

苏州赛分科技股份有限公司

重组蛋白 A 发酵研发实验室项目

竣工环境保护验收

监测报告表

建设单位：苏州赛分科技股份有限公司

编制单位：苏州市环科环保科技发展有限公司

2023 年 1 月

建设单位法人代表：黄学英（签字）

编制单位法人代表：郑家传（签字）

项 目 负 责 人：刘干

填 表 人：郑家传

建设单位：苏州赛分科技股份有限公司

（盖章）

电话：15250475915

传真：/

邮编：215125

地址：苏州工业园区集贤街 11 号

编制单位：苏州市环科环保技术发展有限公司

（盖章）

电话：0512-65262346

传真：/

邮编：215000

地址：苏州市吴中区东吴北路 181 号双银星座商务广场 1 幢 801、802、803 室

表一

建设项目名称	苏州赛分科技股份有限公司重组蛋白 A 发酵研发实验室项目				
建设单位名称	苏州赛分科技股份有限公司				
建设项目性质	□新建 ■改扩建 □技改 □迁建				
建设地点	苏州工业园区集贤街 11 号				
主要产品名称	重组蛋白 A				
设计生产能力	年研发重组蛋白 A 0.225t				
实际生产能力	年研发重组蛋白 A 0.225t				
建设项目环评时间	2022 年 6 月 9 日	开工建设时间	2022 年 6 月 13 日		
调试时间	2022 年 9 月 1 日-2023 年 1 月 10 日	验收现场监测时间	2022 年 12 月 16 日-17 日		
环评报告表审批部门	苏州工业园区生态环境局	环评报告表编制单位	苏州市环科环保技术发展有限公司		
环保设施设计单位	苏州依斯倍环保装备科技有限公司	环保设施施工单位	苏州依斯倍环保装备科技有限公司		
投资总概算	1500 万元	环保投资总概算	130 万元	比例	8.7%
实际总概算	1400 万元	环保投资	100 万元	比例	7.14%
验收监测依据	<p>(1) 《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》(国令第 682 号)；</p> <p>(2) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号)；</p> <p>(3) 《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)；</p> <p>(4) 《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)；</p> <p>(5) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部公告 2018 年第 9 号)；</p>				

	<p>(6)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)；</p> <p>(7)《苏州赛分科技股份有限公司重组蛋白 A 发酵研发实验室项目环境影响报告表》(苏州市环科环保技术发展有限公司编制，2022 年 5 月)；</p> <p>(8)《苏州工业园区生态环境局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》(项目编号：C20220195，2022 年 6 月 9 日)；</p> <p>(9)《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)；</p> <p>(10)《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)；</p> <p>(11)《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)；</p> <p>(12)《污水综合排放标准》(GB8978-1996)；</p> <p>(13)《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)；</p> <p>(14)《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)；</p> <p>(15)《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)；</p> <p>(16)《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001，2013 年修改单)；</p> <p>(17)《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)。</p>												
验收监测评价标准、标号、级别、限值	<p>1.废气</p> <p>非甲烷总烃(有组织)、氨(有组织)和臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中的限值要求，非甲烷总烃(无组织)执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中的限值要求，氨(无组织)执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的限值要求。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 制药工业大气污染物排放标准(节选)</p> <table><tr><th>污染物项目</th><th>排放限值</th><th>边界大气污染物浓度限值</th></tr><tr><td>非甲烷总烃</td><td>60mg/m³</td><td>/</td></tr><tr><td>臭气浓度</td><td>1000(无量纲)</td><td>20(无量纲)</td></tr><tr><td>氨</td><td>10mg/m³</td><td>1.5mg/m³</td></tr></table>	污染物项目	排放限值	边界大气污染物浓度限值	非甲烷总烃	60mg/m ³	/	臭气浓度	1000(无量纲)	20(无量纲)	氨	10mg/m ³	1.5mg/m ³
污染物项目	排放限值	边界大气污染物浓度限值											
非甲烷总烃	60mg/m ³	/											
臭气浓度	1000(无量纲)	20(无量纲)											
氨	10mg/m ³	1.5mg/m ³											

	污染物项目	监控点限值（mg/m³）	限值含义		无组织排放 监控位置
	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度		在厂房外设 置监控点
		20	监控点处任意一次值		
	表 1-2 生物制药行业水和大气污染物排放限值（节选）				
	污染物	无组织排放监控限值（mg/m³）			
	非甲烷总烃	4.0			
	表 1-3 恶臭污染物排放标准（节选）				
	控制项目	厂界标准值（mg/m³）			
	氨	1.5			
	2.废水				
废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 B 级标准。污水厂尾水排放执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）中的“苏州特别排放限值”。苏委办发[2018]77 号文中未作规定的因子执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准。					
表 1-4 污水排放限值表					
排放口 名称	执行标准	取值标号 及级别	污染因子	排放标准	
废水总 排口	《污水综合排放标准》 （GB8978-1996）	表 4 三级 标准	pH	6~9（无量纲）	
			COD	500mg/L	
			SS	400mg/L	
	《污水排入城镇下水道 水质标准》 （GB/T31962-2015）	表 1 B 级 标准	NH ₃ -N	45mg/L	
			TN	70mg/L	
TP			8mg/L		
污水厂 排放口	《关于高质量推进城乡 生活污水治理三年行动 计划的实施意见》（苏 委办发[2018]77 号）	/	COD	30mg/L	
			NH ₃ -N	1.5（3.0）mg/L*	
			TP	0.3mg/L	
			TN	10mg/L	
	《城镇污水处理厂污染 物排放标准》 （GB18918-2002）	表 1 二级 标准	pH	6~9（无量纲）	
SS	10mg/L				
*：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标					
3.噪声					
本项目位于 2 类声环境功能区，四周厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准。					
表 1-5 工业企业厂界环境噪声排放标准（节选） 单位：dB(A)					
标准执行位置		排放限值			

	四周厂界	昼间≤60，夜间≤50
	<p>4.固体废物贮存、处置标准</p> <p>一般固废暂存区的设置执行《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，危废暂存间的设置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18598-2001）及 2013 年修改单中的要求。</p>	

表二

工程建设内容：

本项目位于苏州工业园区集贤街 11 号，厂房为自有厂房，建筑面积 25604.69m²，占地面积 10001.29m²。本项目于 B 栋研发大楼 1 层空置实验室（建筑面积 465m²）内进行重组蛋白 A 的研发，年研发重组蛋白 A 0.225t。

本项目新增员工 15 人，年工作时间 300 天，实行二班制，每班 6 小时，全年工作 3600h，涉及夜间研发。

本项目包括主体工程、储运工程、辅助工程、公用工程和环保工程，详见下表。

表 2-1 主要建设内容及变化情况一览表

类别	名称		设计建设内容	实际建设内容
主体工程	B 栋研发大楼		于 1 层新建研发实验室，建筑面积 465m ²	无变化
储运工程	仓库		于 B 栋研发大楼 1 层新建仓库，建筑面积 15.6m ²	无变化
	危化品仓库		位于 A 栋研发大楼 8 楼，建筑面积 24m ²	无变化
	运输		通过卡车运输	无变化
辅助工程	办公区		位于 A 栋研发大楼 3 楼，建筑面积 900m ²	无变化
公用工程	给水		由市政给水管网提供，用水量 1185.5t/a	无变化
	排水	雨水	接厂区内雨水排口至市政雨水管网	无变化
		污水	接厂区内污水排口至市政污水管网，排水量 665.45t/a	无变化
	供电		电能由市政电网配送，用电量 10 万度/a	无变化
	纯水制备系统		制备能力 500L/h	制备能力增加至 1000L/h
环保工程	废气		发酵废气和分装废气收集后经“碱喷淋+二级活性炭吸附”装置处理，由 P3 排气筒（36.5m）排放	无变化
	废水		层析废水和清洗废水经“调节+袋滤+蒸发+pH 回调+活性炭过滤+保安过滤+反渗透”处理后回用。蒸汽冷凝水、纯水制备尾水与生活污水一同纳入市政污水管网，最终进入园区污水处理厂处理	无变化
	噪声		合理布局，优先选用低噪声设备，建筑隔声，风机设消声器	无变化
	固废	危险废物	危废间位于地下一层，建筑面积 60m ²	搬至 B 栋研发大楼 8 层，建筑面积不变
		生活垃圾	于厂区内设置若干垃圾桶	无变化
	环境风险		废水处理装置所在区域地面硬化并设截流沟。危化品仓库和危废间地面均已硬化，危废间铺设环氧地坪，液态物料下设置防渗托盘	无变化

本项目主要设备种类、数量及变化情况见下表。

表 2-2 主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	单位	环评数量	实际数量	用途
----	------	------	----	------	------	----

1	电子天平	BSA4202S	台	1	1	发酵
2	全自动发酵罐	500L	台	1	1	
		200L	台	1	1	
3	超净台	单人	台	2	2	
4	恒温振荡摇床	ZDP-150	台	1	1	
5	蒸汽发生器	YT18-0.7D	台	1	2	细菌收集
6	离心机	/	台	1	1	
7	超滤系统	/	套	1	1	上清液收集
8	层析柱	700/600	台	1	2	纯化
9	层析系统	1200L/h	台	1	1	
10	高压均质机	300L/H	台	1	1	
11	酶切罐	/	个	2	2	
12	配液罐	/	个	2	2	
13	高效液相色谱仪	Aligent	台	1	1	分析
14	紫外分光光度计	/	台	1	1	
15	空压机	AT/240/90	台	1	1	公用
16	纯水机	500L/h	台	1	0	
17	纯水机	1000L/h	台	0	1	
18	通风设备	P2	台	1	1	

原辅材料消耗及水平衡：

1.原辅材料

本项目主要原辅材料如下表所示。

表 2-3 主要原辅材料一览表

序号	原辅料名称	环评年用量	实际年用量
1	大肠杆菌	1 盒	无变化
2	甘油	8.4t	无变化
3	酵母提取物	1.16t	无变化
4	蛋白胨	0.58t	无变化
5	柠檬酸铁	0.0075t	无变化
6	氨苄西林	0.0048t	无变化
7	异丙基-β-D 硫代半乳糖苷	0.0064t	无变化
8	磷酸氢二钾	0.8t	无变化
9	磷酸二氢钾	0.12t	无变化
10	七水硫酸镁	0.09t	无变化
11	25~28%氨水	2250L	无变化
12	磷酸	1000L	无变化
13	氢氧化钠	2.25t	无变化
14	氯化钠	31.5t	无变化
15	无水硫酸钠	0t	无变化
16	磷酸氢二钠	14.5t	无变化
17	磷酸二氢钠	1.4t	无变化
18	氨苄西林平板	24 包	无变化
19	空气	12000m ³	无变化

20	氧气	50000 瓶	无变化
21	99.5%乙醇	0.5t	无变化
22	实验耗材	若干	无变化

2.水平衡

本项目用水主要为纯水制备用水、喷淋塔用水和生活用水，用水量 1185.5t/a。排水主要为纯水制备尾水、蒸汽冷凝水和生活污水，排水量为 665.45t/a。用水、排水与环评一致，无变化。

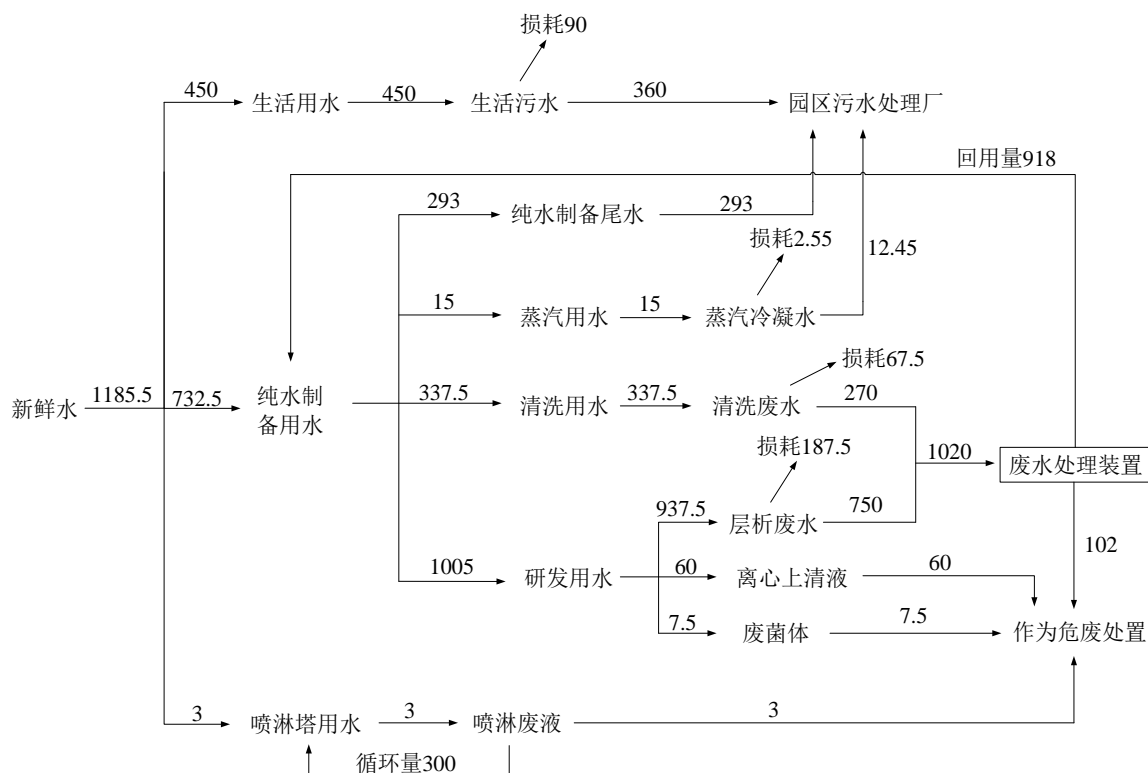


图 2-1 水平衡图 单位: t/a

3.变更性质判断

对照《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），本项目发生变动，但不属于重大变动，具体判别过程见下表。

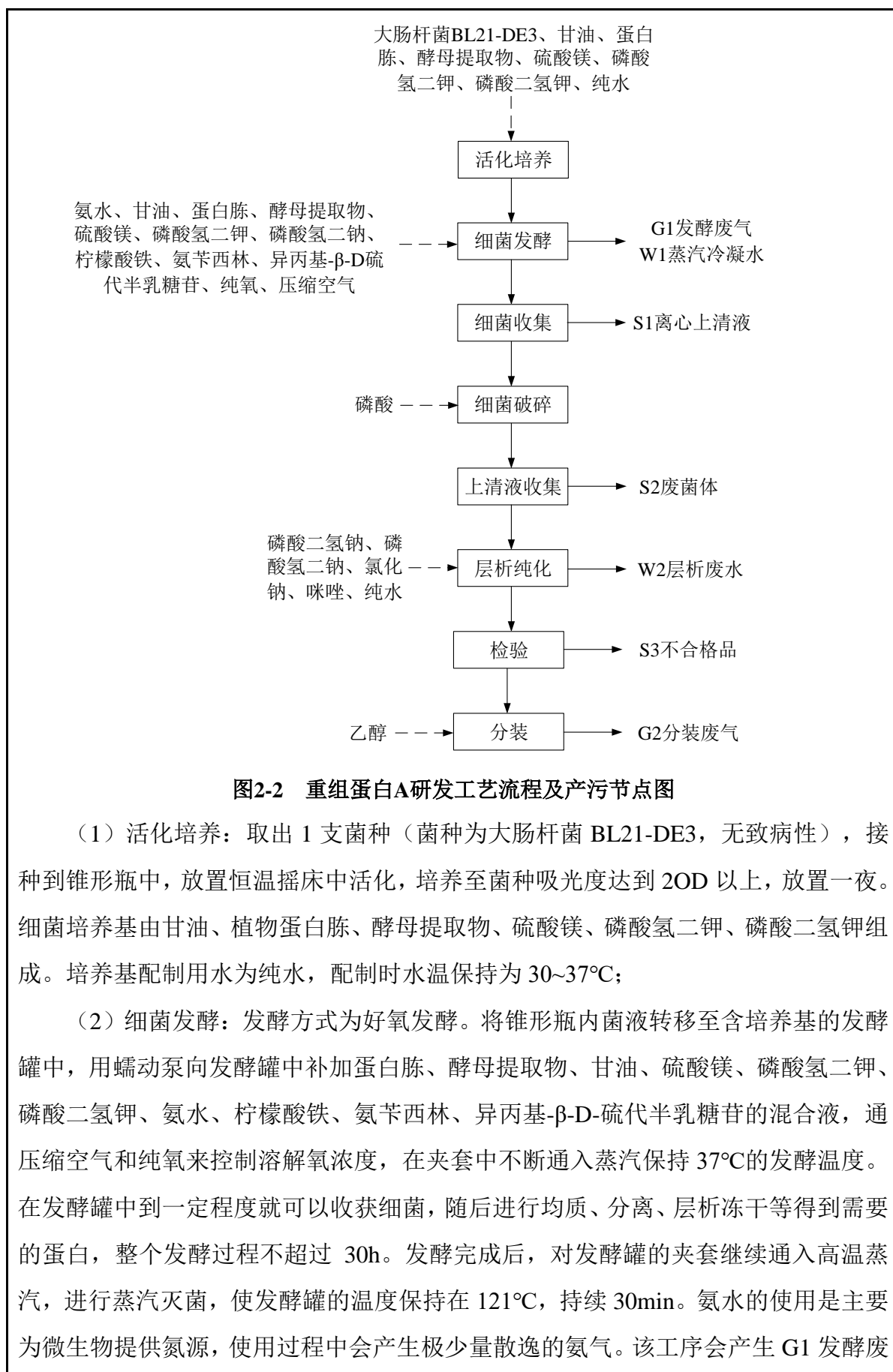
表 2-4 变更性质判断情况

序号	变动类型	重大变动内容	项目变动情况	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。	建设项目开发、使用功能不变	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	生产、处置或储存能力不变	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。		否
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化		否

		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。		
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。	总平面布局发生变化，但环境防护距离范围不变且未新增敏感点	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。	产品品种、原辅料不变。设备数量和型号发生变化，但不涉及新增污染物种类、排放量增加等重大变动情形	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。	物料运输、装卸、贮存方式不变	否
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。	废气和废水污染防治措施无变化	否
9		新增废水总排口（新增废水排放口且接入下游城镇或者工业污水处理厂的除外）；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。	无新增废水总排口，排放方式不变	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。	无新增废气主要排放口	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。	噪声、土壤或地下水污染防治措施不变	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。	固体废物处置方式不变	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。	事故废水暂存能力和拦截设施不变	否

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

1.重组蛋白A



气和 W1 蒸汽冷凝水；

(3) 细菌收集：将发酵液置于管式离心机中进行固液分离，收集菌体。离心上清液废弃。该工序会产生 S1 离心上清液；

(4) 菌体破碎：用磷酸缓冲液将菌体重新悬成均匀的混悬液，利用高压均质机对菌体进行破碎，释放菌体中的蛋白质；

(5) 上清液收集：将破碎后的菌体收集在离心桶中，用高速离心机离心，收集含有释放目标蛋白、杂蛋白、核酸和内毒素的上清液。该工序会产生 S2 废菌体；

(6) 层析纯化：使用平衡缓冲液平衡层析柱后上样，用亲和层析系统纯化目标蛋白质除残留的杂蛋白、核酸和内毒素，收集含目标蛋白组分的液体。将含有目标蛋白的溶液放在储存在储液瓶中，存放在-20℃的冰箱里。缓冲液配制用水为纯水，在纯水中加入磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠和咪唑，采用一次性配液袋机械式搅拌方式将缓冲液混匀搅拌，配制时投料前水温保持为 30~37℃。该工序会产生 W2 层析废水；

(7) 检验：用高效液相色谱仪检测重组蛋白 A 的纯度，该工序会产生 S3 不合格品；

(8) 分装：将乙醇配制为 20%的乙醇，于分装过程中加入，用以防止细菌的产生，分装完成后进行储存。该工序会产生 G2 分装废气。

2.其他

(1) 设备与容器清洗：研发前发酵罐先用 CIP 碱洗（0.5mol/L 氢氧化钠）灭菌，再用超纯水润洗；使用 0.2mol/L 氢氧化钠溶液清洗离心机、高压均质仪和反应釜；使用纯水清洗玻璃容器。该过程会产生 W3 清洗废水；

(2) 各类化学品拆包会产生 S4 废包装容器；

(3) 纯水制备工艺为“石英砂过滤+活性炭过滤+精密过滤+RO 反渗透+离子交换”，该过程会产生 W4 纯水制备尾水和 S5 废滤料；

(4) “碱喷淋+二级活性炭吸附”装置运行过程中会产生 S6 喷淋废液和 S7 废活性炭；

(5) 废水处置过程中会产生 S8 废活性炭、S9 废 RO 膜；

(6) 实验器材损耗会产生 S10 实验耗材；

(7) 员工生活会产生 W5 生活污水和 S11 生活垃圾；

(8) 设备运行会产生 N 噪声。

综上，本项目产污情况见下表。

表 2-5 工艺产污情况说明

类别	污染物名称		主要污染因子/评价因子	拟采取措施
废气	G1	发酵废气	氨、臭气浓度	收集后经“碱喷淋+二级活性炭吸附”装置处理，由 P3 排气筒（36.5m）排放
	G2	分装废气	非甲烷总烃	
废水	W1	蒸汽冷凝水	COD、SS	纳入市政污水管网，最终进入园区污水处理厂处理
	W4	纯水制备尾水	COD、SS	
	W5	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	
	W2	层析废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	经“调节+袋滤+蒸发+pH 回调+活性炭过滤+保安过滤+反渗透”处理后全部回用，不外排；浓液委托有资质的单位处置
	W3	清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	
固废	S1	离心上清液	离心后废弃上清液	委托有资质的单位处置
	S2	废菌体	离心后废弃菌体	
	S3	不合格品	检验不合格的蛋白	
	S4	废包装容器	沾有化学品的包装桶/瓶	
	S5	废滤料	纯水制备机更换的滤料	
	S6	喷淋废液	碱喷淋塔产生的废液	
	S7	废活性炭	吸附饱和的活性炭	
	S10	实验耗材	一次性实验耗材	
	S9	废 RO 膜	废水处理装置更换的 RO 膜	委托物资回收单位处置
	S8	废活性炭	废水处理装置更换的活性炭	
	S11	生活垃圾	日常生活产生的垃圾	交由环卫部门统一清运
噪声	N	设备运行	L _{eq} (A)	合理布局，优先选用低噪声设备，建筑隔声，风机设消声器

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废气、废水、厂界噪声监测点位）

1.废气

发酵废气和分装废气收集后经“碱喷淋+二级活性炭吸附”装置处理，由 P3 排气筒（36.5m）排放。

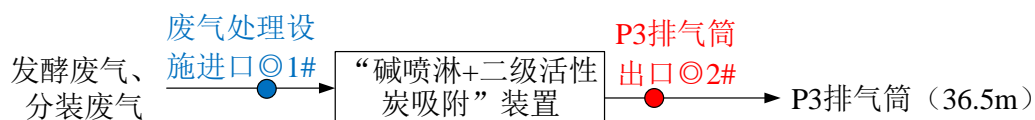


图 3-1 废气处理流程及监测点位

2.废水

本项目排水主要为纯水制备尾水、蒸汽冷凝水和生活污水，排放量为 665.45t/a。层析废水和清洗废水经“调节+袋滤+蒸发+pH 回调+活性炭过滤+保安过滤+反渗透”处理后回用。纯水制备尾水、蒸汽冷凝水和生活污水纳入市政污水管网，最终进入园区污水处理厂处理。

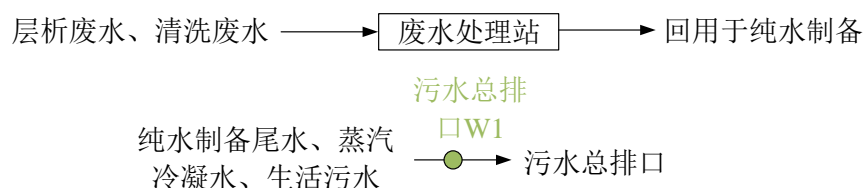


图 3-2 废水处理流程及监测点位

3.噪声

本项目噪声主要来源于高压均质机、空压机、风机等设备。选用低噪声设备，高噪声设备设减振基础，建筑隔声，设空压机房，风机设消声器。

4.固废

固废主要有一般工业固废（废 RO 膜）、危险废物（废滤料、离心上清液、废菌体、不合格品、废包装容器、喷淋废液、废活性炭、实验耗材、层析废水和清洗废水）和生活垃圾。危废暂存间位于 B 栋研发大楼 8 层，建筑面积 60m²。

固废产生和处理情况见下表。

表 3-1 项目固体废物产生及处理情况表 单位：t/a

固废名称	产生工序	属性	废物代码	产生量	处置方式
废 RO 膜	纯水制备	一般工业固废	900-999-99	0.05	委托物资回收单位处置

离心上清液	细菌收集	危险废物	HW02 (276-002-02)	60	委托常州大维环境科技有限公司处置
废菌体	上清液收集	危险废物	HW02 (276-002-02)	7.5	
不合格品	检验	危险废物	HW02 (276-005-02)	0.2	
废包装容器	拆包	危险废物	HW49 (900-041-49)	12	
喷淋废液	废气处理	危险废物	HW49 (900-047-49)	3	
实验耗材	日常研发	危险废物	HW49 (900-047-49)	0.5	
层析废水	层析纯化	危险废物	HW02 (276-002-02)	75	
清洗废水	清洗	危险废物	HW49 (900-047-49)	27	
废活性炭	废气处理	危险废物	HW49 (900-039-49)	4.9030	
废滤料	废水处理	危险废物	HW49 (900-041-49)	0.13	交由环卫部门统一清运
生活垃圾	日常生活	/	/	2.25	

5.监测点位

江苏迈斯特环境检测有限公司于 2022 年 12 月 16 日~17 日进行现场采样，对废气、废水和噪声进行现场监测。



图 3-3 废气、废水和噪声监测点位

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1.建设项目环境影响报告表主要结论

本项目符合国家相关产业政策，符合当地总体规划和环境保护规划的要求。在认真落实各项环境保护措施后，污染物可以实现达标排放。对周围环境的影响可控制在允许范围内，不会改变项目周围地区的大气、水和声环境质量的现有功能要求。本项目大气污染物排放总量在苏州工业园区内平衡，水污染物排放总量在园区污水处理厂内平衡。因此，从环境保护的角度来看，本项目的建设具有环境可行性。

2.审批部门审批决定

根据《苏州工业园区生态环境局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》（2022年6月9日），建设单位作如下承诺：

申请人就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：

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

3.环评批复落实情况

对照《苏州工业园区生态环境局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》（2022年6月9日），建设单位未违反告知承诺书中的承诺。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

江苏迈斯特环境检测有限公司于 2022 年 12 月 16 日~17 日进行现场采样，对废气、废水和噪声进行监测。

表 5-1 有组织废气的检测依据、仪器

项目	检测依据		使用仪器型号	检出限 (mg/m ³)	标准限值
	编号	方法名称			
非甲烷总烃	HJ38-2017	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	气相色谱仪 (GC9560)、真空采样箱 (MH3051)	0.07	排放浓度：60mg/m ³
氨	HJ533-2009	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	紫外可见分光光度计 (UV-1800)、全自动大气颗粒物采样器 (MH1200)	0.01	排放浓度：10mg/m ³
臭气浓度	GB/T14675-1993	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法	真空采样器 (MH3052)	10	排放值 1000 (无量纲)

表 5-2 无组织废气的检测依据、仪器

项目	检测依据		使用仪器型号	检出限 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)
	编号	方法名称			
非甲烷总烃	HJ604-2017	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	气相色谱仪 (GC112N)、真空采样箱 (MH3051)	0.07	厂界：4.0，厂区内：6 (监控点处 1h 平均浓度值)
氨	HJ533-2009	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	紫外可见分光光度计 (UV-1800)、全自动大气颗粒物采样器 (MH1200)	0.01	厂界：1.5
臭气浓度	GB/T14675-1993	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法	真空采样器 (MH3052)	10	厂界：20 (无量纲)

表 5-3 废水的检测依据、仪器

项目	检测依据		使用仪器型号	检出限 (mg/L)	标准限值 (mg/L)
	编号	方法名称			
pH	HJ1147-2020	水质 pH 值的测定 电极法	便携式 pH 计 (PHBJ-260)	/	6-9 (无量纲)
COD	HJ828-2017	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	滴定管 (50mL)	4	500
SS	GB/T11901-1989	水质 悬浮物的测定 重量法	电子天平 (FA2204B)	/	400
NH ₃ -N	HJ535-2009	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	紫外可见分光光度计 (UV-1800)	0.025	45

TP	GB1189 3-89	水质 总磷的测定 钼酸铵 分光光度法		0.01	8
TN	HJ636- 2012	水质 总氮的测定 碱性过 硫酸钾消解紫外分光光度 法	紫外可见分光光 度计（SP-756P）	0.06	15

表 5-4 噪声的检测依据、仪器

项 目	检测依据		使用仪器型号	检出限 (dB(A))	标准限值 (dB(A))
	编号	方法名称			
噪 声	GB1234 8-2008	工业企业厂 界环境噪声 排放标准	多功能声级计 (AWA5688)、声校 准仪 (AWA6221B)	30	昼间≤60、夜间≤50

验收监测采样方法、监测分析方法、监测质量保证和质量控制要求均按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）执行。

表六

验收监测内容:

1.废气**1.1 监测点位**

- (1) “碱喷淋+二级活性炭吸附”装置进口 (◎1#) 和 P3 排气筒出口 (◎2#);
- (2) 厂界上风向 (○1#)、下风向 (○2#~○4#);
- (3) 厂区内 (○5#)。

1.2 监测因子

非甲烷总烃、氨和臭气浓度。

1.3 监测频率

监测 2 天, 每天 3 次。

表 6-1 废气监测点位、因子及频次一览表

监测点位	监测因子	监测天数	监测频次	备注
“碱喷淋+二级活性炭吸附”装置进口 (◎1#) 和 P3 排气筒出口 (◎2#)	非甲烷总烃、氨、臭气浓度	2天	3次/天	/
厂界上风向 (○1#)、下风向 (○2#~○4#)	非甲烷总烃	2天	3次/天	监测点夹角不超过15°
	氨、臭气浓度		4次/天	
厂区内 (○5#)	非甲烷总烃	2天	3次/天	/

2.废水**2.1 监测点位**

废水总排口 (★1#)。

2.2 监测因子pH、COD、TP、SS、NH₃-N 和 TN。**2.3 监测频率**

监测 2 天, 每个因子每天监测 4 次。等时间间隔采样, 每次间隔不小于 2 小时。

表 6-2 废水监测点位、因子及频次一览表

监测点位	监测因子	监测天数	监测频次
废水总排口 (★1#)	pH	2 天	4 次/天
	COD		
	SS		
	NH ₃ -N		
	TP		
	TN		

3.噪声

3.1 监测点位

四周厂界外 1m（N1~N4）。

3.2 监测因子

$L_{eq}(A)$ 。

3.3 监测频率

监测 2 天，昼夜间各 1 次/天，监测时间 5min。

表 6-3 噪声监测点位、因子及频次一览表

监测点位	监测因子	监测天数	监测频次
四周厂界外 1m（N1~N4）	$L_{eq}(A)$	2 天	1 次/天

表七

验收监测期间生产工况记录：

本项目验收监测期间工况符合监测期工况要求，具体见下表。

表 7-1 验收监测期间工况

日期	内容	监测期间研发量 (t/d)	环评设计能力 (t/d)	工况 (%)	工况要求相符性
2022.12.16	重组蛋白 A	0.0006	0.00075	80	符合
2022.12.17		0.00065		86.7	符合

验收监测结果：

1. 废气

1.1 有组织废气监测结果

根据江苏迈斯特环境检测有限公司出具的检测报告，本项目竣工环境保护验收有组织废气监测结果见下表。采样点位为“碱喷淋+二级活性炭吸附”装置进口（◎1#）和 P3 排气筒出口（◎2#）。结果表明，有组织排放的非甲烷总烃、氨和臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中的限值要求。

表 7-2 有组织废气监测结果表

采样时间	监测因子	监测值				排放浓度限值（mg/m³）	达标情况
		◎1#		◎2#			
		排放浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）	排放浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）		
2022.12.16	非甲烷总烃	15.8	0.156	3.28	0.040	60	达标
		15.9	0.163	3.04	0.035		
		16.0	0.164	3.18	0.037		
	氨	1.51	0.015	0.81	0.00989	10	达标
		1.72	0.018	0.74	0.00862		
		1.61	0.017	0.70	0.00824		
	臭气浓度	174（无量纲）		41（无量纲）		1000（无量纲）	达标
		130（无量纲）		35（无量纲）			
		174（无量纲）		55（无量纲）			
2022.12.17	非甲烷总烃	15.7	0.155	3.62	0.043	60	达标
		15.6	0.152	3.55	0.041		
		15.8	0.147	3.53	0.042		
	氨	1.93	0.019	0.88	0.010	10	达标
		1.82	0.018	0.95	0.011		
		1.68	0.016	0.84	0.00998		
	臭气浓度	174（无量纲）		31（无量纲）		1000（无量纲）	达标
		174（无量纲）		17（无量纲）			
		130（无量纲）		23（无量纲）			

1.2 无组织废气监测结果

根据江苏迈斯特环境检测有限公司出具检测报告，本项目竣工环境保护验收厂

界和厂区内废气监测结果见下表，采样期间风向为西北风。结果表明，无组织排放的臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中的限值要求，非甲烷总烃符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中的限值要求，氨符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的限值要求。

表 7-3 厂界废气监测结果表 单位：mg/m³（臭气浓度：无量纲）

采样时间	监测因子	监测值				浓度限值	达标情况
		○1#	○2#	○3#	○4#		
2022.12.16	非甲烷总烃	0.77	1.11	1.24	1.01	4.0	达标
		0.87	1.04	1.13	1.36		
		0.82	1.17	1.29	1.40		
	氨	0.05	0.12	0.21	0.15	1.5	达标
		0.06	0.13	0.22	0.12		
		0.04	0.14	0.21	0.14		
		0.06	0.11	0.20	0.13		
	臭气浓度	<10	<10	<10	<10	20	达标
		<10	<10	<10	<10		
		<10	<10	<10	<10		
		<10	<10	<10	<10		
2022.12.17	非甲烷总烃	0.79	1.25	1.16	1.49	4.0	达标
		0.99	1.21	1.32	1.37		
		0.85	1.10	1.43	1.32		
	氨	0.06	0.13	0.25	0.15	1.5	达标
		0.07	0.16	0.23	0.16		
		0.05	0.15	0.24	0.17		
		0.05	0.14	0.22	0.16		
	臭气浓度	<10	<10	<10	<10	20（无量纲）	达标
		<10	<10	<10	<10		
		<10	<10	<10	<10		
		<10	<10	<10	<10		

表 7-4 厂区内废气监测结果表 单位：mg/m³

监测因子	采样时间	监测值	浓度限值	达标情况
		○5#		
非甲烷总烃	2022.12.16	1.63	6（监控点处 1h 平均浓度）	达标
		1.49		
		1.56		
	2022.12.17	1.67		达标
		1.60		
		1.57		

2.废水

根据江苏迈斯特环境检测有限公司提供的监测报告结果，本项目竣工环境保护验收综合废水监测结果见下表，采样点位于废水总排口（★1#）。结果表明，废水总排口处废水各污染物浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的限值要求。

表 7-5 废水监测结果表 单位: mg/L (pH: 无量纲)

监测点位	采样时间	监测因子	监测值	平均值	排放限值	达标情况
★1#	2022.5.30	pH	7.2	7.2~7.3	6~9	达标
			7.3			
			7.2			
		COD	470	468	500	达标
			449			
			485			
		SS	178	177	400	达标
			169			
			183			
		NH ₃ -N	28.8	27.8	45	达标
			27.6			
			27.0			
		TP	7.52	7.52	8	达标
			7.19			
			7.85			
		TN	48.2	51	70	达标
			54.1			
			50.7			
	2022.5.31	pH	7.3	7.2~7.3	6~9	达标
			7.3			
			7.2			
		COD	452	464	500	达标
			469			
			470			
		SS	164	174	400	达标
			172			
			186			
		NH ₃ -N	28.4	27.4	45	达标
			27.3			
			26.4			
		TP	7.34	7.39	8	达标
			7.75			
			7.09			
		TN	53.9	55.3	70	达标
			57.7			
			54.3			

3.噪声

根据江苏迈斯特环境检测有限公司出具的监测报告, 项目厂界噪声监测结果见下表。结果表明, 四周厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准限值。

表 7-6 厂界噪声监测结果表 单位: dB(A)

监测时间	监测点位	监测值		标准限值		达标情况
		昼间	夜间	昼间	夜间	
2022.12.16	N1	56.4	46.2	60	50	达标
	N2	57.2	46.1			达标
	N3	57.8	47.9			达标
	N4	58.1	48.4			达标

2022.12.17	N1	57.1	47.7			达标
	N2	56.3	48.1			达标
	N3	56.9	48.6			达标
	N4	58.0	46.1			达标

4.污染物排放总量核算

根据环评文件及其批复，本项目需进行总量控制的污染物为非甲烷总烃、COD、SS、NH₃-N、TP 和 TN。本项目与现有项目共用 1 个废水排放口，故对全厂废水污染物排放总量进行核算，排放总量相符性分析见下表。由下表可知，排放量均满足总量控制要求，具体见下表。

表 7-7 各总量控制因子排放总量相符性分析

类型	总量控制因子	排放浓度 (mg/L)	废水排放量 (t/a)	排放量 (t/a)	批复排放量 (t/a)	相符性
废水	COD	466	4438.36	2.0683	2.3898	符合
	SS	175.5		0.7789	1.835	符合
	NH ₃ -N	27.6		0.1225	0.22208	符合
	TN	53.2		0.2361	0.34308	符合
	TP	7.5		0.03329	0.038952	符合
类型	总量控制因子	排放速率 (kg/h)	年排放时间 (h/a)	排放量 (t/a)	批复排放量 (t/a)	相符性
废气	非甲烷总烃	0.043	1000	0.043	0.04478	符合

5.环保设施去除效率核算

根据监测报告计算结果，本项目“碱喷淋+二级活性炭吸附”装置对非甲烷总烃的去除效率为 71.4~78.5%，对氨的去除效率为 34.1~52.1%，具体见下表。

表 7-8 污染治理效果汇总表

类型	污染因子	处理前 (kg/h)	处理后 (kg/h)	去除效率 (%)
废气	非甲烷总烃	0.156	0.040	74.4
		0.163	0.035	78.5
		0.164	0.037	77.4
		0.155	0.043	72.3
		0.152	0.041	73.0
		0.147	0.042	71.4
	氨	0.015	0.00989	34.1
		0.018	0.00862	52.1
		0.017	0.00824	51.5
		0.019	0.010	47.4
		0.018	0.011	38.9
		0.016	0.00998	37.6

表八

验收监测结论:

1.项目内容与环评内容一致性分析

本项目位于苏州工业园区集贤街 11 号, 厂房为自有厂房, 建筑面积 25604.69m², 占地面积 10001.29m²。本项目于 B 栋研发大楼 1 层空置实验室 (建筑面积 465m²) 内进行重组蛋白 A 的研发, 年研发重组蛋白 A 0.225t。

本项目新增员工 15 人, 年工作时间 300 天, 实行二班制, 每班 6 小时, 全年工作 3600h, 涉及夜间研发。

本项目包括主体工程、储运工程、辅助工程、公用工程及环保工程。主体工程为 B 栋研发大楼; 储运工程为仓库、危化品仓库和运输工程; 辅助工程包括办公区; 公用工程主要有给水、排水、供电和纯水制备系统; 环保工程包括废气处理措施、废水处理措施、噪声治理措施、固废处理措施和环境风险措施。本项目总平面布局 (危废间位置) 发生变化, 但环境防护距离范围不变且未新增敏感点; 设备数量和型号发生变化, 但不涉及新增污染物种类、排放量增加等重大变动情形。对照《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), 本项目未发生重大变动。

本项目监测期间符合验收检测期对生产工况的要求。

本项目已按原环评报告表的要求落实相应的环保措施。

2.验收监测结果

2.1 废气

本项目发酵废气和分装废气收集后经“碱喷淋+二级活性炭吸附”装置处理, 由 P3 排气筒 (36.5m) 排放。根据检测报告:

(1) 非甲烷总烃 (有组织)、氨 (有组织) 和臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 中的限值要求, 非甲烷总烃 (无组织) 符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 中的限值要求, 氨 (无组织) 符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中的限值要求;

(2) 非甲烷总烃排放量满足许可排放总量要求;

(3) “碱喷淋+二级活性炭吸附”装置对非甲烷总烃去除效率为 71.4~78.5%, 对氨去除效率为 34.1~52.1%。

2.2 废水

本项目层析废水和清洗废水经“调节+袋滤+蒸发+pH 回调+活性炭过滤+保安过滤+反渗透”处理后回用。纯水制备尾水、蒸汽冷凝水和生活污水纳入市政污水管网，最终进入园区污水处理厂处理。根据检测报告：

（1）综合废水主要污染物排放浓度均能达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的限值要求；

（2）COD、SS、NH₃-N、TP 和 TN 排放量满足许可排放总量要求。

2.3 噪声

建设单位选用低噪声设备，高噪声设备设减振基础，建筑隔声，设空压机房，风机设消声器。根据检测报告，本项目昼间和夜间四周厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准限值要求，噪声达标排放。

2.4 固体废物

本项目固体废物主要为一般工业固废、危险废物和生活垃圾。其中，一般工业固废委托物资回收单位处置，危险废物委托常州大维环境科技有限公司处置，生活垃圾交由环卫部门统一清运处理。各类固废处置率 100%，均不对外排放，确保不产生二次污染。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：苏州市环科环保技术发展有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		苏州赛分科技股份有限公司重组蛋白 A 发酵研发实验室项目				项目代码		2111-320571-89-01-434709		建设地点		苏州工业园区集贤街 11 号			
	行业类别 (分类管理名录)		M7340 医学研究和试验发展				建设性质		□新建 ■改扩建 □技术改造		项目厂区中心经度/纬度		120.7323E、31.2493N			
	设计生产能力		年研发重组蛋白 A 0.225t				实际生产能力		年研发重组蛋白 A 0.225t		环评单位		苏州市环科环保技术发展有限公司			
	环评文件审批机关		苏州工业园区生态环境局				审批文号		C20220195		环评文件类型		环境影响报告表			
	开工日期		2022 年 6 月 13 日				竣工日期		2022 年 8 月 31 日		排污许可证申领时间		2023 年 1 月 9 日			
	环保设施设计单位		苏州依斯倍环保装备科技有限公司				环保设施施工单位		苏州依斯倍环保装备科技有限公司		本工程排污许可证编号		913205940534843795001P			
	验收单位		苏州市环科环保技术发展有限公司				环保设施监测单位		江苏迈斯特环境检测有限公司		验收监测时工况		80~86.7%			
	投资总概算（万元）		1500				环保投资总概算（万元）		130		所占比例（%）		8.7			
	实际总投资（万元）		1400				实际环保投资（万元）		100		所占比例（%）		7.14			
	废水治理（万元）		50	废气治理（万元）	30	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	15	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	3			
新增废水处理设施能力		6t/d				新增废气处理设施能力		10000m³/h		年平均工作时间（小时）		3600				
运营单位			苏州赛分科技股份有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			913205946865754144			验收时间		2023 年 1 月		
污染物排放达标与总量控制（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		/	/	/	/	/	/	/	/	0.443836	0.554795	/	/		
	化学需氧量		/	/	/	/	/	/	/	/	2.0683	2.3898	/	/		
	氨氮		/	/	/	/	/	/	/	/	0.1225	0.22208	/	/		
	石油类		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	废气		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	二氧化硫		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	烟尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	工业粉尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	氮氧化物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	工业固体废物		0	/	/	/	/	0	0	0	0	0	0	/	0	
	与项目有关的其他特征污染物	挥发性有机物	0.06745	/	/	/	/	0.09275	0.09453	/	0.1602	0.16198	/	0.09275		
		氨	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
		悬浮物	/	/	/	/	/	/	/	/	0.7789	1.835	/	/		
总磷		/	/	/	/	/	/	/	/	0.03329	0.038952	/	/			
总氮		/	/	/	/	/	/	/	/	0.2361	0.34308	/	/			

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升