

康日百奥生物科技（苏州）有限公司
生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

建设单位：康日百奥生物科技（苏州）有限公司

2020 年 12 月

目 录

1 项目概况.....	1
2 验收监测依据.....	3
2.1 法律、法规.....	3
2.2 验收技术规范.....	3
2.3 工程技术文件及批复文件.....	4
3 建设项目工程概况.....	5
3.1 地理位置及平面布置.....	5
3.1.1 地理位置及周边情况.....	5
3.1.2 厂区平面布置.....	7
3.2 建设内容.....	11
3.2.1 本项目产品方案.....	11
3.2.2 本项目主要原辅材料.....	11
3.2.3 本项目主要设备.....	28
3.2.4 本项目工程组成.....	39
3.3 水源及水平衡.....	41
3.4 生产工艺.....	45
3.4.1 抗体原液研发工艺.....	45
3.4.2 抗体原液生产工艺.....	46
3.4.3 抗体原液灌装工艺流程及产污环节.....	50
3.5 项目变动情况.....	52
4 环境保护设施.....	55
4.1 污染物治理/处置设施.....	55
4.1.1 废水.....	55
4.1.2 废气.....	59
4.1.3 噪声.....	61
4.1.4 固体废弃物.....	62
4.2 其他环保设施.....	66
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	67
5 环评主要结论及环评批复要求.....	69
5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议.....	69
5.2 审批意见落实情况.....	70
6 验收监测评价标准.....	72
6.1 废水排放标准.....	72
6.2 废气排放标准.....	73
6.3 噪声排放标准.....	74
6.4 总量控制指标.....	75
7 验收监测内容.....	76
7.1 废水监测.....	76
7.2 废气监测.....	76
7.3 厂界噪声监测.....	76
7.4 固体废弃物监测.....	77
8 监测分析方法与质量保证措施.....	78

8.1 检测分析方法.....	78
8.2 检测仪器.....	78
8.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	79
8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	80
8.5 噪声监测.....	80
9 验收检测结果.....	81
9.1 生产工况.....	81
9.2 环保设施调试运行效果.....	82
9.2.1 污染物排放监测结果.....	82
9.2.2 污染物排放总量核算.....	100
10 验收监测结论.....	102
10.1 环护设施调试运行效果.....	102
10.1.1 污染物排放监测结果.....	102
10.1.2 总量达标情况.....	103
10.2 工程建设对环境的影响.....	103
10.3 结论.....	103
10.4 建议.....	104
11 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表.....	105

1 项目概况

康日百奥生物科技（苏州）有限公司位于苏州工业园区东旺路 5 号，租用苏州久富电子有限公司厂房，改造该厂房 1~3 楼使其成为一个具备国际标准的研发和生产基地。

项目主要为生产单克隆抗体原液，设计产能 400kg/年。该项目于 2019 年 5 月在苏州工业园区行政审批局（发改）备案（项目代码：2019-320571-27-03-525889，2019 年 5 月），于 2019 年 12 月由江苏新清源环保有限公司编制完成环境影响报告书，该报告书于 2020 年 5 月 25 日取得苏州工业园区国土环保局的批复（002423600）。该新建项目基本情况见表 1-1。

表 1-1 建设项目基本情况

内容	基本情况
项目名称	康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂400kg/年新建项目
建设单位	康日百奥生物科技（苏州）有限公司
建设性质	新建
建设地点	工业园区东旺路5号
立项情况	已完成备案，项目代码：2019-320571-27-03-525889
环评编制单位、完成时间	江苏新清源环保有限公司于2019年2月编制环境影响评价报告书
环评审批部门及时间	于2020年5月25日取得苏州工业园区国土环保局的批复（002423600）
开工、竣工、调试时间	开工：2020-06、竣工并调试：2020-09
排污许可证申领情况	排污许可证（证书编号：91320594MA1Y79C5X0001V）
生产班制情况	本项目新增职工200人，研发及生产年工作250天，每天8小时，年工作2000小时。质控年工作250天，每天12小时，年工作时间3000小时。
环保设施设计及施工单位	苏州思源环保工程有限公司

现该项目主体工程及环保治理措施已建成并投入试运行，实际产能规模未达到最大产能，拟分阶段验收，现进行第一阶段验收工作。根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）的规定和要求，康日百奥生物科技（苏州）有限公司于 2020 年 9 月组织并启动建设项目竣工环境保护验收工作。**本次验收范围为：年产单克**

隆试剂 80kg 生产线生产车间、质控实验室、年研发单克隆试剂 5kg 实验室及其配套的环境保护措施以及配套的公辅工程等。

康日百奥生物科技（苏州）有限公司对已建成运行的工程环境保护设施进行验收工作。根据环评、批复文件及相关规范要求，组织专业技术人员对该项目进行现场踏勘和环境管理检查；在认真分析了建设项目主体工程以及环保设施等有关资料的基础上，并结合项目产排污情况，确定本次验收内容。于 2020 年 9 月编制验收监测采样方案，并委托苏州建科检测技术有限公司实时对该项目进行了现场监测。

根据国家相关验收规范，结合“关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告（生态环境部公告 2018 年第 9 号）”文件，编制该项目验收报告。

2 验收监测依据

2.1 法律、法规

- (1)《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）；
- (2)《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日第二次修正）；
- (3)《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日起施行）；
- (4)《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订）；
- (5)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日修订）；
- (6)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日起施行）；
- (7)《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日起施行）；
- (8)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（2017 年 11 月 22 日施行）；

2.2 验收技术规范

- (1)《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）；
- (2)《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环境保护部办公厅环办[2015]52 号，2015 年 6 月 4 日）；
- (3)《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环境保护部办公厅环办[2015]113 号，2015 年 12 月 30 日）；
- (4) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（环境保护部国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日）；
- (5) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告（生态环境部公告公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 15 日）；
- (6)《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》（环境保护部办公厅环办环评[2018]6 号，2018 年 1 月 29 日）；
- (7)《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256 号，2015 年 10 月 26 日）；
- (8)《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办[2018]34 号，2018 年 1 月 26 日）。
- (9)《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，环办环评函[2020]688 号。

2.3 工程技术文件及批复文件

（1）康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目环境影响报告书》（江苏新清源环保有限公司，2019 年 12 月）；

（2）《康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目建设项目环保审批意见》（苏州工业园区国土环保局，002423600，2020 年 5 月 25 日）。

3 建设项目工程概况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 地理位置及周边情况

本项目位于苏州工业园区东旺路 5 号,项目南侧为奥英光电(苏州)有限公司;北侧紧邻工业空地,空地北侧金鸡湖大道;东侧为中环高架,高架对面为纳米科技城;西侧为美加金属环保科技(苏州)有限公司。项目周边 500m 内无敏感目标,环境敏感程度一般。

项目所在地理位置示意图见图 3-1,项目周边环境概况示意图见图 3-2。

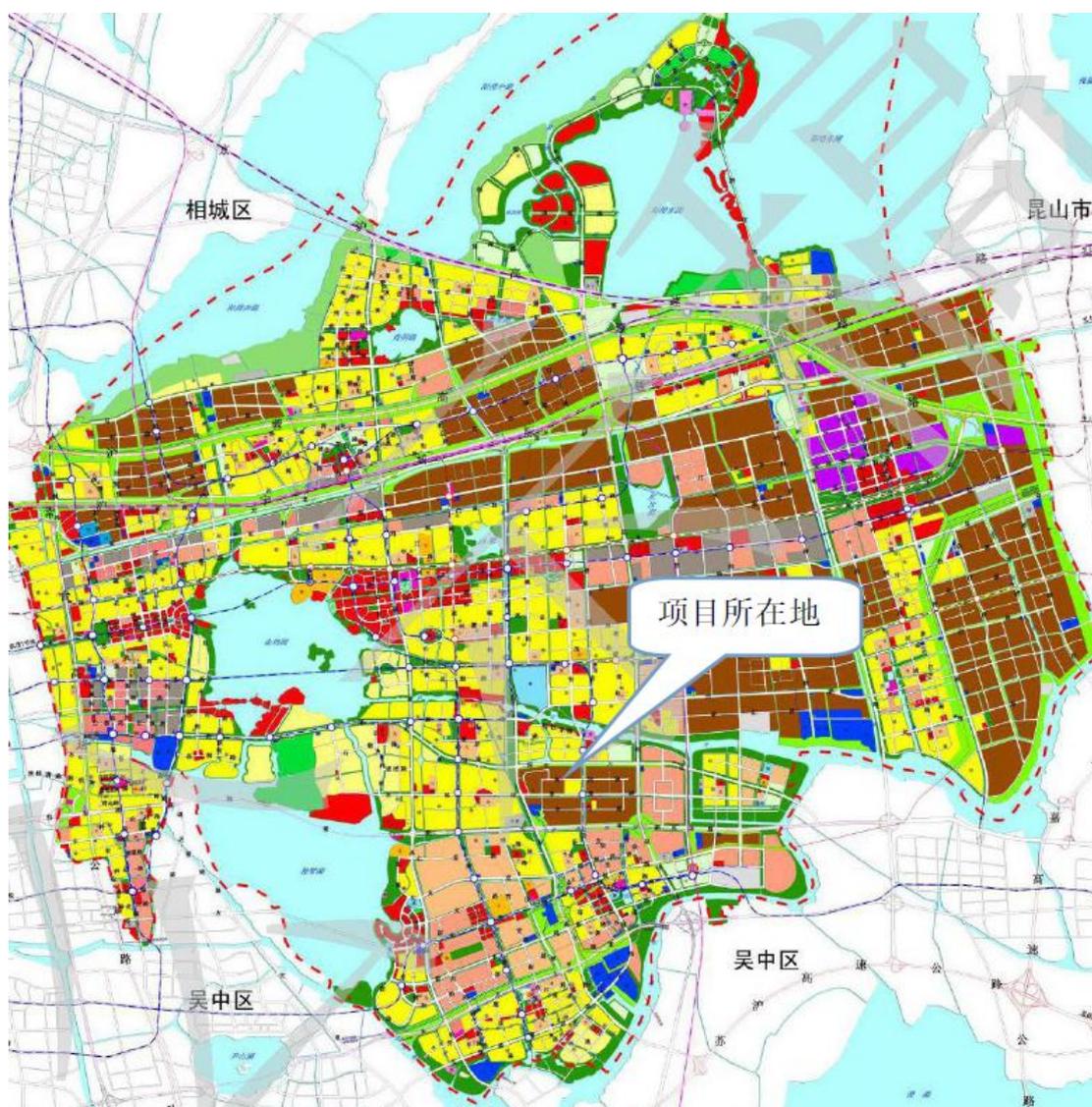


图 3-1 康日百奥生物科技（苏州）有限公司地理位置图

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

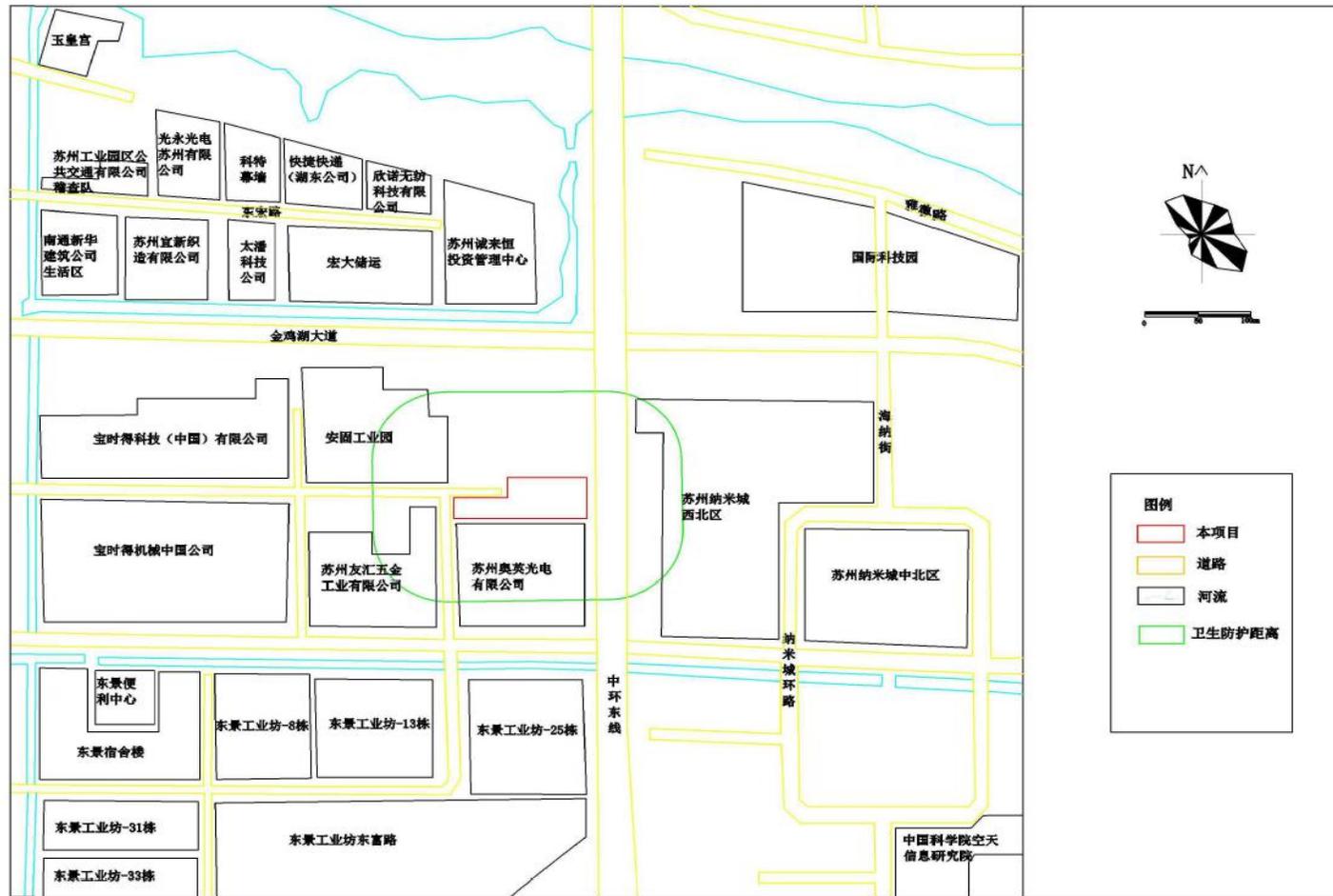


图 3-2 康日百奥生物科技（苏州）有限公司周边环境概况示意

3.1.2 厂区平面布置

现有项目租用厂房为五层，总计建筑面积 27737 平方米，本项目只使用了该厂房的 1-3 层。其中研发和生产质控实验室位于三楼，GMP 生产车间位于一楼和二楼，办公位于二楼和三楼。废水处理设施位于地下一层南侧；蒸汽发生器位于地下一层南侧；研发和质控活性炭吸附装置位于顶楼北侧；危废仓库位于一楼西侧。厂区远离交通干道，避免尘土的影响，有利于保证车间的洁净度，总图布置功能划分合理，不互相干扰，布局清晰明确。厂区平面布置示意图见图 3-3~3-5 所示。

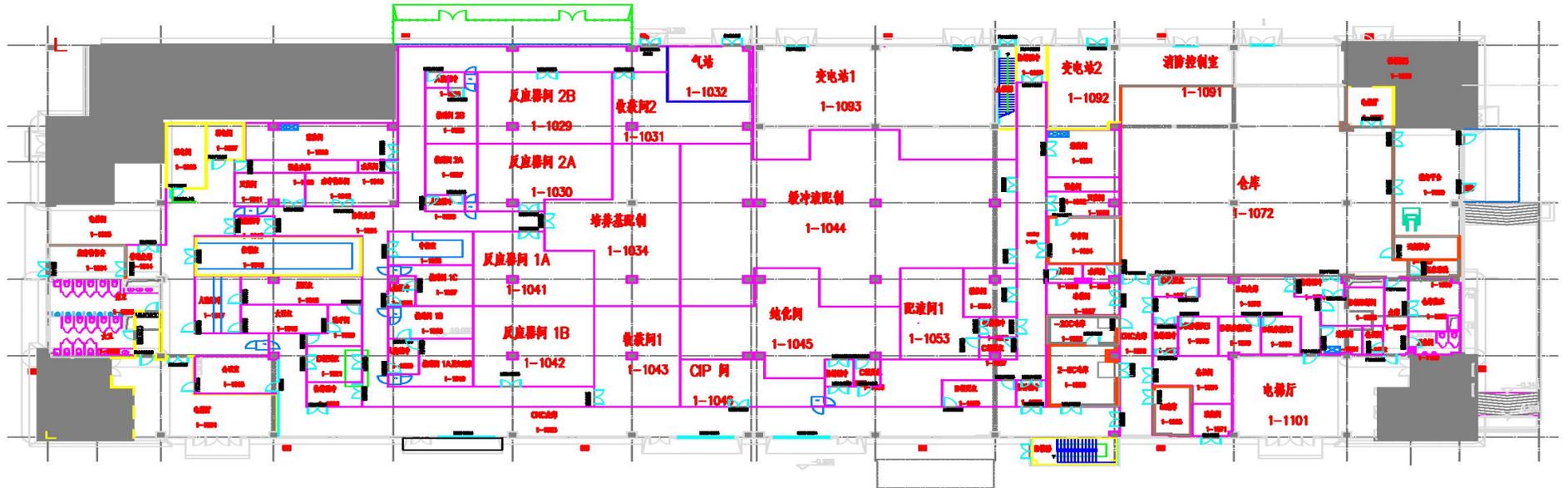


图 3-3 康日百奥生物科技（苏州）有限公司厂区平面布置示意图（一层）

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

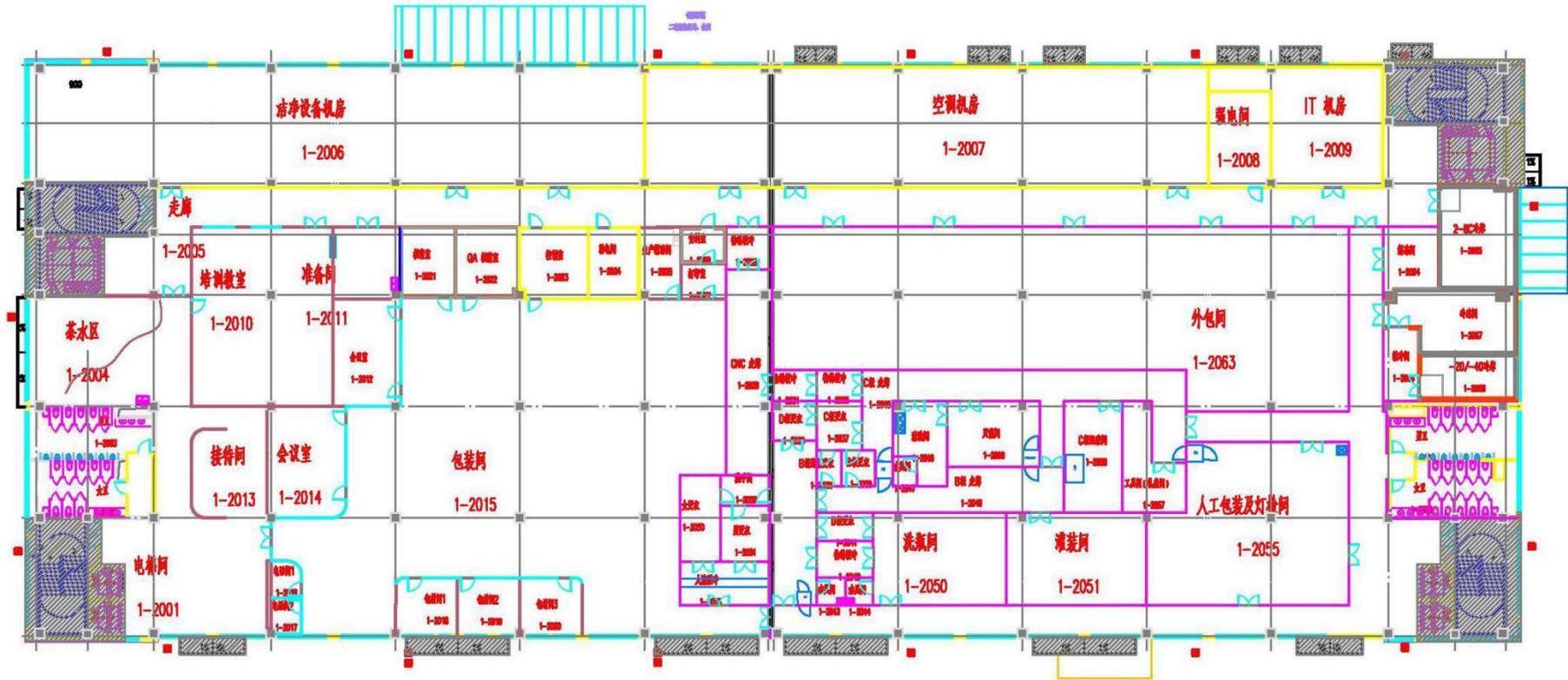


图 3-4 康日百奥生物科技（苏州）有限公司厂区平面布置示意图（二层）

3.2 建设内容

本次验收项目为“康日百奥生物科技(苏州)有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目”第一阶段环保设施竣工验收。

建设项目名称：生产单克隆试剂 400kg/年新建项目

建设单位名称：康日百奥生物科技（苏州）有限公司

行业类别：C2761 生物药品制造

项目性质：新建

建设地点：苏州工业园区东旺路 5 号

建筑面积：总建筑面积 27737 平方米

项目一阶段投资总额：3500 万美元（约 23800 万元），其中环保投资 400 万元。

职工人数：项目一阶段建成后全厂职工总人数为 150 人

工作制度：年工作 250 天，每天 8 小时，年工作 2000 小时

3.2.1 本项目产品方案

本项目产品方案介绍见表 3.2-1。

表 3.2-1 项目产品方案表

工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品	设计生产能力	一阶段实际生产能力	备注
抗体药物原液研发	单克隆抗体	5kg/a	5kg/a	实验室研发
抗体药物原液生产线	单克隆抗体	400kg/a	80kg/a	全部进入抗体药物制剂产线

3.2.2 本项目主要原辅材料

本项目研发原辅料消耗情况见表 3.2-2，生产主要原辅材料消耗情况见表 3.2-3，质控原辅料消耗情况见表 3.2-4。

表 3.2-2 研发原辅料消耗情况

序号	物料名称	规格	状态	环评年用量	一阶段年用量	单位	储存地点
1	氯化钠	500g/瓶	固态	30000	30000	克	研发药品室
2	磷酸二氢钠	500g/瓶	固态	9600	9600	克	研发药品室

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

3	十二水磷酸氢二钠	500g/瓶	固态	4200	4200	克	研发药品室
4	氢氧化钠	500g/瓶	固态	32400	32400	克	研发药品室
5	冰醋酸	500ml/瓶	液态	14400	14400	克	研发药品室
6	醋酸钠	1kg/瓶	固态	13200	13200	克	研发药品室
7	盐酸组氨酸	500g/瓶	固态	6600	6600	克	研发药品室
8	依地酸二钠	500g/瓶	固态	1200	1200	克	研发药品室
9	盐酸(37%)	500mL/瓶	液	1346	1346	千克	研发药品室
10	精氨酸	500g/瓶	固态	14400	14400	克	研发药品室
11	柠檬酸	500g/瓶	固态	1800	1800	克	研发药品室
12	L-histidine (L-组氨酸)	1kg	固态	13200	13200	克	研发药品室
13	L-精氨酸盐酸盐	1kg	固态	13200	13200	克	研发药品室
14	聚山梨酯 20	500mL	液态	600	600	克	研发药品室
15	聚山梨酯 80	500mL	液态	600	600	克	研发药品室
16	柠檬酸钠	500g/瓶	固态	7800	7800	克	研发药品室
17	L-蛋氨酸	500 g/瓶	固态	1200	1200	克	研发药品室
18	Glycine (甘氨酸)	1kg	固态	13200	13200	克	研发药品室
19	磷酸	1000mL/瓶	液	11244	11244	克	研发药品

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

							室
20	三羟基氨基甲烷 (Tris)	1kg/瓶	液	15600	15600	克	研发药品室
21	Glycosylation Adjust (Gal+) 糖型调节剂	1L/瓶	液	2400	2400	克	研发药品室
22	碳酸钠	1kg/瓶	液	12000	12000	克	研发药品室
23	Antifoam C(消泡剂)	500mL/瓶	液	6000	6000	克	研发药品室
24	消泡剂	500g/瓶	液态	1200	1200	克	研发药品室
25	葡萄糖	5kg/瓶	液态	30000	30000	克	研发药品室
26	细胞培养基液	500mL/瓶	液	300000	300000	克	研发药品室
27	L-谷氨酰胺	1kg/瓶	固	1200	1200	克	研发药品室
28	碳酸氢钠	1kg/瓶	固	12000	12000	克	研发药品室
29	P188 (泊洛沙姆)	1kg/瓶	固	6000	6000	克	研发药品室
30	甲氨蝶呤水合物	100mg/瓶	固	0.240	0.240	克	研发药品室
31	核黄素	500g/瓶	固	1200	1200	克	研发药品室
32	uridine(尿苷)	100G/瓶	固态	240	240	克	研发药品室
33	腺苷	300mg/瓶	固	0.720	0.720	克	研发药品室
34	四水氯化锰	100g/瓶	固	120	120	克	研发药品室
35	L-Tyrosine (酪氨酸)	500g/瓶	固	600	600	克	研发药品室

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

36	L-胱氨酸	500g/瓶	固	600	600	克	研发 药品 室
37	L-半胱氨酸	500g/瓶	固	600	600	克	研发 药品 室
38	次黄嘌呤	25g/瓶	固	30	30	克	研发 药品 室
39	thymidine 胸苷	10G/瓶	固	12	12	克	研发 药品 室
40	硫酸葡聚糖	50g/瓶	固	60	60	克	研发 药品 室
41	CuSO4 5H2O	500g/瓶	固	600	600	克	研发 药品 室
42	L-天冬氨酸	500g/瓶	固	600	600	克	研发 药品 室
43	L-天冬酰胺	500g/瓶	固	600	600	克	研发 药品 室
44	柠檬酸铁(III)铵	100g/瓶	固	120	120	克	研发 药品 室
45	HTSupplement(100x)	50mL/瓶	固	300	300	克	研发 药品 室
46	Anti-Clumping Agent(细胞抗结团剂)	100mL/瓶	固	1800	1800	克	研发 药品 室
47	支原体检测试剂盒	盒	固	0.021	0.021	克	研发 药品 室
48	罗氏 LightCycler 480 Multiwell Plate 96	盒	固	0.021	0.021	克	研发 药品 室
49	CHO 细胞宿主蛋白残留检测试剂盒	盒	固	0.021	0.021	克	研发 药品 室
50	CHO 细胞宿主蛋白标准品	盒	固	0.021	0.021	克	研发 药品 室
51	蛋白 A 检测试剂盒	盒	固	0.021	0.021	克	研发 药品 室
52	通用型宿主细	盒	固	0.021	0.021	克	研发

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

	胞残留 DNA 样本前处理试剂盒						药品室
53	CHO DNA 检测试剂盒	盒	固	0.03	0.03	克	研发药品室
54	乙腈	4L/瓶	液	128928	128928	克	研发药品室
55	甲醇	4L/瓶	液	83614	83614	克	研发药品室
56	三氟乙酸	100mL/瓶	液	552.6	552.6	克	研发药品室
57	磷酸二氢钾	500g/瓶	固	4800	4800	克	研发药品室
58	氯化钾	500g/瓶	固	19200	19200	克	研发药品室
59	尿素	500g/瓶	固	3000	3000	克	研发药品室
60	盐酸胍	500g/瓶	固态	1800	1800	克	研发药品室
61	N-乙基马来酰亚胺 (NEM)	25g/瓶	固态	90	90	克	研发药品室
62	β 巯基乙醇	10mL/瓶	液态	36	36	克	研发药品室
63	二硫苏糖醇 (DTT)	5g/瓶	固态	18	18	克	研发药品室
64	碘乙酰胺	25g/瓶	固态	90	90	克	研发药品室
65	甲酸	100mL/瓶	液	439.2	439.2	克	研发药品室
66	醋酸铵	250g/瓶	固态	900	900	克	研发药品室
67	甲酸铵	50g/瓶	固态	180	180	克	研发药品室
68	2-甲基亚砷	5x10mL	液态	780	780	克	研发药品

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

							室
69	2-氨基苯甲酰胺,98%	100g/瓶	液态	360	360	克	研发药品室
70	氰基硼氢化钠	10g/瓶	固态	36	36	克	研发药品室
71	PNGase F 试剂盒	500,000 units/ml	固	18	18	克	研发药品室
72	胰蛋白酶	5 × 20μg/包	固态	22	22	克	研发药品室
73	Lys-C	5 × 20μg/包	固态	22	22	克	研发药品室
74	Glu-C	5 × 20μg/包	固	22	22	克	研发药品室
75	糜蛋白酶	5 × 20μg/包	固	22	22	克	研发药品室
76	十二烷基硫酸钠	250g/瓶	固态	900	900	克	研发药品室
77	CE-SDS 分离胶	15mL/瓶	胶体	360	360	克	研发药品室
78	CE-SDS 运行缓冲液-首	10 支/包	液	240	240	克	研发药品室
79	CE-SDS 运行缓冲液-尾	15mL/瓶	液	180	180	克	研发药品室
80	CE-SDS 1X 样品缓冲液	25mL/瓶	液	300	300	克	研发药品室
81	CE-SDS 清洗溶液	20mL/瓶	液	240	240	克	研发药品室
82	CE-SDS 平衡缓冲液 1	20mL/瓶	液	240	240	克	研发药品室
83	CE-SDS 平衡缓冲液 2	20mL/瓶	液	240	240	克	研发药品室
84	CE-SDS 25X 内标	2 支/包	液	50	50	克	研发药品室

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

85	0.5%甲基纤维素	2 x 100 mL/ 包	固	25	25	克	研发 药品 室
86	1%甲基纤维素	100mL/瓶	固	480	480	克	研发 药品 室
87	cIEF 系统适用 性试剂包	8 runs/kit.	液	48	48	克	研发 药品 室
88	cIEF 荧光校正 标准品	5.5mL	液	132	132	克	研发 药品 室
89	iCE 电极清洗液	2 x 100 mL / 包	液	36	36	克	研发 药品 室
90	两性电解质 3-10	25mL/瓶	液	60	60	克	研发 药品 室
91	6.14 pI 标准品	210 μ L, Lyophilized/ 支	液	24	24	克	研发 药品 室
92	9.99 pI 标准品	210 μ L, Lyophilized/ 支	液	24	24	克	研发 药品 室
93	异丙醇	4L/瓶	液	169668	169668	克	研发 药品 室
94	无水乙醇	500mL/瓶	液	23670	23670	克	研发 药品 室
95	地高辛	10mg	固态	0.050	0.050	克	研发 药品 室
96	磷酸盐缓冲液	500mL/瓶	液	30000	30000	克	研发 药品 室
97	75%乙醇	5L/瓶	液	360000	360000	克	研发 药品 室
98	牛血清白蛋白	500g/瓶	固态	3000	3000	克	研发 药品 室
99	稀盐酸(10%)	500ml/瓶	液	3400	3400	千克	研发 药品 室
100	硫酸钠	250g/瓶	固	1200	1200	克	研发 药品 室
101	Tris-HCl	4L/瓶	液	19200	19200	克	研发 药品

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

							室
102	Triton X-100 曲拉通	1kg/瓶	固态	4800	4800	克	研发 药品 室
103	TNBP, 磷酸三 丁酯	500mL/瓶	液态	2400	2400	克	研发 药品 室
104	3mol KCL	500g/瓶	液	4800	4800	克	研发 药品 室
105	洗瓶机酸剂	桶	液	250	250	克	研发 药品 室
106	洗瓶机碱剂	桶	液	250000	250000	克	研发 药品 室
107	pH 校准液 (pH4.01)	500g/瓶	液	2400000	2400000	克	研发 药品 室
108	pH 校准液 (pH7.00)	4L/瓶	液	19200	19200	克	研发 药品 室
109	pH 校准液 (pH9.21)	500g/瓶	液	2400	2400	克	研发 药品 室
110	4.01pH 缓冲液	500g/瓶	液	6000	6000	克	研发 药品 室
111	6.86pH 缓冲液	500g/瓶	液	6000	6000	克	研发 药品 室
112	7.00pH 缓冲液	500g/瓶	液	6000	6000	克	研发 药品 室
113	9.21pH 缓冲液	500g/瓶	液	6000	6000	克	研发 药品 室
114	电导校准液 12.88mS/cm	500g/瓶	液	2400	2400	克	研发 药品 室
115	电导校准液 1413uS/cm	500g/瓶	液	2400	2400	克	研发 药品 室
116	84uS/cm 电导仪 标准液	500g/瓶	液	6000	6000	克	研发 药品 室
117	乙醇	4L/瓶	液	90893	90893	克	研发 药品 室

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

118	70%IPA	包	液	60000	60000	克	研发药品室
119	LpH se	包	液	60000	60000	克	研发药品室
120	Vesphne lise	包	液	100	100	克	研发药品室
121	Spor-Klenz	包	液	3500	3500	克	研发药品室
122	硫酸	500mL/瓶	液	6589.8	6589.8	克	研发药品室
123	硝酸	500mL/瓶	液	5112	5112	克	研发药品室
124	过氧化氢	500mL/瓶	液	1200	1200	克	研发药品室
125	丙酮	500 ml/瓶	液	941.2	941.2	克	研发药品室
126	工程细胞	1mL/瓶	液	20	20	克	研发药品室
127	液氮	20kg/瓶	液	10	10	瓶	气瓶室，生产共用
128	液氧	320L	液	1	1	罐	研发药品室
129	氦气	20kg/瓶	气	5	5	瓶	研发药品室
130	氩气	20kg/瓶	气	5	5	瓶	研发药品室
128	二氧化碳	20kg/瓶	气	15	15	瓶	研发药品室
129	氮气	20kg/瓶	气	25	25	瓶	研发药品室
130	氧气	20kg/瓶	气	50	50	瓶	研发药品室

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

表 3.2-3 生产原辅材料消耗情况一览表

序号	配制原料	物料名称	规格	状态	环评年用量	一阶段年用量	单位	储存地点
1	细胞原液	单克隆种子细胞	/	液	4	0.8	千克	生产药品室
2	培养基 (1-n种)	培养基	1000g 瓶装	固	1000	200	千克	生产药品室
3		细胞培养补料	500g 瓶装	固	780	156	千克	生产药品室
4		二水合海藻糖	1kg 瓶装	固	800	160	千克	生产药品室
5		D-葡萄糖	5kg/包	固	740	148	千克	生产药品室
6		L-谷氨酰胺	1kg/瓶	液	2400	480	千克	生产药品室
7		碳酸氢钠	1kg/瓶	固	24000	4800	千克	生产药品室
8		泊洛沙姆	1kg/瓶	固	12	2.4	千克	生产药品室
9		甲氨蝶呤水合物	100mg/瓶	液	4.8	0.96	千克	生产药品室
10		核黄素	500g/瓶	固	2400	480	千克	生产药品室
11		尿苷	100G/瓶	固	480	96	千克	生产药品室
12		腺苷	300mg/瓶	固	0.0014 4	0.0002 88	千克	生产药品室
13		Methionine sulfoximine (MSX)	1g/瓶	固	4.8	0.96	克	生产药品室
14		四水氯化锰	100g/瓶	固	240	48	克	生产药品室
15		酪氨酸	500g/瓶	固	1200	240	克	生产药品室
16		L-胱氨酸	500g/瓶	固	1200	240	克	生产药品室

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

								室
17		L-半胱氨酸	500g/瓶	固	1200	240	克	生产药品室
18		次黄嘌呤	25g/瓶	固	60	12	克	生产药品室
19		胸苷	10g/瓶	固	24	4.8	克	生产药品室
20		硫酸葡聚糖	50g/瓶	固	120	24	克	生产药品室
21		CuSO ₄ 5H ₂ O	500g/瓶	固	1200	240	克	生产药品室
22		L-天冬氨酸	500g/瓶	固	1200	240	克	生产药品室
23		L-天冬酰胺	500g/瓶	固	1200	240	克	生产药品室
24		柠檬酸铁(III)铵	100g/瓶	固	240	48	克	生产药品室
25		HT Supplement(100x)	50mL/瓶	固	600	120	克	生产药品室
26		细胞抗结团剂	100mL/瓶	固	3600	720	克	生产药品室
27	缓冲液 (1-n)	硫酸钠	250g/瓶	固	500	100	克	生产药品室
28		Tris-HCl	4L/瓶	液	8000	1600	千克	生产药品室
29		Triton X-100 曲拉通	1kg/瓶	液	2000	400	千克	生产药品室
30		磷酸三丁酯	500mL/瓶	液	1000	200	克	生产药品室
31		二水磷酸二氢钠	5kg/包	固	140	28	千克	生产药品室
32		十二水磷酸氢二钠	25kg/包	固	500	100	千克	生产药品室
33		组氨酸	500g/瓶	固	150	30	千	生产

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

							克	药品室
34		盐酸组氨酸	500g/瓶	固	150	30	千克	生产药品室
35		蔗糖	50kg/袋	固	4200	840	千克	生产药品室
36		三羟甲基氨基甲烷 (Tris-base)	25kg/包	固	180	36	千克	生产药品室
37		盐酸 37%	2500mL 瓶装	液	9800	1960	千克	生产药品室
38		氢氧化钠	5kg/包	固	1100	220	千克	生产药品室
39		氯化钠	5kg/包	固	6000	1200	千克	生产药品室
40		二水柠檬酸钠	5kg/包	固	60	12	千克	生产药品室
41		无水柠檬酸	5kg/包	固	80	16	千克	生产药品室
42		冰醋酸 99.5%	2500mL 瓶装	液	400	80	千克	生产药品室
43		醋酸钠	5kg/包	固	350	70	千克	生产药品室
44		依地酸二钠	500g/瓶	液	2400	480	克	生产药品室
45		精氨酸	500g/瓶	液	28800	5760	克	生产药品室
46		L-组氨酸	1kg	液	26400	5280	克	生产药品室
47		L-精氨酸盐酸盐	1kg	液	26400	5280	千克	生产药品室
48		聚山梨酯 20	500mL	液	1200	240	克	生产药品室
49		聚山梨酯 80	500mL	液	1200	240	克	生产药品室

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

50		L-蛋氨酸	500 g/瓶	液	2400	480	克	生产药品室
51		Glycine (甘氨酸)	1kg	液	26400	5280	千克	生产药品室
52		磷酸	1000mL/瓶	液	22.488	4.4976	千克	生产药品室
53		三羟基氨基甲烷 (Tris)	1kg/瓶	液	31200	6240	千克	生产药品室
54	保存亲和层析	苯甲醇	1L 瓶装	液	150	30	千克	生产药品室
55	保存阴阳离子层析柱	0.1M 氢氧化钠溶液	5kg/包	固	100	20	千克	生产药品室
56	细胞冻存	异丙醇	5L/桶	液	39.275	7.855	千克	生产药品室
57	消毒	乙醇 95%	2.5L 桶装	液	800	160	千克	生产药品室
58	分散剂\赋形剂	吐温 80	1L 瓶装	液	12	2.4	千克	生产药品室
59	细胞培养或者隔绝	液氮	20kg/瓶	液	20 瓶	4 瓶	—	气瓶室
60		液氧	320L	液	1 罐	0.2 罐	—	
61		氧气	20kg/瓶	气体	200 瓶	40 瓶	—	
62		二氧化碳	20kg/瓶	气体	100 瓶	20 瓶	—	
63		氩气	20kg/瓶	气体	20 瓶	4 瓶	—	
64		氮气	20kg/瓶	气体	50 瓶	10 瓶	—	
65		氦气	20kg/瓶	气体	20 瓶	4 瓶	—	
66	添加剂	L-谷氨酰胺	1kg/瓶	固	2400	480	千克	生产药品室
67		碳酸氢钠	1kg/瓶	固	24000	4800	千克	生产药品室
68		泊洛沙姆	1kg/瓶	固	12000	2400	千克	生产药品室

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

								室
69	甲氨蝶呤水合物	100mg/瓶	固	0.480	0.096	克		生产药品室
70	核黄素	500g/瓶	固	2,400	480	克		生产药品室
71	尿苷	100g/瓶	固	480	96	克		生产药品室
72	腺苷	300mg/瓶	固	1.440	0.288	克		生产药品室
73	Methionine sulfoximine (MSX)	1g/瓶	固	5	1	克		生产药品室
74	四水氯化锰	100g/瓶	固	240	48	克		生产药品室
75	L-Tyrosine (酪氨酸)	500g/瓶	固	1,200	240	克		生产药品室
76	L-胱氨酸	500g/瓶	固	1,200	240	克		生产药品室
77	L-半胱氨酸	500g/瓶	固	1,200	240	克		生产药品室
78	次黄嘌呤	25g/瓶	固	60	12	克		生产药品室
79	胸苷	10g/瓶	固	24	4.8	克		生产药品室
80	硫酸葡聚糖	50g/瓶	固	120	24	克		生产药品室
81	CuSO ₄ 5H ₂ O	500g/瓶	固	1,200	240	克		生产药品室
82	L-天冬氨酸	500g/瓶	固	1,200	240	克		生产药品室
83	L-天冬酰胺	500g/瓶	固	1,200	240	克		生产药品室
84	柠檬酸铁(III)铵	100g/瓶	固	240	48	克		生产药品室
85	HT	50mL/瓶	固	600	120	克		生产

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

		Supplement(100x)						药品室
86		细胞抗结团剂	100ml/瓶	固	3,600	720	克	生产药品室
87	辅料	储存液袋	/	固	5000	1000	个	生产药品室
88		培养袋	/	固	5000	1000	个	生产药品室
89		手套, 口罩等常用实验室用品	/	固	50000	10000	套	生产药品室

表 3.2-4 质控原辅料消耗情况一览表

序号	物料名称	规格	状态	环评年用量	一阶段年用量	单位	储存地点
1	盐酸	500mL/瓶	液	141600	70800	克	生产药品室
2	氢氧化钠	500g/瓶	固	480	240	克	生产药品室
3	乙酸	500mL/瓶	液	504	252	克	生产药品室
4	乙醇[无水]	500mL/瓶	液	946.8	473.4	克	生产药品室
5	乙腈	500mL/瓶	液	11376	5688	克	生产药品室
6	硫酸	500mL/瓶	液	8786.5	4393.25	克	生产药品室
7	甲醇	500mL/瓶	液	9501.6	4750.8	克	生产药品室
8	过氧化氢溶液	500mL/瓶	液	480	240	克	生产药品室
9	丙酮	500mL/瓶	液	4707	2353.5	克	生产药品室
10	乙醚	500mL/瓶	液	428.04	214.02	克	生产药品室
11	三氯甲烷	500mL/瓶	液	480	240	克	生产药品室
12	三氟乙酸	500mL/瓶	液	767.55	383.775	克	生产药品室
13	甲酸	500mL/瓶	液	610	305	克	生产药品室
14	30%过氧化氢	500mL/瓶	液	500	250	克	生产药品室

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

15	重铬酸钾	500g/瓶	固	500	250	克	生产药品室
16	高氯酸	500mL/瓶	液	880	440	克	生产药品室
17	硝酸	500mL/瓶	液	710	355	克	生产药品室
18	硝酸铅	500g/瓶	固	60	30	克	生产药品室
19	锌粒	500g/瓶	固	240	120	克	生产药品室
20	硝酸钾	500g/瓶	固	500	250	克	生产药品室
21	硝酸镁	500g/瓶	固	500	250	克	生产药品室
22	硝酸锡	500g/瓶	固	500	250	克	生产药品室
23	高锰酸钾	500g/瓶	固	500	250	克	生产药品室
24	硝酸银	500g/瓶	固	500	250	克	生产药品室
25	乙酸铅	500g/瓶	固	500	250	克	生产药品室
26	二氯甲烷	500mL/瓶	液	500	250	克	生产药品室
27	磷酸	500mL/瓶	液	337.32	168.66	克	生产药品室
28	异丙醇	500mL/瓶	液	9426	4713	克	生产药品室
29	乙酸乙酯	500mL/瓶	液	108.24	54.12	克	生产药品室
30	正丙醇	500mL/瓶	液	401.8	200.9	克	生产药品室
31	正丁醇	500mL/瓶	液	404.9	202.45	克	生产药品室
32	乙酸酐	500mL/瓶	液	480	240	克	生产药品室
33	水杨醛	500mL/瓶	液	281	140.5	克	生产药品室
34	氨水	500mL/瓶	液	455	227.5	克	生产药品室
35	正庚烷	500mL/瓶	液	1641.6	820.8	克	生产药品室

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

36	4-甲基-2-戊酮	500mL/瓶	液	415	207.5	克	生产药品室
37	吡啶	500mL/瓶	液	353	176.5	克	生产药品室
38	环氧乙烷	500mL/瓶	液	105.84	52.92	克	生产药品室
39	二苯胺	500mL/瓶	液	240	120	克	生产药品室
40	盐酸-1-萘乙二胺	500mL/瓶	液	240	120	克	生产药品室
41	五氧化二磷	500g/瓶	固	300	150	克	生产药品室
42	过硫酸铵	500g/瓶	固	480	240	克	生产药品室
43	硝酸钴	500g/瓶	固	180	90	克	生产药品室
44	六亚甲基四胺	500g/瓶	固	1200	600	克	生产药品室
45	亚硫酸氢钠	500g/瓶	固	480	240	克	生产药品室
46	无水三氯化铁	500g/瓶	固	720	360	克	生产药品室
47	铬酸钾	500g/瓶	固	480	240	克	生产药品室
48	氯化镍	500g/瓶	固	480	240	克	生产药品室
49	硫化钠	500g/瓶	固	480	240	克	生产药品室
50	亚硝酸钠	500g/瓶	固	480	240	克	生产药品室
51	氢氧化钾	500g/瓶	固	120	60	克	生产药品室
52	氯化钡	500g/瓶	固	480	240	克	生产药品室
53	溴酸钾	500g/瓶	固	480	240	克	生产药品室
54	卡尔费休试液	500mL/瓶	液	6000	3000	克	生产药品室
55	菌种（金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希氏菌、鼠伤寒	---	瓶装	金黄色葡萄球菌 180 瓶/年、铜绿假单胞菌 90	金黄色葡萄球菌 90 瓶/年、铜绿假单胞菌	瓶	阳性室

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

沙门氏菌)			瓶/年、大肠埃希氏菌 35 瓶/年、鼠伤寒沙门氏菌 15 瓶/年	45 瓶/年、大肠埃希氏菌 17 瓶/年、鼠伤寒沙门氏菌 7 瓶/年		
-------	--	--	----------------------------------	------------------------------------	--	--

注：质控实验室除了检验产品以外，还需要对生产车间的环境进行验证监控，因此一阶段所使用原辅料实际使用量为环评预估年用量的一半。

3.2.3 本项目主要设备

本项目研发设备一览表见表 3.2-5，生产设备一览表见表 3.2-6，质控设备一览表见表 3.2-7。

表 3.2-5 研发设备一览表

序号	设备名称	型号	厂家	环评数量(台/套)	一阶段数量(台/套)	增减量(台/套)
1	氮吹仪	MD200-2	杭州奥盛	1	1	0
2	椎板粘度计	LV DV3T	Brookfield	1	1	0
3	DSC 示差扫描量热仪	PEAQ-DSC Automated	Malvern	1	1	0
4	可见光光强检测器	TES-1330A+J124	TES	1	1	0
5	紫外光光强检测器	ST-513	台湾先驰	1	1	0
6	CE/SDS 毛细管电泳	PA 800 plus 生物制药分析系统	ABSCIEX	1	1	0
7	高分辨质谱	Q Exactive System	thermo	1	1	0
8	HPLC 高效液相	E2695+2489UV	Waters	1	2	0
9	UPLC 超高效液相	ACQUITY UPLC H-Class PDA+FLR Detector	Waters	1	0	-1
10	高效液相色谱仪	UltiMate3000	ThermoFisher Scientific	0	1	+1
11	浓缩仪	miVac DNA concentrator	GeneVac	1	0	-1
12	酶标仪	M5e	Molecular Devices	1	0	-1
13	摄像显微镜（检测）	CX33	Olympus	1	1	0
14	血气检测仪	RAPIDLAB 348EX	Simens	3	3	0
15	Nova Bioprofile 100 生化检测仪	Bioprofile 100	Nova	3	1	-2
16	Vi-Cell XR 细胞活率检测仪	VI-CELL XR	Beckman	3	1	-2
17	完整性检测仪	Integritest 5	Sartorius	1	1	0
18	浊度计	HACH 2100Q	HACH	1	2	+1

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

19	电导率仪	S470-K	METTLER TOLEDO	2	2	0
20	分光光度计	Nanodrop 8000	Thermo	1	1	0
21	超微量分光光度计	Nanodrop	Thermo	1	1	0
22	完整性测试仪	TBD	TBD	1	0	-1
23	渗透压仪	OM-6060	ARKRAY	3	3	0
24	浊度计	2100Q Portable Turbidimeter	HACH	1	0	-1
25	恒温摇床	TS-80C/KS4000i control	Tensuc/IKA	1	2	+1
26	定轨摇床	Celltron	INFORS	0	1	+1
27	Kuhner 摇床	比奥实业	ISF1-ZC	0	1	+1
28	LYNX6000 离心机	LYNX4000	Thermo	1	1	0
29	(ST40R) 离心机	ST40R	Thermo	4	0	-4
30	(FRESCO17) 离心机	FRESCO17	Thermo	4	0	-4
31	离心机	5424	Eppendorf	0	2	+2
32	离心机	5810	Eppendorf	0	1	+1
33	冷冻离心机	X1R 主机, TX-400 转头	Thermo	1	1	0
34	灯检仪	TBD	TBD	2	0	-2
35	灯检机	TBD	TBD	1	0	-1
36	恒温恒湿箱	HPP750	Memmert	1	1	0
37	带光照恒温恒湿箱	ICH750L	Memmert	1	1	0
38	密度计	D4	METTLER TOLEDO	1	1	0
39	pH 计	S210-K/S470-K	METTLER TOLEDO	6	6	0
40	pH 计 (带微量探头)	S210-B	METTLER TOLEDO	1	1	0
41	悬臂式搅拌器	RW20 D S025	IKA	1	1	0
42	通风橱	N/A	Aosh lab	1	1	0
43	Magnetic stirrers 磁力搅拌器	MYP13-2S	梅颖浦	6	6	0
44	(RW47)顶搅拌器	RW 47	IKA	1	1	0
45	(RW28)顶搅拌器	RW 28	IKA	1	1	0
46	(RW20)顶搅拌器	RW 20	IKA	2	0	0
47	涡旋混匀器	Vortex 2 S025	IKA	2	2	0
48	落地地秤	FLCNAID600	狄纳乔	2	1	-1
49	冰箱(2~8℃)	YC-330	AUCMA	10	4	-6
50	冰箱(2~8℃)	YC-1006	AUCMA	0	4	+4
51	冰箱(2~8℃)	HYC-650	Haier	0	1	+1
52	冰箱(-20℃)	MDF-548D	Panasonic	4	1	-3
53	冰箱(-20℃)	DW-25L400	AUCMA	0	1	+1
54	冰箱(-80℃)	Thermo Forma 907	Thermo	3	6	+3
55	(410 g / 0.1 mg)天平	XPE404S (410 g / 0.1	Sartorius	1	1	0

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

		mg)				
56	(6100 g / 0.1 g)天平	XPE6002S (6100g / 0.01g)	Sartorius	1	1	0
57	(4200 g / 0.1 g)天平	ME4001E/02 (4.2 kg/0.1g)	Sartorius	1	1	0
58	(15.1 kg / 0.01 g)天平	XPE15002L (15.1 kg / 0.01 g)	Sartorius	1	1	0
59	(32.1 kg / 0.01 g)天平	XPE32001L (32.1 kg / 0.1 g)	Sartorius	1	1	0
60	(64.1 kg / 0.01 g)天平	XPE64001L (64.1 kg / 0.1 g)	Sartorius	1	1	0
61	超纯水仪	Arium comfort II	Saritorius	1	1	0
62	玻璃器皿	——	——	1000	1000	0
63	实验工作台	——	——	200	200	0
64	烘箱	DHG-9626A	精宏	1	1	0
65	烘箱	FD56	BINDER	1	1	0
66	洗瓶机	TBD	TBD	1	0	-1
67	胶塞清洗机	——	——	1	0	-1
68	隧道烘箱	SZAX450/2300	上海旭发	1	0	-1
69	超声清洗机	SB-5200D	宁波新芝	1	1	0
70	湿热灭菌柜	TBD	TBD	2	0	-2
71	110L 灭菌锅	GR85DP	ZEALWAY	1	1	0
72	650L 灭菌柜	SGLAHE-RE1S-32A/S GLAHE-RE1D-32A	Shinva	1	2	+1
73	混匀仪	JG-6206A	天津精工	1	1	0
74	超净工作台	SW-CJ-2FD	苏净	2	2	0
75	封管机	16360	Sartorius	5	2	-3
76	封管机	Lepure	FGY-JS861	0	1	+1
77	封口机	JG-6104	精工医疗	2	1	-1
78	接管机	16389/SCD® IIB	Sartorius/Terumo obct	8	8	0
79	生物安全柜	AC2-6S1	ESCO	6	6	0
80	蠕动泵	114DV	Watson-Marlow	1	1	0
81	蠕动泵	520R	Watson-Marlow	1	1	0
82	蠕动泵	620R	Watson-Marlow	1	1	0
83	蠕动泵	323S/D/ BT300-2J, 泵头 为 YZ1515x	watson marlow	9	9	0
84	储存液袋	——	——	500	500	0
85	培养袋	——	——	500	500	0
86	手套, 口罩等常用实验室用品	——	——	30000	30000	0
87	氮气瓶	40L		25	25	0
88	氮气发生器	Infinity XE50	Peak	2	1	-1
89	CO2 培养箱	CCL-170B-8/311	上海喆忠 /Thermo	3	3	0

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

90	CO2 摇床培养箱	Multitron	INFORS	9	4	-5
91	水浴锅	WNB-10(V=10L)	Memmert	6	4	-2
92	氧气瓶	40L		50	50	0
93	液氮罐	320L		2	2	0
94	CO2 气瓶	40L		15	15	0
95	氦气瓶	40L		5	5	0
96	氩气瓶	40L		5	5	0
97	20/50 波浪摇床培养	20/50 L	GE	2	2	0
98	3L 反应器	3L	Applicone	20	12	-8
99	15L 反应器	15L	Applicone	6	2	-4
100	25L 反应器	25L	Applicone	4	1	-3
101	50L 反应器	50L	GE	6	1	-5
102	200L 反应器	200L	GE	2	0	-2
103	AMBR250 生物反应器	SUB0250	Thermo	2	1	-1
104	500L 反应器	500L	GE	2	0	-2
105	过滤夹具	0.11m2 - 0.5m2	Merck	2	0	-2
106	过滤柱子	BPG450		100	0	-100
107	GE AKTA Explpre 蛋白纯化系统	Explore 100	GE	2	1	-1
108	AKTA 纯化系统	AKTA pure 150M	GE	4	2	-2
109	AKTA 纯化系统	AKTA Pilot 600s	GE	2	1	-1
110	AKTA 纯化系统	AKTA avant 150	GE	1	1	0
111	亲和层析柱	BPG450		100	100	0
112	层流罩	——	苏净	1	0	-1
113	深层过滤夹具	0.11m2 - 0.5m2	Merck	2	2	0
114	深层过滤柱	2.5kg		100	100	0
115	阴离子层析柱	2kg		30	30	0
116	阳离子层析柱	0.5		100	100	0
117	去病毒系统	Virusvmax	Merck	1	1	0
118	纳滤膜	2.5kg		50	50	0
119	切向流膜过滤系统	0.1-0.5m2	荣捷	1	1	0
120	实验室规模超滤系统	XX42LSS12	Merck	1	1	0

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

12 1	GE AKTA Crossflow 超滤系统	AKTA Crossflow	GE	1	0	0
12 2	UF/DF 夹具 (0.1 - 0.5 m2) 超滤/渗滤 系统	——	RONGJIE	1	1	0
12 3	超滤膜	0.5		50	50	0
12 4	手动灌装泵	PF7	Watson-Marlow	1	0	-1
12 5	灌装机	TBD	TBD	1	0	-1
12 6	冻干机	TBD	TBD	1	0	-1
12 7	贴标机	TBD	TBD	1	0	-1
12 8	裹包机	TBD	TBD	1	0	-1
12 9	装盒机	TBD	TBD	1	0	-1
13 0	包装机	TBD	TBD	1	0	-1
13 1	轧盖机	TBD	TBD	1	0	-1
13 2	自动轧盖器 (13mm, 20mm)	13mm, 20mm	TBD	2	0	-2

表 3.2-6 生产设备一览表

序号	设备名称	型号	厂家	环评数量 (台/ 套)	一阶段 数量 (台/ 套)	增减 量 (台/ 套)
1	血气检测仪	348EX	Simens	1	1	0
2	100 生化检测仪	BioProfile flex2 basic	Nova	1	1	0
3	细胞活率检测仪	VI-CELL XR	Beckman	1	1	0
4	完整性检测仪	26288-FT	sartorius	1	1	0
5	浊度计	TL2350	HACH	1	1	0
6	浊度计	2100Q Portable Turbidimeter	HACH	1	0	-1
7	PH 计	S470-K	Mettler	1	1	0
8	pH 计	SG23-ELKISM	METTLER TOLEDO	1	0	-1
9	pH 电导率仪	S470-K	Mettler	3	0	-3
10	紫外分光光度计	Evolution350	Thermo	1	1	0
11	渗透压仪	OM8119.C	Loser	1	1	0
12	(6100 g / 0.1 g) 天平	XPE6002S (6100g / 0.01g)	Mettler	1	1	0
13	(32.1 kg / 0.01 g) 天平	XPE32001L (32.1 kg / 0.1 g)	Mettler	1	1	0

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

14	分析天平	220g	Mettler	0	1	+1
15	层流罩	MSL-2100	苏州迈斯勒	1	1	0
16	PH 计	S470-K	Mettler	1	0	-1
-17	一次性混匀系统	Mobius 10L/50L	Merck	1	1	0
18	一次性混匀系统	Mobius 100L	Merck	1	1	0
19	台秤	30kg	Mettler	1	1	0
20	地秤	300kg	Mettler	1	1	0
21	地秤	600kg	Mettler	0	1	+1
22	地秤	1000kg	Mettler	0	1	+1
23	分析天平	6kg	Mettler	1	0	-1
24	电动夹具	NM0044	Merck	1	1	0
25	电动移液器	Thermo 9501	Thermo	1	4	+3
26	蠕动泵	530SN/R2	Watson-Marlow w	2	2	0
27	30kg 台秤	32kg	Mettler	1	3	+2
28	纯水机	5m3/h		1	1	0
29	玻璃器皿	——	——	800	800	0
30	实验工作台	——	——	100	100	0
31	注射水生产系统	3m3/h		1	1	
32	完整性测试仪 Integrity equipment	26787- FT	Sartorius	1	2	+1
33	Mixer 1000L	XDUO-1000	GE	2	1	-1
34	Mixer 500L	XDUO-500	GE	2	2	0
35	Mixer 200L	XDUO-200	GE	2	2	0
36	Mixer 100L	XDUO-100	GE	2	2	0
37	Mixer 50L	XDUO 50	GE	0	2	+2
38	Washer 清洗机	YQG-D-V-0.9	SHINVA	1	1	0
39	洁维洗瓶机	JXH-2	上海璟皓	1	0	-1
40	洁维灭菌隧道	SZAX450/2300	上海旭发	1	0	-1
41	BMT 高压灭菌 器	STERIVAP HP	MMM	1	1	0
42		IL 969-2FDFDT				
43	烘箱	55L	MMM	1	1	0
44	层流罩	MSL-2100	迈斯勒	1	2	+1
45	氮气罐	40L		100	100	0
46	氮气发生器	——		2	2	0
47	CO2 培养箱	HERA cell 150i	Thermo	3	3	0
48	CO2 摇床培养 箱	——	inforce	9	3	-6
49	氧气罐	40L		50	50	0

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

50	液氧罐	320L		2	2	0
51	CO2 气罐	40L		15	15	0
52	氦气瓶	40L		20	20	0
53	氩气瓶	40L		20	20	0
54	CO2 摇床培养箱	——	inforce	5	3	-2
55	磁力搅拌器	C-MAG MS7	IKA	6	6	0
56	(FRESCO17) 离心机	FRESCO17	Thermo	5	5	0
57	生物安全柜	双人	Esco	5	4	0
58	冰箱(2~8℃)	YC-1006 (1006L)	AUCMA	4	4	0
59	水浴锅	WNB-10(V=10L)	Memmert	10	3	-7
60	波浪摇床培养	20/50 L	GE	6	4	-2
61	Mixer 混合器	DS300	Thermo	6	1	-5
62	25L Bioreactor 反应器	25L	GE	10	4	-6
63	200L Bioreactor 反应器	200L	GE or Sartorius	6	2	-4
64	500L Bioreactor 反应器	500L	GE or Sartorius	4	2	-2
65	2000L Bioreactor 反应器	2000L	/	4	0	-4
66	接管机	N/A	Sartorius	4	5	+1
67	落地地秤	600kg	METTLER TOLEDO	1	1	0
68	落地地秤	300kg	METTLER TOLEDO	0	1	+1
69	落地地秤	1000kg	METTLER TOLEDO	0	1	+1
70	深层过滤夹具	MP0DSYS3A	Merck	1	1	0
71	过滤柱子	2.5kg		500	500	0
72	650L 灭菌柜	0.6 m3 Double-door	Shinva Shangdong	2	4	+2
73	层析系统 (10mm)	AKTAProcess	GE	1	2	+1
74	层析柱	BPG 450/500	GE	2	2	0
75	层析柱系统	BPG 3000/500	GE	2	2	0
76	亲和层析柱	2.5kg		500	500	0
77	深层过滤夹具	5.5m2	Merck	1	1	0
78	深层过滤柱	2.5kg		500	500	0

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

79	阴离子层析柱	2kg		300	300	0
80	阳离子层析柱	0.5kg	73	500	500	0
81	除病毒过滤系统	VPMH207000	Merck	1	1	0
82	纳滤膜	2.5kg		500	500	0
83	UF/DF 超滤渗滤系统	T3+	Merck	1	1	0
84	超滤膜	0.5		500	500	0
85	洁维开放式隔离系统	JWP-IS-19004	上海洁维	1	1	0
86	灌装轧盖一体机	FPC50	Watson-Marlow	1	1	0
87	在线粒子监测系统	Met one 6015	Metone	1	1	0
88	扭矩测试仪	AMTT-2 Semi-automatic Torsion Tester	杭州穆恩	1	1	0
89	冻干机	TBD	TBD	1	0	-1
90	贴标机	TBD	TBD	1	0	-1
91	裹包机	TBD	TBD	1	0	-1
92	装盒机	TBD	TBD	1	0	-1
103	冰箱 (-80°C)	Forma 907	Thermo	2	2	0
104	超净工作台	SW-CJ-2FD	苏净安泰	1	1	0
105	目检仪	YB-2	天大天发	6	4	-2
106	照度计	TES1330A	泰仕	1	1	0
107	医用冷藏箱	YC-370	澳柯玛	2	2	0
108	自动灯检机	TBD	TBD	1	0	-1
109	封口机	HPL 630 AS	Hawo	2	1	-1
110	蠕动泵	730SN/R	Watson-Marlow	1	3	+2
111	蠕动泵	530SN/R	Watson-Marlow	6	6	-3
112	蠕动泵	630SN/R	Watson-Marlow	4	4	0
123	接管机 (+IQ)	16389	Sartorius	2	5	+3

表 3.2-7 质控设备一览表

序号	设备名称	型号	厂家	环评数量 (台/套)	一阶段 数量(台/套)	增减量 (台/套)
----	------	----	----	---------------	----------------	--------------

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

				套)		
1	CE/SDS 毛细管电泳	MARUICE	Protein simple	1	0	-1
2	HPLC 高效液相	Alliance HPLC PDA Alliance HPLC TUVE2695	Waters	4	4	0
3	UPLC 超高效液相	ACQUITY UPLC H-Class PDA+FLR Detector	Waters	1	1	0
4	GC 气相色谱	7890	agilent	1	1	0
5	UV S 紫外分光光度计	Evolution 350	Thermo	1	1	0
6	近红外光谱仪	iS5	Nicolet	2	2	0
7	FTIR 红外光谱仪	ALPHA II	BRUKER	1	1	0
8	浓缩仪	miVac DNA concentrator	GeneVac	2	2	0
9	r 旋光计	Autopol II	RUDOLPH	1	1	0
10	熔点测定仪	MP70	METTLER TOLEDO	1	1	0
11	卡尔菲修水分测定仪	V30S	Mettler Toledo	1	1	0
12	酶标仪	M5e	Molecular Devices	2	2	0
13	TOC 总有机碳检测仪	M9	GE	1	1	0
14	微孔洗板机	Wellwash 12 道	Thermo	1	1	0
15	细胞活率检测仪	Vi-Cell XR	Beckman	1	1	0
16	冷冻保存罐	7403TF	Thermo	2	2	0
17	显微镜	CKX53 倒置显微镜 /CX33 正置显微镜	Olympus	1	1	0
18	悬浮粒子检测仪	APC A110	Micronview	4	4	0
19	空气浮游菌采集器	C110	Micronview	4	4	0
20	干烤箱	FD56	Binder	1	1	0
21	马弗炉	1100℃Moldatherm 箱式炉 18.4L 100~1100℃	Themo	1	1	0
22	干燥器	N/A	N/A	2	2	0
23	干燥柜	N/A	N/A	1	1	0
24	微生物箱	N/A	Thermo	2	2	0
25	隔离器	N/A	ESCO	1	1	0
26	无菌测试用过滤器和泵	Steritest™ Symbio FLEX	Merck	1	1	0
		Steritest™ Symbio LFH				0

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

27	移动式过氧化氢发生器	N/A	N/A	1	1	0
28	菌种鉴定仪	VITEK 2 Compact 30	BioMerieux	1	1	0
29	气体检测采样泵	N/A	N/A	4	4	0
30	聚合酶链式反应仪	LightCycler480II	Roche	1	1	0
31	电泳系统	N/A	N/A	1	1	0
32	色度计	LICO690	HACH	1	1	0
33	不溶性微粒检测仪	HIAC 9703+	Beckman	1	1	0
34	可见微粒检查箱	YB-2	TDTF（天大天发）	1	1	0
35	折光仪	R4	METTLER TOLEDO	1	1	0
36	台式混合仪	N/A	N/A	1	1	0
37	玻璃清洗机	PG8583	Miele	1	1	0
38	CO2 气体发生器	N/A	N/A	1	1	0
39	氩气系统：钢瓶，管道	N/A	N/A	1	1	0
40	液氮转移罐	SC4/2V	MVE	2	2	0
41	氮气供给管路	LP230	MVE	2	2	0
42	超声波清洗机	CPX5800H-C	BRANSON	2	2	0
43	层流罩	垂直流超净台 ACB-6E1-CN	ESCO	1	1	0
44	渗透压仪	3000-D	Gonotec	1	1	0
45	浊度计	TL2300	HACH	1	1	0
46	通风橱	N/A	N/A	4	4	0
47	CO2 培养箱	HERA cell 150i	Thermo	2	2	0
48	CO2 摇床培养箱	Maxq 4450	Thermo	1	1	0
49	r 干燥培养箱	88870006	Thermo	5	5	0
50	培养箱	IMH400-S 常温培养箱/IMH400 低温培养箱	Thermo	6	6	0
51	加热磁力搅拌器	88880028	Thermo	2	2	0
52	加热磁力搅拌器	C-MAG HS10	IKA	2	2	0
53	加热搅拌器	RCT Basic	IKA	6	6	0
54	微型离心机	5424R	eppendorf	2	2	0
55	离心机	5810R	eppendorf	2	2	0
56	微型离心机	5424R	eppendorf	2	2	0
57	冷冻稳定性箱	7400V	Thermo	1	1	0

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

58	稳定性箱 -2-8°C	TSX5005SV	Thermo	1	1	0
59	80°C 稳定性箱	907	Thermo	1	1	0
60	恒温恒湿箱	HPP750	Memmert	1	1	0
61	带光照恒温恒湿箱	ICH750L	Memmert	1	1	0
62	生物安全柜 (A2)	AC2-6S1	Esco	5	5	0
63	高压灭菌锅	VX-95	System	1	1	0
64	冰箱(2-8°C)	TSX2305SV	Thermo	5	5	0
65	冰箱(-40°C)	7400V	Thermo	4	4	0
66	冰箱 (-80°C)	907L	Thermo	4	4	0
67	分析天平	Cubis MSA224S-1CE-DI	sartorius	4	4	0
68	高精度天平	Cubis MSA225S-1CE-DI/ MSA14202S-0CE-D O	sartorius	4	4	0
69	微量天平	Cubis MSA6.6S-0CE-DM	sartorius	1	1	0
70	pH 计/电导仪	SevenExcellence S470-K	METTLER TOLEDO	3	3	0
71	水浴锅	WA20	Wiggins	2	2	0
72	纯化水系统	Arium Comfort II	Sartorius	2	2	0
73	标准天平砝码	E2 等级砝码套装, 1mg-5kg, 无磁不 锈钢, 28 个	sartorius	3	0	-3
74	移液枪套装 (5 个量程)	通用手动单道	RAININ	15	0	-15
		SL-2XLS				
		/SL-20XLS				
		/SL-100XLS				
		/SL-200XLS				
/SL-1000XLS						
75	防爆柜	N/A	JUSTRITE	2	2	0
76	酸柜	N/A	JUSTRITE	2	2	0
77	碱柜	N/A	JUSTRITE	2	2	0
78	酸储存柜	N/A	JUSTRITE	1	1	0
79	碱储存柜	N/A	JUSTRITE	1	1	0
80	试剂储存柜	N/A	LAB-EHS	1	1	0
81	化学药品储藏柜	N/A	LAB-EHS	1	1	0
82	化学试剂柜	N/A	LAB-EHS	2	2	0
83	PCR suite PCR suite (with PC) 软件	UPGRADEKIT LC480 GSCAN SW 1.5.1	Roche	1	1	0

3.2.4 本项目工程组成

表 3.2-8 本项目第一阶段工程组成情况

类别	建筑名称	环评设计能力	一阶段实际建设能力	备注	
主体	生产区（GMP）	4937m ²	3275m ²	生产车间分别位于一层 2505m ² 、二层 770m ²	
	中间仓库	10m ²	10m ²	/	
	储运仓库	807m ²	807m ²	/	
	公辅工程	2566m ²	2916m ²	于地下一层（生活水泵房 72m ² 、废水处理设施面积 150m ² 、空压机房 147m ² 、冷冻机房 423m ² 、蒸汽发生器室 137m ² 、工程备件室 47m ² ）；一层（变电站 147m ² ）；二层（洁净设备机房 305m ² 、空调机房 429m ² +150m ² ，IT 机房 95m ² ）；三层（空调机房 163m ² +216m ² 、电气间 85m ² ） 废水站+350m ²	
	办公区	615m ²	615m ²	二层为 171m ² ，三层 444m ²	
	研发实验室	1364m ²	1364m ²	位于厂房三层（质控部分阳性室 BSL-2，其余研发、质控 BSL-1）	
	质控实验室	1146m ²	1146m ²		
	其它（卫生间、楼梯间、电梯间、走廊）	1569m ²	1569m ²	分别位于一层 260m ² ，二层 422m ² ，三层 887m ²	
	洗衣房	200 m ²	200m ²	用于清洗车间洁净服	
	公用工程	给水	39316t/a	35061t/a	由苏州工业园区市政供水管网供给
排水		生产废水	8t/d（含氮磷）+5t/d（不含氮磷）	8t/d（含氮磷）+5t/d（不含氮磷）	经市政管网排入园区污水厂
		生活污水	6000t/a	6000t/a	
供电		总装机容量 5430KVA	总装机容量 2680KVA	采用一路外线 20KV 电源供电，由园区电网提供	
蒸汽发生器（低氮燃烧锅炉）		6 套，1 吨/时，压力 0.6Mpa	6 套，1 吨/时，压力 0.6Mpa	蒸汽主要用于制水系统、纯蒸汽发生器、净化空调的加湿、脉动真空灭菌器夹套加热保温、生物灭活系统、污水处理站蒸发器系统	
纯蒸汽发生器	1 台，500kg/h，压力 0.3Mpa	1 台，500kg/h，压力 0.3Mpa	纯蒸汽发生器制备的纯蒸汽用于冻干机在线清洗、无菌区净化空调系统加湿、脉动真空灭菌器的高温灭活，		

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

			利用蒸发器产生蒸汽蒸发纯水得到的蒸汽。		
供天然气	210 万 m ³	210 万 m ³	由园区管网供给		
水冷单螺杆式冷水机组	3 套，制冷剂 HFC-134a，制冷量 1400kw	3 套，制冷剂 HFC-134a，制冷量 1400kw	位于厂房地下一层机房内		
空压机系统	2 套，3m ³ /min	2 套，3m ³ /min	位于厂房地下一层机房内		
	2 套，8.6m ³ /min	2 套，8.6m ³ /min			
开式冷却塔	6 套，Q=162m ³ /h	6 套，Q=162m ³ /h	位于厂房东侧		
净化空调系统	11 套，风量共计 110000m ³ /h	11 套，风量共计 110000m ³ /h	保证车间及实验室的洁净度及温湿度满足生产使用需求		
纯化水系统	1 套，2t/h	1 套，2t/h	/		
注射用水系统（多效蒸馏水机）	1 套，1t/h	1 套，1t/h	/		
气瓶室	1 套，提供气源	1 套，提供气源	研发和生产气源：氮气、氧气、氩气、氦气、二氧化碳		
消防	室内 20L/s，水喷淋 30 L/s，室外 40L/s	室内 20L/s，水喷淋 30 L/s，室外 40L/s	室内外消火栓系统		
绿化	绿化面积 3278m ²	绿化面积 3278m ²	绿化率 27.38%		
环保工程设施	废水处理系统	采用物化+水解酸化+一级 A/O+二级 A+接触氧化+沉淀+过滤+超滤+二级 RO+蒸发工艺处理，氮磷废水设计处理能力 8t/d	采用物化+水解酸化+一级 A/O+二级 A+接触氧化+沉淀+过滤+超滤+二级 RO+蒸发工艺处理，氮磷废水设计处理能力 8t/d	含氮磷废水处理装置位于地下室；RO 纯水回用到冷却塔；蒸发冷凝水回流到中间水池 1	
		采用水解酸化+接触氧化为主体的工艺处理，不含氮磷废水设计处理能力 5t/d	采用水解酸化+接触氧化为主体的工艺处理，不含氮磷废水设计处理能力 5t/d	不含氮磷废水处理装置位于地下室	
	废气处理	蒸汽发生器废气	收集后经 15m 高排气筒排放	收集后经 15m 高排气筒排放	/
		研发和质控废气	在通风柜内操作，经过收集处理后通过活性炭吸附处理，经 15m 排气筒 P2 和 P3 排放	在通风柜内操作，经过收集处理后通过活性炭吸附处理，经 15m 排气筒 P2 和 P3 排放	/
	危险废物贮存仓库	建筑面积 25m ²	建筑面积 25m ²	防腐、防渗、防雨，一楼西侧	

3.3 水源及水平衡

本次用水均为市政自来水供给。

生活污水、公辅设施排水包括循环冷却塔排水、蒸汽发生器冷凝水及冷却水、蒸发器冷凝水、RO 浓水接入市政污水管网排入园区污水厂处理。

生产废水分为含氮磷生产废水、不含氮磷生产废水。厂区设污水处理站分别对生产废水进行处理，不含氮磷废水收集处理后接入市政管网，含氮磷废水收集处理后回用不外排。

本项目环评水平衡图见图 3.3-1，第一阶段水平衡图见图 3.3-2，其他项目水平衡图见图 3.3-3。

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

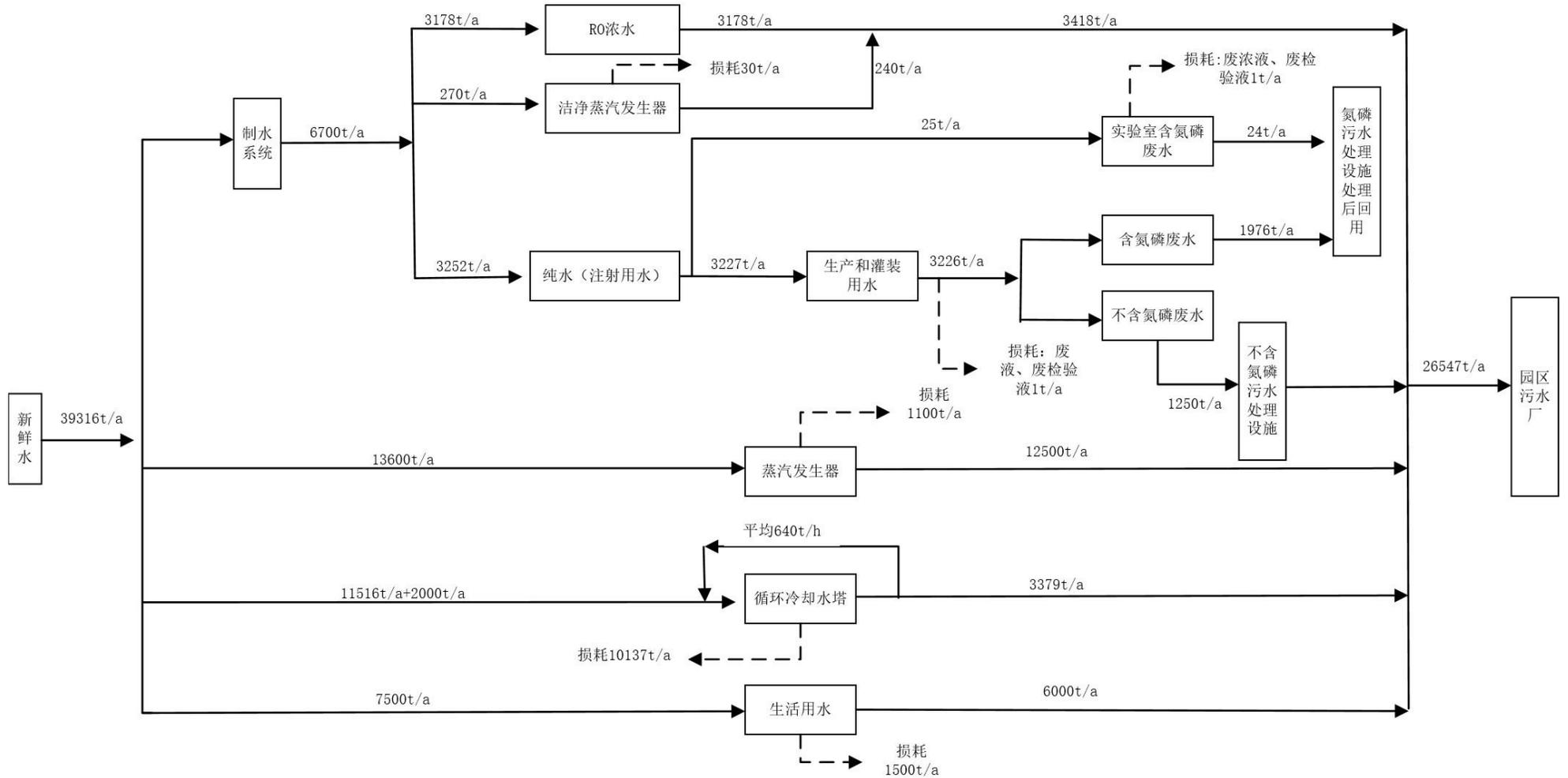


图 3.3-1 本项目环评水平衡图 (单位 t/a)

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

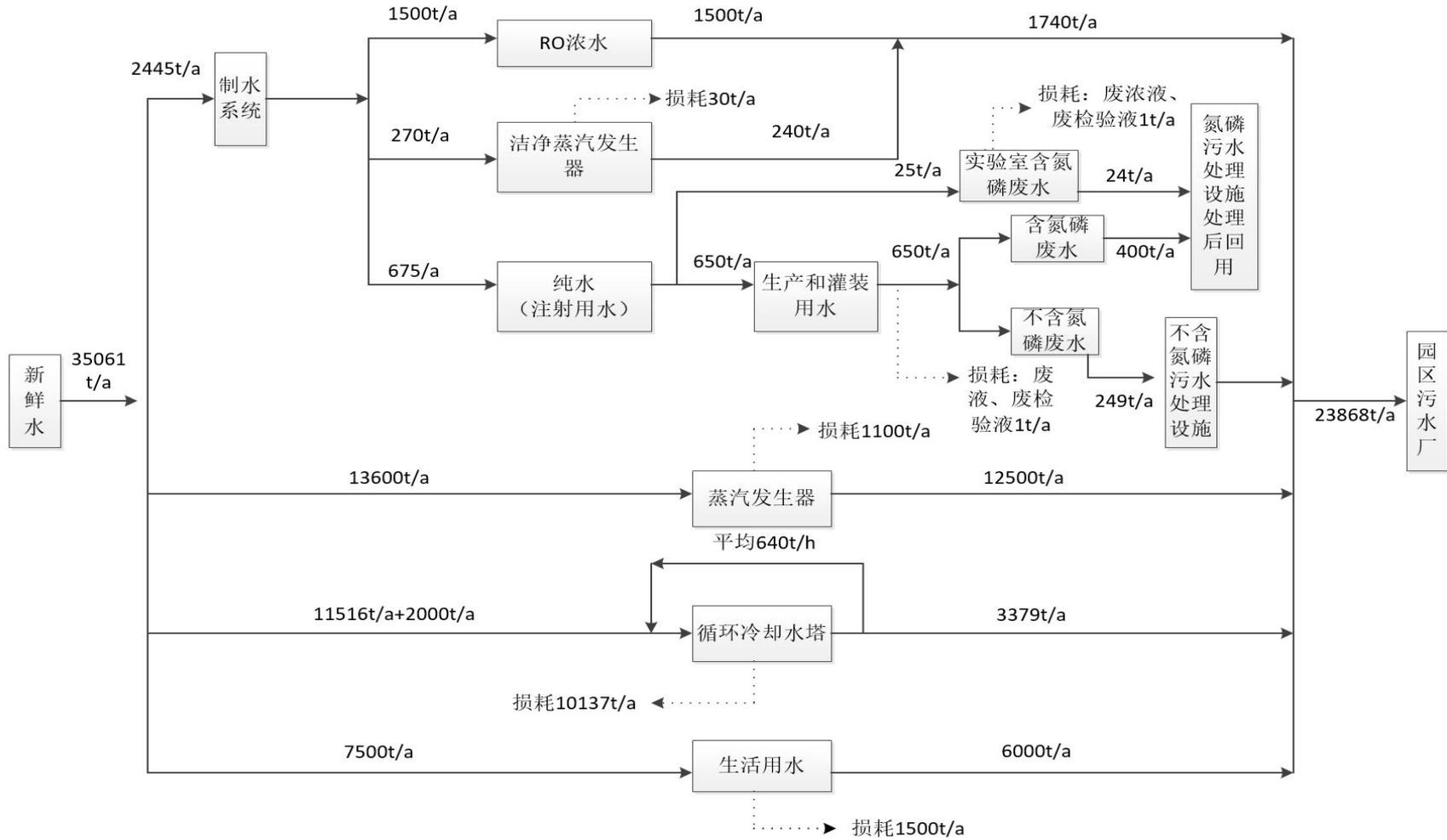


图 3.3-2 第一阶段水平衡图（单位 t/a）

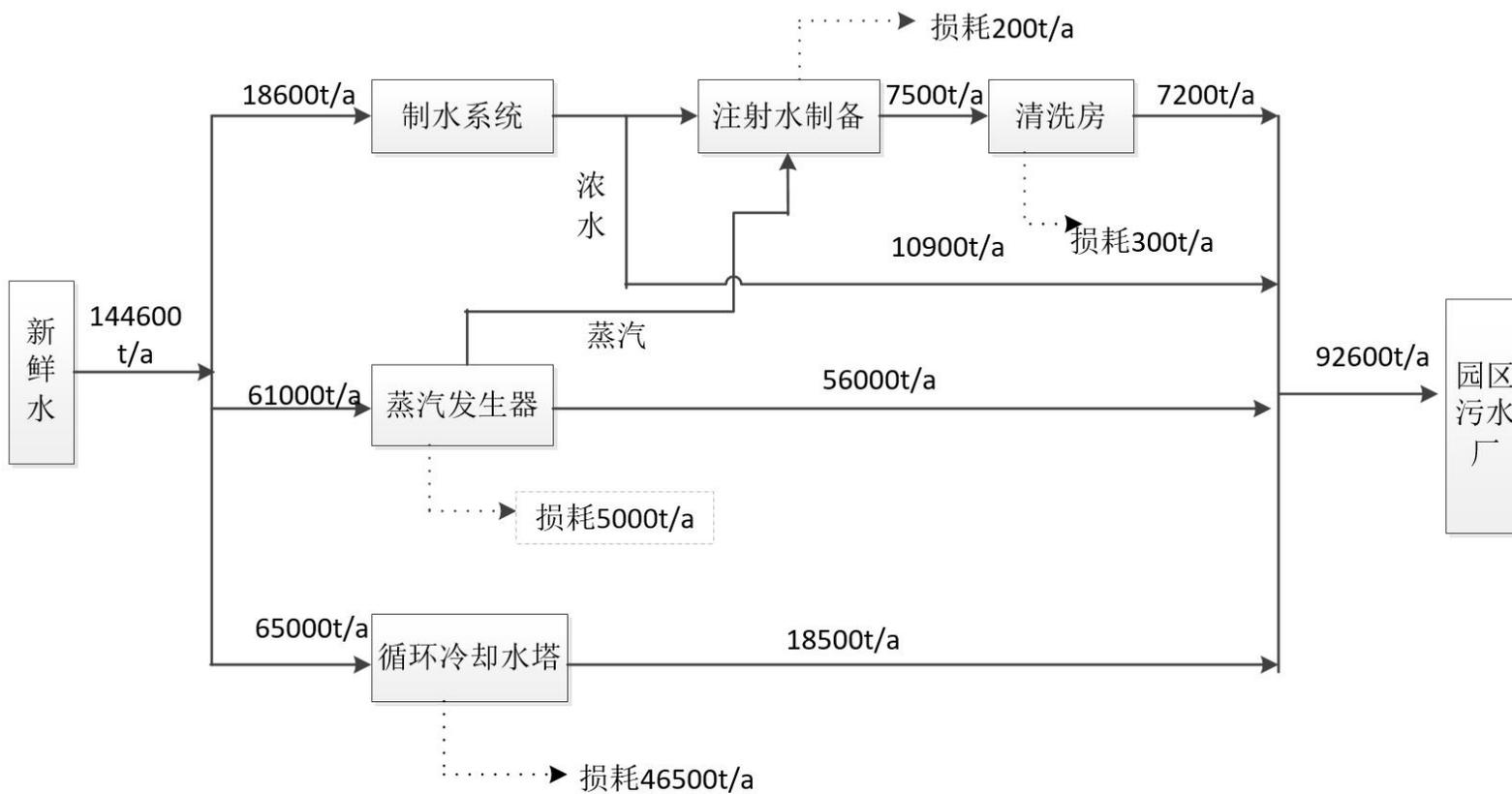


图 3.3-3 其他项目水平衡图（单位 t/a）

3.4 生产工艺

3.4.1 抗体原液研发工艺

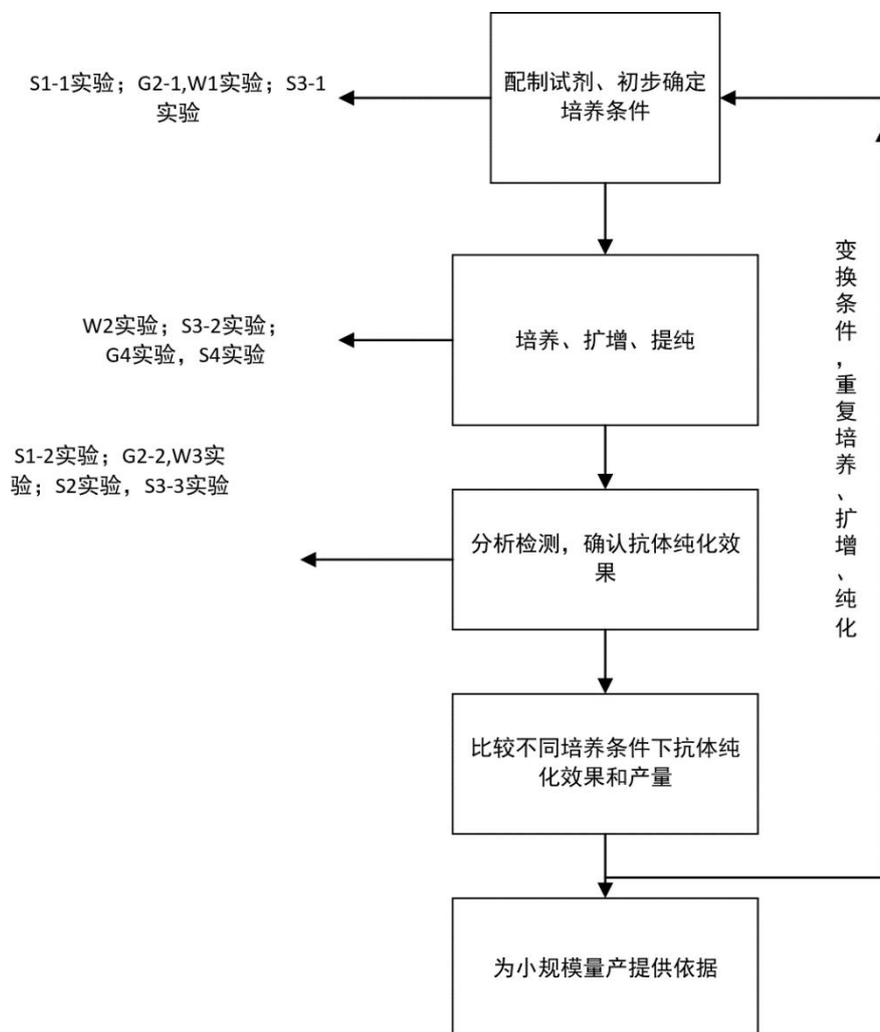


图 3.4-1 研发工艺流程图

研发工艺说明：

- 1、本研发目的：得出最佳的培养、扩增、纯化条件，为量产服务；
- 2、研发阶段中，培养、扩增、纯化工艺与中试生产工艺流程一致，具体参考抗体原液生产工艺流程图，工艺说明抗体原液生产工艺说明；
- 3、分析检测阶段：分为原液灌装以及原液检验两个阶段。其中 1）原液灌装工序如下：抗体原液置换到特定的制剂缓冲液（由吐温、组氨酸、盐酸组氨酸和蔗糖组成）后，经除菌过滤混匀后分装在不同规格冻存袋中置于-80℃冰箱中存放。2）原液检验阶段如下：超滤浓缩后的抗体液即为成品原液，经过有效成

分检验合格即可进行灌装，在研发实验室检验 pH、澄清度、纯度、浓度等，产生少量的检验液成为废液。

3.4.2 抗体原液生产工艺

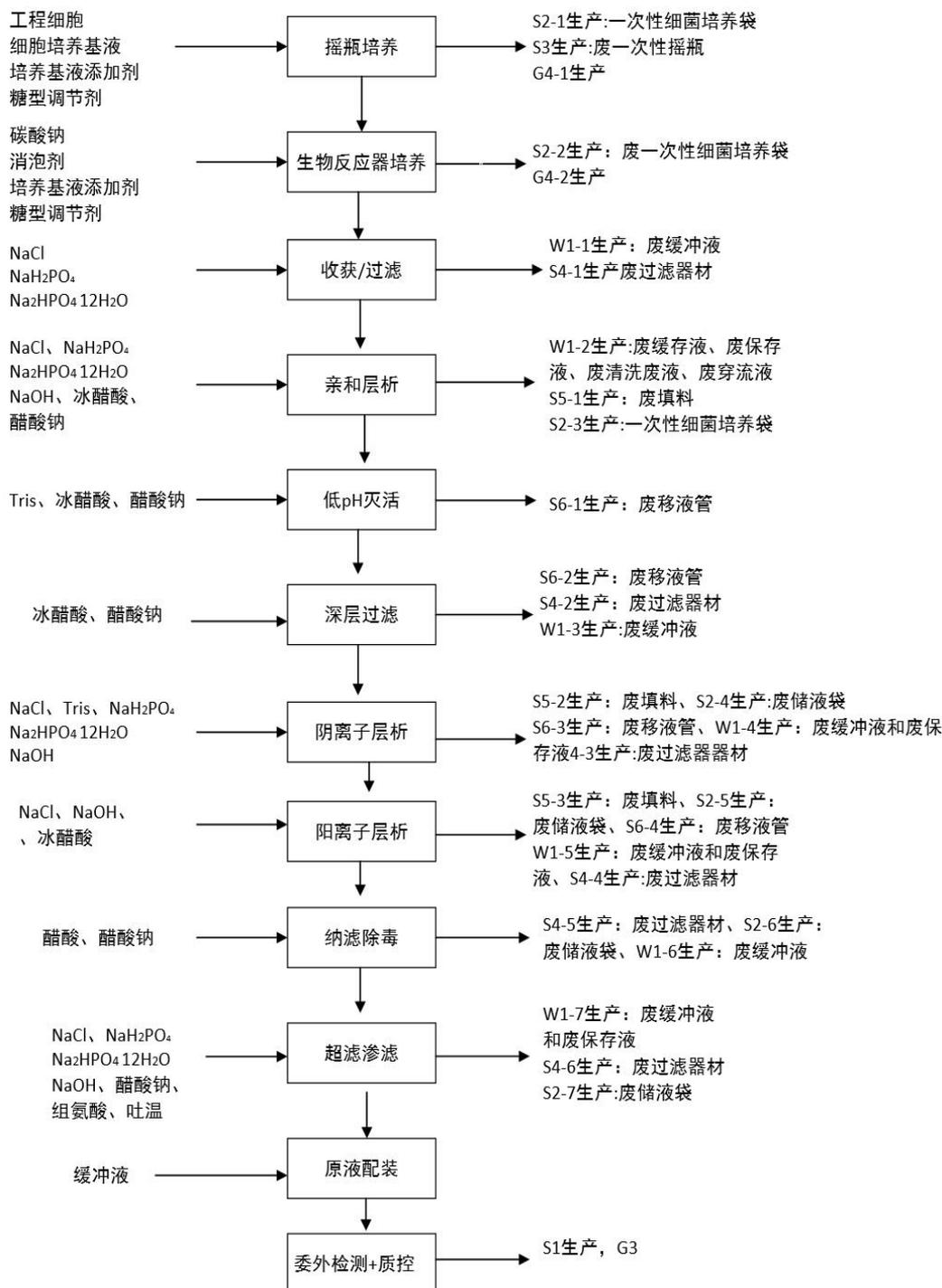


图 3.4-2 生产工艺流程图

生产工艺流程基本与研发一致，具体如下：

本项目反应培养均在细胞培养瓶、细胞培养袋（塑料袋）中进行，纯化在各

提纯系统内进行，物料转移通过软管插接后使用蠕动泵引流至下一容器，进入下一步的操作流程，确保物料始终在密闭容器中流动，正常操作状态下不会发生外泄。

培养液与缓冲液的配制：工作人员在称量罩使用称量设备称取各配方的物料，转移进搅拌袋中，在其中进行混合并经无菌过滤器过滤后分装到储液袋中，该过程产生废搅拌袋和废滤器，在配制药剂中可能产生废液 S_{1 生产}。

摇瓶培养：将供货商提供的工程细胞从库中取出，25-40℃水浴解冻，将种子细胞加入到含有培养基的摇瓶中，将摇瓶放置在已设定温度、转速和 CO₂ 浓度的摇床中进行复苏培养。复苏的细胞经过初步培养后，分配到多个一次性摇瓶或细胞培养袋中进行扩增，靠细胞的自然分裂增加细胞的数量，扩增过程中需要加入一定量培养基液（pH 值控制在 6.7~7.3），扩增培养温度约 25-40℃，利用检测设备检测细胞活率和活细胞密度。此过程中，会使用 CO₂，氧气，氮气，氩气和氦气，研发没有单独气源，与生产阶段共用气源，CO₂ 用于调节酸碱度，氧气用作微生物呼吸，氮气、氩气和氦气在微生物转移过程中起到保护作用，扩增完成后一次性摇瓶（S_{2-1 生产}）与废培养袋（S_{3 生产}），经灭活处理后作为危废委外处理，培养过程中产生少量二氧化碳气体 G_{4-1 生产}，忽略不计。

生物反应器培养：经过扩增后的细胞再被转入更大的生物反应器（3-2000L）等反应器中进行，内部放置一次性反应袋，加入相应需求量的培养基液、糖型调节剂、消泡剂、碳酸钠，控制培养温度约 30~40℃，通过压缩空气、O₂ 和 CO₂，使细胞能够正常繁殖并产生抗体，细胞通过呼吸作用会释放出少量的 CO₂，因此该过程有少量以 CO₂ 等气体为主的呼吸废气产生，细胞正常呼吸代谢没有恶臭等气体产生。反应器内控制温度约 30-45℃，pH 值控制在 6.7~7.3，反应器为不锈钢桶状，在培养时里面安装一次性塑料培养袋，细胞培养在袋中进行，它能提供无菌环境，避免发生污染，培养结束后培养袋 S_{2-2 生产} 经灭活处理（高压灭菌，温度 121℃/0.1Mpa）后作为危险废物处理。培养过程中产生少量二氧化碳气体 G_{4-2 生产}，忽略不计。

收获/过滤：培养 12-23 天后进行放罐收获，使用一次性深层过滤器对培养完成的细胞液进行过滤。先用注射用水对深层过滤器进行冲洗。冲洗完成

后 再用磷酸盐缓冲液（由磷酸氢二钠、磷酸二氢钠和氯化钠组成）平衡，预处理产生含氮磷的废缓冲液 W_{1-1} 生产，进入含氮磷废水处理设施处理。过滤好的滤液内含有抗体，过滤后取上层清液，而细胞在过滤过程中被截留在过滤器里，产生废过滤器及滤材（ S_{4-1} 实验）在进行灭活（高温灭活，温度 121-134℃）后作为危废委外处置。

亲和层析：首先，装填亲和层析柱，用一定浓度的氯化钠缓冲液平衡，并用一定浓度氯化钠缓冲液上样做柱效评价，柱效达标后，使用一定浓度氢氧化钠消毒液消毒，最后保存在亲和层析柱保存液（醋酸钠，pH5.0 溶液）中待用。层析实验阶段，用磷酸盐缓冲液（由磷酸氢二钠、磷酸二氢钠和氯化钠组成）平衡层析柱，pH 值在 7.0~7.4 范围，操作温度 18-26℃。然后将收获过滤步骤收获的上清液样品上样至亲和层析柱，抗体蛋白结合在层析柱上而杂质流穿出来，产生亲和层析流穿废液，随后用 pH3.3-3.8 的醋酸钠缓冲液（由醋酸和醋酸钠组成）将抗体蛋白洗脱下来，得到亲和层析收获液，使用一次性储液袋收集。该步骤产生固废废层析填料 S_{5-1} 生产、废储液袋 S_{2-3} 生产，废缓冲液，废保存液、废消毒液产生废水 W_{1-2} 生产进入含氮磷废水处理设施处理。

低 pH 灭活：采用层流罩确保灭活环境，根据药物蛋白的特性，适当加入 醋酸缓冲液调低 pH，一般控制 pH 约在 3~4，在此条件下，药物蛋白不受影响，病毒表面的细胞抗原电荷发生改变，蛋白质的空间结构发生不可逆的变性，从而使病毒丧失与细胞受体结合的能力，不能进入细胞完成侵染，以消灭可能存在的细菌病毒。在储存罐中恒温 18-26℃ 孵育 1-2 个小时，完成后加缓冲液调节至 pH5.0-5.5，此阶段产生废弃一次性移液管 S_{6-1} 生产。液体全部进入产品，不产生废液。

深层过滤：使用一次性深层过滤器对低 pH 灭活后的抗体溶液进行澄清处理。首先用注射水冲洗深层过滤器，产生废缓冲液，随后用醋酸钠缓冲液（由醋酸和醋酸钠组成）平衡，操作温度 18-26℃。过滤后经除菌过滤器过滤获得中间深层过滤收获液。产生废缓冲液 W_{1-3} 生产（不含氮磷），均进入不含氮磷废水设施处理，废移液管 S_{6-2} 生产、废过滤器材 S_{4-2} 生产作为危废委外。

阴离子层析：首先装填阴离子层析柱，用氯化钠缓冲液平衡，并用氯化

钠缓冲液上样做柱效评价，柱效达标后，使用氢氧化钠消毒液消毒，最后保存在 NaOH 阴离子层析柱保存液中待用。阴离子层析阶段，用磷酸盐缓冲液（由磷酸氢二钠和磷酸二氢钠组成）平衡阴离子层析柱，将中间深层过滤收获液用缓冲液调节 pH 至 7.0-7.5 以后上样至层析柱，抗体蛋白不与阴离子填料结合而流穿出来，用一次性储液袋收集，经除菌过滤器过滤后获得阴离子层析收获液。随后层析柱使用氢氧化钠消毒液消毒，最后保存在 NaOH 阴离子层析柱保存液中。层析柱使用约 20 批次后更换填料。该步骤产生固废废层析填料 S₅₋₂ 生产、废储液袋 S₂₋₄ 生产，废弃移液管 S₆₋₃ 生产，废过滤器器材 S₄₋₃ 生产，产生的废缓冲液 W₁₋₄ 生产（含氮磷）和废保存液均进入含氮磷废水处理设施进行处理。

阳离子层析：首先装填阳离子层析柱，用氯化钠缓冲液平衡，并用氯化钠缓冲液上样做柱效评价，柱效达标后，使用氢氧化钠消毒液消毒，最后保存在 NaOH 阳离子层析柱保存液中待用。阳离子层析阶段，用醋酸盐（由醋酸和醋酸钠组成）缓冲液平衡阳离子层析柱，将阴离子层析收获液用醋酸（醋酸）调节 pH 至 5.0-5.5 以后上样至阳离子层析柱，抗体蛋白与阳离子层析填料结合而杂质流穿出来，随后用含有 NaCl 的醋酸盐缓冲液（由醋酸、醋酸钠和氯化钠组成）将抗体蛋白洗脱下来，用一次性储液袋收集，经除菌过滤器过滤后获得阳离子层析收获液。随后层析柱使用氢氧化钠消毒液消毒，最后保存在 NaOH 阳离子层析柱保存液中。层析柱使用约 20 批次后更换填料。步骤产生固废废层析填料 S₅₋₃ 生产、废储液袋 S₂₋₅ 生产，废弃移液管 S₆₋₄ 生产，废除菌过滤器器材 S₄₋₄ 生产，产生的废缓冲液 W₁₋₅ 生产和废保存液均进入含氮磷废水处理设施进行处理。

纳滤除毒：纳滤膜孔径在 20nm，病毒体积在 20nm~300nm 之间，病毒无法通过纳滤膜被截留，而抗体蛋白则透过纳滤膜实现病毒颗粒的去除。首先用注射水冲洗除病毒过滤器，产生废缓冲液，随后用醋酸钠缓冲液（由醋酸和醋酸钠组成）平衡，操作温度 18-26℃。过滤后获得除病毒过滤收获液。产生废缓冲液 W₁₋₆ 生产（不含氮磷）进入不含氮磷废水处理设施处理，废除病毒过滤器器材 S₄₋₄ 生产、废储液袋 S₂₋₆ 生产等作为危废委外。

超滤渗滤：使用超滤膜包对除病毒过滤收获液进行浓缩和缓冲液置换，

即 醋酸钠缓冲液体系置换为组氨酸体系。首先用注射水冲洗膜包，经 NaOH 消毒液处理 60min，随后使用组氨酸缓冲液（由组氨酸和盐酸组氨酸组成）平衡膜包，将抗体蛋白浓缩至所需浓度，并将其置换到含有蔗糖的组氨酸缓冲溶液（由组氨酸，盐酸组氨酸和蔗糖组成）中，随后加入吐温缓冲液（由吐温组成）以保持抗体蛋白的稳定，长期保存。使用一次性储液袋收集获得的超滤收获液。膜包使用完成后用 NaOH 消毒液消毒 60min，最后保存在 NaOH 保存液中。超滤膜包在使用约 20 批次后丢弃。该步骤产生废缓冲液 W_{1-7} 生产和废保存液，全部进入含氮磷废水处理设施处理，废过滤器材 S_{4-6} 生产、废储液袋 S_{2-7} 生产作为危废委外。

原液配装：抗体原液置换到特定的制剂缓冲液（由吐温、组氨酸、盐酸组氨酸和蔗糖组成）后，经除菌过滤混匀后分装在不同规格冻存袋中置于 -80°C 冰箱中存放。

委外检验+质控：超滤浓缩后的抗体液即为成品原液，经过有效成分检验合格即可进行灌装，在质检实验室检验 pH、澄清度、纯度、浓度等进行质控，部分指标外检验；产生少量的检验液成为废液 S_1 质控，部分废弃产品 S_7 生产。正式产品包装形式为瓶装。

质控实验室配制药剂和监测过程中用到易挥发物质，产生有机物和盐酸挥发气体 G_3 。

转移进搅拌袋中，在其中进行混合并经无菌过滤器过滤后分装到储液袋中，该过程产生废搅拌袋和废滤器。

生产过程中配制药剂使用的水是注射水：注射水是纯水通过蒸馏后制备的水。

生产过程中产生的清洗生产废水，按照含氮磷和不含氮磷废水进行分类，分别进入含氮磷废水和不含氮磷废水处理设施处理。其中 W_{1-3} 生产、 W_{1-5} 生产、 W_{1-6} 生产为不含氮磷的生产废水，进入不含氮磷废水处理设施处理，其余均为含氮磷废水，进入氮磷废水处理设施处理。

3.4.3 抗体原液灌装工艺流程及产污环节

原液分装：抗体原液置换到特定的制剂缓冲液（由吐温、组氨酸、盐酸组氨酸和蔗糖组成）后，经除菌过滤混匀后分装在不同规格冻存袋中置于

-80℃冰箱中存放。

灌装：制备完成的单克隆抗体保存在低温环境下（约-20℃），通过灌装机将制备完成的单克隆抗体自动灌装入西林瓶与注射器中，保存在冷库中（约 2-8℃）。

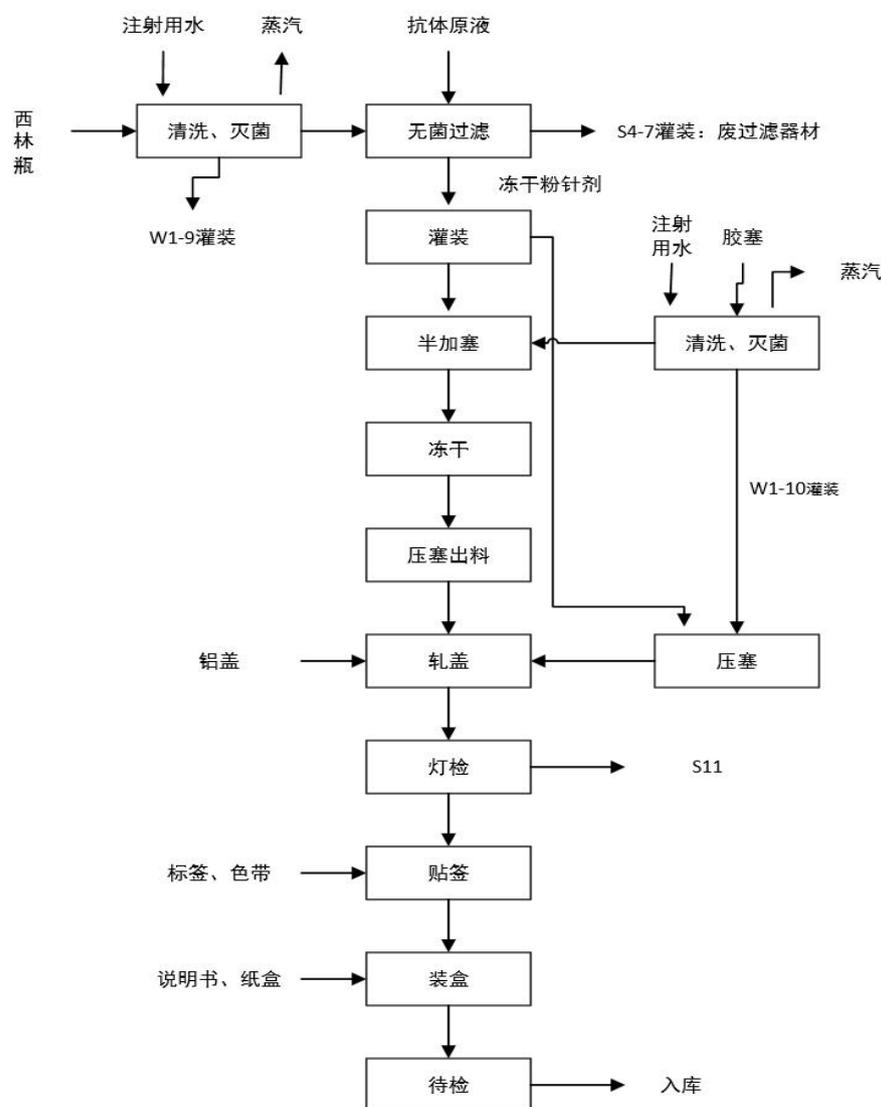


图 3.4-3 注射液生产工艺流程及产污环节图

工艺流程说明：

1、无菌过滤（洁净车间 A 级区）：自产的抗体原液在 B 级洁净车间内 A 级层流下，经无菌过滤后，送至联动线进行灌装。全过程属于全密闭环境，物料通过设备自动投加。此过程会产生废滤芯（S4-7 灌装），作为危险固废委托处置。

2、清洗、灭菌（洁净车间 D 级区）：将来自仓库的西林瓶由联动线用注射用水进行洗涤、干燥、灭菌、冷却后排至灌装机，免洗胶塞去除外包装后用脉动真空灭菌柜进行湿热灭菌后待用。此过程在 D 级洁净车间内完成。西林瓶采用隧道烘箱干热灭菌，免洗胶塞采用纯蒸汽湿热灭菌，纯蒸汽由纯化水通过工业蒸汽加热制备而得。此过程会产生少量的清洗废水 W_{1-9} 灌装，该部分废水不含氮磷，进入不含氮磷废水处理设施处理。

3、灌装、半加塞（洁净车间 A 级区）：将无菌过滤后的抗体原液经联动线灌装和加塞。此过程在 B 级区的 A 级层流下完成。操作温度一般控制在 $18^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$ ，为常压操作。半加塞过程中产生清洗废水 W_{1-10} 灌装，该部分废水不含氮磷，进入不含氮磷废水处理设施处理。

4、轧盖（洁净车间 A 级区）：将铝盖通过联动线封在胶塞外面进行密封。此过程在 D 级区的 A 级层流下完成。

5、灯检：通过灯检仪检测封口是否不良、可见异物、外观缺陷等。此过程有不合格品产生，由于瓶内含有抗体原液，该不合格品 S_{11} 灌装应作为危险固废委托处置。

6、灯检合格后，产品送入贴签、包装、待检入库。贴签过程标签批号等信息打印使用色带进行完成，此过程无废气产生。

3.5 项目变动情况

生产废水主要分为含氮磷的生产废水和不含氮磷的生产废水。含氮磷废水经收集后，进入厂区含氮磷废水处理站处理后回用。不含氮、磷废水经厂内污水处理站处理后，和生活污水、公辅废水等一同进入市政管网进入园区污水处理厂。

在工作时间 8h 内，本项目产生的生活污水、生产废水及公辅废水产生、处理、排放量不变。

本厂新建清洗房项目，清洗房清洗洁净服，使用的是纯水制备的注射水，该清洗房项目用水量为 18600t/a，制水系统排放浓水为 10900t/a，清洗房清洗水排水量 7200t/a，产水率 0.39，该新建项目已于 2020 年 12 月 25 日在江苏省建设项目环境影响登记表备案系统进行备案，备案号为 20203205000100001332。

为了维持 GMP 生产环境不变，公辅设施冷却塔在非本项目生产期间仍在运

营，实际运行时间为每天 24 小时，全年 365 天，新增运营时间 16h/d，运营天数从 220 天变为 360 天，导致冷却水更换频率增加，因此本企业其他项目在本项目外时间新增用水量 65000t/a，排水量 18500t/a，损耗率 71.5%，该新建项目已于 2020 年 12 月 25 日在江苏省建设项目环境影响登记表备案系统进行备案，备案号为 20203205000100001332。

为了维持 GMP 生产环境不变，蒸汽发生器 24h、365d 运营，蒸汽主要用于制水系统、纯蒸汽发生器、净化空调的加湿、脉动真空灭菌器夹套加热保温、生物灭活系统、污水处理站蒸发器系统，由于其他项目如制水系统（清洗房制水）、纯蒸汽发生器、净化空调的加湿都需利用蒸汽发生器，因此导致本企业其他项目蒸汽发生器用水量 61000t/a，排水量为 56000t/a，该新建项目已于 2020 年 12 月 25 日在江苏省建设项目环境影响登记表备案系统进行备案，备案号为 20203205000100001332。

根据本项目实际情况，核查其与关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688 号）文件相符性。

表 3.5-1 建设项目变动内容核查表

序号	属于重大变动情况	项目变化情况
1	建设项目开发、使用功能发生变化的。	无变化
2	生产、处置或储存能力增加 30%及以上。	无变化
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。	无变化
4	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸附颗粒物、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。	无变化
5	重新选址：在原厂附近调整（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。	无变化
6	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、	无变化

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

序号	属于重大变动情况	项目变化情况
	燃料变化，导致一下情形之一：（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。	
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。	无变化
8	废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	无变化
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。	无变化
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。	无变化
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。	无变化
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。	无变化
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。	无变化

根据江苏省环保厅：《关于加强建设项目重大变动环境管理的通知》（苏环办[2015]256号），对照建设项目重大变动清单，本次验收项目变动为：设备数量调整、部分危废产生量调整、生产区和公辅工程占地面积调整，但是不涉及工艺调整，已在《建设项目环境影响变动分析》（见附件8）进行了必要的说明，可以纳入验收管理。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

本项目有生活废水、生产废水及公辅废水（循环冷却塔排水、制水系统外排水、蒸汽系统冷凝水），生产废水主要分为含氮磷的生产废水和不含氮磷的生产废水。含氮磷废水经收集后，进入厂区含氮磷废水处理站处理后回用。不含氮磷废水经厂内污水处理站处理后，和生活污水、公辅废水等一同进入市政管网进入园区污水处理厂。

表 4.1-1 项目废水污染物排放情况

类别	污染物名称	环评阶段		实际运行阶段	
		处理设施	排放去向	处理设施	排放去向
含氮磷的生产废水	pH	含氮磷废水污水处理设施	回用不外排	含氮磷废水污水处理设施	回用不外排
	COD				
	SS				
	NH ₃ -N				
	总磷				
不含氮磷的生产废水	pH	不含氮磷废水污水处理设施	接市政污水管网排入园区污水处理厂	不含氮磷废水污水处理设施	接市政污水管网排入园区污水处理厂
	COD				
	SS				
公辅设施排水	COD	直接接市政管网	接市政污水管网排入园区污水处理厂	直接接市政管网	接市政污水管网排入园区污水处理厂
	SS				
生活污水	COD	直接接市政管网	接市政污水管网排入园区污水处理厂	直接接市政管网	接市政污水管网排入园区污水处理厂
	SS				
	NH ₃ -N				
	总磷				

废水处理工艺流程，具体如下：

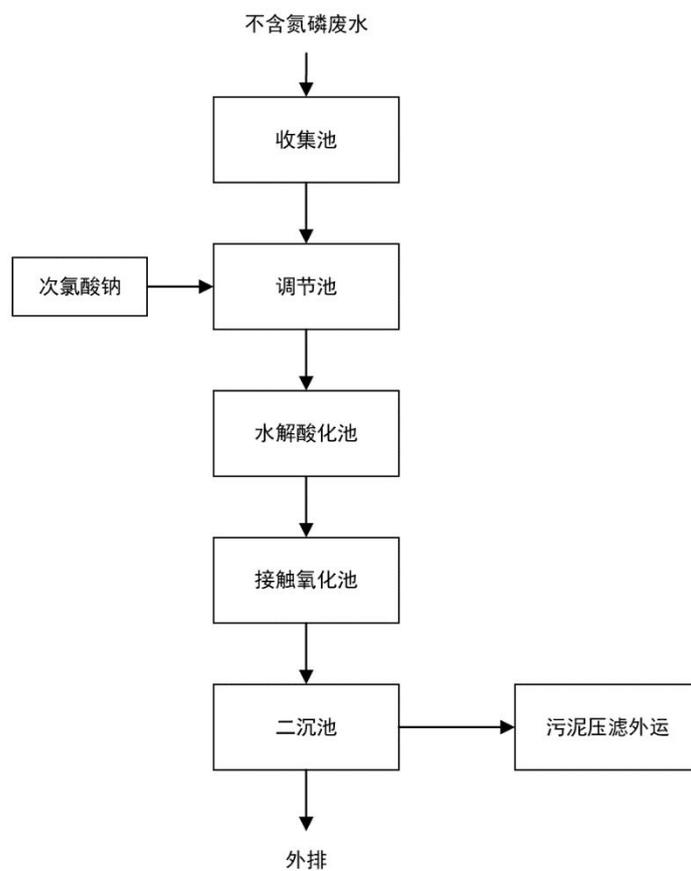


图 4.1-1 不含氮磷废水工艺流程图

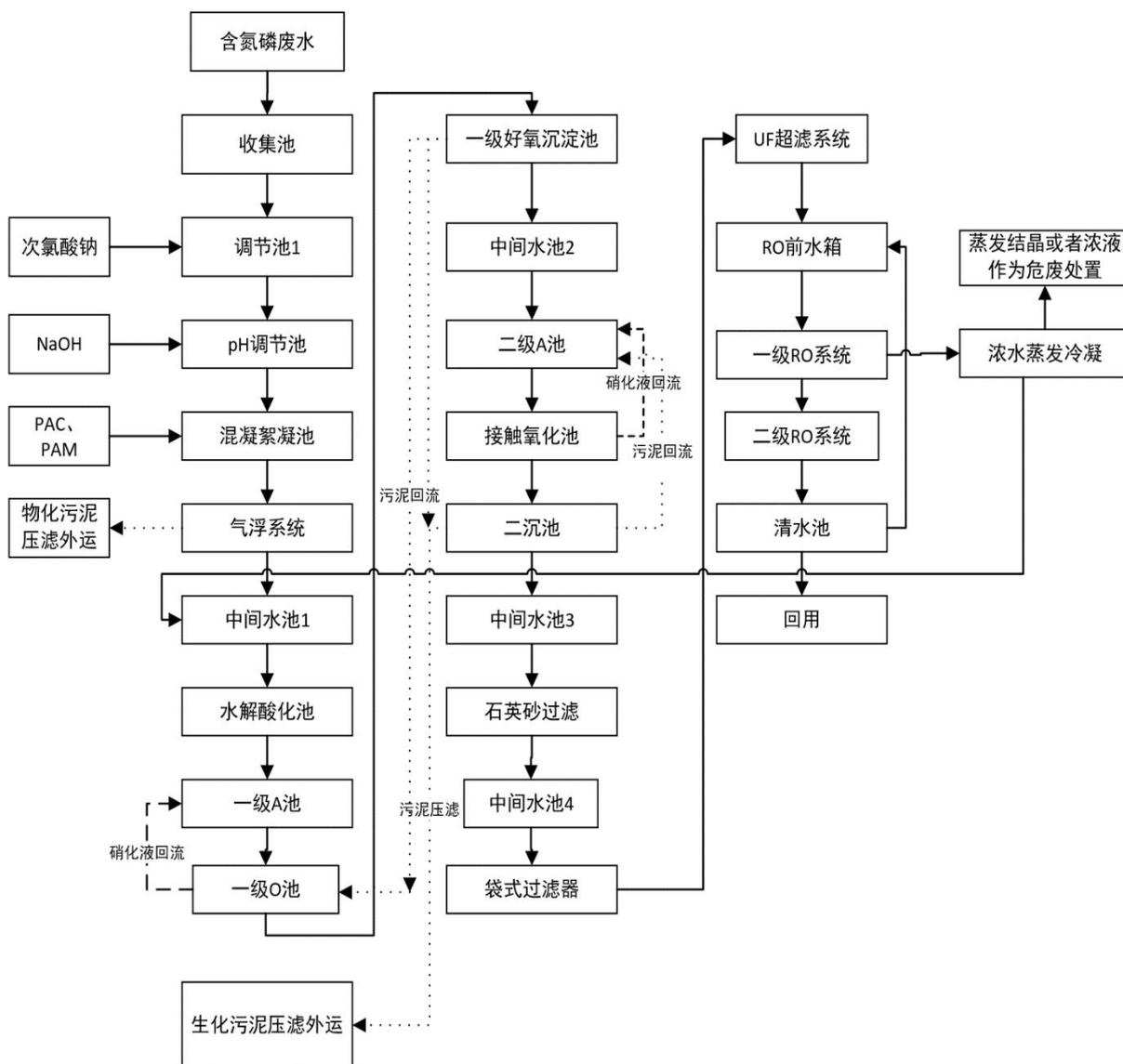


图 4.1-2 含氮磷废水工艺流程图

收集系统说明：

本系统收集管道分为两大主管，采用明管密闭管方式收集运输；含氮磷含氮磷废水主要来自研发实验室、质控实验室和生产中氮磷废水产生环节收集系统。不含氮磷废水主要来自生产废水不含氮磷环节产生废水。废水收集好后，各自进入系统处理处置。不含氮磷废水源头根据工程分析为：主要是 **W1-3** 生产、**W1-5** 生产、**W1-6** 生产、**W1-9** 灌装、**W1-10** 灌装，建设不含氮磷收集系统管路时需根据上述废水收集源进行设计。

处理工艺说明：

不含氮磷废水经无氮磷废水收集池收集后泵入调节池均质均量，经过次氯酸钠灭活后，无氮磷废水调节池出水进入无氮磷水解酸化池，在水解菌的作用下，可以将难降解的有机物进行开环裂解或对长链大分子物质进行断链，使其转化为易生物降解的小分子物质以提高废水的可生化性，减轻后续好氧工艺的负荷。无氮磷水解酸化池出水进入无氮磷接触氧化池，通过好氧菌的作用，进一步分解废水中的有机物，从而降低 COD，出水一部分回流至水解酸化池，另一部分进入无氮磷二沉池进行泥水分离，沉淀下来的泥一部分回流到接触氧化池，剩余污泥排入生化污泥池，出水达标排放。污泥池中污泥通过压滤泵泵入板框压滤机进行压滤压滤，压滤液进入地坑后由水泵提升到氮磷废水调节池进一步处理，泥饼外运处理。

含氮磷废水经收集池收集后泵入调节池 1 均质均量，调节池中添加一定量次氯酸钠进行灭活，其主要目的是降低味道，化学氧化去除一部分有机物，同时打开细胞壁，使得蛋白质溶于水中，变成溶解性降解有机物，提高后续生物处理设施的可行性；调节池 1 出水通过泵提升至 pH 调节池，加入 NaOH 调节废水的 pH 值至 8~9 后，进入混凝池，加入 PAC 进行混凝反应，然后进入絮凝池，加入 PAM 进行絮凝反应，捕捉废水中的悬浮细小颗粒、胶体，并使之增大为易沉降絮体。出水进入气浮系统中进行泥水分离，上部浮渣排入污泥浓缩池，出水进入中间水池 1。中间水池 1 出水通过泵泵入水解酸化池，在水解菌的作用下，可以将难降解的有机物进行开环裂解或对长链大分子物质进行断链，使其转化为易生物降解的小分子物质以提高废水的可生化性，减轻后续好氧工艺的负荷。出水进入一级 A 池（兼氧池），在兼氧池中通过反硝化菌的作用将废水中硝态氮、亚硝态还原成氮气，达到除氮的目的，然后出水进入一级 O 池，异养菌将蛋白质、脂肪等污染物进行氨化（有机链上的 N 或氨基酸中的氨基）游离出氨（ NH_3 、 NH_4^+ ），在充足供氧条件下，自养菌的硝化作用将 $\text{NH}_3\text{-N}$ （ NH_4^+ ）氧化为 NO_3^- ，通过回流控制返回至一级 A 池，同时通过细菌的作用将废水的 COD 进一步降解处理。出水进入一级好氧沉淀池进行泥水分离，下部的污泥用泵排放至污泥池，上清液部分回流至一级 A 池。一级好氧沉淀池出水进入中间水池 2，出水通过泵提升至二级 A 池然后进入接触氧化池，通过 A 池及接触氧化池的作用再次降低废水中的

TN 及 COD 为后继处理提供有利条件。接触氧化池通过好氧菌的作用，进一步分解废水中的有机物，从而降低 COD，出水部分回流至二级 A 池，另一部分进入二沉池进行泥水分离，沉淀下来的泥一部分回流到二级 A 池，剩余污泥排入污泥池，出水至中间水池 3。

中间水池 3 出水通过泵泵入石英砂过滤器，出水进入中间水池 4，然后进入袋式过滤器过滤掉细微颗粒，再进入 UF 超滤系统，浓水回流至接触氧化池，淡水进入 RO 前水箱。RO 前水箱的废水经泵提升进入精密过滤器，然后进入一级 RO 系统，一级 RO 系统的淡水进入二级 RO 系统，浓水进入浓水池。一级 RO 的淡水经过二级 RO 系统后浓水回流至 RO 前水箱，淡水进入清水池。一级 RO 浓水池的水进入单效蒸发器，蒸发后的浓缩液作为危废交业主委托有资质的单位处理。去除盐度冷凝水回流到中间水池 1 进行处理，去除含有的有机物、氮磷等指标。二级 RO 的纯水达到自来水标准，作为冷却塔补充水，废水不外排。

气浮系统污泥作为危废进入污泥浓缩池，后通过板框压滤机压滤，一级好氧沉淀池及二沉池的生物污泥为一般废物，通过泵进入污泥浓缩池，后通过板框压滤机压滤，压滤液进入调节池 1 进一步处理，泥饼外运处置。

含氮磷废水主要是通过物化+生物处理，去除大部分有机物和 SS，然后通过 RO 处理设施，得到满足自来水标准的回用水进行回用，满足零排放要求；同时通过对 RO 浓水进行蒸发去除盐度，去除盐度后的废水回到氮磷废水处理设施处理，去除有机物和 SS，同时降低进水浓度，调节水质和水量，最终变成满足回用标准的回用水，因此项目是可行的，具有一定可靠性和适用性。其生化污泥作为一般废物处理处置，物化污泥作为危险废物处理处置。

本项目第一阶段生产废水量较少，因此增加了物化阶段的加药量，导致物化污泥量增大。

4.1.2 废气

蒸汽发生器燃烧天然气产生的燃烧废气，其主要污染物为 SO₂、NO_x、烟尘（以颗粒物计）等，燃烧废气直接通过 15m 高 1#排气筒排放。

研发实验室主要为配制、检测环节中酸、有机溶剂等挥发性化学物质的操作中产生的有机废气（以非甲烷总烃计），经过通风橱收集后进入活性炭吸附装

置处理后通过 15m 高 2#排气筒排放。

质控实验室主要为配制、检测环节中酸、有机溶剂等挥发性化学物质的操作中产生的有机废气（以非甲烷总烃计），经过通风橱收集后进入活性炭吸附装置处理后通过 15m 高 3#排气筒排放。

本项目无组织废气主要为研发和质控试剂配制和检测过程中在非通风橱操作时产生的盐酸和挥发性有机物质的挥发以及污水处理站水理工段产生的臭气。具体废气污染物排放及治理措施见表 4.1-2。

表 4.1-2 本项目大气污染物治理措施及排放去向

类型	产污环节	污染物	治理措施	
			环评设计	实际建设
有组织排放 废气	蒸汽发生器燃烧	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	收集后直接经 15 米排气筒排放	收集后直接经 15 米排气筒排放
	研发	HCl、非甲烷总烃	经过通风橱收集后进入活性炭吸附装置处理后通过 15m 高 2#排气筒排放	经过通风橱收集后进入活性炭吸附装置处理后通过 15m 高 2#排气筒排放
	质检	HCl、非甲烷总烃	经过通风橱收集后进入活性炭吸附装置处理后通过 15m 高 3#排气筒排放	经过通风橱收集后进入活性炭吸附装置处理后通过 15m 高 3#排气筒排放
无组织排放 废气	研发、质检	HCl、非甲烷总烃	/	/
	污水处理站	H ₂ S、NH ₃	/	/



研发实验废气排放口

质检废气排放口



蒸汽发生器废气排放口

4.1.3 噪声

项目噪声源主要为各公辅工程设备，本项目噪声污染主要来源于循环冷却塔、生产车间的冻干机、空气压缩机、生产线、洗瓶机、灌装机、轧盖机、冷水机组、空调系统、纯水制备机组、水泵、风机等设备，根据对同类型生产设备监测类比分析，主要噪声源具体情况见表 4.1-3。

表 4.1-3 项目噪声源情况表

序号	设备名称	等效声级 dB(A)	台数	与厂界最近 距离	所在车间 (工段) 名称	治理措 施	降噪效果	标准限 值 dB(A)
1	冻干机	80	2	6 (N)	生产车间	减振、选 用低噪 声设备	≥25dB(A)	昼间 65 夜间 55
2	洗瓶机	75	2	11 (N)				
3	灌装机	80	1	11 (N)				
4	轧盖机	80	1	11 (N)				
5	空调净化组	85	若干	12 (N)				
6	纯水制备机 组	80	2	8 (N)				
7	注射水制备 组	80	1	8 (N)				
8	空压机	85	若干	18 (N)				

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

9	通风橱	85	若干	10 (N)			
10	冷却塔	85	4	8 (N)			
11	水泵、风机	85	若干	2 (W)	废水站、 楼顶		

4.1.4 固体废弃物

项目产生的固体废物主要为：生产废液、废实验和生产器材、废吸附材料、废沾染物、废弃产品、蒸发浓缩残渣、物化污泥、废活性炭毡、废弃灯管、废机油等。具体产生与排放处置情况见表 4.1-4。

表 4.1-4 本项目固体废物产生情况汇总表

名称	产生工序	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)			处置方式		
				环评产生量	一阶段产生量	实际产生量 (整厂)	环评处置方式	实际处置方式	
生产废液	研发和生产过程	HW02	276-002-02	6	2	8	委托有资质单位处理	委托中新苏伊士环保技术(苏州)有限公司处理	
废实验和生产器材	研发和生产	HW49	900-041-49	11	3	15			
废吸附材料	研发和生产	HW49	900-041-49	5	1	10			
废沾染物	研发和生产	HW49	900-041-49	12.8	3	20			
废弃产品	生产	HW02	276-005-02	1	0.2	2			
蒸发浓缩残渣	废水处理	HW02	276-001-02	20	5	20			委托江苏和顺环保有限公司处理
物化污泥	废水处理	HW49	900-041-49	1	4	20			委托中新苏伊士环保技术(苏州)有限公司处理
废活性炭毡	大气	HW49	900-041-49	1	3	6			委托江苏和顺环保有限公司处理
废弃灯管	办公	HW29	900-023-29	0.1	0.1	0.1			委托江苏和顺环保有限公司处理

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

废机油	设备维护	HW08	900-249-08	0.1	1	1		委托中新苏伊士环保技术(苏州)有限公司处理
废一般外包材	拆包清洗	/	86	2	3	12	废品回收公司处理	废品回收公司处理
生化污泥	废水处理	/	57	15	3	15		
纯水制备机组废弃物	纯水制备	/	86	1	0.2	1		
生活垃圾	员工生活	/	99	50	50	50	环卫部门处理	环卫部门处理

备注：物化污泥、废机油、废活性炭产生量大于环评预估量，具体变动情况见变动影响分析。

厂区设置一处一般固废暂存场所，面积约17m²，位于厂房三楼东侧，一般固废仓库符合《一般工业固体废物暂存、处置场所污染控制标准》（GB18599-2001）的要求。

厂内设置一处危废仓库，面积为25m²。危险废物仓库均铺设环氧地坪，设置防泄漏托盘，且未贮存常温常压下易燃易爆及排出有毒气体的废物，容器与废物不相容，未设置在易燃易爆危险品仓库、高压输电线防护区域外，堵截泄露的容积基本符合应急需求，贮存的危废不存在相容，未设置气体导出口，已设置照明、门锁、监控等措施，基本不会对环境造成影响，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求。

表 4.1-5 危废暂存间规范设置一览表

序号	规范设置要求	实际设置情况	相符性分析
1	应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置。	采用立式固定方式将危险废物经营单位信息公开标牌固定在厂区门口醒目处，其顶端距离地面 200cm 处，材料及尺寸：底板采用 5mm 铝板、底板 120cm×80cm，严格按照规范设置公开内容；危废仓库内部分区规范设置了警示标志牌：顶端距离地面 200cm 处，材料及尺寸：采用 5mm 铝板，不锈钢	符合规范要求

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

		边框 2cm 压边，尺寸：75cm×45cm，三角形警示标志边长 42cm，外檐 2.5cm，并严格按照规范设置公开内容；规范设置包装识别标签，底色为醒目的桔黄色，文字样色为黑色，字体为黑体，尺寸：粘贴式标签 20cm×20cm，系挂式标签 10cm×10cm。危废仓库规范配备通讯设备、照明设施和消防设施。	
2	在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。	已在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置规范设置视频监控，并与中控室联网。	符合规范要求
3	根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。	危废仓库设置有环氧地面，设置防漏托盘，截留容积满足要求。	符合规范要求
4	对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。	产生的危废不涉及易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物，无须按照易爆、易燃危险品贮存。	符合规范要求
5	对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。	本项目不涉及易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物，无须按照易爆、易燃危险品贮存。	符合规范要求
6	贮存设施周转的累积贮存量不得超过年许可经营能力的六分之一，贮存期限原则上不得超过一年。	严格按规范要求控制贮存量，最大贮存期限 1 个月，贮存期限不会超过一年。	符合规范要求
7	禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装。	本项目危废单独分区存放，不涉及同一容器内混装	符合规范要求
8	禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装。	危险废物分区存放，不涉及同一容器内混装。不涉及不相容的危险废物混情形。	符合规范要求
9	装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100 毫米以上的空间。	装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100 毫米以上的空间。	符合规范要求
10	盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。	本项目产生的危险废物与包装容器相容，不会产生相互反应。	符合规范要求
11	应在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外。	厂区的建设根据相关规范要求合理设置间距，危废间的建设在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外。	符合规范要求
12	危险废物贮存设施（仓库式）的设计原则。	危废仓库地面涂刷防腐、防渗涂料。仓库内设有安全照明设施。	符合规范要求
13	危险废物贮存设施应配备通讯设	危废仓库配备有通讯设备、照明设施、	符合规范

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

	备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。	安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。	范要求
14	危险废物堆要防风、防雨、防晒。	危废仓库防风、防雨、防晒。	符合规范要求



危废仓库门口



监控和排风扇



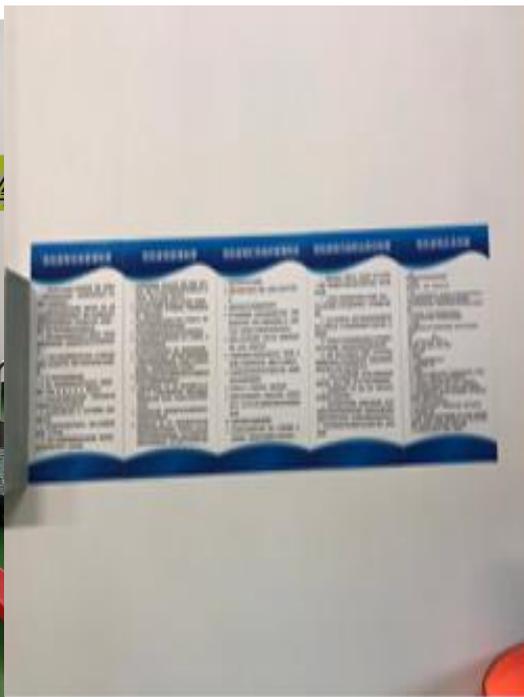
危废包装袋标识



厂区门口公示信息牌



危废仓库地面防腐防渗



危废仓库管理规章制度

4.2 其他环保设施

企业建有专门的危废仓库，面积为25m²，位于厂区一楼西侧，内部地面进行了硬化和防腐处理，并在明显位置悬挂了危废标识，仓库内不同种危废分类存放。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目一阶段实际投资3500万美元（约23800万元人民币），其中环保投资400万元人民币，占总投资的1.68%。

表 4-6 项目环保“三同时”验收计划一览表

类别	污染源	污染物	环评建议治理措施	实际建设情况	环保投资 (万元)	
废水	含氮磷生产废水	pH COD SS NH ₃ -N TP	采用物化+水解酸化+一级 A/O+二级 A+接触氧化+沉淀+过滤+超滤+二级 RO+蒸发工艺处理, 氮磷废水设计处理能力 8t/d	采用物化+水解酸化+一级 A/O+二级 A+接触氧化+沉淀+过滤+超滤+二级 RO+蒸发工艺处理, 氮磷废水设计处理能力 8t/d	325	
	不含氮磷生产废水	pH COD SS	采用水解酸化+接触氧化为主体的工艺处理, 不含氮磷废水设计处理能力 5t/d	采用水解酸化+接触氧化为主体的工艺处理, 不含氮磷废水设计处理能力 5t/d		
	循环冷却塔排水、制水系统外排水、蒸汽系统冷凝水以及蒸汽发生器外排水	COD、SS	纳入园区污水处理厂处理	纳入园区污水处理厂处理		
	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	纳入园区污水处理厂处理	纳入园区污水处理厂处理		
废气	有组织	蒸汽发生器废气	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	1 个 15 米高排气筒排放	1 个 15 米高排气筒排放	30
		研发实验室废气	氯化氢、非甲烷总烃	经 1 套活性炭吸附、1 个 15 米高排气筒排放	经 1 套活性炭吸附、1 个 15 米高排气筒排放	
		质控实验室废气	氯化氢、非甲烷总烃	经 1 套活性炭吸附、1 个 15 米高排气筒排放	经 1 套活性炭吸附、1 个 15 米高排气筒排放	
	无组织	车间	氯化氢、非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S	加强车间通风	加强车间通风	/
噪声	设备等	噪声	选用先进的低噪声设备, 从源头上	选用先进的低噪声设备, 从源头上降低	10	

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

类别		污染源	污染物	环评建议治理措施	实际建设情况	环保投资 (万元)
				降低了噪声源强，厂房合理布局，设备减振措施、厂房墙体隔声以及距离的衰减	了噪声源强，厂房合理布局，设备减振措施、厂房墙体隔声以及距离的衰减	
固废	一般固废	废一般外包材 生化污泥 纯水制备机组废弃物	废品回收公司处理		废品回收公司处理	/
		员工生活垃圾	交由环卫部门统一处理		交由环卫部门统一处理	/
	危废	生产废液、废实验和生产器材、废吸附材料、废沾染物、废弃产品、蒸发浓缩残渣、物化污泥、废活性炭毡、废弃灯管、废机油	委托有资质单位处理		委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司和江苏和顺环保有限公司处理	20
绿化		面积 3278.67m ²			面积 3278.67m ²	依托租赁厂区
事故应急措施		配置有多种应急救援物资，建立健全各种有关消防与安全生产的规章制度及岗位责任制。贮存场所、生产车间严禁明火			配置有多种应急救援物资，建立健全各种有关消防与安全生产的规章制度及岗位责任制。贮存场所、生产车间严禁明火	10
清污分流、排污口规范化设置		排污口规范化设置，在排污口附近醒目处树立环保图形标志牌等，全厂共有一个生活污水排放口和一个雨水排放口			排污口规范化设置，在排污口附近醒目处树立环保图形标志牌等，全厂共有一个生活污水排放口和一个雨水排放口	5
合计						400

5 环评主要结论及环评批复要求

5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议

表 5-1 建设项目环评报告书及的主要结论与建议

序号	类别	具体内容
1	产业政策符合性	<p>本项目属于生物药品制造行业，主要内容为单克隆抗体扩增、纯化的研发和小规模生产，项目属于《产业结构调整指导目录(2019 年本)》、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》中的鼓励类“重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”；本项目属于《苏州市产业发展导向目录》（2007 年本）中的鼓励类：“大规模药用多肽和核酸合成、发酵生产、纯化技术开发和应用”；对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（2018 年本）本项目不属于限制、淘汰和禁止项目；所用设备和工艺不属于国家淘汰或明令禁止范畴，符合国家和地方产业政策。</p>
2	规划相符性	<p>本项目位于苏州工业园区东旺路 5 号，根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地为规划的工业用地，且项目实施前后不改变土地性质，因此与苏州工业园区总体规划是相符的。</p> <p>该项目东侧为中环高架，位于苏州独墅湖科教创新区，所在地用地属于工业用地，高架东侧为纳米城，主要是生物医药研发聚集地，独墅湖高教区土地利用规划主要为文化教育、居住、生产研发和少量工业工地，本项目属于属于生物医药研发，符合苏州独墅湖科教创新区产业定位及用地规划。</p>
3	达标排放及环境影响分析	<p>(1) 废水</p> <p>本项目含氮磷的生产废水在厂内污水处理系统中处理，用作冷却塔冷却水用水，不外排；无氮磷的生产废水经厂区污水处理系统处理后，与公辅设施排水、生活废水一同接入园区污水管网，排入园区污水处理厂。</p> <p>(2) 废气</p> <p>蒸汽发生器使用天然气燃烧产生的废气经收集后通过 15 米高排气筒 1#排放；研发实验室产生的废气经活性炭处理之后通过 15 米高排气筒 2#</p>

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

序号	类别	具体内容
		<p>排放：质控实验室产生的废气经活性炭处理后通过 15 米高排气筒 3#排放。</p> <p style="text-align: center;">（3）噪声</p> <p>本项目所使用的设备均选用了先进的低噪声设备，从源头上降低了噪声源强，一般为 75~90dB(A)，通过合理布局，将所有设备均置于车间内，有效利用了房屋隔声，并且采取了设置隔声罩、减振基座等措施，本项目厂界噪声实现达标排放。</p> <p style="text-align: center;">（4）固体废弃物影响</p> <p>项目产生的各类固体废弃物妥善处理，不对内外环境造成影响。</p> <p>综上所述，项目按照上述要求，采取相应的防护措施后对环境的影响较小。</p>

5.2 审批意见落实情况

审批意见（002423600）落实情况详见下表 5-2。

表 5-2 环评审批意见落实情况

批复意见	落实情况
<p>1、按“雨污分流、清污分流、一水多用”的原则建设和完善厂区排水管网，项目无含氮磷生产废水产生，其他废水须达到《污水综合排放标准》（GB16297-1996）、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中相关标准后，方可与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理。</p>	<p>本项目含氮磷的生产废水在厂内污水处理系统中处理，用作冷却塔冷却水用水，不外排；无氮磷的生产废水经厂区污水处理系统处理后，与公辅设施排水、生活废水一同接入园区污水管网，排入园区污水处理厂。</p>
<p>2、项目产生的废气经有效收集和处理，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《制药工业大气污染物综合排放标准》（GB37823-2019）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37821-2019）相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度达到报告书中提出的要求。边界周边不得产生异味。</p>	<p>1. 蒸汽发生器使用天然气燃烧产生的废气经收集后通过 15 米高排气筒 1#排放；研发实验室产生的废气经活性炭处理之后通过 15 米高排气筒 2#排放；质控实验室产生的废气经活性炭处理后通过 15 米高排气筒 3#排放。</p> <p>2. 监测期间，各类有组织及无组织废气均达到排放要求。</p>

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

批复意见	落实情况
3、须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。	本项目按照要求设置有组织废气排放口 3 个，污水和雨水排放口各 1 个，有组织废气排放口具备采样、监测条件，并悬挂有环保图形标志牌。
4、合理布局，选用低噪音设备，采取有效消声、隔声、防振措施，确保厂界噪声达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）标准。	企业主要通过合理布局、车间墙体屏蔽、加装减振垫等降噪装置来减少生产噪声对周围环境的影响。监测期间，厂界噪声排放要求。
5、按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物收集 贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理、防止二次污染。	企业设置有专门的危废仓库，占地面积为 25m ² ，危废仓库按照规范建设，厂区所有危废均委托有资质单位进行处置，生活垃圾委托环卫清运，所有固废零排放。
6、你单位须落实《报告书》中各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。	企业已编制完成突发环境事件应急预案。
7、项目的卫生防护距离（从车间边界算起）为 100 米。	本项目车间外 100 米无敏感保护目标。
8、项目实施后，你单位污染物年排放量以《报告书》为准，不得超过《报告书》中核定的总量。	根据监测结果，污染物年排放量不超过《报告书》中核定的总量。

6 验收监测评价标准

6.1 废水排放标准

项目含氮磷废水经处理后回用，不含氮磷废水、公辅设施排水和生活污水送苏州工业园区第二污水处理厂集中处理。厂区排口废水排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“提取类制药企业以及制剂类制药企业”的“间接排放限值”；本项目属于抗体药物生产，其单位产品基准排水量执行国家相应排放标准规定，执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中相应标准。污水厂尾水排放执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表 2 标准（2021 年 1 月 1 日起执行，在此之前执行 DB32/1072-2007 表 2 标准），DB32/1072 未作规定的项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2016）中表 1 一级 A 标准。具体排放标准见表 6-1。

表 6-1 项目生产废水接管标准

名称	项 目	浓度 限值 (mg/L)	依据	名称	浓度限值		依 据
					2021.1. 1 前	2021.1. 1 起	
废水企业排放口	COD	500	苏州工业园区第二污水处理厂接管标准	污水厂排口	50	50	《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/T1072-2007）中表 1 标准
	pH	6~9			6~9	6~9	
	SS	400			10	10	
	NH ₃ -N	45			5（8）	4（6） *	
	总磷	8			0.5	0.5	
	TN	70			15	12 （15）	
	粪大肠菌群数 （MPN/L）	100	《生物制药行业污染物排放标准》 （DB31/373-2010）间接排放 限值	10 ³ 个 /L	/	《城镇污水处理厂污染物排放标准》中表 1 一级 A 标准	
	急性毒性 （HGCL ₂ 毒性当量）	0.07		/	/	/	
	TOC	15		/	/	/	

含有氮磷生产废水经二级 RO 处理后达到自来水水质标准用于冷却塔补给，RO 出水氮磷可达到自来水水质标准，全部不含氮磷的生产废水处理达标后和生活废水一起接管至市政管网。冷却塔水质指标要求参照《城市污水再生利用工业

用水水质》（GB/T 19923-2005）中表 1 敞开式循环系统冷却补充水水质指标，具体见表 6-2。

表 6-2 本项目冷却塔回用水水质标准限值

指标/级别	单位	GB/T19923-2005 水质标准限值
pH	—	6.5~8.5
浊度	NTU	≤5
钙硬度（以 CaCO ₃ 计）	mg/L	≤450
溶解性总固体（TDS）	mg/L	≤1000
总 Fe	mg/L	≤0.3
Cl ⁻	mg/L	≤250
SO ₄ ²⁻	mg/L	≤250
硅酸（以 SiO ₂ 计）	mg/L	≤50
游离氯	mg/L	≤0.05
氨氮	mg/L	≤10（铜质管道≤1）
总磷	mg/L	≤1
石油类	mg/L	≤1
粪大肠菌群数	个/L	≤2000
CODcr	mg/L	≤60

6.2 废气排放标准

本项目蒸汽发生器燃烧废气执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）和《长三角地区 2019-2020 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》，研发和质控废气中非甲烷总烃有组织排放执行《制药工业大气污染物排放校准》（GB37823-2019）表 2，氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2、表 4 标准；厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）；氨和硫化氢无组织排放浓度参照执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中二级标准。臭气浓度参照执行江苏《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表一标准；具体详见表 6-3。

表 6-3 本项目废气排放标准限值

产生 环节	污染物	最高允许 排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率		周界浓度限值 (mg/Nm ³)	依据
			排放高度	(kg/h)		

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

研发和质控	非甲烷总烃	60	15m	/	4	有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019表2；无组织执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）
	氯化氢	30	15m	/	0.2	有组织、无组织均执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》
蒸汽发生器	SO ₂	50	/	/	/	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014） 《长三角地区2019-2020年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》
	NO _x	50	/	/	/	
	烟尘*	20	/	/	/	
废水站	氨	/	/	/	1.5（嗅阈值 0.076）	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
	硫化氢	/	/	/	0.06（嗅阈值 0.00071）	
	臭气浓度	1500（无量纲）	/	/	20（无量纲）	江苏《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表一

6.3 噪声排放标准

本项目东、南、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

表 6-4 厂界噪声标准限值

类别	监测项目	标准限值 dB (A)	
		昼间	夜间
厂界噪声	等效 (A) 声级 Leq	≤65	≤55

6.4 总量控制指标

根据环评核定的污染物控制指标，本项目污染物总量考核指标如下：

（1）大气污染物排放总量控制因子

总量控制因子：VOCs（非甲烷总烃）、SO₂、NO_x、颗粒物。

总量考核因子：氯化氢、氨、硫化氢。

全厂废气有组织排放总量：VOCs≤0.365t/a、HCl≤0.3069t/a、SO₂≤0.84t/a、NO_x≤0.84t/a、颗粒物≤0.336t/a。

全厂废气无组织排放总量：VOCs≤0.162t/a、HCl≤0.1364t/a、氨≤0.035t/a、硫化氢≤0.012t/a。

（2）废水排放总量控制因子

总量控制因子：COD、NH₃-N、TP； 总量考核因子：SS。

环评批复的全厂接入苏州园区污水处理厂的污水：污水量≤26547m³/a，COD≤12.912t/a、SS≤3.135t/a、氨氮≤0.21t/a、总磷≤0.048t/a。

第一阶段，本项目接入苏州园区污水处理厂的生产废水、公辅排放水和生活污水：污水量≤23868m³/a，其他污染指标总量低于环评批复总量。

其他项目，接入苏州园区污水处理厂的公辅用水污水量≤85400m³/a，生活污水量（清洗废水）≤7200m³/a。

本阶段，全厂所有项目污水排放量≤116468m³/a。

7 验收监测内容

本次项目竣工验收监测是对康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目第一阶段的建设、运行和管理情况进行全面考核，对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，以检查各类污染防治措施是否达到设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合设计要求和国家标准。

7.1 废水监测

废水监测点位、监测内容和监测频次见表 7-1。

表 7-1 废水监测点位、项目和频次

监测点位	监测符号及编号	监测内容	监测频次
含氮磷污水处理设施：进口、出口	★W1	COD、SS、NH ₃ -N、总磷	4 次/天 连续 2 天
不含氮磷污水处理设施：进口、出口	★W2	COD、SS	
总排口	★W3	COD、SS、NH ₃ -N、总磷	

7.2 废气监测

废气监测点位、监测内容和监测频次见表 7-2。

表 7-2 废气监测点位、项目及频次

类别	监测点位	监测符号及编号	监测内容	监测频次	备注
有组织	1#排气筒出口	◎DA003	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	3 次/天 连续 2 天	/
	2#排气筒进出口	◎DA001	氯化氢、非甲烷总烃		
	3#排气筒进出口	◎DA002	氯化氢、非甲烷总烃		
厂界无组织	上风向 1 个点，下风向 3 个点	○G1、○G2、 ○G3、○G4	臭气浓度、非甲烷总烃、氯化氢、H ₂ S、NH ₃	3 次/天 连续 2 天	同时记录气相参数
厂区内无组织	厂房门窗外 1m，离地高度 1.5m	○G5	非甲烷总烃	1 次/天 连续 2 天	/

7.3 厂界噪声监测

噪声监测点位、监测内容和监测频次见表 7-3。

表 7-3 噪声监测点位、项目和频次

监测点位	监测符号及编号	监测内容	监测频次
------	---------	------	------

东、南、西、北厂界	▲Z1~Z4	等效声级	连续两天，每天昼间 1 次
-----------	--------	------	---------------

7.4 固体废物监测

对本项目所产生的固体废弃物的存放处理情况进行核查。

项目产生的固体废物主要为一般固体废物、危险废物和生活垃圾。

一般固废废物主要为废包装材料、生化污泥及纯水制备机组废弃物委托废品回收公司处理。

危险废物主要为生产废液、废实验和生产器材、废吸附材料、废沾染物、废弃产品、蒸发浓缩残渣、物化污泥、废活性炭毡、废弃灯管、废机油。生产废液、废实验和生产器材、废吸附材料、废沾染物、废弃产品、物化污泥、废活性炭毡、废机油委托有资质的第三方公司处理。废弃灯管、蒸发浓缩残渣委托有资质的第三方公司处理。

员工日常生活中产生的生活垃圾由环卫部门统一清运。

厂区设置一处一般固废暂存场所，面积约17m²，位于厂房三楼东侧，一般固废仓库符合《一般工业固体废物准存、处置场所污染控制标准》（GB18599-2001）的要求。

厂内一楼共设置一处危废仓库，面积为 25m²。危险废物仓库均铺设环氧地坪，设置防泄漏托盘，且未贮存常温常压下易燃易爆及排出有毒气体的废物，容器与废物不相容，未设置在易燃易爆危险品仓库、高压输电线防护区域外，堵截泄露的容积基本符合应急需求，贮存的危废不存在相容，危废仓库内设有排气扇，已设置照明、门锁、监控等措施，基本不会对环境造成影响，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求。

8 监测分析方法与质量保证措施

苏州市建科检测技术有限公司对本项目进行了竣工验收检测。

8.1 检测分析方法

根据现行有效监测分析方法确定监测项目，分析方法见表 8-1。

表 8-1 监测项目分析方法一览表

检测类别	检测项目	参考检测依据
有组织废气	颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017
	二氧化硫	固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法 HJ 57-2017
	氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016
	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 HJ 38-2017
无组织废气	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）（国家环境保护总局）（2007）3.1.11.2
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016
	臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017
废水	化学需氧量	水质 化学需氧量测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

8.2 检测仪器

表 8-2 主要监测仪器型号及编号

仪器设备	规格型号	设备编号	检定日期	有效日期
自动烟尘(气)测试仪	崂应 3012H 型	JKJC0026	2020.9.23	2021.9.22
智能双路烟气采样器	崂应 3072 型	JKJC0099	2020.9.16	2021.9.15
自动烟尘(气)测试仪	崂应 3012H	JKJC0146	2020.9.23	2021.9.22

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

智能双路烟气采样器	崂应 3072 型	JKJC0158	2020.9.16	2021.9.15
分体式烟气流速监测仪	崂应 3060-B 型	JKJC0172	2020.9.24	2021.9.23
智能综合采样器	ADS-2062E	JKJC0030	2020.9.16	2021.9.15
智能综合采样器	ADS-2062E	JKJC0031	2020.9.16	2021.9.15
智能综合采样器	ADS-2062E	JKJC0153	2020.9.16	2021.9.15
智能综合采样器	ADS-2062E	JKJC0154	2020.9.16	2021.9.15
气象仪	5500	JKJC0183	2020.9.23	2021.9.22
多功能声级计	AWA6228+	JKJC0036	2020.9.22	2021.9.21
声校准器	AWA6221A	JKJC0038	2020.9.22	2021.9.21
分光光度计	722N	JKJC0004	2020.9.16	2021.9.15
电热式压力蒸汽灭菌器	XFH-30CA	JKJC0014	2020.9.18	2021.9.17
滴定管	50mL	JKJC0072	2019.09.27	2022.09.26
标准 COD 消解器	HCA-100	JKJC0008	/	/
标准 COD 消解器	HCA-100	JKJC0181	/	/
电热鼓风干燥箱	DHG-9030A	JKJC0010	2020.9.16	2021.9.15
万分之一天平	AUY220	JKJC0052	2020.9.16	2021.9.15
电子天平	EX125ZH	JKJC0199	2020.9.16	2021.9.15
低浓度称量恒温恒湿设 备	JNVN-800S	JKJC0194	2020.9.16	2021.9.15
离子色谱仪	ICS-600	JKJC0022	2019.09.27	2021.09.26
气相色谱仪	GC9790	JKJC0023	2019.09.27	2021.09.26

8.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中应采集一定比例的平行样；实验室分析过程一般应使用标准物质、采用空白实验、平行样测定、加标回收率测定等，水质质控表见表 8-3。

表 8-3 质量控制情况统计表

类	项目名称	样品数	空白	平行	加标
---	------	-----	----	----	----

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

			合格率 (%)	平行样 (个)	检查 率(%)	合格 率(%)	加标样 (个)	检查率 (%)	合格率 (%)
废 水	pH 值	20	/	4	10	100	/	/	/
	SS	16	100	/	/	/	/	/	/
	COD	20	100	2	10	100	/	/	/
	氨氮	10	100	2	20	100	2	20	100
	总磷	10	100	2	20	100	2	20	100

8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

- (1) 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；
- (2) 被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围，即仪器量程的 30~70%之间。
- (3) 烟尘采样器在进入现场前应对采样器流量计、流速计等进行校核。烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在测试时应保证其采样流量。

8.5 噪声监测

- (1) 厂界噪声监测期间 2020 年 09 月 27 日，天气晴，风速为 2.6~2.7 米/秒；2020 年 09 月 28 日，天气晴，风速为 2.5~2.6 米/秒，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008 所要求的气候条件（风速小于 5.0 米/秒）。
- (2) 测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用。
- (3) 仪器采用多功能声级计（仪器型号：AWA6228，仪器编号：QC-SD-246），多功能声级计在测试前后用标准声源进行校准，测前校准：94dB（A），测后校准：93.8dB（A）。测量前后仪器的示值误差不大于 0.5dB，若大于 0.5 dB 测试数据无效。

9 验收检测结果

9.1 生产工况

监测期间，本项目生产负荷满足申报产能的 75%以上。详见表 9-1。具体的
工况表见附件。

表 9-1 监测工况调查结果

序号	产品名称	一阶段设计生产能力			监测时工况			
		年产量 (kg/a)	年生产 日(天)	日产量 (kg/d)	2020.09.27		2020.09.28	
					当日产 量(kg)	生产负 荷(%)	当日产 量(kg)	生产负 荷(%)
1	单克隆 抗体	80	250	0.32	0.28	87.5	0.27	84.38

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 污染物排放监测结果

9.2.1.1 废水

验收监测期间，监测结果表明：

公司含氮磷生产废水处理全部回用，回用水水质满足《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）标准中冷却用水要求。不含氮磷污水处理设施出口废水水质及厂区总排口废水水质满足园区污水处理厂接管标准，可达标排放。

验收监测期间污水排放口监测结果见表 9-2。

表 9-2 污水排口监测结果

监测日期	监测点位及编号	监测项目	监测结果（除注明外，单位 mg/L）				平均浓度（mg/L）	去除效率（%）	标准限值（mg/L）	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次				
2020.09.27	不含氮磷污水处理设施进口	COD _{Cr}	112	111	132	114	117.25	/	/	/
		SS	23	25	22	25	23.75	/	/	/
	不含氮磷污水处理设施出口	COD _{Cr}	94	98	94	90	94	19.83	500	达标
		SS	27	27	26	28	27	0	400	达标
	含氮磷污水处理设施进口	COD _{Cr}	316	336	344	324	330	/	/	/
		SS	26	27	29	28	27.5	/	/	/
		氨氮	8.48	8.17	7.84	8.1	8.147	/	/	/
		总磷	1.86	2.03	1.9	2.08	1.967	/	/	/
	含氮磷污水处理设施出口	COD _{Cr}	17	16	17	14	16	95.15	60	达标
		SS	26	23	25	23	24.25	11.82	/	达标
		氨氮	0.411	0.408	0.439	0.402	0.415	94.91	10	达标
		总磷	0.18	0.2	0.19	0.22	0.197	89.96	1	达标
	总排口	COD _{Cr}	40	42	39	43	41	/	500	达标
		SS	41	35	28	42	36.5	/	400	达标
		氨氮	5.23	4.99	5.41	5.63	5.315	/	45	达标
		总磷	0.3	0.35	0.33	0.38	0.34	/	8	达标
202	不含氮磷	COD _{Cr}	104	115	106	112	109.25	/	/	/

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

0.09 .28	污水处理设施进口	SS	22	23	26	24	23.75	/	/	/
	不含氮磷污水处理设施出口	COD _{Cr}	76	71	90	90	81.75	25.17	500	达标
		SS	23	25	27	24	24.75	/	400	达标
	含氮磷污水处理设施进口	COD _{Cr}	306	334	328	309	319.25	/	/	/
		SS	24	24	23	24	23.75	/	/	/
		氨氮	8.44	7.51	7.65	7.51	7.7775	/	/	/
		总磷	1.9	1.87	1.95	2	1.93	/	/	/
	含氮磷污水处理设施出口	COD _{Cr}	18	16	15	18	16.75	95	60	达标
		SS	24	27	24	23	24.5	0	/	达标
		氨氮	0.425	0.417	0.419	0.328	0.39725	95	10	达标
		总磷	0.17	0.16	0.19	0.22	0.185	90	1	达标
	总排口	COD _{Cr}	40	40	39	44	40.75	/	500	达标
		SS	41	44	45	40	42.5	/	400	达标
		氨氮	4.83	4.61	4.44	4.51	4.5975	/	45	达标
		总磷	0.29	0.34	0.36	0.38	0.3425	/	8	达标

9.2.1.2 废气

验收监测期间有组织废气监测结果见表 9-3~9-5、厂界无组织废气监测结果见表 9-6、厂区内非甲烷总烃无组织废气监测结果见表 9-7。

有组织废气监测结果表明：验收监测期间，本项目蒸汽发生器燃烧天然气产生的燃烧废气 SO₂、NO_x、烟尘（以颗粒物计）可以达到《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）及《长三角地区 2019-2020 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》中的排放标准限值。研发实验室产生的非甲烷总烃、氯化氢可以达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准。质检实验室产生的非甲烷总烃、氯化氢可以达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准。

厂界无组织废气监测结果表明：验收监测期间，本项目厂界非甲烷总烃、氯化氢排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 4 标准，硫化氢、氨气满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中二级标准，臭气浓度满足江苏《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表一中相关标准。

厂区内非甲烷总烃监测结果表明：验收监测期间，厂房外非甲烷总烃无组织排放监控点浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中表 A.1 厂区内无组织特别排放限值。

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

表 9-3 本项目有组织废气监测结果（1#排气筒）

车间工段名称(采样地点)		1#排气筒出口 (DA003、蒸汽发生器)			采样时间	2020年09月27日	
排气筒高度 (m)	15	排气筒截面积 (m ²)		0.5027	净化设施	/	
测试参数		第一次	第二次	第三次	/	/	/
烟道动压 (Pa)		12	11	10	/	/	/
烟道静压 (KPa)		-0.02	-0.01	0.00	/	/	/
烟气温度 (°C)		59.7	60.5	60.3	/	/	/
烟气流速 (m/s)		3.9	3.7	3.6	/	/	/
含湿量 (%)		4.0	4.0	4.1	/	/	/
含氧量 (%)		19.0	19.0	19.1	/	/	/
烟气流量 (m ³ /h)		7087	6606	6498	/	/	/
烟气标干流量 (m ³ /h)		5575	5179	5089	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	标准限值
低浓度 颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	1.1	1.2	1.1	1.1	1.0	20
	排放速率 (kg/h)	6.1×10^{-3}	6.2×10^{-3}	5.6×10^{-3}	6.0×10^{-3}	/	/
二氧化硫	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	3	50
	排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
氮氧化物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	3	50
	排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
达标情况		达标	达标	达标	达标	/	/
车间工段名称 (采样地点)		1#排气筒出口 (编号 DA003、蒸汽发生器)			采样时间	2020年09月28日	
排气筒高度 (m)	15	排气筒截面积 (m ²)		0.5027	净化设施	/	

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

测试参数		第一次	第二次	第三次	/	/	/
烟道动压 (Pa)		14	12	12	/	/	/
烟道静压 (KPa)		-0.03	-0.03	-0.01	/	/	/
烟气温度 (°C)		58.9	61.2	59.8	/	/	/
烟气流速 (m/s)		4.1	3.9	3.8	/	/	/
含湿量 (%)		4.1	4.0	4.0	/	/	/
含氧量 (%)		19.6	19.8	19.6	/	/	/
烟气平均流量 (m³/h)		7474	7057	6886	/	/	/
烟气标干平均流量 (m³/h)		5884	5518	5404	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限值
低浓度 颗粒物	排放浓度 (mg/m³)	1.4	1.0	1.1	1.2	1.0	/
	排放速率 (kg/h)	8.2×10 ⁻³	5.5×10 ⁻³	5.9×10 ⁻³	6.6×10 ⁻³	/	/
二氧化硫	排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	ND	ND	3	/
	排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
氮氧化物	排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	ND	ND	3	/
	排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
达标情况		达标	达标	达标	达标	/	/

备注：二氧化硫检出限 3 mg/m³，氮氧化物检出限 3 mg/m³

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
 第一阶段竣工环境保护验收报告

表 9-4 本项目有组织废气监测结果（2#排气筒）

车间工段名称（采样地点）		2#排气筒进口 （编号 DA001 研发）			采样时间	2020 年 9 月 27 日	
		第一次	第二次	第三次	/	/	/
烟道动压（Pa）		14	14	15	/	/	/
烟道静压（KPa）		-0.49	-0.50	-0.50	/	/	/
烟气温度（℃）		27	27	27	/	/	/
烟气流速（m/s）		4.0	4.0	4.1	/	/	/
含湿量（%）		3.0	3.0	3.0	/	/	/
烟气流量（m ³ /h）		4519	4495	4656	/	/	/
烟气标干流量（m ³ /h）		3967	3947	4088	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制
非甲烷总 烃	排放浓度 mg/m ³	2.48	2.48	2.51	2.49	0.07	/
	排放速率 kg/h	9.8×10 ⁻³	9.8×10 ⁻³	0.010	9.9×10 ⁻³	/	/
车间工段名称（采样地点）		2#排气筒出口 （编号 DA001 研发）			采样时间	2020 年 9 月 27 日	
排气筒高度（m）	15	排气筒截面积（m ² ）		0.3190	净化设施	活性炭吸附	
测试参数		第一次	第二次	第三次	/	/	/
烟道动压（Pa）		8	7	8	/	/	/
烟道静压（KPa）		0	0	0	/	/	/
烟气温度（℃）		28.2	28.3	28.3	/	/	/
烟气流速（m/s）		3.6	3.4	3.7	/	/	/
含湿量（%）		3.0	3.0	2.9	/	/	/

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

烟气流量 (m ³ /h)		4047	3911	4285	/	/	/
烟气标干流量 (m ³ /h)		3577	3430	3761	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制
非甲烷总 烃（以碳 计）	排放浓度 (mg/m ³)	1.34	1.34	1.36	1.35	0.07	/
	排放速率 (kg/h)	4.8×10 ⁻³	4.6×10 ⁻³	5.1×10 ⁻³	4.8×10 ⁻³	/	/
达标情况		/	/	/	达标	达标	
车间工段名称（采样地点）		2#排气筒进口 （编号 DA001 研发）			采样时间	2020 年 9 月 27 日	
					/	/	/
		第一次	第二次	第三次	/	/	/
烟道动压 (Pa)		14	15	14	/	/	/
烟道静压 (KPa)		-0.49	-0.50	-0.50	/	/	/
烟气温度 (°C)		27	27	27	/	/	/
烟气流速 (m/s)		4.0	4.1	4.0	/	/	/
含湿量 (%)		3.0	3.0	3.0	/	/	/
烟气流量 (m ³ /h)		4495	4036	3973	/	/	/
烟气标干流量 (m ³ /h)		3925	3932	3888	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制
氯化氢	排放浓度 mg/m ³	0.23	0.23	0.67	0.38	0.2	/
	排放速率 kg/h	9.1×10 ⁻⁴	9.3×10 ⁻⁴	2.7×10 ⁻³	1.5×10 ⁻³	/	/
车间工段名称（采样地点）		2#排气筒出口 （编号 DA001 研发）			采样时间	2020 年 9 月 27 日	
排气筒高度 (m)	15	排气筒截面积 (m ²)		0.3190	净化设施	活性炭吸附	
测试参数		第一次	第二次	第三次	/	/	/

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

烟道动压 (Pa)		8	7	8	/	/	/
烟道静压 (KPa)		-0.01	-0.01	-0.01	/	/	/
烟气温度 (°C)		28.8	28.8	28.8	/	/	/
烟气流速 (m/s)		3.6	3.4	3.7	/	/	/
含湿量 (%)		3.0	3.0	3.0	/	/	/
烟气流量 (m³/h)		4112	3997	4251	/	/	/
烟气标干流量 (m³/h)		3600	3429	3722	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制
氯化氢	排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	ND	ND	0.2	/
	排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
达标情况		/		/	达标	达标	
车间工段名称 (采样地点)		2#排气筒进口 (编号 DA001 研发)			采样时间	2020 年 9 月 28 日	
		第一次	第二次	第三次	/	/	/
烟道动压 (Pa)		14	14	14	/	/	/
烟道静压 (KPa)		-0.50	-0.50	-0.50	/	/	/
烟气温度 (°C)		31	31	31	/	/	/
烟气流速 (m/s)		4.0	4.0	4.0	/	/	/
含湿量 (%)		2.9	2.9	2.9	/	/	/
烟气流量 (m³/h)		4521	4527	4475	/	/	/
烟气标干流量 (m³/h)		3925	3932	3888	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制
非甲烷总	排放浓度	mg/m³	2.42	2.41	2.38	2.40	0.07
							/

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

烃	排放速率	kg/h	9.5×10^{-3}	9.5×10^{-3}	9.3×10^{-3}	9.4×10^{-3}	/	/
车间工段名称（采样地点）			2#排气筒出口 （编号 DA001 研发）			采样时间	2020 年 9 月 28 日	
排气筒高度（m）	15	排气筒截面积（m ² ）		0.3190	净化设施	活性炭吸附		
测试参数			第一次	第二次	第三次	/	/	/
烟道动压（Pa）			8	7	7	/	/	/
烟道静压（KPa）			0.00	0.01	0.01	/	/	/
烟气温度（℃）			29.7	29.3	29.4	/	/	/
烟气流速（m/s）			3.7	3.4	3.7	/	/	/
含湿量（%）			2.9	2.9	2.9	/	/	/
烟气流量（m ³ /h）			4023	3928	3927	/	/	/
烟气标干流量（m ³ /h）			3681	3577	3440	/	/	/
检测项目结果			第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制
非甲烷总 烃（以碳 计）	排放浓度（mg/m ³ ）	1.52	1.41	1.32	1.42	0.07	/	/
	排放速率（kg/h）	5.6×10^{-3}	5.0×10^{-3}	4.5×10^{-3}	5.0×10^{-3}	/	/	/
达标情况			/	/	/	达标	达标	
车间工段名称（采样地点）			2#排气筒进口 （编号 DA001 研发）			采样时间	2020 年 9 月 28 日	
			第一次	第二次	第三次	/	/	/
烟道动压（Pa）			13	14	12	/	/	/
烟道静压（KPa）			-0.50	-0.50	-0.50	/	/	/
烟气温度（℃）			31	31	31	/	/	/
烟气流速（m/s）			3.9	4.0	3.9	/	/	/

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

含湿量 (%)		2.9	2.9	2.9	/	/	/
烟气流量 (m ³ /h)		4395	4462	4297	/	/	/
烟气标干流量 (m ³ /h)		3817	3876	382	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制
氯化氢	排放浓度 mg/m ³	0.28	0.69	0.73	0.57	0.2	/
	排放速率 kg/h	1.1×10 ⁻³	2.7×10 ⁻³	2.8×10 ⁻³	2.2×10 ⁻³	/	/
车间工段名称 (采样地点)		2#排气筒出口 (编号 DA001 研发)			采样时间	2020 年 9 月 28 日	
排气筒高度 (m)	15	排气筒截面积 (m ²)		0.3190	净化设施	活性炭吸附	
测试参数		第一次	第二次	第三次	/	/	/
烟道动压 (Pa)		8	7	7	/	/	/
烟道静压 (KPa)		0.00	0.00	0.00	/	/	/
烟气温度 (°C)		30.7	29.1	29.0	/	/	/
烟气流速 (m/s)		3.6	3.3	3.4	/	/	/
含湿量 (%)		2.9	2.9	2.9	/	/	/
烟气流量 (m ³ /h)		4103	3844	3927	/	/	/
烟气标干流量 (m ³ /h)		3582	3371	3441	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制
氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.25	0.25	ND	0.21	0.2	/
	排放速率 (kg/h)	9.0×10 ⁻⁴	8.4×10 ⁻⁴	/	6.9×10 ⁻⁴	/	/
达标情况		/		/	达标	达标	

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

表 9-5 本项目有组织废气监测结果（3#排气筒）

车间工段名称（采样地点）		3#排气筒进口 （编号 DA002 质控）			采样时间	2020 年 9 月 27 日	
		第一次	第二次	第三次	/	/	/
烟道动压（Pa）		4	4	4	/	/	/
烟道静压（KPa）		-0.69	-0.68	-0.71	/	/	/
烟气温度（℃）		20.1	19.7	19.0	/	/	/
烟气流速（m/s）		2.1	2.0	2.0	/	/	/
含湿量（%）		2.9	2.9	2.9	/	/	/
烟气流量（m ³ /h）		9708	9031	9383	/	/	/
烟气标干流量（m ³ /h）		8696	8103	8427	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制
非甲烷总 烃（以碳 计）	排放浓度 mg/m ³	0.72	0.65	0.66	0.68	0.07	/
	排放速率 kg/h	6.3×10 ⁻³	5.3×10 ⁻³	5.6×10 ⁻³	5.7×10 ⁻³	/	/
车间工段名称（采样地点）		3#排气筒出口 （编号 DA002 质控）			采样时间	2020 年 9 月 27 日	
排气筒高度（m）	15	排气筒截面积（m ² ）		1.4400	净化设施	活性炭吸附	
测试参数		第一次	第二次	第三次	/	/	/
烟道动压（Pa）		2	2	2	/	/	/
烟道静压（KPa）		0	0	0	/	/	/
烟气温度（℃）		28.2	28.3	28.4	/	/	/
烟气流速（m/s）		1.7	1.7	1.7	/	/	/

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

含湿量 (%)		3.0	2.9	2.9	/	/	/
烟气流量 (m ³ /h)		8616	8663	8940	/	/	/
烟气标干流量 (m ³ /h)		7556	7602	7845	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制
非甲烷总 烃（以碳 计）	排放浓度 (mg/m ³)	0.51	0.47	0.47	0.68	0.07	/
	排放速率 (kg/h)	3.9×10 ⁻³	3.6×10 ⁻³	3.7×10 ⁻³	3.7×10 ⁻³	/	/
达标情况		/		/	达标	达标	
车间工段名称（采样地点）		3#排气筒进口 （编号 DA002 质控）			采样时间	2020年9月27日	
					/	/	/
		第一次	第二次	第三次	/	/	/
烟道动压 (Pa)		4	4	4	/	/	/
烟道静压 (KPa)		-0.70	-0.68	-0.70	/	/	/
烟气温度 (°C)		20.6	19.3	19.3	/	/	/
烟气流速 (m/s)		2.1	2.0	2.1	/	/	/
含湿量 (%)		2.9	2.9	3.0	/	/	/
烟气流量 (m ³ /h)		9612	8947	9731	/	/	/
烟气标干流量 (m ³ /h)		8597	8037	8731	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制
氯化氢	排放浓度 mg/m ³	0.36	0.56	0.30	0.41	0.2	/
	排放速率 kg/h	3.1×10 ⁻³	4.5×10 ⁻³	2.6×10 ⁻³	3.4×10 ⁻³	/	/
车间工段名称（采样地点）		3#排气筒出口 （编号 DA002 质控）			采样时间	2020年9月27日	
排气筒高度 (m)	15	排气筒截面积 (m ²)		1.4400	净化设施	活性炭吸附	

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

测试参数		第一次	第二次	第三次	/	/	/
烟道动压 (Pa)		2	2	2	/	/	/
烟道静压 (KPa)		0.00	0.00	0.00	/	/	/
烟气温度 (°C)		28.2	28.2	28.4	/	/	/
烟气流速 (m/s)		1.7	1.7	1.8	/	/	/
含湿量 (%)		3.0	3.0	2.9	/	/	/
烟气流量 (m³/h)		8922	8574	9242	/	/	/
烟气标干流量 (m³/h)		7824	7519	8108	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制
氯化氢	排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	ND	ND	0.2	/
	排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
达标情况		/	/	/	达标	达标	
车间工段名称 (采样地点)		3#排气筒进口 (编号 DA002 质控)			采样时间	2020年9月28日	
					/	/	/
		第一次	第二次	第三次	/	/	/
烟道动压 (Pa)		4	4	4	/	/	/
烟道静压 (KPa)		-0.74	-0.74	-0.72	/	/	/
烟气温度 (°C)		22	22	23	/	/	/
烟气流速 (m/s)		2.2	2.0	2.0	/	/	/
含湿量 (%)		3.0	3.0	3.0	/	/	/
烟气流量 (m³/h)		9832	9252	9218	/	/	/
烟气标干流量 (m³/h)		8730	8216	8162	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

非甲烷总 烃（以碳 计）	排放浓度	mg/m ³	0.57	0.58	0.57	0.57	0.07	/	
	排放速率	kg/h	5.0×10 ⁻³	4.8×10 ⁻³	4.7×10 ⁻³	4.8×10 ⁻³	/	/	
车间工段名称（采样地点）		3#排气筒出口 （编号 DA002 质控）				采样时间	2020 年 9 月 28 日		
排气筒高度（m）	15	排气筒截面积（m ² ）			1.4400	净化设施	活性炭吸附		
测试参数		第一次	第二次	第三次	/	/	/	/	
烟道动压（Pa）		2	2	2	/	/	/	/	
烟道静压（KPa）		0.00	0.00	0.00	/	/	/	/	
烟气温度（℃）		28.3	28.2	28.4	/	/	/	/	
烟气流速（m/s）		1.8	1.7	1.7	/	/	/	/	
含湿量（%）		2.9	2.8	2.9	/	/	/	/	
烟气流量（m ³ /h）		9515	8753	8706	/	/	/	/	
烟气标干流量（m ³ /h）		8350	7690	7640	/	/	/	/	
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制		
非甲烷总 烃（以碳 计）	排放浓度（mg/m ³ ）	0.48	0.48	0.49	0.48	0.07	/		
	排放速率（kg/h）	4.0×10 ⁻³	3.7×10 ⁻³	3.7×10 ⁻³	3.8×10 ⁻³	/	/		
达标情况		/		/	达标	达标			
车间工段名称（采样地点）		3#排气筒进口 （编号 DA002 质控）				采样时间	2020 年 9 月 28 日		
		第一次	第二次	第三次	/	/	/		
烟道动压（Pa）		4	4	3	/	/	/		
烟道静压（KPa）		-0.75	-0.74	-0.72	/	/	/		

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

烟气温度 (°C)		22	22	24	/	/	/
烟气流速 (m/s)		2.2	2.0	1.9	/	/	/
含湿量 (%)		3.0	3.0	3.0	/	/	/
烟气流量 (m³/h)		9874	9121	8806	/	/	/
烟气标干流量 (m³/h)		8768	8099	7781	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制
氯化氢	排放浓度 mg/m³	0.55	0.55	0.56	0.55	0.2	/
	排放速率 kg/h	4.8×10 ⁻³	4.5×10 ⁻³	4.4×10 ⁻³	4.6×10 ⁻³	/	/
车间工段名称 (采样地点)		3#排气筒出口 (编号 DA002 质控)			采样时间	2020年9月28日	
排气筒高度 (m)	15	排气筒截面积 (m²)		1.4400	净化设施	活性炭吸附	
测试参数		第一次	第二次	第三次	/	/	/
烟道动压 (Pa)		2	2	2	/	/	/
烟道静压 (KPa)		0.00	0.00	0.00	/	/	/
烟气温度 (°C)		28.4	28.2	28.4	/	/	/
烟气流速 (m/s)		1.8	1.6	1.6	/	/	/
含湿量 (%)		2.9	2.8	2.9	/	/	/
烟气流量 (m³/h)		9535	8501	8358	/	/	/
烟气标干流量 (m³/h)		8366	7469	7334	/	/	/
检测项目结果		第一次	第二次	第三次	均值	检出限	参考限制
氯化氢	排放浓度 (mg/m³)	ND	0.21	ND	ND	0.2	/
	排放速率 (kg/h)	/	1.6×10 ⁻³	1.5×10 ⁻³	1.3×10 ⁻³	/	/
达标情况		/		/	达标	达标	

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

表 9-6 本项目无组织废气监测结果

采样日期		2020 年 09 月 27 日						
检测项目	点位 频次	检测结果				检出限/ 最大值	参考 限值	达标 情况
		G ₁ (上风 向)	G ₂ (下风 向)	G ₃ (下风 向)	G ₄ (下风 向)			
氨 (mg/m ³)	第一次	0.03	0.07	0.06	0.08	0.01	/	达标
	第二次	0.03	0.06	0.07	0.08			达标
	第三次	0.04	0.07	0.08	0.09			达标
硫化氢 (mg/m ³)	第一次	0.001	0.001	0.001	0.002	0.001	/	达标
	第二次	ND	0.001	0.002	0.001			达标
	第三次	ND	0.001	0.001	0.001			达标
非甲烷总 烃（以碳 计） (mg/m ³)	第一次	0.26	0.33	0.33	0.32	0.07	/	达标
	第二次	0.26	0.33	0.33	0.33			达标
	第三次	0.26	0.34	0.33	0.33			达标
氯化氢 (mg/m ³)	第一次	ND	ND	ND	ND	0.02	/	达标
	第二次	ND	ND	ND	ND			达标
	第三次	ND	ND	ND	ND			达标
臭气浓度 (无量纲)	第一次	<10	13	11	10	最大值： 14	/	达标
	第二次	<10	<10	13	<10			达标
	第三次	<10	13	10	14			达标
备注	1. “ND”表示未检出。							
采样日期		2020 年 09 月 28 日						
检测项目	点位 频次	检测结果				检出限/ 最大值	参考 限值	达标 情况
		G ₁ (上风 向)	G ₂ (下风 向)	G ₃ (下风 向)	G ₄ (下风 向)			
氨 (mg/m ³)	第一次	0.03	0.07	0.08	0.08	0.01	/	达标
	第二次	0.02	0.06	0.06	0.07			达标
	第三次	0.02	0.06	0.07	0.09			达标
硫化氢 (mg/m ³)	第一次	ND	0.002	0.001	0.002	0.001	/	达标
	第二次	ND	0.001	0.001	0.002			达标
	第三次	ND	0.001	0.002	0.002			达标
非甲烷总 烃（以碳 计） (mg/m ³)	第一次	0.31	0.31	0.32	0.34	0.07	/	达标
	第二次	0.31	0.31	0.33	0.34			达标
	第三次	0.31	0.32	0.34	0.34			达标
氯化氢 (mg/m ³)	第一次	ND	ND	ND	ND	0.02	/	达标
	第二次	ND	ND	ND	ND			达标

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

	第三次	ND	ND	ND	ND			达标
臭气浓度 (无量纲)	第一次	<10	<10	<10	13	最大值: 14	/	达标
	第二次	<10	13	14	<10			达标
	第三次	<10	11	13	14			达标
备注	1. “ND”表示未检出。							

表 9-7 厂区内非甲烷总烃无组织排放检测结果

检测项目	检测结果		检出限	参考执行标准	标准 限值
	点位 频次	G ₅			
采样日期	2020 年 09 月 27 日				
非甲烷总烃 (以碳计) (mg/m ³)	一次(小时 均值)	0.29	0.07	《挥发性有机物无组 织排放控制标准》 (GB37822-2019)表 A.1	6
采样日期	2020 年 09 月 28 日				
非甲烷总烃 (以碳计) (mg/m ³)	一次 (小时均 值)	0.28	0.07	《挥发性有机物无组 织排放控制标准》 (GB37822-2019)表 A.1	6

9.2.2.3 厂界噪声

验收监测期间，监测结果表明，本项目东、南、西、北厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

验收监测期间厂界噪声监测结果见表 9-8。

表 9-8 噪声监测结果 单位：Leq, dB (A)

监测时间		2020 年 09 月 27 日					天气	多云			
测点编号	测点位置	功能区类别	昼间			参考限值 dB (A)	夜间			参考限值 dB (A)	
			监测时段	风速 (m/s)	等效声级 dB(A)		监测时段	风速 (m/s)	等效声级 dB (A)		
N1	西厂界外 1 米处	3 类	13:58	2.6	58.4	65	/	/			
N2	南厂界外 1 米处	3 类	14:02	2.7	59.9	65	/	/	/	/	
N3	东厂界外 1 米处	3 类	14:07	2.6	60.4	65	/	/	/	/	
N4	西厂界外 1 米处	3 类	14:13	2.7	52.3	65	/	/	/	/	
监测时间		2020 年 09 月 28 日					天气	多云			
测点编号	测点位置	功能区类别	昼间			参考限值 dB (A)	夜间			参考限值 dB (A)	
			监测时段	风速 (m/s)	等效声级 dB(A)		监测时段	风速 (m/s)	等效声级 dB (A)		
N1	西厂界外 1 米处	3 类	12:26	2.6	58.3	65	/	/			
N2	南厂界外 1 米处	3 类	12:32	2.6	58.7	65	/	/	/	/	
N3	东厂	3 类	12:38	2.6	58.7	65	/	/	/	/	

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

	界外 1米 处									
N4	西厂 界外 1米 处	3类	12:43	2.6	58.0	65	/	/	/	/

9.2.2 污染物排放总量核算

根据本次验收监测结果，按照环评中预测的本项目污染物排放总量进行统计。统计结果表明：

(1) 废水

本项目废水中悬浮物、化学需氧量、氨氮和总磷年排放总量均低于环评中核准的排放总量控制指标。

(2) 废气

本项目验收监测期间，SO₂、NO_x、颗粒物、非甲烷总烃年排放总量均低于环评中核准的总量控制指标。

统计结果与总量控制指标对照情况见表 9-9~9-10。

表 9-9 水污染物排放总量核算表

污染物名称		验收监测情况				环评中总量核准情况 (t/a)	是否满足总量要求
		监测点位	日平均排放浓度(mg/L)	年生产天数(天)	排入管网总量(t/a)		
废水	水量	污水接管口 W1	/	250	23868	26547	是
	COD		41		0.9786	12.912	是
	SS		36.5		0.8712	6.47	是
	氨氮		5.315		0.1269	0.21	是
	总磷		0.34		0.0081	0.048	是

注：根据企业提供的用水量，本项目生活用水量 625 吨/月，按照 80%的产污系数，生活污水排放量约 500 吨/月，即 6000t/a。

表 9-10 大气污染物排放总量核算表

污染物名称	验收监测情况				废气排放量 (t/a)	废气排放总量 (t/a)	环评中废气排放总量考核量 (t/a)	是否满足总量要求
	工段	监测点位	小时平均排放速率 (Kg/h)	年生产时数 (h)				

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

污染物名称	验收监测情况				废气排放量 (t/a)	废气排放总量 (t/a)	环评中废气排放总量考核量 (t/a)	是否满足总量要求
	工段	监测点位	小时平均排放速率 (Kg/h)	年生产时数 (h)				
非甲烷总烃	研发	2#排气筒	0.0049	2000	0.0098	0.0173	0.365	是
	质检	3#排气筒	0.00375	2000	0.0075			
氯化氢	研发	2#排气筒	0.0013	2000	0.0026	0.0052	0.3069	是
	质检	3#排气筒	0.0013	2000	0.0026			
颗粒物	燃烧废气	1#排气筒	0.0063	2000	0.0126	0.0126	0.336	是
SO ₂			0.005	2000	0.01	0.01	0.84	是
NO _x			0.005	2000	0.01	0.01	0.84	是

备注：SO₂、NO_x 为未检出，以检出限一半计。

10 验收监测结论

10.1 环保设施调试运行效果

10.1.1 污染物排放监测结果

10.1.1.1 废水

验收监测期间表明：公司含氮磷生产废水处理后全部回用，回用水水质满足《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)标准中冷却用水要求。不含氮磷污水处理设施出口废水水质及厂区总排口废水水质满足园区污水处理厂接管标准，可达标排放。

10.1.1.2 废气

有组织废气监测结果表明：验收监测期间，本项目蒸汽发生器燃烧天然气产生的燃烧废气 SO₂、NO_x、烟尘（以颗粒物计）可以达到《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)及《长三角地区 2019-2020 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》中的排放标准限值。研发实验室产生的非甲烷总烃、氯化氢可以达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 标准。质检实验室产生的非甲烷总烃、氯化氢可以达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 标准。

厂界无组织废气监测结果表明：验收监测期间，本项目厂界非甲烷总烃、氯化氢排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 4 标准，硫化氢、氨气满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中二级标准，臭气浓度满足江苏《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表一中相关标准。

厂区内非甲烷总烃监测结果表明：验收监测期间，厂房外非甲烷总烃无组织排放监控点浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)中表 A.1 厂区内无组织特别排放限值。

10.1.1.3 噪声

验收监测期间，本项目东、南、西、北厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准。

10.1.1.4 固体废物

项目产生的固体废物主要为一般固体废物、危险废物和生活垃圾。

一般固废废物主要为废包装材料、生化污泥及纯水制备机组废弃物委托废品回收公司处理。

危险废物主要为生产废液、废实验和生产器材、废吸附材料、废沾染物、废弃产品、蒸发浓缩残渣、物化污泥、废活性炭毡、废弃灯管、废机油。生产废液、废实验和生产器材、废吸附材料、废沾染物、废弃产品、物化污泥、废活性炭毡、废机油委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司处理。废弃灯管、蒸发浓缩残渣委托江苏和顺环保有限公司处理。

员工日常生活中产生的生活垃圾由环卫部门统一清运。

10.1.2 总量达标情况

1、废水

本项目污水年排放量及废水中悬浮物、化学需氧量、氨氮和总磷年排放总量均低于环评中核准的排放总量控制指标。

2、废气

本项目验收监测期间，VOCs（非甲烷总烃）、SO₂、NO_x、颗粒物年排放总量均低于环评中核准的总量控制指标。

10.2 工程建设对环境的影响

根据监测结果表明，废水、废气、噪声均达标排放，对周围地表水、环境空气、噪声等环境影响较小，符合环评及审批部门批准的相关标准要求。

10.3 结论

1、康日百奥生物科技（苏州）有限公司新建项目已按环评及批复要求建成各项环保设施并与主体工程同时投产使用。

2、监测期间，企业生产正常，设施运行稳定，废水、废气、噪声均达标排放，固体废弃物均妥善处置。

3、对照《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办〔2015〕256号）文件，本项目无重大变动。

4、项目建设过程中未发生重大环境污染及重大生态破坏事件。

5、建设项目已纳入排污许可管理。

6、项目为一阶段验收，投入生产并使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力能满足其相应主体工程需要。

7、项目建设及调试运行期间无环境违法处罚记录。

8、验收报告的基础资料数据属实，内容基本无重大缺项、遗漏。

9、企业无其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的情形。

综上所述，根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》：本项目不属于验收不合格的九项情形之列，符合验收条件。

以上结论是在本次监测所描述的工况环境及现阶段的生产规模情况下作出的，本报告仅对监测时段项目方的污染排放情况负责。康日百奥生物科技（苏州）有限公司对所提供材料的真实性负责。

10.4 建议

（1）加强对环保设施的维修和保养工作，落实应急处理措施和制度，杜绝污染事故的发生。

（2）控制生产时间，做好噪声防护措施，以最大程度的减少噪声对周围的影响。

（3）做好对固体废弃物特别是危险废物的转移工作，危废在厂区内堆放时，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）规范要求。

（4）项目工艺、规模、用途等发生变化，建设单位应根据有关规定重新申报。

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

11 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位(盖章): 康日百奥生物科技（苏州）有限公司

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建 设 项 目	项目名称	生产单克隆试剂 400kg/年新建项目			项目代码	2019-320571-27-03-525889		建设地点	苏州工业园区东旺路 5 号			
	行业类别	生物药品制造 (C2761)						建设性质	■新建 □ 改扩建 □ 技术改造			
	设计生产能力	生产单克隆试剂 400kg/a, 抗体药物原液研发 5kg/a			实际生产能力	生产单克隆试剂 80kg/a, 抗体药物原液研发 5kg/a		环评单位	江苏新清源环保有限公司			
	环评文件审批机关	苏州工业园区国土环保局			审批文号	002423600		环评文件类型	环评报告书			
	开工日期	2020.06			竣工日期	2020.09		排污许可证 申领时间	/			
	环保设施设计单位	苏州思源环保工程有限公司			环保设施施工 单位	苏州思源环保工程有限公 司		本工程排污 许可证编号	/			
	验收单位	康日百奥生物科技（苏州）有限公 司			环保设施监测 单位	苏州建科检测技术有限公 司		验收监测时 工况	>75%			
	投资总概算(万元)	28560			环保投资总概 算(万元)	400		所占比例%	1.4			
	实际总投资(万元)	23800			实际环保投资 (万元)	400		所占比例%	1.68			
	废水治理(万元)	325	废气治理(万 元)	30	噪声治理(万 元)	10	固废废物治理 (万元)	20	绿化及生态 (万元)	/	其它(万 元)	15
新增废水处理设施 能力	13t/a			新增废气处理设施能力	15000Nm ³ /h			年平均工作时	2000h/a			
运营单位	康日百奥生物科技（苏州）有限公 司			运营单位社会统一信用 代码（或组织机构代码）	91320594MA1Y79C5X0			验收时间	2020.12			

康日百奥生物科技（苏州）有限公司生产单克隆试剂 400kg/年新建项目
第一阶段竣工环境保护验收报告

污染物排放达标与总量控制	污 染 物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核对排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
		生活污水	废水量	/	/	/	/	/	2.3868	2.6547	0	/	2.6547
		COD _{Cr}	/	/	/	/	0.9786	12.912	0	/	12.912	/	/
		SS	/	/	/	/	0.8712	6.47	0	/	6.47	/	/
		总磷	/	/	/	/	0.0081	0.048	0	/	0.048	/	/
		氨氮	/	/	/	/	0.1269	0.21	0	/	0.21	/	/
工业建设项目详填)	废气颗粒物	VOCs（有组织）	/	/	/	/	0.0173	0.365	0	/	0.365	/	/
		SO ₂ （有组织）	/	/	/	/	0.01	0.84	0	/	0.84	/	/
		NO _x （有组织）	/	/	/	/	0.01	0.84	0	/	0.84	/	/
		氯化氢（有组织）	/	/	/	/	0.0052	0.3069	0	/	0.3069	/	/
		颗粒物（有组织）	/	/	/	/	0.0126	0.336	0	/	0.336	/	/

注：1、排放增减量：(+)表示增加，(-)表示减少。

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

3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克