器封闭，检测过程无废气产生，缓冲液使用完毕后作为实验室废液收集，仅缓冲液配置过程中有少量废气产生，该实验室废气污染物量较少，经由实验室整体换风收集后由出口活性炭装置吸附后排入外环境，本项目不做定量分析。

本项目实验室容器、化验设备使用后均需进行清洗，清洗分为头道清洗与除头道清洗，头道清洗使用新鲜水清洗，除头道清洗采用纯水清洗，清洗过程中产生头道清洗废液 S6-1 与清洗废水 W6-1，实验过程中产生实验废液 S6-2。

实验室运行过程中还会产生实验室废口罩、废过滤液、废西林瓶等危险废物 S6-3 及纸箱、包装袋等一般包装材料 S6-4。

6、小分子实验室工程分析

本项目新增小分子实验室，位于 12 号楼 1 楼与 2 楼。主要从事载荷连接子研发和分析工作，其中合成部门主要从事载荷连接子的工艺开发、小量合成等工作，分析部门从事样品检测、方法开发、稳定性研究等工作，每年运行 60 批次，每批次药品用量约 0.212t，每批次时间 40 小时，每天运行 8 小时，年运行 2400 小时。该实验室仅涉及取代、水解、还原、卤代、偶联等反应工艺，针对抗肿瘤药物进行研发，原辅料使用量及污染物排放量不突破环评所列量，实验后得到的实验样品作为危废

进行处置，该实验室不设洁净区，无生物安全要求。

该部分产生的废气主要包括试剂及缓冲液配置时产生的实验废气 G7-1 本项目实验室容器、化验设备使用后均需进行清洗，清洗分为头道清洗与除头道清洗，头道清洗使用新鲜水清洗，除头道清洗其他清洗工序均采用纯水清洗，清洗过程中产生头道清洗废液 S7-1 与清洗废水 W7-1，实验过程中产生实验废液 S7-2。

实验室运行过程中还会产生实验室废口罩、废过滤液、废西林瓶等危险废物 S7-3 及纸箱、包装袋等一般包装材料 S7-4。

色谱柱的使用均在封闭空间内进行，缓冲液配置过程中产生少量废气，经通风橱收集后处理排放，使用完后的废液作为危险废物收集处置。

7、MSAT 实验室工程分析

本项目新增 1 处 MSAT 实验室，位于北楼 4F。主要从事细胞培养和蛋白纯化。细胞培养工作主要包括但不限于上下游技术转移项目，3L 卫星罐培养，终末细胞库建立。蛋白纯化实验室主要从事下游技术转移项目，细胞培养液的澄清收获，下游层析柱纯化，超滤/渗滤，辅料添加等工作，生物样品研发。本实验室仅涉及上述生物实验，原辅料使用量及污染物排放量不突破环评所列量。该实验室不设洁净区，生物安全等级为 P1。该实验室年运行 50 批次，每批次研发时间 80 小时，每批次药品使用量约为 1.58t，每天运行 8 小时，年运行 2400 小时，实验结束后实验样品做危废处理。本项目 MSAT 实验室设置生物安全柜，生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，配有高效过滤器，过滤效率可以达到 99.99%，废气经过滤器过滤后通过整体换风系统由楼顶排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。本项目对该部分废气不进行分析评价。

本项目实验室容器、化验设备使用后均需进行清洗，清洗分为头道清洗与除头道清洗，头道清洗使用新鲜水清洗，除头道清洗采用纯水清洗，清洗过程中产生头道清洗废液 S8-1 与清洗废水 W8-1，实验过程中产生实验废液 S8-2。

实验室运行过程中还会产生实验室废口罩、废过滤液、废西林瓶等危险废物 S8-3 及纸箱、包装袋等一般包装材料 S8-4。

8、QC 实验室产污分析

本项目在北楼 2F 新增 QC 实验室。QC 实验室用于原辅料、产品抽检以及实验

室环境检测。原辅料、产品抽检主要检查其密度、含水量、pH 值、蛋白含量、纯度、杂质、药品稳定性等质量控制项目。实验室环境检测主要检测车间微生物、细菌。该环节污染物主要有实验室废气 G9-1、头道清洗废液 S9-1、除头道清洗废水 W9-1、实验室废液 S9-2、沾染化学品的一次性耗材 S9-3。

3.6 “以新带老”措施

1、氮磷废水排放

(1) 存在问题

在无锡药明偶联生物技术有限公司抗体药物偶联物研发项目建设初期企业并不具备处理氮磷废水的能力，项目过程中产生的部分氮磷废水作为危险废物进行委外处置。

(2) 已采取的措施

本项目新建污水处理站 2#，已将该部分氮磷废水接管至厂内新建废水处理措施 2#内进行处理后接入新城污水处理厂处理。

2、废水站建设

(1) 存在问题

企业现有项目生产废水常规因子执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 生物工程类制药企业“间接排放限值”接管新城水处理厂。

(2) 拟采取的措施

2024 年 10 月开始污水处理设施 2#建设，2025 年 8 月已建设完成；2024 年 10 月污水处理设施 1#的设计准备工作，预计 2026 年 1 月完成污水处理设施 1#提标改造的土建工作，2026 年 3 月完成施工并调试，2026 年 6 月完成调试并运行，提标改造完成后，现有项目氮磷废水经废水处理设施处理后执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 生物工程类制药企业“直接排放限值”接管新城水处理厂集中处理，对现有项目不含氮磷生产废水产生环节进行优化控制，确保达到“直接排放限值”后接管新城水处理厂。

综上：1、污水处理设施 2#已建设完成，氮磷废水排放措施已落实；2、污水处理设施 2#已建设完成，处于正常运行状态，污水处理设施 1#提标改造按照计划落实中不纳入一阶段验收范围。

3.7 项目变动情况

3.7.1 建设项目变动内容

根据建设单位提供的资料和现场调查得知，本项目实际建设与环评相比主要为 DA018 排气筒位置变动、污水处理设施 2#处理能力变动和危废种类变动。

1、排气筒位置变动

环评：污水处理站废气经次氯酸钠喷淋+碱喷淋+活性炭吸附处理后，在新建污水站 2#楼顶，通过 DA018 排气筒排放。

实际：处理设施未发生变动，排气筒位置调整到 5#车间楼顶。



图 3-10 DA018 排气筒实际位置

本次变动后废气产生源强不变，废气处理设施不变，只是将原排放的废气进行合理布局，不会导致新增废气污染物种类，也不会导致废气污染物排放量增加。本次变动后卫生防护距离的设置情况没有发生变化，仍然为厂界外 100 米范围，在卫生防护距离范围内，没有敏感点变化。

2、污水处理设施 2#处理能力变动

环评中污水处理设施 2#废水处理能力是 $120\text{m}^3/\text{d}$ ，考虑一定余量，本项目设计废水处理规模为 $200\text{m}^3/\text{d}$ 。

本项变动不涉及污水处理设施 2#废水处理工艺变动，仅废水日处理能力增强。进入污水处理设施 2#的氮磷生产/研发废水量，根据验收期间统计的实际日排水量数据为 $100\sim103\text{m}^3/\text{d}$ ，未超过环评设计废水处理能力 $120\text{m}^3/\text{d}$ ，因此在实际日排放量低于环评设计日排水量且在废水处理能力提高的情况下，不会导致废水中排放的污染增加。本项变动有利于环境。

3、危险废物种类变动

本项目环评报告书表 4.1-8 主要生产设备一览表中已统计温度控制单元设备，但报告书中表 4.5.3-2 本项目固体废物汇总表未识别出温度控制单元设备定期维护会产生贵金属类废催化剂。

表 3-14 本项目环评温度控制单元设备清单

序号	生产线	生产设备名称	生产设备型号	数量
1	偶联原液生产线	温度控制单元	VC 5000	1
2	单抗中间体生产线	温度控制单元	VC 5000	2
3	MSAT 实验室	温度控制单元	VC1200 风冷	2

温度控制单元设备定期维护周期为一年，预计贵金属废催化剂（固态 HW50 276-006-50）年产生量 10kg，产生的废催化剂拟委托无锡市丹泽环保技术有限公司处置，环境中“零”排放，不会导致不利环境影响。贵金属废催化剂（HW50）将纳入 2026 年危险废物管理计划，进行有效管理和妥善处置。

危险废物经营许可证

（副本）

编号：JSWX021100D057

名称：无锡市开泽环保技术有限公司

法定代表人：朱伟峰

注册地址：无锡市滨湖区胡埭镇舜耕路26号

经营设施地址：同上

核准经营：处置、利用废乳化液（HW09）20000 吨/年、含镍有机树脂（HW13）25 吨/年、含金废有机树脂（HW13）5 吨/年、废胶片（HW16）2000 吨、含银废显定影液（HW16）200 吨/年、不含银废显定影液（HW16）4800 吨/年、含银表面处理废液（HW17）500 吨/年、含金表面处理废液（HW17）500 吨/年、含钯表面处理废液（HW17）500 吨/年、含铑表面处理废液（HW17）20 吨/年、含铜表面处理废液（HW17）1000 吨/年、清洗表面处理物（HW17）3500 吨/年、废硫酸（HW34）2500 吨/年、废盐酸（HW34）2500 吨/年、废碱（HW35）3000 吨/年、含银实验废液（HW49）100 吨/年、酸性实验室废液（HW49）100 吨/年、碱性实验室废液（HW49）100 吨/年、含银废抹布（HW49）1000 吨/年、含钯废滤芯/袋（HW49）25 吨/年、含金废滤芯/袋（HW49）25 吨/年、含钯废催化剂（HW50）100 吨/年，合计 47020 吨/年”。具体类别及八位码详见许可条件。

说 明

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。
2. 危险废物经营许可证的正本和副本具有同等法律效力，正本应放在经营设施的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。除发证机关外，任何其他单位和个人不得买卖、收缴或者吊销。
4. 危险废物经营单位变更法人名称、法定代表人和住所的，应当自工商变更之日起 15 个工作日内，向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式，增加危险废物类别，新、改、扩建原有危险废物经营设施，经营危险废物超过批准经营规模 20% 以上的，危险废物经营单位应当重新申请领取危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满，危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的，应当于危险废物经营许可证有效期届满前 30 个工作日内向原发证机关申请换证。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的，应当对经营设施、场所采取污染防治措施，并对未处置的废物作出妥善处理，并在 20 个工作日内向发证机关申请注销。
8. 转移危险废物，必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。

许可条件：见附件生态

有效期限：自 2025 年 8 月 29 日至 2030 年 8 月 28 日

发证机关：无锡市生态环境局

发证日期：2025 年 8 月 29 日

初次发证日期：2025 年 8 月 29 日

图 3-11 拟委托单位处理资质

3.7.2 建设项目变动环境影响分析

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）：

表 3-10 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	建设项目开发、使用功能发生变化的	不涉及	否
2		生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	不涉及	否
3		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	不涉及	否
4	规模	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。	不涉及	否
5	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。	不涉及重新选址；DA018 废气处理设施不变，只是排放口位置进行合理布局，在厂内优化布局，不会导致新增废气污染物种类，也不会导致废气污染物排放量增加。本次变动后卫生防护距离的设置情况没有发生变化，仍然为厂界外 100 米范围，在卫生防护距离范围内，没有敏感点变化。	否
6	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	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%及以上的	不涉及	否
8	环境	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所	(1) 污水处理设施	否

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
	保护措施	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	2#处理能力提升：本项变动不会导致新增污染物或者废水污染物排放量增加； (2) DA018废气排放口位置调整：本项变动后废气产生源强不变，废气处理设施不变，只是将原排放的废气进行合理布局，不会导致新增废气污染物种类，也不会导致废气污染物排放量增加。	
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的	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%及以上的	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的	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	贵金属废催化剂（固态HW50）为环评漏评项目，拟委托有资质单位处理，“零”排放，不会导致不利环境影响。	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的	不涉及	否

根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号），附件二制药建设项目重大变动清单（试行）：适用于发酵类制药、化学合成类制药、提取类制药、中药类制药、生物工程类制药、混装制剂制药建设项目环境影响评价管理，兽用药品及医药中间体制造建设项目可参照执行。

表 3-11 建设项目是否构成重大变动核查表

序号	类别	环办环评〔2018〕6号	实际变动情况	是否属于重大变动
1	规模	中成药、中药饮片加工生产能力增加50%及以上； 化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加30%及以上；	不涉及	否
			不涉及	否

序号	类别	环办环评〔2018〕6号	实际变动情况	是否属于重大变动
		生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	不涉及	否
2	地点	项目重新选址;在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致防护距离内新增敏感点。	不涉及重新选址；DA018 废气处理设施不变，只是排放口位置进行合理布局，在厂内优化布局。本次变动后卫生防护距离的设置情况没有发生变化，仍然为厂界外 100 米范围，在卫生防护距离范围内，没有敏感点变化。	否
3	生产工艺	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应(缩合、裂解、成盐等)、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。 新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	不涉及	否
4	环境保护措施	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加(废气无组织排放改为有组织排放除外)。 排气筒高度降低 10%及以上。 新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。 风险防范措施变化导致环境风险增大。 危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	(1) 污水处理设施2#处理能力提升：本项变动不会导致新增污染物或者废水污染物排放量增加； (2) DA018 废气排放口位置调整：本项变动后废气产生源强不变，废气处理设施不变，只是将原排放的废气进行合理布局，不会导致新增废气污染物种类，也不会导致废气污染物排放量增加。 不涉及 不涉及 不涉及 贵金属废催化剂(固态 HW50)为环评漏评项目，拟委托有资质	否 否 否 否

序号	类别	环办环评〔2018〕6号	实际变动情况	是否属于重大变动
			质单位处理，“零”排放，不会导致不利环境影响。	

3.7.3 建设项目变动影响分析结论

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）以及《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号），附件二制药建设项目重大变动清单（试行），本项目变动不属于重大变动。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

本项目生活污水经化粪池预处理后接管无锡新城水处理厂。

不含氮磷废水：西林瓶外洗废水、深层过滤用水、洗衣服废水、蒸汽冷凝水、制纯水和注射水弃水、冷却塔排水，该类不含氨磷的废水，不进入污水处理站进行处理，直接通过厂区总排放口 WS-MA1W01 接管至新城水处理厂。

含氮磷废水：本项目设备、冻干机、反应釜、碱泡等清洗废水、实验室清洗废水、工艺废水、车间清洁废水、喷淋塔废水等含氮磷废水经新建的 2#废水处理站处理，通过厂区总排放口 WS-MA1W02 接管至新城水处理厂。由于生产和研发对用水水质要求较高，废水站处理后的废水无法满足回用要求，故无回用水。

废水产生、治理、排放情况见表 4-1；废水排放示意图见图 4-1。

表 4-1 本项目废水排放情况一览表

废水类别	污染物名称	治理措施	排放去向
不含氮磷废水	西林瓶外洗废水	无	新城水处理厂 (WS-MA1W01)
	COD		
	SS		
	浓水(制备纯水、注射水)		
	COD		
	SS		
	洗衣房清洗废水		
	COD		
	LAS		
	SS		
含氮磷生产/研发废水	夹套蒸汽冷凝水	厂区新建污水处理站 2#	新城水处理厂 (WS-MA1W02)
	COD		
	SS		
	废过滤水		
	COD		
生活污水	SS	化粪池	新城水处理厂 (WS-MA1W03)
	COD		
	SS		
	NH ₃ -N		
	TN		
	TP		
	COD		
	SS		
	NH ₃ -N		
	TN		
	TP		

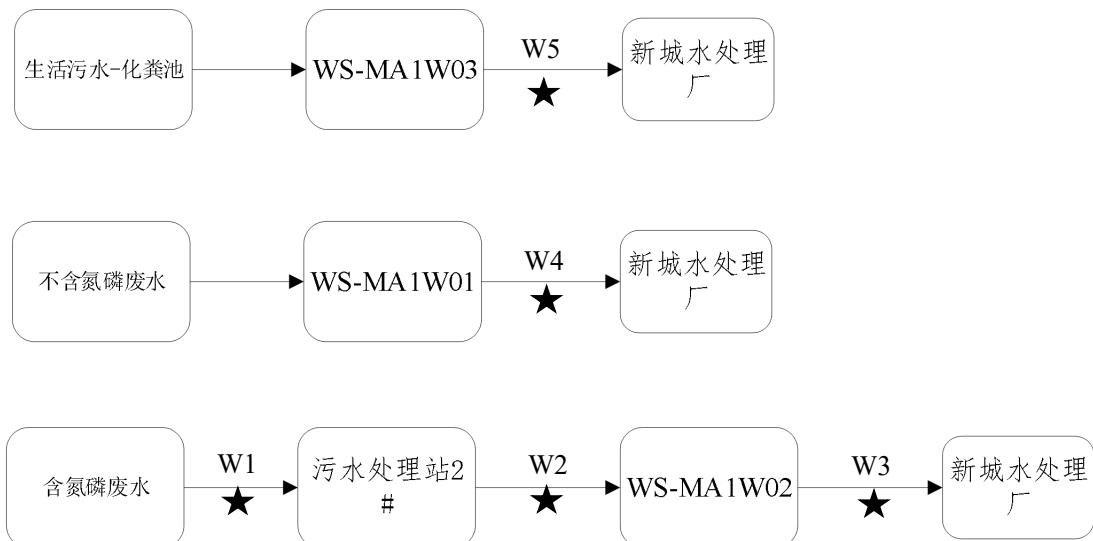


图 4-1 废水排放示意图 (附“★”废水监测点位)

本项目污水站 2#污水处理设施工艺介绍

(1) 高浓废水收集

收集活性废水和生物废水，起到均质均量的作用，可以根据综合废水处理系统运行情况进入综合调节池配水。

(2) 综合调节池

该项目废水来源较多，水质水量具有明显的周期性变化的特点，为防止因水质水量大幅度波动造成整个污水处理系统处理能力下降，方案设置足够停留时间的调节池，池内设搅拌，排入污水系统的废水经调节池均质均量后，进入后续处理单元。

(3) pH 调节

通过投加液碱、硫酸，对废水进行酸碱中和。

(4) 混凝沉淀工艺

采取混凝沉淀，可通过化学药剂的投加，达到去除出水中的 TP、悬浮物。

(5) 水解酸化工艺

根据同类废水处理经验，高浓废水经过预处理，可生化性得到提升，可以直接进入生化处理系统，并且处理效果较好，一般情况下整个处理系统也较为稳定。但是当废水波动较大，废水中难降解有机物含量不可控时，在生化前增加水解酸化工艺可以提高废水可生化性，增加生化系统的稳定性。此外，本工程部分废水中存在的大分子难降解物质，所以本工程设置水解酸化工艺可以提高废水的可生化性、带走部分硫化氢。同时水解酸化还可以对有机氮进行氨化作用。

（6）二级 AO 工艺

①有机物降解原理

废水中的有机物，与微生物细胞表面接触，在微生物透膜酶的催化作用下，透过细胞壁进入微生物细胞体内，被微生物代谢。

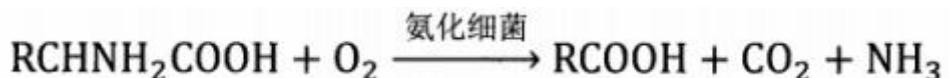
微生物对一部分有机污染物进行氧化分解，最终形成 CO_2 和 H_2O 等稳定的无机物质，并从中获取合成新细胞物质所需要的能量，这一过程属于分解代谢。另一部分有机污染物为微生物用于合成新细胞即合成代谢。微生物通过分解代谢和合成代谢，将污水中的有机污染物去除。

微生物对有机物的分解代谢及合成代谢模型

②氨氮和 TN 降解原理

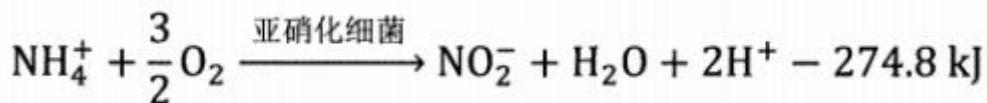
A、氨化（本方案中，这一部分主要在水解中完成）

有机氮化合物，按氨化菌的作用下分解、转化为氨氮，这一过程称之为“氨化”，以氨基酸为例，其反应式为：

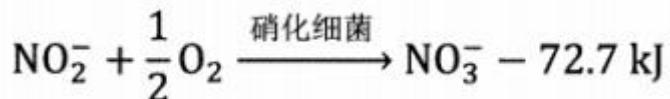


B、硝化（本方案中，这一部分主要在好氧池中完成）

在亚硝酸菌的作用下，氨氮进一步分解氧化，转化为亚硝酸氮：

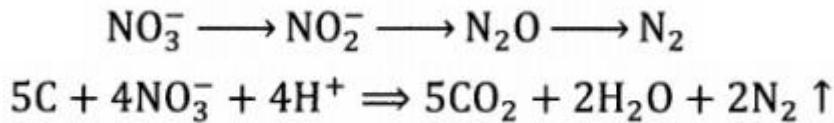


继之，亚硝酸氮在硝酸菌的作用下，进一步转化为硝酸氮，其反应式为：



C、反硝化

反硝化反应是硝态氮和亚硝态氮在反硝化菌的作用下，被还原成 N_2 的过程，这一过程可能同时有两种转化途径，即同化反硝化和异化反硝化，污水生物脱氮关注的是异化过程（为主），即氮从正五（或三）价转化成零价（气态氮），氮都是获得电子被还原的，电子供体是有机物（有机碳），反硝化消耗 H^+ ，等于是回收了碱度。其化学方程式为：



传统活性污泥法是世界范围内应用最广的好氧处理工艺，但该工艺有易污泥膨胀，氧利用率低，污泥产量大，处理负荷较低，处理出水水质差于生物膜法的问题。本工程废水污染物浓度较高，应选用处理深度较大工艺。本方案好氧部分采用二级 AO 工艺。该工艺在活性污泥法基础上，结合生物膜法的优势，以生物反应动力学为基础而开发的一种具有系统组成简单、运行灵活和可靠性好等优良特点的废水处理新工艺。

（7）二级混凝沉淀

采取混凝沉淀，可通过化学药剂的投加，达到去除出水中剩余的 TP、悬浮物，减少悬浮物进入后续臭氧氧化，减少对臭氧氧化的影响。

（8）臭氧氧化工艺

臭氧是一种强氧化剂，通过往废水中投加臭氧，其强氧化性能使结构复杂的难降解有机物改变原有的分子结构和性能，有机物分子断链成易降解的小分子，从而提高难降解有机物的生物降解度，同时提高水中的溶解氧度。

臭氧的强氧化性能氧化多种有机物和无机物，能有效清除对臭氧高氧化性敏感的毒物，如酚类、苯环类、氰化物、硫化物、亚硝酸盐、铁、锰、有机氮化物等；对各种有机物的作用范围较广，能去除其他方法不易去除的 COD 和 TOC；具有很强的氧化漂白效果，可以明显降低水的色度；臭氧还具有杀菌消毒，去除水中的藻类的作用。

臭氧与水中污染物的反应极为复杂，主要通过和臭氧分解产生的羟自由基•HO 的间接反应，反应能力强、速度快，可引起链反应，是难降解有机物彻底降解。

（9）AO-MBR 工艺

AO-MBR 工艺实质是 AO 工艺后接 MBR 分离。

MBR 系统有以下优点：

运行管理方便

传统的好氧活性污泥处理工艺，在高污泥负荷的情况下运行会出现污泥膨胀现象，使得泥难于分离导致系统不能正常运行、出水不达标。而 MBR 工艺是用膜过滤作用

来进行泥水分离，污泥膨胀不会影响 MBR 系统的正常运行和出水水质，运行管理方便。

占地面积小

传统的活性污泥工艺的活性污泥浓度一般在 3000~5000mg/l, 而 MBR 工艺的活性污泥浓度一般在 8000~15000mg/l, 且不需生化沉淀池，故大大减少了占地面积和土建投资，其土建占地约为传统工艺的 1/3-1/2。

处理水质稳定

超滤膜能够截留几乎所有的微生物，尤其是针对难以沉淀的、增殖速度慢的微生物，因此系统内的生物相极大丰富，活性污泥驯化、增量的过程大大缩短，处理的深度和系统抗冲击的能力得以加强，处理水质稳定。

剩余污泥少

膜分离使污水中的大分子难降解成分，在体积有限的生物反应器内有足够的停留时间，大大提高了难降解有机物的降解效率。反应器在高容积负荷、低污泥负荷、长泥龄下运行，剩余污泥产量少。

（10）清水池

出水设置清水池，排放水泵连锁在线监测设备，如出水出现超标则将排水切换至前端继续处理，保证达标出水。

综上，高活废水、生物废水经灭活后（高活废水臭氧灭活、生物废水蒸汽灭活）排至高浓废水池进行收集，用亚硫酸氢钠还原高浓废水中的剩余的臭氧等氧化物质。根据综合废水处理系统运行情况以及高浓废水水质情况均质均量进入综合调节池配水，经泵提升至混凝沉淀池。进入混凝沉淀池，通过投加硫酸或液碱，对废水进行酸碱中和反应，后续通过投加 PAC、PAM 药剂，进行化学除 P，同时去除水中大部分悬浮物。混凝沉淀出水进入水解酸化池，将大分子难降解有机物转化成小分子有机物，提高生化性，同时将有机氮转化为氨氮。水解酸化的出水进入缺氧池，与回流的硝化液和污泥进行混合进行反硝化脱氮反应，两级 AO 生化系统的硝化液按照 100-500% 回流比设计，污泥回流按照 100%-150% 设计，系统中的微生物浓度维持 4000-6000mg/L。反硝化后的混合液进入好氧池，微生物在有氧环境下，进行好氧反应和硝化反应，硝化液回流至缺氧池，混合液进入沉淀池进行泥水分离。二沉池出水进入二级混凝沉淀池，通过投加药剂进一步进行化学除 P 及去除水中悬浮物。二

级混凝沉淀出水进入臭氧氧化池，进一步降解难生化化学物质，并提高废水的可生化性，臭氧氧化后废水进行脱气处理。脱气后废水进入 AO-MBR 池，进一步进行生化反应，去除 COD、氨氮、总氮。处理后合格废水进排放水池，不合格废水进回到前端调节池继续处理。

水解酸化剩余污泥、生化系统剩余污泥、混凝沉淀池污泥排入污泥储池，进行脱水处理。

废气进行收集后进行除臭处理。

高浓废水：车间预处理（灭活）+高浓池；综合废水：调节池+pH 调节+混凝沉淀+水解酸化+两级 AO-沉淀池+混凝沉淀+臭氧氧化池+AO-MBR+清水池→达标排放。

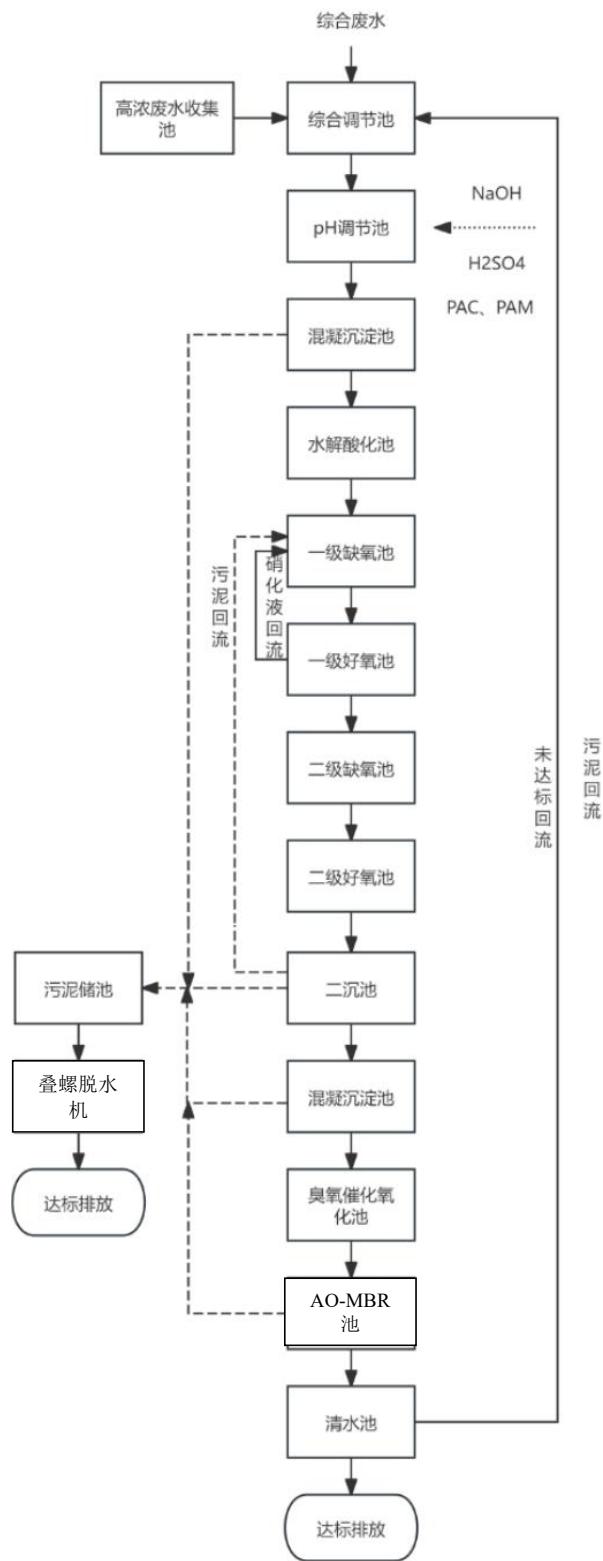


图 4-2 污水处理站 2#污水处理工艺流程图

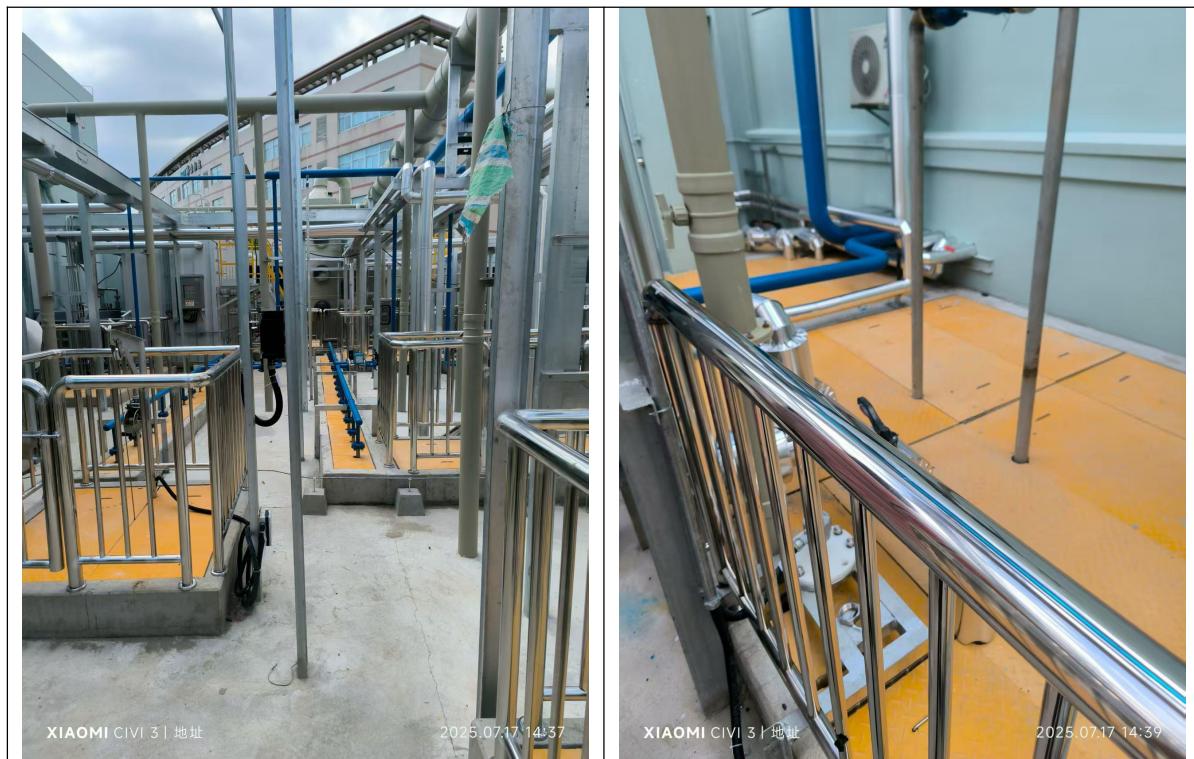


图 4-3 污水处理站照片



图 4-4 排污口照片

4.1.2 废气

(1) 有组织废气

本项目有组织废气主要是单抗中间体生产线废气、实验室的溶液配置废气、检测废气、洁净间的清洁废气、污水处理站废气。

表 4-2 有组织废气

污染源	污染物名称	治理措施	排气口编号	排气筒位置
6#清洁废气	非甲烷总烃	二级活性炭	DA013	6#屋面
4#溶液配置	非甲烷总烃	二级活性炭	DA008	4#屋面
4#保存废气	非甲烷总烃	二级活性炭	DA009	4#屋面
4#溶液配置	非甲烷总烃	二级活性炭	DA014	4#屋面
4#清洁废气	非甲烷总烃	二级活性炭	DA015	4#屋面
PL 实验室废气	非甲烷总烃	二级活性炭	DA016	12#屋面
	甲醇			
	甲苯			
	二氯甲烷			
	乙腈			
	丙酮			
QC 实验室废气	非甲烷总烃	二级活性炭	DA017	9#屋面
	乙腈			
	甲醇			
废水处理站废气	氨	次氯酸钠喷淋+碱液淋+除雾+活性炭吸附	DA018	5#屋面
	硫化氢			
	臭气浓度(无量纲)			

(2) 无组织废气

厂区无组织排放废气主要为 4#生产车间、6#生产车间、12#与北楼实验室产生的无组织废气。

废气产生、治理、排放情况见表 4-2，废气排放流程图见图 4-5。

废气处理工艺流程：



图4-5 废气处理设施工艺图 (附“◎”废气监测点位)

(1) 活性炭废气处理工艺介绍：

活性炭吸附：是一种常用的吸附方法，吸附法主要利用高孔隙率、高比表面积的吸附剂，即由物理性吸附(可逆反应)或化学性键结(不可逆反应)作用，把产生的有害物质成分，在固相表面进行浓缩，从而使废气得到净化治理。传统可作为净化有机废气的吸附材料有活性炭、硅胶、分子筛等，其中活性炭应用最广泛，效果也最好。其原因在于其他吸附剂(如硅胶、金属氧化物等)，具有极性，在水蒸气共存条件下，水分子和吸附剂材料性分子进行结合，从而降低了吸附材料的吸附性能，而活性炭分子不易与极性分子相结合，从而提高了吸附有机废气的能力。

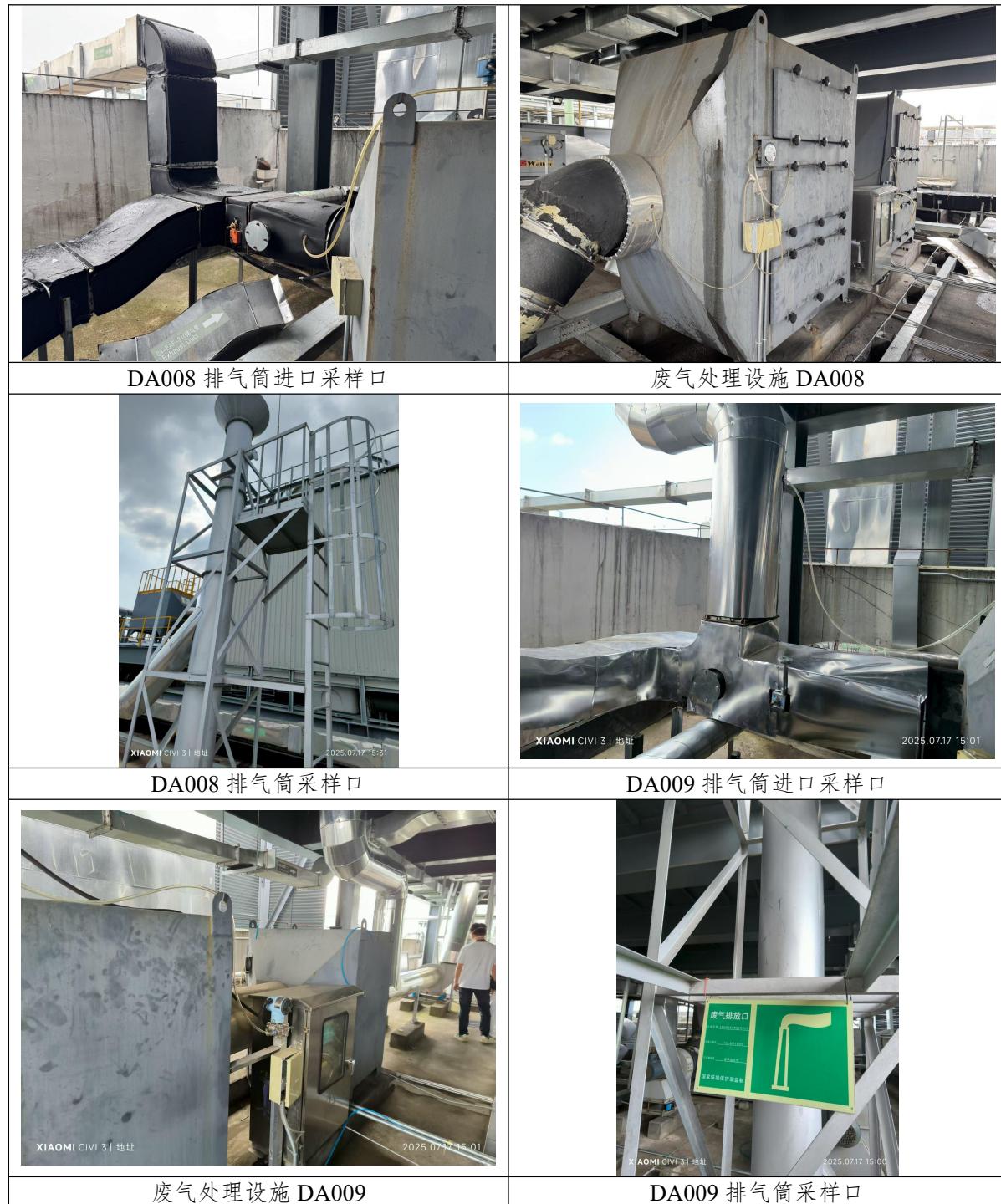
(2) 喷淋塔废气处理工艺介绍：

喷淋塔的工作原理为：喷淋塔塔体内的填料是气液两相接触的基本构件，废气进入塔体后，首先进入填料层，来自吸收塔顶部的喷淋吸收液在填料上形成一层液膜，气体流经填料空隙时，与液膜接触并进行吸收或中和反应，填料层能提供足够的表面积，以保证气液两相的充分接触，吸收处理后的气体经出风口排出塔外。

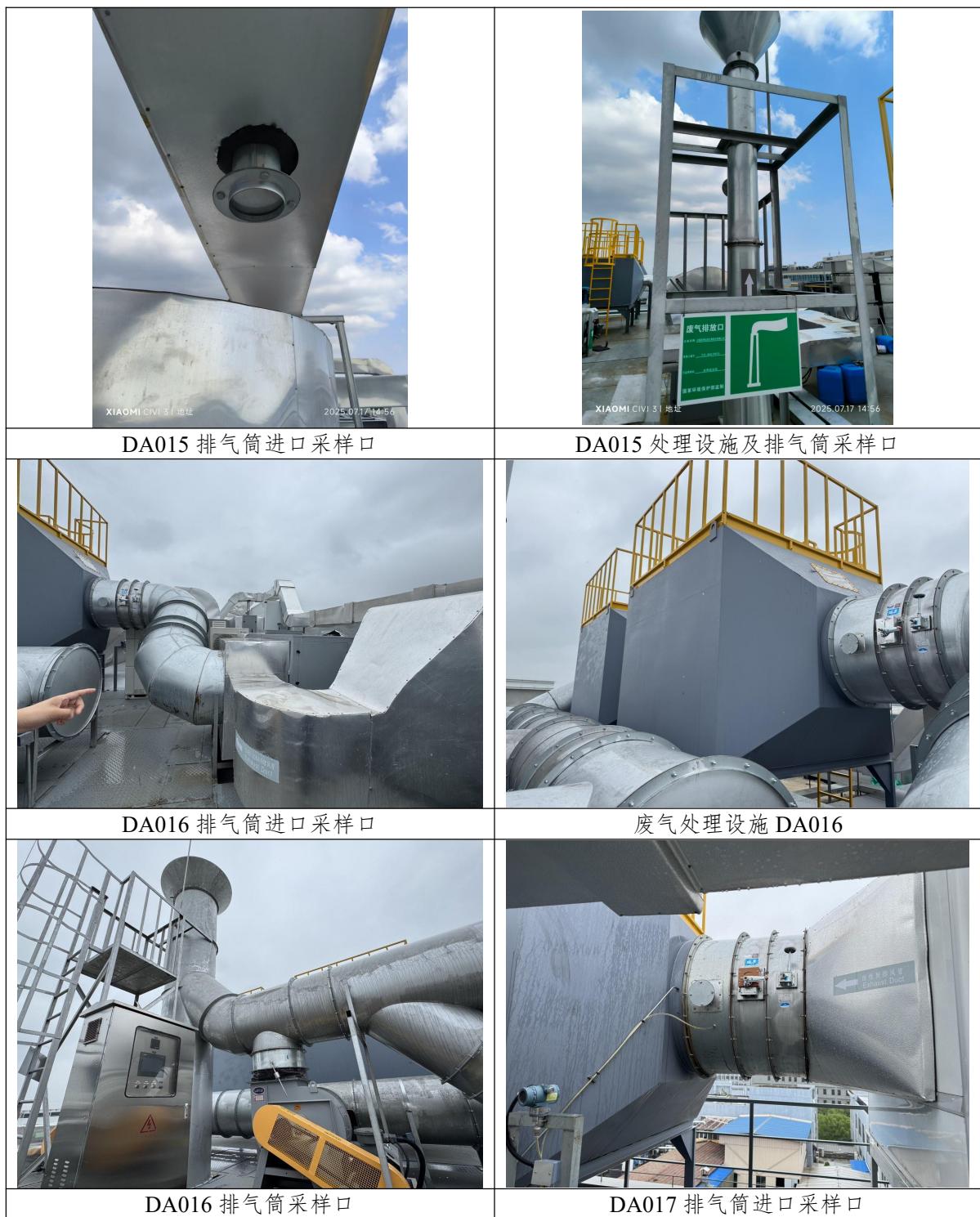
废气由风机自风管吸入，自下而上穿过填料层；喷淋吸收液(水)由塔顶通过液体

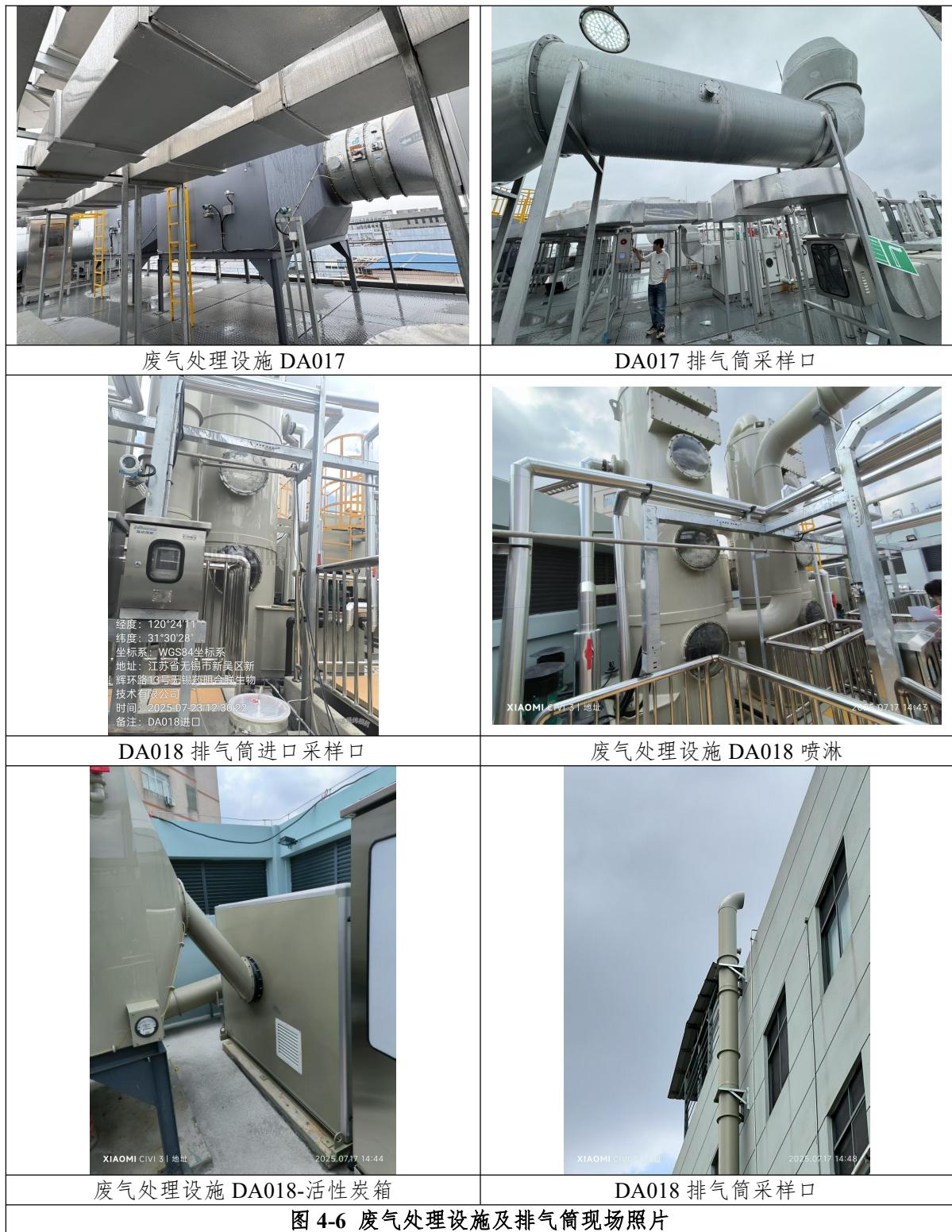
分布器，均匀地喷淋到填料层中，沿着填料层表面向下流动进入循环水箱。由于上升气流和喷淋吸收液在填料中不断接触，上升气流中流质的浓度越来越低，到塔顶时达到排放要求。液膜上的液体在重力作用下流入贮液箱，并由循环泵抽出循环。

综合考虑本项目废水来源于生物医药制造，废水臭气浓度较高，采用次氯酸钠喷淋可以有效去除废水处理过程中的臭气，废水处理过程废气为硫化氢和氨气，采用碱喷淋预处理。



	
DA013 排气筒进口采样口	废气处理设施 DA013
	
DA013 排气筒采样口	DA014 排气筒进口采样口
	
废气处理设施 DA014	DA014 排气筒采样口





4.1.3 噪声

本项目主要噪声设备为冻干机、封口机、风机、搅拌系统等，为了减少噪声对环境的影响，建设项目已采取了一定的防治措施，主要是将各噪声源置于室内，合理布置，避免声源集中和靠近厂界；墙壁安装吸声材料，厂界栽种树木利用绿化带，

建立车间与厂界隔离带等。

4.1.4 固（液）体废物

本项目产生的危险废物包括实验室废液、单抗中间体生产废液、废层析柱、不合格品、废一次性耗材、废抹布、废过滤器、废活性炭、废防护用品、钝化废液、废培养皿、沾染化学品的包装袋、废铅蓄电池、水处理污泥(含生化、物化污泥)、废催化剂等，危险废物均委托有资质单位处置。一般工业固废主要为废西林瓶、废氧化铝和未沾染原料的原料废包装，均委托有资质单位处置。生活垃圾由环卫部门定期清运。

本项目危险废物依托现有危废库进行贮存，危废库总面积 227.4m²，有 137.4m² 的空间余量，本项目危险废物贮存需要 113m² 的空间，现有余量可以满足要求。本项目依托现有的一般固废和危废仓库，危险废物贮存场所满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)的要求，一般工业固废贮存场所满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求，具有药物活性固废经高温蒸汽灭活处理后进入危废仓库暂存。污水处理产生的污泥作为危险废物管理。

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，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。

	
现有固废仓库外	现有固废仓库内



表 4-3 固废产生及处理去向（2025 年 1 月~9 月）

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	废物类别	废物代码	环评估产生量(t/a)	实际产生量(t)	去向
1	废一次性耗材	危险废物	生产、实验	固态	HW49	900-041-49	193.09	51.923	南京卓越环保科技有限公司/无锡市工业废物安全处置有限公司
2	不合格品		目检、质检	固态	HW02	276-005-02	24.6713	16.629	无锡市工业废物安全处置有限公司
3	单抗中间体生产废液		日常运行	液态	HW49	900-047-49	74.7368	66.105	无锡市工业废物安全处置有限公司
4	废层析柱		日常运行	固态	HW49	900-047-49	0.32	暂时未产生	/
5	普通实验清洗废液		日常运行	液态	HW49	900-047-49	1016	610.35	南京卓越环保科技有限公司/无锡市工业废物安全处置有限公司
6	医疗实验清洗废液		医疗研发	液态	HW02	276-005-02	748	暂时未产生	/
7	普通实验配置废液		日常运行	液态	HW49	900-047-49	183	暂时未产生	/
8	医疗实验配置废液		医疗研发	液态	HW02	276-005-02	52	暂时未产生	/
9	废抹布		车间清洁	固态	HW49	900-041-49	0.4	0.35	南京卓越环保科技有限公司/无锡市工业废物安全处置有限公司
10	废过滤器		内置过滤、空调系统	固态	HW49	900-041-49	1	0.8	南京卓越环保科技有限公司/无锡市工业废物安全

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	废物类别	废物代码	环评估产生量(t/a)	实际产生量(t)	去向
11	废活性炭	一般工业固废	废气处理	固态	HW49	900-039-49	70	47.1676	处置有限公司 无锡市工业废物安全处置有限公司
12	废防护用品		职工防护	固态	HW49	900-047-49	0.1	暂时未产生	/
13	钝化废液		管道钝化	液态	HW17	336-064-17	10	暂时未产生	/
14	废培养皿		日常运营	固态	HW49	900-047-49	10	暂时未产生	/
15	沾染化学品的包装袋		日常运营	固态	HW49	900-047-49	57.85	17.388	南京卓越环保科技有限公司/无锡市工业废物安全处置有限公司
16	废铅蓄电池		维护	固态	HW31	900-052-31	0.5	暂时未产生	/
17	水处理污泥		废水处理	固态	HW49	772-006-49	293.35	5.31	南京卓越环保科技有限公司
18	废催化剂		温度控制单元设备定期维护	固态	HW50	276-006-50	/	0.010	无锡市丹泽环保技术有限公司
19	废西林瓶		清洗	固态	SW17	900-004-S17	17.3	暂时未产生	无锡双发环境保护服务有限公司
20	废氧化铝		空压机	固态	SW59	900-099-S59	0.05	暂时未产生	
21	未沾染化学品的包装袋		日常运营	固态	SW59	900-099-S59	0.05	暂时未产生	
22	生活垃圾		日常运营	固态	SW64	900-099-S64	1022	600	环卫所处置

4.2 其他环保设施

4.2.1 环境风险防范设施

针对环境风险源：公司设有专门的安全环保管理机构，配备管理人员；制定公司的各项安全生产管理制度、严格的生产操作规则和完善的事故应急计划及相应的应急处理手段和设施，同时加强安全教育，以提高职工的安全意识和安全防范能力。

企业新突发环境事件应急预案正在备案中。应急物资储备主要包括干粉灭火器、二氧化碳灭火器、水基灭火器、防毒面具、急救箱、消防砂、安全报警器、急救担架、吸油（液）棉、橡胶手套、防毒面具、过滤式防尘呼吸器等应急设施及物资，并按规定放在适当的位置，并作了明显的标识。应急物资装备保障工作由后勤保障组负责。

无锡药明合联生物技术有限公司按有关要求在厂区建设消防水应急收集系统，利用租赁厂区消防水池进行改造，新建一个 500m^3 的应急池，原应急池 560m^3 ，则建成后全厂共 2 个应急池共 1060m^3 ，作为事故应急排放防污装置和设施，消防尾水收集系统可满足无锡药明合联生物技术有限公司的需要。

公司已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控【1997】122 号）设置了各类排放口，废气排气筒、废水排放口、固体废物存放地已设标志牌，废水、废气排放口已设置采样口。

4.2.2 在线监测系统

废水排口已经安装流量计、COD 在线监测仪、氨氮在线监测仪。



图 4-7 在线设备照片

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

表 4-4 主要污染源治理设施和措施投资一览表

类别	污染源	污染物	环评治理措施(设施数目、规模、处理能力等)	实际建设治理措施(设施数目、规模、处理能力等)	实际环保投资(万元)
废气	6#楼清洁废气	非甲烷总烃	经 3100Nm ³ /h“二级活性炭吸附”处理后 DA013 排气筒(20m)排放	与环评一致	173
	4#配置废气	非甲烷总烃	1 套 3500Nm ³ /h;1 套 2000Nm ³ /h;1 套 400Nm ³ /h 二级活性炭吸附, DA008(17m)、 DA009(17m)、 DA014 排气筒(17m)排放	与环评一致	
	4#清洁废气	非甲烷总烃	经 1350Nm ³ /h“二级活性炭吸附”处理后 DA015 排气筒(20m)排放	与环评一致	
	12#楼实验废气	非甲烷总烃、甲醇、甲苯、乙腈、二氯甲烷、丙酮	1 套 24100Nm ³ /h 二级活性炭吸附, DA016 排气筒(23m)	与环评一致	
	北楼实验废气	非甲烷总烃、甲醇、甲苯、乙腈、二氯甲烷	经 29000Nm ³ /h“二级活性炭吸附”处理后 DA017 排气筒(23m)排放	与环评一致	
	2#污水处理设施	氨、硫化氢	经 5000Nm ³ /h“次氯酸钠+碱喷淋+活性炭吸附”处理后 DA018 排气筒(15m)排放	与环评一致	
废水	氮磷废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、AOX、甲醇、甲苯、甲醛、乙腈	一套 120t/d“综合调节+混凝沉淀+水解酸化+二级 A/O+二沉池+混凝沉淀+臭氧催化氧化+AO-MBR”综合污水处理站	一套 200t/d“综合调节+混凝沉淀+水解酸化+二级 A/O+二沉池+混凝沉淀+臭氧催化氧化+AO-MBR”综合污水处理站	1885.64
	不含氮磷废水	COD、SS、LAS	直接接管	与环评一致	
	生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	化粪池处理	与环评一致	
	在线监测系统		COD、流量计等在线监测系统	与环评一致	
噪声	设备噪声	/	低噪声设备；建筑物隔声；设备减震等	与环评一致	50

类别	污染源	污染物	环评治理措施(设施数目、规模、处理能力等)	实际建设治理措施(设施数目、规模、处理能力等)	实际环保投资(万元)
固废	实验室废液、医疗研发废液、不合格品、废一次性耗材、废抹布、废活性炭、废过滤器、废氧化铝、废有机溶剂、水处理污泥、一次性防护服与防护口罩、废过滤器、废培养皿、废铅蓄电池等		委托有资质单位处理	与环评一致	/
土壤、地下水	/		地面硬化、防渗	与环评一致	/
事故应急措施	两座 560m ³ 、500m ³ 事故池，事故池至污水处理站设置 1 个污水泵；储罐区围堰(250mm 厚，高度 1.2m,长 60m,宽 18m 围堰)、甲类仓库防火堤、装置区围堰、雨水排口、污水处理设施和管道等事故废水截留、收集、暂存、控制配套设施，雨污排口手电一体截止阀，厂区围墙加固，配备个人防护、环境应急等应急物资。			与环评一致	70
环境管理(机构、监测能力)	建立环境保护部门，负责全公司的环境管理。将产品的工艺、污染防治措施及相应的环保工作纳入管理体系，列入公司环保管理计划和内容。制定突发环境事件应急预案、备案，定期进行演练、培训，制定隐患排查制度，设置环境应急处置卡标识标牌。			与环评一致	/
清污分流、排污口规范化量计、在线监测仪表等)	含氮磷生产废水(WS-MA1W02)污水排放口设置流量计及 pH、COD、氨氮在线监测仪，不含氮磷废水(WS-MA1W01)污水排放口设置流量计及 pH、COD 在线监测仪，并与生态环境部门联网，对废水水量、水质进行实时在线监控。（删去“本项目新增 6 根排气筒(DA013~DA018)，按照表 9.3.2-1 相关要求设置在线监测”，环评报告书中无表 9.3.2-1，且批复和生态环境管理部门未提出该要求，疑似环评笔误。）并具备采样监测计划。醒目处树立）并具备采样监测计划。醒目处树立环保图形标志牌。			与环评一致	100

5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批意见

5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议

表 5-1 环评结论摘录

类别	摘录内容
总结论	本报告经分析论证和预测评价后认为，本项目符合国家、省和地方产业政策的要求，符合《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》《江苏省长江水污染防治条例》等法规和相关规划的要求。项目与区域规划相容、选址合理，污染防治措施技术及经济可行，可确保各类污染物稳定达标排放，满足总量控制的要求。在落实本报告书提出的风险防范措施环境污染治理和环境管理措施的情况下，污染物均能实现达标排放且对环境影响可接受。企业按《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部第4号令)进行了公众参与，在此期间未收到反馈意见。从环保角度来讲，建设项目在拟建地建设是可行的。

5.2 审批部门审批意见

江苏省生态环境厅文件

苏环审〔2024〕63号

省生态环境厅关于无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目环境影响报告书的批复

无锡药明合联生物技术有限公司：

你公司报送的《无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目》(以下简称《报告书》)收悉。经研究，现批复如下：

一、你公司位于无锡国家高新技术产业开发区，拟利用公司现有厂房和租赁厂房建设“无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目”。主体工程包括1条偶联原液生产线、1条ADC制剂生产线(注射液、冻干粉)，同步新建小分子实验室、研发分析实验室、分析科学实验室各2个，QC实验室、MSAT实验室各1个，配套贮运工程、公辅工程、环保工程等。项目建设完成后将形成年产偶联原液8万升、ADC注射液200万支、ADC冻干粉800万支的生产能力。

该项目符合国家、省产业政策和无锡国家高新技术产业开发区产业定位。项目生产的偶联抗体药物，属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》(2018年本)的产品。项目实施将对周边生态环境产生一定影响，在全面落实《报告书》和本批复提出的生态环境保护措施后，生态环境影响能够得到减缓和控制。我厅原则同意《报告书》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。

二、在项目设计、建设和环境管理中，你公司须落实《报告书》中提出的生态

环境保护措施，重点落实以下要求：

(一)全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产先进水平。

(二)落实《报告书》提出的各项废气治理措施，确保各类废气的处理效率及排气筒高度达到《报告书》提出的要求，有效控制无组织废气排放。生产废气中非甲烷总烃、甲醇、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、乙腈有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2排放限值及附录C排放限值；VOCs无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6排放限值。厂界非甲烷总烃、甲醇、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3排放限值，丙酮、乙腈无组织排放执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2标准，氨、硫化氢无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1排放限值，臭气浓度无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7排放限值，水处理站氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3排放限值。

(三)按“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则设计、建设、完善厂区给排水系统。本项目偶联纯化冲洗废水、纯化系统缓冲液配制废水、反应釜清洗废水等经臭氧灭活预处理后，与其他含氮磷生产废水一并进入新建的2号污水处理站处理后(综合调节+混凝沉淀+水解酸化+二级A/O+二沉池+混凝沉淀+臭氧催化氧化+MBR)，通过2号排污口接管至无锡市水务有限公司新城水处理厂集中处理；不含氮磷生产废水和生活污水分别通过1号、3号排污口接管无锡市水务有限公司新城水处理厂。生产废水污染物执行《生物制药行业水和大气污染物排放标准》(DB32/3560-2019)表2中生物工程类制药企业“直接排放限值”。

(四)选用低噪声设备，并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类标准。施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2011)要求。

(五)按“资源化、减量化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和

填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)及修改单和相关管理要求，防止产生二次污染。危险废物转移应当遵循就近原则，及时清运并委托有资质单位规范处置。

(六)做好土壤和地下水污染防治工作。落实《报告书》中提出的分区防渗要求，甲类仓库、危废暂存区、废水处理设施、废水收集池、污水管道等应采取重点防渗措施，制定并落实土壤、地下水跟踪监测计划。

(七)强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。落实《报告书》提出的环境风险防范措施及突发环境事件应急预案编制要求，定期排查突发环境事件隐患，按要求配备环境应急设备和物资。采取切实可行的工程控制和管理措施，优化现有事故污染物收集系统，保证足够容量的事故废水收集能力，确保事故废水不进入外环境。

(八)按要求规范设置各类排污口及其标志，并按污染源自动控制相关管理要求建设、安装自动监控设备及其配套设施。按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测，监测结果及相关资料备查。

(九)你公司应对污水处理等环保设备设施开展安全风险辨识管控，健全内部环保设备设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设备设施，确保环保设备设施安全、稳定、有效运行。

三、本项目实施后，污染物年排放总量初步核定为：

(一)大气污染物

本项目有组织废气：非甲烷总烃 ≤ 0.4193 吨，甲醇 ≤ 0.0321 吨，乙腈 ≤ 0.0424 吨，甲苯 ≤ 0.0010 吨，二氯甲烷 ≤ 0.0048 吨，丙酮 ≤ 0.0048 吨，氨 ≤ 0.00837 吨，硫化氢 ≤ 0.00032 吨。

全厂有组织废气：非甲烷总烃 ≤ 1.1592 吨、甲醇 ≤ 0.2645 吨、甲苯 ≤ 0.0010 吨、二氯甲烷 ≤ 0.0408 吨、乙腈 ≤ 0.0482 吨、丙酮 ≤ 0.0053 吨、氨 ≤ 0.04597 吨、硫化氢 ≤ 0.00717 吨。

本项目无组织废气：非甲烷总烃 ≤ 0.3331 吨，甲醇 ≤ 0.0208 吨，乙腈 ≤ 0.0184 吨，甲苯 ≤ 0.0005 吨，二氯甲烷 ≤ 0.0025 吨，丙酮 ≤ 0.0025 吨，氨 ≤ 0.0093 吨，硫化氢 ≤ 0.00036 吨。

全厂无组织废气：非甲烷总烃 ≤ 1.0657 吨、甲醇 ≤ 0.2764 吨、甲苯 ≤ 0.0005 吨、

二氯甲烷≤0.0425 吨、乙腈≤0.0248 吨、丙酮≤0.0027 吨、硫化氢≤0.00106 吨、氨≤0.0133 吨。

(二)水污染物(接管排放量/排入外环境量)

本项目生产废水：废水量≤228591.4/228591.4 吨、化学需氧量≤13.5239/4.5718 吨、悬浮物≤9.775/1.143 吨、氨氮≤0.268/0.0335 吨、总氮≤0.67/0.1675 吨、总磷≤0.0168/0.005 吨。

全厂生产废水：废水量≤490531.882/490531.882 吨、化学需氧量≤27.8135/9.8109 吨、悬浮物≤20.3644/2.453 吨、氨氮≤0.4041/0.0505 吨、总氮≤1.0102/0.2525 吨、总磷≤0.0253/0.0076 吨。

本项目生活污水：废水量≤80640/80640 吨、化学需氧量≤36.288/1.6128 吨、悬浮物≤29.0304/0.4032 吨、氨氮≤3.6288/0.0806 吨、总氮≤5.6448/0.4032 吨、总磷≤0.6451/0.0121 吨。

全厂生活污水：废水量≤114096/114096 吨、化学需氧量≤52.284/2.2818 吨、悬浮物≤33.7824/0.5702 吨、氨氮≤4.8286/0.1136 吨、总氮≤7.6114/0.5702 吨、总磷≤0.894/0.0171 吨。

(三)固体废物：全部综合利用或规范处置。

四、你公司应严格落实生态环境保护主体责任，对《报告书》的内容和结论负责。

五、你公司应当依照《排污许可管理条例》规定，重新申请排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。施工招标文件和施工合同中应明确环保条款和责任，须按规定程序实施竣工环境保护验收。

六、我厅委托无锡市生态环境局组织开展该项目的“三同时”监督检查及相关管理工作。你公司应在收到本批复后 20 个工作日内，将批准后的《报告书》分别送无锡市生态环境局、无锡市新吴生态环境局，并按规定接受各级生态环境部门的日常监督检查。

七、本批复生效后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起满 5 年，建设项目方开工建设的，其环境影响报告书应当报

我厅重新审核。

江苏省生态环境厅办公室

2024年8月27日印发

6 验收执行标准

6.1 废水污染物排放标准

本项目为抗偶联药物的生产及研发，废水进入城镇污水处理厂排放，生产及研发废水接管标准分别执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中四、生物工程类制药企业的直接排放限值和五、生物医药研发机构的直接排放限值，本项目生产和研发废水分类收集后合并处理、排放，因此废水排放标准严格执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 生物工程类制药企业(含生产设施)直接排放限值。

项目新增含氨磷废水、不含氨磷的废水以及生活污水，本项目含氨磷生产废水经厂区 2#污水处理设施处理后，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 生物工程类制药企业(含生产设施)“直接排放限值”后通过排污口 WS-MA1W02 接管新城水处理厂处理；本项目及现有项目的西林瓶外洗废水、纯水和注射水制备浓水、蒸汽冷凝水等不含氮磷生产废水达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 生物工程类制药企业(含生产设施)“直接排放限值”后通排污口 WS-MA1W01 接管新城水处理厂处理；全厂生活污水经化粪池处理后经排污口 WS-MA1W03 接管新城水处理厂处理。

本项目的生产工艺主要为生物抗体与偶联小分子偶联，ADC 注射液和冻干粉生产过程不添加任何辅料，属于单纯分装，参照生物制药混装制剂类制药企业进行核算，偶联原液生产参照生物工程类制药企业进行核算。对比《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中表 3 基准排水量 (300m³/t)，本项目其他产品无单位产品基准排水量要求，为了控制废水量的排放，项目参照执行生物工程类制药企业中治疗性酶产品基准排水量 (200m³/kg)，具体见表 6-1。

具体标准限值见表 6-1。

表 6-1 废水排放标准限值 (单位: mg/L, pH: 无量纲)

序号	污染物名称	污染物接管标准	标准来源	新城水处理厂尾水排放标准	
不含氮磷生产废水 (WS-MA1W01)	COD	60	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中直接排放限值	COD	20
	SS	50		SS	5
	LAS	3.0		LAS	3
氮磷生产废水 (WS-MA1W02)	COD	60	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中直接排放限值	COD	20
	SS	50		SS	5
	NH ₃ -N	8		NH ₃ -N	1
	TN	20		TN	5

序号	污染物名称	污染物接管标准	标准来源	新城水处理厂尾水排放标准	
	TP	0.5		TP	0.15
	甲醇	3.0		甲醇	/
	乙腈	2.0		乙腈	/
	AOX	1.0		AOX	/
	甲苯	0.1		甲苯	/
	甲醛	0.5		甲醛	/
生活污水 (WS-MA1W03)	pH	6~9	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)表 1A 级以及《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 三 级标准	pH	6~9
	COD	500		COD	20
	SS	400		SS	5
	NH ₃ -N	45		NH ₃ -N	1
	TN	70		TN	5
	TP	8		TP	0.15

6.2 大气污染物排放标准

生产及研发过程中有组织废气非甲烷总烃(NHMC)、甲醇、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、乙腈等的排放浓度及速率限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 1、表 2 和表 C1 标准；污水处理站污水处理过程中有组织排放的臭气浓度、氨、H₂S 排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 3 大气污染物最高允许排放限值。

厂界无组织废气非甲烷总烃(NHMC)、甲醇、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷排放浓度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 标准；臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 企业边界大气污染物浓度限值；氨、H₂S 排放浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)中表 1 的二级新扩改建标准；丙酮、乙腈无组织排放浓度执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)中表 2 标准。企业厂区内的挥发性有机物排放监控点浓度执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 标准。

具体排放标准详见表 6-2、6-3。

表 6-2 废气污染物排放标准及依据

排气筒	污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排放速率(kg/h)	无组织排放浓度限值		标准来源
				监控点	浓度 (mg/m ³)	
DA008	非甲烷总烃	60	2.0	周界外浓度最高点	4	江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3、《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 2、表 C.1 标准和《化
DA009	非甲烷总烃	60	2.0		4	
DA013	非甲烷总烃	60	2.0		4	
DA014	非甲烷总烃	60	2.0		4	
DA015	非甲烷总烃	60	2.0		4	
DA016	非甲烷总烃	60	2.0		4	
	甲醇	50	3.0		1	

排气筒	污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排放速率(kg/h)	无组织排放浓度限值		标准来源
				监控点	浓度 (mg/m ³)	
DA017	甲苯	10	0.2		0.2	(DB32/3151-2016)中表2标准、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)中表1的二级新扩改建标准
	二氯甲烷	20	0.45		0.6	
	三氯甲烷	20	0.45		0.4	
	乙腈	20	2.0		0.6	
	丙酮	40	2.0		0.8	
DA018	非甲烷总烃	60	2.0		4	
	乙腈	20	2.0		0.6	
	甲醇	50	3.0		1	
DA018	NH ₃	20	/		1.5	
	H ₂ S	5	/		0.06	
	臭气浓度	1000(无量纲)	/		20(无量纲)	

表 6-3 厂区内废气污染物排放标准及依据

污染物	无组织排放监控浓度限值 (mg/Nm ³)	无组织排放监控位置	标准来源
NMHC	6 (监控点处 1h 平均浓度值)	在厂房外设置监控点	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 标准
	20 (监控点处任意一次浓度值)		

6.3 噪声排放标准

项目所在区域为工业区，厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类区标准。具体标准限值见表 6-4。

表 6-4 噪声排放标准

昼间	夜间	评价依据
65dB (A)	55dB (A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表1中3类标准

6.4 固废执行标准

一般工业固体废物仓库满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 中的要求；危险废物仓库满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 中的要求。

6.5 总量控制指标

根据环评批复及环评报告书的要求确定该项目污染物总量控制指标。该项目实施后，总量控制指标见表 6-5。

(一) 大气污染物

本项目有组织废气：非甲烷总烃≤0.4193 吨，甲醇≤0.0321 吨，乙腈≤0.0424

吨，甲苯≤0.0010 吨，二氯甲烷≤0.0048 吨，丙酮≤0.0048 吨，氨≤0.00837 吨，硫化氢≤0.00032 吨。

(二)水污染物(接管排放量/排入外环境量)

本项目生产废水：废水量≤228591.4/228591.4 吨、化学需氧量≤13.5239/4.5718 吨、悬浮物≤9.775/1.143 吨、氨氮≤0.268/0.0335 吨、总氮≤0.67/0.1675 吨、总磷≤0.0168/0.005 吨。

本项目生活污水：废水量≤80640/80640 吨、化学需氧量≤36.288/1.6128 吨、悬浮物≤29.0304/0.4032 吨、氨氮≤3.6288/0.0806 吨、总氮≤5.6448/0.4032 吨、总磷≤0.6451/0.0121 吨。

表 6-5 污染物总量控制指标

类别	污染物名称	总量控制指标 (t/a)	
		本项目	
废气	有组织	非甲烷总烃	0.4193
		甲醇	0.0321
		乙腈	0.0424
		甲苯	0.0010
		二氯甲烷	0.0048
		丙酮	0.0048
		氨	0.00837
		硫化氢	0.00032
废水	生产废水	废水量	228591.4
		COD	13.5239
		SS	9.775
		氨氮	0.268
		总氮	0.67
		总磷	0.0168
	生活污水	废水量	80640
		COD	36.288
		SS	29.0304
		氨氮	3.6288
		总氮	5.6448
		总磷	0.6451
固废			0

注：本项目排放的废水中氨氮、总氮、总磷来源于生活污水

7 验收监测内容

7.1 废水

表 7-1 废水监测内容表

类别	监测点位	监测编号	监测因子	监测频次
生产废水	2#污水处理站 (进口) 本项目	★W1	pH、COD、SS、LAS、总氮、 总磷、氨氮、五日生化需氧量	4 次/天, 2 天
	2#污水处理站 (出口) 本项目	★W2		4 次/天, 2 天
	排污口 WS-MA1W02 (氮磷生产废水)	★W3	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、 总氮、总磷、可吸附有机卤素、 甲醇、甲醛、乙腈、甲苯	4 次/天, 2 天
	排污口 WS-MA1W01 (不含氮磷生产废水) 依托原有项目	★W4	pH、COD、SS、LAS、总氮、 总磷	4 次/天, 2 天
生活污水	排污口 WS-MA1W03 (生活污水) 依托原有项目	★W5	pH、COD、SS、氨氮、总氮、 总磷	4 次/天, 2 天
未梢水	自来水	★W6	总氮、总磷	1 次/天, 2 天

7.2 废气

表 7-2 废气监测内容表

类别	监测点位	监测编号	监测因子	监测频次
4#溶液配置	DA008 排气筒进口	◎Q1	非甲烷总烃	2 天, 3 次/天
4#溶液配置	DA008 排气筒出口	◎Q2	非甲烷总烃	2 天, 3 次/天
4#保存废气	DA009 排气筒出口	◎Q3	非甲烷总烃	2 天, 3 次/天
6#清洁废气	DA013 排气筒进口	◎Q4	非甲烷总烃	2 天, 3 次/天
6#清洁废气	DA013 排气筒出口	◎Q5	非甲烷总烃	2 天, 3 次/天
4#溶液配置	DA014 排气筒进口	◎Q6	非甲烷总烃	2 天, 3 次/天
4#溶液配置	DA014 排气筒出口	◎Q7	非甲烷总烃	2 天, 3 次/天
4#清洁废气	DA015 排气筒进口	◎Q8	非甲烷总烃	2 天, 3 次/天
4#清洁废气	DA015 排气筒出口	◎Q9	非甲烷总烃	2 天, 3 次/天
PL 实验室废气	DA016 排气筒出口	◎Q10	非甲烷总烃、甲醇、甲苯、 二氯甲烷、乙腈、丙酮、 三氯甲烷	2 天, 3 次/天
QC 实验室废气	DA017 排气筒出口	◎Q11	非甲烷总烃、乙腈、甲醇	2 天, 3 次/天
废水处理站废气	DA018 排气筒进口	◎Q12	氨、硫化氢、臭气浓度	2 天, 3 次/天
废水处理站废气	DA018 排气筒出口	◎Q13		
无组织废气	上风向 1 个监测点, 下 风向 3 个监测点	/	非甲烷总烃	2 天, 3 次/天
			甲醇	2 天, 3 次/天
			甲苯、二氯甲烷、乙腈 丙酮、三氯甲烷	2 天, 3 次/天

类别	监测点位	监测编号	监测因子	监测频次
			氨、硫化氢、臭气浓度	2 天, 4 次/天
	在厂房外设置监控点 (4#楼、6#楼、12#楼、 北楼 9#楼)	/	非甲烷总烃	2 天, 4 次 (瞬时 样) /天

注：依据《固定污染源废气监测技术规范》（HJT397-2007）采样位置应优先选择在垂直管段。应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位。采样位置应设置阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径，和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径处。测试现场空间位置有限，很难满足上述要求时，可选择比较适宜的管段采样，但采样断面与弯头等的距离至少是烟道直径的 1.5 倍，并应适当增加测点的数量和采样频次。由于 DA009、DA016、DA017#排气筒废气处理设施进口的采样位置均不满足要求，因此不具备采样条件。

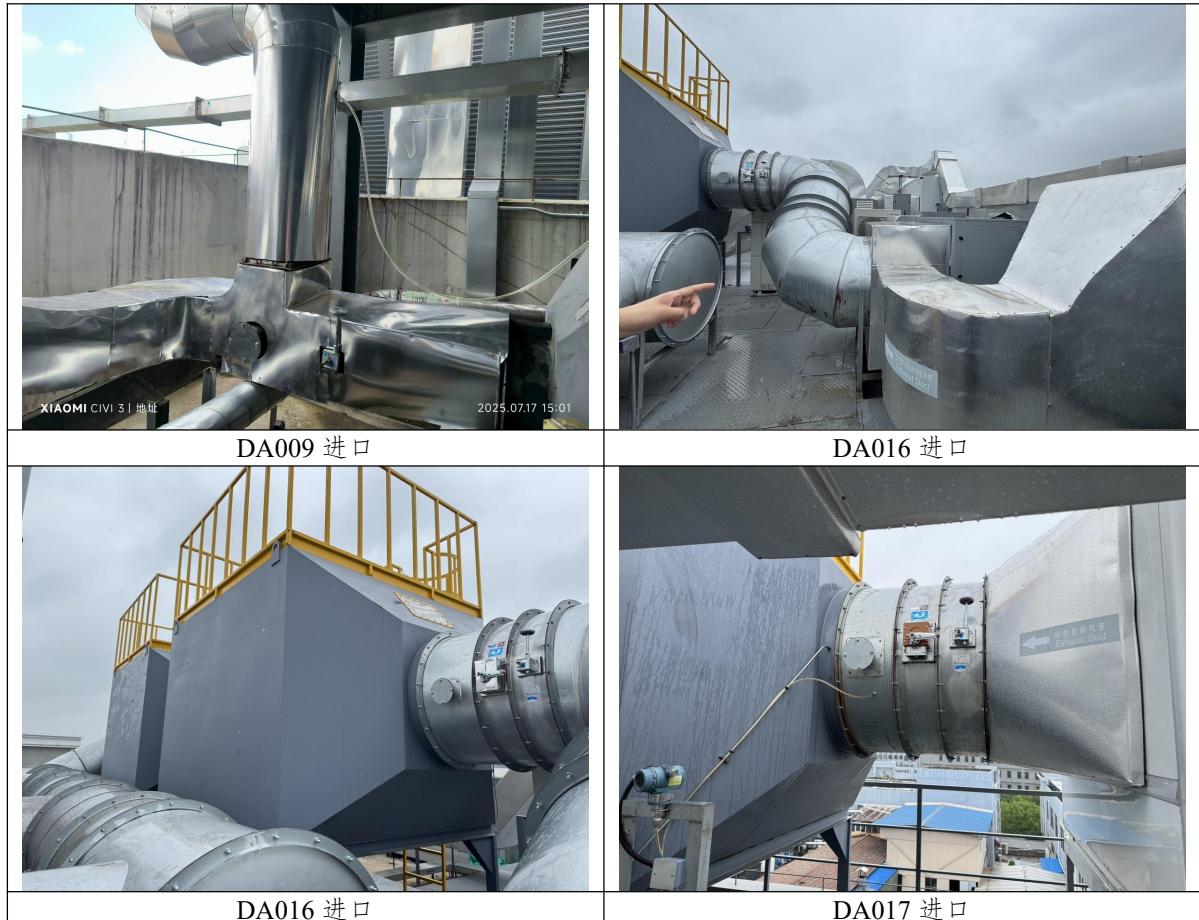


图 7-1 DA009、DA016、DA017#进口照片

7.3 噪声

表 7-3 噪声监测内容表

监测点位	监测编号	监测内容	监测频次
厂界四周 N1-N4	▲Z1~Z8	等效声级	2 天, 昼、夜间各 1 次/天

8 监测分析方法及质量保证措施

8.1 监测分析方法

表 8-1 监测分析方法及方法来源

检测项目	检测依据
废水	
甲醇	《水质 甲醇和丙酮的测定 顶空/气相色谱法》(HJ 895-2017)
甲醛	《水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法》(HJ 601-2011)
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》(GB/T 11901-1989)
乙腈	《水质 乙腈的测定 吹扫捕集/气相色谱法》(HJ 788-2016)
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)
甲苯	《水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》(HJ 639-2012)
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》(HJ 828-2017)
可吸附有机卤素(AOX)	《水质 可吸附有机卤素(AOX)的测定 离子色谱法》(HJ/T 83-2001)
pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》(HJ 1147-2020)
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)
甲醇	《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法》(HJ/T33-1999)
甲苯、丙酮	《固定污染源废气 挥发性有机化合物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法》(HJ734-2014)
二氯甲烷、三氯甲烷	《固定污染源废气 挥发性卤代烃的测定 气袋采样,气相色谱法》(HJ1006-2018)
氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》(HJ 533-2009)
硫化氢	《固定污染源废气 硫化氢的测定 亚甲基蓝分光光度法》(HJ1388-2024)
臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》(HJ 1262-2022)
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)
甲醇	《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法》(HJ/T 33-1999)
甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法》(HJ644-2013)
丙酮	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版)国家环境保护总局 2003 年 6.4.6.1
氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》(HJ533-2009)
硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版)国家环境保护总局 2003 年 (3.1.11.2 亚甲基蓝分光光度法)
臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》(HJ 1262-2022)
厂界环境噪声	
《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	

8.2 监测仪器

表 8-2 监测仪器一览表

仪器编号	仪器名称	仪器型号	是否在检定/校准有效期内
KDHJ258786-1			
X-012-37	多功能声级计	AWA5688	是
X-014-03	声校准器	AWA6221A	是
X-054-43	便携式风速气象测定仪	Kestrel 5000	是
X-012-29	多功能声级计	AWA6228+	是
X-014-05	声校准器	AWA6221A	是
X-007-25	气体采样器	EM-500	是
X-007-26	气体采样器	EM-500	是
F-002-25	气相色谱仪	GC-2030	是
X-047-83	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	是
F-003-60	气相色谱-质谱联用仪	GCMS-QP2020NX	是
X-047-84	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	是
X-047-85	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	是
X-060-45	充电便携采气桶	labtm009	是
F-002-38	气相色谱仪	GC-2014C	是
X-047-82	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	是
X-007-36	气体采样器	EM-300	是
X-007-35	气体采样器	EM-300	是
X-060-09	充电便携采气桶	labtm009	是
F-001-14	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC	是
F-001-13	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC	是
F-002-10	气相色谱仪	GC-2030	是
KDHJ258786-2			
X-054-43	便携式风速气象测定仪	Kestrel 5000	是
F-002-32	气相色谱仪	GC-2010Pro	是
X-047-83	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	是
X-047-84	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	是
X-047-85	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	是
X-047-82	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	是
KDHJ258850			
X-015-82	自动烟尘(气)测试仪	崂应 3012H	是
X-060-27	充电便携采气桶	labtm037	是
F-002-08	气相色谱仪	GC-2014	是
X-060-25	充电便携采气桶	labtm037	是
X-015-52	自动烟尘(气) 测试仪	崂应 3012H	是

仪器编号	仪器名称	仪器型号	是否在检定/校准有效期内
KDHJ258785			
X-046-15	数字温度表	6801	是
F-001-14	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC	是
X-060-45	充电便携采气桶	labtm009	是
X-016-37	全自动烟气采样器	MH3001	是
F-001-13	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC	是
X-015-104	阻容法烟气含湿量多功能检测器	1062D 型	是
X-015-53	自动烟尘(气) 测试仪	崂应 3012H	是
X-016-43	全自动烟气采样器	MH3001	是
X-060-09	充电便携采气桶	labtm009	是
X-016-35	全自动烟气采样器	MH3001	是
X-060-70	充电便携采气桶	labtm009	是
X-015-51	自动烟尘(气) 测试仪	崂应 3012H	是
X-016-36	全自动烟气采样器	MH3001	是
X-060-13	充电便携采气桶	labtm009	是
X-015-79	自动烟尘(气) 测试仪	崂应 3012H	是
KDHJ258840			
X-060-25	充电便携采气桶	labtm037	是
F-002-38	气相色谱仪	GC-2014C	是
X-015-52	自动烟尘(气) 测试仪	崂应 3012H	是
F-002-08	气相色谱仪	GC-2014	是
KDHJ258841			
X-015-82	自动烟尘(气) 测试仪	崂应 3012H	是
X-060-27	充电便携采气桶	labtm037	是
F-002-08	气相色谱仪	GC-2014	是
X-060-25	充电便携采气桶	labtm037	是
F-002-38	气相色谱仪	GC-2014C	是
X-015-52	自动烟尘(气) 测试仪	崂应 3012H	是
KDHJ258842			
X-015-82	自动烟尘(气) 测试仪	崂应 3012H	是
X-060-27	充电便携采气桶	labtm037	是
F-002-08	气相色谱仪	GC-2014	是
X-060-25	充电便携采气桶	labtm037	是
F-002-38	气相色谱仪	GC-2014C	是
X-015-52	自动烟尘(气) 测试仪	崂应 3012H	是
KDHJ258843			
X-015-45	自动烟尘(气) 测试仪	崂应 3012H	是
X-060-26	充电便携采气桶	labtm037	是
F-002-38	气相色谱仪	GC-2014C	是
X-015-81	自动烟尘(气) 测试仪	崂应 3012H	是
X-060-34	充电便携采气桶	labtm037	是
F-002-08	气相色谱仪	GC-2014	是
KDHJ258845-1			
X-015-81	自动烟尘(气) 测试仪	崂应 3012H	是

仪器编号	仪器名称	仪器型号	是否在检定/校准有效期内
F-002-38	气相色谱仪	GC-2014C	是
X-060-34	充电便携采气桶	labtm037	是
F-002-11	气相色谱仪	GC-2030	是
F-002-10	气相色谱仪	GC-2030	是
KDHJ258845-2			
F-002-32	气相色谱仪	GC-2010Pro	是
X-015-81	自动烟尘(气)测试仪	崂应 3012H	是
X-016-36	全自动烟气采样器	MH3001	是
F-002-41	气相色谱仪	GC-2030	是
KDHJ258844-1			
X-015-45	自动烟尘(气) 测试仪	崂应 3012H	是
X-060-26	充电便携采气桶	labtm037	是
F-002-31	气相色谱仪	Nexis GC-2030	是
F-003-26	气相色谱-质谱联用仪	GCMS-QP2020	是
F-002-38	气相色谱仪	GC-2014C	是
X-007-62	气体采样器	EM-300	是
F-002-11	气相色谱仪	GC-2030	是
F-002-08	气相色谱仪	GC-2014	是
F-002-10	气相色谱仪	GC-2030	是
KDHJ258844-2			
F-002-32	气相色谱仪	GC-2010Pro	是
X-015-45	自动烟尘(气) 测试仪	崂应 3012H	是
X-016-35	全自动烟气采样器	MH3001	是
F-002-41	气相色谱仪	GC-2030	是
KDHJ258847			
X-029-86	便携式 pH 计	PHBJ-260	是
F-002-40	气相色谱仪	GC-2010Pro	是
F-056-40	COD 国标回流消解仪	SH-12S	是
B-50-052	滴定管	50ml	是
F-075-01	可吸附卤素仪	JYQ-3A 型	是
F-010-16	离子色谱仪	ECO IC	是
F-001-07	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC	是
F-017-24	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280B	是
F-001-12	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC	是
F-017-20	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280B	是
F-056-24	标准 COD 消解器	HCA-100	是
F-001-11	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC	是
F-020-38	电热恒温水浴锅	HWS-28	是
F-003-09	气相色谱-质谱联用仪	GC-7820A/MS-5977B	是
F-001-10	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC	是
F-019-19	电热鼓风干燥箱	GZX-9146MBE	是
F-013-106	电子天平 (十万分之一)	AUW120D	是
F-002-28	气相色谱仪	GC-2030	是
KDHJ258849			
X-029-86	便携式 pH 计	PHBJ-260	是

仪器编号	仪器名称	仪器型号	是否在检定/校准有效期内
F-019-19	电热鼓风干燥箱	GZX-9146MBE	是
F-013-106	电子天平（十万分之一）	AUW120D	是
F-056-39	COD 国标回流消解仪	SH-12S	是
B-50-052	滴定管	50ml	是
F-001-07	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC	是
F-017-24	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280B	是
F-001-10	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC	是
F-001-12	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC	是
F-017-20	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280B	是
KDHJ258859			
X-029-86	便携式 pH 计	PHBJ-260	是
F-001-12	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC	是
F-017-20	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280B	是
F-019-19	电热鼓风干燥箱	GZX-9146MBE	是
F-013-106	电子天平（十万分之一）	AUW120D	是
F-056-24	标准 COD 消解器	HCA-100	是
B-50-052	滴定管	50ml	是
F-001-07	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC	是
F-017-24	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280B	是
F-056-38	COD 国标回流消解仪	SH-12S	是

8.3 人员资质

参加竣工验收监测采样和测试的人员，经考核合格并持证上岗；验收报告编制人员具有中国环境监测总站颁发的验收培训合格证。

8.4 废水监测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《污水监测技术规范》（HJ91.1-2019）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）的要求以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

8.5 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《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）、《恶臭污染环境监测技术规范》（HJ905-2017）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。

8.6 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发生源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB。

9 验收监测结果及评价

9.1 验收监测期间工况

2025年7月21日~24日、2025年8月21日~8月22日对无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目进行验收监测。

验收监测期间，该项目各生产线生产正常，各项环保治理设施均处于运行状态。具体工况见表9-1。

表9-1 本项目验收监测期间生产负荷一览表（根据主要产品统计）

生产线	主要产品名称	主要产品设计产量(t/a)	年生产时间(天)	主要产品设计日产量(kg/d)	监测日期	验收监测期间产品产量(kg/d)	生产负荷
无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目	ADC 注射液	/	/	/	7月21日	/	90%
		/	/	/	7月22日	/	92%
		/	/	/	7月23日	/	88%
		/	/	/	7月24日	/	91%
		/	/	/	8月21日	/	90%
		/	/	/	8月22日	/	92%
	ADC 冻干粉	/	/	/	7月21日	/	91%
		/	/	/	7月22日	/	89%
		/	/	/	7月23日	/	90%
		/	/	/	7月24日	/	92%
		/	/	/	8月21日	/	90%
		/	/	/	8月22日	/	91%
	偶联原液	/	/	/	7月21日	/	89%
		/	/	/	7月22日	/	91%
		/	/	/	7月23日	/	90%
		/	/	/	7月24日	/	95%
		/	/	/	8月21日	/	92%
		/	/	/	8月22日	/	90%

表9-2 本项目验收监测期间废水排放量统计一览表

序号	日期	总排水量(t/d)	氮磷废水(t/d)	清下水(t/d)	生活污水(t/d)
1	7月21日	928	/	/	242
2	7月22日	935	/	/	244
3	7月23日	921	/	/	240
4	7月24日	955	/	/	249
5	8月21日	935	/	/	244
6	8月22日	938	/	/	245

表 9-3 验收监测工作表

序号	检测内容	检测日期
1	厂界无组织检测：上风向 1 个监测点，下风向 3 个监测点	7 月 21 日~22 日
2	在厂房外设置监控点（4#楼、6#楼、12#楼、北楼/9#楼）	7 月 21 日~22 日
3	噪声检测	7 月 21 日~22 日
4	DA008 排气筒进口	7 月 22 日~23 日
5	DA008 排气筒出口	7 月 22 日~23 日
6	DA009 排气筒出口	7 月 22 日~23 日
7	DA013 排气筒进口	7 月 22 日~23 日
8	DA013 排气筒出口	7 月 22 日~23 日
9	DA014 排气筒进口	7 月 22 日~23 日
10	DA014 排气筒出口	7 月 22 日~23 日
11	DA015 排气筒进口	7 月 22 日~23 日
12	DA015 排气筒出口	7 月 22 日~23 日
13	DA016 排气筒出口	7 月 22 日~23 日
14	DA017 排气筒出口	7 月 22 日~23 日
15	DA018 排气筒进口	7 月 23 日~24 日
16	DA018 排气筒出口	7 月 23 日~24 日
17	2#污水处理站（进口）本项目	8 月 21 日~22 日
18	2#污水处理站（出口）本项目	8 月 21 日~22 日
19	排污口 WS-MA1W02（氮磷生产废水）	8 月 21 日~22 日
20	排污口 WS-MA1W01（不含氮磷生产废水）	8 月 21 日~22 日
21	排污口 WS-MA1W03（生活污水）依托原有项目	8 月 21 日~22 日
22	自来水	8 月 21 日~22 日

表 9-4 本项目环保设施运行工况一览表

点检项目		状态
1	活性炭箱	门板压紧密实，无漏风
2		压差表显示数值小于 1000pa
3	风管	无脱落、无明显漏风
4	风机	运转平稳、无异响及异常振动
5	防火阀	为常开状态
6	电控柜	无异响、无异味、通风正常、温度正常
7	电控柜仪表	温度仪表显示数值小于 60 摄氏度
8	电控柜电气元件	各电气元件连接处线头无脱落、无变色现象
9	电柜指示灯	无故障指示、报警指示

9.2 污染物排放监测结果

9.2.1 废水监测结果及评价

所有检测指标均符合相关评价标准。

9.2.2 有组织废气监测结果及评价

有组织所有检测指标均符合相关评价标准。

9.2.3 无组织废气监测结果及评价

无组织所有检测指标均符合相关评价标准。

9.2.4 厂界噪声监测结果及评价

验收监测期间昼夜间噪声检测值均符合相关评价标准

9.2.5 总量控制考核情况

废水污染物排放总量根据监测结果（即平均排放浓度）与年排放水量计算，废气污染物的排放总量根据监测结果（即平均排放速率）与年排放时间计算，主要污染物排放总量见表 9-33~9-35。

本项目的生产工艺主要为生物抗体与偶联小分子偶联，ADC 注射液和冻干粉生产过程不添加任何辅料，属于单纯分装，参照生物制药混装制剂类制药企业进行核算，偶联原液生产参照生物工程类制药企业进行核算。对比《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中表 3 基准排水量(300m³/t)，本项目其他产品无单位产品基准排水量要求，为了控制废水量的排放，项目参照执行生物工程类制药企业中治疗性酶产品基准排水量(200m³/kg)。

依据环评：本项目废水排放总量为 309231.4m³/a，其中含氮磷生产废水排放量为 33500m³/a、清下水 195091.4m³/a，生活污水排放量为 80640m³/a。根据 ADC 注射液与冻干粉物料平衡确认废水量，明确制剂车间总产能为 162.376t/a，总排水量为 46230.5t/a，则单位产品排水量为 284.7m³/t。本项目偶联原液产能为 80000L/a，即 92.78t/a，本项目除制剂灌装外排水量为 263000.92t/a，计算可得本项目单位排水量为 2.83m³/kg。因此，ADC 注射液与冻干粉年排水量约占全部排水量 14.95%，偶联原液年排水量占比约 85.05%。

表 9-32 单位产品基准排水量核算

序号	验收日期	ADC 注射液 产量 (kg)	ADC 冻干粉 产量 (kg)	ADC 总产量 (kg)	ADC 废水排 放量 (t)	ADC 单 位产品 基准排 水量 (m ³ /t)	偶联原 液产量 (kg)	偶联原 液废水 排放量 (t)	偶联原液 单位产品 基准排水 量(m ³ /kg)
1	7月21日	*	*	*	*	284	*	*	2.9
2	7月22日	*	*	*	*	282	*	*	2.8
3	7月23日	*	*	*	*	287	*	*	2.8
4	7月24日	*	*	*	*	289	*	*	2.8
5	8月21日	*	*	*	*	286	*	*	2.8
6	8月22日	*	*	*	*	282	*	*	2.9

从表 9-32 单位产品基准排水量核算中可知，验收监测期间 ADC 单位产品基准排水量均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中表 3 生物制药混装制剂类制药企业基准排水量(300m³/t)标准，验收监测期间偶联原液单位产品基准排水量均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中表 3 生物工程类制药企业中治疗性酶产品基准排水量(200m³/kg)标准。

表 9-33 废气污染物排放总量情况

监测点位	污染物名称	平均排放速率(kg/h)	年运行时间 (h)	实际年排放量(t/a)
DA008 排气筒	非甲烷总烃	0.000797	7200	0.00574
DA009 排气筒	非甲烷总烃	0.000407	7200	0.00293
DA013 排气筒	非甲烷总烃	0.00203	7200	0.0146
DA014 排气筒	非甲烷总烃	0.000210	7200	0.00151
DA015 排气筒	非甲烷总烃	0.000602	7200	0.00433
DA016 排气筒	非甲烷总烃	0.0117	2400	0.0280
	甲醇	0	2400	0
	甲苯	0.00038	2400	0.000932
	二氯甲烷	0	2400	0
	乙腈	0	2400	0
	丙酮	0.000148	2400	0.000355
	三氯甲烷	0	2400	0
DA017 排气筒	非甲烷总烃	0.0406	2400	0.0975
	乙腈	0	2400	0
	甲醇	0	2400	0
DA018 排气筒	氨	0	7200	0
	硫化氢	0.000034	7200	0.000243
合计	非甲烷总烃	/	/	0.1546
	甲醇	/	/	0
	甲苯	/	/	0.000932
	二氯甲烷	/	/	0
	乙腈	/	/	0
	丙酮	/	/	0.000355
	三氯甲烷	/	/	0
	氨	/	/	0
	硫化氢	/	/	0.000243

备注：①工作制度：年工作日 300 天，生产线每班 12 小时，每天两班，年工作时间 7200h，实验室每班 8 小时，共计一班，年工作时间 2400h；②总量核算中出现废水污染物浓度未检出的，根据《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)中有关规定，“统计污染总量时以 0 计”；废气污染物浓度未检出的，统计污染总量时参照上述规范执行。

表 9-34 废气主要污染物排放总量控制考核情况表

序号	废气污染物名称	环评及批复要求总量 (t/a)	实际年排放量 (t/a)	是否符合要求
1	非甲烷总烃	0.4193	0.1546	符合
2	甲醇	0.0321	0	符合
3	甲苯	0.0010	0.000932	符合
4	二氯甲烷	0.0048	0	符合
5	乙腈	0.0424	0	符合
6	丙酮	0.0048	0.000355	符合
7	氨	0.00837	0	符合
9	硫化氢	0.00032	0.000243	符合

表 9-35 本项目废水主要污染物排放总量控制考核情况表

	废水污染物名称	废水量	COD	SS	氨氮	总氮	总磷	LAS
环评及批 复要求总 量 (t/a)	生产废水	228591.4	13.5239	9.775	0.268	0.67	0.0168	0.0131
	生活污水	80640	36.288	29.0304	3.6288	5.6448	0.6451	/
实际排放 量 (t/a)	WS-MA1W01 (生产废水)	195091.4	2.2436	0.9755	/	/	/	0.0023
	WS-MA1W02 (生产废水)	33500	0.3518	0.1843	0.0015	0.3008	0.0104	/
	WS-MA1W03 (生活污水)	80640	5.4432	1.1290	1.6007	1.8067	0.1447	/
是否符合 要求	/	/	符合	符合	符合	符合	符合	符合

备注：验收期间废水实际排放量小，年废水排放量按照批复允许最大排放量来计算污染物年度排放总量。

10 环境管理检查

表 10-1 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、规章制度的情况	本项目已于 2024 年 6 月 11 日取得新吴区行政审批局出具的《江苏省投资项目备案证》(备案证号：锡新行审投备(2024)685 号；项目代码：2403-320214-89-02-955258)。 2024 年 7 月由南大环境规划设计研究院(江苏)有限公司完成环境影响报告书编制。 2024 年 8 月 27 日取得江苏省生态环境厅的审批意见（苏环审[2024]63 号）。
2	环境保护审批手续及环境保护档案资料	建设项目环评报告书及批复等环境保护审批手续齐全，环境保护档案资料齐全。
3	环保组织机构及规章制度	专人负责日常环保管理，已制定环保规章制度。
4	环境保护措施落实情况及实施效果	废气、废水处理设施、隔声降噪、固废仓库等环境保护措施均已落实到位。
5	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	委托有资质第三方检测机构检测。
6	排污口规范化情况检查	废水、废气排口及固废堆放场所均已设置环保标志牌。
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	新突发环境事件应急预案正在备案中，相关配备、防范措施，应急处置均已安排到位。
8	是否曾有扰民、因污染被举报、被环保或相关部门处罚情况	无。
9	“以新带老”措施落实情况	“以新带老”措施已按照环评工作计划要求落实中，详见第 3.6 章节。
10	排污许可证申领情况	2025 年 6 月 27 日完成排污许可证重新申领，编号：91320214MA1W6KYNXP001R，项目已经纳入排污许可管理中。

表 10-2 环评报告书审批意见执行情况检查表

序号	检查内容	执行情况
1	你公司位于无锡国家高新技术产业开发区，拟利用公司现有厂房和租赁厂房建设“无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目”。主体工程包括1条偶联原液生产线、1条ADC制剂生产线(注射液、冻干粉)，同步新建小分子实验室、研发分析实验室、分析科学实验室各2个，QC实验室、MSAT实验室各1个，配套贮运工程、公辅工程、环保工程等。项目建设完成后将形成年产偶联原液8万升、ADC注射液200万支、ADC冻干粉800万支的生产能力。	我司地址无锡国家高新技术产业开发区新辉环路11号，本项目依托现有生产车间租赁东侧无锡市新吴区人民政府位于江苏省无锡市新吴区新辉环路19号的空置厂房。主体工程及项目产能与环评报告一致。
2	该项目符合国家、省产业政策和无锡国家高新技术产业开发区产业定位。项目生产的偶联抗体药物，属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》(2018年本)的产品。项目实施将对周边生态环境产生一定影响，在全面落实《报告书》和本批复提出的生态环境保护措施后，生态环境影响能够得到减缓和控制。我厅原则同意《报告书》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。	本项目不属于生态环境准入清单中禁止准入项目，已落实《报告书》提出的生态环境准入要求，本项目为生物药品研发及生产，属于高新区A区重点发展的生物工程及医疗产业。
3	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产先进水平。	我司生产经营过程中全面落实清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产先进水平。

4	落实《报告书》提出的各项废气治理措施，确保各类废气的处理效率及排气筒高度达到《报告书》提出的要求，有效控制无组织废气排放。生产废气中非甲烷总烃、甲醇、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、乙腈有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2排放限值及附录C排放限值；VOCs无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6排放限值。厂界非甲烷总烃、甲醇、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021)表3排放限值，丙酮、乙腈无组织排放执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2标准，氨、硫化氢无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1排放限值，臭气浓度无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7排放限值，水处理站氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3排放限值。	本项目已落实各项废气治理措施，排气筒高度达到《报告书》提出的要求。验收监测结果表明各类废气污染物的排放浓度和排放速率均达到项目排放标准。详见第11.2污染物排放监测结果章节。
5	按“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则设计、建设、完善厂区给排水系统。本项目偶联纯化冲洗废水、纯化系统缓冲液配制废水、反应釜清洗废水等经臭氧灭活预处理后，与其他含氮磷生产废水一并进入新建的2号污水处理站处理后(综合调节+混凝沉淀+水解酸化+二级A/O+二沉池+混凝沉淀+臭氧催化氧化+MBR)，通过2号排污口接管至无锡市高新水务有限公司新城水处理厂集中处理；不含氮磷生产废水和生活污水分别通过1号、3号排污口接管无锡市高新水务有限公司新城水处理厂。生产废水污染物执行《生物制药行业水和大气污染物排放标准》(DB32/3560-2019)表2中生物工程类制药企业“直接排放限值”。	本项目给排水系统已按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设计建设完成。实验室废水及生产废水中含生物活性废水经收集后均先经臭氧灭活预处理，再与其他含氮磷生产废水一并进入新建的2号污水处理站(综合调节+混凝沉淀+水解酸化+二级A/O+二沉池+混凝沉淀+臭氧催化氧化+AO-MBR)处理后，通过2号排污口接管至无锡市高新水务有限公司新城水处理厂集中处理。不含氮磷生产废水和生活污水分别通过1号、3号排污口接管无锡市高新水务有限公司新城水处理厂。验收监测期间1号、2号、3号排污口污染物均达标排放。
6	选用低噪声设备，并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类标准。施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2011)要求。	本项目合理布局，选用低噪音设备，采取有效消声、隔声、防振等措施。 根据验收期间监测结果表明：本项目厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准。施工期未接到噪声投诉。

7	<p>按“资源化、减量化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599—2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597—2023)及修改单和相关管理要求，防止产生二次污染。危险废物转移应当遵循就近原则，及时清运并委托有资质单位规范处置。</p>	<p>我司已按照“资源化、减量化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。本项目危险废物依托现有危废库进行贮存，危废库总面积 227.4m²，有 137.4m² 的空间余量，本项目危险废物贮存需要 113m² 的空间，现有余量可以满足要求。</p> <p>本项目依托现有的一般固废和危废仓库，危险废物贮存场所满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)的要求，一般工业固废贮存场所满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求，具有药物活性固废经高温蒸汽灭活处理后进入危废仓库暂存。污水处理产生的污泥作为危险废物管理。</p>
8	<p>做好土壤和地下水污染防治工作。落实《报告书》中提出的分区防渗要求，甲类仓库、危废暂存区、废水处理设施、废水收集池、污水管道等应采取重点防渗措施，制定并落实土壤、地下水跟踪监测计划。</p>	<p>我司已按照《报告书》中提出的分区防渗要求，对甲类仓库、危废暂存区、废水处理设施、废水收集池、污水管道等土壤重点单元采取重点防渗措施，排污许可证土壤地下水自行检测方案已制定并落实年度土壤和地下水自行监测计划。</p>
9	<p>强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。落实《报告书》提出的环境风险防范措施及突发环境事件应急预案编制要求，定期排查突发环境事件隐患，按要求配备环境应急设备和物资。采取切实可行的工程控制和管理措施，优化现有事故污染物收集系统，保证足够容量的事故废水收集能力，确保事故废水不进入外环境。</p>	<p>新突发环境事件应急预案正在备案中。已按有关要求在厂区建设消防水应急收集系统，利用租赁厂区消防水池进行改造，新建一个 500m³ 的应急池，原应急池 560m³，则建成后全厂共 2 个应急池共 1060m³，作为事故应急排放防污装置和设施，消防尾水收集系统可满足无锡药明合联生物技术有限公司的需要。</p>
10	<p>按要求规范设置各类排污口及其标志，并按污染源自动控制相关管理要求建设、安装自动监控设备及其配套设施。按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测，监测结果及相关资料备查。</p>	<p>含氮磷生产废水(WS-MA1W02)污水排放口设置流量计及 pH、COD、氨氮在线监测仪，不含氮磷废水(WSMA1W02)污水排放口设置流量计及 pH、COD 在线监测仪，并与生态环境部门联网，对废水水量、水质进行实时在线监控，醒目处树立环保图形标志牌。已按《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，参照排污许可证自行监测方案执行，相关监测结果及相关资料均可备查。</p>
11	<p>你公司应对污水处理等环保设备设施开展安全风险辨识管控，健全内部环保设备设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设备设施，确保环保设备设施安全、稳定、有效运行。</p>	<p>我司已委托无锡诺信安全科技有限公司对本项目（包括污水处理等环保设备设施）开展安全风险辨识管控，编制完成无锡药明合联生物技术有限公司《偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目》安全生产条件和设施综合分析报告，处于准备验收阶段。已设立内部环保设备设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设备设施，确保环保设备设施安全、稳定、有效运行。</p>

12	固体废物：全部综合利用或规范处置。	本项目产生的危险废物包括实验室废液、单抗中间体生产废液、废层析柱、不合格品、废一次性耗材、废抹布、废过滤器、废活性炭、废防护用品、钝化废液、废培养皿、沾染化学品的包装袋、废铅蓄电池、水处理污泥(含生化、物化污泥)、废催化剂等，危险废物均委托有资质单位处置。一般工业固废主要为废西林瓶、废氧化铝和未沾染原料的原料废包装，均委托有资质单位处置。生活垃圾由环卫部门定期清运。
13	该项目污染物排放总量按《建设项目排放污染物指标申请表》核定的总量执行。	本项目污染物排放总量满足环评要求。
14	你公司应当依照《排污许可管理条例》规定，重新申请排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。施工招标文件和施工合同中应明确环保条款和责任，须按规定程序实施竣工环境保护验收。	2025年6月27日完成排污许可证重新申领，编号：91320214MA1W6KYNXP001R；项目建设已严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，全部落实。
15	本批复生效后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起满5年，建设项目方开工建设的，其环境影响报告书应当报我厅重新审核。	本项目的性质、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。

表 10-3《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的标准限值要求。
(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；	2025年6月27日完成排污许可证重新申领，编号：91320214MA1W6KYNXP001R，已纳入排污许可管理。
(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；	本项目整体建设、整体投入生产，环境保护设施满足主体工程的需求。
(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。
(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；	本验收报告基础资料来源于环评及我司提供的相关资料；不存在数据明显不实，内容不存在重大缺失、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。
(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。	本项目不涉及。

本项目不存在上述九条验收意见不得通过情形。

11 验收监测结论和建议

11.1 环保设施处理效率监测结果

本项目已按《中华人民共和国环境保护法》和国家有关建设项目环境管理法规要求，进行了环境影响评价，工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，目前环保设施运行正常。

11.1.1 废水设施处理效率

污水处理站 2#处理设施对化学需氧量去除效率为 96%~99%，悬浮物去除效率为大于 99%，氨氮去除效率大于 99%，总氮去除效率为 91%~95%，总磷去除效率大于 99%，五日生化需氧量去除效率大于 99%。

11.1.2 废气设施处理效率

依据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）：10.3 VOCs 排放控制要求：对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $>2\text{kg}/\text{h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%。本次验收监测排气筒进口排放速率均低于 2kg/h，因此治理设施的去除效率不作强制要求。处理效率波动的原因是环评预测进口浓度高，实际检测进口浓度低，且浓度有波动（出现大小不一致浓度）。

11.2 污染物排放监测结果

11.2.1 废水排放监测结果

根据验收期间监测结果表明：

(1) **WS-MA1W01 (不含氮磷生产废水) 排放口**：废水中化学需氧量、悬浮物、LAS 日均排放浓度及 pH 值范围符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 生物工程类制药企业(含生产设施)“直接排放限值”。

(2) **WS-MA1W02 (氮磷生产废水) 排放口**：废水中化学需氧量、悬浮物、总氮、氨氮、总磷、可吸附有机卤素、甲醇、甲醛、乙腈、甲苯的日均排放浓度及 pH 值范围符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB3213560-2019)表 2 生物工程类制药企业(含生产设施)“直接排放限值”。

(3) **排污口 WS-MA1W03 (生活污水) 排放口**：废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷日均排放浓度及 pH 值范围符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1A 级以及《污水综合排放标准》GB8978-1996。

11.2.2 废气排放监测结果

(1) 本项目有组织废气 DA008、DA009、DA013、DA014、DA015、DA016、DA017 中非甲烷总烃排放浓度、排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 1 和表 C.1 标准；DA016 中甲醇、甲苯、二氯甲烷、乙腈、丙酮、三氯甲烷排放浓度、排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 2 和表 C.1 标准；DA017 中甲醇、乙腈排放浓度、排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 2 和表 C.1 标准；DA018 中氨、硫化氢、臭气浓度排放限值符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 3 标准。

(2) 厂界无组织废气非甲烷总烃、甲醇、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准；臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 企业边界大气污染物浓度限值；氨、H₂S 排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)中表 1 的二级新扩改建标准；丙酮、乙腈无组织排放浓度符合《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)中表 2 标准。

(3) 厂区内非甲烷总烃排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表 2 标准要求。

11.2.3 噪声排放监测结果

根据验收期间监测结果表明：本项目厂界昼、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准。

11.2.4 固体废物

本项目产生的危险废物包括实验室废液、单抗中间体生产废液、废层析柱、不合格品、废一次性耗材、废抹布、废过滤器、废活性炭、废防护用品、钝化废液、废培养皿、沾染化学品的包装袋、废铅蓄电池、水处理污泥(含生化、物化污泥)、废催化剂等，危险废物均委托有资质单位处置。一般工业固废主要为废西林瓶、废氧化铝和未沾染原料的原料废包装，均委托有资质单位处置。生活垃圾由环卫部门定期清运。

11.2.5 总量控制情况

根据环评批复要求，根据验收监测期间主要污染物排放总量见表 9-33~9-35，结果表明：本项目废气中非甲烷总烃、甲醇、甲苯、二氯甲烷、乙腈、丙酮、氨、硫化氢的年排放总量符合环评及批复要求；本项目废水量、COD、SS、氨氮、总氮、

总磷的年排放总量符合环评及批复要求。固废已妥善处理，不外排。

11.3 建议

- 1、我司严格执行环评及批复要求，不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，我司会及时报告管理部门；
- 2、进一步完善固废堆放区，由专人负责，持续做好各类固体废物的分类收集、处置和综合利用；
- 3、废气处理设施严格按照管理规程执行，做好相关记录，确保处理设施长期有效运作；
- 4、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，落实长效管理，定期对环保设施做相关监测，确保符合环保相关法律法规要求。

12 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	无锡药明合联生物技术有限公司偶联原液/制剂商业化生产线及实验室改扩建项目（第一阶段）				项目代码	2403-320214-89-02-955258		建设地点	无锡国家高新技术产业开发区 新辉环路 11 号、19 号			
	行业类别（分类管理名录）	生物药品制造(C2761)				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 迁建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造			项目厂区中心经度/纬度	/		
	设计生产能力	ADC 注射液 129.416t/a; ADC 冻干粉 32.96t/a; 偶联原液 92.78t/a				实际生产能力	ADC 注射液 129.416t/a; ADC 冻干粉 32.96t/a; 偶联原液 92.78t/a		环评单位	南大环境规划设计研究院(江苏)有限公司			
	环评文件审批机关	江苏省生态环境厅				审批文号	(苏环审[2024]63 号)		环评文件类型	环评报告书			
	开工日期	2024 年 9 月 30 日				竣工日期	2025 年 6 月		排污许可证申领时间	2025 年 6 月 27 日			
	环保设施设计单位	上海泓济环保科技股份有限公司				环保设施施工单位	上海泓济环保科技股份有限公司		本工程排污许可证编号	91320214MA1W6KYNXP001R			
	验收单位	无锡药明合联生物技术有限公司				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)	57625				环保投资总概算(万元)	2278.64		所占比例(%)	3.9			
	实际总投资(万元)	57625				实际环保投资(万元)	2278.64		所占比例(%)	3.9			
	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)	0	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	300 天				
运营单位	无锡药明合联生物技术有限公司				运营单位社会统一信用代码 (或组织机构代码)		91320214MA1W6KYNXP	验收时间	2025 年 7 月 21 日~24 日、 2025 年 8 月 21 日~22 日				
污染 物排 放达 标与 总控 制(工 业建 设项 目详 填)	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	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	废水量	/	/	/	/	/	309231.4	309231.4	/	/	604627.882	/	
	化学需氧量	/	/	/	/	/	8.0386	49.8119	/	/	80.0975	/	
	悬浮物	/	/	/	/	/	2.2888	38.8054	/	/	54.1468	/	

氨氮	/	/	/	/	/	1.6022	3.8968	/	/	5.2327	/	/
总氮	/	/	/	/	/	2.0985	6.3148	/	/	8.62161	/	/
总磷	/	/	/	/	/	0.1555	0.6619	/	/	0.9193	/	/
废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
非甲烷总烃	/	/	/	/	/	0.1546	0.4193	/	/	1.1592	/	/
甲醇	/	/	/	/	/	0	0.0321	/	/	0.2645	/	/
甲苯	/	/	/	/	/	0.000932	0.0010	/	/	0.0010	/	/
二氯甲烷	/	/	/	/	/	0	0.0048	/	/	0.0408	/	/
乙腈	/	/	/	/	/	0	0.0424	/	/	0.0482	/	/
丙酮	/	/	/	/	/	0.000355	0.0048	/	/	0.0053	/	/
氨	/	/	/	/	/	0	0.00837	/	/	0.04597	/	/
硫化氢	/	/	/	/	/	0.000243	0.00032	/	/	0.00717	/	/
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——吨/年；废气排放量——标立方米/年；工业固体废物排放量——吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升