

智享生物（苏州）股份有限公司
扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一
阶段）
竣工环境保护验收报告

智享生物（苏州）股份有限公司

二〇二六年九月



目 录

第一部分 前言

第二部分 竣工验收监测报告

第三部分 竣工环境保护验收意见

第四部分 其他需要说明的事项

第一部分 前言

《智享生物（苏州）有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目环境影响报告书》于 2024 年 12 月 2 日取得江苏省生态环境厅的批复（苏环审[2024]98 号）。本项目第一阶段（年产 2200 万支现代基因工程生物制品和 2000 万支治疗糖尿病生物制品及其配套环保设施）于 2025 年 9 月 10 日建成，并于 2025 年 9 月 16 日开始试运行。2026 年 1 月 21 日智享生物（苏州）有限公司变更登记为智享生物（苏州）股份有限公司。本项目于 2026 年 8 月 24 日-25 日进行了验收监测，2026 年 9 月 12 日进行了专家现场验收。

本项目第一阶段新增原辅料称量依托现有生产辅助用房（仓库），称量时挥发的酸性废气及有机废气依托现有收集措施收集后接入现有碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理后经 1#排气筒排放；新增培养基、补料培养基配制，溶液配制废气接入依托现有一期已建的碱喷淋+除雾器+活性炭装置及现有 2#排气筒排放；废水处理区域新增废气依托现有酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理达标后通过现有 5#排气筒排放。

本项目

一并接入改造及扩容后的太湖战新类项目废水处理设施处理。太湖战新类项目废水处理设施出水与纯水、注射水、超滤水系统废水，灭菌工序蒸汽冷凝水，锅炉排水及生活污水一并接管凯发新泉水务（常熟）有限公司。

本项目合理布局，选用低噪音设备，采取有效隔声、防振措施。

本项目依托现有 202m²危险废物仓库、一般固废仓库 100m²。危险废物均委托有资质单位处置；废水处理污泥根据鉴定结果处置；一般工业固体废物妥善处置；生活垃圾委托当地环卫部门处置。本项目固体废物去向明确，不会产生二次污染。

第二部分 竣工环境保护验收监测报告

建设项目竣工环境保护 验收监测报告

项目名称：扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目
(第一阶段)

建设单位：智享生物（苏州）股份有限公司

编制单位：江苏康达检测技术股份有限公司

二〇二六年九月

建设单位：智享生物（苏州）股份有限公司

法定代表人：李智

编制单位：江苏康达检测技术股份有限公司

法定代表人：王伟华

报告编制人：冯思思

审

核：陈敬印

签

发：俞兰

日期：2026年9月14日

智享生物（苏州）股份有限公司

地址：江苏省常熟市东南街道银河路96号

邮政编码：215500

电话：

传真：/

江苏康达检测技术股份有限公司

地址：江苏省苏州市工业园区长阳街259号钟园工业坊A、B栋

邮政编码：215000

电话：0512-65733679

传真：0512-65731555

目 录

1 验收项目概况	3
1.1 项目由来	3
1.2 竣工验收重点关注内容	5
1.3 验收工作技术程序和内容	7
2 验收依据	8
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	8
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	8
2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门决定	8
2.4 其他相关文件	8
3 项目工程概况	9
3.1 地理位置及平面布置	9
3.2 建设内容	17
3.3 主要原辅材料	33
3.4 用水来源及水平衡	33
3.5 生产工艺	33
3.6 项目变动情况	67
4 环境保护设施	71
4.1 污染物治理/处置设施	71
4.2 其他环保设施	83
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	85
5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批意见	87
5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议	87
5.2 审批部门审批意见	87
6 验收执行标准	92
6.1 废水污染物排放标准	92
6.2 大气污染物排放标准	92
6.3 噪声排放标准	93
6.4 固废执行标准	94
6.5 总量控制指标	94
7 验收监测内容	96
7.1 废水	96
7.2 废气	96
7.3 噪声	96
8 监测分析方法及质量保证措施	98
8.1 监测分析方法	98
8.2 监测仪器	99

8.3 人员资质	100
8.4 废水监测过程中的质量保证和质量控制	100
8.5 废气监测过程中的质量保证和质量控制	101
8.6 噪声监测过程中的质量保证和质量控制	101
9 验收监测结果及评价	106
9.1 验收监测期间工况	106
9.2 环境保护设施调试效果	107
10 环境管理检查	142
11 验收监测结论和建议	149
11.1 环保设施处理效率监测结果	149
11.2 污染物排放监测结果	149
11.3 建议	151
12 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表	152
13 附件	154

1 验收项目概况

1.1 项目由来

智享生物（苏州）股份有限公司（以下简称智享公司）成立于 2018 年 4 月 27 日，于 2023 年 12 月 29 日变更地址为江苏省常熟高新技术产业开发区银河路 96 号，并于 2024 年吸收合并智享生物科技（苏州）有限公司，吸收合并后，智享生物科技（苏州）有限公司解散并注销。2026 年 1 月 21 日智享生物（苏州）有限公司变更为智享生物（苏州）股份有限公司，智享公司主要从事药品生产、医学研究和试验发展。

原智享生物科技（苏州）有限公司目前已批四期项目：

一期“新建年产 3200 万支生物制品项目（生物抗体）”，经过 2 次重大变动，该项目最终环境影响报告书于 2022 年 6 月 2 日取得苏州市生态环境局的批复（苏环建[2022]81 第 0297 号），项目第一阶段[生物制品（生物抗体）1600 万支/年，部分中试及质检内容]已于 2024 年 4 月 24 日取得竣工环境保护验收意见，其余阶段在建。

二期“新建生物制剂研发项目”，该项目环境影响报告表已于 2022 年 8 月 16 日取得苏州市生态环境局的批复（苏环建[2022]81 第 0493 号），项目第一阶段[研发车间第 7 层，进行生产工艺研发 5000 批次/a，蛋白科学研究 160 个项目/a，检测方法研发 50 个项目/a 已于 2024 年 4 月 24 日取得竣工环境保护验收意见，其余阶段在建。

三期“扩建年产 70 万支生物制品项目”，该项目环境影响报告书已于 2023 年 3 月 23 日取得苏州市生态环境局的批复（苏环建[2023]81 第 0118 号），项目已于 2024 年 4 月 24 日取得竣工环境保护验收意见。

四期“扩建年产 9600 万支生物制品项目”，该项目环境影响报告书已于 2023 年 5 月 4 日取得苏州市生态环境局的批复（苏环建[2023]81 第 0186 号），目前在建。

表 1-1 本项目建设情况表

序号	项目名称	审批时间	审批部门及文号	环评批复内容	已验收内容	在建及未建
一期	新建年产 3200 万支生物制品项目（生物抗体）	2020.12.15	苏行审环评[2020]20883 号	年产 3200 万支生物制品（生物抗体）	重新选址，已作废	
	新建年产 3200 万支生	2021.2.19	苏行审环评[2021]20085	年产 3200 万	重新选址，已作废	

智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）竣工
环境保护验收监测报告

	物制品项目 (生物抗体) 重大变动		号	支生物制 品(生物 抗体)		
	新建年产 3200 万支生 物制品项目 (生物抗体) (重新报批)	2022.6.2	苏环建 [2022]81 第 0297 号	年产 3200 万 支生物制 品		
二期	新建生物制 剂研发项目	2022.8.16	苏环建 [2022]81 第 0493 号	生物制剂 小试研发		
三期	扩建年产 70 万支生物制 品项目	2023.3.2	苏环建 [2023]81 第 0118 号	70 万支 生物制品		
四期	扩建年产 9600 万支生 物制品项目	2023 年 5 月 4 日	苏环建 [2023]81 第 0186 号	年产 9600 万 支生物制 品	/	/

基于国家对 CDMO 鼓励政策，根据国内外市场需求分析和预测、对竞争对手的分析及企业自身竞争力的分析，结合智享公司自身的综合能力、人力、技术、管理水平、资金筹措能力，原辅材料和能源的供应及协作配套条件等因素的综合考虑，智享公司利用自有厂房，购置相关设备，建设现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目。

智享生物（苏州）股份有限公司投资 35000 万元，建设“扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目”第一阶段：年产 2200 万支现代基因工程生物制品和 2000 万支治疗糖尿病生物制品及其配套环保设施。本项目已取得常熟高新技术产业开发区管理委员会备案证（备案证号：常高管投备[2024]218 号，项目代码：2406-320572-89-01-365067）；2024 年 12 月由江苏中瑞咨询有限公司完成环境影响报告书编制，2024 年 12 月 2 日取得江苏省生态环境厅的批复（苏环审[2024]98 号），

项目于 2025 年 1 月开工建设，2025 年 9 月竣工调试。新增员工 30 人，年工作 300 天，实行三班制，每班 8 小时，年工作时数 7200 小时，投资 35000 万元，环保投资 160 万元。

本次验收范围为年产 2200 万支现代基因工程生物制品和 2000 万支治疗糖尿病生物制品及其配套环保设施。

表 1-2 本项目建设情况表

序号	项目	基本情况
1	立项	常熟高新技术产业开发区管理委员会备案证（备案证号：常高管投备[2024]218 号，项目代码：2406-320572-89-01-365067）
2	环评	2024 年 12 月由江苏中瑞咨询有限公司完成环境影响报告书编制
3	环评批复	2024 年 12 月 2 日取得江苏省生态环境厅的批复（苏环审[2024]98 号）
4	设计建设规模	年产 4400 万支现代基因工程生物制品和 2000 万支治疗糖尿病生物制品
5	本次验收规模	第一阶段：年产 2200 万支现代基因工程生物制品和 2000 万支治疗糖尿病生物制品及其配套环保设施
6	项目破土动工及竣工时间	2025 年 1 月开工建设，2025 年 9 月竣工调试
7	项目调试时间	2025 年 9 月
8	工程实际建设情况	项目主体工程及环保治理设施已投入运行

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）等文件的要求，受智享生物（苏州）股份有限公司委托，江苏康达检测技术股份有限公司承担该项目的竣工环保验收监测工作。

江苏康达检测技术股份有限公司组织专业技术人员对该项目工程建设现状、污染物排放、环保治理设施的运行等进行了现场勘查，并在资料调研及环保管理初步检查的基础上，编制了环保设施竣工验收监测方案。

该项目于 2026 年 8 月 24 日~25 日进行了现场验收监测。经对验收监测结果统计分析，结合现场环保管理检查，在资料调研及环保管理检查的基础上，编制了本竣工验收监测报告。

1.2 竣工验收重点关注内容

- （1）检查建设项目环境管理制度的执行和落实情况、各项环保设施的实际建设、管理、运行状况以及各项环保治理措施落实情况；
- （2）监测分析建设项目外排废水、废气、噪声等排放达标情况；
- （3）监测统计总量控制污染物排放指标的达标情况；

（4）核实主要生产设备、原辅材料用量、种类等，确定项目产能是否发生变化及是否达到环保竣工验收的负荷要求；

（5）核实生产工艺流程，确定项目产污环节是否有变化；

（6）核实各类污染防治措施，对照环评要求是否落实到位；

（7）核实敏感保护目标的距离、方位，说明卫生防护距离内是否存在保护目标；

（8）核查企业环境风险防范措施是否按要求落实到位；

（9）核查企业落实环评和环评批复情况，是否存在重大变化。

1.3 验收工作技术程序和内容

验收监测工作分为启动、自查、编制监测方案、实施监测和核查、编制监测报告五个阶段。具体验收工作技术程序见图 1-1。

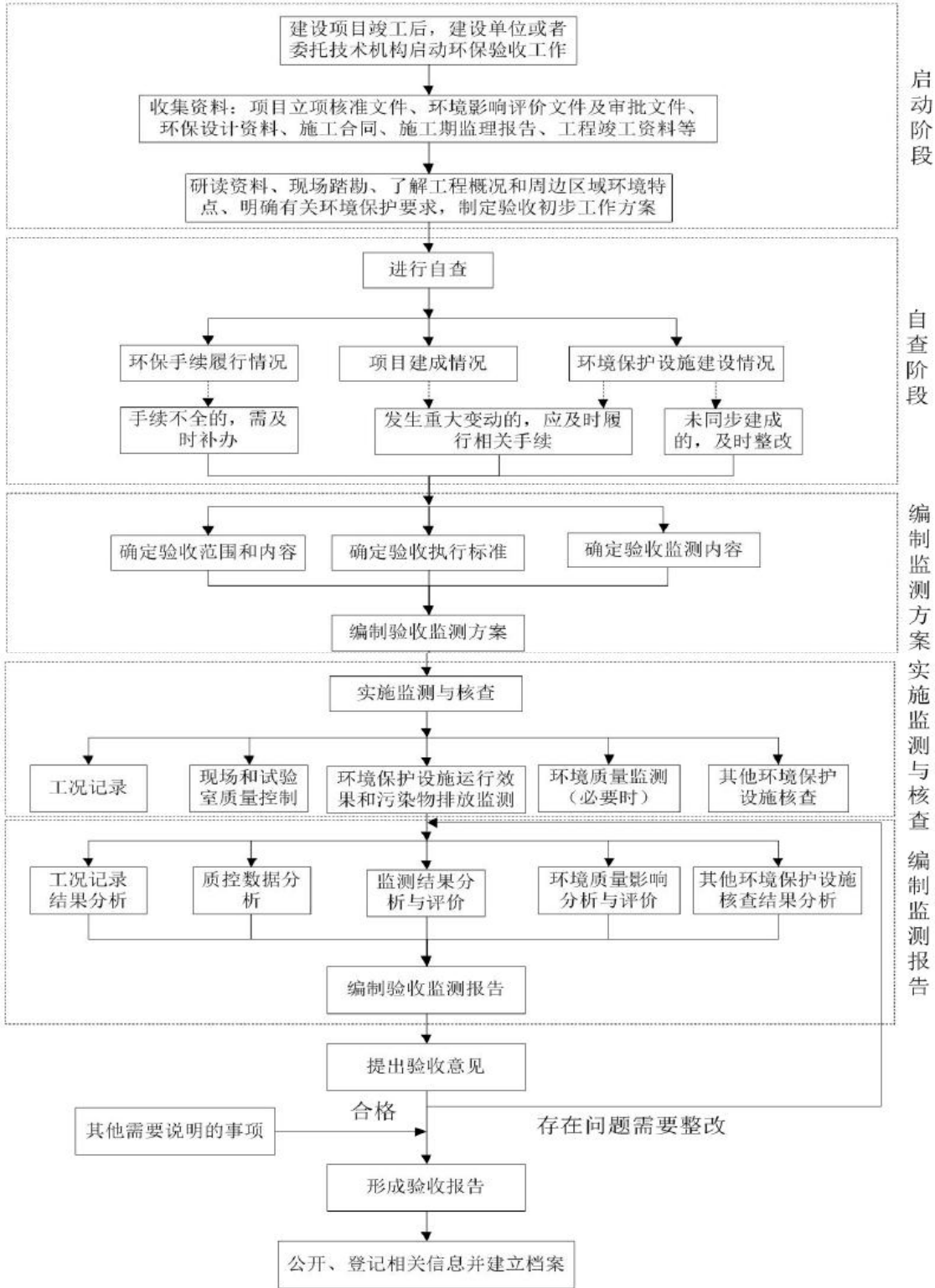


图 1-1 验收监测工作程序

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- （1）《中华人民共和国生态环境法典》（2026 年 08 月 15 日）；
- （2）《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- （1）《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018 年第 9 号，生态环境部公告，2018 年 05 月 15 日）；
- （2）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；
- （3）《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护厅，苏环控[97]122 号，1997 年 09 月）；
- （4）《国家危险废物名录》（2025 年版）
- （5）《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作中污染事故防范环境管理检查工作的通知》（中国环境监测总站，总站验字[2005]188 号文）；
- （6）关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688 号）。
- （7）《关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122 号）

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门决定

- （1）《智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目环境影响报告书》（江苏中瑞咨询有限公司，2024 年 12 月）；
- （2）《智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目环境影响报告书的批复》（江苏省生态环境厅，苏环审[2024]98 号，2024 年 12 月 2 日）。

2.4 其他相关文件

- （1）验收监测合同；
- （2）智享生物（苏州）股份有限公司提供的其它有关资料。

3 项目工程概况

3.1 地理位置及平面布置

项目所在区域项目地理位置见图 3-1，项目平面布置图见图 3-2，项目雨污管网图见图 3-3，监测点位示意图见图 3-4。项目大气环境保护目标见表 3-1，水环境保护目标见表 3-2，生态环境保护目标见表 3-3，其他环境保护目标见表 3-4。

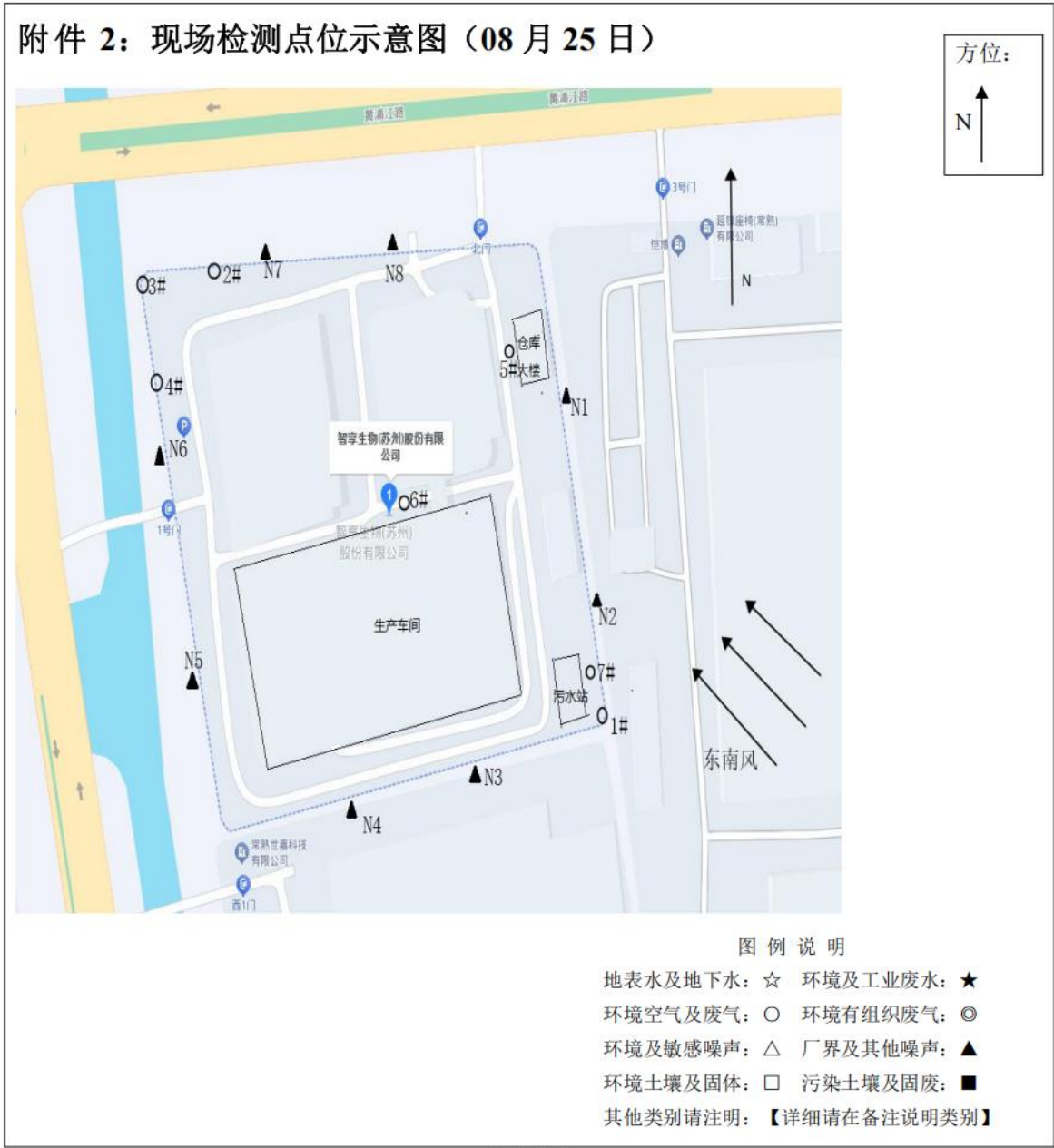
附图 3-1 项目地理位置图

附图 3-2 项目平面布置图

附图 3-3 项目雨污管网图

附件 1：现场检测点位示意图（08 月 24 日）





附图 3-4 监测点位示意图

表 3-1 大气环境保护敏感目标

--	--	--	--	--	--	--	--

表 3-2 地表水环境敏感保护目标

--	--	--	--	--	--	--	--

表3-3 生态环境保护目标一览表

序号	生态空间 保护区域	县（市、区）	主导生态功 能	环境功能区		面积（平方公里）			最近距离
				国家级生态保护红	生态空间管控区域范围	国家级生	生态空间管	总面积	

	名称			线范围		态保护红线面积	控区域面积		
1	沙家浜-昆承湖重要湿地	常熟市	湿地生态系统保护	/	东以张家港河和昆承湖湖体为界，西以苏常公路为界，北以南三环路和大滄港为界，南以风枪泾、野村河、经西塘河折向裴家庄塘接南塘河为界，芦苇荡路以东、锡太路以南、227省道复线以西、沙蠡线以北区域	/	52.65	52.65	西南/3.4km
2	沙家浜国家湿地公园	常熟市	湿地生态系统保护	沙家浜国家湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）	沙家浜国家湿地公园总体规划范围，120° 47' 11.31" E 至 120° 48' 55.40" E, 31° 33' 00.24" N 至 31° 34' 05.77" N，不包括划入国家生态保护红线区域	2.50	1.61	4.11	西南/3.4km

表3-4 其他环境保护目标一览表

环境要素	名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离(km)
		X	Y					
声环境	厂界	/	/	/	/	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类、4a标准	厂界四周	1-200m
地下水	评价区域内地下水潜水含水层					《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）	/	/
土壤	土壤评价范围内无土壤环境敏感目标					《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)(GB36600-2018)	/	/

3.2 建设内容

本项目的的主要建设内容为扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目第一阶段：

建设项目基本信息情况见表 3-5，建设项目产品方案见表 3-6，建设项目主体工程表见表 3-7，建设项目公辅工程内容见表 3-8，建设项目设备见表 3-9~3-10。

表 3-5 建设项目基本信息情况表

内容	基本信息
项目名称	扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目
建设单位	智享生物（苏州）股份有限公司
法人代表	李智
联系人/联系方式	杨工/
建设性质	新建
建设地点	常熟高新技术产业开发区银河路 96 号
投资情况	项目第一阶段实际总投资为**亿元，其中环保投资为 **万元，占总投资比例为 %
工作人数	新增员工 30 人
工作时数	年工作 300 天，实行三班制，每班 8 小时，年工作时数 7200 小时；

表 3-6 建设项目产品方案表

序号	产品名称	产品规格	设计能力	第一阶段生产能力	变化情况	年运行时数 (h/a)	产品性能及用途
1	现代基因工程生物制品			2200 万	剩余产能后期投入	7200	
2	治疗糖尿病生物制品				/	2400	

表 3-7 建设项目主体工程表

序号	建筑物名称	层数	占地面积 m ²	高度 m	环评设计用途及建设情况	第一阶段实际用途及建设情况	备注
1	1#研发车间	8	4158.51	36.45			
2	2#生产车间	3/5	11150.74	22.80			
3	3#生产辅助用房	4/-1	3587.32	22.6			和环评一致
4	4#废弃物仓库	1	302.56	8.06			和环评一致
5	5#危化品库	1	285.76	7.90			和环评一致
6	废水处理区域	2/-1	930.60	8.7			和环评一致

7	门卫 1	1	28.56	3.9	门卫	门卫	和环评一致
8	门卫 2	1	28.56	3.9			和环评一致
9	事故池	-1	60.00+157.5	/	事故池事故池 300m ³ +850m ³	事故池事故池 300m ³ +850m ³	和环评一致
10	雨水池	-1	60.00	/	雨水池 180m ³	雨水池 180m ³	和环评一致

表 3-8 建设项目公辅工程内容

类别	建设名称		设计能力			本项目第一阶段实际建设能力	变化情况	本项目建成后全厂实际能力	备注
			现有项目设计能力	本项目设计能力	全厂设计能力				
贮运工程	仓库（原料+成品）		建筑面积 13967.55 m ²	/	建筑面积 13967.55 m ²	/	/	建筑面积 13967.55 m ²	/
	危化品库		建筑面积 285.76m ²	/	建筑面积 285.76m ²	/	/	建筑面积 285.76m ²	/
	冷库		建筑面积 1488.8m ²	/	建筑面积 1488.8m ²	/	/	建筑面积 1488.8m ²	/
	固废仓库		危险废物仓库 202m ² ，一般固废仓库 100m ²	/	危险废物仓库 202m ² ，一般固废仓库 100m ²	/	/	危险废物仓库 202m ² ，一般固废仓库 100m ²	/
公用工程	给水工程		761735.862t/a	103666.82t/a	865402.682t/a	51738.41t/a	按一阶段的生产情况调整	441158.41t/a	开发区供水系统
	排水工程	生产废水	214209.132t/a	96570.06t/a	310779.192t/a	47977.481t/a	按一阶段的生产情况调整	90469.481t/a	全厂实际水量根据一期第一阶段、二期第一阶段、三期和本项目第一阶段的水平衡统计
		生活污水	42480t/a	2160t/a	44640t/a	1080t/a	按一阶段的生产情况调整	22680t/a	
	供电		13860 万度/a	1050 万度/a	14910 万度/a	500 万度/a	按一阶段的生产情况调整	5000 万度/a	开发区供电系统
	蒸汽		10t/h 天然气锅炉，4 台，不备用	本项需工业蒸汽 47150t/a	10t/h 天然气锅炉，4 台，不备用	依托现有 2 台 10t/h 天然气锅炉	和环评一致	2 台 10t/h 天然气锅炉	/
			2 台纯蒸汽发生器（设计能力 30660t/a+21600t/a）	本项目需纯蒸汽 1386t/a，本项目新增 3 台纯蒸汽发生器（单台蒸发能力 78kg/h）	2 台纯蒸汽发生器（设计能力 30660t/a+21600t/a），3 台纯蒸汽发生器（单台蒸发能力 78kg/h）	依托现有 1 台纯蒸汽发生器	本项目第一阶段暂不新增纯蒸汽发生器，依托现有 1 台纯蒸汽发生器	1 台纯蒸汽发生器	/

天然气	2804 万 m ³ /a	依托现有	2804 万 m ³ /a	依托现有	和环评一致	2804 万 m ³ /a	/
制氧机	5 台制氧机，每台制氧机产气量 380L/min，流速 22.8Nm ³ /h，四用一备	依托现有	5 台制氧机，每台制氧机产气量 380L/min，流速 22.8Nm ³ /h，四用一备	依托现有 2 台制氧机	和环评一致	2 台制氧机，每台制氧机产气量 380L/min，流速 22.8Nm ³ /h	/
压缩空气	5 台空压机，42m ³ /hr×5	依托现有	5 台空压机，42m ³ /hr×5	依托现有 2 台空压机	和环评一致	2 台空压机，42m ³ /hr×5	/
纯水系统	生产：2 台 35t/h 质检：1 台 3.5t/h	依托现有	生产：2 台 35t/h 质检：1 台 3.5t/h	依托现有： 生产：1 台 35t/h 质检：1 台 3.5t/h	和环评一致	生产：1 台 35t/h 质检：1 台 3.5t/h	/
注射水系统	2 台 10t/h	依托现有	2 台 10t/h	依托现有 1 台 10t/h	和环评一致	1 台 10t/h	/

公用工程	超滤水系统	2 台 12t/h	依托现有	2 台 12t/h	依托现有 1 台 12t/h	和环评一致	1 台 12t/h	/
	循环冷却塔	敞开式：7 台，单台设计循环量 890m ³ /h 封闭式：3 台，单台设计循环量 175m ³ /h	依托现有	敞开式：7 台，单台设计循环量 890m ³ /h 封闭式：3 台，单台设计循环量 175m ³ /h	依托现有 敞开式：4 台，单台设计循环量 890m ³ /h 封闭式：2 台，单台设计循环量 175m ³ /h	和环评一致	敞开式：4 台，单台设计循环量 890m ³ /h 封闭式：2 台，单台设计循环量 175m ³ /h	/
	循环水泵	34 台	依托现有	34 台	依托现有 23 台	和环评一致	23 台	/
	冷水机组	14 台	依托现有	14 台	依托现有 9 台	和环评一致	9 台	/
	空调风机	94 台	32 台	126 台	第一阶段新增 20 台	剩余后期投入	51 台	/
	柴油发电机	1 套，400V，常载功率 800KW	依托现有	1 套，400V，常载功率 800KW	依托现有	和环评一致	1 套，400V，常载功率 800KW	/

		不间断电源	4 套， 600KVAR,400V	依托现有	4 套， 600KVAR, 400V	依托现有 2 套， 600KVAR, 400V	和环评一致	2 套， 600KVAR,400V	/
环保工程	废气处理	仓库称量间、取样间废气	碱喷淋+除雾器+活性炭	依托现有	碱喷淋+除雾器+活性炭	和环评一致	和环评一致	碱喷淋+除雾器+活性炭	1#排气筒，本项目利用现有称量间、取样间的空余时间
		现有溶液配制、培养基配制废气，中试研发废气	碱喷淋+除雾器+活性炭	不涉及	碱喷淋+除雾器+活性炭	不涉及	和环评一致	碱喷淋+除雾器+活性炭	2#排气筒
		质检废气	碱喷淋+除雾器+活性炭	依托现有	碱喷淋+除雾器+活性炭	依托现有	和环评一致	碱喷淋+除雾器+活性炭	4#排气筒
		小试研发废气(7层)							
		小试研发废气(其余楼层)	水喷淋+除雾器+活性炭	不涉及	水喷淋+除雾器+活性炭	不涉及	和环评一致	水喷淋+除雾器+活性炭	11#排气筒
		现有一期、三期生产废水处理设施，二期小试废水处理设施废气	酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭	依托现有	酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭	依托现有	和环评一致	酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭	5#排气筒，本项目废水处理区域新增废气依托现有废气处理设施
		现有四期废水处理设施废气	酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭	不涉及	酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭	不涉及	和环评一致	酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭	14#排气筒
		危废仓库废气	二级活性炭	依托现有	二级活性炭	依托现有	和环评一致	二级活性炭	6#排气筒
		锅炉废气	低氮燃烧	依托现有	低氮燃烧	依托现有	和环评一致	低氮燃烧	7#-10#排气筒
		小分子底	二级活性炭装置	不涉及	二级活性炭装置	不涉及	和环评一致	二级活性炭装置	13#排气筒

		物配制、偶联间废气							
		本项目培养基配制、溶液配制废气	/	新增碱喷淋+除雾器+活性炭	碱喷淋+除雾器+活性炭	取消	取消新增碱喷淋+除雾器+活性炭+15#排气筒同，依托现有一期已建的碱喷淋+除雾器+活性炭装置及现有 2#排气筒。	碱喷淋+除雾器+活性炭	依托 2#排气筒
环保工程	废水处理								/
									/
									/

							/
							小试研发废水处理设施为现有太湖战新类项目的废水处理设施，本项目依托
固废处理	危险废物委托有资质单位处置，废水处理污泥经鉴定为一般固废无害化处置、一般固废综合利用，生活垃圾由环卫清运	危险废物委托有资质单位处置，废水处理污泥根据鉴定结果处置，一般固废综合利用，生活垃圾由环卫清运	危险废物委托有资质单位处置，废水处理污泥根据鉴定结果处置，一般固废综合利用，生活垃圾由环卫清运	危险废物委托有资质单位处置，一般固废综合利用，生活垃圾由环卫清运。	和环评一致	危险废物委托有资质单位处置，一般固废综合利用，生活垃圾由环卫清运	据鉴定结果：废水处理污泥为一般固废
噪声治理	选用低噪声设备、厂内合理布置，消声、减振等措施	选用低噪声设备、厂内合理布置，消声、减振等措施	选用低噪声设备、厂内合理布置，消声、减振等措施	选用低噪声设备、厂内合理布置，消声、减振等措施	和环评一致	选用低噪声设备、厂内合理布置，消声、减振等措施	/
事故池	事故应急池共1150m ³ （300m ³ +850m ³ ），生产废水应急池 590m ³	依托现有事故应急池共1150m ³ （300m ³ +850m ³ ），生产废水应急池 240m ³	事故应急池共1150m ³ （300m ³ +850m ³ ），生产废水应急池 240m ³	依托现有事故应急池共1150m ³ （300m ³ +850m ³ ），生产废水应急池 240m ³	和环评一致	事故应急池共1150m ³ （300m ³ +850m ³ ），生产废水应急池 590m ³	由于四期项目生产废水应急池 350m ³ 尚未建成，本项目不依托

表 3-9 现代基因工程生物制品主要设备一览表

表 3-10 建设项目治疗糖尿病生物制品主要设备一览表

3.3 主要原辅材料

主要原料、辅料以及设计消耗量、实际年消耗量见表 3-11~3-13，项目主要物料理化性质及毒理危险特性见表 3-14。

表 3-11 主要原辅料消耗量

表 3-12 治疗糖尿病生物制品主要原辅料

3.4 用水来源及水平衡

3.6 项目变动情况

3.6.1 建设项目变动内容

以上变动详见附件 1。

3.6.2 建设项目变动环境影响分析

根据《印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688 号）和《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评[2018]6 号）：

表 3-14 建设项目是否构成重大变动核查表

序号	类别	环办环评函[2020]688 号	实际变动情况	是否属于重大变动
1	性质变动	建设项目开发、使用功能发生变化	开发、使用功能不变	否
2	规模变动	生产、处置或储存能力增大 30%及以上	生产、处置或储存能力不增加	否
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加	废水量不增加，不排放第一类污染物	否
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上	本项目位于臭氧不达标区，本次变动未导致氮氧化物、挥发性有机物量增加。	否
5	生产工艺变动	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的		否
6	环境	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化导致	产品品种不新增，生产工艺不变化，原辅	否

序号	类别	环办环评函[2020]688 号	实际变动情况	是否属于重大变动
	保护措施变动	以下四类情形之一： （1）新增排放污染物种类（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加； （3）废水第一类污染物排放量增加； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上。	料不新增，根据实际情况调整生产设备数量，污染物排放量不增加。	
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上	物料运输、装卸、贮存方式不变。	否
8		废气、废水污染防治措施变化，导致生产工艺变动四类情形之一（废气无组织排放改完有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上	废气收集及处置方式部分发生变化，项目培养基、补料培养基配制及溶液配制废气由环评中要求的新增碱喷淋+除雾器+活性炭装置及 15#排气筒调整为依托现有一期已建的碱喷淋+除雾器+活性炭装置及现有 2#排气筒，但污染物总量不增加，无组织排放量不增加；废水处理工艺不变。	否
9		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重。	不新增废水直接排放口，废水接管园区污水处理厂	否
10		新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上	不新增废气主要排放口。	否
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重	噪声、土壤或地下水污染防治措施不变化。	否
12		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行处置（单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重	调整固体废物名称及产生情况，固体废物利用处置方式不变。	否
13		事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低。	未变化	否

表 3-15 建设项目是否构成重大变动核查表

序号	类别	环办环评[2018]6 号	实际变动情况	是否属于重大变动
----	----	---------------	--------	----------

智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）竣工
环境保护验收监测报告

序号	类别	环办环评[2018]6 号	实际变动情况	是否属于重大变动
1	规模	1.中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能、力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格、增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	本项目为生物工程类药品，生产能力不增加	否
2	建设地点	2.项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。		否
3	生产工艺	3.生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	本项目属于生物工程类只要，使用的细胞株不变化，分离、纯化工艺不变化。	否
4		4. 新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	产品品种不新增，生产工艺不变化，原辅料不新增。	否
5	环境保护措施	5.废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	废气收集及处置方式部分发生变化，项目培养基、补料培养基配制及溶液配制废气由环评中要求的新增碱喷淋+除雾器+活性炭装置及15#排气筒调整为依托现有一期已建的碱喷淋+除雾器+活性炭装置及现有 2#排气筒，但污染物总量不增加，无组织排放量不增加；废水处理工艺不变。	否
6		6.排气筒高度降低 10%及以上。	排气筒高度不变	否

序号	类别	环办环评[2018]6 号	实际变动情况	是否属于重大变动
7		7.新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	不新增废水直接排放口，废水接管园区污水处理厂。	否
8		8.风险防范措施变化导致环境风险增大。	未变化	否
9		9. 危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	调整固体废物名称及产生情况，固体废物利用处置方式不变。	否

3.6.3 建设项目变动影响分析结论

根据《印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688 号）和《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评[2018]6 号），本项目无重大变动。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

智享公司厂区已按照“雨污分流、清污分流”的原则，设置污水管网和雨水管网。智享公司厂区已设置1个污水排放口，2个雨水排口，本项目依托现有污水排口及雨水排口。

本项目新增废水主要为生产废水以及生活污水。生产废水包括：

。

本项目分类收集、分质处理原则：含有生物活性的废水，需先进入废水灭活系统；不含生物活性、污染物指标不能达到污水处理厂接管标准的进入废水处理设施处理；不含生物活性且能达到污水处理厂接管标准的，直接接到废水排放口。

一并接入扩容及改造后的太湖战新类项目废水处理设施处理。太湖战新类项目的废水处理设施出水与纯水、注射水、超滤水系统废水，灭菌工序蒸汽冷凝水，锅炉排水及生活污水一并接管凯发新泉水务（常熟）有限公司。

废水产生、治理、排放情况见表4-1。

表 4-1 废水排放情况一览表

污染源工段	污染物名称	治理措施	排放去向
		接入改造及扩容后的太湖战新类项目废水处理设施（ ）	接管凯发新泉水务（常熟）有限公司

污染源工段	污染物名称	治理措施	排放去向

图 4-1 废水处理工艺流程图（★标识废水采样点位）

（1）太湖战新类项目废水处理设施

图 4-2 太湖战新类项目废水处理设施工艺流程图

改造后太湖战新类项目废水处理设施处理工艺描述：

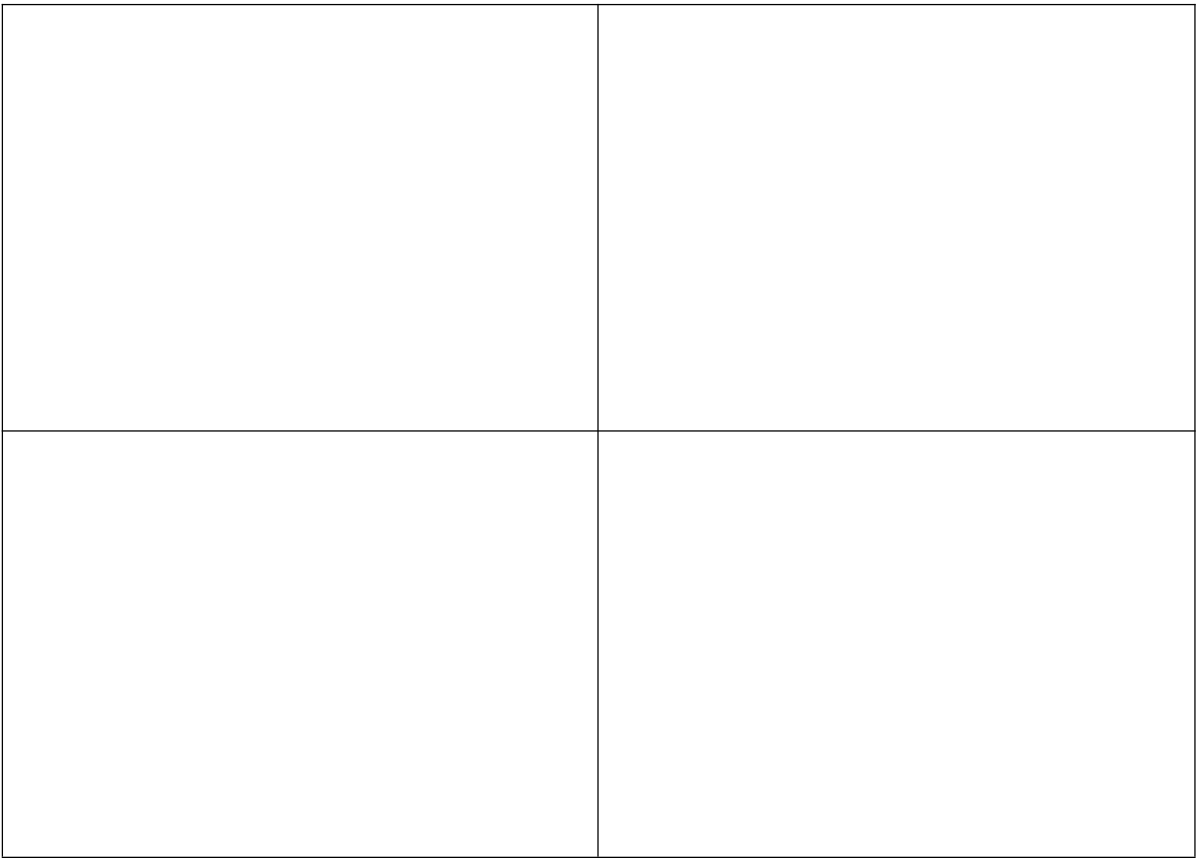


图 4-4 废水处理现场图

4.1.2 废气

1、有组织废气

（1）仓库称量废气

本项目新增原辅料称量依托现有生产辅助用房（仓库）内设置的取样间及称量间。现有生产辅助用房（仓库）内已设置 2 个取样间，3 个称量间，其中取样间设置 2 个通风橱，进行原材料取样及液体物料的称量，称量间设置负压称量罩，用于固体物料的称量。取样间通风橱排风、取样间排风及称量间排风均接入碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理后经 1#排气筒排放。

（2）培养基、补料培养基配制及溶液配制废气

本项目废气依托现有一期项目已建的碱喷淋+除雾器+活性炭装置及现有 2#排气筒排放。

（3）废水处理区域废气

本项目依托扩容及改造后的太湖战新类项目废水处理设施，废水处理区域新增废气依托现有酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理达标后通过现有 5#排气筒排放。

2、无组织废气

由于本项目生产区域由现有研发车间第 4、5 层空置楼层调整为现有生产车间主楼 1-3 层、边楼 4 层空余位置，无组织废气产生源强不变，本项目生产区域无组织废气由研发车间变为生产车间。

故本项目无组织废气为生产辅助用房、生产车间、废水处理区域未完全收集的废气。

废气产生、治理、排放情况见表 4-2，废气排放流程图见图 4-5。

表 4-2 废气排放情况一览表

工段	排气筒编号	排气筒高度（m）	污染物种类	治理措施	排放去向
----	-------	----------	-------	------	------

	环评	实际	环评	实际			
	1#	1#	25	25	氯化氢、非甲烷总烃	碱喷淋+除雾器+活性炭装置	大气
	2#	2#	25	25	氯化氢、非甲烷总烃	碱喷淋+除雾器+活性炭装置	大气
	5#	5#	15	15	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭装置	大气

废气处理工艺流程：

图4-5 废气处理设施工艺图（附“○”废气监测点位）

图 4-6 喷淋塔示意图

碱喷淋的工艺原理为：废气经填充式洗涤塔，喷淋水自塔顶向下以雾状（或小水滴）喷洒而下，废气则由塔底逆向流，从而使气液充分接触，气流中的污染物与喷淋液接触后，通过紊流、分子扩散、质量传送等现象传送入喷淋液中达到与进流气体分离的目的。针对酸性废气采用逆流式填料喷淋塔加碱性药剂的方法去除，同时能去除溶于水的有机废气。

喷淋塔内的喷淋水循环喷淋，喷淋废水定期更换，接入本项目含氮磷废水处理设施。

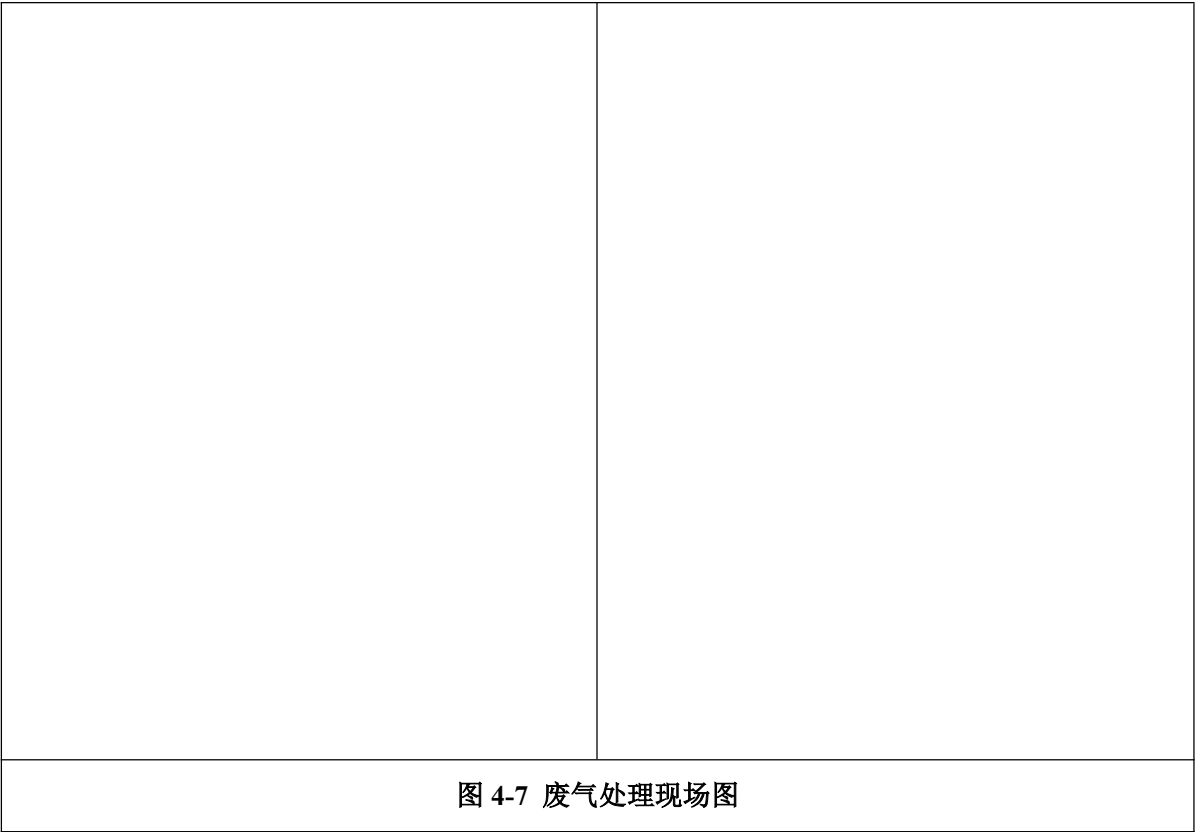
碱喷淋后的废气经除雾器后导入活性炭吸附装置进行处理。活性炭表面有大量微孔，常被用来作吸附烷烃、烯烃、芳香烃等挥发性有机化合物（VOCs）的吸附剂。空气中的有害气体常被称“吸附质”，活性炭为“吸附剂”，当被吸附的物质通过活性炭时由于分子间的引力，吸附质粘到微孔内表面，从而使空气得到净化。活性炭吸附装置运营时必须按照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026-2013）中的要求进行。为保证废气能稳定达标排放，建设单位应加强对废气防治系统的维护与管理，定期对活性炭系统进行检查，对饱和的活性炭及时进行更换和维护，更换下来的废活性炭作为危险废物委托有资质的单位处置。

废水处理站废气来源是各废水池产生的废气以及污泥压滤产生的废气，针对废气的性质，采用酸喷淋+碱喷淋+活性炭装置处理达标后通过5#排气筒排放。本项目废水处理站需要进行废气收集的池体大部分已有混凝土池顶，部分敞开面池体采用玻璃钢加盖的方式进行废气收集，废水池及污泥房废气经收集支管进入废气总管，在负压作用下进入废气处理装置。在酸喷淋塔中采用稀硫酸洗涤液，与废气中的氨气成分进行中和反应，吸收废气中的氨气及部分有机废气；在碱喷淋塔中采用氢氧化钠洗涤液，吸收废气中的硫化氢等酸性气体及部分有机废气。喷淋塔内的喷淋水循环喷淋，喷淋废水定期更换，接入本项目含氮磷废水处理设施。

经酸喷淋+碱喷淋后的废气由风机抽送进除雾器后将废气导入活性炭吸附装置进行处理。活性炭表面有大量微孔，常被用来作吸附烷烃、烯烃、芳香烃等挥发性有机化合物（VOCs）的吸附剂。空气中的有害气体常被称“吸附质”，活性炭为“吸附剂”，当被吸附的物质通过活性炭时由于分子间的引力，吸附质粘到微孔内表面，从而使空气得到净化。活性炭吸附装置运营时必须按照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026-2013）中的要求进行。为保证废气能稳定达标排放，建设单位应加强对废气防治系统的维护与管理，定期对活性炭系统进行检查，对饱和的活性炭及时进行更换和维护，更换下来的废活性炭作为危险废物委托有资质的单位处置。

本项目天然气锅炉采用低氮燃烧器，控制氮氧化物产生量。低氮燃烧器的原理是利用助燃空气的压头，把部分燃烧烟气吸回，进入燃烧器，与空气混合燃烧。由于烟气再循环，燃烧烟气的热容量大，燃烧温度降低，氮氧化物减少。

--	--



4.1.3 噪声

本项目新增的主要高噪声设备有废气处理风机、空调机组、连续流离心机、各类泵等。本项目在生产过程中噪声污染防治措施：

- (1)厂区采取合理平面布局，尽量将高噪声污染设备放置厂房内，避免因布局于厂址边缘而对周围环境造成不良影响。
- (2)从声源上控制，选择低噪声和符合国家噪声标准的设备。

4.1.4 固（液）体废物

本项目产生的一般固废为不沾染化学品的废包装，该一般固废委托江苏颂恩环保科技有限公司处置。

本项目涉及的危险废物包括：

以上危废委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置。

置。

生活垃圾由常熟市昆承湖城市服务有限公司处置。

厂区内建设一个一般固废暂存场，面积为 100m²。一般工业固体废物贮存场所基本符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

建设单位产生的危险废物暂存于厂内危废仓库，面积约为 202m²，基本符合《危险废物贮存污染控制》（GB18597-2023）要求。企业危废仓库设有耐腐蚀的硬化地面，顶部防水、防晒。仓库内根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存并配备台账、通讯设备、照明设施，在出入口设置视频监控。厂区门口设置危险废物信息公开标识，在危废仓库外墙和内部设置贮存设施警示标志牌，危险废物储存容器、包装物上设置识别标签。

项目固体废物产生及处置情况见表 4-4。

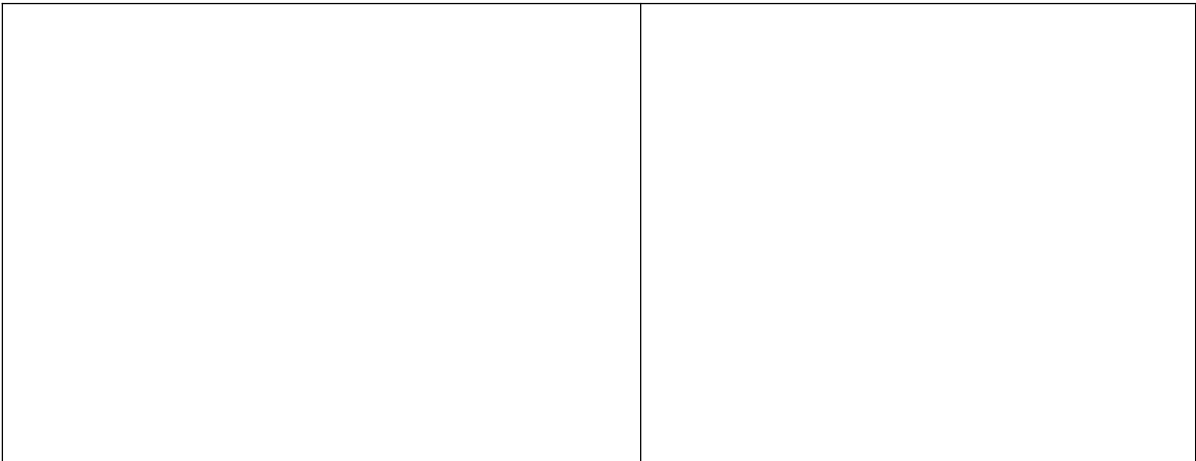


图 4-8 危废仓库现场照片

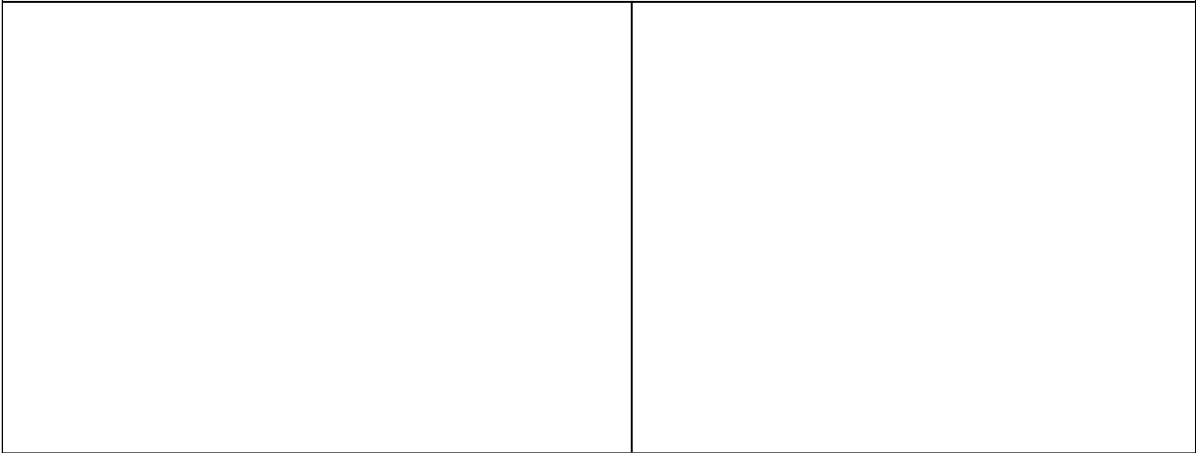


图 4-9 一般固废仓库现场照片

表 4-4 固废产生及处理去向

序号	环评设计				全厂实际						去向
				产生量	固废名称	属性	废物代码	预计产生量（t/a）	实际转移量(t)	暂存量（t）	
1						危险废物	HW02 276-004-02	150	13.616	0	委托 吴江市绿 怡固废回 收处置有 限公司处 置
2											
3						危险废物	HW49 900-041-49	200	58.572	0	
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11						危险废物	HW02 276-005-02	30	3.351	0	
12						废水处理 污泥	/	/	/	/	已经 鉴别为一般 固废，委

											托张家港沙洲电力有限公司处置
13						一般固废	/	/	/	/	委托江苏颂恩环保科技有限公司处置
14						生活垃圾	/	/	/	/	由常熟市昆承湖城市服务有限公司处置

注：危废转移量和暂存量统计时间为 2026 年 1 月~2026 年 6 月全厂的量。

4.2 其他环保设施

4.2.1 环境风险防范设施

针对环境风险源：公司设有专门的安全环保管理机构，配备管理人员；制定公司的各项安全生产管理制度、严格的生产操作规则和完善的事故应急计划及相应的应急处理手段和设施，同时加强安全教育，以提高职工的安全意识和安全防范能力。

应急物资储备主要包括干粉灭火器、二氧化碳灭火器、水基灭火器、防毒面具、急救箱、消防砂、安全报警器、急救担架、吸油（液）棉、橡胶手套、防毒面具、连体防护工作服、过滤式防尘呼吸器等应急设施及物资，并按规定放在适当的位置，并作了明显的标识。应急物资装备保障工作由后勤保障组负责。

4.2.2 在线监测系统

太湖战新类项目废水处理设施出口和总排口设置 pH、COD、氨氮、总氮、总磷在线监测系统。

生产废水排口在线监测设备照片	总排口在线监测设备照片

图 4-10 在线监测系统现场照片

4.2.3 其他设施

表 4-6 其他设施建设情况

项目	环评及批复内容	实际建设情况
----	---------	--------

智享生物（苏州）有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告

项目	环评及批复内容	实际建设情况
事故应急池	事故应急池共 1150m ³ (300m ³ +850m ³)，生产废水应急池 240m ³	事故应急池共 1150m ³ (300m ³ +850m ³)， 生产废水应急池 240m ³

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

表 4-7 主要污染源治理设施和措施投资一览表

项目名称		扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）					
类别			污染物	设计治理措施（设施数量、规模、处理能力）	实际治理措施（设施数量、规模、处理能力）	投资额（万元）	进度
废气	有组织		氯化氢、非甲烷总烃	依托现有碱喷淋+除雾器+活性炭装置，1#排气筒	依托现有碱喷淋+除雾器+活性炭装置，1#排气筒	/	与本项目同时设计、同时施工，项目建成时同时投入运行
			氯化氢、非甲烷总烃	新增碱喷淋+除雾器+活性炭装置，15#排气筒	依托现有碱喷淋+除雾器+活性炭装置，2#排气筒		
			氨、硫化氢、非甲烷总烃、臭气浓度	依托现有 1 套酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭装置，5#排气筒	依托现有 1 套酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭装置，5#排气筒		
	无组织		氯化氢、非甲烷总烃氨、硫化氢	/	/		
废水			pH、COD、BOD ₅ 、TOC、SS、氨氮、总氮、总磷、色度、LAS	依托改造及扩容后的太湖战新类项目废水处理设施（390t/d）及该设施出口在线监测系统	依托改造及扩容后的太湖战新类项目废水处理设施（390t/d）及该设施出口在线监测系统	140	
			pH、COD、BOD ₅ 、TOC、SS	直接接管	直接接管		
			pH、COD、BOD ₅ 、TOC、SS、氨氮、总氮、总磷、色度				
噪声		生产设备	/	隔声、减震设施	隔声、减震设施	10	
固废		生产过程	危险废物	委托有资质单位处置	委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置	10	

项目名称	扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）					
类别	污染源	污染物	设计治理措施（设施数量、规模、处理能力）	实际治理措施（设施数量、规模、处理能力）	投资额（万元）	进度
		待鉴定固废	根据鉴定结果处置	经鉴定为一般固废，委托江苏颂恩环保科技有限公司处置		
		一般固废	综合利用	委托江苏颂恩环保科技有限公司处置		
	生活过程	生活垃圾	环卫清运	由常熟市昆承湖城市服务有限公司处置		
地下水	做好地面防渗工程			做好地面防渗工程	/	
清污分流、排污口规范化设置（流量计、在线监测仪等）	本项目新增 1 个排气筒，依托现有 2 个排气筒，依托现有污水排放口、雨水排放口。			本项目依托现有 3 个排气筒，依托现有污水排放口、雨水排放口。	/	
环境管理（机构、监测能力等）	建立机构、配套设备			建立机构、配套设备	/	
风险防范及事故应急措施	依托现有事故应急池共 1150m ³ （300m ³ + 850m ³ ），生产废水应急池 590m ³ 。			事故应急池共 1150m ³ （300m ³ +850m ³ ），生产废水应急池 240m ³	/	/
总量平衡具体方案	本项目化学需氧量由常熟市排污总量指标储备库保障；氨氮、总氮、总磷、挥发性有机物由常熟高新技术产业开发区排污总量指标储备库保障，其余污染物作为考核量。				/	/
大气环境防护距离设置	本项目建成后仍以厂界为起点设置 100m 的卫生防护距离				/	/
合计	/				160	/

5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批意见

5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议

表 5-1 环评结论摘录

类别	摘录内容
项目由来及概况	基于国家对 CDMO 鼓励政策，根据国内外市场需求分析和预测、对竞争对手的分析及企业自身竞争力的分析，结合智享公司自身的综合能力、人力、技术、管理水平、资金筹措能力，原辅材料和能源的供应及协作配套条件等因素的综合考虑，智享公司投资 70000 万元建设本项目。本项目利用自有建筑 8332.3 平方米，购置相关设备，本项目建成后将增加年产现代基因工程及治疗糖尿病生物制品 6400 万支的生产能力。
污染物排放总量满足控制要求	(1)废水总量指标： 本项目废水经预处理后接入至凯发新泉水务（常熟）有限公司。其中 COD 由常熟市排污总量指标储备库保障，氨氮、总氮、总磷排放总量由常熟高新技术产业开发区排污总量指标储备库保障。BOD₅、TOC、LAS 排放总量作为考核量。 (2)废气总量指标：本项目挥发性有机物总量由常熟高新技术产业开发区排污总量指标储备库保障，氯化氢作为考核量。 (3)固废总量：本项目固废均可得到有效处置。
环境保护措施可行	(1)废气防治可行性结论 本项目新增原辅料称量依托现有生产辅助用房（仓库），称量时挥发的酸性废气及有机废气依托现有收集措施收集后接入现有碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理后经 1#排气筒排放；本项目新增培养基、补料培养基配制废气，新增溶液配制过程产生的酸性废气及有机废气接入新增的碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理后经新增的 15#排气筒排放；废水处理区域新增废气依托现有酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理达标后通过现有 5#排气筒排放。 (2)废水防治可行性结论 本项目现一并接入改造及扩容后的太湖战新类项目废水处理设施处理。太湖战新类项目废水处理设施出水与纯水、注射水、超滤水系统废水，灭菌工序蒸汽冷凝水，锅炉排水及生活污水一并接管凯发新泉水务（常熟）有限公司。具备接管条件、接管可行。 (3)噪声达标可行性结论 本项目噪声源均采取选用低噪声设备，设置消声、减振和建筑物隔声等控制措施，能保证厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准、4 类标准要求。 (4)固体废物处理可行性结论 本项目危险废物委托有资质单位进行有效处置，一般固废综合利用，废水处理污泥根据鉴定结果处置，生活垃圾由环卫部门清理处置。本项目固废均得到了妥善处置和利用，实现零排放，对外环境的影响可减至最小程度，不会产生二次污染。 (5)环境风险可行性结论 本项目生产过程存在一定环境风险，经采取风险防范措施和应急预案后，环境风险可防控。 本项目采取的各项污染防治措施及风险防范措施可行，各类污染物均可做到稳定达标排放。
环境管理与监测计划	本项目建成后，建设单位在加强环境管理的同时，定期进行环境监测，以便及时了解本项目对环境造成影响的情况，并采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处，以期达到预定的目标。

类别	摘录内容
总结论	本报告经分析论证和预测评价后认为，本项目符合国家产业政策的要求，与区域规划相容、选址合理，污染防治措施技术及经济可行，满足总量控制的要求，公示期间未收到周边群众的反馈意见。在落实本报告书提出环境污染治理和环境管理措施的情况下，污染物均能实现达标排放，不会改变拟建地环境功能区要求。当严格落实评价提出的各项风险防范措施和应急预案后，本项目能将事故的环境风险降到最低，环境风险可防控。从环保角度来讲，本项目在拟建地建设是可行的。

5.2 审批部门审批意见

智享生物(苏州)有限公司:

你公司报送的《智享生物(苏州)有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目环境影响报告书》(以下简称《报告书》)收悉。经研究，现批复如下：

一、你公司拟在常熟市高新技术产业开发区，利用研发车间第 4、5 空置楼层，购置相关设备，建设现代基因工程生产线（4 条新原液制备生产线，1 条新原液分装生产线）、治疗糖尿病生物制品生产线（1 条新原液分装生产线）。项目建成后将形成年产现代基因工程及治疗糖尿病生物制品 6400 万支的生产能力。本项目属于生物药品制造，属于《产业结构调整指导目录(2024 年本)》中鼓励类项目，符合园区主导产业定位。常熟市发展和改革委员会认定本项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录(2018 年本)》中列明的战略性新兴产业，项目新增氮、磷水污染物排放总量按照 1.1 倍实施减量替代，符合《江苏省太湖水污染防治条例》要求。

项目实施可能对周边生态环境产生一定影响，在全面落实《报告书》和本批复提出的生态环境保护措施后，本项目的生态环境影响能够得到减缓和控制。我厅原则同意《报告书》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。

二、在项目设计、建设和环境管理中，你公司须落实《报告书》中提出的生态环境保护措施，重点落实以下要求：

(一)全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产和环境管理，落实各项环境保护措施，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品水耗、物耗、能耗和污染物排放等指标应达清洁生产 I 级水平。

(二)落实《报告书》提出的各项废气治理措施，确保各类废气的处理效率及排气筒高度达到《报告书》提出的要求，采取有效措施控制无组织废气排放。生产过程有组织排放的非甲烷总烃(NHMC)、氯化氢、总挥发性有机物(TVOC)执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 1、表 2、附录 C 中表 C.1 相关标准；

废水处理过程有组织排放的非甲烷总烃(NHMC)、氨、硫化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 3 标准。厂界无组织非甲烷总烃(NHMC)排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限制》(DB32/3560-2019)表 4 标准；厂界无组织氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 标准；厂界无组织氨、硫化氢排放参照执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 二级标准。厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 相关标准。

(三)按“雨污分流、清污分流、一水多用、分质处理”原则设计、建设、完善厂区给排水系统。

进入改造扩容后的你公司太湖战新类项目废水处理设施处理，处理达排放限值后，与纯水、注射水、超滤水系统废水，灭菌工序蒸汽冷凝水，锅炉排水及生活污水汇合，经在线监测装置检测达标后，接管至凯发新泉水务(常熟)有限公司集中处理。项目废水中各指标排放标准从严执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 生物工程类制药企业间接排放限值和凯发新泉水务(常熟)有限公司接管标准。项目单位产品基准排水量执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 3 中“生物工程类制药企业一治疗性酶”标准。

(四)选用低噪声设备并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，项目所在地东、西、南厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准，北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4 类标准。

(五)按“资源化、减量化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和相关管理要求，防止产生二次污染。危险废物转移应当遵循就近原则，及时清运并委托有资质单位规范处置。

(六)做好土壤和地下水污染防治工作。落实《报告书》中提出的分区防渗要求，防渗技术要求按照《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)进行。对研发车间、危化品库、危废仓库、废水处理区域、事故池、生产辅助用房须采取重点防

渗措施。制定并落实土壤、地下水跟踪监测计划。

(七)强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。落实《报告书》提出的环境风险防范措施及突发环境事件应急预案编制要求，定期排查突发环境事件隐患，采取切实可行的工程控制和管理措施，配备环境应急设备和物资，建设事故污染物收集系统和足够容量的事故废水收集池等设施，确保事故废水不进入外环境。

(八)按要求规范设置各类排污口及其标志，并按污染源自动控制相关管理要求建设、安装自动监控设备及其配套设施。按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测，监测结果及相关资料备查。

(九)落实《报告书》提出的以厂界为起点设置 100 米卫生防护距离的要求。目前该防护距离内无居民住宅、医院、学校等环境敏感点，今后也不得建设居民住宅、学校、医院等环境敏感目标。

(十)加强对污水处理等污染治理设施的安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

三、本项目实施后，污染物年排放总量初步核定为：

(一)水污染物(接管量/外排环境量)

本项目生产废水：废水量 $\leq 96570/96570$ 吨、化学需氧量 $\leq 31.9180/4.8285$ 吨、五日生化需氧量 $\leq 13.7096/0.9657$ 吨、悬浮物 $\leq 9.6570/1.9314$ 吨、氨氮 $\leq 1.9081/0.3863$ 吨、总氮 $\leq 3.1801/1.1588$ 吨、总磷 $\leq 0.1704/0.0483$ 吨、阴离子表面活性剂 $\leq 0.2576/0.0483$ 吨。

全厂生产废水：废水量 $\leq 310779/310779$ 吨、化学需氧量 $\leq 64.9264/15.5472$ 吨、五日生化需氧量 $\leq 23.6152/3.1142$ 吨、悬浮物 $\leq 30.7174/4.7835$ 吨、氨氮 $\leq 2.3681/0.5363$ 吨、总氮 $\leq 4.1101/1.5988$ 吨、总磷 $\leq 0.2604/0.0683$ 吨、阴离子表面活性剂 $\leq 0.2576/0.0483$ 吨。

本项目生活污水：废水量 $\leq 2160/2160$ 吨、化学需氧量 $\leq 1.080/0.108$ 吨、五日生化需氧量 $\leq 0.6480/0.0216$ 吨、悬浮物 $\leq 0.2592/0.0432$ 吨、氨氮 $\leq 0.0648/0.0086$ 吨、总氮 $\leq 0.1080/0.0259$ 吨、总磷 $\leq 0.0108/0.0011$ 吨。

全厂生活污水：废水量 $\leq 44640/44640$ 吨、化学需氧量 $\leq 22.3200/2.2320$ 吨、五日

生化需氧量 $\leq 13.1540/0.4466$ 吨、悬浮物 $\leq 5.3572/0.8932$ 吨、氨氮 $\leq 1.3388/0.1785$ 吨、总氮 $\leq 2.2320/0.5359$ 吨、总磷 $\leq 0.2238/0.0221$ 吨。

(二)大气污染物

本项目有组织废气：氯化氢 ≤ 0.0272 吨、挥发性有机物(以非甲烷总烃计) ≤ 0.0522 吨。

全厂有组织废气：氯化氢 ≤ 0.1038 吨、挥发性有机物(以非甲烷总烃计) ≤ 1.0524 吨。

本项目无组织废气:氯化氢 ≤ 0.0220 吨、挥发性有机物(以非甲烷总烃计) ≤ 0.0480 吨。

全厂无组织废气:氯化氢 ≤ 0.0722 吨、挥发性有机物(以非甲烷总烃计) ≤ 1.1522 吨。

(三)固体废物：全部综合利用或规范处置。

四、你公司应严格落实生态环境保护主体责任，对《报告书》的内容和结论负责。

五、你公司应当依照《排污许可管理条例》规定，重新申请排污许可证；未取得排污许可证，不得排放污染物。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。施工招标文件和施工合同中应明确环保条款和责任，须按规定程序实施竣工环境保护验收。

六、我厅委托苏州市生态环境局组织开展该项目的“三同时”监督检查及相关管理工作。你公司应在收到本批复后 20 个工作日内，将批准后的《报告书》分别送苏州市生态环境局、苏州市常熟生态环境局，并按规定接受各级生态环境部门的日常监督检查。

七、本批复生效后，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。自本批复文件批准之日起满 5 年，建设项目方开工建设的，其环境影响报告书应当报我厅重新审核。

6 验收执行标准

6.1 废水污染物排放标准

本项目所在地为常熟高新技术产业开发区，本项目废水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。

本项目属于生物制药行业，根据江苏省地方标准《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）：“4.1.2.3 废水进入城镇污水处理厂或经由城镇污水管线排放，其第二类水污染物排放应达到表 2 中直接排放限值或特别排放限值；废水进入具备处理此类污水特定工艺和能力的集中式工业污水处理厂的企业，其第二类水污染物排放可与集中式工业污水处理厂商定间接排放限值，并签订协议报当地环境保护主管部门备案，未签订协议的企业，其第二类水污染物执行表 2 中的间接排放限值。”

对照《关于进一步加强城镇污水处理厂工业废水接纳管理的通知》（苏市水务[2021]108 号），凯发新泉水务（常熟）有限公司不在文件的附件 1 苏州市城镇污水厂类别明细表中，另外根据凯发新泉水务（常熟）有限公司排污许可证，凯发新泉水务（常熟）有限公司污水处理厂类型为工业废水集中处理厂，具备处理本项目废水污染物的工艺和能力。根据智享公司与凯发新泉水务（常熟）有限公司的污水接管协议及江苏省地方标准《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）4.1.2.3 要求，结合现有项目环评报告及批复，本项目废水中各指标排放标准从严执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业间接排放限值和凯发新泉水务（常熟）有限公司接管标准。

本项目单位产品基准排水量执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 中“生物工程类制药企业-治疗性酶”标准。

具体要求见表 6-1。

表 6-1 废水排放标准限值

污染物	pH	COD	SS	氨氮	总氮	总磷	BOD ₅	TOC	色度	LAS
凯发新泉水务（常熟）有限公司接管标准	6~9	500	400	30	50	5	350	-	64	20
《生物制药行业水和大气污染物排放限值》间接排放标准	6~9	500	120	35	60	8	300	180	60	15
本项目执行标准	6~9	500	120	30	50	5	300	180	60	15

单位产品基准排水量（m ³ /kg 产品）	200
----------------------------------	-----

6.2 大气污染物排放标准

本项目属于生物制药行业，因此本项目生产过程有组织排放的非甲烷总烃、氯化氢、TVOC 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、附录 C 中表 C.1 相关标准；废水处理过程有组织排放的非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准。

厂界无组织非甲烷总烃排放执行江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准；厂界无组织氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准；厂界无组织氨、硫化氢排放参照执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准。

厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 相关标准。具体排放标准详见表 6-2。

表 6-2 大气污染物排放标准

排气筒编号	污染物名称	最高允许排放浓度（mg/Nm ³ ）	最高允许排放速率（kg/h）	厂界监控点浓度限值（mg/Nm ³ ）	标准来源
1#、5#、2#	非甲烷总烃	60	2.0	4.0	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表3、附录C标准和《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表4标准
1#、2#	TVOC	100	3.0	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、附录C标准
1#、2#	氯化氢	10	0.18	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2、表7标准
5#	臭气浓度	1000（无量纲）	/	20（无量纲）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表3、表7
5#	氨	20	/	1.5	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表3和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级标准
5#	硫化氢	5	/	0.06	
/	非甲烷总烃特	6（监控点处1h平均浓度值）	厂区内厂房外监控点		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）

排气筒编号	污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/Nm ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	厂界监控点浓度限值 (mg/Nm ³)	标准来源
/	别排放限值	20(监控点处任意一次浓度值)			表6相关标准

6.3 噪声排放标准

项目位于常熟高新技术产业开发区，根据声环境功能规划。项目所在地东、西、南厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准限值，北侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4 类标准。具体标准限值见表 6-3。

表 6-3 噪声排放标准

污染物名称	昼间	夜间	评价依据
东、西、南厂界	65dB (A)	55dB (A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表1中3类标准
北厂界	70dB (A)	55dB (A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表1中4类标准

6.4 固废执行标准

一般工业固体废物临时堆场满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 中的要求。

危险废物临时堆场(仓库)满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 中的要求。

6.5 总量控制指标

根据环评批复及环评报告书的要求确定该项目污染物总量控制指标。该项目实施后，总量控制指标见表 6-4。

表 6-4 污染物总量控制指标

类别	项目	单位	本项目总量控制指标	全厂总量控制指标
生产废水	总水量	t/a	96570.0600	310779.1920
	COD	t/a	31.9180	64.9264
	BOD ₅	t/a	13.7096	23.6152
	TOC	t/a	10.8591	24.0493
	SS	t/a	9.6570	30.7174
	氨氮	t/a	1.9081	2.3681
	总氮	t/a	3.1801	4.1101
	总磷	t/a	0.1704	0.2604
	LAS	t/a	0.2576	0.2576

智享生物（苏州）有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告

生活污水	总水量	t/a	2160.0000	44640.0000
	COD	t/a	1.0800	22.3200
	BOD ₅	t/a	0.6480	13.1540
	TOC	t/a	0.3888	8.0348
	SS	t/a	0.2592	5.3572
	氨氮	t/a	0.0648	1.3388
	总氮	t/a	0.1080	2.2320
	总磷	t/a	0.0108	0.2238
总排口 （生产+生活）	总水量	t/a	98730.06	355419.192
	COD	t/a	32.998	87.2464
	BOD ₅	t/a	14.3576	36.7692
	TOC	t/a	11.2479	32.0841
	SS	t/a	9.9162	36.0746
	氨氮	t/a	1.9729	3.7069
	总氮	t/a	3.2881	6.3421
	总磷	t/a	0.1812	0.4842
	LAS	t/a	0.2576	0.2576
废气	氯化氢	t/a	0.0272	0.0309 （5#排气筒 0.0258+1#排气筒 0.031）
	非甲烷总烃	t/a	0.0522	0.5714 （2#排气筒 0.0791+1#排气筒 0.2052+5#排气筒 0.2871）
固废	工业固废	t/a	0	0
	生活垃圾	t/a	0	0
备注	全厂废气的总量以 1#排气筒、2#排气筒和 5#排气筒所有总量合计。			

7 验收监测内容

7.1 废水

表 7-1 废水监测内容表

类别	监测点位	监测编号	监测因子	监测频次
废水	总排口	★W1	总氮、五日生化需氧量、化学需氧量、悬浮物、总磷、氨氮、总有机碳、pH 值、阴离子表面活性剂、色度	4 次/周期，2 个周期
	太湖战新类项目废水处理设施进口	★W2	总氮、五日生化需氧量、化学需氧量、悬浮物、总磷、氨氮、总有机碳、pH 值、阴离子表面活性剂、色度	4 次/周期，2 个周期
	太湖战新类项目废水处理设施出口	★W3	总氮、五日生化需氧量、化学需氧量、悬浮物、总磷、氨氮、总有机碳、pH 值、阴离子表面活性剂、色度	4 次/周期，2 个周期

7.2 废气

表 7-2 废气监测内容表

类别	监测点位	监测编号	监测因子	监测频次
有组织 废气	1#废气排气筒进口	◎Q1	非甲烷总烃、氯化氢	3 次/周期，2 个周期
	1#废气排气筒	◎Q2	非甲烷总烃、氯化氢	3 次/周期，2 个周期
	2#废气排气筒	◎Q3	非甲烷总烃、氯化氢	3 次/周期，2 个周期
	5#废气排气筒	◎Q4	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	3 次/周期，2 个周期
无组织 废气	厂界上风向设置 1 个参照点，下风向设置 3 个监控点（检测报告中 1#~4#）	G1~G4	氨、硫化氢、臭气浓度、氯化氢、非甲烷总烃	3 次/周期，2 个周期
	仓库大楼门外 1m5#	G5	非甲烷总烃	3 次/周期，2 个周期
	生产车间门外 1m6#	G6		
	污水站门外 1m7#	G7		
备注	由于 2#废气排气筒和 5#排气筒进口不具备采样条件，故未进行检测。			

7.3 噪声

表 7-3 噪声监测内容表

监测点位	监测编号	监测内容	监测频次
------	------	------	------

智享生物（苏州）有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告

厂界四周	▲N1~N8	等效声级	昼、夜间各 1 次/天，连续 2 天
------	--------	------	--------------------

注：本项目噪声监测布点见图 3-4。

8 监测分析方法及质量保证措施

8.1 监测分析方法

表 8-1 监测分析方法及方法来源

检测项目	检测依据
废水	
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB/T 11901-1989）
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）
总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB/T 11893-1989）
阴离子表面活性剂	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法》（GB/T 7494-1987）
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）
色度	《水质 色度的测定 稀释倍数法》（HJ 1182-2021）
五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法》（HJ 505-2009）
总有机碳	《水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法》（HJ 501-2009）
pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》（HJ 1147-2020）
有组织废气	
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	《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）
硫化氢	《固定污染源废气 硫化氢的测定 亚甲基蓝分光光度法》（HJ 1388-2024）
氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 533-2009）
氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》（HJ 549-2016）
无组织废气	
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 亚甲基蓝分光光度法）
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）
工业企业厂界噪声	
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）	

备注	/
----	---

8.2 监测仪器

表 8-2 监测仪器一览表

仪器编号	仪器名称	仪器型号
X-003-58	全自动大气采样器	MH1200-B
X-064-06	风向仪	/
X-047-50	智能综合采样器	ADS-2062E-2.0
X-047-65	智能综合采样器	ADS-2062E-2.0
X-054-34	便携式风速气象测定仪	Kestrel 5000
X-047-59	智能综合采样器	ADS-2062E-2.0
X-060-42	充电便携采气桶	labtm037
X-060-54	充电便携采气桶	labtm037
X-060-11	充电便携采气桶	labtm009
X-047-70	智能综合采样器	ADS-2062E-2.0
X-060-35	充电便携采气桶	labtm037
X-060-47	充电便携采气桶	labtm009
X-047-76	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型
X-060-12	充电便携采气桶	labtm009
X-047-67	智能综合采样器	ADS-2062E-2.0
X-060-07	充电便携采气桶	labtm009
X-047-110	智能综合采样器	ADS-2062E-2.0
X-060-30	充电便携采气桶	labtm009
X-016-25	智能双路烟气采样器	崂应 3072
X-015-94	自动烟尘(气)测试仪	崂应 3012H-C
X-016-09	智能双路烟气采样器	崂应 3072
X-060-95	充电便携采气桶	labtm037
X-015-73	自动烟尘(气)测试仪	崂应 3012H
X-060-97	充电便携采气桶	labtm037
X-015-79	自动烟尘(气)测试仪	崂应 3012H

智享生物（苏州）有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告

X-016-26	智能双路烟气采样器	崂应 3072
X-016-41	全自动烟气采样器	MH3001
X-029-118	便携式 pH 计	PHBJ-260
F-013-106	电子天平（十万分之一）	AUW120D
F-019-19	电热鼓风干燥箱	GZX-9146MBE
F-010-08	离子色谱仪	883
F-001-12	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC
F-017-20	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280B
F-001-10	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC
F-002-38	气相色谱仪	GC-2014C
B-50-015	滴定管	50ml
F-056-38	COD 国标回流消解仪	SH-12S
F-001-14	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC
F-001-13	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC
F-011-02	总有机碳分析仪	TOC-L
F-071-01	溶解氧测量仪	YSI 5000
F-026-03	生化培养箱	BSP-400
F-001-07	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC
F-017-24	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280B
F-056-40	COD 国标回流消解仪	SH-12S
F-010-15	离子色谱仪	ECO IC
X-012-01	多功能声级计	AWA5680
X-014-03	声校准器	AWA6221A
X-012-37	多功能声级计	AWA5688

8.3 人员资质

参加竣工验收监测采样和测试的人员，经考核合格并持证上岗；验收报告编制人员具有中国环境监测总站颁发的验收培训合格证。

8.4 废水监测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照《污水监测

技术规范》（HJ91.1-2019）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》（HJ/T373-2007）的要求以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

8.5 废气监测过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）、《恶臭污染环境监测技术规范》（HJ905-2017）中有关规定执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的30~70%之间。对采样仪器的流量计定期进行校准。

8.6 噪声监测过程中的质量保证和质量控制

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）执行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源（94.0dB）进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB。

表 1-1 实验室质量控制结果统计表

类别	项目	样品数 (个)	实验室平行			实验室加标						有证 标物 (个)	实验室 空白 (个)	综合 评价
						空白加标			样品加标					
			平行样 (个)	结果分 析 (%)	质控率 (%)	加标 样 (个)	结果分 析 (%)	质控率 (%)	加标 样 (个)	结果分 析 (%)	质控率 (%)			
废水	氨氮	12	2	≤10	17	/	/	/	/	/	/	1	1	合格
废水	色度	12	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
废水	悬浮物	12	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1	合格
废水	总磷	12	2	≤0.02 mg/L	17	/	/	/	/	/	/	1	1	合格
废水	总氮	12	2	≤5	17	/	/	/	2	90-110	17	1	1	合格
废水	总有机碳	12	2	≤10	17	/	/	/	/	/	/	1	1	合格
废水	阴离子表面活性 剂	12	2	≤0.04 mg/L	17	/	/	/	/	/	/	1	1	合格
废水	五日生化需氧量	12	6	≤25	50	/	/	/	/	/	/	1	4	合格
废水	化学需氧量	12	2	≤10	17	/	/	/	/	/	/	2	4	合格
备注：/														



表 1-2 现场质量控制结果统计表

类别	项目	样品数 (个)	现场平行样			现场空白描述			综合评价
			平行样 (个)	结果分析 (%)	质控率 (%)	运输空 白 (个)	全程序空 白 (个)	淋洗空白 (个)	
废水	氨氮	12	2	<0.05 (mg/L)	17	/	1	/	合格
废水	色度	12	2	≤20	17	/	/	/	合格
废水	悬浮物	12	/	/	/	/	/	/	/
废水	总磷	12	2	≤0.02mg/L	17	/	1	/	合格
废水	总氮	12	2	≤10	17	/	1	/	合格
废水	总有机碳	12	2	≤10	17	/	1	/	合格
废水	阴离子表面活性 剂	12	2	≤20	17	/	1	/	合格
废水	五日生化需氧量	12	2	≤15	17	/	1	/	合格
废水	化学需氧量	12	2	≤10	17	/	1	/	合格
废水	pH 值	12	2	≤0.1 pH 单位	17	/	/	/	合格
备注：/									

表 2-1 实验室质量控制结果统计表

类别	项目	样品数 (个)	实验室平行			实验室加标						有证 标物 (个)	实验室 空白 (个)	综合 评价
						空白加标			样品加标					
			平行样 (个)	结果分 析 (%)	质控率 (%)	加标 样 (个)	结果分 析 (%)	质控率 (%)	加标 样 (个)	结果分 析 (%)	质控率 (%)			
废水	氨氮	12	2	≤10	17	/	/	/	/	/	/	1	1	合格
废水	色度	12	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
废水	悬浮物	12	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1	合格
废水	总磷	12	2	≤20	17	/	/	/	/	/	/	1	1	合格
废水	总氮	12	2	≤5	17	/	/	/	2	90-110	17	1	1	合格
废水	总有机碳	12	2	≤10	17	/	/	/	/	/	/	1	1	合格
废水	阴离子表面活性剂	12	2	≤0.04 mg/L	17	/	/	/	/	/	/	1	1	合格
废水	五日生化需氧量	12	2	≤20	17	/	/	/	/	/	/	1	4	合格
废水	化学需氧量	12	2	≤10	17	/	/	/	/	/	/	2	4	合格
备注：/														

表 2-2 现场质量控制结果统计表

类别	项目	样品数 (个)	现场平行样			现场空白描述			综合评价
			平行样 (个)	结果分析 (%)	质控率 (%)	运输空白 (个)	全程序空白 (个)	淋洗空白 (个)	
废水	氨氮	12	2	<0.05 (mg/L)	17	/	1	/	合格
废水	色度	12	2	≤20	17	/	/	/	合格
废水	悬浮物	12	/	/	/	/	/	/	/
废水	总磷	12	2	≤0.02mg/L	17	/	1	/	合格
废水	总氮	12	2	≤10	17	/	1	/	合格
废水	总有机碳	12	2	≤10	17	/	1	/	合格
废水	阴离子表面活性剂	12	2	≤20	17	/	1	/	合格
废水	五日生化需氧量	12	2	≤20	17	/	1	/	合格
废水	化学需氧量	12	2	≤10	17	/	1	/	合格
废水	pH 值	12	2	≤0.1 pH 单位	17	/	/	/	合格
备注：/									

9 验收监测结果及评价

9.1 验收监测期间工况

2026 年 8 月 24 日~25 日对智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）进行验收监测，验收监测期间，该项目各生产线生产正常、各项环保治理设施均处于运行状态。具体工况见表 9-1。

表 9-1 本项目验收监测期间生产负荷一览表

生产线	产品名称	设计生产能力	第一阶段生产能力	年生产时间(天)	监测日期	验收监测期间	生产负荷(%)
智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）	现代基因工程生物制品			300	2026 年 8 月 24 日		
					2026 年 8 月 25 日		
	治疗糖尿病生物制品			300	2026 年 8 月 24 日		
					2026 年 8 月 25 日		

9.2 环境保护设施调试效果

9.2.1 污染物排放监测结果

9.2.1.1 废水监测结果及评价

表 9-2 废水监测结果统计表(单位: mg/L, pH 无量纲)

监测点位	监测项目	监测日期	监测结果					标准值	是否达标
			1	2	3	4	日均值或范围		
太湖战新类项目废水处理设施进口（W1）	化学需氧量	2026-08-24	820	812	341	705	670	/	/
		2026-08-25	430	442	497	523	473		/
	悬浮物	2026-08-24	17	80	22	86	51	/	/
		2026-08-25	63	66	62	66	64		/
	氨氮	2026-08-24	7.66	4.77	3.49	5.75	5.42	/	/
		2026-08-25	6.98	8.16	10.2	5.85	7.80		/
	总磷	2026-08-24	0.08	0.29	0.15	0.37	0.22	/	/
		2026-08-25	0.52	0.50	0.49	0.48	0.50		/
	阴离子表面活性剂	2026-08-24	0.191	0.177	0.095	0.162	0.156	/	/
		2026-08-25	0.172	0.164	0.158	0.162	0.164		/
	总氮	2026-08-24	52.2	23.0	18.5	22.7	29.1	/	/
		2026-08-25	19.8	23.5	22.7	21.5	21.9		/
	色度	2026-08-24	20	25	20	25	23	/	/
		2026-08-25	25	20	20	25	23		/
	五日生化需氧	2026-08-24	301	328	128	264	255	/	/

	量	2026-08-25	159	158	176	186	170		/
	总有机碳	2026-08-24	128	250	95.4	222	174	/	/
		2026-08-25	110	120	143	155	132		/
	pH 值	2026-08-24	11.8（水温 30.2℃）	11.5（水温 34.5℃）	11.6（水温 34.7℃）	11.6（水温 34.8℃）	11.5~11.8	/	/
		2026-08-25	11.7（水温 30.1℃）	11.6（水温 30.0℃）	11.8（水温 30.6℃）	11.6（水温 30.7℃）	11.6~11.8		/
备注	检测数据详见检测报告：KDHJ268956。								

表 9-3 废水监测结果统计表(单位: mg/L, pH 无量纲)

监测点位	监测项目	监测日期	监测结果					标准值	是否达标
			1	2	3	4	日均值或范围		
太湖战新类项目 废水处理设施出口（W2）	化学需氧量	2026-08-24	8	7	9	8	8	/	/
		2026-08-25	9	10	11	11	10		/
	悬浮物	2026-08-24	ND	ND	ND	ND	/	/	/
		2026-08-25	ND	ND	ND	ND	/		/
	氨氮	2026-08-24	0.064	0.055	0.067	0.061	0.062	/	/
		2026-08-25	0.061	0.055	0.058	0.069	0.061		/
	总磷	2026-08-24	0.03	0.02	0.02	0.02	0.02	/	/
		2026-08-25	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01		/
	阴离子表面活性剂	2026-08-24	ND	ND	ND	ND	/	/	/
		2026-08-25	ND	ND	ND	ND	/		/
	总氮	2026-08-24	0.67	0.67	0.66	0.61	0.65	/	/
		2026-08-25	0.62	0.53	0.52	0.60	0.57		/
	色度	2026-08-24	ND	ND	ND	ND	/	/	/
		2026-08-25	ND	ND	ND	ND	/		/
	五日生化需氧量	2026-08-24	2.1	2.1	2.2	2.3	2.2	/	/
		2026-08-25	3.9	3.6	3.9	3.8	3.8		/
	总有机碳	2026-08-24	6.8	6.2	6.7	6.6	6.6	/	/
		2026-08-25	6.9	6.2	6.7	6.7	6.6		/

	pH 值	2026-08-24	8.1（水温 34.7℃）	8.1（水温 35.6℃）	8.0（水温 35.8℃）	8.0（水温 35.9℃）	8.0~8.1	/	/
		2026-08-25	8.0（水温 34.2℃）	7.9（水温 34.0℃）	7.8（水温 34.6℃）	7.9（水温 34.9℃）	7.8~8.0		/
备注	① “ND” 表示未检出，悬浮物的检出限为 4mg/L、阴离子表面活性剂的检出限为 0.05mg/L、色度的检出限为 2 倍； ②检测数据详见检测报告：KDHJ268956。								

表 9-4 废水监测结果统计表(单位: mg/L, pH 无量纲)

监测点位	监测项目	监测日期	监测结果					标准值	是否达标
			1	2	3	4	日均值或范围		
总排口（W3）	化学需氧量	2026-08-24	147	130	118	83	120	500	达标
		2026-08-25	30	100	76	173	95		达标
	悬浮物	2026-08-24	71	69	64	53	64	120	达标
		2026-08-25	11	26	21	28	22		达标
	氨氮	2026-08-24	7.15	3.81	4.56	4.93	5.11	30	达标
		2026-08-25	2.03	6.52	5.59	6.43	5.14		达标
	总磷	2026-08-24	1.16	0.68	0.54	0.36	0.69	5	达标
		2026-08-25	0.25	0.40	0.47	0.53	0.41		达标
	阴离子表面活性剂	2026-08-24	0.750	0.685	0.624	0.581	0.660	15	达标
		2026-08-25	0.525	1.01	0.957	1.01	0.876		达标
	总氮	2026-08-24	10.6	5.66	6.97	7.27	7.63	50	达标
		2026-08-25	2.91	9.50	9.06	8.14	7.40		达标
	色度	2026-08-24	40	40	35	35	38	60	达标
		2026-08-25	35	40	35	40	38		达标
	五日生化需氧量	2026-08-24	52.4	46.8	44.2	30.4	43.5	300	达标
		2026-08-25	10.7	35.6	27.6	60.8	33.7		达标
	总有机碳	2026-08-24	55.2	29.0	36.3	24.4	36.2	180	达标
		2026-08-25	9.5	36.5	26.1	50.2	30.6		达标

	pH 值	2026-08-24	7.5（水温 38.9℃）	7.5（水温 37.8℃）	7.4（水温 37.6℃）	7.4（水温 37.9℃）	7.4~7.5	6~9	达标
		2026-08-25	7.6（水温 38.6℃）	7.5（水温 38.9℃）	7.6（水温 39.1℃）	7.6（水温 38.8℃）	7.5~7.6		达标
备注	①本项目废水中各指标排放标准从严执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业间接排放限值和凯发新泉水务（常熟）有限公司接管标准； ②检测数据详见检测报告：KDHJ268956。								

表 9-5 废水监测结果统计表(单位: mg/L)

监测项目	监测日期	太湖战新类项目废水处理设施		
		进口	出口	处理效率%
化学需氧量	2026-08-24	670	8	98.8
	2026-08-25	473	10	97.9
悬浮物	2026-08-24	51	/（按 4 计）	92.2
	2026-08-25	64	/（按 4 计）	93.8
氨氮	2026-08-24	5.42	0.062	98.9
	2026-08-25	7.80	0.061	99.2
总磷	2026-08-24	0.22	0.02	90.9
	2026-08-25	0.50	0.01	98.0
阴离子表面活性剂	2026-08-24	0.156	/（按 0.05 计）	67.9
	2026-08-25	0.164	/（按 0.05 计）	69.5
总氮	2026-08-24	29.1	0.65	97.8
	2026-08-25	21.9	0.57	97.4
色度	2026-08-24	23	/（按 2 计）	91.3
	2026-08-25	23	/（按 2 计）	91.3
五日生化需氧量	2026-08-24	255	2.2	99.1
	2026-08-25	170	3.8	97.8
总有机碳	2026-08-24	174	6.6	96.2
	2026-08-25	132	6.6	95.0

备注	① “ND” 表示未检出，悬浮物的检出限为 4mg/L、阴离子表面活性剂的检出限为 0.05mg/L、色度的检出限为 2 倍； ②未检出的悬浮物、阴离子表面活性剂和色度按照检出限计算处理效率。
----	---

9.2.1.1 有组织废气监测结果及评价

①5#排气筒

表 9-6 有组织排放废气监测结果统计表

项目		单位	2026-08-24			2026-08-25		
			1	2	3	4	5	6
排气筒名称		/	5#排气筒出口					
净化设施		/	酸洗塔+碱洗塔+活性炭吸附					
排气筒高度		m	15					
烟道动压		Pa	176.9	175.2	168.4	175.4	180.1	173.9
烟道静压		Pa	-40	-50	-30	-30	-20	-30
烟气温度		℃	36.9	37.4	38.1	36.2	37.5	38.0
烟气流速		m/s	14.4	14.3	14.1	14.3	14.5	14.3
测态烟气量		m³/h	14657	14556	14352	14556	14759	14556
标态烟气量		Nm³/h	12361	12251	12018	12398	12469	12240
含湿量		%	4.1	4.0	4.2	3.4	3.6	3.8
臭气浓度	检测结果	无量纲	35	30	35	35	30	30
	限值	无量纲	2000					
备注	①臭气浓度排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32 / 4042-2021）表 3 标准； ②检测数据详见检测报告：KDHJ268956。							

表 9-7 有组织排放废气监测结果统计表（2026-08-24）

采样地点			5#排气筒出口			排气筒高度（m）			15		
净化设施			酸洗塔+碱洗塔+活性炭吸附								
检测参数			第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
			第一次 1h 均值			第二次 1h 均值			第三次 1h 均值		
烟道动压		Pa	176.9	174.6	179.2	173.4	175.8	175.2	184.6	179.4	175.2
烟道静压		Pa	-40	-50	-50	-40	-50	-50	-60	-60	-60
烟气温度		℃	36.9	36.7	36.8	37.1	37.3	37.4	37.5	37.6	37.4
烟气流速		m/s	14.4	14.3	14.5	14.2	14.4	14.3	14.7	14.5	14.3
测态烟气量		m³/h	14657	14556	14759	14454	14657	14556	14963	14759	14556
标态烟气量		Nm³/h	12361	12293	12455	12174	12345	12251	12572	12379	12226
含湿量		%	4.1	4.0	4.0	4.1	4.0	4.0	4.1	4.2	4.1
非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m³	0.76	0.64	0.43	0.70	0.45	0.66	0.73	0.47	0.68
			0.61			0.60			0.63		
	排放速率	kg/h	9.4×10 ⁻³	7.9×10 ⁻³	5.4×10 ⁻³	8.5×10 ⁻³	5.6×10 ⁻³	8.1×10 ⁻³	9.2×10 ⁻³	5.8×10 ⁻³	8.3×10 ⁻³

			7.5×10 ⁻³			7.5×10 ⁻³			7.7×10 ⁻³		
	浓度限值	mg/m ³	60								
	速率限值	kg/h	2.0								
	达标性		达标			达标			达标		
硫化氢	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
			ND			ND			ND		
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			/			/			/		
	浓度限值	mg/m ³	5								
	速率限值	kg/h	/								
	达标性		达标			达标			达标		
氨	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
			ND			ND			ND		
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			/			/			/		

	浓度限值	mg/m³	20			
	速率限值	kg/h	/			
	达标性		达标	达标		达标
备注			①“ND”表示未检出，硫化氢的检出限为 0.007mg/m³，氨的检出限为 0.25mg/m³。 ②非甲烷总烃排放浓度和排放速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和附录 C 标准；氨和硫化氢排放浓度执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32 / 4042-2021）表 3 标准； ③检测数据详见检测报告：KDHJ268956。			

表 9-8 有组织排放废气监测结果统计表（2026-08-25）

采样地点			5#排气筒出口			排气筒高度（m）			15		
净化设施			酸洗塔+碱洗塔+活性炭吸附								
检测参数			第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
			第一次 1h 均值			第二次 1h 均值			第三次 1h 均值		
烟道动压		Pa	180.1	172.5	170.6	180.1	172.3	173.9	177.3	178.6	172.4
烟道静压		Pa	-20	-20	-30	-30	-30	-30	-30	-30	-30
烟气温度		℃	37.5	37.4	37.5	37.6	37.9	38.0	38.0	37.9	38.1
烟气流速		m/s	14.5	14.2	14.1	14.5	14.2	14.3	14.4	14.5	14.2
测态烟气量		m³/h	14759	14454	14352	14759	14454	14556	14657	14759	14454
标态烟气量		Nm³/h	12469	12213	12107	12446	12161	12240	12311	12397	12121
含湿量		%	3.6	3.6	3.7	3.7	3.8	3.8	3.9	3.9	4.0
非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m³	0.52	0.63	0.50	0.68	0.58	0.47	0.67	0.64	0.50
			0.55			0.58			0.60		
	排放速率	kg/h	6.5×10 ⁻³	7.7×10 ⁻³	6.1×10 ⁻³	8.5×10 ⁻³	7.1×10 ⁻³	5.8×10 ⁻³	8.2×10 ⁻³	7.9×10 ⁻³	6.1×10 ⁻³

			6.7×10 ⁻³			7.1×10 ⁻³			7.4×10 ⁻³		
	浓度限值	mg/m ³	60								
	速率限值	kg/h	2.0								
	达标性		达标			达标			达标		
硫化氢	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
			ND			ND			ND		
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			/			/			/		
	浓度限值	mg/m ³	5								
	速率限值	kg/h	/								
	达标性		达标			达标			达标		
	氨	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ND				ND			ND				
排放速率		kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			/			/			/		

	浓度限值	mg/m³	20			
	速率限值	kg/h	/			
	达标性		达标	达标		达标
备注			①“ND”表示未检出，硫化氢的检出限为 0.007mg/m³，氨的检出限为 0.25mg/m³。 ②非甲烷总烃排放浓度和排放速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和附录 C 标准；氨和硫化氢排放浓度执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32 / 4042-2021）表 3 标准； ③检测数据详见检测报告：KDHJ268956。			

②1#排气筒

表 9-9 有组织排放废气监测结果统计表（2026-08-24）

采样地点			1#排气筒进口			排气筒高度（m）			/		
净化设施			/								
检测参数			第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
			第一次 1h 均值			第二次 1h 均值			第三次 1h 均值		
烟道动压		Pa	133	133	135	137	133	133	137	141	139
烟道静压		Pa	-260	-270	-260	-230	-270	-280	-230	-170	-210
烟气温度		℃	22.9	23.0	22.9	22.8	22.8	22.3	23.3	23.2	22.9
烟气流速		m/s	12.3	12.3	12.3	12.4	12.2	12.2	12.4	12.6	12.5
测态烟气量		m³/h	8666	8659	8717	8785	8637	8630	8786	8921	8850
标态烟气量		Nm³/h	7728	7727	7771	7844	7709	7714	7828	7944	7885
含湿量		%	2.3	2.2	2.3	2.2	2.2	2.2	2.2	2.3	2.3
氯化氢	浓度	mg/m³	0.69	2.16	1.19	0.84	2.14	0.64	1.18	1.05	0.68
			1.35			1.21			0.97		
	速率	kg/h	5.3×10 ⁻³	0.017	9.2×10 ⁻³	6.6×10 ⁻³	0.016	4.9×10 ⁻³	9.2×10 ⁻³	8.3×10 ⁻³	5.4×10 ⁻³

			0.010			9.3×10 ⁻³			7.6×10 ⁻³		
非甲烷 总烃	浓度	mg/m ³	0.47	0.67	0.52	3.31	0.37	0.39	0.44	0.25	0.99
			0.55			1.36			0.56		
	速率	kg/h	3.6×10 ⁻³	5.2×10 ⁻³	4.0×10 ⁻³	0.026	2.9×10 ⁻³	3.0×10 ⁻³	3.4×10 ⁻³	2.0×10 ⁻³	7.8×10 ⁻³
			4.3×10 ⁻³			0.011			4.4×10 ⁻³		
备注			检测数据详见检测报告：KDHJ268956。								

表 9-10 有组织排放废气监测结果统计表（2026-08-25）

采样地点			1#排气筒进口			排气筒高度（m）			/		
净化设施			/								
检测参数			第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
			第一次 1h 均值			第二次 1h 均值			第三次 1h 均值		
烟道动压		Pa	141	141	142	143	143	143	134	135	135
烟道静压		Pa	-280	-270	-260	-270	-270	-270	-270	-250	-240
烟气温度		℃	22.8	22.8	22.8	22.8	22.6	22.8	22.8	22.8	22.4
烟气流速		m/s	12.6	12.6	12.6	12.7	12.7	12.7	12.3	12.3	12.3
测态烟气量		m³/h	8900	8891	8912	8956	8968	8965	8676	8704	8711
标态烟气量		Nm³/h	7960	7956	7975	8012	8037	8028	7761	7784	7803
含湿量		%	2.2	2.2	2.2	2.2	2.1	2.1	2.2	2.2	2.2
氯化氢	浓度	mg/m³	2.37	2.93	2.10	1.65	3.05	2.29	1.92	1.68	2.41
			2.47			2.33			2.00		
	速率	kg/h	0.019	0.023	0.017	0.013	0.025	0.018	0.015	0.013	0.019

			0.020			0.019			0.016		
非甲烷 总烃	浓度	mg/m³	0.44	2.53	0.50	0.61	0.84	0.79	0.70	0.68	0.73
			1.16			0.75			0.70		
	速率	kg/h	3.5×10 ⁻³	0.020	4.0×10 ⁻³	4.9×10 ⁻³	6.8×10 ⁻³	6.3×10 ⁻³	5.4×10 ⁻³	5.3×10 ⁻³	5.7×10 ⁻³
			9.2×10 ⁻³			6.0×10 ⁻³			5.5×10 ⁻³		
备注			检测数据详见检测报告：KDHJ268956。								

表 9-11 有组织排放废气监测结果统计表（2026-08-24）

采样地点			1#排气筒出口			排气筒高度（m）			25		
净化设施			碱喷淋+除雾器+活性炭								
检测参数			第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
			第一次 1h 均值			第二次 1h 均值			第三次 1h 均值		
烟道动压		Pa	170	170	169	170	168	171	172	172	170
烟道静压		Pa	30	30	30	30	30	20	20	30	30
烟气温度		℃	28.2	28.5	28.5	28.9	28.7	28.8	28.7	28.3	28.5
烟气流速		m/s	13.9	13.9	13.9	14.0	13.9	14.0	14.0	14.0	13.9
测态烟气量		m³/h	9854	9847	9816	9873	9804	9887	9917	9901	9857
标态烟气量		Nm³/h	8646	8642	8613	8636	8577	8645	8685	8677	8633
含湿量		%	2.5	2.4	2.4	2.6	2.6	2.6	2.5	2.5	2.5
氯化氢	排放浓度	mg/m³	0.39	0.45	0.56	0.52	0.60	0.48	0.60	0.46	0.50
			0.47			0.53			0.52		
	排放速率	kg/h	3.4×10 ⁻³	3.9×10 ⁻³	4.8×10 ⁻³	4.5×10 ⁻³	5.1×10 ⁻³	4.1×10 ⁻³	5.2×10 ⁻³	4.0×10 ⁻³	4.3×10 ⁻³

			4.0×10 ⁻³			4.6×10 ⁻³			4.5×10 ⁻³		
	浓度限值	mg/m ³	10								
	速率限值	kg/h	0.18								
	达标性		达标			达标			达标		
非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m ³	0.36	0.75	0.76	0.38	0.65	0.48	0.48	0.39	0.54
			0.62			0.50			0.47		
	排放速率	kg/h	3.1×10 ⁻³	6.5×10 ⁻³	6.5×10 ⁻³	3.3×10 ⁻³	5.6×10 ⁻³	4.1×10 ⁻³	4.2×10 ⁻³	3.4×10 ⁻³	4.7×10 ⁻³
			5.4×10 ⁻³			4.3×10 ⁻³			4.1×10 ⁻³		
	浓度限值	mg/m ³	60								
	速率限值	kg/h	2.0								
	达标性		达标			达标			达标		
	备注			①非甲烷总烃排放浓度和排放速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和附录 C 标准； 氯化氢排放浓度和排放速率执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32 / 4042-2021）表 2 标准和附录 C 标准； ②检测数据详见检测报告：KDHJ268956。							

表 9-12 有组织排放废气监测结果统计表（2026-08-25）

采样地点			1#排气筒出口			排气筒高度（m）			25		
净化设施			碱喷淋+除雾器+活性炭								
检测参数			第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
			第一次 1h 均值			第二次 1h 均值			第三次 1h 均值		
烟道动压		Pa	177	170	175	173	172	173	175	175	176
烟道静压		Pa	40	30	30	30	40	40	40	40	40
烟气温度		℃	28.5	28.7	28.7	28.7	28.6	28.5	28.6	29.3	28.3
烟气流速		m/s	14.2	13.9	14.2	14.1	14.1	14.1	14.2	14.2	14.2
测态烟气量		m³/h	10069	9853	10003	9954	9932	9958	10014	10025	10028
标态烟气量		Nm³/h	8826	8632	8762	8710	8694	8712	8766	8755	8773
含湿量		%	2.4	2.4	2.4	2.5	2.5	2.6	2.5	2.5	2.6
氯化氢	排放浓度	mg/m³	1.90	0.54	1.33	1.04	0.85	1.52	0.57	4.10	1.21
			1.26			1.14			1.96		
	排放速率	kg/h	0.017	4.7×10 ⁻³	0.012	9.1×10 ⁻³	7.4×10 ⁻³	0.013	5.0×10 ⁻³	0.036	0.011

			0.011			9.9×10 ⁻³			0.017		
	浓度限值	mg/m ³	10								
	速率限值	kg/h	0.18								
	达标性		达标			达标			达标		
非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m ³	0.32	0.54	0.50	0.72	0.32	0.35	0.50	0.50	0.68
			0.45			0.46			0.56		
	排放速率	kg/h	2.8×10 ⁻³	4.7×10 ⁻³	4.4×10 ⁻³	6.3×10 ⁻³	2.8×10 ⁻³	3.0×10 ⁻³	4.4×10 ⁻³	4.4×10 ⁻³	6.0×10 ⁻³
			4.0×10 ⁻³			4.0×10 ⁻³			4.9×10 ⁻³		
	浓度限值	mg/m ³	60								
	速率限值	kg/h	2.0								
	达标性		达标			达标			达标		
	备注			①非甲烷总烃排放浓度和排放速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和附录 C 标准； 氯化氢排放浓度和排放速率执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32 / 4042-2021）表 2 标准和附录 C 标准； ②检测数据详见检测报告：KDHJ268956。							

③2#排气筒

表 9-13 有组织排放废气监测结果统计表（2026-08-24）

采样地点			2#排气筒出口			排气筒高度（m）			25		
净化设施			碱喷淋+除雾器+活性炭								
检测参数			第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
			第一次 1h 均值			第二次 1h 均值			第三次 1h 均值		
烟道动压		Pa	58	56	59	58	61	61	60	61	64
烟道静压		Pa	20	30	30	30	30	30	30	30	30
烟气温度		℃	28.9	29.3	29.3	29.6	29.8	29.7	30.2	30.0	30.0
烟气流速		m/s	8.1	8.0	8.2	8.2	8.4	8.4	8.3	8.3	8.5
测态烟气量		m³/h	5744	5640	5807	5780	5914	5926	5858	5899	6034
标态烟气量		Nm³/h	5043	4945	5099	5065	5174	5186	5118	5158	5282
含湿量		%	2.3	2.3	2.2	2.3	2.4	2.4	2.4	2.4	2.3
氯化氢	排放浓度	mg/m³	0.51	0.60	0.66	0.53	0.90	0.58	0.59	0.55	0.62
			0.59			0.67			0.59		
	排放速率	kg/h	2.6×10 ⁻³	3.0×10 ⁻³	3.4×10 ⁻³	2.7×10 ⁻³	4.7×10 ⁻³	3.0×10 ⁻³	3.0×10 ⁻³	2.8×10 ⁻³	3.3×10 ⁻³

			3.0×10 ⁻³			3.5×10 ⁻³			3.0×10 ⁻³		
	浓度限值	mg/m ³	10								
	速率限值	kg/h	0.18								
	达标性		达标			达标			达标		
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0.68	0.81	0.79	0.54	0.61	0.36	0.49	0.38	0.72
			0.71			0.50			0.53		
	排放速率	kg/h	3.4×10 ⁻³	4.0×10 ⁻³	4.0×10 ⁻³	2.7×10 ⁻³	3.2×10 ⁻³	1.9×10 ⁻³	2.5×10 ⁻³	2.0×10 ⁻³	3.8×10 ⁻³
			3.8×10 ⁻³			2.6×10 ⁻³			2.8×10 ⁻³		
	浓度限值	mg/m ³	60								
	速率限值	kg/h	2.0								
	达标性		达标			达标			达标		
	备注		①非甲烷总烃排放浓度和排放速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和附录 C 标准；氯化氢排放浓度和排放速率执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32 / 4042-2021）表 2 标准和附录 C 标准； ②检测数据详见检测报告：KDHJ268956。								

表 9-14 有组织排放废气监测结果统计表（2026-08-25）

采样地点			2#排气筒出口			排气筒高度（m）			25		
净化设施			碱喷淋+除雾器+活性炭								
检测参数			第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
			第一次 1h 均值			第二次 1h 均值			第三次 1h 均值		
烟道动压		Pa	62	64	63	63	66	62	64	68	67
烟道静压		Pa	10	10	10	10	10	10	10	10	10
烟气温度		℃	35.3	35.0	35.0	35.0	34.9	34.9	34.9	34.9	35.7
烟气流速		m/s	8.5	8.7	8.6	8.6	8.8	8.5	8.7	8.9	8.9
测态烟气量		m³/h	6003	6133	6091	6088	6206	6029	6121	6324	6287
标态烟气量		Nm³/h	5147	5264	5222	5219	5322	5175	5253	5423	5377
含湿量		%	2.3	2.3	2.4	2.4	2.4	2.3	2.3	2.4	2.4
氯化氢	排放浓度	mg/m³	4.51	1.60	0.65	0.50	2.01	1.44	1.16	1.52	1.57
			1.82			1.28			1.42		
	排放速率	kg/h	0.023	8.4×10 ⁻³	3.4×10 ⁻³	2.6×10 ⁻³	0.011	7.5×10 ⁻³	6.1×10 ⁻³	8.2×10 ⁻³	8.4×10 ⁻³

			0.012			7.0×10 ⁻³			7.6×10 ⁻³		
	浓度限值	mg/m ³	10								
	速率限值	kg/h	0.18								
	达标性		达标			达标			达标		
非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m ³	0.54	0.26	4.47	0.44	0.23	0.73	0.30	0.22	0.28
			1.43			0.43			0.27		
	排放速率	kg/h	2.8×10 ⁻³	1.4×10 ⁻³	0.023	2.3×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	3.8×10 ⁻³	1.6×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	1.5×10 ⁻³
			9.1×10 ⁻³			2.4×10 ⁻³			1.4×10 ⁻³		
	浓度限值	mg/m ³	60								
	速率限值	kg/h	2.0								
	达标性		达标			达标			达标		
	备注		①非甲烷总烃排放浓度和排放速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和附录 C 标准； 氯化氢排放浓度和排放速率执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32 / 4042-2021）表 2 标准和附录 C 标准； ②检测数据详见检测报告：KDHJ268956。								

9.2.1.3 无组织废气监测结果及评价

表 9-15 无组织排放废气监测结果统计表 (单位: mg/m^3)

监测日期	检测项目	采样地点	监测频次				最大值	浓度限值	评价结果
			第一次	第二次	第三次	第四次			
2026-08-24	氨 (mg/m^3)	上风向 1 [#]	0.01	0.02	ND	ND	0.02	1.5	达标
		下风向 2 [#]	0.01	0.02	0.04	ND			
		下风向 3 [#]	ND	ND	ND	ND			
		下风向 4 [#]	ND	ND	ND	ND			
	硫化氢 (mg/m^3)	上风向 1 [#]	ND	ND	ND	ND	/	0.06	达标
		下风向 2 [#]	ND	ND	ND	ND			
		下风向 3 [#]	ND	ND	ND	ND			
		下风向 4 [#]	ND	ND	ND	ND			
	臭气浓度 (无量纲)	上风向 1 [#]	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标
		下风向 2 [#]	<10	<10	<10	<10			
		下风向 3 [#]	<10	<10	<10	<10			
		下风向 4 [#]	<10	<10	<10	<10			
2026-08-25	氨 (mg/m^3)	上风向 1 [#]	ND	0.05	ND	0.02	0.05	1.5	达标
		下风向 2 [#]	0.01	ND	0.03	0.02			
		下风向 3 [#]	0.02	0.03	ND	ND			
		下风向 4 [#]	ND	0.03	ND	ND			
	硫化氢 (mg/m^3)	上风向 1 [#]	1×10^{-3}	ND	ND	ND	1×10^{-3}	0.06	达标
		下风向 2 [#]	ND	ND	ND	ND			
		下风向 3 [#]	ND	ND	ND	ND			
		下风向 4 [#]	ND	ND	ND	ND			
	臭气浓度	上风向 1 [#]	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标

	(无量纲)	下风向 2 [#]	<10	<10	<10	<10			
		下风向 3 [#]	<10	<10	<10	<10			
		下风向 4 [#]	<10	<10	<10	<10			
备注	① “ND”表示未检出，氨的检出限为0.01mg/m ³ （采样体积以45L计），硫化氢的检出限为0.001mg/m ³ 。 ②气象信息： 2026-08-24：温度：29.3~33.5℃，大气压：100.6~100.8kPa，湿度：55%~76%，风速：3.3~3.7m/s，风向：东南； 2026-08-25：温度：28.5~31.1℃，大气压：100.7~100.9kPa，湿度：57%~78%，风速：3.3~3.5m/s，风向：东南。 ③检测数据详见检测报告：KDHJ268956。								

表 9-16 无组织排放废气监测结果统计表 (单位: mg/m³)

监测日期	检测项目	采样地点	监测频次			最大值	浓度限值	评价结果
			第一次	第二次	第三次			
2026-08-24	氯化氢 (mg/m³)	上风向 1 [#]	ND	ND	ND	0.021	0.2	达标
		下风向 2 [#]	ND	ND	ND			
		下风向 3 [#]	ND	ND	ND			
		下风向 4 [#]	ND	0.021	ND			
2026-08-25	氯化物 (mg/m³)	上风向 1 [#]	ND	ND	ND	0.031	0.2	达标
		下风向 2 [#]	0.031	ND	ND			
		下风向 3 [#]	ND	0.021	ND			
		下风向 4 [#]	ND	ND	ND			
备注	① “ND” 表示未检出，氯化氢的检出限为0.02mg/m³（采样体积以60L计）。 ②气象信息： 2026-08-24：温度：29.3~33.5℃，大气压：100.6~100.8kPa，湿度：55%~76%，风速：3.3~3.7m/s，风向：东南； 2026-08-25：温度：28.5~31.1℃，大气压：100.7~100.9kPa，湿度：57%~78%，风速：3.3~3.5m/s，风向：东南。 ③检测数据详见检测报告：KDHJ268956。							

表 9-17 无组织排放废气监测结果统计表 (单位: mg/m³)

检测项目	采样时间	采样地点	检 测 结 果									标准 限值	达标 情况	
			第一 批次	第二 批次	第三批 次	第四 批次	第五 批次	第六批 次	第七 批次	第八 批次	第九批 次			最大值
			第一次 1h 均值			第二次 1h 均值			第三次 1h 均值					
非甲烷总 烃 (mg/m³)	2026-08-24	上风向 1#	1.38	0.79	0.34	0.37	0.63	0.9	0.4	0.95	0.51	1.09	4.0	达标
			0.84			0.63			0.62					
		下风向 2#	0.79	0.8	0.64	1.15	0.47	1.64	0.7	0.43	0.37			
			0.74			1.09			0.50					
		下风向 3#	0.25	0.57	0.78	1.3	0.63	0.68	1.28	1.05	0.48			
			0.53			0.87			0.94					
		下风向 4#	1.43	0.67	1.18	0.36	0.16	1.13	0.46	0.57	0.54			
			1.09			0.55			0.52					
		仓库大楼门 外 1m5#	1.17	0.37	0.67	1.72	0.57	1.64	1.15	0.6	1.11	1.31	6.0	达标
			0.74			1.31			0.95					
		生产车间门 外 1m6#	0.96	0.68	0.53	0.45	0.94	0.74	1.16	0.52	1.21	0.96	6.0	达标

			0.72			0.71			0.96					
		污水站门外 1m7#	1.24	0.84	0.56	1.24	1.32	1.18	0.11	0.71	0.51	1.25	6.0	达标
			0.88			1.25			0.44					
	2026-08-25	上风向 1#	1.39	0.84	1.04	0.7	0.72	0.5	0.82	0.54	0.33	1.09	4.0	达标
			1.09			0.64			0.563					
		下风向 2#	0.40	0.26	0.54	0.49	0.56	0.22	0.94	0.87	0.46			
			0.40			0.42			0.76					
		下风向 3#	0.31	0.41	0.51	0.52	0.41	0.57	0.73	0.3	0.47			
			0.41			0.50			0.50					
		下风向 4#	0.48	0.59	0.7	0.63	0.41	0.21	0.48	0.34	0.22			
			0.59			0.42			0.35					
		仓库大楼门 外 1m5#	0.47	0.49	0.24	0.48	0.34	0.39	0.31	0.50	0.38	0.40	60	达标
			0.40			0.40			0.40					
		生产车间门 外 1m6#	0.28	0.52	0.32	0.57	0.47	0.31	0.6	0.5	0.57	0.56	60	达标
			0.37			0.45			0.56					

		污水站门外 1m7#	0.62	0.32	0.41	0.61	0.24	0.6	0.34	0.39	0.48	0.48	60	达标
			0.45			0.48			0.40					
备注		①气象参数： 2026-08-24：温度：29.3~33.5℃，大气压：100.6~100.8kPa，湿度：55%~76%，风速：3.3~3.7m/s，风向：东南； 2026-08-25：温度：28.5~31.1℃，大气压：100.7~100.9kPa，湿度：57%~78%，风速：3.3~3.5m/s，风向：东南。 ②检测数据详见检测报告：KDHJ268956。												

9.2.1.4 厂界噪声监测结果及评价

表 9-18 噪声监测结果统计表 (单位: dB(A))

测点 序号	测点位置	监测日期和监测结果			
		2026 年 8 月 24 日		2026 年 8 月 25 日	
		昼间	夜间	昼间	夜间
N7	厂北界偏西 1 米	55	54	56	52
N8	厂北界偏东 1 米	57	52	57	53
4 类		70	55	70	55
评价结果		达标	达标	达标	达标
N1	厂东界偏北 1 米	63	53	63	53
N2	厂东界偏南 1 米	63	54	62	51
N3	厂南界偏东 1 米	63	53	60	53
N4	厂南界偏西 1 米	59	53	60	52
N5	厂西界偏南 1 米	62	53	60	52
N6	厂西界偏北 1 米	55	53	54	54
3 类		65	55	65	55
评价结果		达标	达标	达标	达标
监测期间气象条件		昼间: 2026-08-24 12:47~ 13:37; 夜间: 2026-08-24 22:01~ 22:51; 昼间: 2026-08-25 10:30~11:20; 夜间: 2026-08-25 22:55~ 23:45; 2026-08-24: 温度: 29.3~33.5℃, 大气压: 100.6~100.8kPa, 湿度: 55%~76%, 风速: 3.3~3.7m/s, 风向: 东南; 2026-08-25: 温度: 28.5~31.1℃, 大气压: 100.7~100.9kPa, 湿度: 57%~78%, 风速: 3.3~3.5m/s, 风向: 东南。			

9.2.1.5 总量控制考核情况

废水污染物排放总量根据监测结果（即平均排放浓度）与年排放水量计算，废气污染物的排放总量根据监测结果（即平均排放速率）与年排放时间计算。

表 9-19 废水主要污染物排放总量控制考核情况表

废水污染物名称	废水量	COD	SS	氨氮	总磷	总氮	TOC	BOD5	阴离子表面活性剂
年排放总量 (t/a)	113149.481	10.7209	2.4327	0.5819	0.0467	0.8376	3.4595	3.8103	0.0991
总量控制指标 (t/a)	355419.192	87.2246	36.0746	3.7069	0.4842	6.3421	32.0841	36.7692	0.2576
是否符合要求	符合	符合	符合	符合	符合	符合	符合	符合	符合
备注	①由于本项目废水总量无法单独核算，故计算全厂的废水量及废水排放因子的总量。 ②企业实际的总水量以本项目的实际排水量和企业现有项目的实际排水量合计。								

表 9-20 废气污染物排放总量控制考核情况表

污染物名称	非甲烷总烃	氯化氢
1#排气筒	0.0083	0.0079
2#排气筒	0.0143	0.0230
5#排气筒	0.0527	/
实际排放总量(t)	0.0752	0.0309
环评及批复要求总量(t/a)	0.5714	0.0568
是否符合要求	符合	符合
备注	1、年排放量(t/a)=平均排放速率(kg/h)×年运行时间(h)/10 ³ 2、根据智享公司一期项目第一阶段、二期项目、三期项目第一阶段和本项目第一阶段的生产时间合计：仓库称量间、取样间废气排放时间为3870h/a；培养基、补料培养基配制及溶液配制废气排放时间为927.5h/a；废水处理运行时间为7200h。	

10 环境管理检查

表 10-1 环境管理检查表

序号	检查内容	执行情况
1	建设项目从立项到试生产各阶段执行环境保护法律、法规、规章制度的情况	智享生物（苏州）股份有限公司投资 35000 万元，建设“扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目”第一阶段：年产 2200 万支现代基因工程生物制品和 2000 万支治疗糖尿病生物制品及其配套环保设施。本项目已取得常熟高新技术产业开发区管理委员会备案证（备案证号：常高 管 投 备 [2024]218 号，项目代码：2406-320572-89-01-365067）；2024 年 12 月由江苏中瑞咨询有限公司完成环境影响报告书编制，2024 年 12 月 2 日取得江苏省生态环境厅的批复（苏环审[2024]98 号），项目于 2025 年 1 月开工建设，2025 年 9 月竣工调试。
2	环境保护审批手续及环境保护档案资料	建设项目环评报告书及批复等环境保护审批手续齐全，环境保护档案资料齐全。
3	环保组织机构及规章管理制度	专人负责日常环保管理，已制定环保规章制度。
4	环境保护措施落实情况及实施效果	废气、废水处理设施、隔声降噪、固废仓库等环境保护措施均已落实到位。
5	环境保护监测计划，包括检测机构设置、人员配置、监测计划和仪器设备	委托有资质第三方检测机构检测。
6	排污口规范化情况检查	验收监测期间废水、废气排口及固废堆放场所均已设置环保标志牌。
7	事故风险的环保应急计划，包括配备、防范措施，应急处置等	2025 年 9 月 17 日取得企业事业单位突发环境事件 应 急 预 案 备 案 表 ， 备 案 号 为 320581-2025-223-L。
8	是否曾有扰民、因污染被举报、被环保或相关部门处罚情况	无。
9	“以新带老”措施落实情况	现有一期项目第一阶段、三期项目在验收时，由于含氮磷废水处理设施蒸发冷凝水由接管污水处理厂改为回用于闭式循环冷却塔，相应废水排放量减少。
10	排污许可证申领情况	已于 2025 年 9 月 16 日重新申领了排污许可证，编号：91320507MA1WFCLE0B003V。

表 10-2 环评报告书审批意见执行情况检查表

检查内容	执行情况
(一)全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产和环境管理，落实各项环境保护措施，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品水耗、物耗、能耗和污染物排放等指标应达清洁生产 I 级水平。	本项目选择先进的生产工艺和设备，资源与能源综合利用率较高，污染物产生量较小、废物回收利用有妥善去处，企业环境管理水平较高，综合类比同类生产装置的国际先进企业相关信息，本项目清洁生产水平可以达到同行业国际先进水平。
(二)落实《报告书》提出的各项废气治理措施，确保各类废气的处理效率及排气筒高度达到《报告书》提出的要求，采取有效措施控制无组织废气排放。生产过程有组织排放的非甲烷总烃(NHMC)、氯化氢、总挥发性有机物(TVOC)执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 1、表 2、附录 C 中表 C.1 相关标准;废水处理过程有组织排放的非甲烷总烃(NHMC)、氨、硫化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 3 标准。厂界无组织非甲烷总烃(NHMC)排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限制》(DB32/3560-2019)表 4 标准;厂界无组织氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 标准;厂界无组织氨、硫化氢排放参照执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 二级标准。厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 相关标准。	①本项目原材料取样及液体物料的称量废气通过均接入碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理后经 1#排气筒排放。 ②本项目培养基、补料培养基配制及溶液配制废气污染物为氯化氢、非甲烷总烃依托现有一期项目已建的碱喷淋+除雾器+活性炭装置及现有 2#排气筒排放。 ③本项目依托扩容及改造后的太湖战新类项目废水处理设施，废水处理区域新增废气依托现有酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理达标后通过现有 5#排气筒排放。 本项目无组织废气为生产辅助用房、生产车间、废水处理区域未完全收集的废气。 根据验收期间监测数据表明：1#排气筒和 2#排气筒有组织非甲烷总烃、氯化氢排放浓度和排放速率达到江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 1、附录 C 相关标准；废水处理过程有组织排放的非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度排放达到江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 3 标准；非甲烷总烃厂界监控点浓度限值达到江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 标准；氯化氢、臭气浓度厂界监控点浓度限值达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 标准；无组织氨、硫化氢厂界监控点浓度限值达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 二级标准。 厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 相关标准。

(三)按“雨污分流、清污分流、一水多用、分质处理”原则设计、建设、完善厂区给排水系统。项目产生的经灭活后的细胞废水(含废水灭活蒸汽冷凝水)、原液制备工艺废水、不含细胞的 CIP 清洗废水、器具清洗废水、固废灭活废水，废气处理喷淋废水、地面清洗废水、消毒废水、洗衣废水进入改造扩容后的你公司太湖战新类项目废水处理设施处理，处理达排放限值后，与纯水、注射水、超滤水系统废水，灭菌工序蒸汽冷凝水，锅炉排水及生活污水汇合，经在线监测装置检测达标后，接管至凯发新泉水务(常熟)有限公司集中处理。项目废水中各指标排放标准从严执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 生物工程类制药企业间接排放限值和凯发新泉水务(常熟)有限公司接管标准。项目单位产品基准排水量执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 3 中“生物工程类制药企业一治疗性酶”标准。	智享公司厂区已按照“雨污分流、清污分流”的原则，设置污水管网和雨水管网。智享公司厂区已设置 1 个污水排放口，2 个雨水排口，本项目依托现有污水排口及雨水排口。 一并接入扩容及改造后的太湖战新类项目废水处理设施处理。太湖战新类项目的废水处理设施出水与纯水、注射水、超滤水系统废水，灭菌工序蒸汽冷凝水，锅炉排水及生活污水一并接管凯发新泉水务（常熟）有限公司。 根据验收期间监测数据表明：总排口 PH 值范围、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、BOD5、TOC、色度、LAS 日均浓度达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB 32/3560-2019)表 2 生物工程类制药企业间接排放限值和凯发新泉水务(常熟)有限公司接管标准。
(四)选用低噪声设备并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，项目所在地东、西、南厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准，北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4 类标准。	根据验收期间监测结果可知，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准(北侧厂界执行 4 类标准)。

(五)按“资源化、减量化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和相关管理要求,防止产生二次污染。危险废物转移应当遵循就近原则,及时清运并委托有资质单位规范处置。	本项目产生的一般固废为不沾染化学品的废包装,该一般固废委托江苏颂恩环保科技有限公司处置。 本项目涉及的危险废物包括: 以上危废委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置。 本项目废水处理污泥为已经鉴别为一般固废,委托张家港沙洲电力有限公司处置。 生活垃圾由常熟市昆承湖城市服务有限公司处置。 厂区内建设一个一般固废暂存场,面积为100m²。一般工业固体废物贮存场所基本符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。 建设单位产生的危险废物暂存于厂内危废仓库,面积约为202m²,基本符合《危险废物贮存污染控制》(GB18597-2023)要求。企业危废仓库设有耐腐蚀的硬化地面,顶部防水、防晒。仓库内根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存并配备台账、通讯设备、照明设施,在出入口设置视频监控。厂区门口设置危险废物信息公开标识,在危废仓库外墙和内部设置贮存设施警示标志牌,危险废物储存容器、包装物上设置识别标签。
(六)做好土壤和地下水污染防治工作。落实《报告书》中提出的分区防渗要求,防渗技术要求按照《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)进行。对研发车间、危化品库、危废仓库、废水处理区域、事故池、生产辅助用房须采取重点防渗措施。制定并落实土壤、地下水跟踪监测计划。	企业已经根据报告书中要求对对研发车间、危化品库、危废仓库、废水处理区域、事故池、生产辅助用房须采取重点防渗措施。目前企业不属于土壤重点监管单位,故无需进行土壤和地下水自行监测。
(七)强化各项环境风险防范措施,有效防范环境风险。落实《报告书》提出的环境风险防范措施及突发环境事件应急预案编制要求,定期排查突发环境事件隐患,采取切实可行的工程控制和管理措施,配备环境应急设备和物资,建设事故污染物收集系统和足够容量的事故废水收集池等设施,确保事故废水不进入外环境。	2025年9月17日取得企业事业单位突发环境事件应急预案备案表,备案号为320581-2025-223-L。

智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）竣工
环境保护验收监测报告

(八)按要求规范设置各类排污口及其标志，并按污染源自动控制相关管理要求建设、安装自动监控设备及其配套设施。按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测，监测结果及相关资料备查。	验收监测期间废水、废气排口及固废堆放场所均已设置环保标志牌。 太湖战新类项目废水处理设施出口和总排口设置 pH、COD、氨氮、总氮、总磷在线监测系统。 企业已经制定境管理与监测计划。
(九)落实《报告书》提出的以厂界为起点设置 100 米卫生防护距离的要求。目前该防护距离内无居民住宅、医院、学校等环境敏感点，今后也不得建设居民住宅、学校、医院等环境敏感目标。	以厂界为起点设置 100 米卫生防护距离的要求，目前该防护距离内无居民住宅、医院、学校等环境敏感点。
(十)加强对污水处理等污染治理设施的安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	扩容及改造后的太湖战新类项目废水处理设施处理目前稳定运行，企业已经制定安全管理责任制度。

智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）竣工
环境保护验收监测报告

三、本项目实施后，污染物年排放总量初步核定为： （一）水污染物（接管量/外排环境量） 本项目生产废水：废水量≤96570/96570 吨、化学需氧量≤31.9180/4.8285 吨、五日生化需氧量≤13.7096/0.9657 吨、悬浮物≤9.6570/1.9314 吨、氨氮≤1.9081/0.3863 吨、总氮≤3.1801/1.1588 吨、总磷≤0.1704/0.0483 吨、阴离子表面活性剂≤0.2576/0.0483 吨。 全厂生产废水：废水量≤310779/310779 吨、化学需氧量≤64.9264/15.5472 吨、五日生化需氧量≤23.6152/3.1142 吨、悬浮物≤30.7174/4.7835 吨、氨氮≤2.3681/0.5363 吨、总氮≤4.1101/1.5988 吨、总磷≤0.2604/0.0683 吨、阴离子表面活性剂≤0.2576/0.0483 吨。 本项目生活污水：废水量≤2160/2160 吨、化学需氧量≤1.080/0.108 吨、五日生化需氧量≤0.6480/0.0216 吨、悬浮物≤0.2592/0.0432 吨、氨氮≤0.0648/0.0086 吨、总氮≤0.1080/0.0259 吨、总磷≤0.0108/0.0011 吨。 全厂生活污水：废水量≤44640/44640 吨、化学需氧量≤22.3200/2.2320 吨、五日生化需氧量≤13.1540/0.4466 吨、悬浮物≤5.3572/0.8932 吨、氨氮≤1.3388/0.1785 吨、总氮≤2.2320/0.5359 吨、总磷≤0.2238/0.0221 吨。 （二）大气污染物 本项目有组织废气：氯化氢≤0.0272 吨、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）≤0.0522 吨。 全厂有组织废气：氯化氢≤0.1038 吨、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）≤1.0524 吨。 本项目无组织废气：氯化氢≤0.0220 吨、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）≤0.0480 吨。 全厂无组织废气：氯化氢≤0.0722 吨、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）≤1.1522 吨。 （三）固体废物：全部综合利用或规范处置。	废水总排口中废水量、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷、阴离子表面活性剂排放总量达到批复要求。 废气非甲烷总烃和氯化氢的排放总量达到批复要求。 固废零排放。
五、你公司应当依照《排污许可管理条例》规定，重新申请排污许可证；未取得排污许可证，不得排放污染物。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。施工招标文件和施工合同中应明确环保条款和责任，须按规定程序实施竣工环境保护验收。	已于 2025 年 9 月 16 日重新申领了排污许可证，编号：91320507MA1WFCLE0B003V。

表 10-3 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条对照表

不符合验收合格意见的情形	项目执行情况
（一）未按环境影响报告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；	本项目已按要求落实。

智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）竣工
环境保护验收监测报告

（二）污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告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；	本项目污染物排放均达到批复标准的限值要求。
（三）环境影响报告表经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治、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表或者环境影响报告表未经批准的；	本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治、防止生态破坏的措施未发生重大变动。
（四）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；	本项目建设过程中未造成重大环境污染，未造成生态破坏。
（五）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；	已于 2025 年 9 月 16 日重新申领了排污许可证，编号：91320507MA1WFCLE0B003V。
（六）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；	本项目分期建设、分期投入生产，环境保护设施可以满足其相应主体工程的需求
（七）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；	本项目未违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚。
（八）验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；	本验收报告基础资料来源于环评及提供的其他资料；不存在数据明显不实，内容不存在存在重大缺失、遗漏情况；根据监测当日生产工况及监测数据得出监测结论。
（九）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。	本项目不涉及。

本项目不存在上述九条验收意见不得通过情形。

11 验收监测结论和建议

11.1 环保设施处理效率监测结果

本项目已按《中华人民共和国环境保护法》和国家有关建设项目环境管理法规要求，进行了环境影响评价，工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，目前环保设施运行正常。

11.1.1 废水设施处理效率

太湖战新类项目废水处理设施对化学需氧量的处理效率为 97.9~98.8%、悬浮物的处理效率为 92.2~93.8%、氨氮的处理效率为 98.9~99.2%、总磷的处理效率为 90.9~98.0%、阴离子表面活性剂的处理效率为 67.9~69.5%、总氮的处理效率为 97.4~97.8%、色度的处理效率为 91.3%、五日生化需氧量的处理效率为 97.8~99.1%、总有机碳的处理效率为 95.0~96.2%。

11.1.2 废气设施处理效率

1#排气筒：“碱喷淋+除雾器+活性炭”对非甲烷总烃的处理效率为33.25%，对氯化氢的处理效率为37.03%。

由于“碱喷淋+除雾器+活性炭”和“二级活性炭”废气进口浓度较低，故其处理效率较低。

11.2 污染物排放监测结果

11.2.1 废水排放监测结果

根据验收期间监测结果表明：总排口 PH 值范围、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、BOD5、TOC、色度、LAS 日均浓度达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB 32/3560-2019)表 2 生物工程类制药企业间接排放限值和凯发新泉水务(常熟)有限公司接管标准。

11.2.2 废气排放监测结果

根据验收期间监测结果表明：根据验收期间监测数据表明：1#排气筒和 2#排气筒有组织非甲烷总烃、氯化氢排放浓度和排放速率达到江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 1、附录 C 相关标准；废水处理过程有组织排放的非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度排放达到江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 3 标准；非甲烷总烃厂界监控点浓度限值达到江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 标准；氯化氢、臭气浓

度厂界监控点浓度限值达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 标准；无组织氨、硫化氢厂界监控点浓度限值达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级标准。

厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 相关标准。

11.2.3 噪声排放监测结果

验收监测期间，本项目厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准(北侧厂界执行 4 类标准)。

11.2.4 固体废物

本项目产生的一般固废为不沾染化学品的废包装，该一般固废委托江苏颂恩环保科技有限公司处置。

本项目涉及的危险废物包括：

。以上危废委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置。

本项目废水处理污泥为已经鉴别为一般固废，委托张家港沙洲电力有限公司处置。

生活垃圾由常熟市昆承湖城市服务有限公司处置。

厂区内建设一个一般固废暂存场，面积为 100m²。一般工业固体废物贮存场所基本符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

建设单位产生的危险废物暂存于厂内危废仓库，面积约为 202m²，基本符合《危险废物贮存污染控制》（GB18597-2023）要求。企业危废仓库设有耐腐蚀的硬化地面，顶部防水、防晒。仓库内根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存并配备台账、通讯设备、照明设施，在出入口设置视频监控。厂区门口设置危险废物信息公开标识，在危废仓库外墙和内部设置贮存设施警示标志牌，危险废物储存容器、包装物上设置识别标签。

11.2.5 总量控制情况

根据环评批复要求，结合验收监测期间监测结果表明：废水总排口中废水量、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷、阴离子表面活性剂排

放总量达到批复要求。废气非甲烷总烃和氯化氢的排放总量达到批复要求。固废零排放。

11.3 建议

1、本次验收仅对验收监测期间数据、现场检查情况负责，建设单位需要继续完善环保管理制度、管理措施，落实长期管理，定期对环保设施做相关监测，确保符合环保相关法律法规要求；

2、进一步按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定设置各类排污口和标志；

3、进一步加强固体废物安全处置工作，做好台账工作。

12 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：填表人（签字）：项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）					项目代码			建设地点		江苏省常熟市东南街道银河路 96 号		
	行业类别（分类管理名录）	生物药品制品制造					建设性质		☐ 新建 ☐ 迁建 ☒ 改扩建 ☐ 技术改造		项目厂区中心经度/纬度		/	
	设计生产能力	年产 4400 万支现代基因工程生物制品和 2000 万支治疗糖尿病生物制品					实际生产能力		年产 2200 万支现代基因工程生物制品和 2000 万支治疗糖尿病生物制品		环评单位		江苏中瑞咨询有限公司	
	环评文件审批机关	江苏省生态环境厅					审批文号		苏环审[2024]98 号		环评文件类型		环评报告书	
	开工日期	2025 年 1 月开工建设					竣工日期		2025 年 9 月竣工		排污许可证申领时间		2025 年 9 月 16 日	
	环保设施设计单位	/					环保设施施工单位		/		本工程排污许可证编号		91320507MA1WFCLE0B003V	
	验收单位	智享生物（苏州）股份有限公司					环保设施监测单位		江苏康达检测技术股份有限公司		验收监测时工况		>75%	
	投资总概算（万元）	50000					环保投资总概算（万元）		250 万元		所占比例（%）		0.5%	
	实际总投资（万元）	35000					实际环保投资（万元）		160 万元		所占比例（%）		0.46%	
	废水治理（万元）	/	废气治理（万元）	/	噪声治理（万元）	/	固体废物治理（万元）		/		绿化及生态（万元）		/	其他（万元）
新增废水处理设施能力	/					新增废气处理设施能力		/		年平均工作时		300 天		
运营单位		智享生物（苏州）股份有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91320581MA22PEYY1C		验收时间		2026 年 8 月~2026 年 9 月	
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	
	废水	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	废水量	/	/	/	/	/	/	/	/	0.8376	/	/	/	/
	总氮	/	/	/	/	/	/	/	/	0.0991	/	/	/	/
	阴离子表面活性剂	/	/	/	/	/	/	/	/	3.8103	/	/	/	/
	五日生化需氧量	/	/	/	/	/	/	/	/	4.2431	/	/	/	/

	色度		/	/	/	/	/	/	/		/	/	/
	化学需氧量		/	/	/	/	/	/	/	2.4327	/	/	/
	悬浮物		/	/	/	/	/	/	/	0.5819	/	/	/
	氨氮		/	/	/	/	/	/	/	0.0467	/	/	/
	总磷		/	/	/	/	/	/	/	3.4595	/	/	/
	总有机碳		/	/	/	/	/	/	/	0.8376	/	/	/
	废气		/	/	/	/	/	/	/	/		/	/
	非甲烷总烃		/	/	/	/	/	0.0752	/	/	/	/	/
	颗粒物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氯化氢		/	/	/	/	/	0.0568	/	/	/	/	/
	氨		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	硫化氢		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	二氧化硫		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氮氧化物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	与项目有关的其他特征污染物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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

13 附件

附件 1——变动分析报告

附件 2——营业执照

附件 3——环评批复

附件 4——排污许可证

附件 5——突发环境事件应急预案备案证

附件 6——排水协议

附件 7——危废管理计划、危废处置协议、转移联单

附件 8——一般固废处置协议

附件 9——污泥鉴别材料和污泥处置协议

附件 10——生活垃圾处置协议

附件 11——工况证明文件

附件 12——在线监测仪器比对报告和联网材料

附件 13——环保设施设计文件

附件 14——竣工调试说明

附件 15——检测报告

附件 16——检测单位资质证明

第三部分 竣工环境保护验收意见

智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病
生物制品项目（第一阶段）

竣工环境保护验收意见

2026 年 9 月 12 日，智享生物（苏州）股份有限公司成立扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）竣工环境保护验收工作组，验收工作组成员有：智享生物（苏州）股份有限公司（建设单位）、江苏康达检测技术股份有限公司（验收监测单位）、江苏中瑞咨询有限公司（环评单位）、苏州市东方环境工程有限公司（设计单位/施工单位）等单位代表及 3 名专家（名单附后）。根据《智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响评价报告书和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，通过现场检查、资料查阅、质询评议，并经完善后，形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

智享生物（苏州）股份有限公司位于江苏省常熟高新技术产业开发区银河路 96 号。

本项目环评批复产能为年产现代基因工程及治疗糖尿病生物制品 6400 万支，本项目批复及验收产品方案见表 1。

表 1 本项目批复及验收产品方案

序号	产品名称	产品规格	环评批复产能	第一阶段验收产能
1	现代基因工程生物制品			
2	治疗糖尿病生物制品			

（二）建设过程及环保审批情况

《智享生物（苏州）有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目环境影响报告书》于 2024 年 12 月 2 日取得江苏省生态环境厅的批

复（苏环审[2024]98号）。本项目第一阶段（年产2200万支现代基因工程生物制品和2000万支治疗糖尿病生物制品及其配套环保设施）于2025年9月10日建成，并于2025年9月16日开始试运行。2026年1月21日智享生物（苏州）有限公司变更登记为智享生物（苏州）股份有限公司。

本项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等违法行为发生。

（三）投资情况

本项目第一阶段实际总投资3.5亿元，环保投资160万元。

（四）验收范围

本项目验收第一阶段：年产2200万支现代基因工程生物制品和2000万支治疗糖尿病生物制品及其配套环保设施。

（五）排污许可证核发情况

智享生物（苏州）股份有限公司包含本项目的生产及排污设施，已按规定申领了排污许可证（证书编号：91320507MA1WFCLE0B003V）。

二、工程变动情况

经现场检查，对照扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目环评文件，本项目存在如下变动：

以上变动内容对照环办环评函[2020]688号文、环办环评[2018]6号附件2不属于重大变动，直接纳入本次竣工验收范围。

三、环境保护设施建设情况

（一）废气

本项目第一阶段新增原辅料称量依托现有生产辅助用房（仓库），称量时挥发的酸性废气及有机废气依托现有收集措施收集后接入现有碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理后经1#排气筒排放；新增培养基、补料培养基配制，溶液配制废气接入依托现有一期已建的碱喷淋+除雾器+活性炭装置及

现有 2#排气筒排放；废水处理区域新增废气依托现有酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理达标后通过现有 5#排气筒排放。

（二）废水

本项目

一并接入改造及扩容后的太湖战新类项目废水处理设施处理。太湖战新类项目废水处理设施出水与纯水、注射水、超滤水系统废水，灭菌工序蒸汽冷凝水，锅炉排水及生活污水一并接管凯发新泉水务（常熟）有限公司。

（三）噪声

本项目合理布局，选用低噪音设备，采取有效隔声、防振措施。

（四）固体废物

本项目依托现有 202m²危险废物仓库、一般固废仓库 100m²。危险废物均委托有资质单位处置；废水处理污泥根据鉴定结果处置；一般工业固体废物妥善处置；生活垃圾委托当地环卫部门处置。本项目固体废物去向明确，不会产生二次污染。

（五）其他

(1)建设单位已按要求编制了突发环境事件应急预案，并已完成备案（备案编号：320581-2025-223-L）。

(2)废气、废水、雨水排放口、固废暂存设施等按规范设置了环保标志牌。

(3)本项目卫生防护距离内无环境敏感保护目标。

四、环境保护设施调试效果

江苏康达检测技术股份有限公司于 2026 年 8 月 24 日-25 日对本项目第一阶段进行现场验收监测，出具了本项目监测报告，验收监测结果表明：

（一）废气

验收期间监测结果表明：1#排气筒和 2#排气筒有组织非甲烷总烃、氯化氢排放浓度和排放速率达到江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 1、附录 C 相关标准；废水处理过程（5#排气筒）有组织

非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度排放达到江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3标准。

非甲烷总烃厂界监控点浓度限值达到江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4标准；氯化氢、臭气浓度厂界监控点浓度限值达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7标准；氨、硫化氢厂界监控点浓度限值达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1二级标准。

厂区内VOCs无组织排放监控点浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6相关标准。

(二) 废水

验收期间监测结果表明：本项目总排口pH值范围、COD、BOD₅、TOC、SS、氨氮、总氮、总磷日均浓度达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2生物工程类制药企业间接排放限值和凯发新泉水务(常熟)有限公司接管标准。

(三) 噪声

验收监测期间，本项目东、西、南厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准，北侧厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4类标准。

(四) 固体废物

本项目危险废物均委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置，一般固废委托江苏颂恩环保科技有限公司处置，生活垃圾由常熟市昆承湖城市服务有限公司处置。本项目废水处理污泥经鉴定为一般固废，委托张家港沙洲电力有限公司处置。

(五) 污染物排放总量

验收监测期间监测结果表明：废水中化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷、阴离子表面活性剂排放总量均符合环评批复要求的总量指标；废气中非甲烷总烃、氯化氢的排放总量均符合环评批复要求的总量指标；固废妥善处理，不外排。

五、验收结论

通过对本项目的现场调查和验收监测，此次验收内容的建设性质、规模、地点、采用的生产工艺、防治污染措施未发生重大变动，无《建设项

目竣工环境保护验收暂行办法》第八条规定的情况存在，环保审查、审批手续齐全，配套建设了环境影响报告书及批复要求的环境保护措施，污染物排放浓度和总量符合环评批复及排污许可证核定要求。

本项目符合《中华人民共和国生态环境法典》、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等法律法规的有关规定，本项目竣工环保验收合格。

六、后续要求

1. 按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）、《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）的要求，进一步完善相关程序；

2. 补充本项目依托的废气处理设施处理效率估算，具备条件时以实测数据校验；

3. 加强设备维护及管理，确保污染物长期、稳定、按排污许可证核定要求达标排放；

4. 落实各项防范措施及设施，防止环境污染事故发生；

5. 建设单位加强突发环境事件应急演练；

6. 本项目生产及污染防治设施运行过程中应满足安全相关法律法规要求，遵照安全监管部门要求执行；如安全要求与环保要求发生冲突时，应重新核实办理相关手续。

七、验收人员信息

本项目竣工环保验收工作由智享生物（苏州）股份有限公司负责组织，参加验收人员情况详见附件：《智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）环境保护设施竣工现场验收会验收工作组成员表》。

智享生物（苏州）股份有限公司

2026 年 9 月 12 日

智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品
项目（第一阶段）

环境保护设施竣工验收现场验收会验收工作组成员表

序号			
1		7	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			

第四部分 其他需要说明的事项

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）在建设过程中将项目的环境保护设施纳入了初步设计之中，各项环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求。本项目不涉及生态破坏，项目在建设过程中严格按照环评报告表的要求落实了防止污染的措施和相关环保设施的投资。

1.2 施工简况

智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）在施工过程中对本项目环保措施同时进行施工，环境保护设施的建设进度和资金得到了有效的保证。该项目建设过程中严格按照环评报告书及其批复中提出的“三同时”制度，做到了各项环保措施与项目同时设计、同时施工、同时投产使用。

1.3 验收过程简况

智享生物（苏州）股份有限公司扩建现代基因工程及治疗糖尿病生物制品项目（第一阶段）于 2025 年 9 月 16 日开始试生产，开启自主验收工作，并委托于 2026 年 8 月 24 日-25 日江苏康达检测技术股份有限公司进行竣工环境保护验收监测。

江苏康达检测技术股份有限公司是具备资质认定的有资质检测单位（证书编号：181012050377）。实事求是的对本项目废气、废水、噪声进行监测，并编制建设项目竣工环境保护验收监测报告。

2026 年 9 月 12 日，由智享生物（苏州）股份有限公司组织了本项目的竣工环境保护验收会议，由验收监测单位、环评单位、环保设施单位的代表及相关专家组成验收工作组，对本项目提出验收意见，验收工作组在现场检查、资料查阅、质询评议的基础上，并对竣工验

收监测报告及排污许可完善后，形成意见如下：

通过对本项目的现场调查和验收监测，此次验收内容的建设性质、规模、地点、采用的生产工艺、防治污染措施未发生重大变动，无《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条规定的情况存在，环保审查、审批手续齐全，配套建设了环境影响报告书及批复要求的环境保护措施，污染物排放浓度和总量符合环评批复及排污许可证核定要求。

本项目符合《中华人民共和国生态环境法典》、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等法律法规的有关规定，本项目竣工环保验收合格。

2 其他环境保护措施的实施情况。

2.1 制度措施落实情况

智享生物（苏州）股份有限公司包含本项目的生产及排污设施，已按规定申领了排污许可证（证书编号：91320507MA1WFCLE0B003V）。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能

本项目不涉及区域内削减污染物总量措施和淘汰落后产能措施。

（2）防护距离控制及居民搬迁

本项目卫生防护距离内无环境敏感保护目标，无环保搬迁等要求。

2.3 其他措施落实情况

本项目不涉及如林地补偿、珍惜动植物保护、区域环境整治、相关外围工程建设等情况。

3 整改工作情况

本项目建设前依法办理了环保审批手续，建设过程中贯彻执行了环保“三同时”制度，项目建设过程中无重大变更情况存在，项目配套建设的环保设施已建设完成并能够正常运行；生产过程中产生的废气、废水、噪声等各类污染物均能稳定达标排放，生产过程中产生的固体废物均得到妥善的处理和处置。本项目无《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条规定的情形存在。

智享生物(苏州)股份有限公司

2026年9月14日

