

南京捷云瑞生物科技有限公司
临床医学转化专业实验室总部项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位: 南京捷云瑞生物科技有限公司

编制单位: 江苏康盾环境科技有限公司

2025 年 5 月

建设单位法人代表：李 祥

编制单位法人代表：翟后欢

项 目 负 责 人：汪建军

填 表 人：汪建军

南京捷云瑞生物科技有限公司

电话：████████████████████

传真：/

邮编：210046

地址：江苏省南京经济技术开发区红枫科技园 C3 栋 3 层西侧

江苏康盾环境科技有限公司

电话：████████████████████

传真：████████████████████

邮编：210046

地址：南京经济技术开发区恒泰路 8 号汇智科技园 A2 栋 12 层 1204-05 室

目录

表一 项目基本情况及验收标准依据	1
表二 项目建设情况	6
表三 主要污染源、污染物处理和排放	14
表四 报告表主要结论及审批部门审批决定	17
表五 验收监测质量保证及质量控制	20
表六 验收监测内容	22
表七 验收监测结果	23
表八 结论	27

附图：

附图 1.项目地理位置图

附图 2.项目周边概况图

附图 3.项目平面布置图

附件：

附件 1.委托书

附件 2.备案证

附件 3.项目环评批复

附件 4.排污登记回执

附件 5.项目竣工环境保护验收监测报告

附件 6.危废处置协议

附件 7.应急预案备案表

附件 8.项目现场照片

表一 项目基本情况及验收标准依据

建设项目名称	临床医学转化专业实验室总部项目				
建设单位名称	南京捷云瑞生物科技有限公司				
建设项目性质	新建				
建设地点	江苏省南京经济技术开发区红枫科技园 C3 栋 3 层西侧				
主要产品名称	生物制剂 200g				
设计生产能力	年研发量 200g 生物制剂				
实际生产能力	年研发量 200g 生物制剂				
建设项目环评时间	2025/1/24	开工建设时间	2025/1/24		
调试时间	2025/3/18	验收现场监测时间	2025/4/14-2025/4/15		
环评报告表审批部门	南京经济技术开发区行政审批局	环评报告表编制单位	江苏康盾环境科技有限公司		
设计单位	/	施工单位	/		
投资总概算（万元）	1000	环保投资总概算（万元）	15	比例	1.5%
实际总概算（万元）	1000	环保投资（万元）	15	比例	1.5%
验收监测依据	<p>一、建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范</p> <p>1、《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日；</p> <p>2、《中华人民共和国水污染防治法》，2017 年 6 月 27 日；</p> <p>3、《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日；</p> <p>4、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 4 月 29 日修订；</p> <p>5、《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日；</p> <p>6、《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）；</p> <p>7、《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》，</p>				

环办[2015]52号，2015年6月4日；

8、《环境保护部印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单》，环办环评[2018]6号；

9、《江苏省大气污染防治条例》（2018年5月1日施行）；

10、《江苏省环境噪声污染防治条例》，江苏省人大常委会公告第2号，2018年5月1日；

11、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》，苏环控[1997]122号

12、《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2024年11月28日江苏省第十四届人民代表大会常务委员会第十二次会议修订）；

13、《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）；

14、《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122号）；

15、《国家危险废物名录（2025版）》；

16、《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）；

17、《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）；

18、《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）；

19、《省生态环境厅关于印发<江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）>的通知》（苏环办[2021]290号）。

二、建设项目竣工环境保护验收技术规范

1、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（环境保护部，国环规环评[2017]4号）；

2、《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）。

三、建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定

	<p>1、《临床医学转化专业实验室总部项目环境影响报告表》，南京捷云瑞生物科技有限公司，2025年1月；</p> <p>2、关于《临床医学转化专业实验室总部项目环境影响报告表》的审批意见，南京经济技术开发区管委会（宁开委行审许可字〔2025〕17号），2025年1月24日。</p>													
验收监测评价标准、标号、级别、限值	<p>1、大气污染物排放标准</p> <p>本项目使用原辅材料较为清洁，本项目运营过程中实验室清洁擦拭过程会产生酒精擦拭废气，废气排放参照执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表4中非甲烷总烃排放限值要求，厂区内无组织VOCs参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表2标准限值，具体标准限值见表1-1和表1-2：</p>													
	<p>表 1-1 大气污染物排放标准</p>													
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">序号</th> <th style="width: 20%;">污染物</th> <th style="width: 30%;">最高允许排放浓度限值 mg/m³</th> <th style="width: 40%;">无组织排放浓度限值 mg/m³</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">非甲烷总烃</td> <td style="text-align: center;">80</td> <td style="text-align: center;">4.0</td> </tr> </tbody> </table>	序号	污染物	最高允许排放浓度限值 mg/m ³	无组织排放浓度限值 mg/m ³	1	非甲烷总烃	80	4.0					
	序号	污染物	最高允许排放浓度限值 mg/m ³	无组织排放浓度限值 mg/m ³										
	1	非甲烷总烃	80	4.0										
	<p>表 1-2 厂区内 VOCs 无组织排放限值（单位：mg/m³）</p>													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">污染物项目</th> <th style="width: 15%;">特别排放限值</th> <th style="width: 35%;">限值含义</th> <th style="width: 35%;">无组织排放监控位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">NMHC</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">监控点处 1h 平均浓度值</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">在厂房*外设置监控点</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">20</td> <td style="text-align: center;">监控点处任意一次浓度值</td> </tr> </tbody> </table>	污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房*外设置监控点	20	监控点处任意一次浓度值				
污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置											
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房*外设置监控点											
	20	监控点处任意一次浓度值												
<p>2、废水排放标准</p> <p>本项目运营过程中主要产生生活污水，项目生活污水经园区化粪池处理后满足接管标准后接管至东阳污水处理厂集中处理，项目废水排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中第五项生物医药研发机构间接排放限值要求和东阳污水处理厂接管标准水质要求，经东阳污水处理厂处理后尾水最终排入长江。尾水排放执行东阳污水处理厂出水水质要求，东阳污水处理厂尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准。具体数值见下表1-3。</p>														
<p>表 1-3 水污染物排放标准（单位：除 pH 外为 mg/L）</p>														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">序号</th> <th style="width: 10%;">项目</th> <th style="width: 10%;">单位</th> <th colspan="3" style="width: 45%;">接管标准</th> <th style="width: 25%;">污水处理厂尾水排放标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">pH</td> <td style="text-align: center;">无量</td> <td style="text-align: center;">6.5~9.5</td> <td style="text-align: center;">6~9</td> <td style="text-align: center;">6~9</td> <td style="text-align: center;">6-9</td> </tr> </tbody> </table>	序号	项目	单位	接管标准			污水处理厂尾水排放标准	1	pH	无量	6.5~9.5	6~9	6~9	6-9
序号	项目	单位	接管标准			污水处理厂尾水排放标准								
1	pH	无量	6.5~9.5	6~9	6~9	6-9								

		纲				
2	COD	mg/L	≤500	≤500	≤500	≤50
3	SS	mg/L	≤400	≤120	≤120	≤10
4	氨氮	mg/L	≤45	≤35	≤35	≤5 (8) *
5	总磷	mg/L	≤8.0	≤8	≤8	≤0.5
6	总氮	mg/L	≤70	≤60	≤60	≤15
依据		东阳污水处理厂接管标准	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2中第五项生物医药研发机构间接排放限值要求		本项目执行限值要求	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准
注：*：括号外数值为水温>12度时的控制指标，括号内数值为水温≤12度时控制指标。自2026年03月28日起，污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)中C标准。						
3、噪声排放标准						
本项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准，见下表。						
表 1-4 噪声排放标准限值						
厂界名	执行标准	级别	标准限值 dB (A)			
			昼	夜间		
东、南、西、北厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	3类	65	55		
4、固废污染控制标准						
本项目所产生的固体废物应执行以下标准： 一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求。 危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求、《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》(苏环办〔2024〕16号)文中相关内容要求及《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》(苏环办[2021]号)相关要求。						
5、总量控制指标						
根据报告表及环评批复，临床医学转化专业实验室总部项目排放总						

量情况见下表。

表 1-5 总量控制指标

类别	污染物名称		产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量	
					接管量(t/a)	排入外环境量 (t/a)
废气	无组织	VOCs	0.03	0	/	0.03
废水	废水量		180	0	180	180
	COD		0.0528	0.0144	0.0384	0.0090
	SS		0.0285	0.0072	0.0213	0.0018
	氨氮		0.0036	0	0.0036	0.0014
	总磷		0.0006	0	0.0006	0.0001
	总氮		0.0048	0	0.0048	0.0027
固废	生活垃圾	生活垃圾	1.5	1.5	/	/
	一般固废	废包材	0.002	0.002	/	/
		废反渗透膜	0.05	0.05	/	/
	危险废物	废丁腈手套、废口罩	0.03	0.03	/	/
		废培养基	0.2	0.2	/	/
		实验室废弃物	0.1	0.1	/	/
		清洗废液	36	36	/	/
	离心废物	0.0001	0.0001	/	/	

表二 项目建设情况

项目由来:

南京捷云瑞生物科技有限公司成立于 2022 年 10 月 19 日，现企业投资 1000 万元，租赁位于南京经济技术开发区红枫科技园 C3 栋 3 层西侧 731 平方米的闲置房屋建设临床医学转化专业实验室总部项目，每年进行小试研发生物制剂 200g/a。

该项目于 2023 年 7 月 7 日取得南京经济技术开发区管理委员会行政审批局的备案，备案证号：宁开委行审[2023]145 号；项目代码：2307-320193-89-05-44 8669。于 2025 年 1 月 24 日取得了南京经济技术开发区行政审批局批复（宁开委行审许可字[2025]17 号）。项目于 2025 年 1 月开工建设，2025 年 3 月竣工，2025 年 3 月 18 日投入试运行。本项目新增废水排放，排放量已纳入企业排污许可证。企业进行了排污登记（登记编号：91320192MAC2GQL614001Z），登记有效期自 2025 年 3 月 19 日至 2030 年 3 月 18 日止。

南京捷云瑞生物科技有限公司了解项目实际建设情况及考核废水实际治理达标排放情况，参照《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）等文件对项目进行竣工环境保护验收并委托江苏康盾环境科技有限公司编制验收监测报告表。我公司于 2025 年 3 月 18 日对本项目进行现场踏勘，2025 年 4 月 14 日-15 日对项目实施验收监测。根据监测结果和现场管理检查情况编制本项目验收监测报告表。

工程建设内容:

表 2-1 项目主体、公用及辅助工程建设内容一览表

工程类别	单元名称	环评设计要求	实际建设情况	与环评的一致性
主体工程	细胞间（实验室）	2 间，占地面积约 88m ²	2 间，占地面积约 88m ²	与环评一致
贮运工程	机组间	1 间，物流缓冲传备间，原辅料来料等暂存处，占地面积约 30m ²	1 间，物流缓冲传备间，原辅料来料等暂存处，占地面积约 30m ²	与环评一致
辅助工程	办公区 1	占地面积约 40m ²	占地面积约 40m ²	与环评一致
	办公区 2	占地面积约 40m ²	占地面积约 40m ²	与环评一致
	会议室	占地面积约 35m ²	占地面积约 35m ²	与环评一致
	接待办公区	占地面积约 40m ²	占地面积约 40m ²	与环评一致
	预留实验室	3 间，占地面积约 120m ²	3 间，占地面积约 120m ²	与环评一致

	缓冲间	1 间, 占地面积约 15m ²	1 间, 占地面积约 15m ²	与环评一致	
	配电房	1 间, 占地面积约 12m ²	1 间, 占地面积约 12m ²	与环评一致	
	备用间	占地面积约 70m ²	占地面积约 70m ²	与环评一致	
	走廊、过道	占地面积约 224m ²	占地面积约 224m ²	与环评一致	
公用工程	给水	285m ³ /a	285m ³ /a	与环评一致	
	排水	本项目废水排放量为 180m ³ /a, 生活污水经园区化粪池预处理后与反渗透浓水接管东阳污水处理厂; 清洗废水委托有资质单位处置	本项目废水排放量为 120m ³ /a, 纯水为外购, 无纯化浓水产生, 废水量减少 60m ³ /a, 生活污水经园区化粪池预处理后接管东阳污水处理厂; 清洗废水委托有资质单位处置	污染物种类减少, 处置方式与环评一致	
	供电	由市政电网供电	新增用电依托市政电网供电, 依托现有供电设施	与环评一致	
环保工程	废水	化粪池	依托红枫科技园	依托红枫科技园	与环评一致
		污水排口	1 个, 依托红枫科技园	依托红枫科技园	与环评一致
		雨水排口	1 个, 依托红枫科技园	依托红枫科技园	与环评一致
	噪声	基础减振、厂区隔声等, 降噪量 15~25dB (A)	基础减振、厂区隔声等, 降噪量 15~25dB (A)	与环评一致	
	固体废物	危废委托有资质单位处置	企业生产过程中产生的危险废物废培养基、实验室废弃物、清洗废液、离心废物、废丁腈手套、废口罩已与江苏境具净环保科技有限公司签订危废处置协议, 因企业未使用纯水制备设备, 所以未产生纯化废液。	污染物种类减少, 处置方式与环评一致	

表 2-2 项目设备表

序号	设备名称	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	与环评的一致性
1	高压灭菌锅	1	1	与环评一致
2	天平	1	1	与环评一致
3	二氧化碳培养箱	1	1	与环评一致
4	低速离心机	1	1	与环评一致
5	电热鼓风干燥箱	1	1	与环评一致
6	全自动雪花制冰机	1	1	与环评一致

7	迷你离心机	1	1	与环评一致
8	负八十冰箱	1	1	与环评一致
9	液氮罐	1	1	与环评一致
10	电热恒温水浴箱	1	1	与环评一致
11	磁力搅拌器	1	1	与环评一致
12	台式高速离心机	1	1	与环评一致
13	倒置荧光显微镜	1	1	与环评一致
14	正置光学显微镜	1	1	与环评一致
15	超净工作台	1	1	与环评一致
16	二氧化碳罐	2	2	与环评一致
17	新风系统	1	1	与环评一致

原辅材料消耗及水平衡：

主要生产过程原辅材料情况如下。

表 2-3 建设项目主要原辅材料表

序号	名称	成分/规格	性状	环评年用量	实际年用量	备注
1	细胞株	4T1 三阴性乳腺癌细胞 (ER-,PR-, HER2-)	固体	10 株	10 株	与环评一致
2		B16-F10 黑色素瘤细胞	固体	10 株	10 株	与环评一致
3		骨髓瘤细胞 SP2/0	固体	10 株	10 株	与环评一致
4		Lewis 肺癌细胞	固体	10 株	10 株	与环评一致
5	目的细胞 (主要为 B 淋巴细胞、巨噬细胞、骨髓间充质细胞、树突状细胞等)	来源于小鼠血液、脾脏、小鼠骨髓等	固体	10 株	10 株	与环评一致
6	DMEM 细胞培养基	培养基	固体	600L	600L	与环评一致
7	HAT 培养基	/	固体	200L	200L	与环评一致
8	蛋白 A	/	固体	100g	100g	与环评一致
10	磷酸盐缓冲液	磷酸氢钠、磷酸氢钾水溶液	液体	100L	100L	与环评一致
11	蛋白 G	链球菌 G 族的细胞壁蛋白	固体	100g	100g	与环评一致
12	液氮	/	气体	100L	100L	与环评一致

13	二氧化碳	/	气体	50L	50L	与环评一致
14	消毒酒精	75%乙醇	液体	50L	50L	与环评一致
15	纯水	/	液体	/	60m ³ /a	较环评增加 60m ³ /a

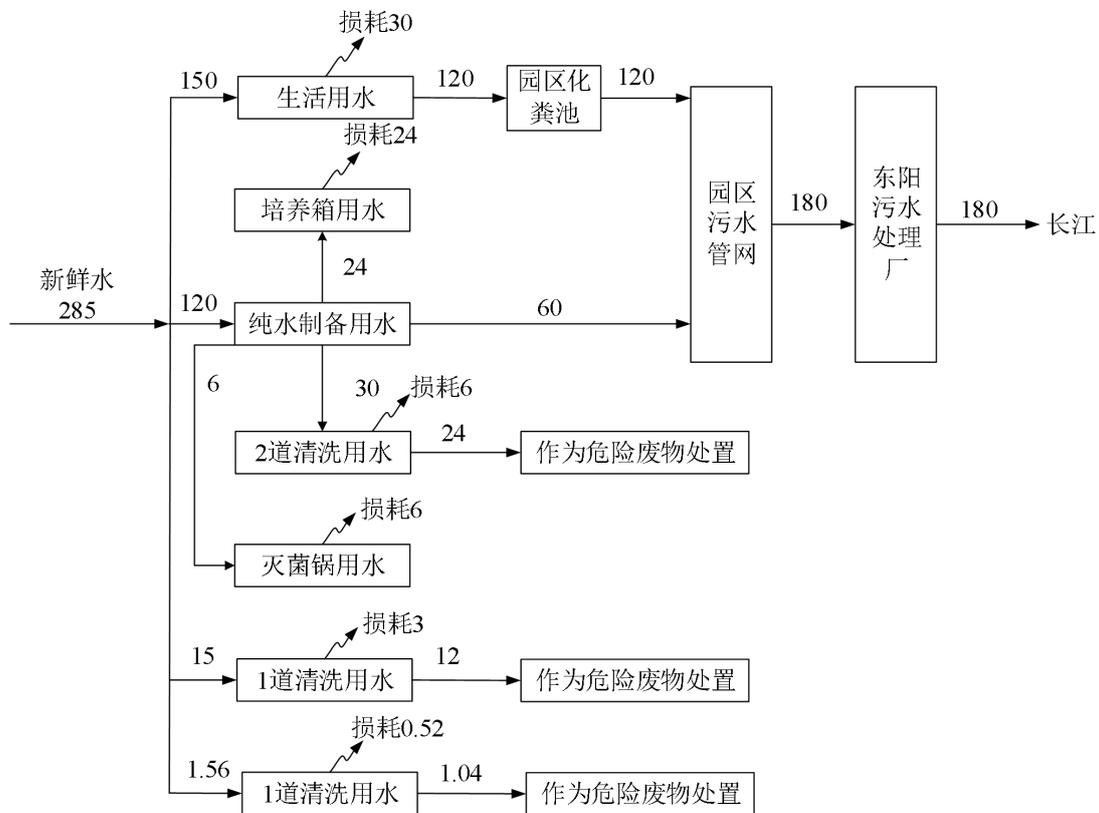


图2-1 本项目环评水平衡图

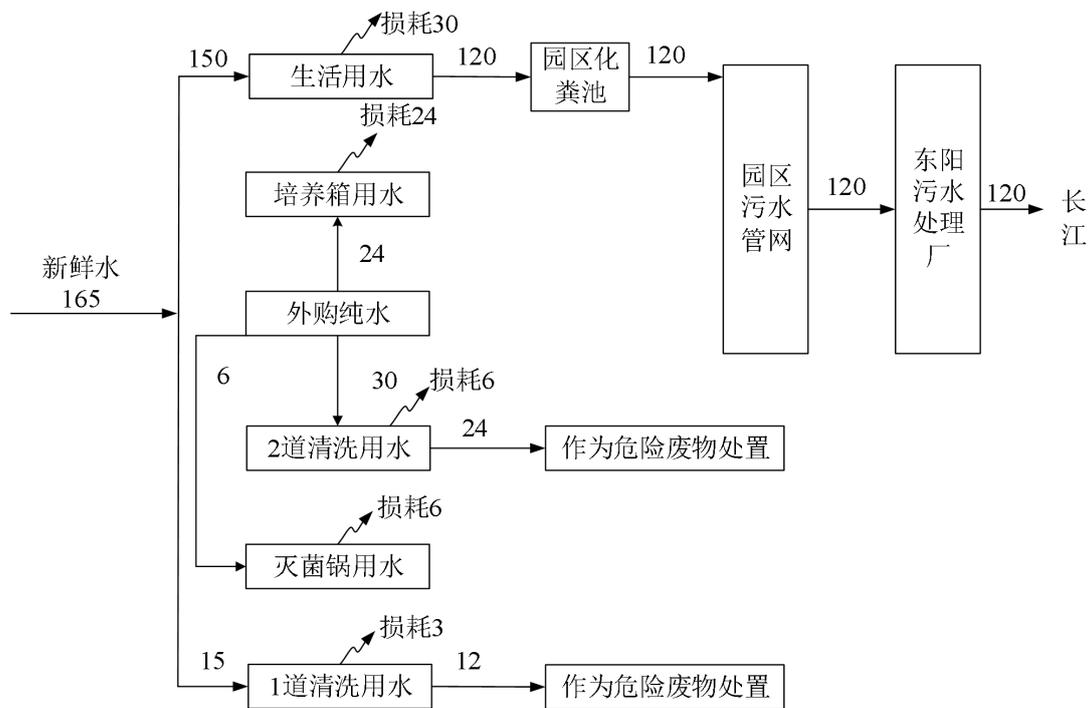


图2-2 本项目实际水平衡图

主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

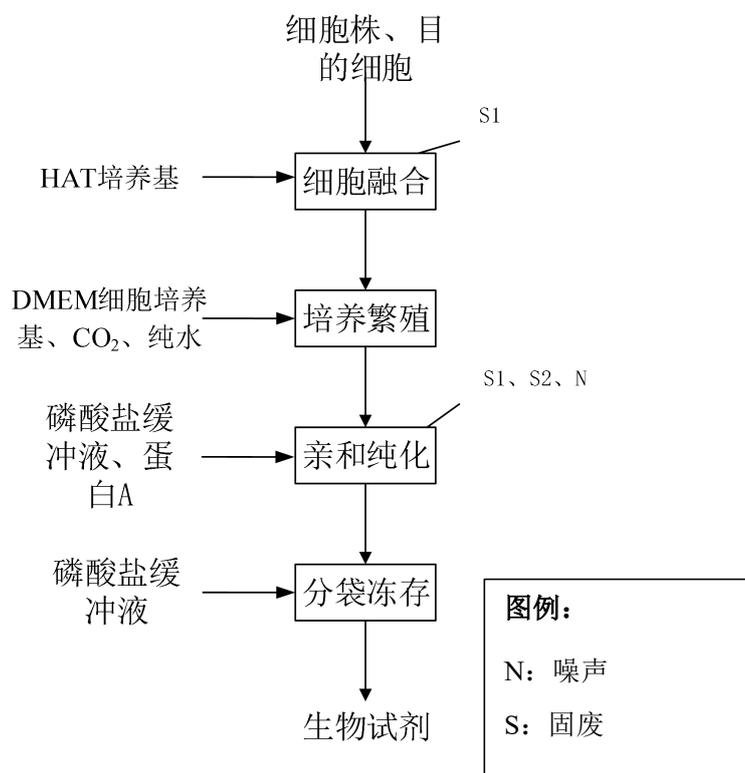


图 2-2 生物制剂工艺流程图

工艺流程简述

本项目研发过程主要为前期杂交瘤细胞，筛选出两两之间成功杂交的细胞系，即可以存活下来的细胞，让其稳定增殖培养。具体研发操作条件如下：

细胞融合：在超净台将细胞株与目的细胞融合，加入 HAT 培养基鉴定筛选出两两之间成功杂交的细胞系，以及对能持续生长的能产生特异性抗体的细胞系的分属，超净台设有通风橱 HEPA 高效过滤器以保持超净台的洁净操作空间，在此研发过程中，没有废气产生，通风橱 HEPA 高效过滤器过滤物质较为清洁，根据建设单位提供资料，通风橱 HEPA 高效过滤器设备滤料由设备厂商进行定期维护保养，产生废滤料由设备厂商维护保养时带回处置，不在本厂区内暂存。此工序主要产生废培养基 S1。

培养繁殖：将能产生特异性抗体的细胞系在超净台接种至生物反应器的培养室内，在生物反应器的营养培养基室内加入适合细胞生长的 DMEM 细胞培养基，将生物反应器置于适合杂交瘤细胞系生长的最佳 CO₂ 及温度条件的培养箱中，培养箱需要保持一定的湿度条件，放置纯水保持培养箱内的湿度平衡。

亲和纯化：培养一定时间后，倾倒掉培养基，用吸量管轻轻吸取细胞悬液，离心机离心后取上清液留存，剩余固态废弃物，主要为一些细胞碎片、分子量较大的脱落的细胞等。离心后的上清液包含所有蛋白及核酸等，将收集到的细胞培养上清液和含有蛋白质介质的纯化柱充分结合，蛋白质介质在适宜的条件下会特异性吸附抗体产品，而其它杂质会从纯化柱流出。上柱（流过）至含有蛋白 A 或蛋白 G 结合的抗体，采用磷酸缓冲盐溶液清洗纯化柱，进一步洗去纯化柱上的杂质。将目标蛋白和其他蛋白杂质核酸等分开。最后上清液只剩余液体废弃物。此过程会产生培养基废液 S1，离心过程中产生的离心废物 S2 以及离心机设备运行噪声 N。

分袋冻存：收集洗脱下的抗体，采用磷酸盐缓冲液稀释至固定浓度，用移液器分装冻存，研发出的成品试剂后续交由检测机构检测使用。

试验室清洁方式及消毒：实验室外购 75%酒精擦拭台面，采用紫外灯杀菌消毒，酒精挥发速度快，不产生废液，实验室清洁擦拭约需要 1h/d，实验室清洁消毒会产生酒精擦拭废气。

本项目所使用移液枪枪头，器械等，使用后均清洗干净放置于操作台上，采用高压灭菌锅进行高温消毒一些干净耗材，用于无菌环境的需求，此过程不产生废物。含活固体废物，产生后均装入专用灭菌袋，统一由高压灭菌锅加热 20min~60min 蒸汽湿热灭活后，暂存于危废暂存间，该工序会产生蒸汽冷凝水，由于该部分灭活用蒸汽为间接使用，故蒸汽冷凝水较为干净，蒸汽冷凝水回用。



图 2-3 含活固废灭活方式流程图

变动情况：

根据现场勘查结果，项目在实际建设中，建设地点、生产工艺，平面布置情况均与环评一致。项目环境敏感目标不发生变化，不新增环境敏感点，具体见下表。

表2-4 项目变更情况

类别	环评内容	实际建设情况	变动原因
性质	新建	与环评一致	/
生产能力	年研发量 200g 生物制剂	年研发量 200g 生物制剂	/

生产装置	详见表 2-2	详见表 2-2	/
原辅料	详见表 2-3	详见表 2-3	/
地点	南京经济技术开发区红枫科技园 C3 栋 3 层西侧	南京经济技术开发区红枫科技园 C3 栋 3 层西侧	/
工艺	生产工艺见图 2-2;	与环评一致	/
污染防治措施	<p>①水污染防治：本项目运营期废水主要为生活污水和反渗透浓水。生活污水经园区化粪池预处理后与反渗透浓水经市政污水管网排入东阳污水处理厂集中处理，达标尾水最终排入长江。清洗废水作危废交由有资质单位处置。本项目综合废水排放污染物 COD、SS 达东阳污水处理厂接管水质要求及生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中第五项生物医药研发机构间接排放限值要求，经园区市政污水管网接管至东阳污水处理厂深度处理，处理尾水达《城镇污水处理广污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后经三江河最终排入长江。</p> <p>②噪声防治：采取减震、隔声等降噪措施。</p> <p>③固体废弃物管理：生活垃圾由环卫部门清运，废包材、废反渗透膜外售综合利用，废培养基、实验室废弃物、清洗废液、离心废物、纯化废液、废丁腈手套、废口罩委托有资质单位处置。</p>	<p>①水污染防治：本项目废水主要是生活污水，生活污水经出园区化粪池预处理后达标排放。</p> <p>②噪声防治：采取减震、隔声等降噪措施。</p> <p>③固体废弃物管理：未产生废反渗透膜和纯化废液，生活垃圾由环卫部门清运，废包材外售综合利用，废培养基、实验室废弃物、清洗废液、离心废物、废丁腈手套、废口罩委托江苏境具净环保科技有限公司处置。危废种类和数量减少，危废处置方式不变</p>	企业实际建设过程中未使用纯水制备设备，纯水为外购故未产生废反渗透膜和纯化废液。

表 2-5 建设项目重大变动相符性分析

类别	环办环评函【2020】688 号	相符性
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	未变化
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上。	不涉及
	3、生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	不涉及
规模	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。	未变化
地点	5、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。	项目未重新选址
生产工艺	<p>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）、主要原辅料、燃料变化，导致以下情形之一：</p> <p>新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；</p> <p>位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放增加的；</p> <p>废水第一类污染物排放量增加的；</p> <p>其他污染物排放量增加 10%及以上的。</p> <p>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</p>	不涉及

	量增加 10%及以上的。	
环境保护措施	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	不涉及
<p>变动影响分析结论：根据江苏省环境保护厅文件《关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》苏环办〔2021〕122 号、《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。</p>		

表三 主要污染源、污染物处理和排放

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

1、本项目运营过程中实验室清洁擦拭过程会产生酒精擦拭废气，实验室密闭操作作无组织排放。

2、本项目无生产废水，生活污水依托园区化粪池预处理，处理后的废水经红枫科技园园区 C3 规范化排污口接管至东阳污水处理厂深度处理。

3、本项目噪声主要为超声波细胞粉碎机、离心机、恒流泵、风机等，采取设备消音和距离衰减。

4、本项目建成后产生的生活垃圾由环卫部门清运，废包材外售综合利用，废培养基、实验室废弃物、清洗废液、离心废物、废丁腈手套、废口罩委托江苏境具净环保科技有限公司处置。试运行期间未产生危废。

表 3-1 主要污染物产生、处理、排放及排放情况

污染类别	污染源	污染因子	防治措施		去向
			环评设计要求	实际建设	
废气	实验室设备桌面清洗擦拭等	非甲烷总烃	实验室密闭操作	实验室密闭操作	无组织排放
废水	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	依托园区化粪池预处理后与反渗透浓水经市政污水管网排入东阳污水处理厂集中处理	依托园区化粪池预处理后经市政污水管网排入东阳污水处理厂集中处理	长江
噪声	超声波细胞粉碎机、离心机、恒流泵、风机	生产区噪声	减振、隔声、距离衰减	减振、隔声、距离衰减	厂界噪声达标
固废	生产	生活垃圾、废包材、废反渗透、废培养基、实验室废弃物、清洗废液、离心废物、纯化废液、废丁腈手套、废口罩	生活垃圾由环卫部门清运，废包材、废反渗透膜外售综合利用，废培养基、实验室废弃物、清洗废液、离心废物、纯化废液、废丁腈手套、废口罩委托资质单位处置	企业生产过程中实际未产生废反渗透膜和纯化废液，生活垃圾由环卫部门清运，废包材外售综合利用，废培养基、实验室废弃物、清洗废液、离心废物、废丁腈手套、废口罩委托江苏境具净环保科技有限公司处置。试运行期间未产生危废。	

表 3-2 项目危险固体废物产生情况表

固废名称	属性	产污节点	性状	主要成分	危险特性	2021 年版危废名录		环评核算量 t/a	验收期间产生量和处置去向
						分类编号	废物代码		
废培养基	危险废物	培养繁殖工序	半固态	废培养基	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.2	企业生产过程中实际未产生废反渗透膜和纯化废液，生活垃圾由环卫部门清运，废包材外售综合利用，废培养基、实验室废弃物、清洗废液、离心废物、废丁腈手套、废口罩委托江苏境具净环保科技有限公司处置。试运行期间未产生危废。
实验室废弃物	危险废物	实验过程	固态	废样品、废试剂瓶等	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.1	
清洗废液	危险废物	实验仪器清洗	液态	清洗浓液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	36	
废丁腈手套、废口罩	危险废物	员工实验操作	固态	废丁腈手套、废口罩	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.03	
离心废物	危险废物	亲和纯化	半固态	纤维	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.00001	

危险废物若产生，暂存于危废暂存间。



△ 噪声监测点 ☆ 废水监测点 ○ 无组织废气监测点

图 3-1 项目监测点位图

其他环保及环境风险防范措施：

一、排污口规范化

本项目生活污水依托园区（红枫科技园 C3 栋）现有规范化排口接管东阳污水处理厂处理。

二、其他环保及环境风险防范措施

企业已编制突发环境事件应急预案，完成备案，并组织应急演练，形成演练总结。

表四 报告表主要结论及审批部门审批决定

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

根据《江苏省建设项目环评告知承诺制审批改革试点工作实施方案》(苏环办〔2020〕155号)及《关于做好建设项目环评告知承诺制审批改革试点工作的通知》(宁环办〔2020〕67号)要求，在全面落实报告表提出的各项生态环境保护措施、防范环境风险措施和你单位承诺的前提下，仅从环保角度，原则同意项目建设。

表 4-1 审批意见及落实情况

序号	审批意见	落实情况
1	<p>本项目环境风险防范措施具体如下：</p> <p>(1) 管理方面：配备环保负责人员，通过技能培训，承担该公司运行中的环保安全工作，操作人员必须经过专门培训，严格遵守安全操作规程。</p> <p>(2) 监控方面：厂内设置摄像头监控。</p> <p>(3) 全厂采用电话报警系统，并配备堵漏、防护服、口罩等应急措施。</p> <p>(4) 专职人员巡查：做到人员的巡查路线、频率符合危险源检查的要求，从而及时发现现场隐患，及时消除，确保安全生产。</p> <p>(5) 污染预防措施：加强对厂区内及厂界的监测及人员巡检；企业定期对设备进行检修，确保设备的正常运行、危废暂存间等地面防渗处置。</p> <p>(6) 固体废物放置场所应按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》(苏环办〔2024〕16号)等文件要求做好地面硬化、防渗处理；尽量采用容器贮存；堆放场所四周设置导流渠，防止雨水径流进入堆放场内。</p> <p>(7) 贮运工程风险防范措施</p> <p>①原料不得露天堆放，储存于阴凉通风仓库内，远离火种、热源，防止阳光直射，应与易燃或可燃物分开存放。搬运时轻装轻卸，防止原料桶破损或倾倒。</p> <p>②划定禁火区，在明显地点设有警示标志，输配电线、灯具、火灾事故照明和疏散指示标志均应符合安全要求；严禁未安装灭火装置的车辆出入厂区。</p> <p>③项目产生的实验废液等危险废物暂存于危废间，应按国家标准和规范，满足防渗、防漏、防腐、防雨、防火等防范措施要求。</p> <p>④危险废物暂存场所需设置便于危险废物泄漏的收集处理的设施，项目拟设置储漏盘收集事故废液，厂区内应设置消防废水收集桶，以防产生的消防废水泄漏对环境产生污染。</p> <p>⑤设置负责危险废物管理的监控部门或者专(兼)职人员，负责检查、督促、落实本项目危险废物的管理工作，建立危险废物管理责任制。制定并落实相应的规章制度、工作程序和要求、有关人员的工作职责。对本项目从事危险废物收集、运送、贮存等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全</p>	<p>(1)管理方面：企业已配备环保责任人员，相关人员已经过专业培训；(2)企业车间、实验室、危废仓库均已设置摄像头监控；(3)全场采用电话报警系统，已配备堵漏口罩等应急措施；(4)已安排相关人员按规定线路定期巡检；(5)企业已与应急监测单位签订应急监测协议，并按照要求定期对设备进行检修；(6)企业已按照相关要求对危废暂存间进行地面硬化和防渗处理；(7)企业已设置危废暂存间，危废暂存间内设置有密闭容器贮存；(8)企业实验室内已按要求设置安全防护屏障：①实验室门口处设置挂衣装置，个人便装与工作服</p>

<p>防护以及紧急处理等知识的培训。</p> <p>(8) 生物安全风险防范措施</p> <p>1) 安全防护屏障</p> <p>本项目生物安全防护屏障包括一级和二级安全保障。其中,生物安全防护一级屏障为个人防护服、防护手套,二级屏障为实验室和室内防护设施。本项目拟采取如下措施:</p> <p>①实验室门口处设置挂衣装置,个人便装与工作服分开放置。室内备有清洁防护服,与污染防护服分开储存,定期清洗更换防护服。</p> <p>②设环氧地坪,耐化学品和消毒剂,配备消毒设备。室内设洗手池,并设置在靠出口处。操作台防水、耐腐蚀、耐热;橱柜和操作台之间有清洁距离。</p> <p>③手套在工作时可供使用,手套应舒适、合适、灵活、握牢、耐磨、耐扎和耐撕。操作工明确使用前后的佩戴和摘除方法。</p> <p>④所戴手套无漏损,戴好手套后完全遮住手及腕部。在撕破、损坏或怀疑内部受污染时更换手套,工作完成或终止后消毒、摘掉并安全处置。</p> <p>2) 安全操作规范</p> <p>本项目实验在封闭工作区域采用标准的微生物操作,具体的安全操作规程如下:</p> <p>A.禁止非工作人员进入实验室,参观等须负责人批准后方可进入。</p> <p>B.接触微生物或含有微生物的物品后,脱掉手套后和离开实验室前要洗手。</p> <p>C.禁止在工作区内饮食、吸烟、处理隐形眼镜、化妆及储存食物。</p> <p>D.使用移液器吸取液体时,禁止口吸。制定尖锐器具的安全操作规程。</p> <p>E.按照实验室安全规程操作,降低溅出后要随时消毒。</p> <p>F.每天至少消毒一次工作台面,活性生物因子溅出后要随时消毒。</p> <p>G.所有活性废物在运出前进行灭活,灭活后的物品均放置在密闭容器中。</p> <p>本项目实验均在无菌环境下进行。物品进入屏障前均通过传递窗消毒灭菌,操作人员均穿戴全封闭式实验服。项目污水、固废的处理均满足《实验动物环境及设施》(GB14925-2010)中相关要求。</p> <p>(9) 其他风险防范措施</p> <p>①实验使用的实验试剂等原料,尽量减少储存量,按需取用;如若物料破损及时清理干净,库房装有必备的通风设施并严禁烟火,配备相应的消防设施。</p> <p>②实验过程中使用的试剂从试剂公司直接购入,按需购入,新入库的试剂会先储存在有通风设施与消防设施的药品储存间,一般按需领用一到两天的量,领用后的试剂会按实验需求就近暂存原则进行暂存。储存间增加通风设施和干粉灭火器,库房内会有通风机空调系统保证室内温度<20℃。</p> <p>③实验过程产生的所有废弃物均需分类收集后使用专用容器储存在危废间,再委托有资质单位处置。</p> <p>④在实验室中,对实验用品的存放、处理、使用及处置的规定和程序均应符合良好化学实验室行为标准。</p> <p>⑤实验室设有危废间,设专门的污物出口通道,且严格管理未</p>	<p>分开放置。定期清洗更换防护服。②实验室已设环氧地坪,耐化学品和消毒剂,配备消毒设备。室内设洗手池,并设置在靠出口处;③手套在工作时可供使用,操作工了解使用前后的佩戴和摘除方法。④操作人员均穿戴全封闭式实验服;(9)①实验室已配备相应的消防设施。②实验室已设置储存间的通风设施和干粉灭火器;③实验过程产生的危废,已委托有资质单位处置。④实验用品的存放、处理、使用及处置的规定和程序均符合良好化学实验室行为标准。⑤实验室已按规范设置危废间;⑥企业已对污染治理设施开展安全风险辨识。⑦企业污水主要为生活污水,生活污水依托红枫科技园化粪池预处理后经园区现有管网接管,依托园区雨水、污水管网,园区雨水污水管网未设置切断装置。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>经处理的具有生物活性的实验室固废不得与生活垃圾和一般实验室固废混杂，可有效地制止病原微生物的传播。</p> <p>⑥项目建成后，企业须按照《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》苏环办〔2020〕101号文要求，定期对污染治理设施开展安全风险辨识，确保污染治理设施安全、稳定、有效运行，并于每月上旬将上月审查建设项目清单及时通知应急管理部门。</p> <p>⑦本项目租赁南京经济技术开发区红枫科技园 C3 栋第 3 层西侧进行实验生产，一般情况下，本项目发生突发环境事件对外环境影响较小，本项目污水主要为生活污水和反渗透浓水，水质较为简单，生活污水依托红枫科技园化粪池预处理后反渗透浓水经园区现有管网接管，依托园区雨水、污水管网，依托园区雨水污水管网切断装置。</p> <p>⑧根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）文中相关要求：本项目企业法定代表人作为危险废物安全环保全过程管理的第一责任人，企业按照相关要求对危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责，同时制定危险废物管理计划并报栖霞生态环境局相关部门备案。</p>	
2	对污染治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保污染治理设施安全、稳定、有效运行。	企业已编制了环境应急预案，正在备案中
3	项目竣工后，应按照规定开展环境保护验收；经验收合格后，方可正式投入生产或使用。	企业正在开展验收工作

表五 验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

1、验收监测的质量控制措施

该项目竣工环境保护验收监测质量控制与质量保证按《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 2018 年 5 月 15 日）要求进行，监测全过程受公司《质量手册》及有关程序文件控制。

(1) 及时了解工况情况，保证监测过程中工况、负荷满足验收监测要求。

(2) 合理布设监测点位，保证各监测点位布置的科学性和可比性。

(3) 监测人员持证上岗，监测所用仪器都经过计量部门的检定并在有效期内使用。

(4) 实验室落实质量控制措施，保证验收监测分析结果的准确性、可靠性。

(5) 噪声监测仪在监测前、后均以标准声源进行校准，校准读数偏差不大于 0.5 分贝。

(6) 气样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程按照《空气和废气监测分析方法》（第四版）的要求进行。

(7) 监测数据严格实行三级审核制度。

2、废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 监测分析方法

该项目竣工环境保护验收监测质量控制与质量保证按《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]第 9 号，2018 年 5 月 16 日）要求进行。

表 5-1 监测分析方法一览表

类别	监测项目	监测分析方法	检出限
废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 604-2017	0.07mg/m ³
废水	pH	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 HJ 1147-2020	/
	COD	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ828-2017	4mg/L
	SS	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T11901-1989	/
	氨氮	水质 氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989	0.01mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	/

(2) 监测仪器

所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前均已经过校准。具体仪器如下。

表 5-2 监测仪器

名称	编号
空盒气压表 DYM3	BN115
风向风速表 FYF-1	BN116
便携式数字温湿仪 FYTH-1	BN114
气相色谱仪 GC97901 II	BN93
真空箱采样器 MH3052 型	BN42、BN43
标准 COD 消解器 HCA-102	BN130、BN131
电子分析天平 FA1104	BN89
电热鼓风干燥箱 DHG-9143BS-III	BN80
紫外可见分光光度计 T6 新世纪	BN222
可见分光光度计 722N	B81
立式压力撑起灭菌器 YXQ-L-50S II	BN20
紫外/可见分光光度计 752N	BN82
全自动立式灭菌锅 LDZX-50KBS	BN136
多功能声级计 AWA6228+	BN112
声校准器 AWA6021A	BN121
风速仪 FYF-1 型	BN116

(3) 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

本项目废水监测项目，现场监测仪器均经过计量检定，使用前均经过校准和现场标定，分析方法和仪器选用遵循尽量避免或减少干扰、测试浓度在仪器量程 30%~70%量程范围的原则。需采集实验室分析的项目，现场同步设置空白样品。监测数据实行三级审核。

(4) 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

本次验收监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准发声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 则测试数据无效。

厂界噪声监测依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应要求进行。声级计测量前后进行校准且校准合格。

表 5-3 噪声测量前、后校准结果

监测日期	标准声源 (dB)	校准声级 (dB)			备注
		测量前	测量后	差值	
2025.4.14	94.0	93.8	93.8	0	测量前后校准声级差值小于 0.5dB (A)，测量数据有效
2023.4.15	94.0	93.8	93.8	0	

表六 验收监测内容

验收监测内容:

1、噪声监测

废气监测点位布置、监测因子及频次见表 6-1。

表 6-1 无组织废气监测点位、监测因子及频次

编号	检测点位名称	方位	检测因子	频次	浓度限制
G1	上风向 1 一个点, 下风向 3 个点	监控点上风向	非甲烷总烃	3 次/天, 2 天	NMHC: 4mg/m ³
G2		参照点下风向			
G3		参照点下风向			
G4		参照点下风向			
G5	实验室外 1 米 (厂区内)		非甲烷总烃		

2、噪声监测

噪声监测点位、项目和频次见表6-2。

表6-2 厂界噪声监测点位、项目和频次

监测点位	环评批复排放标准限值 dB (A)	标准依据	监测频次
东厂界 Z1	65 (昼)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类	监测 2 天, 昼间 1 次
南厂界 Z2			
西厂界 Z3			
北厂界 Z4			

3、废水监测

废水监测点位、项目和频次见表6-3。

表6-3 废水检测内容

监测点位	项目	标准值 (mg/L)	标准来源	监测频次
园区污水总排口	pH	6~9	东阳污水处理厂接管标准	连续 2 天, 每天 4 次
	COD	≤500		
	SS	≤120		
	氨氮	≤35		
	总磷	≤8		
	总氮	≤60		

表七 验收监测期间生产工况记录及验收监测结果

一、验收监测期间生产工况记录：

本次临床医学转化专业实验室总部项目验收委托江苏建盛工程质量鉴定检测有限公司于 2025 年 4 月 14 日~2025 年 4 月 15 日对该项目进行了竣工环境保护验收监测并出具监测报告（报告编号：A05859382500977）。监测期间该项目生产及各类环保设施正常运行、工况稳定，满足验收监测要求。

二、验收监测结果：

1、无组织废气监测结果

根据江苏建盛工程质量鉴定检测有限公司 2025 年 4 月 29 日出具的验收监测数据（报告编号：A05859382500977），无组织废气监测结果见表 7-1。

表 7-1 无组织废气监测结果

采样日期	监测因子	采样点位	检测结果				标准限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	平均值		
2025 年 4 月 14 日	非甲烷总烃	上风向 G1	0.54	0.43	0.40	0.46	4.0	达标
		下风向 G2	0.42	0.49	0.41	0.44		
		下风向 G3	0.40	0.36	0.42	0.39		
		下风向 G4	0.35	0.37	0.39	0.37		
2025 年 4 月 14 日		上风向 G1	0.71	0.62	0.57	0.63		
		下风向 G2	0.60	0.60	0.56	0.59		
		下风向 G3	0.57	0.55	0.62	0.58		
		下风向 G4	0.53	0.56	0.51	0.53		
采样日期	监测因子	采样点位	检测结果				标准限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	平均值		
2025 年 4 月 15 日	非甲烷总烃	实验室外（厂区内）G5	0.39	0.42	0.54	0.45	6	达标
2025 年 4 月 15 日		实验室外（厂区内）G5	0.47	0.57	0.55	0.53		

厂界无组织废气监测结果表明，厂区内非甲烷总烃排放满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 排放限值要求；厂界无组织非甲烷总烃排放监控点排放浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中非甲烷总烃排放限值要求。

2、废水监测结果与评价

表 7-2 废水监测结果与评价

监测点	监测时间	监测项目	结果				标准限值	单位	评价
			第一次	第二次	第三次	第四次			
园区废水总排口	2025年4月14日	化学需氧量	266	283	271	254	500	mg/L	达标
		悬浮物	86	80	82	75	120	mg/L	达标
		总磷	3.20	2.94	3.00	3.08	8	mg/L	达标
		氨氮	14.9	15.1	16.2	14.0	35	mg/L	达标
		总氮	22.5	23.4	22.3	23.6	60	mg/L	达标
	2023年4月15日	化学需氧量	179	192	196	171	500	mg/L	达标
		悬浮物	58	56	59	62	120	mg/L	达标
		总磷	2.24	2.12	2.15	2.30	8	mg/L	达标
		氨氮	28.1	27.4	24.7	25.5	35	mg/L	达标
		总氮	42.3	41.9	40.8	41.6	60	mg/L	达标

监测结果表明：验收监测期间，废水排放达东阳污水处理厂接管标准，其中，总氮满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准限值。

3、噪声监测结果与评价

表 7-3 噪声监测结果与评价 单位: Leq (A)

监测日期	天气情况	风速(m/s)	监测编号	监测点位	声级值	限制标准	达标情况
					昼间	昼间	
2025.4.14	晴	3.3	N1	厂界东侧	54.2	65	达标
			N2	厂界南侧	56.5		
			N3	厂界西侧	54.5		
			N4	厂界北侧	53.3		
2025.4.15	多云	3.0	N1	厂界东侧	52.5	65	
			N2	厂界南侧	56.6		
			N3	厂界西侧	54.5		
			N4	厂界北侧	53.2		

监测结果表明：验收监测期间，各厂界外各测点昼间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008)中的3类标准。

4、总量核算

表 7-4 本项目废水污染物总量核算

控制点位	污染物	排放浓度 (mg/L)	废水量 (t/a)	年排放总量 (t/a)
园区总排口	化学需氧量	226.5	120 (全厂)	0.0272
	悬浮物	69.75		0.0084
	总磷	2.63		0.0003
	氨氮	20.74		0.0025
	总氮	32.3		0.0039

注：①排放浓度以检测最大值进行核算；②实际生产过程中不涉及纯化废水，废水量按120t/a计。

表7-5 废水污染物排放总量与控制指标对照

控制点位	污染物	排放总量 (t/a)	批复总量 (t/a)	评价
园区总排口	化学需氧量	0.0272	≤0.0384	达标
	悬浮物	0.0084	≤0.0213	达标
	总磷	0.0003	≤0.0006	达标
	氨氮	0.0025	≤0.0036	达标
	总氮	0.0039	≤0.0048	达标

根据验收监测结果核算污染物排放总量，项目废水污染物排放总量核算符合环评总量控制要求。

表八 结论

验收监测结论:

《临床医学转化专业实验室总部项目》验收监测期间，作业正常，环保设施正常运行，符合验收监测工况要求；具体验收结论如下：

1、员工生活污水经化粪池处理后接管东阳污水处理厂处理。验收监测期间，企业废水总排口废水污染物排放浓度满足东阳污水处理厂接管标准。

2、验收监测期间，风速小于 5m/s，厂界昼间环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值。

4、运营单位实际建设过程中未产生废反渗透膜和纯化废液，危险废物委托江苏境具净环保科技有限公司处置。试运行期间未产生危废。

5、根据验收监测结果核算污染物排放总量，废水污染物排放量满足环评中总量要求。

通过对《临床医学转化专业实验室总部项目》的实地勘察，建设项目主体工程和环保设施均改造完成并投入使用，其规模、内容及内容未发生变动，项目已按国家有关建设项目环境管理法律法规要求，较好执行了“三同时”制度，并建立比较完善的环境管理和职责分明的环境管理制度。验收监测期间，各类环保设施正常运行，各类污染物排放达标，总量符合环评及批复中的总量核定要求。建议通过“三同时”竣工环境保护验收。

	烟尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业粉尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业固体废物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
与项目有关的其 他特征污染物	总磷	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	悬浮物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	总氮	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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

南京捷云瑞生物科技有限公司临床医学转化专业实验室总部 项目竣工环境保护验收意见

2025年5月14日，南京捷云瑞生物科技有限公司主持召开了南京捷云瑞生物科技有限公司临床医学转化专业实验室总部项目竣工环境保护验收会议。参加验收工作组的南京捷云瑞生物科技有限公司(运营单位)、江苏康盾环境科技有限公司(编制单位)、江苏建盛工程质量鉴定检测有限公司(监测单位)，并邀请了2名专家。验收组名单附后。

建设单位介绍了主体工程及环保设施的建设情况，编制单位介绍了验收监测报告的主要内容与验收监测结论。验收工作组现场勘察了项目环保设施建设与运行情况，查阅了相关的建设与竣工环境保护验收材料。经讨论，形成如下验收意见：

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

南京捷云瑞生物科技有限公司(以下简称“捷云瑞生物”)，成立于2022年10月19日，现企业投资1000万元，租赁位于南京经济技术开发区红枫科技园C3栋3层西侧731平方米的闲置房屋建设临床医学转化专业实验室总部项目，每年进行小试研发生物制剂200g/a。

(二)建设过程及环保审批情况

1、环评报告与编制情况

项目于2023年7月7日取得南京经济技术开发区管理委员会行政审批局的备案，备案证号：宁开委行审[2023]145号；项目代码：2307-320193-89-05-448669。于2025年1月24日取得了南京经济技术开发区行政审批局批复（宁开委行审许可字[2025]17号）。

2、项目建设情况

2025年1月开工建设，2025年3月工程竣工，2025年4月14日至2025年4月15日进行运行调试。

3、排污许可证申领等情况

南京捷云瑞生物科技有限公司于2025年3月，向南京市生态环境局申请并按照国家相关要求核发了排污许可证(证书编号：91320192MAC2GQL614001Z)，

有效期为自2025年3月19日至2025年3月18日，本项目已按照排污许可管理相关要求纳入其排污许可证。

(三)投资情况

项目设计总投资1000万元人民币，其中环保投资15万元，占总投资15%(实际投资以决算为准)。

(四)验收范围

本次验收范围为《临床医学转化专业实验室总部项目环境影响报告表》中相关环保设施等内容。主要包细胞间（实验室）、机组间、危废暂存间等。

二、工程变动情况

本项目在建设过程中，存在部分环节内容与环评不一致，根据《关于印发制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单的通知》(环办环评〔2018〕6号，2018年1月30日)中附件2:制药建设项目重大变动清单(试行)，江苏省生态环境厅2021年4月2日《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(苏环办〔2021〕122号)的要求，对照《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)，判定本项目的变动不属于重大变动，不会导致环境影响显著变化。

三、环境保护设施建设情况

(一)固体废物

本项目产生的固体废物主要为有机废气处理中产生的废培养基、实验室废弃物、清洗废液、离心废物、废丁腈手套、废口罩，为危险废物。危险废物规范贮存于危废仓库，交中江苏境具净环保科技有限公司处理，企业按《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》(苏环办〔2021〕207号)要求执行危险废物转移电子联单，危险废物通过企业“环保脸谱”系统扫描二维码转移。

(二)其他环境保护设施

1、环境风险防范措施。

建设单位根据环境风险应急预案等相关要求，及时制定了《南京捷云瑞生物科技有限公司突发环境事件应急预案》，并于2025年5月25日取得南京市经济开发区管理委员会环境保护局的备案手续，并且设置事故应急池、应急警报等应急处置措施，并定期进行演练。

2、规范化排污口、监测设施及在线监控装置。

废水排污口：本项目实行雨污分流。企业依托红枫科技园雨水排口、废水排口各1个。

危废暂存间：按照省生态环境厅《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327号)中相关文件要求进行张贴危废信息公示牌等标识标志，并在废暂存间内部主要出入口按装视频监控装置。

四、环境保护设施监测结果

污染物达标排放情况

1、废水：2025年4月14日~15日，废水排放达东阳污水处理厂接管标准，其中，总氮满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准限值。

2、固废：本项目产生的固体废物主要为废培养基、实验室废弃物、清洗废液、离心废物、废丁腈手套、废口罩，为危险废物。危险废物规范贮存于危废仓库，交江苏境具净环保科技有限公司处理。

五、工程建设对环境的影响

本项目环评及批复中对环境敏感保护目标无明确环境监测要求，故本次验收监测未进行环境质量监测。本项目卫生防护距离范围内无新增环境敏感保护目标。

六、验收结论

通过对南京捷云瑞生物科技有限公司临床医学转化专业实验室总部项目的实地勘察，建设项目主体工程已建设，环保设施均已建成，其规模、功能与环评报告表及批复基本一致，建设内容有部分变动，不属于重大变动，根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格的情形对项目逐一对照核查，该项目不存在暂行办法第八条中所述的九种情形，该项目竣工环境保护设施验收合格。

七、后续要求

1、加强环境保护设施维护和管理，规范污染防治设施运行管理，建立健全日常环境管理台帐记录，确保污染物长期稳定达标排放。

2、根据排污单位自行监测技术要求，开展后期自行监测。

八、验收人员信息

验收组成员名单见附件。

南京捷云瑞生物科技有限公司



