

南京诺唯赞生物科技股份有限公司
科研试剂研发及产业化项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：南京诺唯赞生物科技股份有限公司

编制单位：江苏润环环境科技有限公司

二〇二二年三月

第一部分 验收监测报告

南京诺唯赞生物科技股份有限公司
科研试剂研发及产业化项目竣工
环境保护验收监测报告表

建设单位：南京诺唯赞生物科技股份有限公司

编制单位：江苏润环环境科技有限公司

二〇二二年三月

建设单位法人代表：曹林（签字）

编制单位法人代表：朱忠湛（签字）

项目负责人：朱志国

填 表 人：桑艳楠

建设单位：南京诺唯赞生物科技股份有限公司（盖章）

电话：025-84365701

传真：/

邮编：210000

地址：南京经济技术开发区润华路 5 号

编制单位：江苏润环环境科技有限公司（盖章）

电话：025-85608196

传真：/

邮编：210003

地址：江苏省南京市鼓楼区水佐岗 64 号
金建大厦 14 楼

表一

建设项目名称	科研试剂研发及产业化项目				
建设单位名称	南京诺唯赞生物科技股份有限公司				
建设项目性质	扩建				
建设地点	南京经济技术开发区润华路 5 号				
主要产品名称	普通科研试剂、高通量文库构建试剂				
设计生产能力	年产普通科研试剂、高通量文库构建试剂 3000L/年				
实际生产能力	年产普通科研试剂、高通量文库构建试剂 3000L/年				
建设项目环评时间	2021 年 6 月	开工建设时间	2021 年 7 月		
调试时间	2021 年 11 月	验收现场监测时间	2021 年 12 月 27 日~12 月 28 日、2022 年 2 月 24 日、2022 年 2 月 27 日		
环评报告表审批部门	南京经济技术开发区管理委员会	环评报告表编制单位	江苏润环环境科技有限公司		
环保设施设计单位	安徽开拓实验仪器设备有限公司	环保设施施工单位	安徽开拓实验仪器设备有限公司		
投资总概算	10000 万元	环保投资总概算	100 万元	比例	1%
实际总概算	10000 万元	环保投资	100 万元	比例	1%
验收监测依据	1、环境保护相关法律、法规、规章制度和验收技术规范 (1)《中华人民共和国环境保护法》(1989 年 12 月 26 日第七届全国人大常委会第十一次会议通过, 2014 年 4 月 24 日修订, 自 2015 年 1 月 1 日起施行); (2)《中华人民共和国水污染防治法》(1984 年 5 月 11 日第六届全国人大常委会第五次会议通过, 1996 年 5 月 15 日修正, 2008 年 2 月 28 日修订, 2017 年 6 月 27 日修正, 2018 年 1 月 1 日实施); (3)《中华人民共和国大气污染防治法》(1987 年 9 月 5 日第六届全国人大常委会第二十二次会议通过, 1995 年 8 月 29 日修正, 2000 年 4 月 29 日第一次修订, 2015 年 8 月 29 日第二次修订, 自 2016 年 1 月 1 日起施行, 2018 年 10 月 26 日修正);				

	(4)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(1996 年 10 月 29 日中华人民共和国第八届全国人大常委会第二十次会议通过,自 1997 年 3 月 1 日起施行,2018 年 12 月 29 日修改); (5)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(中华人民共和国主席令 13 届第 43 号),2020 年 4 月 29 日修订; (6)《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,2017 年 10 月 1 日起施行); (7)《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》(国环规环评[2017]4 号); (8)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号); (9)《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》(环境保护部办公厅,环办[2015]513 号); (10)《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》(江苏省环保厅,苏环办[2018]34 号); (11)《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》(环办环评[2018]6 号); (12)《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(苏环办[2021]122 号); (13)关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告(生态环境部公告 2018 年第 9 号); (14)《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016)。 2、环境影响报告表及其审批部门审批决定 (1)《南京诺唯赞生物科技股份有限公司科研试剂研发及产业化项目环境影响报告表》(2021 年 6 月); (2)关于南京诺唯赞生物科技股份有限公司科研试剂研发及产业化项目环境影响报告表的批复(南京经济技术开发区管理委员会,宁开委行审许可字[2021]93 号,2021 年 6 月 15 日)。
--	--

验收监测评价标准、标号、级别、限值

1、废气排放标准

2021 年 12 月 31 日，南京市生态环境局发布了《关于进一步督促化工园区及企业做好水污染物达标排放工作的通知》（[2021]276 号），文件要求生物制药企业及生物医药研发机构执行江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）内的相关排放标准。本项目属于生物制药项目，经查《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019），氯化氢排放标准严于环评排放标准，因此，氯化氢排放标准应执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中相关标准限值。

综上，本次验收对排放标准进行更新，更新后，项目排放的氯化氢执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中排放限值；项目排放的 VOCs 参照执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中非甲烷总烃排放限值。具体见表 1-1。

污染物	有组织	无组织	标准来源
	最高允许排放浓度限值（mg/m³）	无组织排放监控限值（mg/m³）	
氯化氢	10	0.20	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4
非甲烷总烃	80	4.0	

厂区内无组织挥发性有机物排放标准参考执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中 NMHC 特别排放限值，具体标准值见表 1-2。

污染物项目	排放限值	特别排放限值	限值含义	标准来源
NMHC	10	6	监控点处 1h 平均浓度值	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）
	30	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水排放标准

本项目生活污水经化粪池预处理，实验室清洗废水和洗衣废水经污水处理设施处理。上述预处理后的废水和纯水制备废水一起接管至东阳污水处理厂，尾水达标排入三江河。

2021 年 12 月 31 日，南京市生态环境局发布了《关于进一步督促化工园

区及企业做好水污染物达标排放工作的通知》([2021]276 号), 文件要求生物制药企业及生物医药研发机构执行江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 内的相关排放标准。

本项目属于生物医药类, 因此, 本次验收对废水接管标准进行更新, 更新后, 接管标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 2 中“提取类制药企业”间接排放限值, LAS 参照执行 DB32/3560-2019 表 2 中“生物医药研发机构”间接排放限值。尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 一级 A 标准。具体取值见表 1-3。

表 1-3 本项目污水排放标准 (单位: mg/L)

项目	污染物	标准值(mg/L)	标准来源和依据
接管标准	pH	6-9	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 2
	COD	500	
	SS	120	
	NH ₃ -N	35	
	TP	8	
	LAS	15	
尾水排放标准	pH	6-9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准
	COD	50	
	SS	10	
	NH ₃ -N	5	
	TP	0.5	
	LAS	0.5	

3、噪声排放标准

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准, 具体标准值见表 1-4。

表 1-4 噪声排放限值单位: dB(A)

时段 类别	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)
3 类	65	55

4、固废暂存及处置标准

本项目一般工业固体废物的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 中的相关要求。

危险废物的贮存、转移和处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及修改单、《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

	见》（苏环办〔2019〕327 号）、《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）中相关规定要求。
--	---

表二

南京诺唯赞生物科技股份有限公司主厂区位于南京经济技术开发区红枫科技园，近年来，南京诺唯赞生物科技股份有限公司发展迅猛，主厂区复配工序的生产能力已趋于饱和。为配合主厂区研发中试的普通科研试剂、高通量文库构建试剂的复配，南京诺唯赞租赁南京贝特思制衣有限公司位于南京经济技术开发区润华路5号的空置厂房建设本项目。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司已有项目批复及环保“三同时”竣工验收情况见表2-1。

表 2-1 南京诺唯赞生物科技股份有限公司项目批复及建设情况

序号	项目名称	建设地点	环评批复	验收情况	建设情况
1	基于高通量测序建库试剂产品的开发项目	南京经济技术开发区	宁开委环表复字[2017]53号	宁开委行审许可字[2020]51号	已建成
2	南京诺唯赞生物科技股份有限公司扩建项目	红枫科技园 C2 栋	宁开委行审许可字[2020]126号	2020年10月29日通过自主验收	已建成
3	公司总部及研发新基地项目	南京经济技术开发区红枫科技园 D2 栋 1-8F、12-13F（其中 7F 目前空置）	宁开委行审许可字[2020]251号	2021年11月2日通过自主验收	已建成
4	基于微流控平台的分子诊断技术开发及产业化项目	南京经济技术开发区刀枪河路9号	宁开委行审许可字[2021]104号	正在进行中	已建成
5	科研试剂研发及产业化项目	南京经济技术开发区润华路5号	宁开委行审许可字[2021]93号	本项目，正在进行中	已建成

工程建设内容：

本项目工程建设情况与环评阶段建设内容对照情况见表2-2。

表 2-2 工程建设情况一览表

工程组成		环评阶段建设内容	实际建设内容	备注
主体工程	生产车间	共3层，建筑面积：12376.06m ² ，建筑最大高度18.9m。 1层：主要有物流打包、冷库、配液系统、灌装系统、分装系统、纯水机房、物料暂存等。 2层：危化品库、成品库、包装流水线、原料暂存库、办公室等。 3层：分装间、配制间、物料暂存、半成品库等。	共3层，建筑面积：12376.06m ² ，建筑最大高度18.9m。 1层：主要有物流打包、冷库、配液系统、灌装系统、分装系统、纯水机房、物料暂存等。 2层：危化品库、成品库、包装流水线、原料暂存库、办公室等。	与环评一致

			3 层：分装间、配制间、物料暂存、半成品库等。	
	质量楼	局部 4 层，建筑面积：2773.13m ² ，建筑最大高度 18.9m。 1 层：主要为微生物实验室、细胞房、耗材库等； 2 层：主要为实验室、办公室等； 3 层、4 层：办公室、休息区。	局部 4 层，建筑面积：2773.13m ² ，建筑最大高度 18.9m。 1 层：主要为微生物实验室、细胞房、耗材库等； 2 层：主要为实验室、办公室等； 3 层、4 层：办公室、休息区。	与环评一致
公用工程	供电	项目用电来自区内市政电网，500 万千瓦时/年。	项目用电来自区内市政电网，10 万千瓦时/年。	与环评一致
	给水	项目用水来自市政给水管网，约 2230t/a。	项目用水来自市政给水管网，约 962.5t/a。	与环评一致
	排水	项目废水排入市政污水管网，排放量约 1425t/a。	项目废水排入市政污水管网，排放量约 550t/a。	与环评一致
环保工程	废气	生产车间：二级活性炭吸附装置 1 套，风机风量 10000m ³ /h；排气筒 1 根，高度 20m； 质量楼：二级活性炭吸附装置 1 套，风机风量 2000m ³ /h；排气筒 1 根，高度 20m。	生产车间：二级活性炭吸附装置 1 套，风机风量 3000m ³ /h；排气筒 1 根，高度 20m； 质量楼：二级活性炭吸附装置 7 套，7 台风机风量共 274000m ³ /h；排气筒 1 根，高度 20m。	生产车间废气处理措施风量降低；质量楼增设 6 套活性炭装置
	废水	生活污水经化粪池处理后接管至市政污水管网，化粪池依托租赁。	生活污水经化粪池处理后接管至市政污水管网，化粪池依托租赁。	与环评一致
		新建废水处理措施 1 座，处理能力 30t/d。设备及实验室清洗废水、洗衣废水经废水处理措施处理后接管至市政污水管网。	新建废水处理措施 1 座，处理能力 30t/d。设备及实验室清洗废水、洗衣废水经废水处理措施处理后接管至市政污水管网。	与环评一致
	噪声	厂内采用低噪声设备，主要工艺设备均位于厂房内，隔声降噪。	厂内采用低噪声设备，主要工艺设备均位于厂房内，隔声降噪。	与环评一致
	固废	生活垃圾分类暂存于生活垃圾收纳桶，由环卫部门清运；一般固废暂存于新建的一般固废暂存间（10m ² ），定期处理；危险废物暂存于新建的危险废物暂存间（17m ² ），委托有资质单位定期转移、处置。	生活垃圾分类暂存于生活垃圾收纳桶，由环卫部门清运；一般固废暂存于新建的一般固废暂存间（10m ² ），定期处理；危险废物暂存于新建的危险废物暂存间（17m ² ），委托有资质单位定期转移、处置。	与环评一致

本项目主要为科研试剂研发及产业化项目，产品为普通科研试剂、高通量文库构建试剂，仅涉及产品复配工序，前端研发中试在主产区进行。本项目产品方案见表 2-3。

表 2-3 产品方案一览表

工程名称	产品名称及规格	产量		备注
		环评	实际建设	
普通科研试剂、高通量文库构建试剂复配生产线	普通科研试剂、高通量文库构建试剂	30000L/a	30000L/a	与环评一致

本项目设备清单见表 2-4。

表 2-4 设备清单一览表

序号	名称	规格/型号	数量（台/套）		变化情况（台/套）
			环评	实际建设	
1	配液系统	800L	3	3	0
2	不锈钢储液罐	1000L	5	5	0
3	100L 玻璃反应釜	100L	4	4	0
4	200L 玻璃反应釜	200L	1	1	0
5	300L 玻璃反应釜	300L	2	2	0
6	纯水系统	0.5t/h	1	1	0
7	不锈钢储水罐	500L	4	4	0
8	CIP 清洗系统	500L	1	1	0
9	自动灌装系统	定制	17	17	0
10	喷码机	定制	4	4	0
11	自动贴标机	1.5ml	5	5	0
12	包装自动化生产线	定制	1	1	0
13	赋码机	定制	4	4	0
14	自动称重机	/	3	3	0
15	验货通道机	/	5	5	0
16	空气压缩机	/	1	1	0
17	中科美菱医用低温箱-678L	DW-HL668	2	2	0
18	A2 级生物安全柜	A2	10	10	0
19	PCR 仪	MiniAmp	50	50	0
20	QPCR 仪	Stepone Plus;	1	1	0
21	QPCR 仪	;Life Q6	1	1	0
22	QPCR 仪	QuantStudio 3	3	3	0
23	QPCR 仪	Q5	2	2	0
24	电泳槽	SC-1520	12	12	0
25	电热鼓风干燥箱	DGT-G500	1	1	0
26	烘干机	/	1	1	0
27	生化培养箱	SPT-P250C	12	12	0

28	小容量组合式振荡培养箱	YRZ202(两层)	1	1	0
29	三级生物安全柜	A3	1	1	0
30	三孔恒温水槽	XO-8D	2	2	0
31	恒温金属浴	北京大龙	4	4	0
32	通风橱	/	5	5	0
33	制冰机	/	2	2	0
34	微孔板离心机	MINIP-2500	1	1	0
35	臭氧发生器	MBK-D20	1	1	0
36	分光色差仪	TS7010	1	1	0
37	激光尘埃粒子计数器	Y09-310ACDC	1	1	0
38	风量仪	FLY-1	1	1	0
39	密封性测试仪	MFY-05S (含测试软件), 桶尺寸: 360x585mm	4	4	0
40	无菌检查薄膜过滤器 (带泵)	ZL-6*100ml (PC)	1	1	0
41	PCR 校准设备	96i	1	1	0
42	多功能酶标仪	/	1	1	0
43	凝胶成像仪	/	2	2	0
44	2100 生物分析仪	2100	4	4	0
45	QubiTM 4 荧光定量仪	QubiTM 4	2	2	0
46	Thermo 细胞培养箱	Thermo Fisher 3111	1	1	0
47	大容量二氧化碳振荡培养箱	YRC101	1	1	0
48	超微量紫外可见分光光度计 (核酸蛋白检测仪)	OD1000+	1	1	0
49	高速冷冻离心机	VELOCITY14R	2	2	0
50	常温高速离心机	75002410	4	4	0
51	高速冷冻离心机	Frseco17	1	1	0
52	摇床	WEI ER	1	1	0
53	多点温度测试仪	WDT-2CY	1	1	0
54	PyxIs 快速脱色染色仪	SPJ-1000A	1	1	0

根据《南京诺唯赞生物科技股份有限公司科研试剂研发及产业化项目环境影响报告表》和南京经济技术开发区管理委员会行政审批局对建设项目的审批意见“宁开委行审许可字[2021]104 号”与项目现场实际情况的对照，项现场变动情况如下：

(1) 生产车间废气为配液间产生的废气，工程设计时考虑到配液间面积、节能等情况，生产车间废气处理措施的风机风量由 10000m³/h 降低至 3000m³/h；

(2) 由于质量楼废气产生点较为分散，工程设计时考虑管道走向、风机风量等情

况，质量楼楼顶增设 6 套活性炭吸附装置，质量楼废气经 7 套活性炭吸附装置处理后通过 1 根排气筒排放，配套的风机、排气筒内径发生变化；同时，该项变动导致废活性炭产生及转移量增加；

(3) 更新废气排放标准、废水接管标准。

具体变动环境影响见《南京诺唯赞生物科技股份有限公司科研试剂研发及产业化项目一般变动环境影响分析》。

对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号）中《制药建设项目重大变动清单》（试行），本项目重大变动情况判定如下：

表 2-5 建设项目建设内容变化分析表

重大变动判别依据		企业情况	是否属于重大变化
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。	本项目生产规模与环评一致，为年产普通科研试剂、高通量文库构建试剂 3000L/年。	否
建设地点	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离内新增敏感点。	本项目建设地点不变，位于南京经济技术开发区润华路 5 号。	否
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。	本项目为生物制药类，生产工艺不变。	否
	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。	本项目产品品种与环评一致，为普通科研试剂、高通量文库构建试剂；主要原辅材料不变。	否
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）。	本项目废气、废水处理工艺不变。	否
	6. 排气筒高度降低 10%及以上。	本项目排气筒高度不变，为 20m。	否
	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。	本项目废水排口不变，废水排放方式仍为间接排放。	否
	8. 风险防范措施变化导致环境风险增大。	本项目风险防范措施不变。	否
	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。	本项目危险废物处置方式不变，仍为委托有资质单	否

根据《南京诺唯赞生物科技股份有限公司科研试剂研发及产业化项目环境影响报告表》（2021年6月）、南京经济技术开发区管理委员会建设项目的审批意见“宁开委行审许可字[2021]93号”与项目现场实际情况的对照，项目建设的性质、地点、规模、生产工艺均未发生改变，污染防治措施的变动不属于《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）中《制药建设项目重大变动清单》（试行）所列的重大变动。

原辅材料消耗及水平衡：

1、原辅材料消耗：

本项目原辅材料使用情况如下：

表 2-6 主要原辅材料种类和用量一览表

序号	名称	规格	年用量	最大储存量	备注
1	Tris	5kg	400kg	100kg	外购
2	甘油	1L	800L	200L	外购
3	异硫氰酸胍	25 kg	2000kg	2000kg	外购
4	盐酸胍	25 kg	1000kg	1000kg	外购
5	乙二胺四乙酸二钠	1kg	50kg	25kg	外购
6	氯化钠	5kg	300kg	150kg	外购
7	蛋白酶 K	25g	2000g	500g	外购
8	盐酸	500ml	150L	5L	外购
9	氢氧化钠	500g	20Kg	5Kg	外购
10	磁珠	1L	25L	10L	外购
11	十二烷基硫酸钠	250g	30kg	15KG	外购
12	无水乙醇	25L	1000L	90	外购
13	异丙醇	25L	600L	75L	外购
14	水饱和酚	100ml	1000L	10L	外购
15	DTT（二硫苏	1kg	4000g	2000g	外购

	糖醇)				
16	氯化钾	500g	15kg	5kg	外购
17	硫酸钾	500g	10kg	5kg	外购
18	氯化铵	500g	10kg	5kg	外购
19	硫酸铵	50kg	150kg	100kg	外购
20	氯仿	500ml	10L	5L	外购
21	蛋白原液	/	1.2kg	0.4kg	上游厂区提供

2、水平衡：

本项目用水来源于市政用水，水平衡如下：

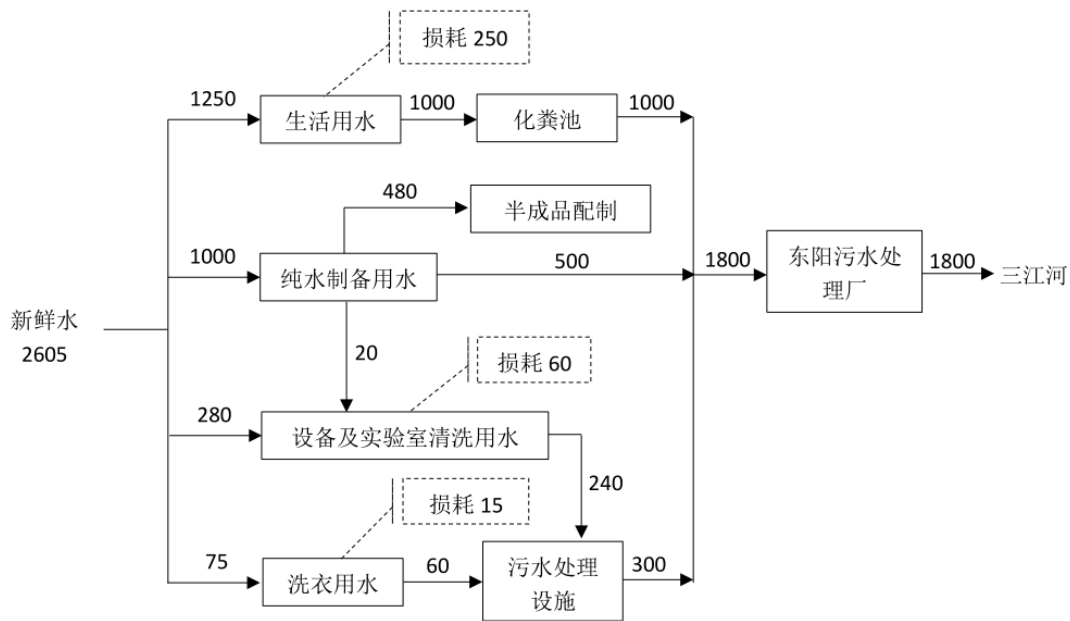


图 2-1 水平衡图 (单位: t/a)

主要工艺流程及产污环节：

本项目产品主要为普通科研试剂、高通量文库构建试剂，仅涉及复配；产品配制和质量楼实验须使用纯水（自制）。根据现场踏勘可知，本次验收项目涉及的生产工艺相较于环评未发生变化。本项目纯水制备的工艺流程和产污环节见图 2-2、生产工艺流程和产污环节见图 2-3。

(1) 纯水制备工艺流程及产污环节

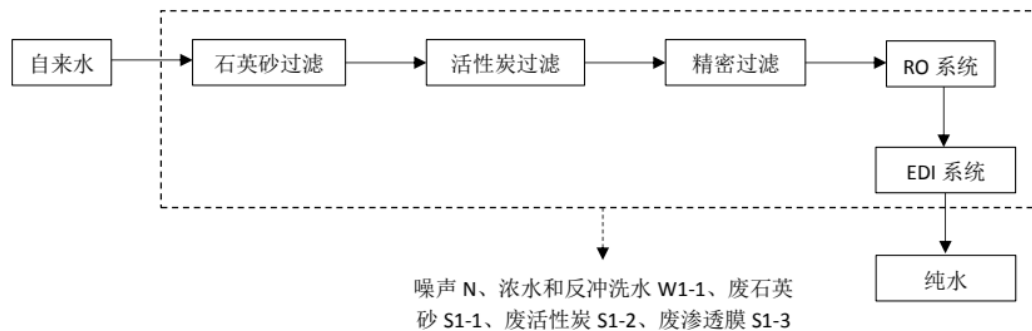


图 2-2 纯水制备工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：利用加压泵将自来水首先送至石英砂过滤器，去除自来水中较大的悬浮物、泥沙、杂质等，降低水的浑浊度；然后再通过活性炭过滤处理和精密过滤系统，截留水中的无机离子、胶体物质和大分子溶质。最后进入反渗透系统和 EDI 系统（连续电除盐技术）去除水中盐分。处理后的纯水进入纯水箱，通过纯水泵提升至各工段使用。纯水制备得水率在 50%左右。纯水制备过程中产生噪声（N）、浓水和反冲洗水（W1-1），制备过程中产生废石英砂（S1-1）、废活性炭（S1-2）、废反渗透膜（S1-3）。

（2）生产工艺流程及产污环节

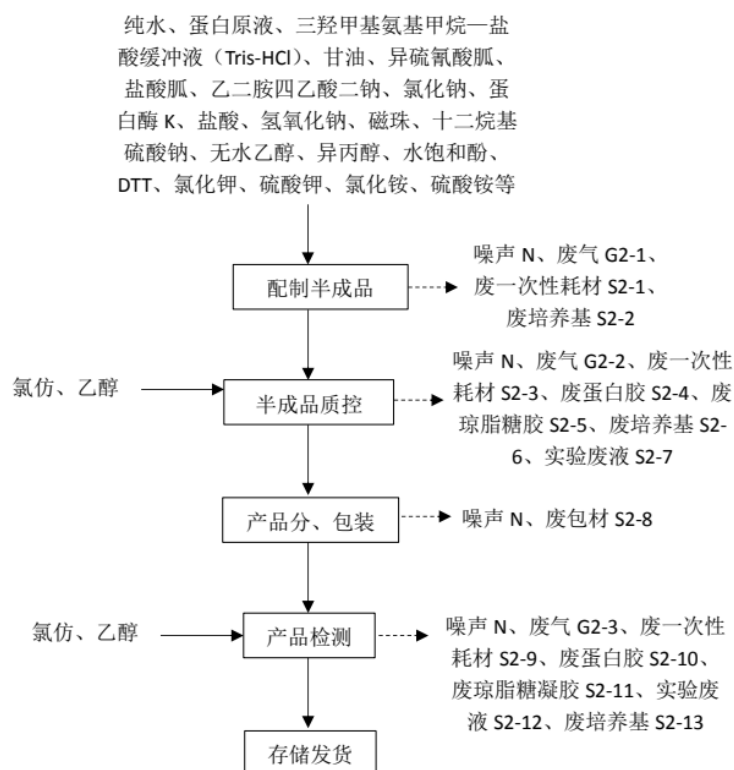


图 2-3 工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

①配制半成品

本项目产品主要为普通科研试剂、高通量文库构建试剂，其中蛋白原液为一种重要的产品原料，来源于上游厂区。蛋白原液属于浓缩液，需要添加各种辅料对其进行保护，以免蛋白原液失活。在配制前，研发人员对产品进行研发、小试完成产品的开发，通过研发、小试的输出配方，实现产业化（研发、小试过程在现有项目进行，本次评价不做赘述）。根据研发、小试后的原辅料比例，在配液系统或反应釜中添加三羟甲基氨基甲烷—盐酸缓冲液（Tris-HCl）、甘油、异硫氰酸胍、盐酸胍、乙二醇四乙酸二钠、氯化钠、蛋白酶 K、盐酸、氢氧化钠、磁珠、十二烷基硫酸钠、无水乙醇、异丙醇、水饱和酚、DTT、氯化钾、硫酸钾、氯化铵、硫酸铵等辅料，部分辅料称量后加入纯水进行溶解、定容、过滤除菌。配液系统或反应釜自带搅拌器，通过常温、常压下的物理搅拌实现半成品配制。

少量试剂需要进行质粒提取，质粒提取在质量楼内进行。质粒提取主要是从质粒库取出需要转化的质粒，按照规范操作流程，通过添加异丙醇、水饱和酚将质粒转化至配制好的固体培养基上，37℃条件下培养过夜。第二天筛选单克隆，接种至液体培养基上。然后将单克隆筛选得到的单克隆菌株置于试管中，常温进行培养。待生长达到生产要求后，接种到 1000ml 的培养瓶中。通过工艺控制菌体生长情况，待菌体密度和产量达到最高时停止培养，蛋白表达在菌体体内。菌体培养过程在发酵室内进行。然后在预定周期下通过离心机使菌体和培养液分离，获取分泌到菌体体内的蛋白。将分离出的下层菌体收集后用于半成品配制。

本工序产生半成品配制废气（G2-1）、质粒提取废气（G2-2）、废一次性耗材（S2-1）、废培养基（S2-2）。

②半成品质控

根据抽样规则，随机抽取配制好的半成品，通过加氯仿和乙醇进行质量检测，利用 QPCR 仪和 PCR 仪进行其他指标的测定，同时进行微生物实验，根据上述测定结果判断产品是否符合要求。

本工序会产生质控废气（G2-3）、废一次性耗材（S2-3）、废蛋白胶（S2-4）、废琼脂糖凝胶（S2-5）、废培养基（S2-6）、实验废液（S2-7）。

③产品分、包装

根据不同的规格对合格的半成品进行分装，分装用自动灌装系统，自动灌装系统密闭设置，液体物料经管道进入分装瓶；分装后的产品通过包装自动化生产线装入外包装盒中。本工序产生噪声（N）、废包材（S2-8）。

④产品检测

根据抽样规则，随机抽取配制好的成品，通过加氯仿和乙醇进行质量检测，利用QPCR 仪和 PCR 仪进行其他指标的测定，同时进行微生物实验，根据上述测定结果判断产品是否符合要求。

本工序会产生质控废气（G2-4）、废一次性耗材（S2-9）、废蛋白胶（S2-10）、废琼脂糖凝胶（S2-11）、实验废液（S2-12）、废培养基（S2-13）。

⑤存储发货

检测合格的产品通过喷码机、贴标机进行喷码、贴标后运入仓库，按照要求存储在不同温度的冷库、仓库中，等待客户订单进行发货。

表三

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

1、废水

本项目废水主要为生活污水、纯水制备废水、设备及实验室清洗废水和洗衣废水。其中生活污水经化粪池预处理，设备及实验室清洗废水。洗衣废水经新建污水处理设施预处理，上述预处理后的废水与纯水制备废水一起接入市政污水管网，排入东阳污水处理厂处理。

本项目废水走向见图 3-1。

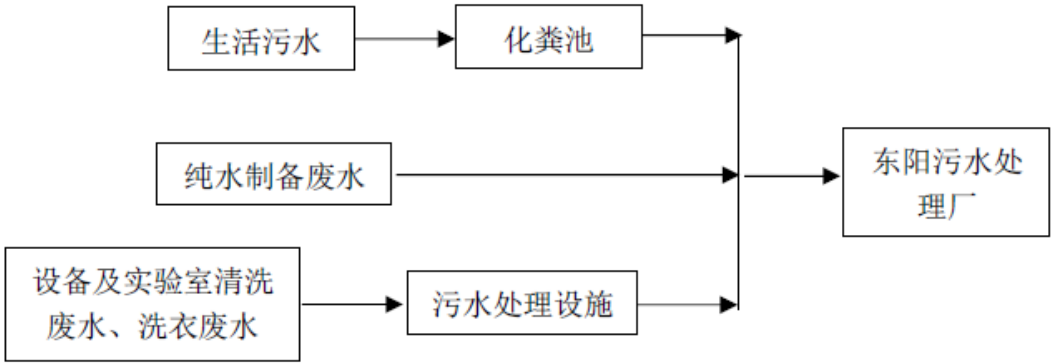


图 3-1 废水处理流程图

本项目废水处理装置设置情况见图 3-2。



污水处理设施

图 3-2 本项目废水处理装置设置情况

2、废气

本项目废气主要为半成品配制过程产生的废气、质控过程产生的有机废气、质控过程产生的微生物气溶胶。其中，半成品配制过程产生的废气经 1 套活性炭吸附装置处理后通过 20m 高排气筒（FQ-08）排放，质控过程产生的有机废气经 7 套活性炭吸附装置处理后通过 20m 高排气筒（FQ-09）排放，微生物气溶胶经生物安全柜内的高效空气过滤器。

本项目废气处理流程图如下：

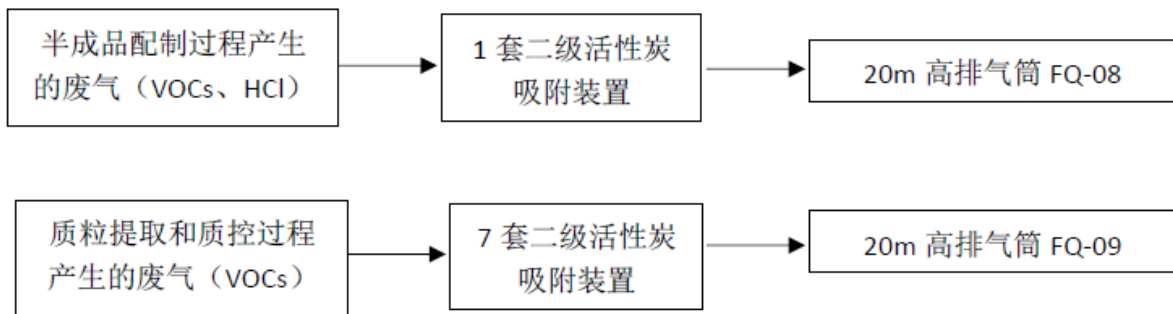


图 3-3 废气处理流程图

废气处理措施风机风量及活性炭填充情况如下：

表 3.3-5 废气环境保护措施设计参数一览表

所在位置	活性炭吸附装置编号	设计风量（m ³ /h）	活性炭一次装填量（kg）
质量楼	1	4000	70
	2	4000	70
	3	4000	70
	4	4000	70
	5	2700	50
	6	7000	80
	7	1700	35
生产车间	1	3000	80

本项目废气处理装置设置情况见图 3-4。

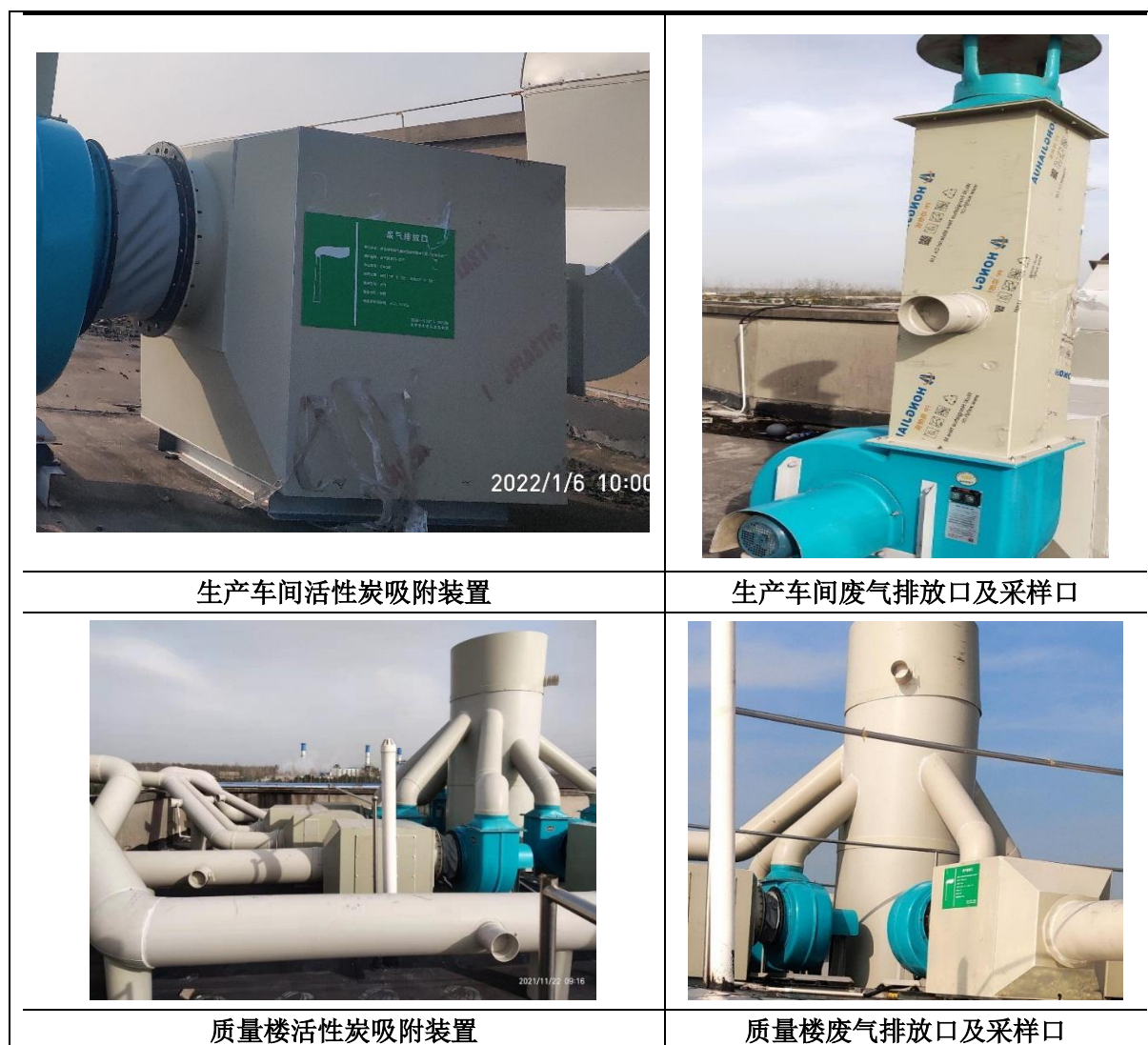


图 3-4 本项目废气处理装置设置情况

3、噪声

本项目噪声源主要为灌装机、离心机、真空泵、风机等。项目新增主要噪声源设置于车间内，通过采用低噪声型设备、合理布局、隔声减振、距离衰减、合理安排作业时间等措施降低噪声周围环境的影响。

4、固废

(1) 固体废物产生及处置情况

本项目固体废物产生和处置情况见表 3-1。

表 3-1 本项目固体废物产生和处置情况一览表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	生活垃圾	办公、生活	固态	99	12.5	环卫部门清运	环卫部门
2	废石英砂	纯水制备	固态	99	0.5		

3	废渗透膜	纯水制备	固态	99	0.5	委托一般工业固废处置单位处置	一般工业固废处置单位
4	废活性炭	纯水制备	固态	99	0.5		
5	废包材	分包、打包	固态	99	5		
6	污泥	污水处理	固态	772-006-49	0.5	有资质单位转移、处置	有相关危废资质单位
7	废一次性耗材	质控、生产	固态	900-047-49	20		
8	废蛋白胶	质控	固态	900-047-49	0.8		
9	废琼脂糖凝胶	质控	固态	900-047-49	2		
10	废培养基	质控	固态/液态	900-047-49	4		
11	实验废液	质控	液态	900-047-49	5		
12	废活性炭	废气处理	固态	900-039-49	4.5		
13	原辅料包装	原料包装	固态	900-041-49	5		

根据现场勘查和资料核实，南京诺唯赞生物科技股份有限公司已按要求与具备相应危险废物处置能力和资质的处置单位（南通国启环保科技有限公司）签订了合同，本项目危险废物转移联单手续齐全，转移的危废处置环节符合规范。近期危废转移联单摘录见附件 5，危险废物处置合同及处置单位资质见附件 6。

（2）危险废物暂存间设置情况

本项目厂区内建有 1 间危险废物暂存间，位于租赁厂房东北角（见附图 3），占地面积为 60m²。

根据现场踏勘和设计资料可知，本项目新建的危险废物暂存间已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单、《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）等规定建成并投入使用，内部地面与裙角均采用防渗材料建造，有耐腐蚀的硬化地面，确保地面无裂缝，暂存间内、外部均设置了标志牌。

本项目产生的危险废物贮存严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）执行，危险废物收集后由厂区内叉车运送至危险废物暂存间，危险废物分类、分区暂存，杜绝混合存放。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司已设立明确的固废管理制度，设主管人员对全厂固废负责，严格控制固废储存量，及时收集、准确分类、安全运输、规范贮存、科学处理。定期组织各车间（部门）环保管理员进行培训，使环保管理员能够清楚的识

别各部门的固废种类，各部门环保管理员须计划性的对员工进行培训，识别各岗位的固废种类。企业设置奖惩制度，严格按照规章制度管理固废收集工作，要求各车间（部门）收集好的固体废弃物须按规定运输倒放至规定地点，不得随意倒放。

本项目危险废物暂存间的设置情况见图 3-5。

	
危险废物暂存间标牌（外部）	危险废物库内分区
	
危险废物暂存间标牌（内部）	危险废物暂存间视频监控

图 3-5 危险废物贮存场所设置情况

5、其他环境保护设施

(1) 土壤、地下水污染防治措施

为防止项目运行对土壤、地下水造成污染，从原料的储存、装卸、运输、生产过程以及危废暂存等全过程控制各种有毒有害物原辅料、污水、危废的泄漏，同时对有害物质可能泄漏到地面的区域采取防治措施，阻止其渗入地下水中。厂区防渗具体采

取以下措施：

①危险危废暂存间的建设符合《危险废物贮存污染控制标准》相关要求；危废储存容器材质满足相应强度、防渗、防腐要求。

②生产过程严格控制，定期对管道、设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；污水收集管道设专用防渗管沟。

(2) 环境风险防范措施

①突发环境事件应急预案备案情况

风险防范措施目前已落实到位，南京诺唯赞生物科技股份有限公司已于 2021 年 11 月制定了欢乐谷厂区突发环境事件应急预案（欢乐谷厂区包含刀枪河路 9 号、润华路 5 号厂区），并在南京经济技术开发区管理委员会备案（备案表见附件 3），备案号：320113-2021-057-L。

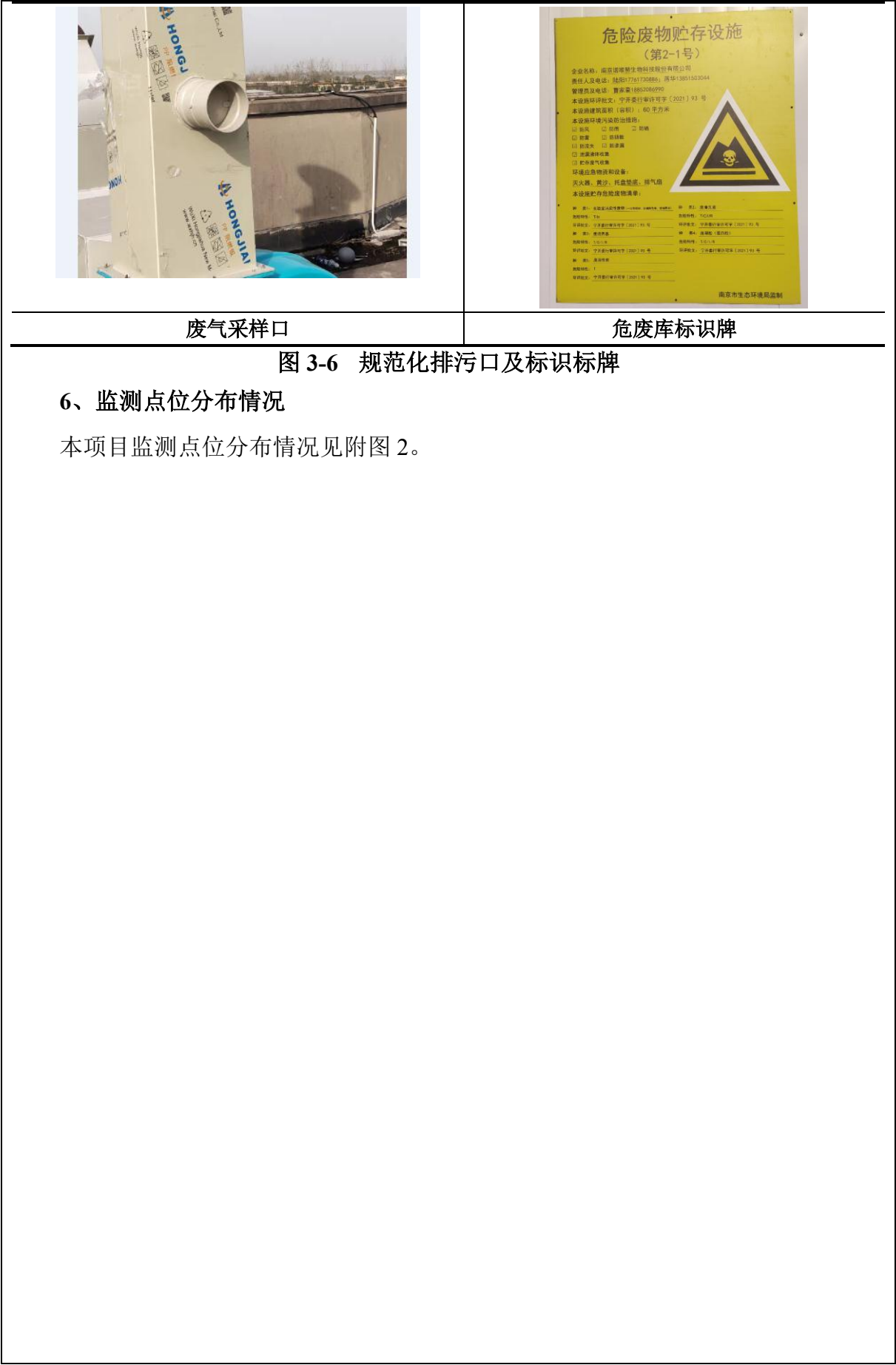
②消防措施

厂区依据《建筑设计防火规范（GB50016-2014）》、《建筑灭火器配置设计规范（GB50140-2005）》等规范要求进行防火设计。

(3) 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

本项目排污口设置均符合《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，按照“便于采样、便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求设置了排污口标识牌。本项目标识标牌及采样口设置情况如下：

	
污水排口标识牌	废气排口标识牌



表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：**1、建设项目环境影响报告表主要结论**

南京诺唯赞生物科技股份有限公司于 2021 年委托江苏润环环境科技有限公司编制了《科研试剂研发及产业化项目环境影响报告表》，本验收报告对环境影响报告表的主要结论进行摘抄，主要结论见表 4-1。

表 4-1 环境影响报告表主要结论

本项目为“科研试剂研发及产业化项目”，位于南京经济开发区润华路 5 号，租赁南京贝特思制衣有限公司已建成的厂房进行建设。项目符合规划及规划环评要求，符合国家及地方“三线一单”的要求，符合相关生态环境保护法律法规政策的要求；在认真实施本次环评所提出的各类污染防治措施，落实环保投资后，各项污染物均可满足达标排放的要求，对所在地区域环境的影响较小，不会改变当地环境质量现状；同时本项目对周边环境产生的影响较小，事故风险水平可被接受。因此，从环保的角度出发，本项目在坚持“三同时”原则并按照本报告中提出的各项环保措施治理后是可行的。

2、审批部门审批决定

2021 年 6 月 15 日，南京经济技术开发区管理委员会出具了“关于南京诺唯赞生物科技股份有限公司科研试剂研发及产业化项目环境影响报告表的批复”（宁开委行审许可字[2021]93 号），批复执行情况如下：

表 4-2 环评批复执行情况

序号	批复要求	项目执行情况	是否落实
1	项目排水系统实行雨污分流制，并做好与厂区内市政管衔接工作，雨污排口依托现有，不得新增。生活污水经化粪池预处理后与纯水制备废水及自建污水处理设施预处理后的实验清洗废水、洗衣废水一并排东阳污水处理厂。	本项目不新增雨污排口，均依托租赁厂区现有排口。 本项目生活污水经化粪池预处理后与纯水制备废水及自建污水处理设施预处理后的实验清洗废水、洗衣废水一并排东阳污水处理厂。	是
2	落实废气污染防治措施。质控工序溢出的微量微生物气溶胶经生物安全柜内收集后由高效过滤器处理达标经楼顶排放；半成品配制工序产生的氯化氢、VOCs 经集气罩收集后由二级活性炭吸附装置处理达标经楼顶排放；质控工序产生的氯化氢、VOCs 经通风橱收集后由二	本项目设置 1 套二级活性炭吸附装置处理半成品配制工序废气，设置 7 套二级活性炭吸附装置处理质控工序废气，质控工序溢出的微量微生物气溶胶经生物安全柜内收集后由高效过滤器处理达标经楼顶排放。	是

	级活性炭吸附装置处理达标经楼顶排放。以上废气排口执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中相应标准,氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值,VOCs参照执行天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)中相应标准,厂区内VOCs执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)中相应标准。	根据验收监测结果可知,废气排口氯化氢、VOCs均可达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4中排放限值((VOCs参照非甲烷总烃排放标准执行)。厂区内VOCs可达《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)中相应标准。	
3	落实隔声减振降噪措施,选用低噪声设备,纯水制备系统、灌装机、真空泵、超纯水制备等高噪声设备通过隔声、减振、消声等降噪措施,确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。	本项目已落实隔声减振降噪措施,设备选型时选用低噪声设备。根据验收监测结果,厂界噪声可达《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。	是
4	通过实行分类收集、安全贮存等,落实固废处理措施。生活垃圾委托环卫部门清运;废包材及纯水设备中的废石英砂、废渗透膜、废活性炭等一般工业固废综合利用;废一次性耗材、废气处理的废活性炭、废原辅料包装等危险固废委托有资质单位安全处置。危废库建设须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、修改单以及《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)相关要求,做好防渗、防淋等措施,转移危废时应按规定办理转移手续。	本项目已落实固废处理措施。其中,生活垃圾委托环卫部门清运;废包材及纯水设备中的废石英砂、废渗透膜、废活性炭等一般工业固废综合利用;废一次性耗材、废气处理的废活性炭、废原辅料包装等危险固废委托南通国启环保科技有限公司安全处置。 本项目厂区内已建有一间符合前述要求的危废暂存间,转移危废时按规定办理转移手续。	是
5	项目实施后,本厂区污染物年排放量核定为: 废水排放量≤1800吨/年,污染物接管量为COD≤0.465吨/年、NH₃-N≤0.041吨/年,污染物最终排放量为COD≤0.09吨/年、NH₃-N≤0.009吨/年。有组织废气:VOCs(以非甲烷总烃计)≤0.12751吨/年;无组织废气:VOCs(以非甲烷总烃计)≤0.06638吨/年。	根据验收监测结果对本厂区污染物排放量进行核算,核算量如下: 本项目污水接管量1800吨/年、COD 0.236吨/年、悬浮物0.149吨/年、氨氮0.036吨/年、总磷0.00236吨/年、LAS 0.000747吨/年,本项目有组织废气排放量分别为:VOCs 0.03064吨/年、HCl 0.0015吨/年。 因此,本项目废水、废气排放量未超过环评批复量。	是
6	落实环境风险防范措施,制定应急预案,配备应急物资,定期组织演练,防止施工和生产过程中发生污染事件。开	本项目已制定突发环境事件应急预案,在后续生产运营阶段,南京诺唯赞生物科技股份有限公司将按照	是

	展环境治理设施安全风险辨识管控工作，建立健全企业内部污染防治设施运行及管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行，并按“报告表”要求落实日常监测计划，做好监测工作。	定期突发环境事件应急预案的要求组织演练，并落实日常监测计划。	
7	落实《关于贯彻落实省政府办公厅《江苏省排污权有偿使用和交易管理暂行办法》等相关文件的通知》与本项目的关联要求。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、同时投入使用的环保“三同时”制度。 项目竣工后及时组织验收，经验收合格后方可运行，日常环境监管由栖霞生态环境局负责。	本项目已落实环保“三同时”制度，正在进行竣工环境保护验收工作。	是

表五

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测分析方法：

本次监测的质量保证严格按照江苏华测品标检测认证技术有限公司编制的《质量手册》、《程序文件》等质量体系文件的要求，实施全过程质量控制。

监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前后经过校准。监测数据实行三级审核。噪声、废水和废气监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

类别	项目	标准（方法）名称及编号（含年号）	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
	化学需氧量	水质化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
	总磷	水质总磷的测定钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01 mg/L
	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	0.025 mg/L
	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	0.05mg/L
有组织 废气	挥发性有机物	固定污染源废气挥发性有机物的测定固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ734-2014	/
	氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定离子色谱法 HJ 549-2016	0.2 mg/m ³
无组织 废气	挥发性有机物	环境空气挥发性有机物的测定吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ644-2013	0.03mg/m ³
	氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定离子色谱法 HJ 549-2016	0.02 mg/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 HJ604-2017	0.001mg/m ³
噪声	等效连续（A）声级	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	-

2、监测仪器

表 5-2 监测仪器一览表

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号
1	气相色谱仪 (GC)	GC-2014	TTE20163539
2	离子色谱仪 (IC)	ICS-1100	TTE20163541
3	便携式数字综合气象仪	FY-A	TTE20165839
4	多功能声级计	AWA6228+	TTE20170924
5	便携式个体采样器	EM-300	TTE20175408
6	pH/ORP/电导率/溶解氧仪	SX736	TTE20160150
7	pH/ORP/电导率/溶解氧仪	SX736	TTE2016819
8	电子天平	ME104E	TTE20189820
9	紫外可见分光光度计	T6 新世纪 (五联)	TTE20182388
10	紫外可见分光光度计	T6 新世纪 (五联)	TTE20190786
11	紫外可见分光光度计	T6 新世纪 (五联)	TTE20190787
12	连续数字滴定仪	Titrette50ml	TTE20200062
13	便携式单通道多参数分析仪	HQ30D	TTE20200787
14	气相色谱质谱联用仪 (GCMS)	8860-5977B	TTE20191069
15	声校准器	AWA6021A	TTE20191750
16	便携式数字综合气象仪	FY-A	TTE20191849
17	连续数字滴定仪	Titrette 50ml	TTE20200279
18	双路烟气采样器	ZR-3712	TTE20212792
19	一体式烟气流速湿度直读仪	ZR-3063	TTE20212795
20	恒温恒流大气颗粒物采样器	MH1205	TTE20213969
21	恒温恒流大气颗粒物采样器	MH1205	TTE20213973
22	恒温恒流大气颗粒物采样器	MH1205	TTE20213974
23	恒温恒流大气颗粒物采样器	MH1205	TTE20213983

3、人员能力

参加本次验收的监测人员均经过考核并持有合格证书。

4、气体监测分析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)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)中有关规定执行。

(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 (即 30%~70%之间)。

(3) 每次采样前后均使用已检定合格的校准仪器对采样仪器的流量计定期进行校准。

监测前, 监测人员按规定对采样系统的气密性进行检查, 对使用的仪器进行流量

和浓度校准，分析方法为我公司认证有效方法。废气监测分析质量控制表：

表 5-3 废气监测分析质量控制表

检测类别	项目	理论值 mg/m ³	实测值 mg/m ³	相对误差%
废气无组织	氯化氢	2.00	1.98	-1.0
	氯化氢	2.00	1.99	-0.5
废气有组织	氯化氢	2.00	2.03	1.5
	氯化氢	2.00	1.88	-6.0
废气无组织	非甲烷总烃	1.78	1.77	-0.6
	总烃	1.78	1.79	0.6
	非甲烷总烃	1.78	1.78	0.0
	总烃	1.78	1.81	1.7

5、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

本项目水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）等的要求进行。

废水监测质分析质量控制表见表 5-4、表 5-5。

表 5-4 废水监测分析质量控制表（盲样）

检测类别	项目	编号	理论值 mg/L	实测值 mg/L
废水	化学需氧量	Z20210179-1-1	72.3±3.1	72.9

表 5-5 废水监测分析质量控制表（加标回收率）

检测类别	项目	理论值 µg	实测值 µg	回收率%
废水	阴离子表面活性剂	30.00	29.40	98.0
	阴离子表面活性剂	30.00	29.00	96.7
	氨氮	30.00	28.85	96.2
	氨氮	30.00	29.06	96.9

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的规定进行监测。声级计型号为 AWA6228+（编号：TTE20170924），声校准器型号为 AWA6021A（编号为 TTE20191750），测量前后进行校准，校准示值偏差不大于 0.5 分贝。

表 5-6 声级计校准结果统计表

检测日期	测量前校准示值 dB(A)	测量后校准示值 dB(A)	测量前、后校准示值偏差 dB(A)	测量前、后校准示值偏差允许范围 dB(A)
2021 年 12 月 29 日	93.8	93.8	0	≤0.5
2021 年 12 月 30 日	93.8	93.8	0	≤0.5

由上表可知，本项目噪声测量前后声级计的校准示值偏差不大于 0.5 分贝。

表六

验收监测内容：

此次竣工验收监测是对南京诺唯赞生物科技股份有限公司科研试剂研发及产业化项目环保设施的建设、运行和管理进行全面考核，对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，以检查各种污染防治措施是否达到设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合国家标准和总量控制。

1、废气

(1) 有组织废气

根据现场踏勘，废气处理设施进口不具备检测条件。因此，本次验收对新增的废气排气筒 FQ8、FQ9 出口进行监测，监测点位、频次详见下表：

表 6-1 有组织废气监测项目一览表

监测点名称	监测频次	监测项目
FQ-8 排气筒出口	连续 2 天，每天 3 次	VOCs、HCl
FQ-9 排气筒出口	连续 2 天，每天 3 次	VOCs

(2) 无组织废气

为了解项目无组织废气排放情况，本次验收设置 4 个厂界无组织废气监测点位和 2 个厂内无组织废气监测点位，监测点位、频次、因子详见表 6-2 和表 6-3。

表 6-2 厂界无组织废气监测项目一览表

编号	监测点名称	监测频次	监测项目
G1	上风向	连续 2 天，每天 4 次	VOCs、HCl
G2	下风向		
G3	下风向		
G4	下风向		

表 6-3 厂区内 VOCs 无组织废气监测项目一览表

编号	监测点名称	监测频次	监测项目
Q1	生产车间门窗或通风口外 1m、距离地面 1.5m 以上处	1h 平均浓度，任意一次浓度	NMHC
Q2	质量楼门窗或通风口外 1m、距离地面 1.5m 以上处		

2、废水

为了解项目废水排放情况及废水处理设施的处理效率，本次验收在新建废水处理设施进出口、厂区污水总排口设置监测点位，监测因子、频次详见表 6-4：

表 6-4 废水监测项目一览表

测点号	监测点名称	监测频次	监测项目
W1	污水处理站进口	连续 2 天，每天 4 次	pH、COD、SS、氨氮、 总磷、LAS
W2	污水处理站出口	连续 2 天，每天 4 次	
W3	厂区污水总排口	连续 2 天，每天 4 次	

3、厂界噪声

根据声源分布和厂界情况，本次验收在厂界四周布设 4 个噪声监测点位。监测点位、项目和频次见表 6-5。

表 6-5 厂界噪声监测点位一览表

编号	监测点名称	监测项目	监测频次
N1	厂界北侧 1m 处	等效连续 A 声级	监测 2 天， 昼间监测 1 次*
N2	厂界南侧 1m 处		
N3	厂界西侧 1m 处		
N4	厂界东侧 1m 处		

注：本项目夜间不生产，因此仅对昼间噪声进行监测。

表七

验收监测期间生产工况记录：

2021 年 12 月 29 日~30 日、2022 年 2 月 24 日、2022 年 2 月 27 日，江苏华测品标检测认证技术有限公司对南京诺唯赞生物科技股份有限公司科研试剂研发及产业化项目实施了建设项目竣工环境保护验收监测。验收监测期间，生产线生产正常，各项环保治理设施正常运行，符合验收监测要求。

监测期间产品产量具体情况见表 7-1（工况说明见附件 7）。

表 7-1 验收监测期间生产工况

检测日期	验收监测期间产能 (天)	设计产能 (天)	生产负荷 (%)
2021 年 12 月 29 日	12L	12L	100
2021 年 12 月 30 日	12L	12L	100
2022 年 2 月 24 日	12L	12L	100
2022 年 2 月 27 日	12L	12L	100

验收监测结果：**1、环保设施处理效率**

本次验收监测对废水处理措施的处理效率进行考核，具体去除效率如下：

表 7-2 废水处理设施处理效率

废水处理 设施名称	监测 日期	监测因子	进口平均浓度 (mg/L)	出口平均浓度 (mg/L)	处理效率
废水处理 措施	2022.2.24	化学需氧量	7160	12.25	99.8%
		总磷	0.1375	0.025	81.8%
		悬浮物	25.5	7	72.5%
		氨氮	156.75	0.0798	99.9%
		阴离子表面活性剂	24.88	0.2575	99.0%
	2022.2.27	化学需氧量	5575	29.75	99.5%
		总磷	1.3275	0.0225	98.3%
		悬浮物	24.75	9.75	60.6%
		氨氮	52.3	0.281	99.5%
		阴离子表面活性剂	17.67	1.5445	91.3%

根据监测结果可知，本项目新建的污水处理设施对废水中化学需氧量的去处效率为 99.5%~99.8%、对总磷的去处效率为 81.8%~98.3%、对悬浮物的去除效率为

60.6%~72.5%、对氨氮的去除效率为 99.5%~99.9%、对阴离子表面活性剂的去除效率为 91.3%~99.0%。

2、污染物排放监测结果

(1) 有组织废气

2021 年 12 月 29 日~30 日，监测单位对本项目涉及的 FQ-08、FQ-09 排气筒有组织废气进行监测，监测因子为 VOCs、HCl。有组织废气监测结果见表 7-3。

表 7-3 有组织废气监测结果

采样日期			2021 年 12 月 29 日			2021 年 12 月 30 日		
检测点位			FQ-08 出口			FQ-08 出口		
排气筒高度(m)			20					
烟道截面积（m ² ）			0.1520					
大气压（kPa）			102.5	102.5	102.4	103.1	103.1	103.0
动压（Pa）			26	26	24	23	22	22
湿度（%）			1.0	1.0	0.9	1.0	1.1	1.0
烟气温度(℃)			16	20	22	12	20	22
烟气流速(m/s)			5.5	5.5	5.3	5.1	5.0	5.1
烟气流量（m ³ /h）			2991	3016	2912	2804	2742	2791
标干流量(Nm ³ /h)			2848	2837	2714	2720	2589	2622
检测参数		单位	检测结果			检测结果		
挥 发 性 有 机 物	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	0.247	0.856	0.982
	排放浓度 均值	mg/m ³	ND			0.695		
	排放速率	kg/h	/	/	/	6.72×10 ⁻⁴	2.22×10 ⁻³	2.57×10 ⁻³
	排放速率 均值	kg/h	/			1.619×10 ⁻³		
氯 化 氢	排放浓度	mg/m ³	0.33	0.24	0.23	ND	ND	ND
	排放浓度 均值	mg/m ³	0.27			ND		
	排放速率	kg/h	9.40×10 ⁻⁴	6.81×10 ⁻⁴	6.24×10 ⁻⁴	/	/	/
	排放速率 均值	kg/h	7.48×10 ⁻⁴			/		

续表 7-3 有组织废气监测结果

采样日期	2021 年 12 月 29 日			2021 年 12 月 30 日		
检测点位	FQ-09 出口					
排气筒高度(m)	20					
烟道截面积（m²）	1.5386					
大气压（kPa）	102.3	102.3	102.3	102.8	102.8	102.8
动压（Pa）	42	41	43	42	41	43
湿度（%）	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	0.8

烟气温度(℃)			15	15	15	18	19	18
烟气流速(m/s)			6.7	6.7	6.9	6.7	6.8	6.9
烟气流量（m³/h）			37311	36890	37959	37111	37553	38365
标干流量(Nm³/h)			35597	35219	36209	35164	35564	36379
检测参数		单位	检测结果			检测结果		
挥发性有机物	排放浓度	mg/m³	ND	ND	ND	0.511	0.402	0.240
	排放浓度均值	mg/m³	ND			0.384		
	排放速率	kg/h	/	/	/	1.80×10 ⁻²	1.43×10 ⁻²	8.73×10 ⁻³
	排放速率均值	kg/h	/			1.37×10 ⁻²		

有组织废气监测结果表明：FQ-8 排气筒排放的 VOCs 最大浓度值为 0.982mg/m³、排放的氯化氢最大浓度值为 0.33mg/m³，均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中排放限值；FQ-9 排气筒排放的 VOCs 最大浓度值为 0.511mg/m³，符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中排放限值（VOCs 参照非甲烷总烃排放标准执行）。

（2）厂界无组织废气

2021 年 12 月 29 日~30 日，监测单位对厂界无组织废气进行监测。厂界无组织废气监测结果见表 7-4。

表 7-4 厂界无组织废气监测结果（单位：mg/m³）

采样时间		2021 年 12 月 29 日				2021 年 12 月 30 日			
检测项目	采样频次	检测结果				检测结果			
		上风向1#	下风向2#	下风向3#	下风向4#	上风向1#	下风向2#	下风向3#	下风向4#
氯化氢	第一次	0.067	0.129	0.113	0.106	0.030	0.081	0.056	0.060
	第二次	0.066	0.119	0.110	0.106	0.028	0.051	0.047	0.055
	第三次	0.075	0.119	0.110	0.104	0.035	0.051	0.049	0.049
	第四次	0.074	0.112	0.111	0.105	0.026	0.052	0.051	0.056
VOCs	第一次	0.0340	0.0543	0.0794	0.0931	0.0514	0.0101	0.0189	0.0367
	第二次	0.0819	0.0765	0.0517	0.0146	0.0463	0.0675	0.0363	0.0613
	第三次	0.130	0.0375	0.148	0.195	0.0308	0.0411	0.0372	0.0412
	第四次	0.0341	0.0541	0.0790	0.0395	0.0488	0.0461	0.0401	0.0325

厂界无组织废气监测结果表明：厂界无组织废气监测点 1#~4#中氯化氢最大浓度为 0.129mg/m³、VOCs 最大浓度值为 0.195mg/m³，均可达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中排放限值（VOCs 参照非甲烷总烃排放标准执行）。

（3）厂区内无组织废气

同时，2021 年 12 月 29 日~30 日，监测单位对厂区内无组织非甲烷总烃进行监测。厂区内无组织废气监测结果见表 7-5。

表 7-5 厂区内无组织废气监测结果

采样时间			2021 年 12 月 29 日	2021 年 12 月 30 日
监测点位	检测项目	采样频次	监测结果	
生产厂房外 (Q1)	非甲烷总烃 (mg/m ³)	第一次	0.38	0.35
		第二次	0.50	0.35
		第三次	0.60	0.41
		第四次	0.91	0.81
		平均值	0.5975	0.48
质量楼外 (Q2)	非甲烷总烃 (mg/m ³)	第一次	0.55	0.32
		第二次	0.48	0.33
		第三次	0.35	0.27
		第四次	0.48	0.35
		平均值	0.465	0.3175

厂区内无组织废气监测结果表明：厂区内无组织废气监测点 Q1 中非甲烷总烃任意一次最大浓度值为 0.91mg/m³，1h 平均浓度最大值为 0.5975mg/m³；监测点 Q2 中非甲烷总烃任意一次最大浓度值为 0.55mg/m³，1h 平均浓度最大值为 0.465mg/m³；均可达《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中 NMHC 特别排放限值。

验收监测期间，气象条件如下：

表 7-6 监测期间气象条件一览表

监测日期		风向	风速 (m/s)	温度 (℃)	气压 (kPa)	相对湿度 (%)
2021 年 12 月 29 日	第一次	东北	1.0	0	103.9	32.0
	第二次	东北	1.2	2.0	103.9	29.0
	第三次	东北	1.0	3.0	103.5	23.0
	第四次	东北	1.0	3.2	103.6	22.0
2021 年 12 月 30 日	第一次	西	1.3	2.1	103.2	46.0
	第二次	西	1.5	3.0	103.1	34.0
	第三次	西	1.6	4.8	103.0	29.0
	第四次	西	1.3	5.8	102.8	27.0

(4) 废水

2022 年 2 月 24 日、2022 年 2 月 27 日，监测单位对厂区废水总排口进行监测，废水监测结果见下表 7-7。

表 7-7 废水监测结果一览表（单位：mg/L，pH 无量纲）

检测 点位	检测 项目	检测结果							
		2022.2.24				2022.2.27			
		①	②	③	④	①	②	③	④
厂区 污水 总排 口	水样状态	微黄、微臭、微浑							
	pH	7.4	7.8	7.8	8.2	7.8	7.9	7.9	7.9
	化学需 氧量	133	121	124	122	122	144	137	146
	悬浮物	150	144	146	152	18	15	16	20
	氨氮	28.5	29.2	27.9	28.6	11.6	12.1	11.1	11.4
	总磷	1.54	1.46	1.48	1.56	1.12	1.08	1.16	1.10
	阴离子表 面活性剂	0.608	0.606	0.612	0.608	0.356	0.366	0.348	0.363

废水监测结果表明：厂区污水总排口的各污染因子的最大日均浓度分别为：COD 146 mg/L、悬浮物 152mg/L、氨氮 29.2mg/L、总磷 1.56mg/L、LAS 0.608 mg/L，均可满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中相关标准限值。

（5）噪声

本项目夜间不生产，2021 年 12 月 29 日至 2021 年 12 月 30 日，监测单位对昼间厂界噪声进行监测。本项目验收监测期间，生产正常，各减噪设备及防护设施运行正常，厂界噪声监测结果见表 7-8。

表 7-8 噪声监测结果与评价（单位：dB（A））

监测日期	监测点位	测量时段	测量值	标准值	达标情况
2021 年 12 月 29 日	厂界北侧 1 米处 N1	13: 14~13: 15	54.6	65	达标
	厂界南侧 1 米处 N2	13: 20~13: 21	58.9	65	达标
	厂界西侧 1 米处 N3	13: 25~13: 26	57.0	65	达标
	厂界东侧 1 米处 N4	13: 32~13: 33	53.7	65	达标
2021 年 12 月 30 日	厂界北侧 1 米处 N1	13: 49~13: 50	51.8	65	达标
	厂界南侧 1 米处 N2	13: 55~13: 56	59.0	65	达标
	厂界西侧 1 米处 N3	14: 00~14: 01	54.8	65	达标
	厂界东侧 1 米处 N4	14: 05~14: 06	52.8	65	达标

根据监测结果可知，昼间厂界环境噪声监测值范围 51.8dB(A)~59.0dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

3、污染物排放总量核算

（1）废水排放总量

本项目废水污染物排放总量核算结果见表 7-9。

表 7-9 废水总量核定表

类别	污染物名称	接管浓度 (mg/L) ^[1]	实际接管量 (t/a)	环评及环评批复 接管量 (t/a)
废水	废水量	/	1800 ^[2]	1800
	化学需氧量	131.125	0.236	0.465
	悬浮物	82.625	0.149	0.31
	氨氮	20.05	0.036	0.041
	总磷	1.313	0.00236	0.00496
	LAS	0.415	0.000747	0.0012

注：[1]接管浓度按监测期间平均浓度统计；

[2]本项目厂区总排口未设置流量计，因此废水量以环评计算量统计。

废水总量核定结果表明：本项目污水接管量 1800 吨/年、COD 0.236 吨/年、悬浮物 0.149 吨/年、氨氮 0.036 吨/年、总磷 0.00236 吨/年、LAS 0.000747 吨/年，均小于环评及环评批复量，符合总量控制要求。

(2) 废气排放总量

本项目废气污染物排放总量核算结果见表 7-10。

表 7-10 污染物排放总量核算结果表

类别	排气筒编号	污染物	排放速率 (kg/h) ^[1]	实际排放量 (t/a)	环评及环评批复量 (t/a)
废气	FQ08	VOCs	1.619×10^{-3}	0.00324	/
		HCl	7.48×10^{-4}	0.00150	/
	FQ09	VOCs	1.37×10^{-2}	0.0274	/
	合计	VOCs	/	0.03064	0.12751
		HCl	/	0.00150	0.0478

注：[1]选取验收监测过程中平均排放速率统计；

[2]年排放时间 2000h。

废气总量核定结果表明：本项目有组织废气排放量分别为：VOCs 0.03064 吨/年、HCl 0.0015 吨/年，均小于环评及环评批复量，符合总量控制要求。

综上，本项目各类污染物排放量均符合总量控制要求。

表八

验收监测结论：

1、环保调试运行效果

本次验收监测对废水处理措施的处理效率进行考核。根据监测结果可知，本项目新建的污水处理设施对废水中化学需氧量的去处效率为 99.5%~99.8%、对总磷的去处效率为 81.8%~98.3%、对悬浮物的去除效率为 60.6%~72.5%、对氨氮的去除效率为 99.5%~99.9%、对阴离子表面活性剂的去除效率为 91.3%~99.0%。

2、污染物排放监测结果

(1) 有组织废气

有组织废气监测结果表明：FQ-8 排气筒排放的 VOCs 最大浓度值为 $0.982\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放的氯化氢最大浓度值为 $0.33\text{mg}/\text{m}^3$ ，均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中排放限值；FQ-9 排气筒排放的 VOCs 最大浓度值为 $0.511\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中排放限值（VOCs 参照非甲烷总烃排放标准执行）。

(2) 厂界无组织废气

厂界无组织废气监测结果表明：厂界无组织废气监测点 1#~4#中氯化氢最大浓度为 $0.129\text{mg}/\text{m}^3$ 、VOCs 最大浓度值为 $0.195\text{mg}/\text{m}^3$ ，均可达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中排放限值（VOCs 参照非甲烷总烃排放标准执行）。

(3) 厂内无组织废气

厂区内无组织废气监测结果表明：厂区内无组织废气监测点 Q1 中非甲烷总烃任意一次最大浓度值为 $0.91\text{mg}/\text{m}^3$ ，1h 平均浓度最大值为 $0.5975\text{mg}/\text{m}^3$ ；监测点 Q2 中非甲烷总烃任意一次最大浓度值为 $0.55\text{mg}/\text{m}^3$ ，1h 平均浓度最大值为 $0.465\text{mg}/\text{m}^3$ ；均可达《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中 NMHC 特别排放限值。

(4) 废水

监测结果表明：厂区污水总排口的各污染因子的最大日均浓度分别为：COD $146\text{mg}/\text{L}$ 、悬浮物 $152\text{mg}/\text{L}$ 、氨氮 $29.2\text{mg}/\text{L}$ 、总磷 $1.56\text{mg}/\text{L}$ 、LAS $0.608\text{mg}/\text{L}$ ，均可满足

《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2中相关标准限值。

(5) 噪声

本项目夜间不生产,根据监测结果可知,昼间厂界环境噪声监测值范围51.8dB(A)~59.0dB(A),符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

(6) 固废

本项目生活垃圾委托环卫部门清运;废包材及纯水设备中的废石英砂、废渗透膜、废活性炭等一般工业固废综合利用;废一次性耗材、废蛋白胶、废琼脂糖凝胶、废培养基、实验废液、废气处理的废活性炭、废原辅料包装等危险废物委托南通国启环保科技有限公司安全处置。本项目固废均可妥善处置,不产生二次污染。

(7) 污染物排放总量核算

废水总量核定结果表明:本项目污水接管量1800吨/年、COD 0.236吨/年、悬浮物0.149吨/年、氨氮0.036吨/年、总磷0.00236吨/年、LAS 0.000747吨/年,均小于环评及环评批复量,符合总量控制要求。

废气总量核定结果表明:本项目有组织废气排放量分别为:VOCs 0.03064吨/年、HCl 0.0015吨/年,均小于环评及环评批复量,符合总量控制要求。

综上,本项目各类污染物排放量均符合总量控制要求。

综上所述,本项目在实施过程中基本落实了环境影响评价文件及批复要求,项目未发生重大变动,较好的落实了各项环保工程措施。按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格的情形对项目逐一对照核查,该项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)第八条中所述的九种情形。

本次环境保护验收监测认为该项目符合建设项目竣工环境保护验收条件,满足“三同时”竣工环境保护验收要求。

建议:

- 1、定期对污染物进行常规监测;
- 2、加强环境管理,维护废气、废水处理设备的稳定运行,确保各污染物达标排放。
- 3、根据项目使用的原辅料可知,本项目有机废气主要为无水乙醇、异丙醇、水饱

和酚、氯仿等。鉴于目前 VOCs 的废气检测方法所包含的 24 种单项因子不含上述因子，因此，为准确考量废气排放情况，建设单位在后续的环境管理中，可用非甲烷总烃作为污染控制因子，排放标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中排放限值。

附图附件

附图 1 项目地理位置图

附图 2 周围环境概况图

附图 3 厂区总平图

附件 4 监测点位分布图

附图 5 车间内部分布图

附件 1 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

附件 2 环评批复

附件 3 突发环境事件应急预案备案表

附件 4 排污许可登记回执

附件 5 危险废物转移联单（摘录）

附件 6 危险废物处置协议及处置资质

附件 7 工况说明

附件 8 验收监测报告

附件 9 验收会专家意见修改清单

南京诺唯赞生物科技股份有限公司科研试剂研发及产业化项目

竣工环境保护验收意见

2022年3月16日，南京诺唯赞生物科技股份有限公司组织召开了“科研试剂研发及产业化项目”竣工环境保护自主验收会。验收工作组由建设单位（南京诺唯赞生物科技股份有限公司）、验收监测单位（江苏华测品标检测认证技术有限公司）、验收监测报告编制单位（江苏润环环境科技有限公司）以及相关专业技术专家组成（验收工作组名单附后）。

验收工作组现场勘察了项目环保设施建设与运行情况、查阅了相关的建设与竣工环境保护验收材料，建设单位介绍了主体工程及环保措施的情况，验收监测报告编制单位介绍了竣工环境保护验收监测报告的主要内容与验收结论。根据“科研试剂研发及产业化项目”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 污染影响类（生态环境部公告2018年第9号）》、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行竣工环境保护验收，最终形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

南京诺唯赞生物科技股份有限公司主厂区位于南京经济技术开发区红枫科技园，近年来，企业发展迅猛，主厂区复配工序的生产能力已趋于饱和，但市场对普通科研试剂、高通量文库构建试剂的需求量越来越大。为此，建设单位投资10000万元建设了“科研试剂研发及产业化项目”扩大后续复配工序的生产能力。该项目租赁南京贝特思制衣有限公司位于南京经济技术开发区润华路5号的空置厂房，建筑面积约15000平方米，新购相关生产、办公设备70台（套），项目用于普通科研试剂、高通量文库构建试剂的复配工序，可形成年产普通科研试剂、高通量文库构建试剂等30000L的生产能力。

（二）建设过程及环保审批情况

2021年6月，南京诺唯赞生物科技股份有限公司拟建设“科研试剂研发及产业化项目”，并委托江苏润环环境科技有限公司编制了该项目环境影响报告表。该项

目于 2021 年 6 月 15 日取得了南京经济技术开发区管理委员会出具的“关于南京诺唯赞生物科技股份有限公司科研试剂研发及产业化项目环境影响报告表的批复”（宁开委行审许可字[2021]93 号）。

2021 年 11 月，“科研试剂研发及产业化项目”各工程内容建成并开始调试；2021 年 12 月 27 日~12 月 28 日、2022 年 2 月 24 日、2022 年 2 月 27 日，江苏华测品标检测认证技术有限公司对现场各类环保设施排放口实施了现场监测。

（三）投资情况

项目投资概算 10000 万元，其中环保投资概算 100 万元，占总投资的 1%；项目实际投资 10000 万元，其中环保投资 100 万元，占总投资的 1%。

（四）验收范围

本次竣工环境保护验收范围：“科研试剂研发及产业化项目”的各类环保工程。

二、工程变动情况

根据《南京诺唯赞生物科技股份有限公司科研试剂研发及产业化项目环境影响报告表》和南京经济技术开发区管理委员会行政审批局对建设项目的审批意见“宁开委行审许可字[2021]104 号”与项目现场实际情况的对照，项现场变动情况如下：

（1）生产车间废气为配液间产生的废气，工程设计时考虑到配液间面积、节能等情况，生产车间废气处理措施的风机风量由 $10000\text{m}^3/\text{h}$ 降低至 $3000\text{m}^3/\text{h}$ ；

（2）由于质量楼废气产生点较为分散，工程设计时考虑管道走向、风机风量等情况，质量楼楼顶增设 6 套活性炭吸附装置，质量楼废气经 7 套活性炭吸附装置处理后通过 1 根排气筒排放，配套的风机、排气筒内径发生变化；同时，该项变动导致废活性炭产生及转移量增加；

（3）更新废气排放标准、废水接管标准。

具体变动环境影响见《南京诺唯赞生物科技股份有限公司科研试剂研发及产业化项目一般变动环境影响分析》。

对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号）中《制药建设项目重大变动清单》（试行），本项目重大变动情况判定如下：

表 1 建设项目建设内容变化分析表

重大变动判别依据		企业情况	是否属于重大变化
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。	本项目生产规模与环评一致，为年产普通科研试剂、高通量文库构建试剂 3000L/年。	否
建设地点	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离内新增敏感点。	本项目建设地点不变，位于南京经济技术开发区润华路 5 号。	否
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。	本项目为生物制药类，生产工艺不变。	否
	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。	本项目产品品种与环评一致，为普通科研试剂、高通量文库构建试剂；主要原辅材料不变。	否
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）。	本项目废气、废水处理工艺不变。	否
	6. 排气筒高度降低 10%及以上。	本项目排气筒高度不变，为 20m。	否
	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。	本项目废水排口不变，废水排放方式仍为间接排放。	否
	8. 风险防范措施变化导致环境风险增大。	本项目风险防范措施不变。	否
	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。	本项目危险废物处置方式不变，仍为委托有资质单位定期转移、处置	否

根据《南京诺唯赞生物科技股份有限公司科研试剂研发及产业化项目环境影响报告表》（2021 年 6 月）、南京经济技术开发区管理委员会建设项目的审批意见“宁开委行审许可字[2021]93 号”与项目现场实际情况的对照，项目建设的性质、地点、规模、生产工艺均未发生改变，污染防治措施的变动不属于《关于印发制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号）中《制药建设项目重大变动清单》（试行）所列的重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目废水主要为生活污水、纯水制备废水、设备及实验室清洗废水和洗衣废水。其中生活污水经化粪池预处理，设备及实验室清洗废水、洗衣废水经新建污水处理设施预处理，上述预处理后的废水与纯水制备废水一起接入市政污水管网，排入东阳污水处理厂处理。

（二）废气

本项目废气主要为半成品配制过程产生的废气、质控过程产生的有机废气、质控过程产生的微生物气溶胶。其中，半成品配制过程产生的废气经 1 套活性炭吸附装置处理后通过 20m 高排气筒（FQ-08）排放，质控过程产生的有机废气经 7 套活性炭吸附装置处理后通过 20m 高排气筒（FQ-09）排放，微生物气溶胶经生物安全柜内的高效空气过滤器过滤后排放。

（三）噪声

本项目噪声源主要为灌装机、离心机、真空泵、风机等。项目新增主要噪声源设置于车间内，通过采用低噪声型设备、合理布局、隔声减振、距离衰减、合理安排作业时间等措施降低噪声周围环境的影响。

（四）固体废物

厂区内建有 1 间危险废物暂存间，占地面积为 60m²。

根据现场踏勘和设计资料可知，厂区内危险废物暂存间已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单、《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）等规定建成并投入使用，内部地面与裙角均采用防渗材料建造，有耐腐蚀的硬化地面，确保地面无裂缝，暂存间内、外部均设置了标志牌。厂区产生的危险废物交由南通国启环保科技有限公司进行转移、处置。

（五）其他环境保护设施

（1）土壤、地下水污染防治措施

为防止项目运行对土壤、地下水造成污染，从原料的储存、装卸、运输、生产过程以及危废暂存等全过程控制各种有毒有害物原辅料、污水、危废的泄漏，同时对有害物质可能泄漏到地面的区域采取防治措施，阻止其渗入地下水中。厂区防渗具体采取以下措施：

①危险危废暂存间的建设符合《危险废物贮存污染控制标准》相关要求；危废

储存容器材质满足相应强度、防渗、防腐要求。

②生产过程严格控制，定期对管道、设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；污水收集管道设专用防渗管沟。

（2）环境风险防范措施

①突发环境事件应急预案备案情况

风险防范措施目前已落实到位，南京诺唯赞生物科技股份有限公司已于 2021 年 11 月制定了欢乐谷厂区突发环境事件应急预案(欢乐谷厂区包含刀枪河路 9 号、润华路 5 号厂区)，并在南京经济技术开发区管理委员会备案，备案号：320113-2021-057-L。

②消防措施

厂区依据《建筑设计防火规范（GB50016-2014）》、《建筑灭火器配置设计规范（GB50140-2005）》等规范要求进行防火设计。

（2）规范化排污口及监测设施

本项目排污口设置均符合《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，按照“便于采样、便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求设置了排污口标识牌，废气排气筒均设置必要的采样孔及采样平台。

四、环境保护设施调试效果

（一）废水

（1）废水处理设施处理效率

本次验收监测对废水处理措施的处理效率进行考核。根据监测结果可知，本项目新建的污水处理设施对废水中化学需氧量的去处效率为 99.5%~99.8%、对总磷的去处效率为 81.8%~98.3%、对悬浮物的去除效率为 60.6%~72.5%、对氨氮的去除效率为 99.5%~99.9%、对阴离子表面活性剂的去除效率为 91.3%~99.0%。

（2）废水污染物达标排放情况

监测结果表明：厂区污水总排口的各污染因子的最大日均浓度分别为：COD 146 mg/L、悬浮物 152mg/L、氨氮 29.2mg/L、总磷 1.56mg/L、LAS 0.608 mg/L，均可满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中相关标准限值。

（3）总量

废水总量核定结果表明：本项目污水接管量 1800 吨/年、COD 0.236 吨/年、悬浮物 0.149 吨/年、氨氮 0.036 吨/年、总磷 0.00236 吨/年、LAS 0.000747 吨/年，均小于环评及环评批复量，符合总量控制要求。

（二）废气

（1）废气污染物达标排放情况

①有组织废气

有组织废气监测结果表明：FQ-8 排气筒排放的 VOCs 最大浓度值为 $0.982\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放的氯化氢最大浓度值为 $0.33\text{mg}/\text{m}^3$ ，均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中排放限值；FQ-9 排气筒排放的 VOCs 最大浓度值为 $0.511\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中排放限值（VOCs 参照非甲烷总烃排放标准执行）。

②厂界无组织废气

厂界无组织废气监测结果表明：厂界无组织废气监测点 1#~4#中氯化氢最大浓度为 $0.129\text{mg}/\text{m}^3$ 、VOCs 最大浓度值为 $0.195\text{mg}/\text{m}^3$ ，均可达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中排放限值（VOCs 参照非甲烷总烃排放标准执行）。

③厂内无组织废气

厂区内无组织废气监测结果表明：厂区内无组织废气监测点 Q1 中非甲烷总烃任意一次最大浓度值为 $0.91\text{mg}/\text{m}^3$ ，1h 平均浓度最大值为 $0.5975\text{mg}/\text{m}^3$ ；监测点 Q2 中非甲烷总烃任意一次最大浓度值为 $0.55\text{mg}/\text{m}^3$ ，1h 平均浓度最大值为 $0.465\text{mg}/\text{m}^3$ ；均可达《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中 NMHC 特别排放限值。

（3）总量

废气总量核定结果表明：本项目有组织废气排放量分别为 VOCs 7.19×10^{-4} 吨/年、氯化氢 0.0029 吨/年，均小于环评及环评批复量，符合总量控制要求。

（三）噪声

本项目夜间不生产，根据监测结果可知，昼间厂界环境噪声监测值范围 $51.8\text{dB(A)}\sim 59.0\text{dB(A)}$ ，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

3 类标准。

（四）固体废物

本项目生活垃圾委托环卫部门清运；废包材及纯水设备中的废石英砂、废渗透膜、废活性炭等一般工业固废综合利用；废一次性耗材、废蛋白胶、废琼脂糖凝胶、废培养基、实验废液、废气处理的废活性炭、废原辅料包装等危险废物委托南通国启环保科技有限公司安全处置。本项目固废均可妥善处置，不产生二次污染。

厂区内危险废物暂存间已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及 2013 年修改单、《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) 等规定建成并投入使用，内部地面与裙角均采用防渗材料建造，有耐腐蚀的硬化地面，确保地面无裂缝，暂存间内、外部均设置了标志牌。厂区产生的危险废物交由南通国启环保科技有限公司进行转移、处置。

五、验收结论

根据《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)》、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016)及相关环保法规,在验收工作组查阅验收材料的基础上,验收工作组认为:南京诺唯赞生物科技股份有限公司“科研试剂研发及产业化项目”的主体工程与环保设施均已建成,且项目在实施过程中落实了环境影响评价文件及批复要求,项目未发生重大变动。按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格的情形对项目逐一对照核查,该项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环环评[2017]4 号)第八条中所述的九种情形,验收工作组一致同意南京诺唯赞生物科技股份有限公司“科研试剂研发及产业化项目”竣工环境保护验收合格。

六、后续要求

- 1、加强对废水、废气治理装置运行、维护、管理,确保稳定达标排放、加强台账记录管理;
- 2、按照排污单位自行监测技术指南开展日常监测工作;
- 3、根据验收会上提出的修改意见形成清单附后。

七、验收人员信息

见附表。

验收组(签字):

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

2022 年 3 月 16 日

验收组(签字):

高平 陈德政

杨柯 魏士东

李红 冯

桑艳柳

南京诺唯赞生物科技股份有限公司科研试剂研发及产业化项目

竣工环境保护验收组成员签到表

姓名	单位	职务/职称	专业	电话	身份证号码	备注
蒋华	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	生产部		13851503000	120523197509204617	
陈德政	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	环保专员	环境工程	15261346832	320705199707033515	
杨明	南京师范大学	教授	环境工程	13601830505	320113196901232415	
江明	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	研发部	环境工程	1899407818	320102198002050810	
魏志东	江苏省南京环境监察中心	研究员	地球化学	18951651537	41202197101260526	
晋荣富	江苏华测	经理	环境工程	13260860300	342626199501201335	
桑北柳	江苏同环		环境工程	15996039738	321282199305270426	
朱心明	江苏淮环	主任	环境工程	18602565909	150426198205042218	

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

2022年3月16日

第三部分

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

南京诺唯赞生物科技股份有限公司主厂区位于南京经济技术开发区红枫科技园，主要经营范围包括生物试剂、酶制试剂研发、生产、销售、技术咨询及技术服务；生化试剂及耗材、机电设备、电子产品销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。

近年来，南京诺唯赞生物科技股份有限公司发展迅猛，主厂区复配工序的生产能力已趋于饱和，但市场对普通科研试剂、高通量文库构建试剂的需求量越来越大。为此，建设单位投资 10000 万元建设了科研试剂研发及产业化项目，扩大后续复配工序的生产能力。该项目租赁南京贝特思制衣有限公司位于南京经济技术开发区润华路 5 号的空置厂房，建筑面积约 15000 平方米，新购相关生产、办公设备 70 台（套）。项目主要用于普通科研试剂、高通量文库构建试剂的复配工序，具有年产普通科研试剂、高通量文库构建试剂等 30000L 的生产能力。

2021 年，南京诺唯赞生物科技股份有限公司委托江苏润环环境科技有限公司编制了该项目环境影响报告表，于同年 6 月 15 日取得南京经济技术开发区管理委员会出具的项目批复（批复文号：宁开委行审许可字[2021]93 号）。2021 年 7 月，南京诺唯赞生物科技股份有限公司委托安徽开拓实验仪器设备有限公司对本项目的环保设施进行设计、施工，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，落实了污染防治及环境保护设施投资。

1.2 施工简况

本次验收施工期主要为设备进场、调试，不涉及土建工程。施工期间严格执行国家相关环保法律法规，做到合法施工、文明生产。施工期间无投诉及违法记录。

1.3 验收过程简况

2021 年 11 月，该项目工程建成并开始调试。根据生态环境部《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》

(HJ792-2016)的内容,南京诺唯赞生物科技股份有限公司对本项目的性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施等是否落实到位等进行了自查,同时委托江苏华测品标检测认证技术有限公司开展了相关验收监测工作,委托江苏润环环境科技有限公司承担该项目竣工环境保护验收监测报告的编制工作。

2021年12月,江苏润环环境科技有限公司对项目建设情况进行了现场勘察,查阅了有关文件和技术资料,查看了项目的性质、规模、地点、污染物治理及排放、环保措施的落实情况,在此基础上编制了《科研试剂研发及产业化项目竣工环境保护验收监测方案》;2021年12月27日~12月28日、2022年2月24日、2022年2月27日,江苏华测品标检测认证技术有限公司进行了现场采样监测。结合监测数据和环评资料,江苏润环环境科技有限公司编制了《科研试剂研发及产业化项目竣工环境保护验收监测报告》;2022年3月16日,南京诺唯赞生物科技股份有限公司组织相关单位及行业技术专家召开了验收会议,并形成了验收意见。根据验收意见可知,验收工作组认为南京诺唯赞生物科技股份有限公司科研试剂研发及产业化项目竣工环境保护验收合格。

1.4 公众反馈情况及处理情况

本项目设计阶段、施工、验收期间无公众反馈意见或投诉及其他反馈意见。

2 其他环境保护措施的落实情况

2.1 制度措施落实情况

(1) 环保组织机构及规章制度

南京诺唯赞生物科技股份有限公司设置了专职EHS岗位,负责公司日常环保管理工作,制定了环保管理制度,环保管理制度中包括了废水、废气、噪声和固体废物的管理规则。

(2) 环境风险防范措施

①突发环境事件应急预案备案情况

风险防范措施目前已落实到位,南京诺唯赞生物科技股份有限公司已于2021年

11 月制定了欢乐谷厂区突发环境事件应急预案（欢乐谷厂区包含刀枪河路 9 号、润华路 5 号厂区），并在南京经济技术开发区管理委员会备案（备案表见附件 3），备案号：320113-2021-057-L。

②消防措施

厂区依据《建筑设计防火规范（GB50016-2014）》、《建筑灭火器配置设计规范（GB50140-2005）》等规范要求进行防火设计。

（3）环境监测计划

根据环评报告、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）及其他相关文件制定了自行监测计划，主要如下：

表 1 污染源监测计划

类别		监测点	监测项目	监测频率	排放标准
废气	有组织废气	FQ-9 排气筒排放口	非甲烷总烃	1 次/半年	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中排放限值
		FQ-8 排气筒排放口	非甲烷总烃	1 次/半年	
			氯化氢	1 次/年	
	无组织废气	厂界	非甲烷总烃、氯化氢	1 次/半年	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中 NMHC 特别排放限值
		厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1m	非甲烷总烃	1 次/年	
废水		废水总排口	流量、pH 值、COD、氨氮	自动监测	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“提取类制药企业”间接排放限值
			总磷、LAS	1 次/季	
声环境		厂界四周	Leq(A)	1 次/季	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准
信息公开		由环境保护主管部门确定			
监测管理		排污单位对其自行监测结果及信息公开内容的真实性、准确性、完整性负责， 排污单位应积极配合并接受环境保护行政主管部门的日常监督管理			

3 整改工作情况

2021 年 12 月 27 日~12 月 28 日，验收监测期间发现污水处理设施运行不稳定。

因此，2022 年 2 月，安徽开拓实验仪器设备有限公司（环保设施设计单位）对污水处理设施进行重新调试，并于 2022 年 2 月 24 日、2022 年 2 月 27 日对废水进行了验收监测工作。