

建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

项目名称：DNA 构建研发服务基地建设项目

建设单位：江苏百英生物科技有限公司

编制单位：江苏百英生物科技有限公司

二〇二三年一月

前言

为满足市场对质粒 DNA 构建需求，江苏百英生物科技有限公司投资 3962.3 万元租用泰州医药高新技术产业园区口泰路东侧、新阳路北侧三期标准厂房区 G25 栋四层东侧标准厂房共 1358m² 建设 DNA 构建研发服务基地建设项目。项目建设 DNA 构建实验室及与之配套的办公、仓储及环保等辅助设施。采购主要仪器设备 582 台（套）。项目建成后可形成年提供 100 万个质粒 DNA 构建的研发服务能力。

本项目已取得泰州医药高新技术产业开发区管理委员会备案（泰高新经信备（2021）46 号），项目环境影响报告表于 2022 年 12 月 12 日取得泰州医药高新区（高港区）行政审批局审批同意（批文号：泰高新行审批[2022]132 号）。

《江苏百英生物科技有限公司 DNA 构建研发服务基地建设项目》环评设计总投资为 3962.3 万元，其中环保投资 40 万元，占总投资的 1.0%；项目于 2022 年 12 月开工建设，2022 年 12 月建成并进行调试，目前本项目所配备的生产设备，公辅工程已安装完成，项目本次验收产能为：质粒 DNA 构建研发 100 万个/年，本项目实际总投资为 3962.3 万元，其中环保投资 40 万元，占总投资的 1.0%。

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 号发布）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）等文件的要求，江苏百英生物科技有限公司进行“DNA 构建研发服务基地建设项目”竣工环保自主验收。

江苏百英生物科技有限公司于 2022 年 12 月成立自主验收组，并编制了《江苏百英生物科技有限公司 DNA 构建研发服务基地建设项目竣工环境保护验收监测方案》，经现场勘查，项目主体工程运行正常，满足验收监测要求。2022 年 12 月 19 日-20 日，泰州青城环境科技有限公司对该项目进行了现场验收监测，根据企业具体情况，本项目自主验收组编制完成本验收监测报告，作为企业自主验收的依据之一。

建设单位：江苏百英生物科技有限公司

法定代表人：查长春

项目负责人：王刚

建设单位：江苏百英生物科技有限公司

建设地址：泰州医药高新技术产业园区三期标准厂房区 G25 幢四层东侧

邮政编码：225300

联系电话：13405537683

表一、建设项目情况和验收监测依据

建设项目名称	DNA 构建研发服务基地建设项目				
建设单位名称	江苏百英生物科技有限公司				
建设项目性质	扩建				
建设单位地址	泰州医药高新技术产业园区三期标准厂房区 G25 幢四层东侧				
主要产品名称	质粒 DNA 构建				
设计生产能力	质粒 DNA 构建研发 100 万个/年				
实际生产能力	质粒 DNA 构建研发 100 万个/年				
建设项目环评时间	2022 年 11 月	开工建设时间	2022 年 12 月		
调试时间	2022 年 12 月	现场监测时间	2022 年 12 月 19 日-20 日		
环评报告表审批部门	泰州医药高新区（高港区）行政审批局	环评报告表编制单位	苏州品润环境评价有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	3962.3 万元	环保投资总概算	40 万元	比例	1.0%
实际总投资	3962.3 万元	实际环保投资	40 万元	比例	1.0%
验收监测依据	1、《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院 682 号令），2017 年 7 月 16 日； 2、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号文）； 3、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）； 4、《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）； 5、《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测（调查）相关工作的通知》（苏环规[2015]3 号）； 6、《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》苏环办[2018]34 号（2018 年 1 月 26 日）； 7、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 15 日）； 8、《江苏百英生物科技有限公司 DNA 构建研发服务基地建设项目环境影响报				

告表》，（苏州品润环境评价有限公司，2022 年 11 月）；

9、《关于<江苏百英生物科技有限公司 DNA 构建研发服务基地建设项目环境影响报告表>审批意见》，泰州医药高新区（高港区）行政审批局，泰高新行审批[2022]132 号，2022 年 12 月 12 日。

根据环评及批复要求，执行以下标准：

1、废水

项目运营期废水经预处理后排入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理，尾水经赵泰支港排入长江。项目废水污染物排放标准执行原则：按照江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构间接排放限值和凯发新泉水务泰州有限公司接管标准从严执行；污水处理厂尾水排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，具体标准值见表 1-1。

表 1-1 项目废水排放标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

项目	接管标准	依据	排放标准	依据
pH 值	6~9	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构间接排放限值，其中总磷从严、执行凯发新泉水务泰州有限公司接管标准	6~9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准
COD	500		50	
氨氮	35		5.0	
SS	120		10	
总磷	3.0		0.5	

2、废气

项目运营期非甲烷总烃、氨、乙腈有组织排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 和表 C.1 相应污染物监控浓度限值。厂界非甲烷总烃无组织排放执行江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中非甲烷总烃排放限值，氨无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 中氨二级新扩改建排放标准要求。具体标准值见表 1-2。

表 1-2 项目大气污染物排放标准

编号	污染物	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	排气筒（m）	最高允许排放速率（kg/h）	无组织排放监控浓度限值（mg/m ³ ）
研发、检验、危废暂存 1#排气筒	氨	10	50	-	-
	非甲烷总烃	60		2.0	-
	乙腈 ^c	20		2.0	-
厂界无	非甲烷总烃	-	-	-	4.0

验收
监测
标准、
标号、
级别、
限值

组织	氨	-	-	-	1.5
----	---	---	---	---	-----

注：乙腈待国家分析方法标准发布后执行

项目涉及到含 VOCs 物料使用，因此厂区内 VOCs 无组织排放限值执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准要求，具体标准值见表 1-3。

表 1-3 厂区内 VOCs 无组织排放限值（单位：mg/m³）

污染项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

3、噪声

项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，具体限值见表 1-4。

表 1-4 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

厂界外声环境功能区类别	昼间限值 dB(A)	夜间限值 dB(A)
3 类标准	65	55

4、固体废物污染控制标准

项目运营期一般工业固废储存按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定执行。项目产生的危险废物在收集、贮存、运输过程中执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）中相关规定要求，进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

污染物总量指标	1、总量控制因子 根据《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》（国发[2016]65 号），总量控制指标为 COD、NH₃-N、SO₂、NO_x、重点地区重点行业 VOCs、重点地区总磷，结合泰政规〔2014〕1 号等文和本项目排污特征，确定本项目总量控制因子为： （1）水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N、TP。 （2）大气污染物总量控制因子：有组织排放 VOCs（以非甲烷总烃管控）。 （3）项目固废“零”排放。 2、总量控制指标 项目污染物总量申请表见表 1-5。 3、总量削减方案 项目生产废水申请的总量控制因子为 COD、氨氮，建议总量控制指标分别为 0.013t/a、0.001t/a，从泰州七喜肿瘤医药有限公司企业关停总量中削减。泰州七喜肿瘤医药有限公司企业关停剩余可削减总量为 COD：4.466t/a、氨氮：0.608t/a，经本项目削减后剩余总量为 COD：4.453t/a、氨氮：0.607t/a。 项目废气申请的总量控制因子为有组织 VOCs，建议总量控制指标为 0.028t/a；从泰州晨拓工贸科技发展有限公司企业关停总量中削减。泰州晨拓工贸科技发展有限公司企业关停后 VOCs 剩余削减总量为 3.261t/a，经本项目 2 倍削减后 VOCs 剩余削减总量为 3.205t/a。 项目固废排放总量为零，无需申请总量指标。
---------	--

表 1-5 项目污染物总量申请表 单位: t/a

类别	污染物名称	现有项目核定总量	现有项目实际排放量	本项目				以新带老削减量	项目建成后全厂排放量	本次新增申请总量
				产生量	自身削减量	接管排放量	排入外环境量			
生产废水	水量	783	783	270	0	270	270	0	1053	270
	COD	0.039	0.039	0.07	0	0.07	0.013	0	0.052	0.013
	氨氮	0.0039	0.0039	0.0062	0	0.0062	0.001	0	0.0049	0.001
	SS	0.0078	0.0078	0.079	0.0466	0.0324	0.0027	0	0.0105	-
	总磷	0.0003	0.0003	0.0007	0	0.0007	0.0001	0	0.0004	0.0001
生活污水	水量	6000	6000	480	0	480	480	0	6480	-
	COD	0.3	0.3	0.144	0	0.144	0.024	0	0.324	-
	氨氮	0.03	0.03	0.012	0	0.012	0.002	0	0.032	-
	SS	0.06	0.06	0.096	0.0384	0.0576	0.0048	0	0.0648	-
	总磷	0.003	0.003	0.0014	0	0.0014	0.0002	0	0.0032	-
有组织废气	VOCs(以非甲烷总烃管控)	0.0105	0.009	0.291	0.262	0.029		0	0.038	0.0275
	乙腈	0	0	0.043	0.039	0.004		0	0.004	-
	氨	0.0166	0.01206	0.111	0.034	0.077		0	0.0896	-
	氯化氢	0.0004	0.0003	0	0	0		0	0.0004	-
	硫化氢	0.00004	0.000037	0	0	0		0	0.000037	-
无组织废气	VOCs(以非甲烷总烃管控)	0.0116	0.0116	0.032	0	0.032		0	0.0436	-
	乙腈	0	0	0.004	0	0.004		0	0.004	-
	氯化氢	0.00005	0.00005	0	0	0		0	0.00005	-
	氨	0.0018	0.0018	0.012	0	0.012		0	0.0138	-
	硫化氢	0.000008	0.000008	0	0	0		0	0.000008	-
固废	危险废物	0	0	44.11	44.11	0		0	0	0
	一般工业固废	0	0	0.5	0.5	0		0	0	0

	生活垃圾	0	0	6.0	6.0	0	0	0	0
--	------	---	---	-----	-----	---	---	---	---

注：废气中非甲烷总烃排放量包括单独有排放标准的乙腈排放量，也包括没有排放标准的其他有机废气排放量

表二、工程建设内容、原辅材料消耗及设备清单、用水来源及水平衡

工程建设内容：

为满足市场对质粒 DNA 构建需求，江苏百英生物科技有限公司投资 3962.3 万元租用泰州医药高新技术产业园区口泰路东侧、新阳路北侧三期标准厂房区 G25 栋四层东侧标准厂房共 1358m²建设 DNA 构建研发服务基地建设项目。项目建设 DNA 构建实验室及与之配套的办公、仓储及环保等辅助设施。采购主要仪器设备 582 台（套）。项目建成后可形成年提供 100 万个质粒 DNA 构建的研发服务能力。

项目环境影响报告表于 2022 年 12 月 12 日经泰州医药高新区（高港区）行政审批局泰高新行审批[2022]132 号批复同意。项目于 2022 年 12 月开工建设，于 2022 年 12 月建成调试，各类环保治理设施亦与项目主体工程同步建成并投入运行，具备竣工环保验收监测条件。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等文件的要求，江苏百英生物科技有限公司委托泰州青城环境科技有限公司对已经建成的 DNA 构建研发服务基地建设项目进行竣工环境保护验收监测。同时委托泰州泰环环境技术有限公司根据监测分析结果和现场检查情况编制了该项目验收监测报告，并组织相关专家开展该项目环境保护竣工自主验收。

项目位于泰州医药高新技术产业园区三期标准厂房区 G25 栋四层东侧。项目所在 G25 栋标准厂房四周隔区间路均为标准厂房。距离本项目最近的敏感目标为西南偏南侧 485m 的南京中医药大学翰林学院。项目地理位置图和周围 500m 概况图见附图 1 和附图 2。

项目所在泰州医药高新技术产业园区三期标准厂房区 G25 栋标准厂房为 1 栋十一层标准厂房，项目位于四层东侧。其余楼层均为标准车间，用于引进符合园区产业规划的企业生产所需。入驻企业均为独立核算企业，与本项目无依托关系。

项目所在 4 层东侧总体为东西长、南北短的长方形，中间走道将整个厂区分为南北两部分。北侧由西至东主要布置引物合成室、检验室和试剂暂存间、气瓶间、危废暂存间，南侧由西至东主要布置办公室、引物纯化和 PCR 扩增及质粒构建室。项目平面布置图见附图 3。

项目实际总投资 3962.3 万元，其中环保投资 40 万元，占总投资比例为 1.0%，项目生产实行每天 2 班、每班工作 8h，年工作 300 天，项目拟定员工约为 40 人。

本项目环评申报的产品及产能为：质粒 DNA 构建 100 万个/年，实际生产产品及产能为：质粒 DNA 构建 100 万个/年，具体见表 2-1。

表 2-1 项目产品方案一览表

建设地点	产品名称	年设计研发规模	年实际研发规模	变化量	研发批次	年最大生产时间
G25 栋四层东侧	质粒 DNA 构建	100 万个/年	100 万个/年	0	50 批/年	4800h

表 2-2 项目公用及辅助工程一览表

项目	建设内容		设计能力			备注
			环评	实际建设	变化量	
主体工程	引物合成室		250m ²	250m ²	未变化	主要从事引物合成
	引物纯化室		82m ²	82m ²	未变化	主要从事引物纯化
	PCR扩增室		82m ²	82m ²	未变化	主要从事PCR扩增
	质粒构建室		82m ²	82m ²	未变化	主要从事质粒构建
辅助工程	检验室		60m ²	60m ²	未变化	主要从事检验
储运工程	气瓶间		20m ²	20m ²	未变化	氨气暂存
	试剂暂存间		20m ²	20m ²	未变化	试剂暂存
公辅工程	给水	自来水	967.5t/a	967.5t/a	未变化	园区市政供水管网供应
		纯水	30t/a	30t/a	未变化	自备0.1t/h纯水制备机组提供
	排水		生产废水 270t/a、生活污水 480t/a，合计废水产生量为 750t/a	生产废水 270t/a、生活污水 480t/a，合计废水产生量为 750t/a	未变化	预处理后排入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理
	供电		60 万 kWh/a	60 万 kWh/a	未变化	园区供电电网提供
	绿化		-			
环保工程	废水处理		3.0m ³	3.0m ³	未变化	新建沉淀池 1 座
	废气处理		新建二级活性炭吸附装置1套，排气筒1个	新建二级活性炭吸附装置 1 套，排气筒 1 个	未变化	编号 1#
	噪声防治		车间隔声 25dB（A）			合理布局声源、利用车间结构隔声降噪
	固体废物	一般固废暂存	10m ²	10m ²	未变化	新建1间、暂存一般固废，位于检验室东侧
		危险废物暂存间	20m ²	20m ²	未变化	新建1间、暂存危险废物，位于试剂暂存间南侧

表 2-3 项目主要设备一览表

序号	设备名称	规格/型号	数量（台/套）		
			环评数量	实际建设	增减量
1	引物合成仪	成套	12	12	0
2	氨解仪	/	5	5	0
3	纯化仪	/	5	5	0
4	纯化柱	/	12	12	0
5	PCR 仪	/	40	40	0
6	摇床	BY-01	10	10	0
7	Tecan 测序工作站	成套	5	5	0
8	液相仪	安捷伦	2	2	0
9	超高效色谱仪	UPLC	3	3	0
10	水分滴定仪	/	3	3	0
11	紫外分光光度计	/	3	3	0

12	微孔板离心机	EPS-600	8	8	0
13	微波炉	湘仪 H1750R	10	10	0
14	混匀仪	VM-01U	15	15	0
15	核酸提取仪	VM-02U	2	2	0
16	高速离心机	精骐	15	15	0
17	低速离心机	精骐	20	20	0
18	蓝光切胶仪	精骐	5	5	0
19	sigma 离心机	/	4	4	0
20	DNA 分析仪	MQS0.36	5	5	0
21	CO ₂ 恒温振荡器	/	2	2	0
22	隔水式恒温培养箱	精骐	1	1	0
23	干燥箱	/	5	5	0
24	分液器	/	50	50	0
25	多通道移液器	/	40	40	0
26	电泳仪	/	20	20	0
27	单通道移液器	VE180	150	150	0
28	单通道移液工作站	/	25	25	0
29	打印机	/	6	6	0
30	超净工作台	/	20	20	0
31	环保通风橱	/	12	12	0
32	除湿机	/	7	7	0
33	冰箱	/	10	10	0
34	标签打印机	/	8	8	0
35	笔记本电脑	/	22	22	0
36	立式空调	/	10	10	0
37	空气加湿器	VE180	5	5	0
38	无线路由器	BY-50	3	3	0
39	纯水制备机组	0.1t/h	1	1	0
40	废气处理设施	-	1	1	0

原辅材料消耗清单：

根据环评报告表和实际建设情况，项目主要原辅材料具体情况见表 2-4。

表 2-4 项目主要原辅材料消耗量

原辅料用途	名称	组份/规格	环评年耗量	实际年耗量	增减量	储存方式	储存位置及防治措施	最大存储量
研发用	乙腈	99%	600L	600L	0	4L/瓶	试剂暂存间 (C30混凝土+环氧地坪)	80L
	核苷酸-CPG 单体	-	30kg	30kg	0	500g/瓶		5kg
	三氯乙酸	99%	4000kg	4000kg	0	4kg/瓶		400kg
	四氮唑	99%	2500L	2500L	0	4L/瓶		80L
	乙酸酐	99%	2500L	2500L	0	4L/瓶		80L

	N-甲基咪唑	99%	2500L	2500L	0	4L/瓶		80L
	四氢呋喃碘溶液	-	2000L	2000L	0	4L/瓶		80L
	亚磷酸胺	99%	20g	20g	0	5g/瓶		5g
	合成载体	-	5kg	5kg	0	500g/瓶		500g
	乙醇	95%	1000L	1000L	0	500ml/瓶		25L
	磷酸二氢钠	99%	10kg	10kg	0	500g/瓶		1kg
	硼酸	99%	20g	20g	0	5g/瓶		5g
	EDTA二钠	99%	500g	500g	0	500g/瓶		500g
	Tris	99%	1kg	1kg	0	500g/瓶		500g
	dNTP	99%	200g	200g	0	10g/瓶		50g
	琼脂糖	99%	5kg	5kg	0	500g/瓶		1kg
	凝胶回收试剂盒	-	4000盒	4000盒	0	-		100盒
	TAE缓冲液	-	150L	150L	0	500ml/瓶		5L
	液态培养基	-	200kg	200kg	0	50ml/瓶		2.5kg
	合成柱	5nmol	300 包	300 包	0	1000 个/包		10 包
	96 孔过滤板	-	50 盒	50 盒	0	100 块/盒		5 盒
	96 孔深孔板	-	120 箱	120 箱	0	50 个/箱		5 箱
	氨气	99.9%	160L	160L	0	40L/瓶	气瓶间 (C30 混凝土 +环氧地坪)	80L
检 验 用	碳酸钠		500g	500g	0	500g/瓶	试剂暂存间 (C30混凝土+ 环氧地坪)	500g
	乙醇	95%	20L	20L	0	500ml/瓶		25L
	氯化镁	99%	500g	500g	0	500g/瓶		500g
	氯化铵	99%	500g	500g	0	500g/瓶		500g
	乙酸铵	99%	500g	500g	0	500g/瓶		500g
	乙腈	99%	1000g	1000g	0	500g/瓶		80L
	乙酸乙酯	99%	500g	500g	0	500g/瓶		500g
	异丙醇	99%	1000g	1000g	0	500g/瓶		500g
	碳酸钙	99%	200g	200g	0	100g/瓶		100g
	氯化钠	99%	300g	300g	0	100g/瓶		100g
	氢氧化钠	99%	500g	500g	0	500g/瓶		500g
	氢氧化钾	99%	500g	500g	0	500g/瓶		500g
	碳酸钾	99%	200g	200g	0	100g/瓶		100g
	硫酸亚铁	99%	200g	200g	0	100g/瓶		100g

用水来源及水平衡：

具体项目水平衡图详见图 2-1。

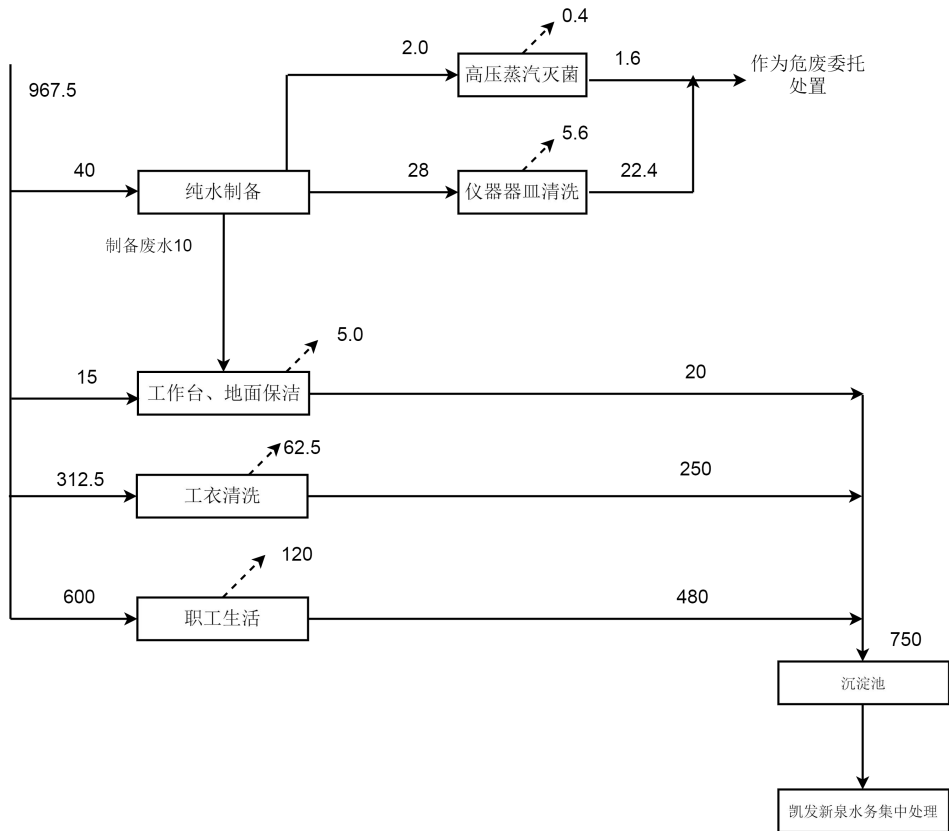


图 2-1 项目水平衡图 (t/a)

表三、主要工艺流程

主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本项目主要进行质粒 DNA 构建研发服务，其研发工艺流程如下：

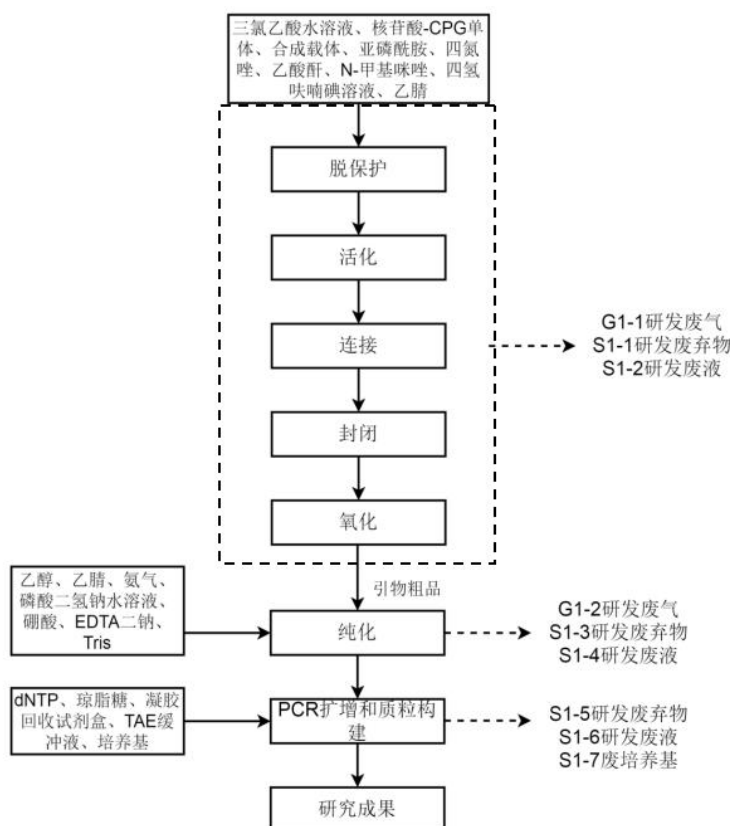


图 3-1 项目研发工艺流程和产污环节图

工艺流程简述：

项目主要从事质粒 DNA 构建研发服务，研发所用设备均为台式小型仪器和设备，具体研发工艺流程简述如下：

(1) 引物合成

①引物合成

将核苷酸单体加入合成仪内，在合成过程中仪器依次自动加入试剂，合成引物粗品，合成过程主要包括脱保护基、活化、连接、封闭、氧化等工序，这些过程均通过合成仪自动完成。

a) 脱保护基：用三氯乙酸脱去连结在 CPG 载体上的核苷酸保护基团 DMT（二甲氧基三苯甲基），获得游离的 5'-羟基端，以供下一步缩合反应。

b) 活化：将亚磷酸胺保护的核苷酸单体与四氮唑活化剂混合并进入合成柱，形成亚磷酸胺四唑活性中间体（其 3'-端已被活化，但 5'-端仍受 DMT 保护），此中间体将与 CPG 上的已脱

保护基的核苷酸发生缩合反应。

c) 连接：亚磷酰胺四唑活性中间体遇到 CPG 上已脱保护基的核苷酸时，将与其 5'-羟基发生亲合反应，缩合并脱去四唑，此时合成的寡核苷酸链向前延长一个碱基。

d) 封闭：缩合反应后，为了防止连在CPG上的未参与反应的5'-羟基在随后的循环反应中被延伸，常通过乙酰化来封闭此端羟基，一般乙酰化试剂是用乙酸酐和1-甲基咪唑等混合形成的。

e) 氧化：缩合反应时核苷酸单体是通过亚磷酸酯键与连在CPG上的寡核苷酸连接，而亚磷酸酯键不稳定，易被酸、碱水解，此时用碘的四氢呋喃溶液将亚磷酸酯转化为磷酸三酯，得到稳定的寡核苷酸。

以上操作均由合成仪自动完成吸液、出液、清洗等，每批次粗品合成持续工作时间约 3h；合成仪均设置于环保通风橱内，合成过程产生的研发废气 G1-1 经环保通风橱收集后进废气处理装置进行处理，合成过程还有废有机溶剂等研发废液 S1-1 和废枪头、手套、试剂管、试剂瓶等研发废弃物 S1-2 产生。

(2) 引物纯化

从合成仪中取下合成载体，将引物粗品用乙腈进行清洗，以去除合成过程附着于合成柱上的残余杂质；而后采用氨解方式进行脱保护处理，使脱氧核糖核苷酸分子从CPG上切下，便于后续工序DNA收集。氨解过程是将经预处理后的合成柱（DNA附着于该合成柱上）放入密闭氨解仪内，通入氨气，温控电加热至80℃，在密闭状态下持续氨解2h，而后排除残余氨气，完成氨解操作。整个氨解工段均在密闭的氨解仪内进行。该仪器设置于环保通风橱内，氨解过程产生的研发废气G1-2经收集后进废气处理装置进行处理。

经过氨解的附着DNA片段的合成柱采用乙醇进行纯化清洗，除去合成失败的小片段以及一些保护基团；而后用纯水过柱清洗，收集目的片段。纯化工序在自动纯化仪进行，该仪器设置于环保通风橱内，每批次纯化工作时间约0.5h；纯化清洗过程产生的研发废气G1-2经收集后进废气处理装置进行处理，此过程还有废有机溶剂等研发废液S1-3和废枪头、手套、试剂管、试剂瓶等研发废弃物S1-4产生。

(3) PCR扩增和质粒构建

把单链的引物和dNTP以及多种试剂混合液混匀放进 PCR仪中进行聚合酶链式反应，使小的单链引物拼接成大段的双链 DNA并且大幅增加数量。然后通过琼脂糖凝胶回收纯化得到大小正确的 PCR片段。把 PCR 扩增的产物通过酶连接进特定的载体形成一个环状的质粒 DNA结构，通过热激法把质粒DNA转化进感受态细胞再涂布在培养基平板过夜培养长出可以挑取的单克隆菌落，并通过测序仪进行测序和测序结果比对，确定表达质粒，完成整个DNA

构建研发服务。此过程有研发废液S1-5和废枪头、手套、试剂管、试剂瓶等研发废弃物S1-6、废培养基S1-7产生。

2、检验分析

(1) 涉及检验废气的检验分析

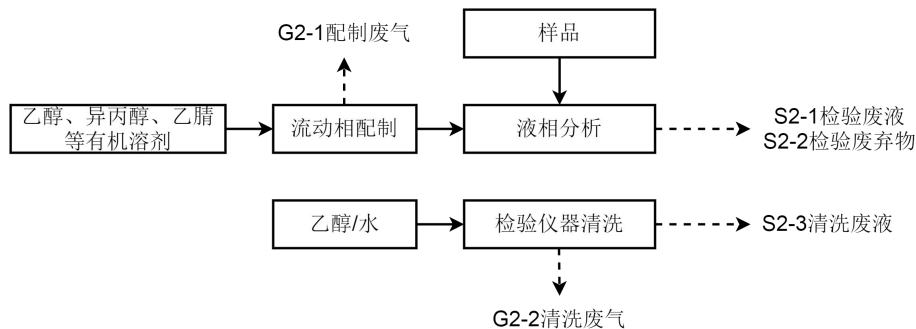


图 3-2 项目涉及检验废气的检验分析流程和产污环节图

分析流程简述：

项目检验分析在检验室内进行，涉及检验废气的检验分析流程是使用乙醇、异丙醇、乙腈等有机溶剂配制流动相，然后和样品一起用液相仪、色谱仪等仪器进行检验分析。检验分析完成后需要对检验仪器进行清洗的，还需要用乙醇或水进行清洗。上述分析过程有有机溶剂配制废气 G2-1 和检验废液 S2-1、检验废弃物 S2-2 产生。在用乙醇和水对检验仪器进行清洗过程有清洗废气 G2-2 和清洗废液 S2-3 产生（清洗废水均作为清洗废液委托处置）。

(2) 其他不涉及检验废气的检验分析

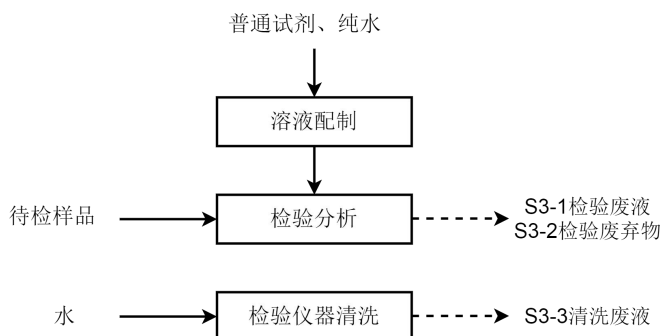


图 3-3 项目不涉及检验废气的检验分析流程和产污环节图

分析流程简述：

项目不涉及检验废气的检验分析主要是使用水分滴定仪、紫外分光光度计等进行样品不涉及检验废气的检验分析。上述分析过程有检验废液 S3-1、检验废弃物 S3-2 产生。检验分析完成后需要用水对检验仪器进行清洗，产生的清洗废水作为清洗废液 S3-3 委托处置。

表四、主要污染源、污染物处理和排放流程

1、废水

项目运营期生活污水和生产废水合计产生量为750t/a，经沉淀池收集沉淀后主要污染物浓度达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中生物医药研发机构间接排放限值（其中总磷能达到凯发新泉水务泰州有限公司接管标准）后排入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准后经赵泰支港排入长江，可实现达标排放。

2、废气

项目运营期产生的废气主要是 DNA 构建研发过程产生的研发废气，检验过程产生的检验废气，危废暂存间危废暂存过程有暂存废气产生，此外粉状原辅料在称量过程也有少量粉尘产生。

研发废气、检验废气和危废暂存废气经二级串联活性炭吸附装置处理后通过 1#排气筒排放；项目所用粉状原辅料在称量过程有少量称量粉尘产生。由于项目粉状原辅料使用量较少，其称量粉尘产生量也较少，不做定量分析，称量均在环保通风橱内进行并做到轻拿轻放，减少对外环境的影响。

项目废气收集、处理示意图见图 4-1。

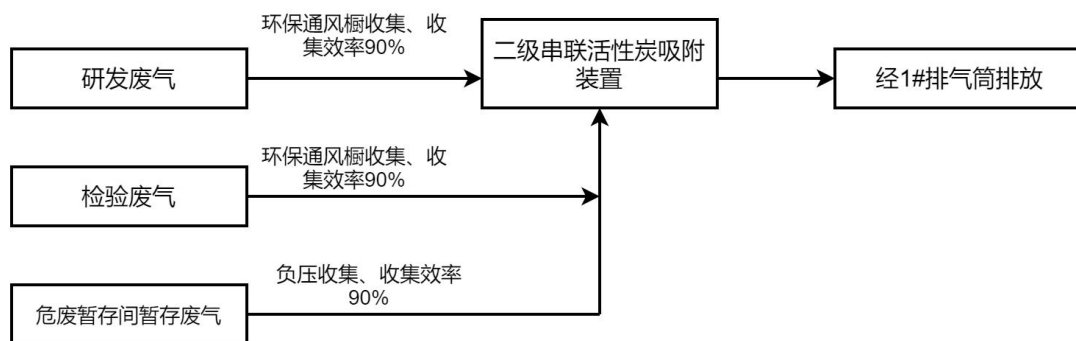


图4-1项目废气收集、处理示意图

3、噪声

项目运营期高噪声源为引物合成仪、氨解仪、环保通风橱、纯水制备机组及废气处理设施等公辅设施，工作时间为每天 2 班、每班 8h 工作，通过选用低噪声设备、安装独立基础、减震、车间设置隔声门窗进行结构隔声等防治措施进行噪声污染防治和控制，经检测数据报告分析，以上措施结合使用可获得一定的降噪效果，正常运营时项目各厂界噪声可符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准要求。

4、固体废物

项目运营期产生的固废主要有研发和检验废液、研发和检验废弃物、废培养基、清洗废液、

沉淀池污泥、废活性炭、普通废包装材料、纯水制备废弃物以及生活垃圾。其中普通废包装材料和纯水制备废弃物为一般工业固废，委托江苏麒麟环保科技有限公司处置；研发和检验废液、研发和检验废弃物、废培养基、清洗废液、沉淀池污泥、废活性炭等危险废物委托江苏泛华环境科技有限公司、江苏永辉资源利用有限公司处置，生活垃圾交由泰州华融物业管理有限公司统一清运处理。

本项目产生的危险废物暂存于试剂暂存间南侧的 20m² 危废暂存间内，其中危险废物暂存场所建设满足《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）及《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）的要求。

项目固体废物产生及处置情况见表 4-1，项目危险废物贮存场所基本情况表见表 4-2。

表4-1 项目固体废物产生及处置情况

序号	固体废物名称	产生工序	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	废物代码	产生量（t/a）	利用处置方式	利用处置单位
1	研发和检验废液	研发、检验	危险废物	900-047-49	14.5	委托处置	江苏泛华环境科技有限公司、江苏永辉资源利用有限公司
2	研发和检验废弃物	研发、检验		900-047-49	1.0		
3	废培养基	研发		900-047-49	0.2		
4	清洗废液	仪器、器皿清洗		900-402-06	24		
5	沉淀池污泥	废水处理		772-006-49	0.85		
6	废活性炭	废气净化		900-039-49	3.56		
7	纯水制备废弃物	纯水制备	一般工业固废	99	0.1	委托处置	江苏麒麟环保科技有限公司
8	普通废包装材料	普通原辅料使用		04/06	0.4		
9	生活垃圾	职工生活	生活垃圾	99	6.0	委托处置	泰州华融物业管理有限公司

表 4-2 项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存库	研发和检验废液	HW49	900-047-49	试剂暂存间南侧	20m ²	密闭 PE 桶	12.8t	1 个月
2		研发和检验废弃物	HW49	900-047-49					6 个月
3		废培养基	HW49	900-047-49					最长不超过 1 年
4		清洗废液	HW06	900-402-06					1 个月
5		沉淀池污泥	HW49	772-006-49					最长不超过 1 年
6		废活性炭	HW49	900-039-49					3 个月

根据现场勘察情况，项目污染物产生、防治措施、排放情况，具体见表 4-3。

表 4-3 项目污染物产生、防治措施、排放情况表

江苏百英生物科技有限公司 DNA 构建研发服务基地建设项目						
名称						
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	1#排气筒	非甲烷总烃、乙腈、氨	二级串联活性炭吸附装置	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表1和表2中非甲烷总烃、乙腈、氨排放限值	20	与本项目同时设计、同时施工，项目建成时同时投入运行
	G25 栋四层东侧	非甲烷总烃	加强收集效率	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中非甲烷总烃排放限值		
		氨		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1中氨二级新扩改建排放标准要求		
废水	生产废水、生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	自设沉淀池预处理后进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理	尾水达《城镇生活污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准要求	5.0	
噪声	生产设备、设施	Leq (A)	密闭、隔声	达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求	5.0	
固废	生产过程	研发和检验废液、研发和检验废弃物、废培养基、清洗废液、沉淀池污泥、废活性炭	委托江苏泛华环保科技有限公司、江苏永辉资源利用有限公司处置	不外排	5.0	
		纯水制备废弃物	委托江苏麒麟环保科技有限公司单位处置			
		普通废包装材料				
环境管理（机构、监测能力等）及环境风险防范			建立健全环境管理机构和配备环境风险防范物资		2.0	
清污分流、排污口规范化设置			依托 G25 栋现有 1 个雨水排口，新建 1 个污水接管口，新建 1 个 1#排气筒		3.0	
总量削减方案			项目生产废水申请的总量控制因子为 COD、氨氮，建议总量控制指标分别为 0.013t/a、0.001t/a，从泰州七喜肿瘤医药有限公司企业关停总量中削减。泰州七喜肿瘤医药有限公司企业关停剩余可削减总量为 COD：4.466t/a、氨氮：0.608t/a，经本项目削减后剩余总量为 COD：4.453t/a、氨氮：0.607t/a。项目废气申请的总量控制因子为有组织 VOCs，建议总量控制指标为 0.028t/a；从泰州晨拓工贸科技发展有限公司企业关停总量中削减。泰州晨拓工贸科技发展有限公司企		-	

与本项目同时设计、同时施工，项目建成时同时投入运行

	业关停后 VOCs 剩余削减总量为 3.261t/a，经本项目 2 倍削减后 VOCs 剩余削减总量为 3.205t/a。 项目固废排放量为零，无需申请总量指标		
合计		40	
			
图4-2沉淀池		图4-3综合废水接管口	
			
图4-4 1#排气筒		图4-5二级串联活性炭吸附净化装置	



图4-6危废暂存间（外）



图4-7信息公开牌



图4-8危废暂存间（内）



图4-9危废暂存间（内）

表五、变动影响分析专章

在试生产期间，对照环评文件和审批意见进行自查时发现，项目实际建设内容与原环评文件相比未发生变化。

表六、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批意见**建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：****结论**

江苏百英生物科技有限公司 DNA 构建研发服务基地建设项目符合国家和地方的相关产业政策，选址符合“三线一单”和泰州医药高新技术产业园区规划要求和产业定位，所采用的污染防治措施合理可行，可确保污染物稳定达标排放；项目污染物的排放量符合控制要求，处理达标后的各项污染物对周围环境的影响较小，不会改变当地的环境功能区划，项目潜在的风险水平可以接受，不会对周围环境及人员造成安全威胁。在落实本报告表提出的各项污染防治措施、严格执行“三同时”制度的情况下，从环保角度分析，项目在拟建地的建设具备环境可行性。

审批部门审批决定

泰州医药高新区（高港区）行政审批局对本项目环境影响报告表批复详见附件，其环评批复及落实情况详见表 6-1。

表 6-1 项目“环评审批”落实情况检查

序号	检查内容	执行情况
1	根据《报告表》评价结论及医药园区预审意见，在落实《报告表》中提出的各项污染防治、环境风险防范措施的前提下，从环境保护角度，同意你公司在泰州医药高新技术产业园区三期标准厂房区 G25 幢四层东侧建设该项目。项目总投资 3962.3 万元，其中环保投资 40 万元。项目建成后从事质粒 DNA 构建研发 100 万个/年	已落实，与批复一致，项目位于泰州医药高新技术产业园区三期标准厂房区 G25 幢四层东侧。项目实际从事质粒 DNA 构建研发 100 万个/年
2	项目具体原辅材料及设备详见《报告表》表 2-3 和表 2-5	已落实，与批复一致
3	核定项目研发工艺为原辅材料-脱保护-活化-连接-封闭-氧化-纯化-PCR-扩增和质粒构建-研究成果	已落实，与批复一致，生产工艺未发生变化
4	按“清污分流、雨污分流”原则设计、建设项目给排水系统。项目营运期产生的工衣清洗废水、保洁废水和生活污水经沉淀池预处理后排入园区污水管网送凯发新泉水务（泰州）有限公司处理；纯水制备浓水回用于地面保洁。废水排放按照《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构间接排放限值和凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准从严执行。凯发新泉水务（泰州）有限公司尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准	已落实，与批复一致，本项目排水系统严格实施雨污分流、清污分流。本项目项目营运期产生的工衣清洗废水、保洁废水和生活污水经沉淀池预处理后排入园区污水管网送凯发新泉水务泰州有限公司集中处理，纯水制备浓水回用于地面保洁。本项目综合废水接管口中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮排放浓度符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构间接排放限值要求，其中总磷从严、排放浓度符合凯发新泉水务泰州有限公司接管标准要求，可实现达标排放
5	落实《报告表》提出的各类废气收集和处理措施，确保各类废气稳定达标排放，处理效率及排气筒高度应达到《报告表》提出要求，采取有效措施减少生产过程中的废气无组织排放。项目营运期研发废气、检验废气和危废暂存间废气收集经二级串联活性炭吸附装置处理后通过 50 米高排气筒（1#）排放。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相关标准要求	已落实，与批复一致，本项目营运期研发废气、检验废气和危废暂存间废气收集经二级串联活性炭吸附装置处理后通过 1#排气筒排放。本项目 1#排气筒中有组织甲烷总烃排放浓度和排放速率、氨排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 和表 C.1 相应污染物监控浓度限值要求。项目厂界无组织非甲烷总烃排放浓度符合江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中非甲烷总烃排放限值要求，无组织氨排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 中氨二级新扩改建排放标准要求，可实现达标排放
6	项目营运期通过选购低噪声设备、基础减振、隔声等措施，减少噪声对周围环境的影响。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声标准》（GB12348-2008）	已落实，与批复一致，已选用低噪声设备、基础减振、隔声等措施，监测结果表明：厂界四周各监测点位的昼间等效声级均符合《工业企

	中 3 类标准	业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中 3 类区标准要求
7	按照“减量化、资源化、无害化”处置原则,对各类固废分类收集、处理和处置。项目运营期产生的研发和检验废液、研发和检验废弃物、废培养基、清洗废液、沉淀池污泥、废活性炭应分类收集,作为危废委托有资质的危废处置单位处置(含生物活性的须先灭活处理);普通废包装材料出售综合利用;纯水制备废弃物委托有处置能力的一般固废处置单位处理;生活垃圾委托环卫部门处置。 你公司应严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办[2019]149 号)要求,按照《环境保护图形标志一固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)和危险废物识别标识设置规范要求设置环保标志牌,配备通讯设备、照明设施和消防设施;在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控,并与中控室联网。落实《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改清单和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327 号)的要求,根据危险废物的性质和形态,采用不同大小和材质的容器安全包装;按照危险废物种类和特性进行分区、分类贮存,并在包装明显位置附上危险废物标识;设置防雨、防火、防渗漏装置及泄漏液体收集装置;设置气体导出口及气体净化装置,确保废气达标排放。严格执行危险废物管理制度,强化危险废物运输的环境保护设施,确保运输过程不发生环境安全事故	已落实,与批复一致,项目运营期产生的固废主要有研发和检验废液、研发和检验废弃物、废培养基、清洗废液、沉淀池污泥、废活性炭、普通废包装材料、纯水制备废弃物以及生活垃圾。其中普通废包装材料和纯水制备废弃物为一般工业固废,委托江苏麒麟环保科技有限公司处置;研发和检验废液、研发和检验废弃物、废培养基、清洗废液、沉淀池污泥、废活性炭等危险废物委托江苏泛华环境科技有限公司、江苏永辉资源利用有限公司处置,生活垃圾交由泰州华融物业管理有限公司统一清运处理,本项目在试剂暂存间南侧设置危废暂存间一座,面积为 20m²
8	经泰州市生态环境局医药高新分局审核同意,项目 COD、氨氮从泰州七喜肿瘤医药有限公司关停总量中削减。VOCs 排放总量从泰州晨拓工贸科技发展有限公司企业关停项目剩余总量中削减	与批复一致
9	按《报告表》和《排污许可证》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测	与批复一致
10	加强运营期的生产管理和环境管理,按照《报告表》要求,认真落实各项环境风险防范和事故减缓措施。按照国家有关要求,切实做好生物安全风险防控,从生物安全设计、防护设施装置配备、人员规范操作、废物处置、事故应急处理等方面,严格落实生物安全防范措施	与批复一致
11	本项目应当在启动生产设施或在实施排污之前按照排污许可管理要求做好排污许可申请或登记,未取得排污许可前,不得排放污染物	已办理固定污染源登记回执

表七、验收监测质量保证及质量控制

本项目委托泰州青城环境科技有限公司进行验收检测，检测的质量保证按照委托泰州青城环境科技有限公司编制的《质量手册》的要求，实施全过程质量控制，按质控要求废水样品增加平行样和 10% 的加标回收样。检测人员经过考核并持有合格证书，所有检测仪器经过计量部门检定并在有效期内，现场检测仪器使用前经过校准，检测数据实行三级审核。

1、检测分析方法

具体检测方法见表 7-1。

2、检测仪器

验收期间使用的仪器名称、型号、编号及计量检定情况具体见表 7-2。

3、人员资质

验收采样人员人参加过同类型的采样，并通过单位的上岗证。

4、水质检测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质检测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中应采集一定比例的平行样；实验室分析过程一般应使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，并对质控数据分析，质控数据分析表见表 7-3。

5、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

（2）被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围。采样器监测校核质控表见表 7-4。

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 测试数据无效。噪声监测仪器校验表见表 7-5。

表 7-1 监测分析方法

类别	项目	分析方法	方法来源	检出限
废水	pH值	水质 pH值的测定 电极法	HJ 1147-2020	--
	氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	0.025mg/L
	总磷	水质总磷的测定钼酸铵分光光度法	GB11893-1989	0.01mg/L
	化学需氧量	水质化学需氧量的测定重铬酸盐法	HJ828-2017	4mg/L
	悬浮物	水质悬浮物的测定重量法	GB11901-1989	4mg/L
无组织废气	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	0.01mg/m ³
	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	0.07mg/m ³
有组织废气	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	0.25mg/m ³
	非甲烷总烃	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法	HJ38-2017	0.07mg/m ³
噪声	等效 A 声级	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	--

表 7-2 使用仪器名称、型号、编号及计量检定情况表

类别	项目	使用仪器	型号	编号	检定或校准情况	检定或校准期限
废水	pH值	便携式pH计	PHBJ-260F 型	QC-A-038	校准	2023 年 6 月 11 日
	悬浮物	电子天平	ATY124 型	QC-B-019	校准	2023 年 6 月 11 日
	化学需氧量	--	--	--	--	--
	氨氮	可见分光光度计	722N型	QC-B-001	校准	2023 年 6 月 11 日
	总磷					
废气	氨	可见分光光度计	722N 型	QC-B-001	校准	2023 年 6 月 11 日
	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC9790II 型	QC-B-027		
噪声	等效A声级	多功能声级计	AWA5688	QC-A-019	校准	2023 年 6 月 11 日
备注	无					

表 7-3 质控数据分析表

废水质量控制信息						
精密度质量控制报告						
样品名称	检测项目	单位	平行样结果		相对偏差 (%)	参考质量控制
			样品值	实验室平行样品值		
FS-221219-21-0001	氨氮	mg/L	20.4	20.6	0.49	≤20%
FS-221219-21-0001	COD	mg/L	202	197	1.3	≤20%
FS-221219-21-0001	总磷	mg/L	1.72	1.73	0.29	≤5%
备注：质控参考依据：化学需氧量参考《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）；总磷参考《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB 11893-89）；氨氮参考《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）；总氮参考《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）。						
准确度质量控制报告						
加标回收	检测项目	单位	加标回收率	回收率合格范围	参考依据	
FS-221219-21-0001	氨氮	%	95.8	90%-110%	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）	
FS-221219-21-0001	总磷	%	99.8	90%-110%	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB 11893-89）	
质控	检测项目	单位	测得值	标准值	参考依据	
MY-COD _{Cr} -2023/9/27-01	COD	mg/L	34.1	34.4±1.6	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）	

表 7-4 空气与废气采样器监测校核质控表

使用仪器型号编号	监测日期	流量 (L/min)	
		标准值	校准值
崂应 2020 型空气采样器QC-A-0036	2022 年 12 月 19 日	50	49.9
	2022 年 12 月 20 日	50	49.8
崂应 2020 型空气采样器QC-A-004	2022 年 12 月 19 日	50	49.7
	2022 年 12 月 20 日	50	49.7
崂应 2020 型空气采样器QC-A-005	2022 年 12 月 19 日	50	49.8
	2022 年 12 月 20 日	50	49.9
崂应 2020 型空气采样器QC-A-006	2022 年 12 月 19 日	50	49.8
	2022 年 12 月 20 日	50	49.9
校准情况		合格	

表 7-5 噪声仪器校验表

使用仪器型号编号	检测日期	检测值 (dB (A))			校准情况
		声源值	测量前校准值	测量后校准值	
AWA5688 型多功能声级计QC-A-019	2022 年 12 月 19 日	94.0	93.8	93.8	合格
	2022 年 12 月 20 日	94.0	93.8	93.8	合格

表八、验收监测内容及分析方法

验收监测内容:

1、废水

项目废水具体检测内容见表8-1。

表 8-1 废水检测点位、项目及频次

类别	监测点位	监测项目	监测频次
废水	综合废水接管口	pH 值、COD、氨氮、悬浮物、总磷	连续 2 天，每天监测 3 次

2、废气

项目废气具体监测内容见表 8-2。

表 8-2 废气监测点位、项目及频次

废气来源	监测点位	监测项目	监测频次
有组织废气	1#排气筒	非甲烷总烃、氨	连续 2 天，每天监测 3 次
无组织废气	上风向 1 个监控点	非甲烷总烃、氨	连续 2 天，每天监测 3 次
	下风向 3 个监控点		
	车间门窗或通风口外 1m，高 1.5m 以上	非甲烷总烃	连续 2 天，每天监测 3 次

3、厂界噪声

在厂界四周共布设 4 个厂界噪声监测点，具体噪声检测点位、项目和频次详见表 8-3。

表 8-3 厂界噪声检测点位、项目和频次

检测点位	检测项目	检测频次
项目地南侧界外 1m 处	等效连续 A 声级	连续监测 2 天，每天昼间 1 次
项目地西侧界外 1m 处		
项目地北侧界外 1m 处		
项目地东侧界外 1m 处		

表九、验收监测期间生产工况记录

1、验收监测期间生产工况记录

验收监测期间生产工况见表 9-1。

表 9-1 验收检测期间生产负荷情况表

检测日期	产品名称	设计生产能力（天）	实际生产能力（天）	负荷%
2022 年 12 月 19 日	质粒 DNA 构建	3333 个	3000 个	90%
2022 年 12 月 20 日	质粒 DNA 构建	3333 个	3000 个	90%
备注	设计生产能力见环评（每个生产日的平均值）			

2、验收监测结果

- （1）废水监测结果见表 9-2；
- （2）无组织废气监测结果见表 9-3；
- （3）有组织废气监测结果见表 9-4；
- （4）噪声监测结果见表 9-5；

3、本项目污染物排放核算总量见表 9-6、表 9-7、表 9-8。

表 9-2 废水监测结果

检测项目	检测点位	采样日期	检测项目（单位：mg/L，pH 无量纲）				方法 检出限	标准限值	结果评价
			1	2	3	均值或范围			
pH 值	综合废水接 管口	2022 年 12 月 19 日	6.9	7.1	7.1	6.9~7.2	-	6~9	达标
化学需氧量			26	23	24	24	4	500	达标
氨氮			0.554	0.476	0.651	0.560	0.025	35	达标
悬浮物			19	11	12	14	4	120	达标
总磷			0.29	0.33	0.30	0.31	0.01	3.0	达标
pH 值		2022 年 12 月 20 日	7.3	7.3	7.4	7.3~7.4	-	6~9	达标
化学需氧量			27	30	29	29	4	500	达标
氨氮			0.673	0.630	0.705	0.669	0.025	35	达标
悬浮物			18	13	15	15	4	120	达标
总磷			0.33	0.30	0.35	0.33	0.004	3.0	达标
备注	无								

表 9-3 无组织废气检测结果

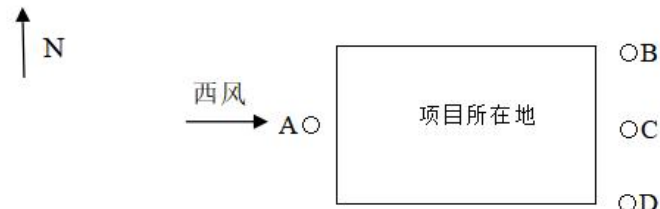
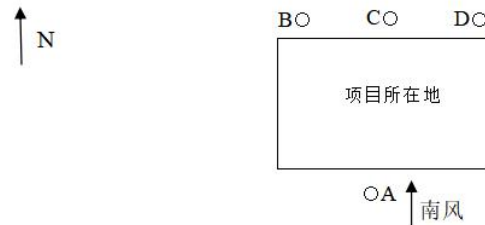
检测项目	检测点位	采样日期	检测结果（单位：mg/m3）			最大值	执行标准	评价
			1	2	3			
氨	上风向 A	2022 年 12 月 19 日	0.07	0.06	0.07	0.13	1.5	达标
	下风向 B		0.12	0.11	0.09			
	下风向 C		0.11	0.10	0.11			
	下风向 D		0.10	0.13	0.13			
非甲烷总烃	上风向 A	2022 年 12 月 19 日	0.87	0.89	0.89	1.00	4.0	达标
	下风向 B		0.95	0.91	1.00			
	下风向 C		0.91	0.92	0.99			
	下风向 D		0.90	0.91	0.97			
氨	上风向 A	2022 年 12 月 20 日	0.09	0.10	0.09	0.16	1.5	达标
	下风向 B		0.14	0.13	0.13			
	下风向 C		0.13	0.15	0.16			
	下风向 D		0.16	0.14	0.15			
非甲烷总烃	上风向 A	2022 年 12 月 20 日	0.96	0.96	0.97	1.15	4.0	达标
	下风向 B		1.01	1.07	1.02			
	下风向 C		1.01	1.07	1.15			
	下风向 D		1.06	0.98	1.06			
备注								
采样日期		2022 年 12 月 19 日			2022 年 12 月 20 日			

表 9-3 无组织废气检测结果（续）

检测项目	检测点位	采样日期	检测结果（单位：mg/m3）	最大值	执行标准	评价
非甲烷总烃	车间门窗外-1	2022 年 12 月 19 日	1.04	1.14	20	达标
	车间门窗外-2		1.14			
	车间门窗外-3		1.14			
非甲烷总烃	车间门窗外-1	2022 年 12 月 20 日	1.26	1.26	20	达标
	车间门窗外-2		1.16			
	车间门窗外-3		1.16			
备注		无				

表 9-4 有组织废气检测结果

设施	检测点位	检测项目		采样日期	检测结果				执行标准 标准值	评价
					1	2	3	均值		
1#排气筒	出口	标态风量（m³/h）		2022 年 12 月 19 日	8000	8000	8000	-	-	-
		氨	排放浓度（单位：mg/m³）		1.02	1.92	1.77	1.57	10	达标
			排放速率（单位：kg/h）		8.16×10 ⁻³	1.54×10 ⁻²	1.42×10 ⁻²	1.26×10 ⁻²	-	达标
		非甲烷总烃	排放浓度（单位：mg/m³）		8.32	6.64	6.74	7.23	60	达标
			排放速率（单位：kg/h）		6.66×10 ⁻²	5.31×10 ⁻²	5.39×10 ⁻²	5.79×10 ⁻²	2.0	达标
1#排气筒	出口	标态风量（m³/h）		2022 年 12 月 20 日	8000	8000	8000	-	-	-
		氨	排放浓度（单位：mg/m³）		2.25	2.62	2.07	2.31	10	达标
			排放速率（单位：kg/h）		1.80×10 ⁻²	2.10×10 ⁻²	1.66×10 ⁻²	1.85×10 ⁻²	-	达标
		非甲烷总烃	排放浓度（单位：mg/m³）		6.53	6.50	6.07	6.37	60	达标
			排放速率（单位：kg/h）		5.22×10 ⁻²	5.20×10 ⁻²	4.86×10 ⁻²	5.09×10 ⁻²	2.0	达标
备注		1#排气筒设置于天花板夹层中，由于空间受限，无法设置规范的监测管道及检测口，本次检测中风量按照额定风量 8000m³/h 计算（由委托单位提供）								

表 9-5 噪声监测结果

测量仪器及编号	多功能声级计（仪器型号：AWA5688 型 QC-A-019）						
执行标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准						
测量时间	2022 年 12 月 19 日-20 日						
天气情况	12 月 19 日：昼间：晴，风速 1.2m/s 12 月 20 日：昼间：晴，风速 1.2m/s						
测点号	日期	测点位置	主要噪声源	监测结果 Leq dB（A）			
				昼间			
				检测时间	检测结果	标准值	评价
1#	2022 年 12 月 19 日	项目地东侧界外 1m 处	生产噪声	9:20	57	65	达标
2#		项目地南侧界外 1m 处	生产噪声	9:24	58		达标
3#		项目地西侧界外 1m 处	生产噪声	9:27	59		达标
4#		项目地北侧界外 1m 处	生产噪声	9:31	56		达标
1#	2022 年 12 月 20 日	项目地东侧界外 1m 处	生产噪声	9:10	55		达标
2#		项目地南侧界外 1m 处	生产噪声	9:16	57		达标
3#		项目地西侧界外 1m 处	生产噪声	9:21	57		达标
4#		项目地北侧界外 1m 处	生产噪声	9:26	54		达标
示意图	N 路 Z4 项目地 Z3 Z2 Z1 路 路 夜间未生产。						

3、总量核算

根据《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》（国发[2016]65号），总量控制指标为 COD、NH₃-N、SO₂、NO_x、重点地区重点行业 VOC_s、重点地区总磷，结合泰政规〔2014〕1号等文和本项目排污特征，确定本项目总量控制因子为：

- （1）水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N、TP。
- （2）大气污染物总量控制因子：有组织排放 VOC_s（以非甲烷总烃管控）。
- （3）项目固废“零”排放。

本项目废水总量核算表见表 9-6，废气总量核算表见 9-7，污染物排放总量与控制指标对照表见表 9-8。

表 9-6 废水污染物排放总量核算

控制点	污染物	排放浓度（mg/L）	废水排放量 （t/d）	年运行天数 （d）	全厂排放总量（t/a）
		平均值			
综合废水 接管口	废水量		2.5	300	750
	COD	26			0.0195（接管量）
	NH ₃ -N	0.615			0.00046125（接管量）
	TP	0.32			0.00024（接管量）
备注	排放浓度按两日均值计算				

表 9-7 废气污染物排放总量核算

控制点位	污染物	排放速率（kg/h）	年排放时间（h）	年排放总量（t/a）
1#排气筒（出口）	非甲烷总烃	5.44×10^{-2}	500	0.0272
备注	排放速率按两日均值计算，*为最终排放量；项目涉及到有机溶剂使用的年工作时间为 500h/a			

表 9-8 污染物排放总量与控制指标对照

类型	项目	本项目计算总量	环评本项目总量控制指标	评价
水污染物	废水量	750	750	未超总量
	COD	0.0195（接管量）	0.214（接管量）	未超总量
	NH ₃ -N	0.00046125（接管量）	0.0182（接管量）	未超总量
	TP	0.00024（接管量）	0.0021（接管量）	未超总量
有组织废气	颗粒物	0.0272	0.029	未超总量
固废		达标		

由上表可见，项目废水、废气排放总量未突破环评批复总量，符合总量控制要求。

表十、验收监测结论**验收监测结论：****1、废水**

检测结果表明：验收检测期间，综合废水接管口中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮排放浓度符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构间接排放限值要求，其中总磷从严、排放浓度符合凯发新泉水务泰州有限公司接管标准要求，可实现达标排放。

2、废气

检测结果表明：验收检测期间，本项目 1#排气筒中有组织甲烷总烃排放浓度和排放速率、氨排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 和表 C.1 相应污染物监控浓度限值要求，可实现达标排放。

项目厂界无组织非甲烷总烃排放浓度符合江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中非甲烷总烃排放限值要求，无组织氨排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 中氨二级新扩改建排放标准要求，可实现达标排放。

项目厂区内无组织非甲烷总烃浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

3、噪声

检测结果表明：验收检测期间，项目厂界昼间各噪声监测值符合《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准要求，可实现达标排放。

4、固体废弃物

项目运营期产生的固废主要有研发和检验废液、研发和检验废弃物、废培养基、清洗废液、沉淀池污泥、废活性炭、普通废包装材料、纯水制备废弃物以及生活垃圾。其中普通废包装材料和纯水制备废弃物为一般工业固废，委托江苏麒麟环保科技有限公司处置；研发和检验废液、研发和检验废弃物、废培养基、清洗废液、沉淀池污泥、废活性炭等危险废物委托江苏泛华环境科技有限公司、江苏永辉资源利用有限公司处置，生活垃圾交由泰州华融物业管理有限公司统一清运处理，在对生产、生活过程中产生的固体废物采取合理处理、处置方法的情况下，项目固废零排放，对环境不会产生二次污染。

同时本项目在试剂暂存间南侧设置危废暂存间一座，面积为 20m²，暂存能力能满足危废暂存需求。

5、项目变动情况

项目未发生重大变动。

6、对照分析

本项目验收与《竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）第八条规定不得提出验收合格的意见对照分析如下：

表 10-1 不得提出验收合格的意见与企业实际情况对照分析表

序号	国环规环评[2017]4号	实际建设情况	有无不合格情形
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的	环境保护设施按环评要求建成并同时投产使用	无
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的	符合环评审批决定和重点污染物总量指标要求	无
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的	无重大变动	无
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的	无重大环境污染和生态破坏	无
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的	已办理固定污染源排污登记	无
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的	项目环保设施已全部建设完成，能够满足项目防治环境污染和生态破坏的能力	无
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的	无相关处罚情况	无
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的	无相关情形	无
9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的	无相关情形	无

7、环保管理检查

江苏百英生物科技有限公司 DNA 构建研发服务基地建设项目执行了环境影响评价及“三同时”制度，环评批复要求基本得到落实。项目运营过程严格按照环境影响报告文件的环境要求进行管理，未发生环境污染事件，也未收到任何关于环境影响的投诉。

8、结论

江苏百英生物科技有限公司 DNA 构建研发服务基地建设项目基本落实了“三同时”制度，环境管理制度较为健全，配套的环保设施正常运行，废水、废气、噪声等污染物能做到达标排放，固体废物基本按照环评和环评批复要求进行了处置，基本落实了环评批复的要求，

建议通过项目竣工环境保护验收。

9、建议

- (1) 建立健全环境管理制度，做好设施的运行和维护记录。
- (2) 自觉接受生态环境管理部门的监督管理和监测，定期委托第三方检测机构进行检测。

附图1：地理位置图



附图 1 项目地理位置图

附图 2：项目周边现状



附图 2 项目周围 500m 概况图

附图 3：项目平面布置图

