江苏省投资项目备案证

（原备案证号苏园行审备〔2024〕583号作废）

备案证号：苏园行审备〔2025〕1385号

项目名称：	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及ADC药物研发及生产扩建项目	**项目法人单位：**	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司
项目代码：	2405-320571-89-01-354332	**项目法人单位性质：**	港澳台投资企业
建设地点：	江苏省:苏州市_苏州工业园区 方洲路175号	**项目总投资：**	5000万元
投资方式：	增资项目	**拟进口设备数量及金额：**	
项目建设期：	（2024-2025）		

建设规模及内容： 项目位于方洲路175号，本次项目使用已建成生物抗体药物原液生产线并在原厂房2#楼1层扩建ADC生产车间，不新增建筑面积，新增原液生产车间约300㎡，购入生物反应器、超滤系统、搅拌系统、原液分装系统、生物安全柜、蠕动泵、完整性测试仪、多参数检测仪等20台/套设备设施，新增制剂车间约700㎡，购入冻干机、全隔离器灌装联动线、蒸汽灭菌柜、灯检仪、外包装设备线、空调净化系统等10台/套设备设施；项目满足商业化生产，建成后形成年产抗体原液3000千克，制剂水针和冻干粉针400多万支的生产能力。同时在小试研发楼扩建生物药物研发项目，建成后全厂年研发生物药物样品可达1000批次。

项目法人单位承诺： 对备案项目信息的真实性、合法性和完整性负责；项目符合国家产业政策，符合外商投资准入负面清单规定；依法依规办理各项报建审批手续后开工建设；如有违规情况，愿承担相关的法律责任。

安全生产要求： 要强化安全生产管理，按照相关规章制度压实项目建设单位及相关责任主体安全生产及监管责任，严防安全生产事故发生；要加强施工环境分析，认真排查并及时消除项目本身与周边设施相交相邻等可能存在的安全隐患，保障施工安全。

苏州工业园区行政审批局

2025-12-08

材料的真实性请在 https://tzxm.fzggw.jiangsu.gov.cn网站查询

编　号 320594000202501080013

统一社会信用代码

91320594346272900B

营业执照

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名　　称　江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

类　　型　有限责任公司（港澳台法人独资）

法定代表人　吴海军

经营范围　药品的研发、生产、销售及相关技术转让；从事上述产品及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

注册资本　24366.6888万美元

成立日期　2015年07月14日

住　　所　苏州工业园区方洲路175号

登记机关　苏州工业园区市场监督管理局

2025 年 01 月 08 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

国家市场监督管理总局监制

附件2 公司不动产权证

苏（2017）苏州工业园区不动产权第0000022号

权利人	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司
共有情况	单独所有
坐落	苏州工业园区凤里街东、方洲路南
不动产单元号	320513102208GB85110W00000000
权利类型	国有建设用地使用权
权利性质	出让
用途	工业用地
面积	50001.45平方米
使用期限	国有建设用地使用权：2065年11月19日止
权利其他状况	

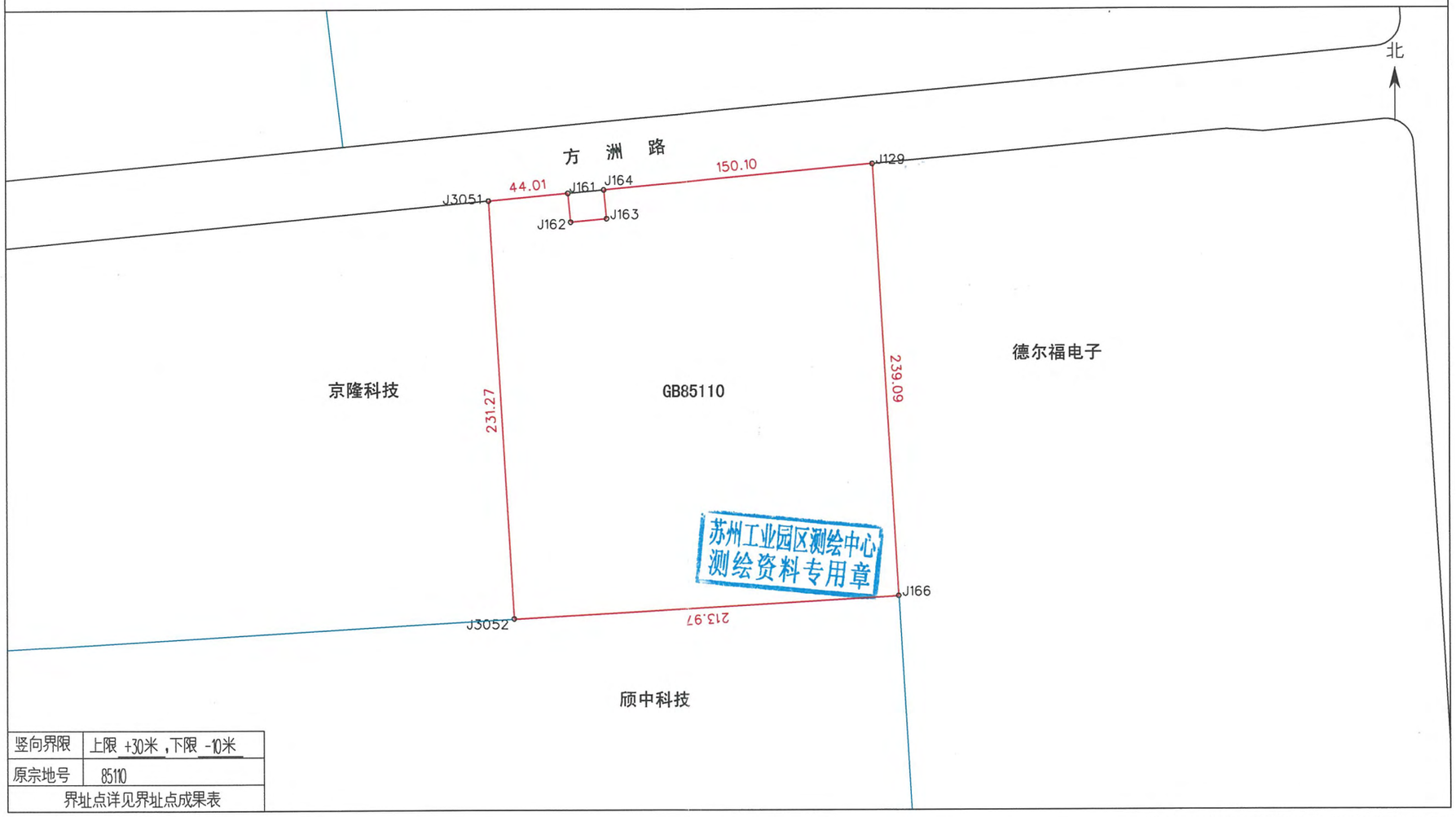
附 图 页

宗 地 图

单位：m.m²

宗地代码：320513102208GB85110

宗地面积：50001.45



竖向界限	上限 +30米，下限 -10米
原宗地号	85110
界址点详见界址点成果表	

苏州独立坐标系，1985国家高程基准
TD/T1001地籍调查规程
2016/1/29解析法测绘界址点

1:3200

苏州工业园区测绘地理信息有限公司
制图者：史文军 日期：2016/1/29
审核者：叶 宝 日期：2016/1/29

苏州工业园区国土局 宗地图骑缝章

苏州工业园区国土局 宗地图骑缝章

附件3 往期环保手续

建设项目环保审批意见

项目名称：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目(一期)
档案编号：002131700
建设单位：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司
项目地址：凤里街东、方洲路南

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司：

你单位报送的《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）环境影响报告书》（以下简称《报告书》）以及“评估报告”等相关文件悉，经研究，批复如下：

一、该项目为生物大分子药物研发及生产新建项目，年产大分子药物131.7万支（具体产品方案见《报告书》）。根据《报告书》及“评估报告”结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。

二、在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实《报告书》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作：

1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。

2、按“雨污分流、清污分流、分质处理、一水多用”原则建设项目排水系统，进一步提高水的循环利用率。本项目各类生产废水分质分类收集处理，合理设计中水回用方案，确保含氮磷生产废水全部处理回用不外排；不含氮磷的生产废水须达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）等相关标准后方可与生活污水（食堂废水经隔油处理）一并接入园区污水处理厂集中处理。厂内须设置足够容量的废水收集池，杜绝各类废水事故性外排。

3、项目产生的工艺废气须经有效收集和处理，达到《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）等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等达到《报告书》提出的要求。厂界周边不得有生产性异味。

项目配套建设燃气蒸汽锅炉2台(4t/h)，排气筒高度不得低于8米，锅炉烟气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3标准。

电话：0512-66680266 苏州工业园区国土环保局 传真：0512-66680899

食堂须采取有效的除油烟措施，确保油烟排放达到《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)的要求。

4、按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）的规定设置排污口和标识。

5、须合理布局，并选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的相应标准。

6、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的单位安全处置。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。

7、加强厂区绿化，厂界四周应建设一定宽度的绿化隔离带，以减轻噪声对周围环境的影响。

8、加强环境风险管理，落实《报告书》中的各项风险防范措施，完善突发环境事故应急预案并定期演练，防止环境污染事故发生。

9、该项目实施后，卫生防护距离（从厂界算起）为100米。

10、项目建设期间须采取有效的污染防治措施，确保施工现场污水、粉尘和噪声排放达到国家相关标准；采取垃圾分类收集措施，确保生活垃圾和建筑垃圾得到妥善的处理。

三、该项目实施后，你公司污染物年排放量初步核定为：

1、水污染物(总废水/生产废水)：废水量≤33976.3吨/16033.9吨，COD≤7.08吨/0.80吨、SS≤4.39吨/0.80吨、氨氮≤0.54吨/0吨、总磷≤0.04吨/0吨、动植物油≤0.48吨/0吨。

2、大气污染物：以《报告书》为准。

3、固体废物：全部综合利用或安全处置。

四、该项目建成后，须按规定向我局申办项目竣工环保验收手续，取得《排污许可证》后方可正式投入生产。

五、项目建设和运营期间环境现场监督管理由苏州工业园区环境监察大队负责。

六、本批复自下达之日起5年内有效。项目的性质、规模、选址、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

苏州工业园区国土环保局

2017年05月31日

附件4 往期环保手续

关于申请变更锅炉容量的情况说明

尊敬的苏州工业园区国土环保局：

我司江苏康宁杰瑞生物制药有限公司“新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）”为苏州市级重点建设项目，于 2017 年 5 月 31 日经苏州工业园区国土环保局审批通过。根据该环评内容，我司原拟建设两台 4T 燃气蒸汽锅炉。

现因我司为保证生产工序的稳定性，拟将两台 4T 燃气蒸汽锅炉变更为两台 6T 燃气蒸汽锅炉，并采用一用一备的运行方式。我司委托苏州市环科环保技术发展有限公司对此变更内容进行分析并出具《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）变动影响分析报告》（详见附件一）。

本次变更后，燃气蒸汽锅炉由原来的 2 台 4T 燃气蒸汽锅炉变更为 2 台 6T 燃气蒸汽锅炉，锅炉采用一用一备的运行方式。为减少燃料废气对周围环境的影响，我司拟新增 2 套低氮燃烧装置，且天然气用量较变更前有所减少，因此本次变更内容的实施会减少本项目对外环境的影响，不会降低区域环境功能类别，满足总量控制要求。

为确保我司锅炉如期安装，并能够顺利申请《特种设备安装改造维修告知单》，需贵局帮忙出具此变更无需进行环评变更，及同意我司两台 4T 燃气蒸汽锅炉变更为两台 6T 燃气蒸汽锅炉，遂恳请贵局给予协助批准。

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

二〇一九年八月八日

同意该调整方案，生不突破批复规定总量控制指标，环境影响在可控范围内。

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）

变动影响分析报告

建设单位：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

环评单位：苏州市环科环保技术发展有限公司

二零一九年七月

目录

一、项目由来.....- 1 -

二、环境评价标准.....- 2 -

三、项目变更情况.....- 7 -

四、污染防治措施变更.....- 8 -

五、变更后污染物排放情况.....- 10 -

六、与《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）分析.....- 18 -

七、结论和建议.....- 20 -

一、项目由来

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司成立于2015年，位于苏州工业园区凤里街东、方洲路南。公司于2017年5月31日经苏州工业园区国土环保局审批通过了“新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）”，目前该项目正处于设备安装阶段。

该项目在实际建设过程中，为保证生产的稳定性，使各生产工序不会因供热问题而出现中断，需设置一台备用锅炉。而根据原环评内容，2台4t/h燃气蒸汽锅炉均为在用锅炉，无备用锅炉，且如果将1台锅炉作为备用锅炉，供热又无法满足生产需求。因此企业在实际投产过程中，拟将2台4t/h燃气蒸汽锅炉变更为2台6t/h燃气蒸汽锅炉，并采用一用一备运行方式。本次仅对配套的燃气蒸汽锅炉进行变更，不涉及生产线的变更，企业生产规模、原辅材料、生产工艺、员工人数、生产班制等均不发生变化。

鉴于以上变更，导致企业实际生产情况与项目环评文件有所出入，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），变更内容不属于重大变动，无需重新报批环评。但为了让环境主管部门了解本项目的相关变更内容，根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《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）及有关规定，江苏康宁杰瑞生物制药有限公司委托苏州市环科环保技术发展有限公司对“江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）”进行变动环境影响分析。

我单位接受委托后，组织了有关专业技术人员听取了解了项目变动情况的介绍，调研、收集和核实了项目变动的相关资料，按照导则要求组织实施该项目的变动影响分析工作，编制该项目变动影响分析报告，提交建设单位，为项目的建设单位和行政审批提供技术支持。

二、环境评价标准

1、环境质量标准

（1）环境空气质量标准

本项目所在地环境空气功能区划类别为二类区，故本项目所在地周围空气环境质量SO_2、PM_{10}、NO_2执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准；氨、硫化氢、HCl执行《工业企业设计卫生标准》（TJ36-1979）中"居住区大气中有害物质的最高容许浓度"有关标准要求。具体见表2-1。

表 2-1 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	浓度限值（mg/m^3）	执行标准
二氧化硫 SO_2	年平均	0.06	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准
	24 小时平均	0.15	
	1 小时平均	0.5	
二氧化氮 NO_2	年平均	0.04	
	24 小时平均	0.08	
	1 小时平均	0.2	
氮氧化物（NO_X）	年平均	0.05	
	24 小时平均	0.1	
	1 小时平均	0.25	
颗粒物 PM_{10}	年平均	0.07	
	24 小时平均	0.15	
颗粒物 $PM_{2.5}$	年平均	0.035	
	24 小时平均	0.075	
CO	1 小时平均	10	
	24 小时平均	4	
O_3	日最大 8 小时平均	0.16	
	1 小时平均	0.2	
NH_3	一次值	0.2	《工业企业设计卫生标准》（TJ36-1979）表1 居住区大气中有害物质的最高容许浓度
H_2S	一次值	0.01	
氯化氢	一次值	0.05	

（2）地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划》（苏政复[2003]29号），项目接管的苏州工业园区第一污水处理厂纳污水体吴淞江水质执行《地面水环境质量标准》

（GB3838-2002）表1中Ⅳ类水质标准，SS参照水利部《地表水资源质量标准》（SL63-1994）。具体限值见表2-2。

表 2-2 地表水环境质量标准单位：除 pH、水温外均为 mg/L

序号	项目	Ⅳ类标准值	标准摘录
1	pH 值（无量纲）	6~9	《地表水环境质量标准》中表 1 标准
2	溶解氧≥	3	
3	化学需氧量（COD）≤	30	
4	氨氮（NH_3-N）≤	1.5	
5	总磷（以 P 计）≤	0.3	
6	总氮（湖、库以 N 计）≤	1.0	
7	SS≤	60	《地表水资源质量标准》（SL63—94）

（3）声环境质量标准

根据声环境功能区分类，项目所在地为工业集中区，环境区域功能属3类区，应执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）的3类标准。具体标准值详见表2-3。

表 2-3 声环境质量标准单位：等效声级 LAeqdB

类别	昼间	夜间	标准摘录
3	65	55	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准

2、污染物排放标准

（1）大气污染物排放标准

非甲烷总烃和臭气浓度执行江苏省地方标准《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表1标准；氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准。燃气锅炉排放的SO_2、NOx、颗粒物执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中“表3大气污染物特别排放限值”。具体标准见表2-4。

厨房油烟执行国家《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001），油烟最高允许排放浓度为2.0mg/m^3，本项目厨房共设锅灶3只。因此本项目对应标准的规模确定为中型。具体标准见表2-5。

表 2-4 大气污染物排放标准

污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m^3)	最高允许排放速率		无组织排放监控浓度限值 (mg/m^3)	标准来源
		排气筒 (m)	排放速率 (kg/h)		
非甲烷总烃*	80	22.5	20	4.0	江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）
		20.9	16.16		
臭气浓度	1500（无量纲）	15	/	20 （无量纲）	
氨	/	15	4.9	1.5 嗅阈值 0.028	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
硫化氢	/	15	0.33	0.06 嗅阈值 0.0047	
颗粒物	20	8	/	/	《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)**
SO_2	50	8	/	/	
NOx	150	8	/	/	

注：①*最高允许排放速率计算方法：

根据江苏省地方标准《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016），对某排气筒高度处于表列两高度之间，最高允许排放速率用内插法计算：

Q=Qa+（Qa+1-Qa）（h-ha）/（ha+1-ha）

式中：Q-排气筒最高允许排放速率，kg/h；

Qa-对应于排气筒ha的表列排放速率限值，kg/h；

Qa+1-对应于排气筒ha+1的表列排放速率限值，kg/h；

H—某排气筒的几何高度，m；

ha—比某排气筒低的表列高度中的最大值，m；

ha+1—比某排气筒高的表列高度中的最小值，m。

②**基准氧含量（氧）为3.5%。

③嗅阈值标准源自胡名操主编的《环境保护实用数据手册》。

表 2-5 饮食业油烟排放标准

规 模	小 型	中 型	大 型
基准灶头数	≥1，<3	**≥3，<6**	≥6
最高允许排放浓度（mg/m^3）	**2.0**		
净化设备最低去除率（%）	60	**75**	80

（2）水污染物排放标准

本项目属于生物制药行业，根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）要求：“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，

其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”。

本项目排水量参照执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）“表4生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量”要求，即80m^3/kg。

本项目废水排入苏州工业园区第一污水处理厂集中处理，废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准，其中NH_3-N、TP、TDS参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）表1中B级标准。

尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1一级A标准，其中COD、NH_3-N、TP指标优于一级A标准，具体见表2-6。

表 2-6 水污染物排放标准

排放口名称	执行标准	标准 级别	指标	标准限值	单位
项目排口	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	表 4 三级	pH	6~9	无量纲
			COD	500	mg/L
			SS	400	mg/L
			动植物油	100	mg/L
	《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）	表 1 B 级	NH_3-N	45	mg/L
			TP	8	mg/L
			TDS	2000	mg/L
园区污水处理厂排口**	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	表 1 一级 A	pH	6~9	无量纲
			COD	45	mg/L
			NH_3-N	4（7）*	mg/L
			TP	0.4	mg/L
			动植物油	1	mg/L
			SS	10	mg/L

*括号外数值为水温大于12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

**园区污水处理厂排口污染物指标根据《苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂提标改造工程》报告中指标确定。

（3）噪声排放标准

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

表 2-7　工业企业厂界噪声标准限值单位：dB（A）

厂界外声环境功能类别	昼间	夜间	执行标准
3	65	55	GB12348-2008

（4）固体废弃物

本项目固体废物处理和处置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013修正）、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）（2013修正）和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定。

三、项目变更情况

1、锅炉变更前情况

根据江苏康宁杰瑞生物制药有限公司“新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）”环评文件及环评批复，项目配套建设2台4t/h燃气蒸汽锅炉， 2台燃气蒸汽锅炉同时运行，年运行时间为336×24h，天然气年用量为430万立方米/年。每台锅炉分别设置一根8米高排气筒，锅炉燃料废气经8米高排气筒直排。

2、锅炉变更情况

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司原拟设置2台4t/h燃气蒸汽锅炉，自来水经软化后进入燃气蒸汽锅炉产生蒸汽，产生的蒸汽再用于纯水、注射用水和洁净蒸汽的生产。锅炉目前尚未安装。

现企业根据实际建设情况，如果按照原环评内容，2台锅炉同时运行，可能会出现锅炉故障而导致蒸汽供应中断，而项目产品的生产具有连续性，如果蒸汽供应出现问题，可能会影响部分工序的正常生产，需设置一台备用锅炉。为此，企业重新进行了设计，根据最新供热设计，1台6t/h的燃气蒸汽锅炉完全能够满足项目生产供热需求。因此，企业拟将原计划安装的2台4t/h燃气蒸汽锅炉变更为2台6t/h的燃气蒸汽锅炉，变更后的2台6t/h燃气蒸汽锅炉采用一用一备的运行方式。

本次仅对锅炉进行变更调整，不涉及生产线，企业生产规模、原辅材料及年耗量、生产工艺、员工人数、生产班制等均不发生变化。变更前后锅炉变化情况见表3-1。

表 3-1　变更前后锅炉变化情况对照表

项目	变更前	变更后	变更前后对照
锅炉设置情况	2 台 4t/h 燃气蒸汽锅炉	2 台 6t/h 的燃气蒸汽锅炉。	数量不变，单台锅炉容量增大。
锅炉使用情况	同时使用，24 小时运行	一用一备，24 小时运行	运行方式发生变化。
排气筒个数	2 个	2 个	不变
排气筒规格	⌀0.5	⌀0.5	不变
天然气年用量	430 万立方米/年	360 万立方米/年	减少 70 万立方米/年
自来水用量（仅针对锅炉用水）	6607t/a	5190t/a	减少 1417t/a
软化水制备浓水排放量	1364t/a	1128 t/a	减少 236t/a
蒸汽产生量	12130t/a	10155t/a	减少 1975t/a

四、污染防治措施变更

1、污染防治措施变更情况

本次污染防治措施变更内容如下：针对2台6t/h的燃气蒸汽锅炉，分别新增一套低氮燃烧装置，以控制氮氧化物的排放量。

2、污染防治措施可行性分析

本次变更后，燃气蒸汽锅炉配套使用低氮燃烧装置，用以减少氮氧化物的排放量。根据相关资料，NOx的生成分为热力型NOx、快速型NOx和燃料型NOx。天然气中含氮量较低，因此，燃料型NOx不是其主要的控制类型，其主要生成的为热力型NOx。

热力型NOx是指燃烧用空气中N_2在高温下氧化生成NOx。关于热力型NOx的生成机理一般采用捷里道维奇机理：当温度低于1450摄氏度时，热力NOx的生成量很少；高于1450摄氏度时，温度每升高100摄氏度，反应速度将增大6~7倍。在实际燃烧过程中，由于燃烧室内的温度分布是不均匀的，如果有局部高温区，则在这些区域会生成较多的NOx，它可能会对整个燃烧室内的NOx生成起关键性的作用。

本项目为控制热力型NOx的生成，采用烟气再循环技术，即低氮燃烧技术，低氮燃烧装置工作原理示意图如下：

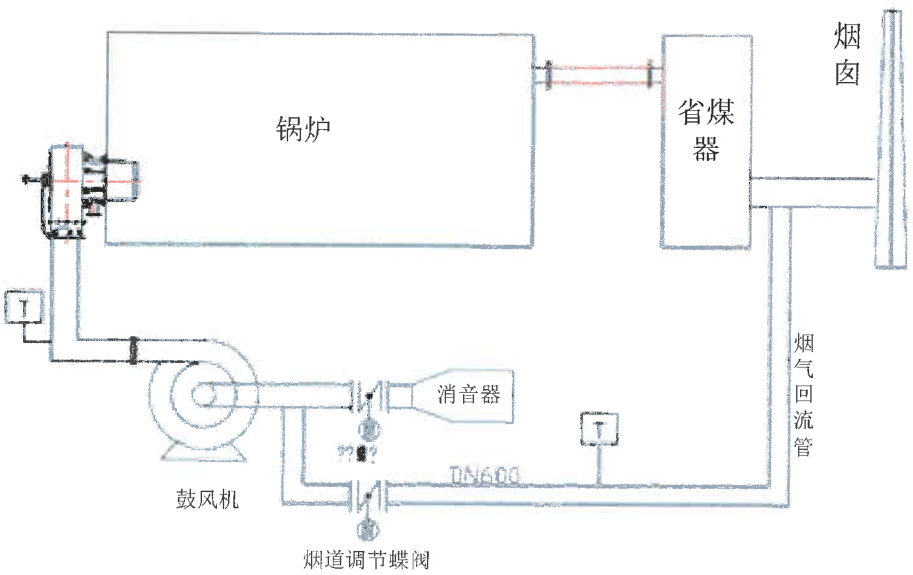


图 4-1　低氮燃烧器工作原理示意图

工作原理介绍：将部分低温烟气直接送入炉内，或与空气（一次风或二次风）混合送入炉内，因烟气吸热和稀释了氧浓度，使燃烧速度和炉内温度降低，因而热力型NO_X减少。

实施方法：从烟道上省煤器出口，引一路烟气回流管到鼓风机进风口，中间安装有电动烟道调节碟阀，出烟口到鼓风机进风口之间设计预留风道空间。

根据北京燃气能源发展有限公司 李明星的《燃气锅炉燃烧器低氮改造后对锅炉效率的影响》，天然气锅炉采用低氮燃烧技术后，氮氧化物排放量下降69.5%。本分析报告按保守估计，采用低氮燃烧后，氮氧化物的排放量可下降60%。

综上所述，本项目天然气锅炉采用低氮燃烧器能够较为有效的控制氮氧化物的排放量，技术上可行，且低氮燃烧装置平时运行维护费用较低，企业完全能够承担该部分费用。

五、变更后污染物排放情况

本次变更内容实施后，天然气用量和蒸汽用量减少，废水、废气产生和排放情况会发生一定变化。本次变更内容不涉及固废、噪声，因此本分析报告仅介绍废水排放量变化情况、废气排放量变化情况、总量控制指标变化情况等。

1、废水排放变化情况

根据原环评内容，软水制备设备产生的浓水直接排入市政污水管网，进入园区第一污水处理厂处理。本项目变更后，锅炉用水量减少，软水制备设备浓水排放量也相应减少。软化水制备浓水排放量减少236t/a，软水制备浓水水质不发生变化，主要污染物为COD、SS，COD浓度约为50mg/L，SS浓度约为50mg/L。则经计算，COD接管量减少0.012t/a、SS接管量减少0.012t/a。变更前后废水排放情况见表5-1。

表 5-1　变更前后废水排放情况一览表 单位：t/a

类别	污染物	变更前			变更后			排放增减量
		产生量	削减量	排放量	产生量	削减量	排放量	
生产废水	**废水量**	**46610.5**	**30576.6**	**16033.9**	**46374.5**	**30576.6**	**15797.9**	**-236**
	COD	**52.826**	**52.024**	**0.802**	**52.8142**	**52.024**	**0.790**	**-0.012**
	SS	**30.316**	**29.514**	**0.802**	**30.3042**	**29.514**	**0.790**	**-0.012**
	氨氮	7.981	7.981	0	7.981	7.981	0	0
	TP	10.017	10.017	0	10.017	10.017	0	0
生活污水	废水量	17942.4	0	17942.4	17942.4	0	17942.4	0
	COD	6.579	0.299	6.28	6.579	0.299	6.28	0
	SS	4.186	0.598	3.588	4.186	0.598	3.588	0
	氨氮	0.538	0	0.538	0.538	0	0.538	0
	TP	0.036	0	0.036	0.036	0	0.036	0
	动植物油	0.718	0.24	0.478	0.718	0.24	0.478	0

2、废气排放变化情况

本项目变更后，天然气用量减少，由原环评审批的430万立方米/年减少至360万立方米/年。锅炉年运行时间不发生变化，年运行时间为336×24h。天然气燃烧过程产生含极少量含NOx、SO_2及烟尘的尾气，废气经管道、锅炉顶部排风机，由两根8米高锅炉烟囱（编号4#、5#）排放。

根据《第一次全国污染源普查工业污染源产排污系数手册》（2010修订）和

《环境保护实用数据手册》（机械工业出版社），每万立方米的燃料气燃烧所产生的污染物量见表5-2。

表 5-2　燃气锅炉废气产污系数

序号	名称	单位	产污系数
1	工业废气量	标立方米/万立方米天然气	136259.17
2	SO_2	千克/万立方米天然气	1.8
3	NOx	千克/万立方米天然气	17.6
4	颗粒物	千克/万立方米天然气	1.4

根据上表，变更后燃气锅炉燃料废气产生及排放情况见表5-3。

表 5-3 变更后燃气锅炉废气产生及排放情况一览表

排气筒编号	污染源		风量（m^3/h）	产生情况		治理措施，去除率	排放浓度		排放标准（mg/m^3）
	工段	污染因子		产生量（t/a）	产生浓度（mg/m^3）		排放量（t/a）	排放浓度（mg/m^3）	
4#	燃气锅炉	SO_2	6083	0.648	13.21	低氮燃烧装置，氮氧化物去除率 60%。	0.648	13.21	50
		NOx		6.336	129.17		2.534	51.67	150
		颗粒物		0.504	10.27		0.504	10.27	20

3、污染物产生及排放情况汇总

本项目变更前后污染物产生及排放情况汇总见表5-4。

表 5-4　变更前后项目污染物产生及排放情况汇总表　单位：t/a

类别	污染物名称		变更前				变更后				变更前后排放增减量
			产生量	削减量	排放量		产生量	削减量	排放量		
废气	有组织	非甲烷总烃	58.16kg/a	43.620kg/a	14.540kg/a		58.16kg/a	43.620kg/a	14.540kg/a		0
		NH_3	257.68kg/a	205.892kg/a	51.788kg/a		257.68kg/a	205.892kg/a	51.788kg/a		0
		H_2S	17.252kg/a	13.764kg/a	3.488kg/a		17.252kg/a	13.764kg/a	3.488kg/a		0
		SO_2	**0.774**	**0**	**0.774**		**0.648**	**0**	**0.648**		**-0.126**
		NOx	**7.568**	**0**	**7.568**		**6.336**	**3.802**	**2.534**		**-5.034**
		颗粒物	**0.602**	**0**	**0.602**		**0.504**	**0**	**0.504**		**-0.098**
		油烟	72.818 kg/a	54.614 kg/a	18.204 kg/a		72.818 kg/a	54.614 kg/a	18.204 kg/a		0
	无组织	NH_3	13kg/a	0	13kg/a		13kg/a	0	13kg/a		0
		H_2S	1kg/a	0	1kg/a		1kg/a	0	1kg/a		0
废水					排入园区第一污水厂	排入环境中			排入园区第一污水厂	排入环境中	
	生产废水	**废水量**	**46610.5**	**30576.6**	**16033.9**	**16033.9**	**46374.5**	**30576.6**	**15797.9**	**15797.9**	**-236**
		COD	**52.826**	**52.024**	**0.802**	**0.722**	**52.814**	**52.024**	**0.790**	**0.711**	**-0.012**
		SS	**30.316**	**29.514**	**0.802**	**0.16**	**30.304**	**29.514**	**0.790**	**0.158**	**-0.012**
		氨氮	7.981	7.981	0	0	7.981	7.981	0	0	0
		TP	10.017	10.017	0	0	10.017	10.017	0	0	0

	生活污水	废水量	17942.4	0	17942.4	17942.4	17942.4	0	17942.4	17942.4	0
		COD	6.579	0.299	6.28	0.81	6.579	0.299	6.28	0.81	0
		SS	4.186	0.598	3.588	0.18	4.186	0.598	3.588	0.18	0
		氨氮	0.538	0	0.538	0.07	0.538	0	0.538	0.07	0
		TP	0.036	0	0.036	0.007	0.036	0	0.036	0.007	0
		动植物油	0.718	0.24	0.478	0.018	0.718	0.24	0.478	0.018	0
固废	一般固废		105	105	0		105	105	0		0
	危险固废		176	176	0		176	176	0		0
	生活垃圾		74.76	74.76	0		74.76	74.76	0		0

4、总量控制指标变化情况

变更前后，本项目污染物总量控制指标变化情况见下表：

表 5-5　变更前后污染物总量控制指标变化情况 单位：t/a

类别	污染物名称	原环评总量控制指标				变更后总量控制指标				变更前后总量指标变化量
		产生量	削减量	排放量	总量指标	产生量	削减量	排放量	总量指标	
废气	非甲烷总烃	58.16kg/a	43.620kg/a	14.540kg/a	14.540kg/a	58.16kg/a	43.620kg/a	14.540kg/a	14.540kg/a	0
	NH_3	257.68kg/a	205.892kg/a	51.788kg/a	51.788kg/a	257.68kg/a	205.892kg/a	51.788kg/a	51.788kg/a	0
	H_2S	17.252kg/a	13.764kg/a	3.488kg/a	3.488kg/a	17.252kg/a	13.764kg/a	3.488kg/a	3.488kg/a	0
	SO_2	**0.774**	**0**	**0.774**	**0.774**	**0.648**	**0**	**0.648**	**0.648**	**-0.126**
	NOx	**7.568**	**0**	**7.568**	**7.568**	**6.336**	**3.802**	**2.534**	**2.534**	**-5.034**
	颗粒物	**0.602**	**0**	**0.602**	**0.602**	**0.504**	**0**	**0.504**	**0.504**	**-0.098**
废水	**废水量**	**64552.9**	**30576.6**	**33976.3**	**33976.3**	**64316.900**	**30576.600**	**33740.3**	**33740.3**	**-236**
	COD	**59.405**	**52.323**	**7.082**	**7.082**	**59.393**	**52.323**	**7.070**	**7.070**	**-0.012**
	SS	**34.502**	**30.112**	**4.39**	**4.39**	**34.490**	**30.112**	**4.378**	**4.378**	**-0.012**
	氨氮	8.519	7.981	0.538	0.538	8.519	7.981	0.538	0.538	0
	TP	10.053	10.017	0.036	0.036	10.053	10.017	0.036	0.036	0
	动植物油	0.718	0.24	0.478	0.478	0.718	0.240	0.478	0.478	0
固废	危险废物	176	176	0	0	176	176	0	0	0
	一般固废	105	105	0	0	105	105	0	0	0
	生活垃圾	74.76	74.76	0	0	74.76	74.76	0	0	0

总量平衡方案：本项目排放的大气污染物总量指标在苏州工业园区范围内平衡，水污染物总量指标在园区第一污水处理厂范围平衡，固废总量指标为零。

六、与《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）分析

根据对本项目变更内容及环境影响的分析，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）附件“其他工业类建设项目重大变动清单（试行）”，是否属于重大变动判定结果如下：

表 6-1　其他工业类建设项目重大变动清单

类别	对照内容		本项目	是否属于重大变动
性质	1	主要产品品种发生变化（变少的除外）。	本项目产品品种不发生变化	不属于
规模	1	生产能力增加 30%及以上。	本项目生产能力不发生变化	不属于
	2	配套的仓储设施（储存危险化学品或其他环境风险大的物品）总储存容量增加 30%及以上。	本次变更不新增仓储设施	不属于
	3	新增生产装置，导致新增污染因子或污染物排放量增加；原有生产装置规模增加 30%及以上，导致新增污染因子或污染物排放量增加。	本次变更不新增生产装置，且生产装置规模不发生变化。	不属于
地点	1	项目重新选址。	项目选址不变	不属于
	2	在原厂址内调整（包括总平面布置或生产装置发生变化）导致不利环境影响显著增加。	项目平面布局不变	不属于
	3	防护距离边界发生变化并新增了敏感点。	项目防护距离边界不变且未新增敏感点	不属于
	4	厂外管线路由调整，穿越新的环境敏感区；在现有环境敏感区内路由发生变动且环境影响或环境风险显著增大。	本项目不涉及	不属于
生产工艺	1	主要生产装置类型、主要原辅材料类型、主要燃料类型、以及其他生产工艺和技术调整且导致新增污染因子或污染物排放量增加。	本项目锅炉由原来的 2 台 4t/h 燃气蒸汽锅炉变更为 2 台 6t/h 燃气蒸汽锅炉，变更后锅炉采用一用一备，天然气总用量减少，因此不会导致新增污染因子或污染物排放量增加。	不属于

环境保护措施	1	污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整，导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加；其他可能导致环境影响或环境风险增大的环保措施变动。	本项目污染防治措施发生变更：新增了2套低氮燃烧装置，以减少氮氧化物的排放量。本项目污染防治措施发生变动有利于减少污染物对周围环境的影响，不属于环保措施的不利变动。	不属于

综上所述，本项目变更内容不属于《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）规定的重大变动，不需要重新报批环评文件。

七、结论和建议

1、结论

（1）.项目概况

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司成立于2015年，位于苏州工业园区凤里街东、方洲路南。公司于2017年5月31日经苏州工业园区国土环保局审批通过了“新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）”，目前该项目正处于设备安装阶段。该项目在实际建设过程中，发生了如下变更：将原审批的2台4t/h燃气蒸汽锅炉变更为2台6t/h燃气蒸汽锅炉，变更后的燃气蒸汽锅炉采用一用一备的运行方式，且为了减少天然气燃烧过程中氮氧化物的排放量，企业针对燃气蒸汽锅炉，新增了2套低氮燃烧装置。经分析，燃气蒸汽锅炉采用低氮燃烧装置后，各项污染物均能做到达标排放。

（2）变更后环境影响分析

本项目对锅炉容量进行变更后，对污染防治措施也提出了变更，新增了2套低氮燃烧装置，以减少氮氧化物的排放量。根据分析，采用低氮燃烧装置后，各污染物就能实现达标排放，项目对环境的影响是向更好的方向发展。

（3）总量控制

由于天然气用量减少，且对污染防治措施发生了变更，因此部分污染物排放量减少，建议总量控制指标修改为：

①大气污染物：非甲烷总烃14.540kg/a、NH_3 51.788kg/a、H_2S 3.488kg/a、SO_2 0.648t/a（变更前为0.774t/a）、NOx 3.027t/a（变更前为7.568t/a）、颗粒物 0.504t/a（变更前为0.602t/a）；

②水污染物（总废水/生产废水）：废水量≤33740.3吨/15797.9吨（变更前为废水量≤33976.3吨/16033.9吨），COD≤7.07吨/0.79吨（变更前为COD≤7.08吨/0.8吨）、SS≤4.39吨/0.79吨（变更前为SS≤4.39吨/0.8吨）、氨氮≤0.54吨/0吨、总磷≤0.04吨/0吨、动植物油≤0.48吨/0吨。

③固体废弃物：全部综合利用或安全处置。

（4）三同时验收

根据中华人民共和国环境保护法规定，建设项目污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行，而污染防治设施建设“三同时”验收

是严格控制污染源和污染物排放总量、遏制环境恶化趋势的有力措施，本项目“三同时”验收一览表见表7-1。

表 7-1 “三同时”验收一览表

项目名称		江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）					
类别		污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资（万元）	完成时间
废气	有组织	生产车间一	生物气溶胶、非甲烷总烃	高效过滤器+活性炭吸附 风量8000m³/h 排气筒 2#（20.9m）	天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 2 标准	150	与建设项目同时设计、同时施工、同时运行
		小试生产楼	生物气溶胶、非甲烷总烃	高效过滤器+活性炭吸附 风量8000m³/h 排气筒 1#（22.5m）	天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 2 标准		
		动物房	氨气、硫化氢、臭气浓度	紫外光催化氧化+活性炭吸附 风量 25000m³/h 排气筒 3#（15m）	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准		
		锅炉烟气	SO_2、NOx、颗粒物	2 套低氮燃烧装置，排气筒 4#、5#（8m）	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）		
		污水处理站	氨气、硫化氢、臭气浓度	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附 风量 3000m³/h 排气筒 6#（15m）	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准		
		食堂	油烟	油烟净化器，去除效率 75%	达《饮食业油烟排放标准》（试行）中表 2 标准		
	无组织	厂界	氨气、硫化氢、臭气浓度	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）		
废水		生产废水	COD、SS、氨氮、总磷、TDS	污水预处理设施一套，主要工艺为“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+	达到《再生水用作冷却用水的水质控制标准》（GB/T19923-2005）中“敞开式循	450	

			RO+蒸发+离心”，设计处理能力90t/d；全部回用于洗涤塔、动物房冲洗和循环冷却系统。	环冷却水系统补充水”标准		
	制水系统外排水、不含氮磷清洗废水	COD、SS	直接接管	达到园区第一污水处理厂接管标准	12	
	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷	直接接管			
	食堂废水	COD、SS、氨氮、总磷、动植物油	隔油池			
噪声	生产/公辅设备	LAeq	选用低噪声设备，采用隔声减振消声、绿化等。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准	10	
固废	生产/生活	危险废物、一般工业废物、生活垃圾	危废暂存间80m^2，危险废物委托有资质单位处置，一般固废外售利用，生活垃圾和废水处理污泥由环卫部门清运	无渗漏，零排放，不造成二次污染	12	
地下水、土壤保护措施	车间、危废暂存区及废水处理设施区域防渗措施，确保不造成地下水污染。				30	
绿化	绿化树种、草坪、花卉等				14	
事故应急措施	各类安全设施		达规范要求		20	
	全厂风险防范措施和应急预案					
环境管理（机构、监测能力等）	建立环境管理制度，安装在线监测仪		委托园区或有资质单位监测		/	
清污分流、排污口规范化设置	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[97]122号）要求，对废水排放口、废气排口、固定噪声污染源和危废临时堆场进行规范化设置				2.0	

总量平衡具体方案	污染物总量向苏州工业园区申请	/	
卫生防护距离设置	本项目以厂界为边界设置100m卫生防护距离，目前该卫生防护距离内无居民等敏感目标。	/	
环保投资合计	700 万元		

2、总结论

综上所述，本项目建设符合国家产业政策，本次变更后，燃气蒸汽锅炉由原来的2台4t/h燃气蒸汽锅炉变更为2台6t/h燃气蒸汽锅炉，锅炉采用一用一备的运行方式，并新增2套低氮燃烧装置，用于处理燃气蒸汽锅炉燃料废气，以减少燃料废气对周围环境的影响，且变更后天然气年用量减少。变更内容的实施会减少本项目对外环境的影响，不会降低区域环境功能类别，满足总量控制要求。因此，从环保角度看，本项目的变更是可行的。

3、建议

企业应做好设备的维护工作，确保各污染防治措施正常运行，保证各污染物达标排放。

附件4 往期环保手续

苏州工业园区国土环保局
建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书

申请人（单位或个人）：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

统一社会信用代码：91320594346272900B

法 定 代 表 人：徐霆

建 设 项 目 名 称：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目

建 设 地 址：苏州工业园区方洲路 175 号

联系人及联系方式：刘峰 13732648366

环评文件编制单位：苏州市环科环保技术发展有限公司

统一社会信用代码：91320508MA1MBCGX3T

环评文件编制主持人：郑家传

职业资格证书编号：国环评乙字 1904 号

附件4 往期环保手续

行政审批机关的告知

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

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

（一）《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订）。

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

（三）《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第253号）。

二、告知承诺制适用条件

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

（一）特定行业类别

1.塑料制品制造项目（47）；

2.金属制品加工制造项目（67）；

3.通用设备制造及维修项目（69）；

4.专用设备制造及维修项目（70）；

5.仪器仪表制造项目（85）；

6.房地产开发、宾馆、酒店、办公用房、标准厂房项目（106）；

7.研发基地（108）；

8.防洪治涝工程项目（144）；

9.城市道路项目（172）；

10.城市桥梁、隧道项目（173）。

括号内为《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2018 版）项目类别序号。

（二）污染物排放总量要求

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

（三）信用审查要求

申请人近三年未发生较重及以上失信行为。

三、准予行政审批的条件

准予行政审批的建设项目环境影响评价文件应当符合以下条件：

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

（二）建设项目应符合区域开发建设规划和环境功能区划的要求；

（三）建设项目应符合国家、省、市和园区产业政策；

（四）建设项目排放的污染物应符合国家、省、市和园区污染物总量控制要求；

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

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

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

（八）环境风险防范措施和污染事故处理应急方案须切实可行；

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

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

（十一）申请人近三年未发生较重及以上失信行为；

（十二）建设项目应符合法律、法规、规章、标准规定的各项环境保护要求。

四、应当提交的材料

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

“一网通办”平台上传的电子文档包括：

1. 建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书（含申请人签章）；

2. 建设项目环境影响评价文件全本及可公开版本；

3. 建设项目环境影响评价审批基础信息表（EXCEL 文档）。

提交的纸质材料包括：

1. 建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书（原件 2 份）；

2. 建设项目环境影响评价文件全本（原件 2 份）。

五、承诺的期限和效力

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

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

六、法律责任

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

对相关违法行为环保部门将按照法律法规和有关规定进行处罚。

七、失信惩戒

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

附件4 往期环保手续

申请人的承诺

申请人就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：

（一）建设项目属于告知承诺适用范围；

（二）所填写的基本信息真实、准确；

（三）已经知晓国土环保局告知的全部内容；

（四）自身能够满足国土环保局告知的条件、标准和技术要求；

（五）能够提交国土环保局告知的相关材料；

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

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

（八）若建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，将依法重新办理相关环境影响评价手续；

（九）近三年未发生较重及以上失信行为；

（十）愿意承担不实承诺、违反承诺的失信后果和法律责任；

（十一）所作承诺是申请人真实意思的表示。

申请人：

（签字/盖章）

年　月　日

行政审批机关：

（盖章）

年　月　日

环境影响评价文件编制单位的承诺

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

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

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

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

环评文件编制单位（盖章）：

环评文件编制主持人（签字/盖章）：

年　　月　　日

注 意 事 项

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

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

附件4 往期环保手续

建设项目环保审批意见

项目名称：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司单克隆抗体研发小试扩建项目
档案编号：002449500
建设单位：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司
项目地址：苏州工业园区星湖街218号C23幢

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司：

你公司报送的《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司单克隆抗体研发小试扩建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）等相关文件悉，经研究，批复如下：

一、该项目为扩建项目，扩建部分年研发单克隆抗体药物200kg。根据《报告表》评价结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。

二、在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作，并做好以下工作：

1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。

2、按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目无含氮磷生产废水产生，试验废水经收集后委托方洲路厂区污水处理站处理后回用于循环冷却系统；纯水制备废水和西林瓶清洗水须达到《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/T 31962-2015）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。

3、项目产生的废气须经有效收集和处理，达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)和《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中提出的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等达到《报告表》提出的要求。边界周边不得产生异味。

4、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。

5、须合理布局，并选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008)的相应标准。

6、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的单位安全处置。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。

7、你单位须落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全风险辨识和安全管理，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。

8、项目的卫生防护距离(从车间边界算起)为100米。

三、项目实施后，你单位污染物年排放量以《报告表》为准，不得超过《报告表》中核定的总量。

四、该项目建成后，须按照国家相关规定办理环保设施竣工验收手续，合格后方可正式投入运行。纳入国家排污许可管理的建设单位须按相关规定申请并取得排污许可证，做到持证排污，按证排污。

五、本批复自下达之日起5年内有效。项目的性质、规模、选址、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

六、依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。

苏州工业园区生态环境局

2021年02月23日

附件4 往期环保手续

苏州工业园区生态环境局　　电话：0512-66680863　　传真：0512-66680899

苏州工业园区建设项目环保审批意见

提示：扫描二维码查看企业信息。

项目名称：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目

审批文号：20230066

建设单位：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

项目地址：苏州工业园区方洲路 175 号

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司：

你公司报送的《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）及评估报告等相关文件悉，经研究，批复如下：

一、该项目年生产抗体原液 880.14kg/a，并对现有项目制剂线制剂规格进行技改，项目产能及产品规格见《报告书》。根据《报告书》和评估报告结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。

二、在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实《报告书》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放，并须着重做好以下工作：

1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生和排放，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。

2、按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目无含氮磷生产废水排放，其他生产废水须达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）及《报告表》中提出的控制管理要求和相关标准后，方可与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理。企业总排放口废水须达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）及《报告表》中的控制管理要求和相关标准。

3、项目产生的废气须经有效收集和处理，达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）及《报告表》中提出的控制管理要求和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等达到《报告表》提出的要求。项目边界不得产生异味。

4、须合理布局，并选用低噪声、低振动设备，采取有效减振、隔（消）声等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相关标准。

5、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。

6、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的单位安全处置。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。

7、你单位须落实《报告书》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染防治设施的安全风险辨识和安全管理，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。

8、项目卫生防护距离（从车间边界算起）为 100 米。

三、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。

四、项目建成后，须按照国家相关规定办理环保设施竣工验收手续，合格后方可正式投入生产。纳入国家排污许可管理的建设单位须按相关规定申请并取得排污许可证，做到持证排污，按证排污。

五、项目的环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

六、依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。

苏州工业园区生态环境局

2023 年 06 月 01 日

苏州工业园区生态环境局

附件4 往期环保手续

《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）（第一阶段）、研发基地及实验室扩建项目（第一阶段）》竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号)的规定，江苏康宁杰瑞生物制药有限公司于 2020 年 11 月 7 日组织验收监测单位(江苏迈斯特环境检测有限公司)、环评单位(苏州市环科环保技术发展有限公司)、验收报告编制单位（苏州市环科环保技术发展有限公司）的代表以及 3 位专家组成验收工作组(名单附后)，对公司“江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）（第一阶段）、研发基地及实验室扩建项目（第一阶段)”进行竣工环保验收。验收工作组根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号)、《竣工环境保护验收监测报告》、环境影响报告书、环境影响报告书及苏州工业园区国土环保局审批意见(档案编号：002131700、C20200345)等文件，经现场踏勘、审阅相关资料和讨论，提出竣工环境保护验收意见如下：

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州工业园区方洲路 175 号。

建设规模及主要建设内容：新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）第一阶段及研发基地及实验室扩建项目第一阶段，年产原液蛋白 204.5kg 及QC实验室。

第一阶段企业全厂职工人数 180 人，年工作 336 天，三班制，每班 8 小时。其中实验及研发时间为二班制，每班 8 小时。项目食堂暂未建成，不提供住宿。

(二)建设过程及环保审批情况

“江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）项目”于 2016 年 11 月 30 日获得苏州工业园区行政审批局的备案通知书（苏园经投登字[2016]324 号)。2017 年 4 月，苏州市

附件4 往期环保手续

环科环保技术发展有限公司编制完成本项目环境影响报告书，2017 年 5 月 31 日取得苏州工业园区国土环保局的审批意见(档案编号：002131700)。本项目于 2017 年 10 月开工建设，2020 年 3 月竣工并调试。

“江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目”于 2020 年 8 月委托苏州市环科环保技术发展有限公司编制完成本项目环境影响报告表，2020 年 8 月 31 日取得苏州工业园区国土环保局的审批意见(档案编号：C20200345)。本项目于 2020 年 9 月开工建设，同月竣工并调试。

2020 年 6 月 1 日-2 日、9 月 23 日-24 日、10 月 8 日-9 日完成验收监测(MST20200528003、MST20200915024)，目前已编制完成项目竣工环境保护验收监测报告。

(三)投资情况

“江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）项目”环评投资概算 37500 万元人民币，其中环保投资 690 万元；第一阶段总投资 37000 万元，其中环保投资 608 万元。

“江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目”环评投资概算 7000 万元人民币，其中环保投资 71 万元；第一阶段总投资 3000 万元，其中环保投资 53 万元。

(四)验收范围

本次验收范围为“002131700”及“C20200345”审批意见对应的第一阶段年产原液蛋白 204.5kg 及QC实验室生产设备和公辅设施。

二、工程变动情况

项目实际建设与环评内容相比主要发生如下变动：

①生产设备增加：增加 5 台蠕动泵、3 台离心机、7 台 TCU、3 台负压称量罩、2 台超净台、4 台层析系统、10 台搅拌罐、1 台 500L 注射用

水储罐、1 台 300L 注射用水储罐、1 台灭菌柜、1 台器具清洗站、5 台涡旋混匀仪、7 台磁力搅拌器，以上设备均用于研发过程，设备的增加不会导致污染因子或污染物排放量的增加。

②蒸发残液产生量增加：原环评分析蒸发残液年产生量为 53.8t/d，根据实际蒸发设备运行情况，第一阶段蒸发残液可达 205t/a，均委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司妥善处理。

根据《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)的相关规定，上述变化不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(一)废水

本项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理后，全部回用，不外排，制水系统外排水除部分纯水制备弃水回用于厂区绿化外，其余部分与不含氮磷清洗废水、生活污水和经隔油池处理后的食堂废水一并接管至园区第一污水处理厂处理。企业共 1 个雨水排口和 1 个污水排口，均位于厂区东北侧。

(二)废气

本次验收项目废气主要为 QC 实验室产生的有机废气、污水处理站产生的恶臭气体以及锅炉产生的天然气燃烧废气。

QC 实验室有机废气经管道密闭收集后由“高效过滤器+活性炭吸附装置”处理后，通过 20.9m 高 2#排气筒排放。

污水处理站废气经管道收集后由“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置”处理后，通过 15m 高 6#排气筒排放，

锅炉燃烧废气经 16m 高 4#、5#排气筒排放，

实验室废气在密闭条件下收集，收集效率为 100%。污水处理站废气未被收集的部分在厂区内无组织排放。

(三)噪声

本项目噪声来源主要为空调机组、空压机、冷冻机、冷却塔、水泵、

风机等设备运行时产生的噪声，主要降噪措施：厂房屏蔽、减振、合理布局、绿化等。

(四)固体废物

本项目产生的固体废物为废储液袋、废生物反应器、废一次性耗材、废过滤器、滤渣、不合格产品、实验室固体废弃物、废有机溶剂、蒸发残液、废水处理污泥、废包装材料和生活垃圾。

危险固废委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司处理，废包装材料及生活垃圾委托苏州中政绿美环保工程有限公司清运处置，废水处理污泥暂未产生，待产生后及时签订处置协议。

(五)其他环境保护设施

本项目已按环评及审批意见要求“设置100m卫生防护距离”，目前在该卫生防护距离内无居民住宅等环境敏感目标。

厂区不单独设消防尾水收集池，生产废水收集池为消防尾水预留200m^{3}的容积，消防尾水纳入生产废水收集池。

四、环境保护设施调试效果

江苏迈斯特环境检测有限公司于2020年6月1日~6月2日、9月23日~9月24日、10月8日~10月9日对本项目进行现场验收监测，苏州市环科环保技术发展有限公司根据验收监测结果编制了竣工环境保护验收监测报告，根据“验收监测报告”，验收监测期间：

(一)工况

公司生产设备、环保设施正常运行，原液蛋白生产负荷及生物大分子药物样品研发负荷均大于75%，满足竣工环境保护验收监测工况要求。

(二)污染物排放情况

1、废水

接管污水符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996）表4三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015）表1B级标准。回用水口pH、化学需氧量、氨氮、总磷、溶解性固体符合《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005）表1敞开式循环冷却水系统

补充水标准。

2、废气

2#排气筒排放的非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 中相关标准；6#排气筒排放的氨、硫化氢、臭气浓度排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准；4#、5#排气筒排放的颗粒物、二氧化硫排放浓度符合锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014），氮氧化物满足低氮排放标准。

本项目无组织排放的氨、硫化氢符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准限值。

3、噪声

本项目东侧、南侧、西侧厂界的昼间噪声符合《工业企业厂界噪声排放标准》（GB123348-2008）中 3 类标准，北侧厂界的昼间噪声符合《工业企业厂界噪声排放标准》（GB123348-2008）中 4 类标准。

4、固废

本项目的固废主要为废储液袋、废生物反应器、废一次性耗材、废过滤器、滤渣、不合格产品、实验室固体废弃物、废有机溶剂、蒸发残液、废水处理污泥、废包装材料和生活垃圾。

危险固废委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司处理，废包装材料及生活垃圾委托苏州中政绿美环保工程有限公司清运处置，废水处理污泥暂未产生，待产生后及时签订处置协议。

5、总量控制指标

根据本次验收监测结果计算，本项目废水中 COD、SS、氨氮、总磷，废气中颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、非甲烷总烃、氨、硫化氢排放总量满足环评及审批意见核定的总量控制指标要求。

五、验收结论

本项目执行了环保“三同时”制度，基本落实了环评及审批意见要求的污染防治措施，环保设施运行正常，主要污染物达标排放。对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收工作组认为：“江苏康宁

附件4 往期环保手续

杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）（第一阶段）、研发基地及实验室扩建项目（第一阶段）”竣工环保设施验收合格。

六、后续要求

(一)含氮磷废水经厂区内废水处理站处理达回用标准后需全部回用，不得外排。

(二)加强各废气治理设施的运行维护，确保各类废气污染物稳定达标排放，尽可能减少无组织排放。

(三)按固废管理要求对危废仓库进行整改，并做好各类危废产生、收集、暂存、处理处置工作及相应的台账管理工作。

七、验收工作组人员信息

验收工作组人员名单附后。

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

2020 年 11 月 7 日

附件4 往期环保手续

验收会议人员签到表

项目名称：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）（第一阶段）、研发基地及实验室扩建项目（第一阶段）

组织单位：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

会议地点：苏州工业园区方洲路 175 号

会议时间：　　年　月　日

会议内容：对江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）（第一阶段）、研发基地及实验室扩建项目（第一阶段）竣工环境保护验收会议

姓名	单位	职务/职称	联系电话
姜雅	江苏康宁杰瑞生物制药	生产副总裁	13566888312
程申	江苏康宁杰瑞生物制药	设备经理	18018797111
刘峰	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	环境科	13526068366
张金修	苏州市环科环保技术发展有限公司	技术员	18616598486
陈小燕	苏州市环科环保	高2	15[illegible]01152
李年元	江苏苏净集团有限公司	研究	15850153907
张艺	苏州市环境产业协会	高2	15[illegible]21997
郑家旺	苏州环科环保有限公司	高2	13961180480
汪俊友	江苏华测检测	环境	18796415286

附件4 往期环保手续

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建大分子药物研发及生产项目（一期）（第二阶段）、研发基地及实验室扩建项目（第二阶段）竣工环境保护验收意见

依据《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)、国家有关法律法规的规定，江苏康宁杰瑞生物制药有限公司于2022年11月12日组织验收监测单位苏州华瑞环境检测有限公司，并邀请三位专家组成验收工作组，对“江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建大分子药物研发及生产项目（一期）（第二阶段）、研发基地及实验室扩建项目（第二阶段）”进行竣工环保验收。验收工作组按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类(生环部公告[2018]9号)》和项目环评及批复，查阅了相关资料，查看了项目现场，对“江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建大分子药物研发及生产项目（一期）（第二阶段）、研发基地及实验室扩建项目（第二阶段）竣工环境保护验收监测报告”(以下简称“验收监测报告”)进行了审查，经认真讨论及评议，提出整改意见，经整改后提出竣工环境保护验收意见如下：

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

（1）江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建大分子药物研发及生产项目（一期）（第二阶段）

该项目位于苏州工业园区方洲路175号，占地面积地50001.45平方米。建设规模为年产制剂131.7万支（第二阶段），项目无新建生产设备。项目不新增员工，年工作336天，三班8小时工作制，年工作时间为8064小时。

（2）研发基地及实验室扩建项目（第二阶段）项目

附件4 往期环保手续

该项目位于苏州工业园区方洲路175号，主要建设内容为新增燃气锅炉1台(6t/h)（第二阶段））。项目不新增员工，年工作336天，二班8小时工作制，年工作时间为5376小时。

(二)建设过程及环保审批情况

（1）江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建大分子药物研发及生产项目（一期）（第二阶段）项目

本项目于2017年5月委托苏州市环科环保有限公司编制了《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建大分子药物研发及生产项目（一期）环境影响报告书》，并于2017年5月31日取得了苏州工业园区国土环保局《建设项目审批意见》（档案号002131700）。项目于2017年10月开工，2020年3月完成第一阶段工程并投入试运行，2020年10月，完成新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）（第一阶段）竣工环境保护验收。

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）（第二阶段）工程于2021年10月开工，并于2022年4月完成并投入试运行，2022年6月委托苏州华瑞环境检测有限公司对该项目进行验收监测，依据验收监测结果，编制了“验收监测报告”。

（2）江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目（第二阶段）

该项目于2020年8月委托苏州环科环保技术发展有限公司编制《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目环境影响报告表》，2020年8月31日取得苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批告之承诺书(项目编号：C20200345）。该项目于2020年9月开工，并于同月完成第一阶段工程建设投入试

运行。2020年10月完成江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目（第一阶段）竣工环保验收。

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目（第二阶段）建设于2021年10月开工，并于2022年4月完成并投入试运行，2022年6月委托苏州华瑞环境检测有限公司对该项目进行验收监测，依据验收监测结果，编制了“验收监测报告”。

(三)投资情况

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建大分子药物研发及生产项目（一期）（第二阶段）投资总额500万元，其中环保投资4万元，占比0.8%；江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目（第二阶段）投资100万元，其中环保投资1万元，占比1%。

(四)验收范围

对江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）（第二阶段）(制剂工序中西林瓶水针生产工艺）和江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目（第二阶段）（燃气锅炉1台）进行环保设施竣工验收。

二、环境保护设施建设情况

1、江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）（第二阶段）

1）废水：本项目未新增员工，无新增生活污水。生产工艺清洗废水接管至园区第一污水处理厂处理后达标排放。

2）废气：本项目无生产废气。

3）噪声：本项目无新增生产设备，无噪声。

4）固体废物:本项目固体废物主要为不合格品、废储液袋、废过滤器，均属危险固废，已与中新苏伊士环保技术（苏州）有限公

司签订了委托处置协议，中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司持有危险废物经营许可证。

设有 49m^2 危险废物暂存库，采取了防渗、防漏、防风、防雨等措施。

2、江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目（第二阶段）

1）废水：本项目未新增员工，无新增生活污水。燃气锅炉排污废水回用至公司其它生产单元。

2）废气：本项目燃气锅炉燃烧废气通过 16m 高的 7#排气筒排放。

3）噪声：本项目噪声为锅炉运行噪声，采取距离衰减、隔声等降噪措施。

4）固废：本项目无固废产生。

3、其他环境保护措施：

根据排污许可规范要求，江苏康宁杰瑞生物制药有限公司已申请了排污许可证，登记编号：91320594346627290OB。

四、环境保护设施调试效果验收监测期间：

(一)生产工况：苏州华瑞环境检测有限公司于 2022 年7 月6 日-7 日对二个项目进行了验收监测。监测期间，2022 年8 月31 日-9 月1 日制剂生产负荷分别均为 84%；锅炉负荷满足竣工验收监测工况条件的要求。

(二)排放监测结果(以下标准均为环评批复同意执行的标准)

1.废水：根据“验收监测报告”及采样监测结果，厂区污水总排放口废水中各类污染物排放浓度达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996)表 4 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》

（GB/T31962-2015）表 1 标准要求。

2.废气：根据“验收监测报告”及采样监测结果，锅炉废气排放口(7#排气筒)各类污染物排放浓度达到《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）“表 3 大气污染物特别排放限值”要求；氮氧化物排放浓度符合《市政府办公室关于印发苏州市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》（苏府办[2019]67 号）中相关浓度标准要求。

3.噪声：根据“验收监测报告”及厂界监测结果表明：厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。五、验收结论和建议

验收组经现场检查和认真讨论评议，二项目环境影响报告经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺及污染防治措施未发生重大变动，项目已按照环评及环评批复的要求建设了废水、废气、噪声环境保护治理设施，环保设施运行正常，验收监测数据表明污染物能够达标排放。对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收组认为“江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建大分子药物研发及生产项目（一期）（第二阶段）、研发基地及实验室扩建项目（第二阶段）”竣工环保设施验收合格。

六、后续要求

1.完善的环境管理责任制度，日常管理责任落实到人。

2.规范固废、危废的贮存场所，达到相应污染物控制标准的要求，完善台账记录。

3.按照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)等做好后续的自行监测工作。

4.按照要求规范验收报告编制，完善项目信息。开展项目整体

附件4 往期环保手续

验收，完善各项环保手续。

七、验收人员信息

验收人员信息见附件签到表。

2022 年 12 月 13 日

附件4 往期环保手续

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）（第二阶段）、研发基地及实验室扩建项目（第二阶段）竣工环境保护验收评审会签到表

姓名	单位	职务	联系方式
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

日期：2021年11月17日

《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目》竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》的规定，2024年10月27日，江苏康宁杰瑞生物制药有限公司组织公司相关人员和江苏中衍检测技术有限公司有限公司（验收检测单位）、苏州杜班环境安全技术有限公司（验收报告编制单位）的代表及二位专家组成验收工作组，对公司“江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目”进行竣工环境保护设施验收。验收工作组依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环保验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、项目环境影响报告表和苏州工业园区生态环境局确认的“告知承诺书” (项目编号：C20200345）开展了项目竣工环境保护验收工作，审阅了“项目竣工环境保护验收监测报告表”，检查了项目现场，经认真讨论和评议，提出竣工环保验收意见如下：

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

苏州工业园区方洲路 175 号，年研发生物大分子药物样品 600 批次。

本项目不新增员工（已有员工内部调配），采取二班制，每班 8 小时，年工作 336 天，年工作时间 5376 小时。

(二)建设过程及环保审批情况

2020 年 8 月，建设单位项目委托苏州市环科环保技术发展有限公司编制《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目环境影响评价报告表》，并于 2020 年 8 月 31 日取得苏州工业园区生态环境局确认的“告知承诺书”。该项目于 2020 年 9 月开工，于同月完成第一阶段工程建设并投入试运行，2020 年 11 月，完成江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目（第一阶段：年研发生物大分子药物样品 300 批次）竣工环境保护验收；项目于 2022 年 4 月完成第二阶段工程建设并投入试运行，2022 年 12 月，完成江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目（第二阶段：新增 1 台燃气蒸汽锅炉（6t/h））竣工环境保护验收。本项目（第三阶段）工程于 2024 年 5 月开工，2024 年 6 月建成并投入试运行，2024 年 7 月 22 - 23 日和 2024 年 7 月 29 - 30 日，建设单位委托江苏中衍检测技术有限公司对本项目进行了竣工环境保护验收监测（检测报告编号：ZY2024051607-1、ZY2024051607-2、ZY2024051607-3、ZY2024072208），并委托苏州杜班环境安全技术有限公司根据现场踏勘和监测结果编制了“本项目竣工环境保护验收监测报告表”。

建设单位取得《排污许可证》（证书编号： 91320594346272900B001Z），排污证有效期为：自 2023 年 2 月 21 至 2028 年 2 月 20 日止。

本项目在立项、审批、建设、调试、验收监测过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

(三)投资情况

本项目实际投资总投资 7000 万，环保投资 70 万，环保投资占比约 1%。

(四)验收范围

本次验收范围为《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目环境影响报告表》对应的年研发 600 批次生物大分子药物样品项目及其配套的环境保护设施的验收。

二、工程变动情况

（1）平面布局变化

本项目主体工程中小试车间（1 号楼）由依托原有 1~5 层变为依托第 3 层、第 4 层。危废暂存间中将小试生产楼 2 层危废暂存间调整至 4 层，总规模不变。平面布置发生变化，但未导致环境防护距离范围发生变化且新增敏感点，故不构成重大变动。

（2）原辅料数量变化

本项目原辅料用量在实际研发生产过程发生上下浮动，但均未增大 30%及以上，故不构成重大变动。

（3）固体废物废物类别、代码变化

本项目环评中将废水处理污泥作为一般固废管理，但根据《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目》（2023 年 6 月 1 日，审批文号：20230066）中以新带老措施：改建后，将污水处理站产生的污泥全部按照危险废物进行管理。故本次验收将废水处理污泥作为危险废物进行验收。

根据《关于调整省固体废物信息管理系统中固体废物分类与代码的通知》（2024 年 3 月 19 日）和《国家危险废物名录》（2021 年版），项目一般固废和危险废物代码部分发生变化，具体为：废包装材料变为 SW62（900-001-S62）、废有机溶剂代码变为 HW06（900-402-06）、废培养基变为 HW02（272-001-02）、废活性炭变为 HW49（900-039-49）、初道清洗废液变为 HW06（900-404-06）、废水处理污泥变为 HW49（772-006-49）。

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），本项目未发生重大变动，属于一般变动。

三、环境保护设施建设情况

(一)废水

本项目研发产生的实验室初道洗瓶水作为危废委外处理，其余后道清洗废水进入现有废水处理站（设计规模：160 t/d，实际处理量为56t/d）处理后回用；制备锅炉用的软水产生的浓水，水质简单、不含氮磷物质，进市政管网排入园区第一污水处理厂处理后排放。

(二)废气

本项目小试车间（1号楼）研发过程产生的废气经收集进入“高效过滤器+活性炭吸附装置”处理后，通过排气筒DA002（22.5米高）排放；生产车间一（3号楼）3层QC实验室溶液配置过程产生的废气经收集进入“高效过滤器+活性炭吸附装置”处理后，通过排气筒DA001（20.9米高）排放；污水处理站废气管道收集后进入“洗涤塔+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置”处理后，通过DA003（15米高）排放。

(三)噪声

本项目研发设备和公辅设备等噪声源采取室内设置、合理布局等消声降噪措施。

(四)固体废物

本项目产生一般工业固废为废包装材料，废包装材料收集后委托苏州裕硕再生资源利用有限公司处置；危废废物主要包括含重金属废液、废有机溶剂、废培养基、实验室固体废弃物（试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等）、废活性炭、蒸发残液、初道清洗废液、废水处理污泥，分类收集后委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处理。

本项目设置危废暂存区（10 m^2+10 m^2+10 m^2）分别位于小试生产楼3层、4层、生产车间一3层，依托现有危废仓库（49m^2，位于厂区南侧），危废仓库配置了地面防漏措施和规范的环保标志和监控摄像头，基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；依托现有一般固废仓库（20m^2，位于厂区东南角），基本满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求。

(五)其他环境保护要求

1．企业排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号文)的要求执行，项目污染处理设施出口设置采样口，在排污口和危废仓库安装符合要求的环保标志牌。

2．本项目以厂界为界设置100米卫生防护距离，本距离内无环境敏感目标。

3. 企业完成环境突发事件应急预案的编制和备案，备案号：320571-2024-331-L。

四、环境保护设施调试效果

江苏中衍检测技术有限公司于 2024 年 7 月 22 - 23 日和 2024 年 7 月 29 - 30 日对本项目进行了竣工环境保护验收监测，建设单位根据监测结果编制了竣工环境保护验收监测报告表。根据“验收监测报告表”，验收监测期间：

(一)工况

本项目研发正常进行，各环保治理设施均处于运行状态，工况满足建设项目竣工环保验收监测工况要求。

(二)污染物排放情况

1．废水

全厂污水处理站出口回用水中的 pH 值和 CODcr、氨氮、总氮、总磷、TDS 的浓度满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）中“间冷开式循环冷却水补充水、锅炉补给水、工艺用水、产品用水”相应指标；厂区污水总排口排水中 pH 值和 CODcr、SS、氨氮、总氮、总磷、动植物油类的浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放值》（DB32/3560-2019）中“生物工程类制药企业”间接排放限值。

2．废气

本项目小试车间排气筒 DA002 有组织废气中的非甲烷总烃排放浓度和速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 C.1 标准，QC 实验室排气筒 DA001 有组织废气中的非甲烷总烃、氯化氢排放浓度和速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、表 C.1 标准，污水处理站排气筒 DA003 有组织废气中的氨、硫化氢、臭气排放浓度和速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准；厂界非甲烷总烃排放浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中标准限值；氯化氢、臭气无组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准，厂界氨和硫化氢的无组织排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）“表 1 恶臭污染物厂界标准值”。厂区内 VOCs 无组织排放限值满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

排气筒 DA001 对应的废气处理设施对非甲烷总烃的处理效率为 87.34%（设计效率为 75%），对氯化氢的处理效率为 75.43%（设计效率为 75%）；排气筒 DA003 对应的废气处理设施对硫化氢的处理效率为 35.48%（设计效率为 80%），对氨的处理效率为 58.12%（设计效率为 80%），对臭气浓度的处理效率为 59.66%（设计效率为 80%）。

因排气筒 DA003 进口硫化氢、氨、臭气浓度浓度低，故废气治理措施对硫化氢、氨、臭气浓度的处理效率未达到 80%。

3．厂界噪声

企业四周厂界噪声监测点昼、夜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 3 类标准要求。

4．固废

本项目各类固体废弃物均能得到有效处理，固体废物“零排放”。

5．污染物排放总量

根据监测数据核算，全厂水污染物排放量满足批复的全厂排放总量要求；全厂有组织排放的非甲烷总烃、氨和硫化氢排放量满足批复的全厂排放总量要求。

五、验收结论

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》相关规定要求，验收工作组认为：“江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目”竣工环境保护设施验收合格。

六、后续要求

（一）按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》和《排污单位自行监测技术指南》（HJ819-2017）中相关规定和要求，细化完善验收监测报告，做好自行监测和信息公开工作

（二）落实危险废物各项管理要求，安全规范暂存、转移和委外处置危险废物。

（三）加强风险防范意识，定期开展应急预案的培训和演练，防治环境事故发生。

（四）本次验收仅对当天现场检查情况负责，企业应继续保持和完善环保管理制度、措施，保证各治污设施正常有效运行，确保各污染物稳定达标排放。

七、验收组成员

验收组成员名单见会议签到表。

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

2024 年 10 月 27 日

附件4 往期环保手续

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目

竣工环境保护验收工作小组签到表

日期:2024年 10 月 27 日

序号	姓名	单位	职务/职称	备注	联系方式	签字
1	刘峰	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	EHS		13262883566	刘峰
2	钱亮	√	经理		15962238881	钱亮
3	吴兆	苏州市环境科学研究会	高工		13771838487	吴兆
4	倪志华	苏州市环境科学研究会	高工		15706130707	倪志华
5	陈宝生	苏州杜冰环境检测技术有限公司	高工		13721043500	陈宝生
6	杨凡舟	苏州杜冰环境检测技术			18550111996	杨凡舟
7	陈建兵	江苏中行检测技术有限公司			13914020070	陈建兵
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						

附件4 往期环保手续

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）项目竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》(国务院分第682号)的规定江苏康宁杰瑞生物制药有限公同于 2024 年 11 月 3 日组织验收监测单位（江苏中衍检测技术有限公司）、环评单位(苏州市环科环保技术发展有限公司)、验收报告编制单位(苏州杜班环境安全技术有限公司)的代表以及 3 位专家组成验收工作组(名单附后)，对公司“江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）项目”进行竣工环保验收，验收工作组根据建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、项目竣工环境保护验收监测报告（ ZY2024051607-1 、 ZY2024051607-2 、 ZY2024051607-3 、 ZY2024072208）、项目环境影响报告书及苏州工业园区国土环保局批复意见（档案号：002131700)等文件，经现场踏勘、审阅相关资料和讨论，提出竣工环境保护验收意见如下：

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州工业园区方洲路 175 号；

建设规模及主要建设内容：公司于 2017 年购置苏州工业园区方洲路 175 号工业用地，占地面积 50001.45 平方米，建设“江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）”，用于冻干制剂、小容量注射剂及预充针等高端制剂产品的生产，以及抗体药物等新型生物制品的产业化，年产原液蛋白 206.62kg/a、制剂 131.7 万支/a。

项目定员：项目环评新增员工 445 人，实际新增 445 人。

工作班制：年工作日数为 336 天，每天三班（每班 8 小时），年工作 8064 小时。食堂仅用于员工吃饭，无住宿。

（二）建设过程及环保审批情况

项目于 2016 年 11 月 30 日取得企业投资项目备案通知书（苏园经投登字[2016]324 号）。项目于 2017 年 4 月由苏州市环科环保技

术发展有限公司完成环境影响评价工作，并在2017年5月31日取得《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）的审批意见》（苏州工业园区国土环保局，档案号：002131700）。2020年11月项目第一阶段（原液蛋白204.5kg/a）已通过竣工环境保护验收，2022年12月项目第二阶段（制剂119.5万只）已通过竣工环境保护验收。

公司于2024年5月开工建设剩余产能,2024年7月竣工并调试，江苏中衍检测技术有限公司于2024年7月22日-7月23日、7月29日-7月30日进行验收监测，并出具《验收检测报告》（编号：（ZY2024051607-1、ZY2024051607-2、ZY2024051607-3、ZY2024072208）；公司建设项目于2023年2月21日取得排污许可证（证书编号：91320594346272900B001Z）。

本项目在立项、审批、建设、试运行、验收监测过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

本项目实接总投资额37300万元，在废气、废水、噪声、固废等方面的环保投资耗费650万元，占总投资额1.74%。

（四）验收范围

本次验收范围为“《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）环境影响报告书》批复审批文号“002131700”对应的年生产原液蛋白206.62kg/a、制剂131.7万支产线（包括已验收的第一、二阶段及剩余原液蛋白、制剂本次建设产能及配套中试线，纳入本次验收范围）公辅工程、环保设施。

二、工程变动情况

本项目主要变化情况如下：

（1）企业在实际生产过程中取消动物房、洗衣房和食堂的建设。动物房和食堂相应治理设施和排气筒也取消建设。本项目锅炉已在《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）（第一阶段）、研发基地及实验室扩建项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告》中完成并通过验收。

（2）存储能力变化

危险废物存储：危废暂存间总规模由80m²减少至70m²。企业在实际生产过程中，将环评中的49m²化学品库变更为危废仓库。危险废物存储能力总计增加39m²。该变动已纳入《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目》环评审批及整体验收中。

化学品存储：企业在实际生产过程中，将环评中位于厂区东南角49m²化学品库变更至生产车间一的QC实验室中12m²试剂室，用于存放盐酸、氢氧化钠等化学品。该变动已纳入《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目》环评审批及整体验收中。

本项目环评中将废水处理污泥作为一般固废管理，但根据《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目》（2023年6月1日，审批文号：20230066）中以新带老措施：改建后，将污水处理站产生的污泥全部按照危险废物进行管理。故本次验收将废水处理污泥作为危险废物进行验收。

根据《关于调整省固体废物信息管理系统中固体废物分类与代码的通知》（2024年3月19日）和《国家危险废物名录》（2021年版），项目一般固废和危险废物代码部分发生变化，具体为：废包装材料变为SW62（900-001-S62）、生活垃圾变为SW64（900-099-S64）、废有机溶剂代码变为HW06（900-402-06）、不合格产品变为HW02（272-005-02）、废水处理污泥变为HW49（772-006-49）。

项目对照《污染物影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）项目实际情况未发生重大变动，未构成重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废气

项目产生的废气排放源主要有小试车间（1号楼）、生产车间一（3号楼）、污水站。小试车间（1号楼）中废气（非甲烷总烃）经高效过滤器+活性炭吸附处理后通过1#排气筒（DA002）达标排放；生产车间一（3号楼）3层实验室中废气（非甲烷总烃）经高效过滤器+活性炭吸附处理后通过2#排气筒（DA001）达标排放；污水站中

污水站臭气（硫化氢、氨、臭气浓度）经洗涤塔+紫外光催化氧化+活性炭吸附处理后通过6#排气筒（DA003）达标排放。

（二）废水

本项目厂区排水系统采用清污分流、雨污分流体制。本项目废水包括生产和研发过程含氮磷废水、公辅废水和生活污水，本项目依托已建成验收的废水处理站处理生产和研发过程含氮磷废水。

生产废水中分离纯化废水属于高盐废水，单独经调节+蒸发处理后，冷凝水再进入厂内废水处理站处理。细胞培养废水具有生物活性，单独进入灭活罐进行灭活后再进入厂区污水站进行处理。经“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO+蒸发+离心”系统处理后，淡水回用于洗涤塔及循环冷却系统补水，浓水蒸发，经离心后蒸发残液委外，蒸发冷凝水返回废水处理站，洗涤塔排水及循环冷却系统排水排入废水处理站，含氮磷废水闭路循环不外排。

本项目产生的制水设备弃水、不含氮磷清洗废水和生活污水一并经厂区废水总排口排入园区污水管网。

现有项目废水站日处理设计能力可达到160t/d，项目进入废水站的总量为29t/d，现有废水站可满足改建后全厂含氮磷废水的处理需求。

（三）噪声

本项目噪声源主要来自通风排气风机和公用工程及辅助设施设备，如空调机组、空压机、冷冻机、冷却塔、水泵、风机等设备，其噪声源强约75～85dB(A)

（四）固体废物

本项目产生的固废主要有废包装材料、废储液袋、废生物反应器、废一次性耗材、废过滤器、滤渣、层析柱废树脂填料、不合格产品、初道洗瓶水、实验室固体废弃物、废有机溶剂、含汞废液、废有机树脂、废活性炭、蒸发残液、高效过滤器、废水处理污泥及生活垃圾。

（五）其他环境保护设施

本项目已按环评及批复要求“本项目以厂界为边界设置100m卫生防护距离”，目前在该卫生防护距离内无居民住宅等大气环境保护

目标。

排气筒已按要求设置标识牌，以及便于采样监测的采样口。排水按“雨污分流”设置，目前设有1个雨水排口，1个污水排口，已安装雨水截止阀；雨、污废水排口已按规定设置排污口标志牌。公司突发环境事件应急预案已编制及报备（备案编号：320571-2024-331-L，2024年9月5日）。

四、环境保护设施调试效果

江苏中衍检测技术有限公司于2024年7月22日-7月23日、2024年7月29日-7月30日对江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）项目进行了废气、废水、厂界环境噪声验收监测，监测期间，公司运营正常，各项环保设施均处于正常运行状态，根据“验收监测报告”，验收监测期间：

（一）工况

本项目生产设备、环保设施正常运行，实际生产量基本达到了设计产能，满足竣工环境保护验收监测工况要求。

（二）污染物排放情况

1、废气

本项目小试车间排气筒DA002有组织废气中的非甲烷总烃排放浓度和速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表C.1标准，QC实验室排气筒DA001有组织废气中的非甲烷总烃排放浓度和速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表C.1标准；污水处理站排气筒DA003有组织废气中的氨、硫化氢、臭气排放浓度和速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表3标准。

厂界非甲烷总烃排放浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表4中标准限值；臭气无组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7标准，厂界氨和硫化氢的无组织排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）“表1恶臭污染物厂界标准值”。厂区内VOCs无组织排放限值满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）

表 6 标准。

2、废水

项目产生的制水设备弃水、不含氮磷清洗废水和生活污水一并经厂区废水总排口排入园区污水管网。生产和研发（中试、小试）过程含氮磷废水经污水处理站预处理后全部回用，本次验收在污水处理站出口和厂区污水总排口进行监测。基准排水量符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水基准排水量的控制要求。

污水处理站出口废水各污染因子满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）中“间冷开式循环冷却水补充水、锅炉补给水、工艺用水、产品用水”相应指标，厂区污水总排口废水基准排水量及各污染因子满足《生物制药行业水和大气污染物排放值》（DB32/3560-2019）表 2 间接排放限值。

3、厂界噪声

项目直接选用低噪声设备，并合理布局。根据监测结果，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值。

4、固废

本项目产生的固体废物及废液主要有废储液袋、废一次性耗材、废生物反应器、废过滤器、废树脂填料、废包装材料、不合格产品、实验室初道洗瓶废水、实验室固体废弃物、废有机溶剂、含汞废液、纯水制备废有机树脂、废活性炭、蒸发残液、生物安全柜的废高效过滤器、废水处理站污泥、废包装材料和生活垃圾等。其中危废包括废储液袋、废一次性耗材、废生物反应器、废过滤器、废树脂填料、废包装材料、不合格产品、实验室初道洗瓶废水、实验室固体废弃物、废有机溶剂、含汞废液、纯水制备废有机树脂、废活性炭、蒸发残液、生物安全柜的废高效过滤器、废水处理站污泥，分类收集后委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置；一般固废为废包装材料，委托苏州裕硕再生资源利用有限公司处置；生活垃圾委托苏州中政绿美环保工程有限公司清运。项目产生的各种固体废弃物均得到有效处理

或处置，不会造成二次污染。

本项目的危废仓库49㎡（厂区南侧）、危废暂存间70㎡、一般固废暂存间20㎡（厂区东南侧）进行暂存，项目产生的各类固废均得到妥善处置，实现固废零排放。

5、总量控值

经核算对照根据《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）项目环境影响报告书》，项目实施后，项目污染物实际排放量：全厂水污染物：一般生产及公辅废水：废水量、COD；生活污水：废水量、COD、氨氮、TP、TN；大气污染物：有组织挥发性有机物、无组织挥发性有机物均符合排污许可证核定量。

五、验收结论

本项目执行了环保“三同时”制度，基本落实了环评及批复要求的污染防治措施，环保设施运行正常，主要污染物达标排放。对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收工作组认为：“江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）项目”竣工环保设施验收合格。

六、后续要求

（一）按苏环办〔2022〕218号等文件要求，加强废气、废水治理设施的运行维护，提高污染物的处理效率，确保各废气污染物稳定达标排放。加强车间管理，尽可能减少废气无组织排放，避免对周边环境产生影响。

（二）做好各类危废产生、收集、暂存、处理处置工作及相应的台账管理工作，确保不造成二次污染。

（三）应强化环境风险意识，加强落实防范措施；

（四）严格按照排污许可证规定，运行和维护污染防治设施，建立环境管理制度；按照排污单位自行监测管理规定和标准，加强自行监测。

七、验收人员信息

验收工作组人员名单附后。

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

2024年 11月 3 日

附件4 往期环保手续

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）

竣工环境保护验收工作小组签到表

日期：2024年 11 月 3 日

序号	姓名	单位	职务/职称	备注	联系方式	签字
1	刘峰	江苏康宁杰瑞生物制药	EHS		17762648504	刘峰
2	钱荣	江苏康宁杰瑞生物制药	EHS		13962258882	钱荣
3	李刚	苏州大学	副总		13912621819	李刚
4	张书华	苏州科技大学	副总		13906137709	张书华
5	龙兵	苏州市生态文明研究会	会长		13773838027	龙兵
6	杨忠和	苏州相城环境监测站			18351111996	杨忠和
7	杨铭喜	苏州相城环境安全技术			15996071817	杨铭喜
8	管建心	江苏中行检测技术有限公司			13914022070	管建心
9	郑家佳	苏州市环科环保公司			13962186480	郑家佳
10						
11						
12						
13						
14						

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》(国务院分第 682 号)的规定江苏康宁杰瑞生物制药有限公同于 2025 年 10 月 25 日组织验收监测单位（江苏中衍检测技术有限公司）、环评单位(博埃纳环境工程（苏州）有限公司)、验收报告编制单位(苏州杜班环境安全技术有限公司)的代表以及 3 位专家组成验收工作组(名单附后)，对公司“江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目”进行竣工环保验收，验收工作组根据建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、项目竣工环境保护验收监测报告、项目环境影响报告书及苏州工业园区生态环境局审批意见(审批文号：20230066)等文件，经现场踏勘、审阅相关资料和讨论，提出竣工环境保护验收意见如下：

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州工业园区方洲路 175 号；

建设规模及主要建设内容：公司现有项目已投产验收，本次改建增加抗体原液产能 880.14kg/a（含抗体蛋白 293.38kg/a），并对现有项目制剂线的制剂规格进行技改。改建后，全厂生产抗体原液产能共计 1500kg/a，制剂仍为 131.7 万支/a。

本次改建项目不新增用地、建筑物，依托已建标准厂房及辅助用房进行生产活动。本次利用 3#车间的 2 层（建设前为毛坯车间）作为抗体蛋白原液生产车间，检验工序依托现有 QC 实验室，其余公辅工程等均依托现有项目。

本次改建项目新增员工人数 80 人，建成后，全厂定员 515 人，年工作时间 336 天，三班制，每班 8 小时。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目于 2022 年 1 月 21 日取得苏州工业园区行政审批局项目备

案证〔备案证号〔2022〕33 号〕，项目代码〔2201-320571-89-02-466201〕。

2023 年 3 月博埃纳环境工程（苏州）有限公司编制《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目环境影响报告书》，2023 年 6 月 1 日取得苏州工业园区生态环境局批复（审批文号：20230066）。公司于 2024 年 5 月开工建设，2024 年 7 月竣工并调试，江苏中衍检测技术有限公司于 2024 年 7 月 22 日-7 月 23 日、7 月 29 日-7 月 30 日进行验收监测，并出具《验收检测报告》（编号：ZY2024051607-2、ZY2024051607-3、ZY2024072208）；公司建设项目于 2025 年 7 月 25 日更新排污许可证（证书编号：91320594346272900B001Z）。

本项目在立项、审批、建设、试运行、验收监测过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

本项目为技改项目，总投资额 10000 万元，在废气、废水、噪声、固废等方面的环保投资耗费 50 万元，占总投资额 0.5%。

（四）验收范围

本次验收范围为“审批文号：20230066”批复对应的《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目环境影响报告书》年增加抗体原液产能 880.14kg/a（含抗体蛋白 293.38kg/a），全厂生产抗体原液产能共计 1500kg/a，并对 131.7 万支/a 制剂进行技改。

二、工程变动情况

项目实际情况与环评基本一致，不涉及重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废气

项目产生的废气排放源主要有 QC 实验室、污水站。QC 实验室中检测废气（非甲烷总烃）经现有的高效过滤器+活性炭吸附处理后通过 2#排气筒（DA001）（20.9 米高）达标排放；污水站中污水站臭气（硫化氢、氨、臭气浓度）经现有的一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附处理后通过 6#排气筒（DA003）（15 米高）达标排放。

培养废气设备过滤+GMP 车间排风系统设置的高效过滤器无组织排放；配制废气通过称量柜过滤器+GMP 车间排风系统设置的高效过滤器无组织排放。

（二）废水

本项目厂区排水系统采用清污分流、雨污分流体制。本项目废水包括生产/公辅废水和生活污水，本项目依托现有废水处理站。

现有项目废水站日处理设计能力可达到 160t/d，该废水站建设时已预留部分剩余容量。现有项目进入废水站的量为 29t/d，本项目进入废水站的量为 35t/d，现有废水站可满足改建后全厂含氮磷废水的处理需求。

生产废水中分离纯化废水属于高盐废水，单独经调节+蒸发处理后，冷凝水再进入厂内废水处理站处理。细胞培养废水具有生物活性，单独进入灭活罐进行灭活后再进入厂区污水站进行处理。经“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO+蒸发+离心”系统处理后，淡水回用于洗涤塔及循环冷却系统补水，浓水蒸发，经离心后蒸发残液委外，蒸发冷凝水返回废水处理站，洗涤塔排水及循环冷却系统排水排入废水处理站，因此含氮磷废水闭路循环不外排。

本次改建产生的制水设备弃水、不含氮磷清洗废水和生活污水一并经厂区废水总排口排入园区污水管网。

（三）噪声

本项目噪声源主要为 3#车间 2 层新增生产设备，主要来源于生物安全柜、超净工作台、离心机等设备，其噪声强度约 75~80dB(A)。

（四）固体废物

本项目产生的固废主要有废一次性耗材（包括废储液袋、移液管、玻璃器皿等）、废滤膜、废一次性过滤器、废过滤器、废填料、实验室废液、废活性炭、不合格品、蒸发浓缩残液、污泥及生活垃圾。

（五）其他环境保护设施

本项目已按环评及批复要求“本项目以厂界为边界设置 100m 卫生防护距离”，目前在该卫生防护距离内无居民住宅等大气环境保护目标。

项目依托现有 2#排气筒和 6#排气筒，排气筒已按要求设置标识牌，以及便于采样监测的采样口。

排水按“雨污分流”设置，目前设有1个雨水排口，1个污水排口，已安装雨水截止阀；雨、污废水排口已按规定设置排污口标志牌。公司突发环境事件应急预案已编制及报备（备案编号：320571-2024-331-L，2024年9月5日）。

四、环境保护设施调试效果

江苏中衍检测技术有限公司于2024年7月22日-7月23日、2024年7月29日-7月30日对江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目进行了废气、废水、厂界环境噪声验收监测，监测期间，公司运营正常，各项环保设施均处于正常运行状态，根据“验收监测报告”，验收监测期间：

（一）工况

本项目生产设备、环保设施正常运行，实际生产量达到了设计产能的74%以上，满足竣工环境保护验收监测工况要求。

（二）污染物排放情况

1、废气

项目生产过程中产生的有组织废气氯化氢、甲醇、非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2、表C.1标准，厂界无组织氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7标准，厂界无组织非甲烷总烃满足江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表4中标准限值。

污水站产生的氨、硫化氢、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3标准；氨和硫化氢的无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），臭气浓度无组织满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7标准。

2、废水

本次改建产生的制水设备弃水、不含氮磷清洗废水和生活污水一并经厂区废水总排口排入园区污水管网。含氮磷生产废水经污水处理站预处理后回用。本次验收在污水处理站出口和厂区污水总排口进行监测。基准排水量符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水基准排水量的控制要求。

污水处理站出口废水各污染因子满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）中“间冷开式循环冷却水补充水、锅炉补给水、工艺用水、产品用水”相应指标，厂区污水总排口废水各污染因子满足《生物制药行业水和大气污染物排放值》（DB32/3560-2019）中“生物工程类制药企业”间接排放限值。

3、厂界噪声

根据监测结果，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值。

4、固废

项目产生的固废主要有废包装材料、废有机树脂、生活垃圾、废一次性耗材、废滤膜、废一次性过滤器、层析柱废树脂填料、不合格品、检验废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）、一次性实验用品、废包装材料、废活性炭、废灯管、废水处理过滤介质、污泥、蒸发浓缩废液、高效过滤器。其中危废包括废一次性耗材（HW49）、废滤膜、废一次性过滤器（HW02）、层析柱废树脂填料（HW02）、不合格品（HW02）、检验废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）（HW49）、一次性实验用品（HW49）、废包装材料（HW49）、废活性炭（HW49）、废灯管（HW29）、废水处理过滤介质（HW49）、污泥（HW49）、蒸发浓缩废液（HW49）、高效过滤器（HW49），均委托有资质单位进行处置（委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置）。

一般固废为废包装材料、废有机树脂，和生活垃圾一起委托环卫部门清运。项目产生的各种固体废弃物均得到有效处理或处置，不造成二次污染。

本项目依托现有项目的危废仓库 49m^2（厂区南侧）、危废暂存间 20m^2、一般固废暂存间 20m^2（厂区东南侧）进行暂存，项目产生的各类固废均得到妥善处置，实现固废零排放。

5、总量控值

经核算对照根据《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目环境影响报告书》，项目实施后，项目污染物实际排放量：全厂水污染物：一般生产及公辅废水：废水量、COD；生活污水：废水量、COD、氨氮、TP、TN；

大气污染物：有组织挥发性有机物、无组织挥发性有机物均符合排污许可证核定量。

五、验收结论

本项目执行了环保“三同时”制度，基本落实了环评及批复要求的污染防治措施，环保设施运行正常，主要污染物达标排放。对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收工作组认为：“常熟卓亚五金机械有限公司新建胶辊生产项目（一阶段）”竣工环保设施验收合格。

六、后续要求

（一）按苏环办〔2022〕218 号文件要求，加强废气、废水治理设施的运行维护，提高污染物的处理效率，确保各废气污染物稳定达标排放。加强车间管理，尽可能减少废气无组织排放，避免对周边环境产生影响。按 HJ 1207-2021 要求，做好自行监测工作。

（二）做好各类危废产生、收集、暂存、处理处置工作及相应的台账管理工作，确保不造成二次污染。

（三）应强化环境风险意识，加强落实防范措施。

（四）做好活性炭吸附器的隐患排查，确保活性炭吸附器安全稳定运营。

七、验收人员信息

验收工作组人员名单附后。

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

2025 年 10 月 25 日

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目

竣工环境保护验收工作小组签到表

日期：2015年10月15日

序号	姓名	单位	职务/职称	备注	联系方式	签字
1	刘峰	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	总监		13732648186	刘峰
2	朱节	〃	总监		18962238862	朱节
3	张晓健	博埃纳环境工程	高工		18550209066	张晓健
4	龙梅	博埃纳环境工程	高工		18862191524	龙梅
5	吴飞飞	南京市生态文明研究会	主任		13771838409	吴飞飞
6	倪书华	苏州市环境保护协会	高工		15906130709	倪书华
7	李刚	苏州大学	副高		13912628489	李刚
8	杨锦芳	苏州杰冰环境安全技术	工程师		15996071881	杨锦芳
9	杨忠和	苏州杰冰环境安全技术	总经理		18550111996	杨忠和
10						
11						
12						
13						
14						

附件4　关于认定江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及ADC药物研发及生产扩建项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业的通知

苏州工业园区经济发展委员会

关于认定江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业的通知

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司：

近接江苏康宁杰瑞生物制药有限公司（下称康宁杰瑞）函件，申请对其生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目进行江苏省太湖流域战略性新兴产业认定。经发委会同科创委、生态环境局组织专家，于 7 月 26 日召集会议，对其项目进行审核。

经审核，经发委及与会局办单位原则同意专家组意见，康宁杰瑞核心业务符合园区新兴产业发展方向，项目建设内容符合《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》第三类“生物技术和新医药产业”第 22 条“抗体药物研制生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产”，认定其属于江苏省太湖流域战略性新兴产业。

专此通知，

附件：评审会议有关资料

苏州工业园区经济发展委员会

2024 年 7 月 29 日

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及ADC药物研发及生产扩建项目太湖流域战新产业认定评审专家意见

2024年7月26日，园区经发委对江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及ADC药物研发及生产扩建项目申请江苏省太湖流域战新产业认定进行了专家评审，园区科创委、生态环境局参加评审。评审专家听取了康宁杰瑞情况汇报，对有关问题进行了质询。

经研究讨论，形成项目评审意见如下：

1. 康宁杰瑞核心业务符合园区新兴产业发展方向，项目目标明确，具有一定的先进性和适用性，符合太湖流域战新产业认定范围。

2. 康宁杰瑞提供的材料符合认定要求，执行计划及内容符合申请书约定要求。

3. 项目评审专家小组认为，康宁杰瑞有关项目太湖流域战新产业认定申请材料齐全，内容完整，项目建设内容符合**《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》第三类“生物技术和新医药产业”第22条“抗体药物研制生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产”**要求，建议予以认定。

项目评审专家签字：

2024年7月26日

关于江苏康宁杰瑞生物制药有限公司
是否属于基因治疗与诊断类研发生产企业的说明

国家药品监督管理局药品审评中心2020年颁布的《基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则》中，对基因治疗的定义为由含有工程化基因构建体的载体或递送系统组成，其活性成分可为 DNA、RNA、基因改造的病毒、细菌或细胞等。基因诊断主要是利用对基因组的认识和分子遗传学数据，检查分子结构水平和表达水平，对遗传病等疾病进行诊断。

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司业务为研发、生产和商业化肿瘤大分子药物，产品以重组蛋白为活性成分。按照国家药监局2020第43号文，属于采用不同表达系统的工程细胞（如细菌、酵母、昆虫、植物和哺乳动物细胞）所制备的蛋白质、多肽及其衍生物的划分，与基因治疗与诊断产品是不同分类，

据此，江苏康宁杰瑞生物制药有限公司不属于基因治疗与诊断类研发生产企业，

特此说明！

证明人(签字)：

南京大学　教授，博士生导师

2021年12月20日

检 测 报 告

TEST REPORT

报告编号：HR2401029

华瑞检测 HUARUI TESTING

委托单位：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

检测类别：委托检测

苏州华瑞环境检测有限公司

SUZHOU HUARUI ENVIRONMENT DETECTION CO., LTD.

二〇二四年一月十七日

检 测 报 告 说 明

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

二、 对本报告检测结果如有异议，请于收到之日起 15 日内向本公司提出异议，逾期不提出，则视为认可本报告。

三、 对委托送样检测，本检测报告只对送检样品所检测项目的检测结果负责，不对样品来源和采样环节负责。

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

五、 除客户特别申明并支付样品保管费外，超过标准规定时效的样品均不再保留。

华瑞检测
HUARUI TESTING

地址：苏州市吴江区长安路 888 号
邮编：215222
电话：0512-63983555
邮箱：huaruitesting@szhrjc.cn
网址：www.szhrjc.cn

苏州华瑞环境检测有限公司

检　测　报　告

委托单位	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	通讯地址	苏州工业园区方洲路 175 号
受检单位	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	受检单位地址	苏州工业园区方洲路 175 号
联 系 人	刘峰	电话	13732648366
检测目的	了解废气、废水、噪声的质量情况	样品类别	无组织废气、有组织废气（含锅炉废气）、废水、噪声
检测单位	苏州华瑞环境检测有限公司	采样人	郁超、王全浩、徐海明、陶俊、徐益
检测内容	一、无组织废气：氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃 二、有组织废气：氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃 三、锅炉废气：低浓度颗粒物、二氧化硫、氮氧化物 四、废水：pH 值、色度、悬浮物、生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、动植物油类、挥发酚、甲醛、乙腈*、氯化物、粪大肠菌群 五、噪声		
检测依据	详见第 12 页		
检测设备	详见第 13 页		
参考标准	/		
结　　论	检测结果见第 4-10 页		

编 制：_____

审 核：_____

签 发：_____（授权签字人）

检测单位盖章：

签发日期：　　年　　月　　日

华瑞检测 HUARUI TESTING

苏州华瑞环境检测有限公司

无 组 织 检 测 结 果

采样日期：2024 年 01 月 10 日　　分析日期：2024 年 01 月 10 日至 11 日

天气状况/风向		晴/东风						
环境参数		第一次		第二次		第三次		第四次
气温（℃）		6.3		7.6		8.4		7.3
湿度（%RH）		71.5		62.4		50.1		49.4
气压（kPa）		102.7		102.7		102.6		102.6
风速（m/s）		3.4		3.5		3.3		3.5

检测项目	单位	样品编号	检测点位	第一次	第二次	第三次	第四次	最大值
氨	mg/m³	HR2401029-40~43	厂界上风向 O1	0.04	0.04	0.03	0.04	0.09
		HR2401029-44~47	厂界下风向 O2	0.07	0.08	0.08	0.08	
		HR2401029-48~51	厂界下风向 O3	0.07	0.08	0.07	0.09	
		HR2401029-52~55	厂界下风向 O4	0.08	0.09	0.09	0.08	
硫化氢	mg/m³	HR2401029-60~63	厂界上风向 O1	0.002	0.002	0.002	0.002	0.007
		HR2401029-64~67	厂界下风向 O2	0.005	0.004	0.004	0.005	
		HR2401029-68~71	厂界下风向 O3	0.005	0.004	0.004	0.004	
		HR2401029-72~75	厂界下风向 O4	0.005	0.007	0.006	0.006	
臭气浓度	无量纲	HR2401029-80~83	厂界上风向 O1	<10	<10	<10	<10	<10
		HR2401029-84~87	厂界下风向 O2	<10	<10	<10	<10	
		HR2401029-88~91	厂界下风向 O3	<10	<10	<10	<10	
		HR2401029-92~95	厂界下风向 O4	<10	<10	<10	<10	
		以下空白						
备注	/							

华瑞检测 HUARUI TESTING

苏州华瑞环境检测有限公司

无 组 织 检 测 结 果

采样日期：2024 年 01 月 10 日　　分析日期：2024 年 01 月 11 日

天气状况/风向		晴/东风						
环境参数		第一次		第二次		第三次		第四次
气温（℃）		7.8		7.8		8.0		8.3
湿度（%RH）		61.7		59.3		57.5		55.1
气压（kPa）		102.7		102.6		102.6		102.6
风速（m/s）		3.4		3.4		3.3		3.3
检测项目	单位	样品编号	检测点位	第一次	第二次	第三次	第四次	小时浓度均值
非甲烷总烃	mg/m³	HR2401029-16~19	厂界上风向 O1	0.50	0.49	0.51	0.47	0.49
		HR2401029-20~23	厂界下风向 O2	0.79	0.71	0.74	0.81	0.76
		HR2401029-24~27	厂界下风向 O3	0.73	0.71	0.69	0.70	0.71
		HR2401029-28~31	厂界下风向 O4	0.71	0.72	0.64	0.91	0.74
备注	/							

华瑞检测 HUARUI TESTING

无 组 织 检 测 结 果

采样日期：2024 年 01 月 10 日　　分析日期：2024 年 01 月 11 日

天气状况/风向		晴/东风						
环境参数		第一次		第二次		第三次		第四次
气温（℃）		7.8		7.6		7.5		7.3
湿度（%RH）		49.9		49.7		49.5		49.4
气压（kPa）		102.6		102.6		102.6		102.6
风速（m/s）		3.4		3.5		3.5		3.5
检测项目	单位	样品编号	检测点位	第一次	第二次	第三次	第四次	小时浓度均值
非甲烷总烃	mg/m³	HR2401029-32~35	生产车间门口外 1 米处 O1	1.36	1.18	1.22	1.30	1.26
		以下空白						
备注	/							

苏州华瑞环境检测有限公司

工 业 废 气 检 测 结 果

采样日期：2024 年 01 月 10 日　　分析日期：2024 年 01 月 11 日

测 试 部 位	样品编号	测试项目	单　位	检 测 结 果			
				第一次	第二次	第三次	均值
DW001 排口	HR2401029-13~15	非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3	2.44	2.62	2.40	2.49
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	2.08×10^{-2}			
	以下空白						
备注	1：排气筒参数信息详见附录。 2：ND 表示未检出，低浓度颗粒物的方法检出限是 $1.0mg/m^3$。 3：“--”表示检测项目的浓度小于检出限，故其排放速率不予计算。						

华瑞检测 HUARUI TESTING

苏州华瑞环境检测有限公司

工 业 废 气 检 测 结 果

采样日期：2024 年 01 月 10 日　　分析日期：2024 年 01 月 10 日至 11 日

测 试 部 位	样品编号	测试项目	单　位	检 测 结 果				
				第一次	第二次	第三次	第四次	最大值
DA003 排口	HR2401029-6~9	氨 排放浓度	mg/m^3	1.02	1.14	0.94	0.91	1.14
		氨 排放速率	kg/h	1.48×10^{-3}	1.66×10^{-3}	1.37×10^{-3}	1.32×10^{-3}	1.66×10^{-3}
	HR2401029-26~29	硫化氢 排放浓度	mg/m^3	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
		硫化氢 排放速率	kg/h	1.45×10^{-5}	1.45×10^{-5}	1.45×10^{-5}	1.45×10^{-5}	1.45×10^{-5}
	HR2401029-46~49	臭气浓度	无量纲	309	417	479	417	479
	以下空白							
备注	排气筒参数信息详见附录。							

华瑞检测
HUARUI TESTING

苏州华瑞环境检测有限公司

参 数 测 试 结 果

采样日期：2024 年 01 月 10 日　　分析日期：2024 年 01 月 10 日至 11 日

测试点位	样品编号	检测参数		检测结果			
				第一次	第二次	第三次	均值
DA004 排口	HR2401029-5	低浓度颗粒物	实测排放浓度（mg/m^3）	ND	/	/	/
			基准含氧量排放浓度（mg/m^3）	--	/	/	/
			实测排放速率（kg/h）	--	/	/	/
	直读	二氧化硫	实测排放浓度（mg/m^3）	ND	ND	3	ND
			基准含氧量排放浓度（mg/m^3）	--			
			实测排放速率（kg/h）	--			
	直读	氮氧化物	实测排放浓度（mg/m^3）	15	16	16	16
			基准含氧量排放浓度（mg/m^3）	17			
			实测排放速率（kg/h）	3.13×10^{-2}			
			以下空白				
备注	1：排气筒参数信息详见附录。 2：ND 表示未检出，二氧化硫的方法检出限是 $3mg/m^3$、低浓度颗粒物的方法检出限是 $1.0mg/m^3$。 3：“--”表示检测项目的浓度小于检出限，故其排放浓度和排放速率不予计算。						

华瑞检测 HUARUI TESTING

检 测 依 据

序号	检测项目	检测依据
一、无组织废气		
1	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
2	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》第四版增补版 国家环境保护总局，2003 年 亚甲 3.1.11.2 基蓝分光光度法
3	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022
4	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
二、有组织废气		
1	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
2	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》第四版增补版 国家环境保护总局，2003 年 5.4.10.3 亚甲基蓝分光光度法
3	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022
4	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
三、锅炉废气		
1	低浓度颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017
2	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
3	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
四、废水		
1	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020
2	色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ 1182-2021
3	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
4	生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD_5）的测定稀释与接种法 HJ 505-2009
5	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
6	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
7	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
8	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
9	动植物油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018
10	挥发酚	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ 503-2009
11	甲醛	水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法 HJ 601-2011
12	乙腈*	乙腈 水质乙腈的测定 直接进样/气象色谱法 HJ 789-2016
3	氯化物	水质 氯化物的测定 硝酸银滴定法 GB/T 11896-1989
14	粪大肠菌群	水质 总大肠菌群和粪大肠菌群的测定 纸片快速法 HJ 755-2015
五、噪声		
1	噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

华瑞检测 HUARUI TESTING

检 测 使 用 仪 器

序号	仪器编号	仪器名称	型号
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			

华瑞检测
HUARUI TESTING

报告结束

附录：

有 组 织 排 气 筒 参 数

车间工段名称	生产车间	排气筒名称	DA001 排气筒	排气筒高度（m）	20
截面积（m^2）	0.3848	废气温度（℃）	20.1	大气压力（kPa）	102.34
动压（Pa）	39	静压（kPa）	0.00	含湿量（%）	2.3
废气流速（m/s）	6.6	废气流量（m^3/h）	8365	处理设施名称	活性炭吸附
备注	以上参数信息仅作为参考。				

车间工段名称	生产车间	排气筒名称	DA003 排气筒	排气筒高度（m）	15
截面积（m^2）	0.0962	废气温度（℃）	17.8	大气压力（kPa）	102.52
动压（Pa）	19	静压（kPa）	0.02	含湿量（%）	3.0
废气流速（m/s）	4.5	废气流量（m^3/h）	1455	处理设施名称	活性炭吸附+光氧催化
备注	以上参数信息仅作为参考。				

华瑞检测 HUARUI TESTING

锅 炉 排 气 筒 参 数

锅炉名称/型号	DA004 排口 WNS6-1.25-YQ	废气处理工艺	低氮燃烧	主要燃料	天然气
锅炉容量（t/h）	2	投运时间	2020 年 01 月	燃料消耗量（m^3/天）	2500
排气筒高度（m）	20	测定断面面积（m^2）	0.2376	烟气平均温度（℃）	60.3
大气压（kPa）	102.64	烟气平均动压（Pa）	7	烟气平均流速（m/s）	3.0
烟气含湿量（%）	7.3	平均标态干烟气量（m^3/h）	1957	烟气含氧量（%）	4.2
基准含氧量（%）	3.5				
备注	以上参数信息仅作为参考。				

201012340221

检 测 报 告

Test Report

报 告 编 号	ZY2024051607-1
检 测 类 别	验收检测
受 检 单 位	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

江苏中衍检测技术有限公司

Jiangsu Zhongyan Detection Technology Co.,Ltd.

声 明

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

二、对委托单位自行采集/送样的样品，本检测报告只对送检样品所检测项目的检测结果负责，不对样品来源和采样环节负责。无法复制的样品，不接受申诉。

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

四、未经书面批准，不得以任何形式复制本报告；复制本报告未重新加盖检验检测专用章视为无效，任何对本报告的涂改、伪造、变更及不当使用均无效，其责任人将承担相关法律及经济责任，我公司保留对上述行为追究法律责任的权利。

五、我公司对本报告的检测数据保守秘密。

地　　址：苏州市工业园区方洲路 128 号
邮政编码：215024
电　　话：0512-68249697
传　　真：0512-68249697

检 测 报 告

受检单位	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	单位地址	苏州工业园区方洲路 175 号
联系人	梅工	电　话	15996072857
采样人员	段治宇、崔宇涛	采样日期	2024.7.22-2024.7.23
检测人员	钱子瑶	检测日期	2024.7.22-2024.7.23
检测目的	用于竣工环境保护验收		
检测内容	1. 有组织废气：非甲烷总烃		
编制人		检测专用章	
审核人			
签发人	（授权签字人）	签发日期：2024 年 8 月 19 日	
备注	/		

检 测 结 果

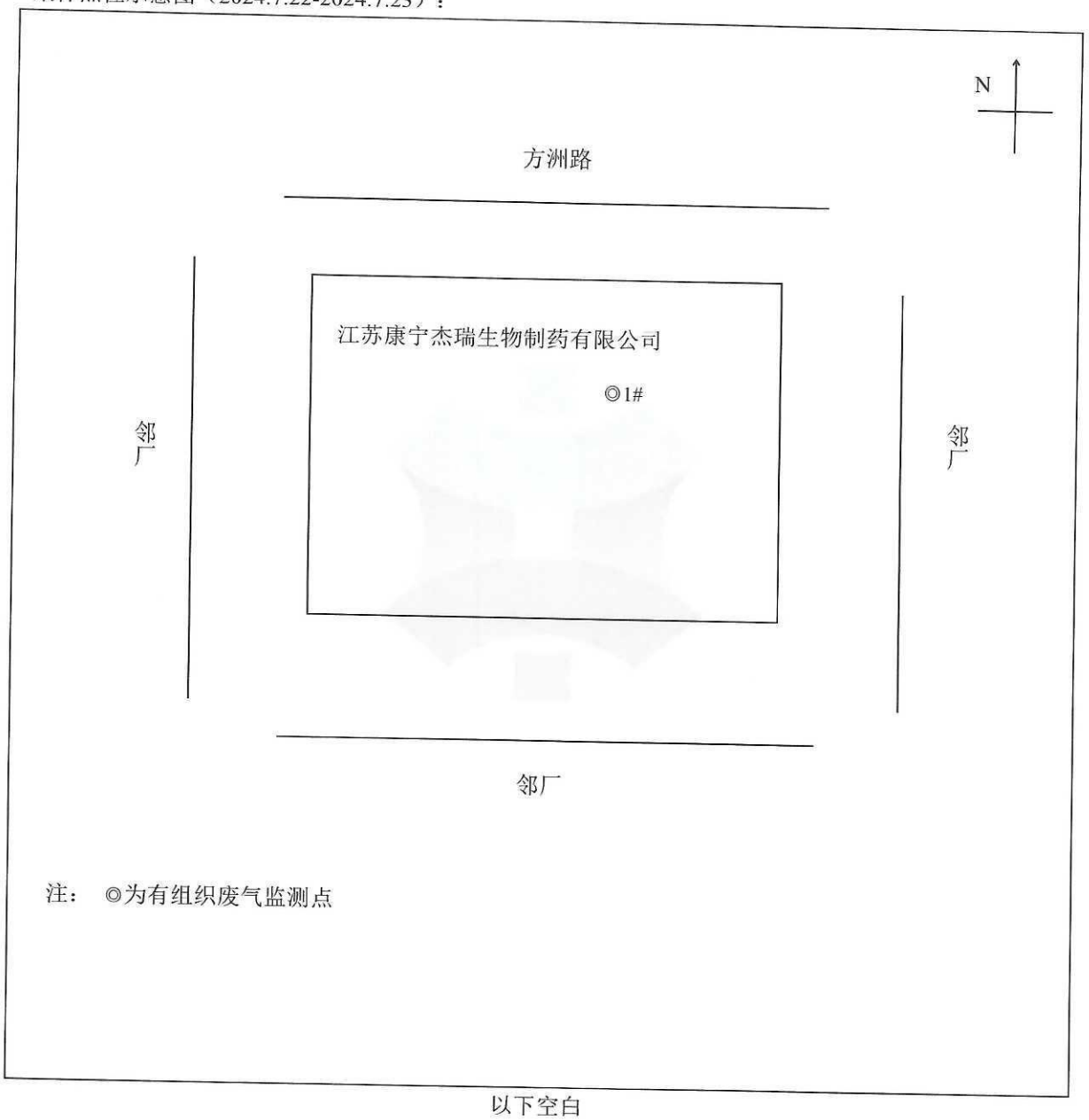
采样日期		2024.7.22				
样品类别	检测点位	检测项目		单位	检测结果		
有组织废气	1#排气筒出口	排气筒高度		m	25	25	25
		测点截面积		m^2	0.950	0.950	0.950
		大气压		kPa	99.831	99.832	99.831
		烟气温度		℃	31.0	29.3	29.1
		动压		Pa	15	17	17
		静压		kPa	-0.02	-0.01	-0.01
		流速		m/s	4.3	4.5	4.5
		含湿量		%	1.2	1.2	1.2
		标态干烟气量		m^3/h	12705	13485	13633
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m^3	0.58	0.61	0.72
			排放速率	kg/h	0.0074	0.0082	0.0098
备注		/					

检 测 结 果

采样日期		2024.7.23				
样品类别	检测点位	检测项目		单位	检测结果		
有组织废气	1#排气筒出口	排气筒高度		m	25	25	25
		测点截面积		m^2	0.950	0.950	0.950
		大气压		kPa	99.818	99.815	99.815
		烟气温度		℃	31.6	31.8	31.9
		动压		Pa	16	19	17
		静压		kPa	0.02	0.02	0.02
		流速		m/s	4.4	4.8	4.5
		含湿量		%	1.3	1.3	1.3
		标态干烟气量		m^3/h	13040	14343	13296
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m^3	0.76	0.79	1.02
			排放速率	kg/h	0.0099	0.0113	0.0136
备注		/					

以下空白

采样点位示意图（2024.7.22-2024.7.23）：



注： ◎为有组织废气监测点

以下空白

检 测 依 据

检测项目	检测标准（方法）名称及编号
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

检 测 仪 器

检测仪器名称及型号	检测仪器编号
智能烟气流速仪 XA-81	ZYYQ-235
真空气袋采样泵 ZTP-1	ZYYQ-257
气相色谱仪 GC9790 II	ZYYQ-414

****** 报告结束 ******

检 测 报 告

受检单位	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	单位地址	苏州工业园区方洲路 175 号
联系人	梅工	电　话	15996072857
采样人员	何德明、李小枫、俞奕、谷昱	采样日期	2024.7.22-2024.7.23
检测人员	钱子瑶、孙凤杰、刘静妍、高鑫、孙慧、金亦纯等	检测日期	2024.7.22-2024.7.29
检测目的	用于竣工环境保护验收		
检测内容	1. 废水：pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、动植物油类、溶解性总固体 2. 无组织废气：非甲烷总烃、氨、臭气浓度、硫化氢、氯化氢 3. 噪声		
编制人		检测专用章	
审核人			
签发人	（授权签字人）	签发日期：2024 年 8 月 19 日	
备注	*溶解性总固体项目分包苏州市建科检测技术有限公司检测，报告编号：SJK-EL-2407090，CMA：221012340728，有效期：2028-12-10		

检 测 结 果

采样日期		2024.7.22				
感官描述		无水、无味、透明				
检测点位	项目	单位	检测结果			
污水处理站出口	pH 值	无量纲	6.8	6.8	6.7	6.9
	化学需氧量	mg/L	30	33	32	35
	氨氮	mg/L	1.81	1.82	1.84	1.76
	总磷	mg/L	0.14	0.14	0.16	0.14
	总氮	mg/L	10.2	9.50	9.90	9.20
	溶解性总固体	mg/L	267	258	94	100
采样日期		2024.7.22				
感官描述		微黄、异味、微浊				
检测点位	项目	单位	检测结果			
厂区污水总排口	pH 值	无量纲	7.2	7.2	7.1	7.3
	化学需氧量	mg/L	43	46	49	48
	悬浮物	mg/L	54	55	50	53
	氨氮	mg/L	1.82	1.87	1.89	1.93
	总磷	mg/L	0.32	0.35	0.33	0.35
	总氮	mg/L	12.1	12.6	12.9	11.3
	动植物油类	mg/L	0.49	0.50	0.47	0.51
备注	/					

以下空白

检 测 结 果

采样日期		2024.7.23				
感官描述		无水、无味、透明				
检测点位	项目	单位	检测结果			
污水处理站出口	pH 值	无量纲	6.8	6.7	6.7	6.6
	化学需氧量	mg/L	34	36	38	33
	氨氮	mg/L	0.837	0.835	0.847	0.876
	总磷	mg/L	0.16	0.19	0.16	0.17
	总氮	mg/L	9.60	9.30	11.1	10.6
	溶解性总固体	mg/L	93	90	90	94
采样日期		2024.7.23				
感官描述		微黄、异味、微浊				
检测点位	项目	单位	检测结果			
厂区污水总排口	pH 值	无量纲	7.2	7.3	7.1	7.2
	化学需氧量	mg/L	44	47	45	46
	悬浮物	mg/L	52	24	52	52
	氨氮	mg/L	0.668	0.715	0.751	0.736
	总磷	mg/L	0.35	0.37	0.36	0.37
	总氮	mg/L	5.32	5.11	5.30	5.49
	动植物油类	mg/L	0.49	0.48	0.50	0.48
备注	/					

以下空白

检 测 结 果

采样日期	2024.7.22			
气象状况	风速：2.3m/s		☑晴天 □阴天	
功能区类别	2 类		测量工况	正常生产（测量时）
样品类别	检测点位	测点位置	检测时间	检测结果 单位：dB（A）
噪声	N1	东厂界外 1 米处	08:22-08:32	57.2
	N2	南厂界外 1 米处	08:37-08:47	54.8
	N3	西北厂界外 1 米处	08:52-09:02	56.9
	N4	北厂界外 1 米处	09:08-09:18	52.8

采样日期	2024.7.22			
气象状况	风速：2.2m/s		☑晴天 □阴天	
功能区类别	2 类		测量工况	正常生产（测量时）
样品类别	检测点位	测点位置	检测时间	检测结果 单位：dB（A）
噪声	N1	东厂界外 1 米处	22:04-22:14	43.6
	N2	南厂界外 1 米处	22:20-22:30	48.6
	N3	西北厂界外 1 米处	22:36-22:46	49.4
	N4	北厂界外 1 米处	22:52-23:02	44.1
备注	/			

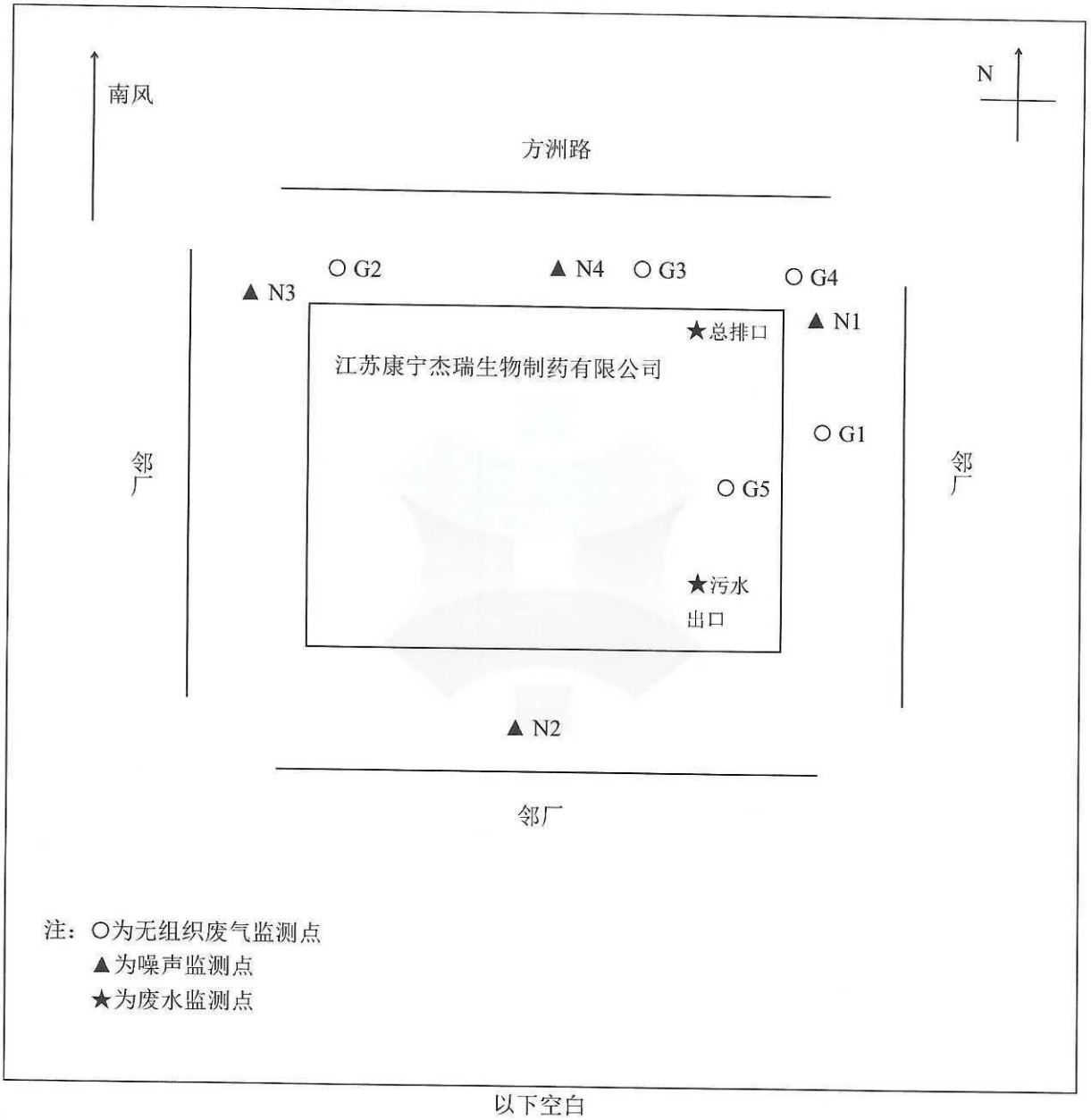
以下空白

检 测 结 果

采样日期	2024.7.23			
气象状况	风速：2.3m/s		☑晴天 □阴天	
功能区类别	2 类		测量工况	正常生产（测量时）
样品类别	检测点位	测点位置	检测时间	检测结果
				单位：dB（A）
噪声	N1	东北厂界外 1 米处	08:26-08:36	55.1
	N2	南厂界外 1 米处	08:41-08:51	59.4
	N3	西北厂界外 1 米处	08:58-09:08	54.0
	N4	北厂界外 1 米处	09:14-09:24	56.7
采样日期	2024.7.23			
气象状况	风速：2.2m/s		☑晴天 □阴天	
功能区类别	2 类		测量工况	正常生产（测量时）
样品类别	检测点位	测点位置	检测时间	检测结果
				单位：dB（A）
噪声	N1	东北厂界外 1 米处	22:08-22:18	42.2
	N2	南厂界外 1 米处	22:24-22:34	44.9
	N3	西北厂界外 1 米处	22:42-22:52	44.2
	N4	北厂界外 1 米处	23:00-23:10	46.4
备注	/			

以下空白

采样点位示意图（2024.7.23）：



注：○为无组织废气监测点
▲为噪声监测点
★为废水监测点

以下空白

检 测 依 据

检测项目	检测标准（方法）名称及编号
氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262—2022
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
氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016
硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版）国家环境保护总局（2003 年）3.1.11.2
噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
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 11893-1989
总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012
总溶解固体	《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2002 年）（3.1.7.2 103～105℃烘干的可滤残渣）
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989
动植物油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018

检 测 仪 器

检测仪器名称及型号	检测仪器编号
综合校准装置 8040	ZYYQ-111
空盒气压表 DYM3	ZYYQ-130
风速风向压力仪 HC-003	ZYYQ-131
恒温恒流大气/颗粒物采样器 MH1205	ZYYQ-082
恒温恒流大气/颗粒物采样器 MH1205	ZYYQ-083
恒温恒流大气/颗粒物采样器 MH1205	ZYYQ-084
恒温恒流大气/颗粒物采样器 MH1205	ZYYQ-085
综合大气采样器 XA-100	ZYYQ-421
综合大气采样器 XA-100	ZYYQ-422
综合大气采样器 XA-100	ZYYQ-423
综合大气采样器 XA-100	ZYYQ-424
无动力瞬时采样器	ZYYQ-163
真空气袋采样泵　ZTP-1	ZYYQ-259
真空气袋采样泵　ZTP-1	ZYYQ-260
便携式 PH 计 PHB-4	ZYYQ-210
噪声统计分析仪 AWA6228+	ZYYQ-108
声校准器 AWA6021A	ZYYQ-233
可见分光光度计 722 型	ZYYQ-297
可见分光光度计 722 型	ZYYQ-123
电热鼓风干燥箱 DHG-9030A	SJK-YQJC-006-01
万分之一天平 AUY220	SJK-YQJC-017-01
数显恒温水浴锅 HH-8	SJK-YQJC-017-02
气相色谱仪 GC9790 II	ZYYQ-414
酸式滴定管 50mL	ZYYQ-161
可见分光光度计 722 型	ZYYQ-297
紫外可见光分光光度计 UV3100	ZYYQ-413
紫外可见光分光光度计 UV3100	ZYYQ-012
立式压力蒸汽灭菌锅 G180	ZYYQ-024
万分位天平 AUY-220	ZYYQ-126
电热恒温鼓风干燥箱　DHG-9036A	ZYYQ-117
红外测油仪 JLBG-121U	ZYYQ-006
智能型离子色谱仪+自动进样器 ICR1500	ZYYQ-261

****** 报告结束 ******

附件7　排放许可证正本

排污许可证

证书编号：91320594346272900B001Z

单位名称:江苏康宁杰瑞生物制药有限公司(方洲路厂区）

注册地址:中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区方洲路 175 号

法定代表人：徐霆

生产经营场所地址:苏州工业园区方洲路 175 号

行业类别:生物药品制造，锅炉

统一社会信用代码：91320594346272900B

有效期限：自 2023 年 02 月 21 日至2028 年 02 月 20 日止

发证机关:（盖章）苏州市生态环境局

发证日期：2023 年 02 月 21 日

附件8

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	社会信用代码	91320594346272900B
法定代表人	徐霆	联系电话	0512-62850800
联系人	刘峰	联系电话	13732648366
传真	/	电子信箱	fengliu@alphamabonc.com
地址	苏州工业园区方洲路 175 号 中心经度 E120°46′52.30″，中心纬度 N31°19′4.87″		
预案名称	《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司突发环境事件应急预案》		
风险级别	一般[一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）]		

本单位于 2024 年 7 月 29 日签署发布了突发环境事件应急预案，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。

本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。

预案制定单位（公章）：

预案签署人		报送时间	

<table>
<tr><td>突发环境事件应急预案备案文件目录</td><td colspan="3">1.突发环境事件应急预案备案表；
2.环境应急预案及编制说明：
环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）；
编制说明（编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明）；
3.环境风险评估报告；
4.环境应急资源调查报告；
5.环境应急预案评审意见。</td></tr>
<tr><td>备案意见</td><td colspan="3">该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 2024 年 09 月 05 日收讫，文件齐全，予以备案。

备案受理部门（公章）
2024 年 09 月 05 日</td></tr>
<tr><td>备案编号</td><td colspan="3">320571-2024-331-L</td></tr>
<tr><td>报送单位</td><td colspan="3">江苏康宁杰瑞生物制药有限公司</td></tr>
<tr><td>受理部门负责人</td><td></td><td>经办人</td><td></td></tr>
</table>

附件8 固废处置协议

废品处理合同

甲方：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

地址：苏州市工业园区方洲路 175 号

乙方：苏州裕硕再生资源利用有限公司

地址：苏州市工业园区朱街 2 号厂房 2F-1

本合同皆在规定甲方与乙方就甲方工厂废品出售/回收事宜上达成一致。

标的及价格（币种：RMB）

名称	型号	价格
铁	1 等铁	2600
	2 等铁	2400
	3 等铁	2000
铝	加塑铝	12000
	带化铝	13000
	铝合金	14000
铜	电缆铜	61000
	耐扔铜丝	未见实物，暂定 60000，具体价格待定
纸	黄板纸	1250
	花纸	1050

细则

1. 在乙方具备符合有关规定的资质证明的前提下，甲方江苏康宁杰瑞生物制药有限公司同意将本司废品“纸皮、铁、铜、铝、其他金

属、塑料、以及其它报废品”委托给乙方苏州裕硕再生资源利用有限公司处理（收售），收售价格详见上表。对未在上表列明价格，但具备一定回收价值的低价值物资，如：旧电脑、家具、小冰箱、温度仪等，双方根据收售时的市场行情给予定价。

2. 乙方应在甲方指定时间来厂回收，乙方人员未经甲方人员允许不得进入生产区和办公区。乙方应在甲方指定区域内作业，并遵守甲方的现场管理规定。乙方应确保回收完成作业区域干净、整洁，不保留任何垃圾或废弃物。
3. 回收过程中，如乙方人员出现任何问题（包括但不限于人身损害、财产损失等）甲方不承担任何责任；若因乙方原因对甲方或第三方人员、资产造成任何损失，乙方应承担全部赔偿责任。
4. 甲方保留对本合同内的废品进行称重的权利，乙方有义务全力配合。清点/称重完成后双方人员签署确认单。甲方指定人员负责监督并协助乙方办理出厂手续。
5. 乙方必须保证对本合同内的废品的处置方法，完全符合国家和地方的各项环保、安全、卫生法律法规及要求，带有甲方 LOGO 或标识铭牌的废弃物不能暂做其它用途，否则应自行承担全部责任，由此造成甲方损失的，乙方还应承担全部赔偿责任。
6. 乙方原则上按首页列明的价格回收甲方公司废品“纸皮、铁、铜、

铝、其他金属、塑料、以及其它报废品”。合作过程中如遇市场涨幅变化较大时，双方根据市场行情进行议价，无论何种情形，废品收售价格均不得低于市场价，否则甲方有权解除本合同。

7. 乙方在收取甲方废品后，应在3个工作日内将货款全额支付给甲方。

甲方开票收款信息：

账户名称：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司工会委员会

地址：苏州市工业园区方洲路175号

开户行：浦发银行苏州分行

账号：89010078801900004718

8. 保密条款：

双方应就合作过程中知悉的对方的保密信息承担保密义务，未经对方书面同意，任何一方不得像第三方披露对方的保密信息。

9. 本合同期限为：2023年4月1日起至2025年4月30日止。合同有效期内发生下列情形的，甲方有权立即解除本合同，并追究乙方的违约责任。

（1）乙方不能及时完成废品回收工作；

（2）乙方违反甲方的现场管理规定；

（3）乙方不及时、足额支付回收款；

（4）乙方丧失或可能丧失履行本合同必须的资质或能力；

（5）乙方违反相关法律法规、管理规范、环保政策；

（6）其它法律法规规定的甲方有权解除合同的情形；

10. 本合同一式二份，经双方盖章后有效，均为原件，甲乙双方各执壹份。

甲方：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司　　乙方：苏州裕硕再生资源利用有限公司

签章：　　签章：

日期：　2023年04月11日　　日期：

K20241605850

A2024ops0003P

附件8 固废处置协议

固体废物处置合同

合同编号：XSZLK-2024-KNJR

签订地点：苏州市

签订日期：2024.9.1

甲方：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司（以下简称甲方）

乙方：苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司（以下简称乙方）

为加强固体废物的管理，防止固体废物污染环境，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国民法典》及相关法律、法规、条例的规定，甲乙双方经友好协商，就甲方委托乙方无害化处置其生产经营过程中产生的固体废物及提供相关服务事宜，达成如下协议：

一、甲方委托乙方处置固体废物的情况（见下表）

序号	固废名称	废物类别	预计数量（吨）	处置单价（元/吨）	包装方式	处置方式
1	废培养基、培养物	272-001-02	7.5	2900	吨袋	D10
2	不合格产品	272-005-02	10	2900	吨袋	
3	氮磷蒸发残液	276-001-02	200	2900	吨桶	
4	废生物反应器、废一次性耗材	276-002-02	35	2900	吨袋	
5	废过滤器、滤渣	276-003-02	8.5	2900	吨袋	
6	废有机溶剂	900-402-06	6.5	2900	25L 小桶	
7	初道洗瓶水	900-404-06	2.5	2900	25L 小桶	
8	废有机树脂（水系统含污水站）	900-015-13	0.7333	2900	吨袋	
9	废活性炭	900-039-49	3.5	2900	吨袋	
10	废储液袋	900-041-49	6.5	2900	吨袋	
11	高效过滤器	900-041-49	3.5	2900	吨袋	
12	实验室固体废弃物	900-041-49	28	2900	吨袋	
13	废过滤器	276-002-02	2.5	2900	吨袋	
14	废生物反应器袋	276-002-02	1.5	2900	吨袋	
15	消毒废液	276-005-02	0.5	2900	25L 小桶	
16	废试剂	900-402-06	0.5	2900	25L 小桶	
17	废一次性耗材	900-041-49	8	2900	吨袋	
18	层析柱树脂	276-003-02	0.1	2900	吨袋	

19	活性污泥（污水站）	772-006-49	8	2900	吨袋	

备注：1、以上报价含 6 %增值税；

2、每次清运量3吨及以上免运费，若低于3吨，需额外支付800元/次的运输费。

二、甲方的义务和责任

1、 甲方必须按照《江苏省危险废物动态管理信息系统》的要求提前向乙方申报需处置废物清单，包括品名、数量、包装形式。不得将与清单及上表中不符的其他化学物质和危险废物混入其中，否则乙方有权拒绝接收处置。如乙方接受废物后经过废物检测或处置后发现甲方提供的废物有超出废物清单以外的有害物质，由此造成安全事故或环境污染后果的由甲方承担法律责任和经济赔偿责任（包括设备修复费用、消除污染费用、行政罚款、诉讼费、律师费、保全费、鉴定费、差旅费等）。

2、 甲方应按《危险废物贮存污染控制标准》对生产经营过程中产生的废物进行分类收集、贮存，包装容器完好，标识规范清晰（标识的危险废物名称、编码必须与本合同“委托处置危险废物信息登记表”的内容一致，危险废物标签应满足规范要求、规范填写）。乙方有权拒绝接收不符合本条要求的废物，并要求甲方承担乙方空车费（如有）。

3、 甲方有废物需要转运时，需提前 2 日电话通知乙方，乙方应在双方约定的时间内完成合同废物的转运。

4、 甲方有权对乙方的工作进行监督，对甲方提出的合理意见，乙方应积极整改。

三、乙方的义务和责任

1、 乙方应持有有效的、涵盖合同废物的《危险废物经营许可证》，并确保具备合法、合规的危险废物储存及处置设施，保证该资质、设施在合同履行期限内持续有效。

2、 乙方应严格按照国家相关规定和本合同约定，安全、无害化处置甲方委托处置的合同废物，确保在接收甲方合同废物后不对环境产生二次污染，并配合甲方所提出的法律规定的安环审核要求，向甲方提供相关材料。

3、 乙方将根据处置的实际运营条件（包括但不限于许可处置能力、运转率或维护安排等）接收和处置甲方委托处置的合同废物。如乙方因实际运营条件所限需暂缓接收甲方委托处置的合同废物，应至少需提前五个工作日书面通知甲方。

4、 如乙方发现从甲方接收的任何废物不属于合同废物或不符合本合同的规定，应及时通知甲方，否则乙方应承担由此产生的全部责任和损失。

5、 乙方应在接获甲方发出的合同废物转移通知后 0.5 个工作日内告知甲方运输安排以及承运车辆信息。乙方或运输人员进入甲方厂区范围内，应当遵守甲方厂区的相关管理规定，保证运输车辆整洁进入甲方厂区，并且根据双方商定的运输时间、线路和运量清运甲方储存的危险废物，并采取相应的安全防范措施，确保运输安全，运输过程中造成的合同废物的泄漏、污染等由乙方承担全部责任。

6、 乙方现场服务的人员为乙方的员工，乙方应对服务过程中造成的人身伤害和财产损失承担全部责任。

7、 乙方应以专业、审慎的态度向甲方提供服务，对服务过程中发生的问题积极采取相应措施，并及时告知甲方，确保甲方的权益不受影响和侵害。

8、 未经甲方事先书面同意，乙方不得将其在本合同项下的权利和义务转包和分包给任何第三方，否则应赔偿甲方的全部损失。

四、开票和结算方式

1、甲方使用银行转账形式结算，每月 5 日前，乙方根据实际转运量核算上月处置费，费用经甲方认可后，乙方向甲方开具增值税专用发票，甲方在收到发票后（以收到票日期起计）30 日内通过银行电汇形式，向乙方全额支付处置费。因乙方开具发票不符合要求的，甲方有权顺延付款时间，乙方不得以此为由追究甲方的责任或暂停服务。

五、共同执行的条款

1、 如遇突发事故，或设备维修等不能及时完成合同废物的接收、处置，乙方应提前通知甲方，并告知甲方恢复接收、处置的时间，协助甲方做好后续安排。

2、 合同执行期间，如国家、省、市财税部门、环保等行政部门有新的税费政策出台，双方应协商解决，协商一致后签订补充协议。

3、 甲、乙双方对合作期内获得的对方信息均有保密义务。未经对方事先书面同意，一方不得向任何第三方透露，且不得用于本合同以外的其他任何目的，否则违约方应赔偿守约方的全部损失。该等保密义务长期有效，直至相关信息被合法公开。

六、违约责任

1、 甲方应按照本合同约定足额向乙方支付经其确认后的处置费用，甲方无正当理由逾期未付，且经乙方催告后在合理期限内仍未支付的，每逾期一日，按逾期未付费用的万分之一向乙方支付违约金，违约金总计不超过逾期付款金额的 5%。逾期 30 日不支付处置费用，乙方有权停止接受甲方的废物，并有权单方解除本合同，自解除通知到达甲方时本合同即告解除。

2、 若由于甲方包装不当、混入其他危废等原因，造成乙方损失的，甲方应对乙方直接经济损失承担赔偿责任。

3、 乙方无正当理由，不采纳甲方的合理意见，导致甲方的正常生产经营受到影响或遭受其他损失的，甲方有权解除本合同，并追究乙方的相应责任。

4、 因乙方原因导致相关问题或致使甲方受到任何监管部门的警告、处罚的，乙方应承担全部责任，在该等情况下，甲方有权单方解除本合同，并要求乙方赔偿全部损失。

5、 乙方未按照本合同约定或双方商定的时间向甲方提供服务的，应赔偿因此给甲方造成的损失。合同期内，乙方多次不能按照约定时间提供服务的，甲方有权解除本合同。

6、 除不可抗力、法定事由或本合同约定可以行使解除权等情形外，甲乙双方不得单方面解除本合同，单方解除合同的，应向守约方支付当月处置费 20%的违约金，违约金不足以弥补守约方全部经济损失的，违约方应继续补足。本合同所述之“不可抗力”是指任何其发生和后果均无法预防和避免、不可预见、不可克服的事件，包括但不限于地震、台风、水灾、火灾、禁运、骚乱或战争，但不包括主张不可抗力一方的财务困难。

7、 任何一方要求提前解除本合同的，应提前三十日书面通知对方，双方经协商一致后办理合同解除手续，并根据实际提供的合格服务结算处置费用。

8、 在本合同有效期内，若乙方丧失或可能丧失提供服务的相关资质或存在重大违法、违约行为，甲方有权立即解除本合同，而无需提前通知乙方，给甲方造成损失的，乙方负责赔偿。

七、合同生效及其它事项

1、 合同有效期，自 2024 年 9 月 1 日至 2025 年 8 月 31 日止。双方若提前终止或延长期限的，应当另行签订补充协议。

2、 本合同正本一式四份，双方各执二份，本合同经双方盖章后生效。合同未尽事宜，甲乙双方可商定补充协议，补充协议经双方签字盖章后与本合同具有同等法律效力。

3、 因本合同的履行发生争议的，甲乙双方可协商解决，协商不成双方均有权向原告所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

4、甲乙双方将合同送达地址或寄件地址在本合同内予以确认。

甲方收件地址：苏州工业园区方洲路 175 号　　乙方收件地址：苏州市吴中区石湖西路 188 号

甲方收件人（全名）：王迪　　乙方收件人（全名）：张理康

联系电话：0512-62850800　　联系电话：18706256226

5、甲乙双方将本合同中涉及付款账户、开票信息、对接人信息、在本合同签章处予以确认。

甲方(盖章)：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司　　乙方(盖章)：苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司

委托代理人：　　委托代理人：

纳税人识别号：91320594316272900B　　纳税人识别号：91320506714992494J

开户行：中国银行苏州姑苏支行　　开户行：中国工商银行苏州阊胥路支行

地 址：苏州工业园区方洲路 175 号　　地 址：苏州市吴中区宝带西路 3377 号

电话：0512-62850800　　电话：18706256226

账 号：552167287833　　账 号：1102020619007031097

日期：2024 年 9 月 1 日　　日期：2024 年 9 月 1 日

附件9 固废处置协议

00127

编 号 320506000202111030176

统一社会信用代码

91320506714992494J (1/1)

营业执照

(副 本)

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

仅供 使用 截止日期 年 月 复印无效

名 称	苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司	注册资本	8000万元整
类 型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期	1999年05月05日
法定代表人	谢飞鸣	营业期限	1999年05月05日至2029年05月04日
经营范围	工业固体废弃物焚烧、回收利用与销售（危险废物的处置按《危险废物经营许可证》核准的项目经营），并提供相关技术咨询、技术服务；废纸、废塑料、废金属回收利用与销售；房屋租赁；环境保护与治理咨询服务；商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） 一般项目：热力生产和供应；金银制品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	住 所	苏州市吴中区木渎镇宝带西路3377号

登记机关

2021 年 11 月 03 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

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

国家市场监督管理总局监制

附件9 固废处置协议

危险废物经营许可证

（副本）

编　　号　JS0506O01558-5

名　　称　苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司

法定代表人　谢飞鸣

注册地址　苏州市吴中区木渎宝带西路东侧

经营设施地址　苏州市吴中区木渎镇宝带西路3377号

核准经营　焚烧处置医药废物（HW02），废药物、药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06），废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09），精（蒸）馏残渣（HW11），染料、涂料废物（HW12），有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17，仅限336-064-17），含金属羰基化合物废物（HW19），含铬废物（HW21，仅限193-001-21），有机磷化物废物（HW37），含酚废物（HW39），含醚废物（HW40），含有机卤化物废物（HW45），其他废物（HW49，仅限772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49），废催化剂（HW50，仅限261-151-50、261-152-50、261-180-50、261-183-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50），合计20000吨/年。

有效期限　自2022年11月至2027年10月

仅供＿＿使用
截止日期＿＿年＿＿月
复印无效

00014

说　明

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

发证机关：江苏省生态环境厅

发证日期：2022年11月24日

初次发证日期　2005年8月16日

221012340692

安诺检测
ANNUO TESTING

检 测 报 告

TEST REPORT

编号：AN24082706

检测类别：	环境质量现状监测
委托单位：	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司
报告日期：	2024-10-16

江苏安诺检测技术有限公司

JIANGSU ANNUO TESTING TECHNOLOGY CO.,LTD

声　　明

一、本报告须经编制人、审核人及签发人签字，加盖我公司检验检测专用章和计量认证章后方可生效。

二、对委托单位自行采集的样品，仅对送检样品检测数据负责。不对样品来源负责。无法复现的样品，不受理申诉。

三、我公司对报告真实性、合法性、适用性、科学性负责。

四、用户对本报告提供的检测数据若有异议，可在收到本报告15日内，向我公司提出申诉。申诉采用来访、来电、来信、电子邮件的方式均可，超过申诉期限，概不受理。

五、未经许可，不得部分复制本报告；任何对本报告未经授权之涂改、伪造、变更及不当使用均属违法，其责任人将承担相关法律及经济责任，我公司保留对上述违法行为追究法律责任的权利。

六、检测结果中“ND”表示未检出，“/”表示未检测。

七、若项目左上角标注“*”，表示该项目为分包项目，由分包支持服务方进行检测。

八、我公司对本报告的检测数据保守秘密。

地　　址：江苏省苏州市高新区珠江路855号1幢4层

邮政编码：215163

电　　话：0512-65771718

电子邮件：service@annuo.cc

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

项目名称	名称	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司		
	地址	苏州工业园区方洲路 175 号		
采样日期		2024.09.02~09.03	检测周期	2024.09.02~09.14
采样人员		杨宇和、范浩翔		
检测目的		对江苏康宁杰瑞生物制药有限公司地下水、土壤、噪声进行检测。		
检测内容		地下水：钾、钠、钙、镁、碳酸根、碳酸氢根、氯离子、硫酸根离子、pH 值、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、砷、汞、铅、铬、氟化物、镉、铁、锰、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、挥发酚、氰化物、总硬度、溶解性总固体、耗氧量、挥发性卤代烃、水温 土壤：pH 值、总砷、镉、铜、铅、总汞、镍、挥发性有机物、半挥发性有机物、六价铬、石油烃（C_{10}-C_{40}）、容重、阳离子交换量、氧化还原电位、孔隙度、饱和导水率 噪声：环境噪声（昼间、夜间）		
检测结果		详见表（1）~（3）		
检测依据		详见表（4）		
备注		本报告中检测方案由委托单位指定。		

编制：

审核：

签发：

检测报告专用章

签发日期：2024 年 10 月 16 日

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

表（1）地下水检测数据统计表

采样日期		2024.09.03		
采样点位		D1 项目地	D2 惠氏营养品东侧	D3 联致科技北侧
经纬度（°）		E:120.7799835 N:31.3184240	E:120.7742003 N:31.3184570	E:120.7802925 N:31.3154043
样品编号		082706-DX1-1-1	082706-DX2-1-1	082706-DX3-1-1
样品状态		无色、无味、透明	无色、无味、透明	无色、无味、透明
检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果
pH 值	无量纲	7.9	7.8	8.0
钾	mg/L	4.38	4.91	2.91
钠	mg/L	26.4	28.3	29.7
钙	mg/L	39.6	44.9	29.9
镁	mg/L	10.4	12.4	12.0
碳酸根	mg/L	ND	ND	ND
碳酸氢根	mg/L	104	137	105
氯离子	mg/L	42.8	43.0	61.3
硫酸根离子	mg/L	114	73.5	104
氨氮	mg/L	0.210	0.254	0.198
硝酸盐氮	mg/L	0.021	0.024	0.033
亚硝酸盐氮	mg/L	ND(<0.016)	ND(<0.016)	ND(<0.016)
砷	mg/L	0.0004	0.0006	0.0006
汞	mg/L	ND(<0.00004)	ND(<0.00004)	ND(<0.00004)
铅	mg/L	ND(<0.07)	ND(<0.07)	ND(<0.07)
铬	mg/L	ND(<0.03)	ND(<0.03)	ND(<0.03)
氟离子	mg/L	0.262	0.220	1.12
镉	mg/L	ND(<0.005)	ND(<0.005)	ND(<0.005)
铁	mg/L	0.03	0.02	0.06
锰	mg/L	0.05	0.03	0.25
硫酸盐	mg/L	99.5	74.0	94.1
氯化物	mg/L	44.7	43.3	62.6
总大肠菌群	MPN/100mL	<2	<2	<2
细菌总数	CFU/mL	56	58	57
挥发酚类	mg/L	ND(<0.0003)	ND(<0.0003)	ND(<0.0003)
氰化物	mg/L	ND(<0.002)	ND(<0.002)	ND(<0.002)
总硬度	mg/L	151	160	126
溶解性总固体	mg/L	320	298	380
耗氧量	mg/L	1.5	1.3	1.7
水温	℃	15.6	15.4	16.1

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

续表（1）地下水检测数据统计表

采样日期		2024.09.03		
采样点位		D1 项目地	D2 惠氏营养品东侧	D3 联致科技北侧
经纬度（°）		E:120.7799835 N:31.3184240	E:120.7742003 N:31.3184570	E:120.7802925 N:31.3154043
样品编号		082706-DX1-1-1	082706-DX2-1-1	082706-DX3-1-1
样品状态		无色、无味、透明	无色、无味、透明	无色、无味、透明
检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果
挥发性卤代烃				
1,1-二氯乙烯	μg/L	ND(<1.2)	ND(<1.2)	ND(<1.2)
二氯甲烷	μg/L	ND(<1.0)	ND(<1.0)	ND(<1.0)
反式-1,2-二氯乙烯	μg/L	ND(<1.1)	ND(<1.1)	ND(<1.1)
氯丁二烯	μg/L	ND(<1.5)	ND(<1.5)	ND(<1.5)
顺式-1,2-二氯乙烯	μg/L	ND(<1.2)	ND(<1.2)	ND(<1.2)
三氯甲烷	μg/L	ND(<1.4)	ND(<1.4)	ND(<1.4)
1,2-二氯乙烷	μg/L	ND(<1.4)	2.16	4.85
四氯化碳	μg/L	ND(<1.5)	ND(<1.5)	ND(<1.5)
三氯乙烯	μg/L	ND(<1.2)	ND(<1.2)	ND(<1.2)
一溴二氯甲烷	μg/L	ND(<1.3)	ND(<1.3)	ND(<1.3)
二溴一氯甲烷	μg/L	ND(<1.2)	ND(<1.2)	ND(<1.2)
四氯乙烯	μg/L	ND(<1.2)	ND(<1.2)	ND(<1.2)
三溴甲烷	μg/L	ND(<0.6)	ND(<0.6)	ND(<0.6)
六氯丁二烯	μg/L	ND(<0.6)	ND(<0.6)	ND(<0.6)

—本页以下空白—

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

续表（1）地下水检测数据统计表

采样日期		2024.09.03	
采样点位		D4 美科威尔	D5 安能物流
经纬度（°）		E:120.7944285 N:31.3181817	E:120.7915122 N:31.3273006
样品编号		082706-DX4-1-1	082706-DX5-1-1
样品状态		无色、无味、透明	无色、无味、透明
检测项目	单位	检测结果	检测结果
pH 值	无量纲	7.9	8.1
钾	mg/L	3.53	3.28
钠	mg/L	26.2	22.2
钙	mg/L	25.0	22.7
镁	mg/L	8.96	7.91
碳酸根	mg/L	ND	ND
碳酸氢根	mg/L	96	83
氯离子	mg/L	48.4	113
硫酸根离子	mg/L	56.5	62.9
氨氮	mg/L	1.13	5.00
硝酸盐氮	mg/L	1.16	0.077
亚硝酸盐氮	mg/L	ND(<0.016)	ND(<0.016)
砷	mg/L	ND(<0.0003)	ND(<0.0003)
汞	mg/L	ND(<0.00004)	ND(<0.00004)
铅	mg/L	ND(<0.07)	ND(<0.07)
铬	mg/L	ND(<0.03)	ND(<0.03)
氟离子	mg/L	0.196	0.315
镉	mg/L	ND(<0.005)	ND(<0.005)
铁	mg/L	0.10	0.12
锰	mg/L	0.05	0.03
硫酸盐	mg/L	59.7	62.4
氯化物	mg/L	42.9	102.9
总大肠菌群	MPN/100mL	<2	<2
细菌总数	CFU/mL	58	56
挥发酚类	mg/L	ND(<0.0003)	ND(<0.0003)
氰化物	mg/L	ND(<0.002)	ND(<0.002)
总硬度	mg/L	105	87
溶解性总固体	mg/L	320	404
耗氧量	mg/L	1.9	2.0
水温	℃	15.8	15.2

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

续表（1）地下水检测数据统计表

采样日期		2024.09.03	
采样点位		D4 美科威尔	D5 安能物流
经纬度（°）		E:120.7944285 N:31.3181817	E:120.7915122 N:31.3273006
样品编号		082706-DX4-1-1	082706-DX5-1-1
样品状态		无色、无味、透明	无色、无味、透明
检测项目	单位	检测结果	检测结果
挥发性卤代烃			
1,1-二氯乙烯	μg/L	ND(<1.2)	ND(<1.2)
二氯甲烷	μg/L	ND(<1.0)	ND(<1.0)
反式-1,2-二氯乙烯	μg/L	ND(<1.1)	ND(<1.1)
氯丁二烯	μg/L	ND(<1.5)	ND(<1.5)
顺式-1,2-二氯乙烯	μg/L	ND(<1.2)	ND(<1.2)
三氯甲烷	μg/L	ND(<1.4)	ND(<1.4)
1,2-二氯乙烷	μg/L	2.81	2.56
四氯化碳	μg/L	ND(<1.5)	ND(<1.5)
三氯乙烯	μg/L	ND(<1.2)	ND(<1.2)
一溴二氯甲烷	μg/L	ND(<1.3)	ND(<1.3)
二溴一氯甲烷	μg/L	ND(<1.2)	ND(<1.2)
四氯乙烯	μg/L	ND(<1.2)	ND(<1.2)
三溴甲烷	μg/L	ND(<0.6)	ND(<0.6)
六氯丁二烯	μg/L	ND(<0.6)	ND(<0.6)

—本页以下空白—

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

续表（1）地下水检测数据统计表

采样日期		2024.09.03				
采样点位		D6	D7	D8	D9	D10
检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果	检测结果	检测结果
水温	℃	11.2	10.6	12.1	11.4	10.9

－本页以下空白－

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

表（2）土壤检测数据统计表

采样日期		2024.09.03
采样深度（m）		0~0.2m
采样点位		T1 1#研发楼 西侧 0~0.2m
经纬度（°）		E:120.7801275 N:31.3184119
样品编号		082706-TR1-1-1
颜色		浅棕
质地		轻壤土
其他异物		少量根系
检测项目	单位	检测结果
pH 值	无量纲	7.77
阳离子交换量	cmol+/kg	6.4
氧化还原电位	mV	98
孔隙度	%	83.6
石油烃（C_{10}-C_{40}）	mg/kg	27.1
容重	g/cm^3	1.90
饱和导水率	mm/min	2.09

－本页以下空白－

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

续表（2）土壤检测数据统计表

采样日期		2024.09.03			
采样深度（m）		0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3.0m	0~0.2m
采样点位		T2 2#生产车间西侧 0~0.5m	T2 2#生产车间西侧 0.5~1.5m	T2 2#生产车间西侧 1.5~3.0m	T5 南面空地 0~0.2m
经纬度（°）		E:120.7807489 N:31.3181985	E:120.7807489 N:31.3181985	E:120.7807489 N:31.3181985	E:120.7802238 N:31.3169919
样品编号		082706-TR2-1-1	082706-TR3-1-1	082706-TR4-1-1	082706-TR11-1-1
样品状态		少量根系、浅棕、轻壤土、干	无根系、棕、轻壤土、潮	无根系、灰、中壤土、潮	中量根系、棕、轻壤土、干
检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果	检测结果
石油烃（C_{10}-C_{40}）	mg/kg	8.21	26.4	29.0	29.4
挥发性有机物					
苯	μg/kg	ND（<1.9）	ND（<1.9）	ND（<1.9）	ND（<1.9）
甲苯	μg/kg	ND（<1.3）	ND（<1.3）	ND（<1.3）	ND（<1.3）
乙苯	μg/kg	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）
间和对-二甲苯	μg/kg	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）
苯乙烯	μg/kg	ND（<1.1）	ND（<1.1）	ND（<1.1）	ND（<1.1）
邻-二甲苯	μg/kg	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）
氯乙烯	μg/kg	ND（<1.0）	ND（<1.0）	ND（<1.0）	ND（<1.0）
1,1-二氯乙烯	μg/kg	ND（<1.0）	ND（<1.0）	ND（<1.0）	ND（<1.0）
二氯甲烷	μg/kg	ND（<1.5）	ND（<1.5）	ND（<1.5）	ND（<1.5）
反-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND（<1.4）	ND（<1.4）	ND（<1.4）	ND（<1.4）
1,1-二氯乙烷	μg/kg	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）
顺-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND（<1.3）	ND（<1.3）	ND（<1.3）	ND（<1.3）
氯仿	μg/kg	ND（<1.1）	ND（<1.1）	ND（<1.1）	ND（<1.1）
1,2-二氯乙烷	μg/kg	ND（<1.3）	ND（<1.3）	ND（<1.3）	ND（<1.3）
1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	ND（<1.3）	ND（<1.3）	ND（<1.3）	ND（<1.3）
四氯化碳	μg/kg	ND（<1.3）	ND（<1.3）	ND（<1.3）	ND（<1.3）
1,2-二氯丙烷	μg/kg	ND（<1.1）	ND（<1.1）	ND（<1.1）	ND（<1.1）
三氯乙烯	μg/kg	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）
1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）
四氯乙烯	μg/kg	ND（<1.4）	ND（<1.4）	ND（<1.4）	ND（<1.4）
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）
氯苯	μg/kg	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）	ND（<1.2）
1,4-二氯苯	μg/kg	ND（<1.5）	ND（<1.5）	ND（<1.5）	ND（<1.5）
1,2-二氯苯	μg/kg	ND（<1.5）	ND（<1.5）	ND（<1.5）	ND（<1.5）
氯甲烷	μg/kg	ND（<1.0）	ND（<1.0）	ND（<1.0）	ND（<1.0）

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

续表（2）土壤检测数据统计表

采样日期		2024.09.03		
采样深度（m）		0~0.5m	0.5~2.0m	5.5~6m
采样点位		T3 危废仓库 北侧 0~0.5m	T3 危废仓库 北侧 0.5~2.0m	T3 危废仓库 北侧 5.5~6m
经纬度（°）		E:120.7814930 N:31.3170538		
样品编号		082706-TR5-1-1	082706-TR6-1-1	082706-TR7-1-1
样品状态		中量根系、黄棕、轻壤土、潮	少量根系、栗、中壤土、潮	无根系、灰、中壤土、潮
检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果
石油烃（C_{10}-C_{40}）	mg/kg	48.7	14.0	12.2
采样深度（m）		0~0.5m	0.5~2.0m	5.5~6m
采样点位		T4 污水处理站附近 0~0.5m	T4 污水处理站附近 0.5~2.0m	T4 污水处理站附近 5.5~6m
经纬度（°）		E:120.7821672 N:31.3171130		
样品编号		082706-TR8-1-1	082706-TR9-1-1	082706-TR10-1-1
样品状态		少量根系、浅棕、轻壤土、干	无根系、栗、中壤土、潮	无根系、暗棕、中壤土、潮
检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果
石油烃（C_{10}-C_{40}）	mg/kg	67.4	17.5	35.4

－本页以下空白－

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

续表（2）土壤检测数据统计表

采样日期		2024.09.03
采样深度（m）		0~0.2m
采样点位		T6 西北空地 0~0.2m
经纬度（°）		E:120.7800796 N:31.3179007
样品编号		082706-TR12-1-1
样品状态		中量根系、栗、轻壤土、干
检测项目	单位	检测结果
pH 值	无量纲	7.76
总砷	mg/kg	5.99
镉	mg/kg	0.10
六价铬	mg/kg	ND(<0.5)
铜	mg/kg	36
铅	mg/kg	48
总汞	mg/kg	0.194
镍	mg/kg	43
石油烃（C_{10}-C_{40}）	mg/kg	15.5
半挥发性有机物		
2-氯苯酚	mg/kg	ND（<0.06）
硝基苯	mg/kg	ND（<0.09）
苯胺	mg/kg	ND（<0.12）
萘	mg/kg	ND（<0.09）
苯并[a]蒽	mg/kg	ND（<0.1）
䓛	mg/kg	ND（<0.1）
苯并[b]荧蒽	mg/kg	ND（<0.2）
苯并[k]荧蒽	mg/kg	ND（<0.1）
苯并[a]芘	mg/kg	ND（<0.1）
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	ND（<0.1）
二苯并[a,h]蒽	mg/kg	ND（<0.1）

－本页以下空白－

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

续表（2）土壤检测数据统计表

采样日期		2024.09.03
采样深度（m）		0~0.2m
采样点位		T6 西北空地 0~0.2m
经纬度（°）		E:120.7800796 N:31.3179007
样品编号		082706-TR12-1-1
样品状态		中量根系、栗、轻壤土、干
检测项目	单位	检测结果
挥发性有机物		
苯	μg/kg	ND（<1.9）
甲苯	μg/kg	ND（<1.3）
乙苯	μg/kg	ND（<1.2）
间和对-二甲苯	μg/kg	ND（<1.2）
苯乙烯	μg/kg	ND（<1.1）
邻-二甲苯	μg/kg	ND（<1.2）
氯乙烯	μg/kg	ND（<1.0）
1,1-二氯乙烯	μg/kg	ND（<1.0）
二氯甲烷	μg/kg	ND（<1.5）
反-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND（<1.4）
1,1-二氯乙烷	μg/kg	ND（<1.2）
顺-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND（<1.3）
氯仿	μg/kg	ND（<1.1）
1,2-二氯乙烷	μg/kg	ND（<1.3）
1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	ND（<1.3）
四氯化碳	μg/kg	ND（<1.3）
1,2-二氯丙烷	μg/kg	ND（<1.2）
三氯乙烯	μg/kg	ND（<1.2）
1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	ND（<1.2）
四氯乙烯	μg/kg	ND（<1.4）
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	ND（<1.2）
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	ND（<1.2）
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	ND（<1.2）
氯苯	μg/kg	ND（<1.2）
1,4-二氯苯	μg/kg	ND（<1.5）
1,2-二氯苯	μg/kg	ND（<1.5）
氯甲烷	μg/kg	ND（<1.0）

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

表（3）噪声监测数据统计表

监测时间		昼间：2024.09.02 16:22~17:19 夜间：2024.09.02 22:04~23:01			
测量前校准值		昼间：93.8dB(A) 夜间：93.8dB(A)		测量后校准值	昼间：93.8dB(A) 夜间：93.8dB(A)
环境条件		昼间：多云，最大风速 2.4m/s 夜间：多云，最大风速 2.9m/s		测试工况	正常
测点编号	测点位置	主要噪声源	距声源距离（m）	测定值（Leq 值）dB(A)	限值（Leq 值）dB(A)
				昼	夜
N1	厂界东外 1 米	—	—	57	50
N2	厂界南外 1 米	—	—	58	47
N3	厂界西外 1 米	—	—	57	48
N4	厂界北外 1 米	—	—	61	50
监测时间		昼间：2024.09.03 15:31~16:27 夜间：2024.09.03 22:04~23:01			
测量前校准值		昼间：93.8dB(A) 夜间：93.8dB(A)		测量后校准值	昼间：93.8dB(A) 夜间：93.8dB(A)
环境条件		昼间：阴，最大风速 2.4m/s 夜间：阴，最大风速 2.9m/s		测试工况	正常
测点编号	测点位置	主要噪声源	距声源距离（m）	测定值（Leq 值）dB(A)	限值（Leq 值）dB(A)
				昼	夜
N1	厂界东外 1 米	—	—	59	50
N2	厂界南外 1 米	—	—	60	46
N3	厂界西外 1 米	—	—	57	49
N4	厂界北外 1 米	—	—	60	45

—本页以下空白—

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

表（4）检测依据

检测类别	检测项目	检测标准	仪器名称	仪器型号	仪器编号
地下水	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》（HJ 1147-2020）	便携式多参数分析仪	DZB-718L	A-2-534
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）	紫外可见分光光度计	TU1810	A-1-006
	砷、汞	《水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法》（HJ 694-2014）	双道原子荧光光度计	AFS-8520	A-1-048
	硫酸盐	《水质 硫酸盐的测定 铬酸钡分光光度法》（试行）（HJ/T 342-2007）	紫外可见分光光度计	TU1810	A-1-026
	耗氧量	《地下水质分析方法 第 68 部分：耗氧量的测定 酸性高锰酸钾滴定》（DZ/T 0064.68-2021）	滴定管	25mL	A-3-131
	氰化物	《地下水质分析方法 第 52 部分：氰化物的测定 吡啶-吡唑啉酮分光光度法》（DZ/T 0064.52-2021）	紫外可见分光光度计	TU1810	A-1-006
	挥发酚类	《水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法》（HJ 503-2009）	紫外可见分光光度计	TU1810	A-1-006
	总硬度	《水质 钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法》（GB/T 7477-1987）	白色酸式滴定管	50mL	A-3-240
	溶解性总固体	《地下水质分析方法 第 9 部分：溶解性固体总量的测定 重量法》(DZ/T 0064.9-2021）	电热恒温鼓风干燥箱	DHG9123A	A-2-012
			电子天平	FA2204C	A-1-043
	细菌总数	《水质 细菌总数的测定 平皿计数法》（HJ 1000-2018）	生化培养箱	SHP-150	A-2-009
	挥发性卤代烃	《水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集气相色谱-质谱法》（HJ 639-2012）	气相色谱质谱仪	GCMS-QP2020NX	A-1-029
			吹扫捕集进样器	XYZ	A-2-406

－本页以下空白－

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

续表（4）检测依据

检测类别	检测项目	检测标准	仪器名称	仪器型号	仪器编号
地下水	铁、锰、镉、铅、钾、钠、钙、镁、铬	《水质 32种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法》（HJ 776-2015）	电感耦合等离子体发射仪	Optima2100DV	A-1-022
	氯化物	《水质 氯化物的测定 硝酸银滴定法》（GB/T 11896-1989）	酸式滴定管	25mL	A-3-133
	碳酸根、碳酸氢根	《地下水质分析方法 第49部分：碳酸根、重碳酸根和氢氧根离子的测定 滴定法》（DZ/T 0064.49-2021)	滴定管	50mL	A-3-130
	氟化物、氯离子、硫酸根离子、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮	《水质 无机阴离子（F^-、Cl^-、NO_2^-、Br^-、NO_3^-、PO_4^{3-}、SO_3^{2-}、SO_4^{2-}）的测定 离子色谱法》（HJ 84-2016）	离子色谱仪	CIC-D100	A-1-032
	总大肠菌群	《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2002年）多管发酵法 5.2.5.1	生化培养箱	SHP-150	A-2-009
噪声	环境噪声	《声环境质量标准》（GB 3096-2008）	多功能声级计	AWA5688	A-2-363
			声校准器	AWA6221B	A-2-220
			轻便三杯风速风向表	FYF-1	A-2-223

—本页以下空白—

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

续表（4）检测依据

检测类别	检测项目	检测标准	仪器名称	仪器型号	仪器编号
土壤	pH 值	《土壤 pH 值的测定 电位法》（HJ 962-2018）	离子计	PXSJ-216 型	A-1-025
	六价铬	《土壤和沉积物 六价铬的测定 碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法》（HJ 1082-2019）	原子吸收分光光度计	TAS-990AGF	A-1-003
	总汞	《土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第 1 部分：土壤中总汞的测定》（GB/T 22105.1-2008）	原子荧光光度计	AFS-8520	A-1-048
	总砷	土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第 2 部分：土壤中总砷的测定》（GB/T 22105.2-2008)	原子荧光光度计	AFS-8520	A-1-048
	铜、镍、铅	《土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法》（HJ 491-2019）	原子吸收分光光度计	TAS-990AGF	A-1-003
	镉	《土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法》（GB/T 17141-1997）	原子吸收分光光度计	TAS-990AGF	A-1-003
	挥发性有机物	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ 605-2011）	气相色谱质谱仪（配套 VOC 检测）	GCMS-QP2020 NX	A-1-029
			吹扫捕集仪	Tekmar Atomx XYZ	A-2-406
	半挥发性有机物	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法》（HJ 834-2017）《土壤和沉积物 苯胺的测定 气相色谱-质谱法》（QJSAN-WI-3032）	气相色谱质谱仪（配套 SVOC 检测）	GCMS-QP2020 NX	A-1-028
	石油烃（C_{10}-C_{40}）	《土壤和沉积物 石油烃（C_{10}-C_{40}）的测定 气相色谱法》（HJ 1021-2019）	气相色谱仪	GC-2010	A-1-001

－本页以下空白－

江苏安诺检测技术有限公司检测报告

续表（4）检测依据

检测类别	检测项目	检测标准	仪器名称	仪器型号	仪器编号
土壤	容重	《土壤检测第 4 部分：土壤容重的测定》（NY/T 1121.4-2006）	电子天平	AL104	A-1-010
			电热恒温鼓风干燥箱	DHG9123A	A-2-012
	阳离子交换量	《土壤 阳离子交换量的测定 三氯化六氨合钴浸提-分光光度法》（HJ 889-2017）	紫外可见分光光度计	TU1810	A-1-026
	氧化还原电位	《土壤氧化还原电位的测定 电位法 》（HJ 746-2015）	—	—	—
	孔隙度	《森林土壤水分-物理性质的测定》（LY/T 1215-1999）	电热恒温鼓风干燥箱	DHG9123A	A-2-012
			电子天平	YP3002B	A-1-031
	饱和导水率	《森林土壤渗滤率的测定》（LY/T 1218-1999）环刀法	—	—	—

－本页以下空白－

江 苏 安 诺 检 测 技 术 有 限 公 司 检 测 报 告

附监测点位图：



图 2 地下水监测点（水质+水位）位布置示意图

江 苏 安 诺 检 测 技 术 有 限 公 司 检 测 报 告

附监测点位图：



图3 地下水监测点位（仅水位）布置示意图

江 苏 安 诺 检 测 技 术 有 限 公 司 检 测 报 告

附监测点位图：



图 1　噪声和土壤监测点位布置示意图（实测）

—报告结束—

数据页：

表（1）地下水检测数据统计表

采样日期		2024.09.03		
采样点位		D1 项目地	D2 惠氏营养品东侧	D3 联致科技北侧
经纬度（°）		E:120.7799835 N:31.3184240	E:120.7742003 N:31.3184570	E:120.7802925 N:31.3154043
样品编号		082706-DX1-1-1	082706-DX2-1-1	082706-DX3-1-1
检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果
水位	m	1.0	0.9	0.9
井深	m	6	6	6
采样深度	m	0.5	0.5	0.5
采样点位		D4 美科威尔	D5 安能物流	
经纬度（°）		E:120.7944285 N:31.3181817	E:120.7915122 N:31.3273006	
样品编号		082706-DX4-1-1	082706-DX5-1-1	
检测项目	单位	检测结果	检测结果	
水位	m	1.0	0.9	
井深	m	6	6	
采样深度	m	0.5	0.5	
采样点位		D6	D7	D8
经纬度（°）		E:120.7301298 N:31.3196728	E:120.7217667 N:31.3164865	E:120.7707614 N:31.3188364
样品编号		082706-DX6-1-1	082706-DX7-1-1	082706-DX8-1-1
检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果
水位	m	0.6	0.5	0.5
井深	m	6.0	5.9	5.8
采样点位		D9	D10	
经纬度（°）		E:120.7506732 N:31.3126547	E:120.7473002 N:31.3145336	
样品编号		082706-DX9-1-1	082706-DX10-1-1	
检测项目	单位	检测结果	检测结果	
水位	m	0.7	0.6	
井深	m	6.0	5.7	

续表（1）地下水检测数据统计表

采样日期		2024.09.03	
采样点位		B1 生产车间外包气带	B2 污水处理站外包气带
经纬度（°）		E:120.7821471 N:31.3174535	E:120.7820286 N:31.3172159
样品编号		082706-DX11-1-1	082706-DX12-1-1
检测项目	单位	检测结果	检测结果
pH 值	无量纲	7.2	7.1
氨氮	mg/L	1.38	1.09
硝酸盐氮	mg/L	ND(<0.016)	0.020
亚硝酸盐氮	mg/L	ND(<0.016)	ND(<0.016)
硫酸盐	mg/L	297	279
氯化物	mg/L	3.8	4.9
总大肠菌群	MPN/100mL	<2	<2
细菌总数	CFU/mL	58	56
耗氧量	mg/L	3.4	2.3

－本页以下空白－

CMA
221012340039

MST-JCBG-01

MST 迈斯特检测

检 测 报 告

Test Report

报 告 编 号 **Report Number**	**MST20251208025**
受 检 单 位 **Inspected Unit**	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司
检 测 类 别 **Detection Category**	环境质量现状监测
报 告 日 期 **Report Date**	**2025-12-17**

江苏迈斯特环境检测有限公司

Jiangsu MST Environment Monitoring Co.,LTD

地址：江苏省无锡市宜兴市环科园恒通路 128 号 14 号楼　　邮编：214200　　电话：0510-87068567

声　明

1. 本报告未盖“江苏迈斯特环境检测有限公司检验检测专用章”及骑缝章无效；
2. 本报告无编制、审核、签发人签字或等效的标识无效；
3. 本报告发生任何涂改后均无效；
4. 本报告检测结果仅对被测地点、对象及当时情况有效，送样检测仅对来样检测数据的符合性负责；
5. 委托方应对提供的检测相关信息的完整性、真实性、准确性负责。本公司实施的所有检测行为以及提供的相关报告以委托方提供的信息为前提，若委托方提供信息存在错误、偏离或与实际情况不符，本公司不承担由此引起的责任；
6. 复制报告未重新加盖本机构“检验检测专用章”无效；
7. 委托方对检测报告有任何异议的，应于收到报告之日起十五日内提出，逾期视为认可检测结果；
8. 检测结果低于所用方法检出限时，空气和废气、室内空气、土壤、固体废物、城市污水处理厂污泥报出结果以“ND（x）”表示，水和废水（含大气降水）、生活饮用水报出结果以“x（L）”表示，ND、L 表示未检出，x 为方法检出限；
9. 若项目左上角标注“*”，表示该项目不在本单位 CMA 认证范围内，由分包支持服务方进行检测。

公司名称：江苏迈斯特环境检测有限公司
地址：江苏省无锡市宜兴市环科园恒通路 128 号 14 号楼
电话：0510-87068567

江苏迈斯特环境检测有限公司
检测报告

表（一）项目概况说明

受检单位 Inspected Unit	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司		
地址 Address	苏州工业园区方洲路 175 号		
联系人 Contact Person	刘峰	电话 Telephone	13732648366
采样日期 Sampling Date	2025.12.09	分析日期 Analyst Date	2025.12.09~2025.12.17
检测目的 Objective	对江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目土壤进行检测。		
检测内容 Testing Content	土壤：pH 值、铜、镍、铅、镉、总砷、总汞、六价铬、石油烃（C_{10}-C_{40}）、挥发性有机物、半挥发性有机物、苯胺、阳离子交换量、氧化还原电位、渗滤率、容重、孔隙度		
检测结果 Testing Result	详见表（二）		
检测方法及仪器 Detection Method and Instrument	详见表（三）		

编制：

审核：

签发：

检验检测专用章

检测单位盖章：

签发日期：2025 年 12 月 17 日

江苏迈斯特环境检测有限公司
检测报告

表（二）土壤检测数据结果表

采样日期		2025.12.09			
监测点位		T1 1#研发楼西侧	T3 危废仓库北侧		
样品编号		TR1208025-1-1-1	TR1208025-2-1-1-01	TR1208025-2-1-1-02	TR1208025-2-1-1-03
采样深度		0~0.2m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3.0m
样品状态		棕色、块状、壤土、少量砂砾、少量植物根系	棕色、块状、壤土、少量砂砾、少量植物根系	黑色、块状、壤土、无砂砾、无其他异物	灰色、团状、壤土、无砂砾、无其他异物
检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果	检测结果
pH 值	无量纲	8.21	7.89	7.96	8.03
铜	mg/kg	36	39	73	61
镍	mg/kg	32	36	37	27
铅	mg/kg	20.1	42.8	36.3	45.8
镉	mg/kg	0.09	0.19	0.15	0.21
总砷	mg/kg	6.61	9.63	15.0	14.6
总汞	mg/kg	0.034	0.103	0.203	0.213
六价铬	mg/kg	ND（0.5）	ND（0.5）	ND（0.5）	ND（0.5）
石油烃（C_{10}-C_{40}）	mg/kg	55.0	19.3	33.6	32.9
挥发性有机物					
四氯化碳	μg/kg	ND（1.3）	ND（1.3）	ND（1.3）	ND（1.3）
氯仿	μg/kg	ND（1.1）	ND（1.1）	ND（1.1）	ND（1.1）
氯甲烷	μg/kg	ND（1）	ND（1）	ND（1）	ND（1）
1,1-二氯乙烷	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
1,2-二氯乙烷	μg/kg	ND（1.3）	ND（1.3）	ND（1.3）	ND（1.3）
1,1-二氯乙烯	μg/kg	ND（1）	ND（1）	ND（1）	ND（1）
顺式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND（1.3）	ND（1.3）	ND（1.3）	ND（1.3）
反式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND（1.4）	ND（1.4）	ND（1.4）	ND（1.4）
二氯甲烷	μg/kg	ND（1.5）	ND（1.5）	ND（1.5）	ND（1.5）
1,2-二氯丙烷	μg/kg	ND（1.1）	ND（1.1）	ND（1.1）	ND（1.1）
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）

江苏迈斯特环境检测有限公司
检测报告

续表（二）土壤检测数据结果表

检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果	检测结果
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
四氯乙烯	μg/kg	ND（1.4）	ND（1.4）	ND（1.4）	ND（1.4）
1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	ND（1.3）	ND（1.3）	ND（1.3）	ND（1.3）
1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
三氯乙烯	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
氯乙烯	μg/kg	ND（1）	ND（1）	ND（1）	ND（1）
苯	μg/kg	ND（1.9）	ND（1.9）	ND（1.9）	ND（1.9）
氯苯	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
1,2-二氯苯	μg/kg	ND（1.5）	ND（1.5）	ND（1.5）	ND（1.5）
1,4-二氯苯	μg/kg	ND（1.5）	ND（1.5）	ND（1.5）	ND（1.5）
乙苯	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
苯乙烯	μg/kg	ND（1.1）	ND（1.1）	ND（1.1）	ND（1.1）
甲苯	μg/kg	ND（1.3）	ND（1.3）	ND（1.3）	ND（1.3）
间，对二甲苯	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
邻二甲苯	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
半挥发性有机物					
2-氯苯酚	mg/kg	ND（0.06）	ND（0.06）	ND（0.06）	ND（0.06）
硝基苯	mg/kg	ND（0.09）	ND（0.09）	ND（0.09）	ND（0.09）
萘	mg/kg	ND（0.09）	ND（0.09）	ND（0.09）	ND（0.09）
苯并[a]蒽	mg/kg	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）
䓛	mg/kg	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）
苯并[b]荧蒽	mg/kg	ND（0.20）	ND（0.20）	ND（0.20）	ND（0.20）
苯并[k]荧蒽	mg/kg	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）
苯并[a]芘	mg/kg	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）
二苯并[a,h]蒽	mg/kg	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）
苯胺	mg/kg	ND（0.04）	ND（0.04）	ND（0.04）	ND（0.04）

江苏迈斯特环境检测有限公司
检测报告

续表（二）土壤检测数据结果表

采样日期		2025.12.09		
监测点位		T4 污水处理站附近		
样品编号		TR1208025-3-1-1-01	TR1208025-3-1-1-02	TR1208025-3-1-1-03
采样深度		0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3.0m
样品状态		棕色、块状、壤土、少量砂砾、少量植物根系	黑色、块状、壤土、无砂砾、无其他异物	灰色、团状、壤土、无砂砾、无其他异物
检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果
pH 值	无量纲	7.75	7.88	8.00
铜	mg/kg	32	30	35
镍	mg/kg	44	43	28
铅	mg/kg	16.4	19.5	27.9
镉	mg/kg	0.07	0.08	0.11
总砷	mg/kg	4.83	6.87	7.93
总汞	mg/kg	0.044	0.048	0.110
六价铬	mg/kg	ND（0.5）	ND（0.5）	ND（0.5）
石油烃（C_{10}-C_{40}）	mg/kg	18.6	41.4	62.1
挥发性有机物				
四氯化碳	μg/kg	ND（1.3）	ND（1.3）	ND（1.3）
氯仿	μg/kg	ND（1.1）	ND（1.1）	ND（1.1）
氯甲烷	μg/kg	ND（1）	ND（1）	ND（1）
1,1-二氯乙烷	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
1,2-二氯乙烷	μg/kg	ND（1.3）	ND（1.3）	ND（1.3）
1,1-二氯乙烯	μg/kg	ND（1）	ND（1）	ND（1）
顺式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND（1.3）	ND（1.3）	ND（1.3）
反式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND（1.4）	ND（1.4）	ND（1.4）
二氯甲烷	μg/kg	ND（1.5）	ND（1.5）	ND（1.5）
1,2-二氯丙烷	μg/kg	ND（1.1）	ND（1.1）	ND（1.1）
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）

江苏迈斯特环境检测有限公司
检测报告

续表（二）土壤检测数据结果表

检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果
四氯乙烯	μg/kg	ND（1.4）	ND（1.4）	ND（1.4）
1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	ND（1.3）	ND（1.3）	ND（1.3）
1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
三氯乙烯	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
氯乙烯	μg/kg	ND（1）	ND（1）	ND（1）
苯	μg/kg	ND（1.9）	ND（1.9）	ND（1.9）
氯苯	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
1,2-二氯苯	μg/kg	ND（1.5）	ND（1.5）	ND（1.5）
1,4-二氯苯	μg/kg	ND（1.5）	ND（1.5）	ND（1.5）
乙苯	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
苯乙烯	μg/kg	ND（1.1）	ND（1.1）	ND（1.1）
甲苯	μg/kg	ND（1.3）	ND（1.3）	ND（1.3）
间，对二甲苯	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
邻二甲苯	μg/kg	ND（1.2）	ND（1.2）	ND（1.2）
半挥发性有机物				
2-氯苯酚	mg/kg	ND（0.06）	ND（0.06）	ND（0.06）
硝基苯	mg/kg	ND（0.09）	ND（0.09）	ND（0.09）
萘	mg/kg	ND（0.09）	ND（0.09）	ND（0.09）
苯并[a]蒽	mg/kg	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）
䓛	mg/kg	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）
苯并[b]荧蒽	mg/kg	ND（0.20）	ND（0.20）	ND（0.20）
苯并[k]荧蒽	mg/kg	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）
苯并[a]芘	mg/kg	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）
二苯并[a,h]蒽	mg/kg	ND（0.10）	ND（0.10）	ND（0.10）
苯胺	mg/kg	ND（0.04）	ND（0.04）	ND（0.04）

江苏迈斯特环境检测有限公司
检测报告

续表（二）土壤检测数据结果表

土壤理化特性		
时间		2025.12.09
点号		T1 1#研发楼西侧
经纬度		120.7799566°/31.3184283°
层次		0~0.2m
颜色		棕色
结构		块状
质地		壤土
砂砾含量		少量
其他异物		少量根系
检测项目	单位	检测结果
pH 值	无量纲	8.14
阳离子交换量	$cmol^+/kg$	32.6
氧化还原电位	mV	284
渗滤率	mm/min	0.46
容重	g/cm^3	1.32
孔隙度	%	43.0
以下空白		

江苏迈斯特环境检测有限公司
检测报告

表（三）检测方法及仪器

现场测试仪器		
仪器名称	仪器型号	仪器编号
气象参数仪	Kestrel 5500	MST-13-41
土壤氧化还原电位仪	TR-901	MST-15-33

分析方法及仪器					
检测类别	检测项目	检测方法	仪器名称	仪器型号	仪器编号
土壤	pH 值	《土壤 pH 值的测定 电位法》（HJ 962-2018）	酸度计	PHS-3E	MST-02-02
	铜、镍	《土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法》（HJ 491-2019）	火焰原子吸收分光光度计	北京普析 TAS-990F	MST-03-04
	铅、镉	《土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法》（GB/T 17141-1997）	石墨炉原子吸收分光光度计	美国 PE PinAAcle900Z	MST-03-05
	总砷	《土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第 2 部分：土壤中总砷的测定》（GB/T 22105.2-2008）	原子荧光光度计	AFS-10B	MST-03-11
	总汞	《土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第 1 部分：土壤中总汞的测定》（GB/T 22105.1-2008）	原子荧光光度计	AFS-10B	MST-03-11
	六价铬	《土壤和沉积物 六价铬的测定 碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法》（HJ 1082-2019）	火焰原子吸收分光光度计	北京普析 TAS-990F	MST-03-04
	石油烃（C_{10}-C_{40}）	《土壤和沉积物 石油烃（C_{10}-C_{40}）的测定 气相色谱法》（HJ 1021-2019）	气相色谱仪	GC6890N	MST-04-09
	挥发性有机物	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ 605-2011）	气质联用仪	7890A-5977A	MST-07-03
	半挥发性有机物	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法》（HJ 834-2017）	气质联用仪	6890N-5973N	MST-07-02
	苯胺	《土壤和沉积物 苯胺和 3,3'-二氯联苯胺的测定》（MST ZZ 003-2019）	气质联用仪	6890N-5973N	MST-07-02

江苏迈斯特环境检测有限公司
检测报告

续表（三）检测方法及仪器

检测类别	检测项目	检测方法	仪器名称	仪器型号	仪器编号
土壤	阳离子交换量	《土壤 阳离子交换量的测定 三氯化六氨合钴浸提-分光光度法》（HJ 889-2017）	紫外可见分光光度计	UV-1800	MST-03-10
	氧化还原电位	《土壤 氧化还原电位的测定 电位法》（HJ 746-2015）	土壤氧化还原电位仪	TR-901	MST-15-33
	渗滤率	环刀法《森林土壤渗滤率的测定》（LY/T 1218-1999）	—	—	—
	容重	《土壤检测 第 4 部分：土壤容重的测定》（NY/T 1121.4-2006）	电子天平	YP6002	MST-01-09
	孔隙度	《森林土壤水分-物理性质的测定》（LY/T 1215-1999）（2010）	电子天平	YP6002	MST-01-09
以下空白					

江苏迈斯特环境检测有限公司
检测报告

附监测点位图：



—报告结束—

技 术 服 务 合 同

项目名称：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司 ADC 项目环境影响评价

委托方（甲方）：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司（盖章）

受托方（乙方）：沃美环保科技（苏州）有限公司（盖章）

签订地点：苏州工业园区

签订时间：2024 年 5 月 10 日

委托方（甲方）：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

统一社会信用代码：91320594346272900B

通讯地址：苏州工业园区方洲路 175 号

电话：0512-62850800 开户银行：中国银行苏州姑苏支行

银行账号：552167287833

项目联系人：刘峰 联系电话：13732648366

电子邮箱：diwang@alphamabonc.com

受托方（乙方）：沃美环保科技（苏州）有限公司

纳税人识别号：91320594MA27EG4P7L

通讯地址：苏州工业园区旺墩路 269 号圆融星座 1 栋 2307 室

电话：0512-67888179 开户银行：上海浦东发展银行苏州分行

银行账号：89010078801300006644

项目联系人：张伟 联系电话：15051537727

电子邮箱：star08@dimitms.com

甲乙双方本着平等、自愿、合作共赢的基础，就甲方委托乙方对 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司 ADC 项目 进行环境影响评价专项技术咨询服务及相关事项协商一致，共同达成如下协议：

一、乙方提供技术咨询服务的内容、要求和方式：

1. 服务内容：战略新兴企业认证、环评报告书编制及申报。
2. 要求：乙方应以专业、审慎的态度为甲方提供服务，方案和报告内容符合国家及地方的有关规定，达到项目相关行政主管部门审批和备案的技术要求。
3. 方式：协助甲方完成项目审批并取得环评批文。

二、乙方提供技术咨询服务的地点、期限：

1. 提供技术咨询服务地点为 苏州 市；
2. 项目周期：详见附件环评工作计划表，若因地方环保相关部门要求增加相应专题报告及项目评审造成的延期，不包含在上述期限内，需双方视情况协商一致后延长期限。

三、为保证乙方有效提供技术咨询服务工作，甲方向乙方提供下列工作条件和协作事项：

1. 合同签订后，按照乙方工作进度要求提供与本项目有关的技术资料，并对资料、数据的真实性负责。
2. 为乙方踏勘现场及后续工作提供必要的工作条件：
   (1) 配备专人负责工作期间的业务联系；
   (2) 提供到现场调查工作的便利条件；
   (3) 按合同要求，及时给付项目经费。
3. 若因甲方未能按时提供技术资料或提供资料内容错误造成乙方编制工作的延误，由甲方承担责任。

四、甲方向乙方支付技术咨询服务报酬及支付方式：

1. 项目总报酬为人民币 叁拾陆万元整（¥360,000.00）。（详见附件报价单）
2. 技术咨询服务报酬支付方式：
   (1) 合同签订且收到乙方开具的对应金额的税点为6 %的增值税专用发票后五个工作日内甲方支付乙方 50%合同款项作为预付款，即**人民币壹拾捌万元整（¥ 180,000.00）**；
   (2) 甲方取得项目环评批复及含部分氮磷生产废水外排指标后五个工作日内，乙方向甲方开具对应金额的的税点为 6 %的增值税专用发票，甲方收到合格发票后 30 日内支付乙方剩余 50%合同款项，即**人民币壹拾捌万元整（¥ 180,000.00）**；
3. 乙方开票、收款信息，具体为：

收款单位名称：沃美环保科技（苏州）有限公司

开 户 行：上海浦东发展银行苏州分行

账 号：8901007880130000644

4. 甲方开票信息：

公司名称：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

税号：91320594346272900B

营业地址、电话：苏州工业园区方洲路 175 号 ，0512-62850800

开户银行：中国银行苏州姑苏支行

银行账号：5521 6728 7833

五、双方约定履行本合同应遵守的保密义务：

1. 保密内容（包括技术信息和经营信息）：乙方应对甲方提供的技术资料、经营信息及服务过程中知悉的甲方的其他保密信息承担保密义务，乙方应将保密信息的知情人控制在最小需知范围内，除参与本合同项下工作的成员及/或为履行本合同项下职责必须接触保密信息的人员外，乙方不得向其他人员披露或允许其他人员接触保密信息的任何部分。未经甲方事先书面许可，乙方不得以任何方式泄露保密信息，亦不得将保密信息用于为甲方提供本合同项下服务以外的其他目的。
2. 涉密人员范围：合同双方全部人员。
3. 保密期限：本合同签订、履行期间及本合同履行完毕之后 5 年。

六、合同履行、变更及解除：

1. 本合同一经签订，双方严格按照合同内容履行，任何一方不得不履行或擅自单方解除合同。
2. 如因不可抗力或情势变更导致下属所列情况之一发生变化的，双方可以协商变更合同约定的权利、义务，一方可以向另一方提出变更合同权利与义务的请求，另一方应当在 3 个工作日内予以答复：

(1) 本项目工作内容变化；

(2) 本项目经费变化；

(3) 提供资料的时间变化；

(4) 完成工作时间变化。

3. 合同的解除

(1) 在合同履行过程中，发生以下情形之一的，签约方可在 5 日内通知对方解除合同：

①因对方违约使合同不能继续履行或没有必要继续履行；

②因乙方未经甲方事先书面同意将本合同项下的工作转包或分包给第三方；

③乙方丧失或可能丧失提供本合同项下服务的资质或能力；

④其他约定情形：甲乙双方未经对方书面许可，将本合同下的部分或全部权利义务转让给第三方。

(2) 合同因一方违约导致解除的，违约方应赔偿给守约方造成的实际损失。

七、双方约定，按以下标准和方式对乙方提交的技术咨询服务工作成果进行验收：

1. 乙方提交技术咨询服务工作成果的形式：正式报告及评审文件 2 份。
2. 技术咨询服务工作成果的验收标准：相关报告内容需符合国家及地方的有关规定，达到相关行政主管部门审批的技术要求，完成战略性新兴产业申请，并获得环评审批文件及部分含氮磷生产废水外排指标。

八、知识产权：

1. 甲方利用乙方提交的技术咨询工作成果所完成的新的技术成果，归甲方所有；乙方利用甲方提供的技术资料和工作条件所完成的技术成果及相关资料，归甲方所有。
2. 本项目提供的技术资料和工作条件及所完成的技术成果全部归甲方所有，乙方不得使用其开展其他项目的技术服务。

九、风险责任及违约责任承担：

1. 本合同自合同签订之日起生效，至项目结束、合同费用全部付清后失效。
2. 在本合同有效期内，出现不可抗力因素（如政府政策影响、自然灾害、战争等）或因甲方原因在本项目涉及的环保相关事务上发生问题（如项目实际建设与环评批建不符，未批先建等）致使本合同的履行成为不必要或不能的，应根据实际情况进行协商处理，若乙方已经编制完成报告，则甲方需要支付相应的编制费用及已发生的且不可撤销的其他相关费用。
3. 由于乙方原因致使环评报告不能通过环保局及相关部门的审查，乙方必须进行修改，直至通过审查，由此增加的一切费用均由乙方自行承担。如乙方修改后仍不能通过审查，则甲方有权解除本合同，乙方应返还甲方已支付的全部费用。

4. 甲方如无故终止合同，原则上甲方已经支付的费用不得要求退回，具体双方视情况另行协商；乙方如无故终止合同或者因乙方原因导致不能按照本合同的约定继续履行合同或继续履行合同将损害甲方利益的，甲方已经支付的费用应当退回，并赔偿甲方因此而造成的项目进展延期损失费用（双方协商确定）。

5. 如甲方延迟支付相关费用，且经乙方催告后仍未在合理期限内支付的，对延迟支付的部分，按迟延支付金额的每日万分之一承担违约责任，违约金累计不超过逾期付款金额的 2%。如乙方因自身原因延迟提交相关报告的，乙方应按合同总金额的每日万分之一承担违约责任，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方还应承担赔偿责任。

6. 乙方未取得资质认定的项目（如环境质量现状监测），经事先通知甲方且经甲方认可后可委托有资质的专业技术单位开展，费用由乙方承担，该费用已包含在项目总报酬中。

7. 在本合同有效期内，甲方指定 刘峰 为项目联系人，乙方指定 张伟 为项目联系人。 如一方变更项目联系人，应及时通知另一方；未及时通知并影响本合同履行或造成损失的，应承担相应的责任。

十、双方约定本合同其他相关事项为：

1. 在项目相关材料的编制过程中，乙方向甲方索取与环保相关的资料时，甲方应在三个工作日内予以回复；贻误时间为报告编写的顺延时间。

2. 乙方编制的报告经甲方审核后上报，上报备案后由于甲方提供资料不实出现问题，由甲方负责；由于乙方没有按照甲方提供资料及项目实际情况编制符合要求的报告导致的问题由乙方负责。

3. 本合同在执行过程中出现的问题及合同未尽事宜，由双方协商解决，可另行订立补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力。

十一、其他条款

1. 本合同在履行过程中如发生争议，双方应友好协商解决，协商不成的，向甲方所在地有管辖权的人民法院起诉。
2. 与履行合同有关的技术文件，以双方加盖骑缝章方式确认后，为本合同的组成部分。
3. 本合同一式 肆 份，双方各执 贰 份，经核对一致的扫描件、复印件、传真件与正式版纸质报告具有同等法律效力。
4. 本合同经双方加盖公章或合同专用章后生效。

甲方：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

法人或授权代表：

日期：2024.05.29

乙方：沃美环保科技（苏州）有限公司

法人或授权代表：

日期：2024.5.13

附件一：报价表

沃美环保科技（苏州）有限公司

报价单QUOTATION

项目 Project	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司ADC项目-环境影响评价	报价日期 Quotation Date	2024/5/6
乙方 Provider	沃美环保科技（苏州）有限公司	联系人 Contacts	张伟
地址 Address	苏州工业园区旺墩路269号圆融星座1栋2307室	电话 Telephone	15051537727
甲方 Recipient	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	联系人 Contacts	王迪
地址 Address	苏州工业园区方洲路175号	电话 Phone Number	0512-62850800

序号 NO.	项目 Item		服务内容 Specification	单价（元） Unit price(￥)	合计（元） Amount(￥)
1	战新认证	战略性新兴产业申请	报告编制、专家评审、取得批文	￥13,000.00	￥13,000.00
2	环评报告书	项目周边环境现状调查	环境敏感目标、社会区域概况、自然环境概况调查	￥22,000.00	￥22,000.00
		环境质量现状监测	大气环境质量现状监测	￥26,000.00	￥64,000.00
			噪声环境质量现状监测	￥4,000.00	
			地下水环境质量现状监测	￥12,000.00	
			土壤环境质量现状监测	￥22,000.00	
		公众参与说明	现场公示及媒体公示	￥9,000.00	￥15,000.00
			编制公众参与说明	￥6,000.00	
		环评报告书编制	（项目部分氮磷废水申请外排指标）环境影响报告书编制	￥86,000.00	￥148,000.00
			环境影响报告书审核、修改	￥62,000.00	
		技术评估	环境影响评价专家评审会	￥40,000.00	￥60,000.00
			修改专家意见并取得技术评估意见	￥20,000.00	
		环评申报	报告送审、系统填报	￥32,000.00	￥86,000.00
			审批障碍协调及解决	￥54,000.00	
总价 Total price			/	￥408,000.00	
最终优惠总价			**RMB**	**￥360,000.00**	含6%增值税
			人民币（大写）	**叁拾陆万元整**	

备注 Remark	1、上述报价有效期30天，乙方盖章后生效。
	2、付款方式：按合同约定；报价含税6%。
	3、双方保密约定：任何一方未经另一方同意均不得将此报价信息透露给任何第三方，否则由违约方向守约方承担违约赔偿责任及法律责任。

附件二：环评工作计划表

康宁杰瑞ADC项目环评工作计划表单

项目	具体内容	计划完成时间（工作日）	小计（工作日）	备注
初稿阶段	环评资料清单	3	65	合同签订后
	工程师现场踏勘	1		
	环评一次公示	10		合同签订后7个工作日内，公示10个工作日
	编制监测方案	1		
	环境质量现状监测	50		7个工作日左右，委托有资质的检测单位，与初稿编制同步进行
	编制环评初稿			
评审阶段	编制单位内审、建设单位复核并修改报告	5	32	
	征求意见稿公示（网络+报纸2次+张贴）	10		公示10个工作日
	环保局组织召开专家评审会	7		
	根据专家意见修改报告	10		
评估阶段	提交评估机构	30	30	
	报告修改并取得评估意见			
审批阶段	报批前公示	2	4	公示2个工作日
	送环保局审批、系统填报	2		
	环保局受理公示	审批时限不超过30个工作日	/	10个工作日
	环保局拟审批公示		/	5个工作日
	取得环评批复		/	
合计			131	截止提交环保局审批所需时间

附件 11 获得国家药品监督管理局药品审评中心的临床试验默示许可



国家药品监督管理局药品审评中心
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

网站地图 联系我们 CDE邮箱

请输入关键词 搜索

首页 | 机构职能 | 新闻中心 | 政策法规 | 党建工作 | 信息公开 | 申请人之窗 | 办事服务 | 监督与反馈 | 登记备案平台

信息公开

- 受理品种信息
- 审评任务公示
- 沟通交流公示
- 优先审评公示
- 突破性治疗公示
- 共性问题
- 临床试验默示许可
- 上市药品信息
- 原辅包登记信息
- 药品目录集信息
- 重点工作
- 附条件批准品种

当前位置：信息公开 > > 临床试验默示许可

查询条件： JSKN003 查询

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXSL2500649	注射用JSKN003	上海津曼特生物科技有限公司	JSKN003单药或联合注射用多西他赛（白蛋白结合型）或联合其他用于乳腺癌新辅助治疗。	1
2	CXHL2500801	注射用多西他赛（白蛋白结合型）	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	注射用多西他赛（白蛋白结合型）联合JSKN003用于乳腺癌新辅助治疗	2.4
3	CXSL2500160	重组人源化抗HER2双特异性抗体注射液	上海津曼特生物科技有限公司;江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	联合JSKN003和/或其他治疗用于胃和胃食管结合部癌	1
4	CXSL2500159	注射用JSKN003	上海津曼特生物科技有限公司	联合KN026和/或其他治疗用于胃和胃食管结合部癌	1
5	CXSL2300582	注射用JSKN003	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	JSKN003联合恩沃利单抗，联合或不联合化疗治疗HER2表达晚期恶性实体瘤	1
6	CXSL2200376	注射用JSKN003	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	晚期实体瘤	1

共 6 条 上一页 1 下一页 10 条/页 到第 1 页 确定

信息公开
受理品种信息
审评任务公示
沟通交流公示
优先审评公示
突破性治疗公示
共性问题
临床试验默示许可
上市药品信息
原辅包登记信息
药品目录集信息
重点工作
附条件批准品种

查询条件： JSKN033 查询

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXSL2400787	JSKN033注射液	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	晚期恶性肿瘤，包括但不限于宫颈癌、子宫内膜癌、卵巢癌、胃/胃食管结合部腺癌、结直肠癌、非小细胞肺癌、尿路上皮癌等。	1

共 1 条 上一页 1 下一页 10 条/页 到第 1 页 确定

rongqian 2025-12-08

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.
备案序号：京ICP备09013725号 京公网安备11011502037534号
地址：中国 北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076
总机：010-68585566 传真：010-68584181

信息公开
受理品种信息
审评任务公示
沟通交流公示
优先审评公示
突破性治疗公示
共性问题
临床试验默示许可
上市药品信息
原辅包登记信息
药品目录集信息
重点工作
附条件批准品种

查询条件： JSKN022 查询

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXSL2500648	注射用JSKN022	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	晚期实体肿瘤	1

共 1 条 上一页 1 下一页 10 条/页 到第 1 页 确定

rongqian 2025-12-08

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.
备案序号：京ICP备09013725号 京公网安备11011502037534号
地址：中国 北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076
总机：010-68585566 传真：010-68584181

附件12 建设单位内容确认书及工程师现场勘查照片

环评报告建设单位确认书

建设单位	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	项目名称	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目
项目地址	苏州工业园区方洲路 175 号（企业现有厂区内）	投资额	5000 万元
法人代表	吴海军	联系电话	刘峰 13732648366

产品名称、规模等建设内容

本项目拟投资 5000 万元，在苏州工业园区方洲路 175 号（企业现有厂区内），建设生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目。本次项目使用已建成生物抗体药物原液生产线并在原厂房康宁杰瑞 2#楼 1 层扩建 ADC 生产车间，不新增建筑面积，新增原液生产车间约 300 ㎡，购入生物反应器、超滤系统、搅拌系统、原液分装系统、生物安全柜、蠕动泵、完整性测试仪、多参数检测仪等 20 台/套设备设施，新增制剂车间约 700 ㎡，购入冻干机、全隔离器灌装联动线、蒸汽灭菌柜、灯检仪、外包装设备线、空调净化系统等 10 台/套设备设施；项目满足商业化生产，建成后形成年产抗体原液 3000 千克，制剂水针和冻干粉针 400 多万支的生产能力。同时在小试研发楼扩建生物药物研发项目，建成后全厂年研发生物药物样品可达 1000 批次。本项目为工业类项目。

江苏省生态环境厅：

我单位委托沃美环保科技（苏州）有限公司 编制的《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目》已经我单位审核，该环评报告所述内容真实，与本单位实际情况相符，无虚报、瞒报，并承诺环保设施将按照环保局审核意见和环评报告的要求做到。

建设单位（盖章）：

法人代表（签字、盖章）：

年　月　日

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目现场踏勘照片



附件1

建设项目环境影响报告书审批基础信息表

填表单位（盖章）：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司　　填表人（签字）：　　项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目				建设内容	本次项目使用已建成生物抗体药物原液生产线并在原厂房康宁杰瑞 2#楼1层扩建ADC生产车间，不新增建筑面积，新增原液生产车间约300m²，购入生物反应器、超滤系统、搅拌系统、原液分装系统、生物安全柜、蠕动泵、完整性测试仪、多参数检测仪等20台/套设备设施，新增制剂车间约700m²，购入冻干机、全隔离器灌装联动线、蒸汽灭菌柜、灯检仪、外包装设备线、空调净化系统等10台/套设备设施；项目满足商业化生产，建成后形成年产抗体原液3000千克，制剂水针和冻干粉针400多万支的生产能力。同时在小试研发楼扩建生物药物研发项目，建成后全厂年研发生物药物样品可达 1000批次。				
	项目代码	2405-320571-89-01-354332										
	环评信用平台项目编号											
	建设地点	江苏省 苏州市苏州工业园区县（街道、乡、镇）方洲路175号(企业现有厂区内)				建设规模	抗体原液3000千克，制剂水针和冻干粉针 406.7万支，研发生物药物样品400批次					
	项目建设周期（月）	2.0				计划开工时间	2026年4月					
	环境影响评价行业类别	二十四、医药制造业27（47生物药品制品制造276）				预计投产时间	2026年6月					
	建设性质	改扩建				国民经济行业类型及代码	C2761生物药品制造（生产），M7340 医学研究和试验发展（研发）					
	现有工程排污许可证或排污登记表编号（改、扩建项目）	91320594346272900B001Z		现有工程排污许可管理类别（改、扩建项目）	重点管理	项目申请类别	新申报项目					
	规划环评开展情况	有				规划环评文件名	《苏州工业园区总体规划（2012-2030年）环境影响报告书》					
	规划环评审查机关	原环境保护部				规划环评审查意见文号	环审[2015]197号					
	建设地点中心坐标（非线性工程）	经度	120.781724	纬度	31.318982	占地面积（平方米）	50001.45	环评文件类别	环境影响报告书			
	建设地点坐标（线性工程）	起点经度		起点纬度		终点经度		终点纬度		工程长度（千米）		
	总投资（万元）	5000.00				环保投资（万元）	150.00			所占比例（%）	3.00	
建设单位	单位名称	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司		法定代表人	吴海军	环评编制单位	单位名称	沃美环保科技（苏州）有限公司		统一社会信用代码	91320594MA27EG4P7L	
				主要负责人	刘峰		编制主持人	姓名	彭玉梅	联系电话	13656201629	
	统一社会信用代码（组织机构代码）	91320594346272900B		联系电话	0512-62850800			信用编号	BH008479			
	通讯地址	苏州工业园区方洲路175号						职业资格证书管理号	2014035320352014 320406000425			
							通讯地址	苏州工业园区旺墩路269号圆融星座1幢2307室				

污染物			现有工程（已建+在建）		本工程（拟建或调整变更）	总体工程（已建+在建+拟建或调整变更）				区域削减量来源（国家、省级审批项目）
			①排放量（吨/年）	②许可排放量（吨/年）	③预测排放量（吨/年）	④“以新带老”削减量（吨/年）	⑤区域平衡替代本工程削减量（吨/年）	⑥预测排放总量（吨/年）	⑦排放增减量（吨/年）	
污染物排放量	废水	废水量(万吨/年)	5.260	5.260	10.2920	0.5287	0	15.0236	9.7633	
		COD	9.350	9.350	6.171	0.934	0	14.587	5.237	
		氨氮	0.640	0.640	0.300	0.064	0	0.876	0.236	
		总磷	0.049	0.049	0.023	0.011	0	0.061	0.012	
		总氮	1.273	1.273	0.729	0.128	0	1.874	0.601	
		铅						0.000	0.000	
		汞						0.000	0.000	
		镉						0.000	0.000	
		铬						0.000	0.000	
		类金属砷						0.000	0.000	
		其他特征污染物						0.000	0.000	
		废气量（万标立方米/年）						0.000	0.000	
		二氧化硫	1.944	1.944	0	0	0	1.944	0.000	
		氮氧化物	5.702	5.702	0	0	0	5.702	0.000	
		颗粒物	1.512	1.512	0	0	0	1.5120	0.0000	

	废气	挥发性有机物	0.27714	0.27714	0.0375	0	0	0.3146	0.0375	
		铅						0.000	0.000	
		汞						0.000	0.000	
		镉						0.000	0.000	
		铬						0.000	0.000	
		类金属砷						0.000	0.000	
		其他特征污染物-						0.000	0.000	
		NH3	0.181788	0.181788	0.1381	0.000588	0	0.3193	0.137512	
		H2S	0.013288	0.013288	0.0155	0.000088	0	0.0287	0.015412	

项目涉及法律法规规定的保护区情况	影响及主要措施 / 生态保护目标	名称	级别	主要保护对象（目标）	工程影响情况	是否占用	占用面积（公顷）	生态防护措施
	生态保护红线	（可增行）						□避让 □缓 补□ 重建□（多选）
	自然保护区	（可增行）			核心区、缓冲区、实验区			□避让 □缓 补□ 重建□（多选）
	饮用水水源保护区（地表）	（可增行）		/	一级保护区、二级保护区、准保护区			□避让 □缓 补□ 重建□（多选）
	饮用水水源保护区（地下）	（可增行）		/	一级保护区、二级保护区、准保护区			□避让 □缓 补□ 重建□（多选）
	风景名胜区	（可增行）		/	核心景区、一般景区			□避让 □缓 补□ 重建□（多选）
	其他	（可增行）						□避让 □缓 补□ 重建□（多选）

主要原料及燃料信息	主要原料					主要燃料					
	序号	名称	年最大使用量	计量单位	有毒有害物质及含量（%）	序号	名称	灰分(%)	硫分(%)	年最大使用量	计量单位
	1	二甲基亚砜DMSO	1000	升	100%						
	2	小分子毒素	8.5	kg	100%						

大气污染治理与排放信息													
	有组织排放（主要排放口）	序号（编号）	排放口名称	排气筒高度（米）	污染防治设施工艺			生产设施		污染物排放			
					序号（编号）	名称	污染防治设施处理效率	序号（编号）	名称	污染物种类	排放浓度（毫克/立方米）	排放速率（千克/小时）	排放量（吨/年）	排放标准名称

	无组织排放	序号	无组织排放源名称	污染物排放		
				污染物种类	排放浓度（毫克/立方米）	排放标准名称
		1	污水站	NH_3		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级新扩改建
				H_2S		
		2	1#生产车间	非甲烷总烃		《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表4
		3	2#生产车间	非甲烷总烃		《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表4
		4	3#生产车间	非甲烷总烃		《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表4

	车间或生产设施排放口	序号（编号）	排放口名称	废水类别	污染防治设施工艺			排放去向	污染物排放			
					序号（编号）	名称	污染治理设施处理水量(吨/小时)		污染物种类	排放浓度（毫克/升）	排放量（吨/年）	排放标准名称

		序号（编	排放口名称	污染防治设施工艺	污染防治设施处理水量（吨/小时）	受纳污水处理厂		受纳污水处理厂排放标准名称	污染物排放			
						名称	编号		污染物种类	排放浓度	排放量（吨/年）	排放标准名称

水污染治理与排放信息（主要排放口）	总排放口（间接排放）	号）				名称	编号		污染物种类	（毫克/升）	排放量（吨/年）	排放标准名称
		1	DW001	絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO+蒸发	160	苏州工业园区第一污水处理厂		“苏州特别排放限值”	COD	500	5.237	园区污水厂接管标准
									NH_3-N	45	0.236	
									TN	70	0.012	
									TP	8	0.601	

水污染治理与排放信息（主要排放口）	总排放口（直接排放）	序号（编号）	排放口名称	污染防治设施工艺	污染防治设施处理水量（吨/小时）	受纳水体		污染物排放			
						名称	功能类别	污染物种类	排放浓度（毫克/升）	排放量（吨/年）	排放标准名称

固体废物信息	废物类型	序号	名称	产生环节及装置	危险废物特性	危险废物代码	产生量（吨/年）	贮存设施名称	贮存能力(吨/年)	自行利用工艺	自行处置工艺	是否外委处置
	一般工业固体废物	1	废有机树脂	制水工序	/	/	2	一般固废暂存间	2	/	/	是
		2	废包装材料	原辅材料拆包	/	/	15.0			/	/	是
		3	生活垃圾	办公、生活	/	/	5.88	/	/	/	/	是
	危险废物	1	废一次性耗材	生产过程	T/In	900-041-49	30	危废暂存间	25	/	/	是
		2	废滤膜、废一次性过滤器	生产过程	T	276-003-02	25			/	/	是
		3	层析柱废树脂填料	纯化	T	276-003-02	1			/	/	是
		4	不合格品	质检	T	276-005-02	2			/	/	是
		5	保存废液、检验废液（含化学试剂	质检	T/In	900-047-49	21.6			/	/	是
		6	一次性实验用品（含废擦拭布）	质检	T/C/I/R	900-041-49	31			/	/	是
		7	废包装材料（沾染化学品）	原辅材料拆包	T/In	900-041-49	10			/	/	是
		8	废活性炭	废气吸附	T	900-039-49	3.3			/	/	是
		9	废灯管	废气吸附	T	900-023-29	0.1			/	/	是
		10	废水处理过滤介质	废水处理	T/In	900-041-49	1			/	/	是
		11	污泥	废水处理	T	772-006-49	45			/	/	是
		12	蒸发浓缩废液	废水处理	T	772-006-49	400			/	/	是
		13	在线监测检验废液	在线监测	T/In	900-047-49	1			/	/	是
		14	高效过滤器	空调系统、生物安全柜	T/In	900-041-49	3			/	/	是