

远大赛威信生命科学（南京）有限公司

制剂中试基地项目

竣工环境保护验收监测报告

建设单位：远大赛威信生命科学（南京）有限公司

编制单位：江苏润环环境科技有限公司

2025年12月

建设单位法人代表:李建强

编制单位法人代表:朱忠湛

项 目 负 责 人:

报 告 编 写 人:

建设单位: 远大赛威信生命科学 (南京) 有限公司

电话: 025-83430717

传真: /

邮编: 210031

地址: 南京市江北新区磐固路 16 号
制剂加速器综合楼

编制单位: 江苏润环环境科技有
限公司

电话: 025-85608181

传真: 025-85608181

邮编: 210009

地址: 南京市鼓楼区水佐岗 64 号
金建大厦 14 楼

目 录

1.项目概况	1
2.验收依据	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度.....	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	3
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定.....	3
3.建设项目基本情况	4
3.1 地理位置及平面布置.....	4
3.2 建设内容.....	5
3.3 主要原辅材料.....	13
3.4 水源及水平衡.....	15
3.5 生产工艺简介.....	16
3.6 项目变动情况.....	20
4.环境保护设施	23
4.1 污染治理设施.....	23
4.2 环境风险防范设施.....	28
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	32
5.环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	34
5.1 环境影响报告书主要结论与建议.....	34
5.2 审批部门审批决定.....	35
6.验收执行标准	39
6.1 废水排放标准.....	39
6.2 废气排放标准.....	40
6.3 厂界噪声标准.....	41
6.4 固废.....	41
6.5 总量控制指标.....	41
7.验收监测内容	43
7.1 环境保护设施调试运行效果.....	43
7.2 废水.....	43
7.3 废气.....	43

7.4 噪声	43
7.5 污染物排放总量监测	44
8.质量保证及质量控制.....	45
8.1 监测分析方法	45
8.2 监测仪器	46
8.3 人员能力	47
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	47
8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	48
8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	48
9.验收监测结果	49
9.1 生产工况	49
9.2 废水监测结果及分析	49
9.3 废气监测结果及分析	51
9.4 噪声监测结果及分析	55
9.5 污染物排放总量核算	56
10.验收结论与建议	57
10.1 结论	57
10.2 建议	58
11.建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表	59
附件	61

1.项目概况

远大赛威信生命科学（南京）有限公司（原名为南京远大赛威信生物医药有限公司）组建于 2015 年，2016 年加入中国远大集团，现为中国远大生物集团生物疫苗研发中心。公司专注于治疗性疫苗及新型疫苗研发，同时整合远大集团现有疫苗企业，旨在打造集研发、生产、销售于一体的创新型疫苗公司。主要经营范围包括药品技术开发、技术咨询；诊断试剂、实验室试剂研发等。

远大赛威信生命科学（南京）有限公司于 2020 年投资 4000 万元，租赁江苏省南京市江北新区生物医药谷制剂加速器一期综合生产楼，建设中国远大疫苗研发中心和中试车间进行疫苗研发活动，研发产品主要为重组乙肝表面抗原和重组乙肝核心抗原。该项目环境影响报告书于 2020 年 10 月取得江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环建（2020）18 号），理化室与电泳室、工艺技术开发区、质检实验室中除微生物检测实验室外的其他质检实验室、分子组实验室、办公室正在验收，其余已建设内容于 2023 年 2 月完成竣工环保（阶段性）验收。

远大赛威信生命科学（南京）有限公司根据研发战略的需要，2023 年投资 4000 万元，在制剂加速器综合生产楼 3 层西区预留空间建设研发与中试车间（二期）菌苗中试车间，建立健全细菌疫苗研发平台，用于 b 型流感嗜血杆菌、精制白喉类、百日咳类疫苗的研发，该项目环境影响报告书于 2023 年 11 月取得南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环建（2023）16 号），目前正在验收。

为加快推进企业疫苗项目产品上市时间，提前III期临床试验时间，加快产品上市进度，企业扩建制剂中试基地。由于位于制剂加速器一期厂区的中试车间只进行疫苗原液生产，无疫苗制剂生产线，且现有中试场地无建设制剂生产线的空间。因此远大赛威信租用江北新区生物医药谷加速器六期 5 幢 1 层（加速器六期厂区）约 2081.97 平方米场地及附赠部分地下 1 层约 128 平方米，建设远大赛威信生命科学（南京）有限公司制剂中试基地项目，按国内 GMP 法规标准建设制剂预充针包装线，以满足疫苗项目 IND（新药临床试验申请）中试及三期临床样品的需求。本项目配置一套覆盖 1 万~10 万批量预灌封注射剂灌装设备，配备原液调配系统，可满足 10L~200L 原液的调配，并配备包装区域、仓储、公用

设施和必要的安全环保设施。本项目于 2024 年 4 月委托江苏润环环境科技有限公司编制了《远大赛威信生命科学（南京）有限公司制剂中试基地项目环境影响报告书》，并于 2024 年 5 月取得南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环建（2024）8 号）。

本项目于 2024 年 6 月 1 日动工，2025 年 4 月竣工，该项目已取得固定污染源排污登记回执（登记编号：91320102339427855G002W），具备“三同时”验收监测条件。

根据国务院 682 号《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订版）、《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，建设单位在项目竣工后对配套的环保设施进行自查，确认各项环保设施符合环评及批复的要求，2025 年 5 月委托江苏润环环境科技有限公司编制《远大赛威信生命科学（南京）有限公司制剂中试基地项目竣工环境保护验收监测方案》，2025 年 6 月委托南京森力检测技术服务有限公司、江苏迈斯特环境检测有限公司对本项目进行验收监测。南京森力检测技术服务有限公司于 2025 年 7 月 3 日-4 日对该项目废气、污水总排口废水、噪声进行了竣工环保验收监测；江苏迈斯特环境检测有限公司于 2025 年 9 月 11 日-12 日对该项目自建污水处理站出水进行了竣工环保验收监测。本次验收检查监测环保治理系统的运行、污染物排放浓度、总量达标情况，以及执行环评建议、环评批复的落实情况，依据验收监测期间该工程环保设施和污染物的排放监测结果，查阅了有关文件和技术资料，并根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》编写了本验收监测报告。

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)《中华人民共和国环境保护法》(2015年1月1日起施行);
- (2)《中华人民共和国水污染防治法》(2018年1月1日起施行);
- (3)《中华人民共和国大气污染防治法》(2018年10月26日修正);
- (4)《中华人民共和国噪声污染防治法》(2022年6月5日实施);
- (5)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年修订,2020年9月1日起施行);
- (6)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第682号);
- (7)《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》国务院令第682号;
- (8)《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);

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》生态环境部办公厅公告 2018年第9号,2018年5月15日;
- (2)《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》(苏环办〔2015〕256号);
- (3)《生态环境部办公厅关于印发<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);
- (4)《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16号);
- (5)《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);

2.3 建设项目环境影响报告书(表)及其审批部门审批决定

- (1)《远大赛威信生命科学(南京)有限公司制剂中试基地项目环境影响报告书》
- (2)关于对《远大赛威信生命科学(南京)有限公司制剂中试基地项目环境影响报告书》的批复(宁新区管审环建〔2024〕8号)。

3.建设项目基本情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于江苏省南京市江北新区生物医药谷加速器六期5幢1层。

生物医药谷制剂加速器六期5幢共有地下1层、地上6层，本项目租用其1层2081.97m²及附赠部分地下1层约128m²，中试车间位于厂房一层中间位置，配套用房分布在四周；污水处理间在地下一层。项目地理位置图及平面布置图分别见图3.1-1~图3.1-3。



图 3.1-1 本项目地理位置图

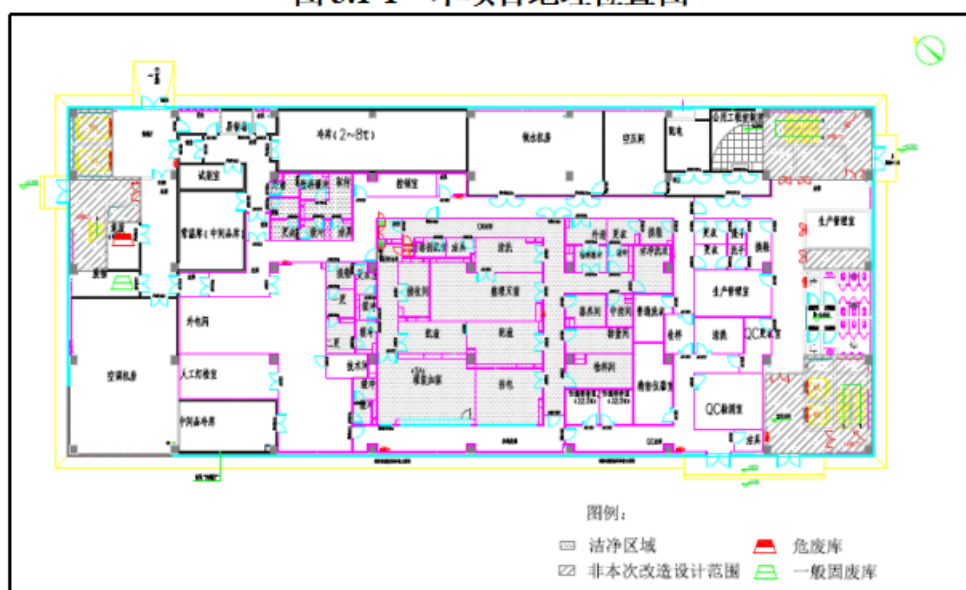


图 3.1-2 平面布置图（一层）

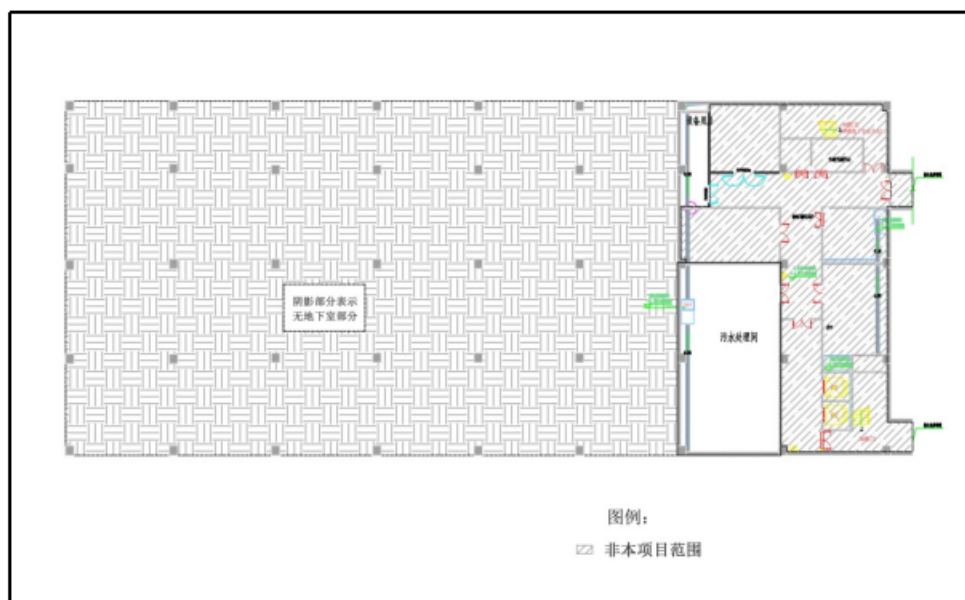


图 3.1-3 平面布置图（地下一层）

3.2 建设内容

3.2.1 项目建设内容

远大赛威信生命科学（南京）有限公司投资 2560 万元建设中试基地项目，其中环保投资 172 万元，按国内 GMP 法规标准建设制剂预冲针包装线，以满足疫苗项目 IND 中试及三期临床样品的需求。本项目配置一套覆盖 1 万~10 万批量预灌封注射剂灌装设备，配备原液调配系统，可满足 10L~200L 原液的调配，并配备包装区域、仓储、公用设施和必要的安全环保设施。

本项目年罐装疫苗 36 批，批量 10 万支/批，其中 0.5 批研发产物用于中试调试或实验，样品检测及稳定性检测在制剂加速器一期厂区质检中心实验室进行。用于中试调试或试验的样品共约 5 万支作为危废处理，其余用于三期临床样品批次的研发产物不会作为危废处理，均保存于 2~8℃冷库内，用于临床试验。

项目于 2024 年 6 月开工建设，2025 年 4 月竣工并投入试运行。本项目共有员工 20 人，年工作 2240h。项目具体建设情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 项目建设内容情况表

项目	工程名称	环评设计工程内容及规模	实际建设情况	备注
主体工程	中试车间	1 层, 2081.97m ² , 建设 1 条覆盖 1 万~10 万批量预灌封注射剂灌装设备, 配备原液调配系统。本项目设计年灌装疫苗 36 批, 批量 10 万支/批, 其中 30 万支研发产物用于中试调试或试验, 其余 330 万支研发产物用于 III 期临床试验。中试车间包含中试操作区、QC 检测区、各仓库、制水机房、空压间等	1 层, 2081.97m ² , 建设 1 条覆盖 1 万~10 万批量预灌封注射剂灌装设备, 配备原液调配系统。本项目设计年灌装疫苗 36 批, 批量 10 万支/批, 其中 5 万支研发产物用于中试调试或试验, 其余 355 万支研发产物用于 III 期临床试验。中试车间包含中试操作区、QC 检测区、各仓库、制水机房、空压间等	实际建设中用于中试调试或试验的研发产物减少, 用于临床试验的研发产物相应增加。总产能与环评一致
辅助工程	QC 检测室	1 层, 27m ² , 主要进行中试制剂生产用辅料和包材的检测, 主要为理化检测和仪器检测。位于中试车间内东侧。	1 层, 27m ² , 主要进行中试制剂生产用辅料和包材的检测, 主要为理化检测和仪器检测。位于中试车间内东侧。	与环评一致
	质检中心	样品检测、稳定性检测; 成品检测。依托制剂加速器一期厂区质检中心	样品检测、稳定性检测; 成品检测。依托制剂加速器一期厂区质检中心	与环评一致
	灭菌/灭活系统	蒸汽灭菌: 纯蒸汽发生器, 设计能力 300kg/h	蒸汽灭菌: 纯蒸汽发生器, 设计能力 300kg/h	与环评一致
		VHP (汽化过氧化氢) 消毒: VHP 发生器, 加药量 0~50mL/min, 空气流量: ≤800L/min	VHP (汽化过氧化氢) 消毒: VHP 发生器, 加药量 0~50mL/min, 空气流量: ≤800L/min	与环评一致
	臭氧消毒: 臭氧发生器, 170g/h	臭氧消毒: 臭氧发生器, 170g/h	与环评一致	
公用工程	供水 (新鲜水)	8650.3509m ³ /a, 依托加速器六期供水管线	6683.566m ³ /a, 依托加速器六期供水管线	与环评相比用水量减少, 但涉及到用水工序不变
	排水	接管污水处理厂排水量 10349.1308m ³ /a, 依托加速器六期雨污分流管网	接管污水处理厂排水量 7372.866m ³ /a, 依托加速器六期雨污分流管网	与环评相比排水量减少, 但废水产污环节与废水处理措施不变
	供电	100 万 kW·h/a, 依托加速器六期电网	100 万 kW·h/a, 依托加速器六期电网	与环评一致
	供热	使用外供蒸汽: 6000t/a, 依托园区热电厂	使用外供蒸汽: 6000t/a, 依托园区热电厂	与环评一致
	压缩空气	3m ³ /min (43.2 万 m ³ /a)。空压机 1 台, 型号: ZT-37VSD, 设计能力 5.42 m ³ /min	3m ³ /min (43.2 万 m ³ /a)。空压机 1 台, 型号: ZT-37VSD, 设计能力 5.42 m ³ /min	与环评一致

	纯水制备	纯化水机 1 套, 设计能力 3m ³ /h	纯化水机 1 套, 设计能力 3m ³ /h	与环评一致	
	注射水制备	注射用水机 1 套, 设计能力 1m ³ /h	注射用水机 1 套, 设计能力 1m ³ /h	与环评一致	
	氮气	瓶装外购	瓶装外购	与环评一致	
	氩气	瓶装外购	瓶装外购	与环评一致	
	供冷	风冷模块冷水机组 1 套, 冷冻水循环量为 22.4m ³ /h, 冷媒: 冷冻水 (理论出水温度 7°C, 回水温度 12°C), 制冷剂: R410A	风冷模块冷水机组 1 套, 冷冻水循环量为 22.4m ³ /h, 冷媒: 冷冻水 (理论出水温度 7°C, 回水温度 12°C), 制冷剂: R410A	与环评一致	
	空调净化系统	共计 5 台机组: 1、A11H1010/B 级/风量 18700m ³ /h; 2、A11H1000/A 级/风量 40000m ³ /h; 3、A11H1020/C 级/风量 24300m ³ /h; 4、A11H1030/C 级/风量 3200m ³ /h; 5、K11H1040/C 级/风量 5950m ³ /h。	共计 5 台机组: 1、A11H1010/B 级/风量 18700m ³ /h; 2、A11H1000/A 级/风量 40000m ³ /h; 3、A11H1020/C 级/风量 24300m ³ /h; 4、A11H1030/C 级/风量 3200m ³ /h; 5、K11H1040/C 级/风量 5950m ³ /h。	与环评一致	
贮运工程	运输	厂外运输	委托专业运输公司采用汽车运输	委托专业运输公司采用汽车运输	与环评一致
		厂内运输	厂内运输主要依靠自备推车等运输工具	厂内运输主要依靠自备推车等运输工具	与环评一致
	贮存	常温库 (原辅料库)	1 层, 1 个, 占地面积 40m ² 。位于中试车间内	1 层, 1 个, 占地面积 40m ² 。位于中试车间内	与环评一致
		试剂库	1 层, 1 个, 占地面积 10m ² 。位于中试车间内	1 层, 1 个, 占地面积 10m ² 。位于中试车间内	与环评一致
		中间品冷库	1 层, 1 个, 占地面积 35m ² 。位于中试车间内	1 层, 1 个, 占地面积 35m ² 。位于中试车间内	与环评一致
		成品冷库	1 层, 1 个, 占地面积 80m ² 。位于中试车间内	1 层, 1 个, 占地面积 80m ² 。位于中试车间内	与环评一致
易制毒库		1 层, 1 个, 占地面积 5.3m ² 。位于中试车间内	1 层, 1 个, 占地面积 5.3m ² 。位于中试车间内	与环评一致	
环保工程	废气治理	QC 检测室、危废库和污水站废气	7000m ³ /h, 一级碱吸收+除雾+一级活性炭吸附一套+DA001 排气筒 (40m)	7000m ³ /h, 一级碱吸收+除雾+一级活性炭吸附一套+DA001 排气筒 (40m)	与环评一致
	废水治理	自建污水处理设施	30m ³ /d, 处理工艺: 调节气浮+水解酸化+AO/A+MBBR+沉淀+清水池+精密过滤	30m ³ /d, 处理工艺: 调节气浮+水解酸化+AO/A+MBBR+沉淀+清水池+精密过滤	与环评一致
		加速器六期	1200m ³ /d, 处理工艺: 微电解+芬顿法+水解酸化	1200m ³ /d, 处理工艺: 微电解+芬顿法+水解酸化	与环评一致

		+改良MBBR+消毒, 依托	化+改良MBBR+消毒, 依托	
噪声治理		选取低噪设备、合理布局; 局部消声、隔音; 厂房隔音等	选取低噪设备、合理布局; 局部消声、隔音; 厂房隔音等	与环评一致
固体废物处理	危废暂存	1层, 危废库 10m ² , 暂存能力 10t, 位于中试车间内	1层, 危废库 10m ² , 暂存能力 10t, 位于中试车间内	与环评一致
	一般固废暂存	1层, 一般固废库 12m ² , 暂存能力 12t, 位于中试车间内	1层, 一般固废库 12m ² , 暂存能力 12t, 位于中试车间内	与环评一致
风险防范措施	事故池	依托加速器六期事故池, 容积为1200m ³ , 满足存放事故废水要求	依托加速器六期事故池, 容积为 1200m ³ , 满足存放事故废水要求	与环评一致
分区防渗		新增一般防渗区(废水处理间、易制毒品库、试剂室、危废库、中试车间、QC 检测室、常温库、冷库、制水、制水机房、一般固废库)、简单防渗区(空压间、配电间、公共工程控制室、生产管理室、卫生间、楼梯等)	新增一般防渗区(废水处理间、易制毒品库、试剂室、危废库、中试车间、QC 检测室、常温库、冷库、制水、制水机房、一般固废库)、简单防渗区(空压间、配电间、公共工程控制室、生产管理室、卫生间、楼梯等)	与环评一致
排污口规范化		规范化污水排污口: 依托加速器六期现有污水排放口, 排放口已满足采样要求, 按照清污分流原则, 进行管网、排污口归并整治, 排污口附近已设置环保图形标志牌	规范化污水排污口: 依托加速器六期现有污水排放口, 排放口已满足采样要求, 按照清污分流原则, 进行管网、排污口归并整治, 排污口附近已设置环保图形标志牌	与环评一致
		规范化废气排污口: 各排放口设置采样口、监测平台	规范化废气排污口: 各排放口设置采样口、监测平台	与环评一致

3.2.2 项目设备情况

本项目主要生产设备见表 3.2-2。

表 3.2-2 主要生产设备表

区域	设备名称	主要技术规格型号	数量(台/套)		备注	
			环评核定	实际建设		
调配、罐装	拆包	脱外包机	5 盒/分钟	1	1	与环评一致
		层流罩	脱外包配套设备, 脱外包机设备控制	1	1	与环评一致
	灌装加塞	脱内包机	5 盒/分钟	1	1	与环评一致
		灌装机	30000 支/小时	1	1	与环评一致
		手套完整性测试仪	/	1	1	与环评一致
		层流罩	灌装线配套设备, 灌装线设备控制	1	1	与环评一致
	外包间	脱巢机	4 盒/分钟	1	1	与环评一致
		贴标拧杆机	300 支/分钟	1	1	与环评一致
	人工灯检间	人工灯检机	/	6	6	与环评一致
	配液(C级)	佐剂灭菌罐	不锈钢罐	1	1	与环评一致
		一次性配液站	50L	1	1	与环评一致
		一次性配液站	100L	1	1	与环评一致
		层流罩	配液操作区配套	1	1	与环评一致
		超净工作台	/	1	1	与环评一致
		pH 计	/	1	1	与环评一致
		电导率仪	/	1	1	与环评一致
	配液(B级)	蠕动泵	/	2	2	与环评一致
		配液罐	不锈钢罐, 100L	1	1	与环评一致
		配制操作台	1600mm*700mm	1	1	与环评一致
		RABS 层流罩	配制操作台配套	1	1	与环评一致
清洗	在线环境监测	环测系统	1	1	与环评一致	
	清洗池	/	1	1	与环评一致	
	完整性测试仪	/	1	1	与环评一致	
	层流罩	器具打包台配套	1	1	与环评一致	
	清洗工作台	/	1	1	与环评一致	
整理灭菌	封口机	/	1	1	与环评一致	
	湿热灭菌柜	1.2m ³	1	1	与环评一致	
	湿热灭菌柜	1.2m ³	1	1	与环评一致	
	干热灭菌柜	0.6m ³	1	1	与环评一致	
	VHP 传递窗	内腔尺寸(宽*高*深): 800x1400*1400	1	1	与环评一致	
层流罩	器具暂存架配套	1	1	与环评一致		

		佐剂灭菌罐	/	1	1	与环评一致
接收间		层流罩	器具接收, 消毒剂接收台配套	1	1	与环评一致
称量间		负压称量罩	/	1	1	与环评一致
		台称	/	2	2	与环评一致
		地称	/	1	1	与环评一致
/		阴凉柜	环测用培养皿暂存用	1	1	与环评一致
消毒剂配置		层流罩	消毒剂配制操作区配套	1	1	与环评一致
		消毒剂配制罐	/	1	1	与环评一致
洗衣		洗衣工作台	不锈钢带水池	1	1	与环评一致
洗衣(C级)		洗烘衣机	10kg 洗烘衣一体机	3	3	与环评一致
洁具		层流罩	更衣台配套	1	1	与环评一致
/		传递窗	带自净、互锁	3	3	与环评一致
QC 质检	精密仪器室	试验台	实验边台, 带插座	2	2	与环评一致
		ICP-MS	实验台上放置	1	1	与环评一致
		荧光分光光度计	实验台上放置	1	1	与环评一致
		原子吸收分光光度计	实验台上放置	1	1	与环评一致
		HPLC	带有不同检测器, 实验台上放置	1	1	与环评一致
		气相色谱	气相色谱-顶空进样器-氢离子火焰检测器, 实验台上放置	1	1	与环评一致
		红外光谱仪	实验台上放置	1	1	与环评一致
		力学仪器	内包材检测使用, 实验台上放置	1	1	与环评一致
		氢气制备仪		1	1	与环评一致
		QC 检测室	中央试验台	带水池, 接纯化水, 带插座	1	1
边台	带插座		1	1	与环评一致	
通风橱	通风橱安装于室内(原图中冰箱位置)		1	1	与环评一致	
超纯水机	实验台上放置		1	1	与环评一致	
pH计	实验台上放置		1	1	与环评一致	
电导率仪	实验台上放置		1	1	与环评一致	
紫外分光光度计	实验台上放置		1	1	与环评一致	
滴定仪	实验台上放置		1	1	与环评一致	

		干燥箱	落地安装	1	1	与环评一致
		电子天平	0.01g、0.1mg 和 0.01mg 各一台，实验台上放置	3	3	与环评一致
		密度计	实验台上放置	1	1	与环评一致
		黏度计	实验台上放置	1	1	与环评一致
		拉力计	实验台上放置	1	1	与环评一致
		冷藏冷冻柜	落地放置	2	2	与环评一致
		玻璃容器柜	落地放置	2	2	与环评一致
		纯蒸汽取样器	落地放置	1	1	与环评一致
	QC 更衣室	不锈钢水池	落地安装	1	1	与环评一致
		更衣柜	落地安装	1	1	与环评一致
	收样	培养箱	落地放置	3	3	与环评一致
		冰箱	落地放置	1	1	与环评一致
	洁具	不锈钢水池	落地安装	1	1	与环评一致
	清洗	实验边台	带水池，接纯化水	1	1	与环评一致
		洗烘一体机	落地安装	1	1	与环评一致
		高压灭菌器	落地安装	1	1	与环评一致
		玻璃容器柜	落地放置	2	2	与环评一致
空压间	/	氮气瓶	落地放置	2	2	与环评一致
		氩气瓶	落地放置	2	2	与环评一致
	/	取样罩	取样罩，不锈钢取样罩	1	1	与环评一致
	洁具	洁具池	落地安装	2	2	与环评一致
仓库	成品冷库	成套冷库设施	制冷系统	1	1	与环评一致
	中间品冷库	成套冷库设施	制冷系统	1	1	与环评一致

3.2.3 环评批复落实情况

对照关于对《远大赛威信生命科学（南京）有限公司制剂中试基地项目环境影响报告书》的批复（宁新区管审环建〔2024〕8号），项目实际建设过程中基本落实批复要求，逐条对照批复要求及落实情况如下表。

表 3.2-3 审批部门审批决定及落实情况

序号	批复意见	落实情况	备注
1	（一）排水系统实行雨污分流。生产工艺废水、器具设备清洗废水、地面清洗废水、QC 检测室废水、洗衣废水、纯水制备反冲洗水、软化器再生废水、纯蒸汽灭菌废水、喷淋塔排水经企业自建污水处理站处理后，与纯蒸汽制备废水、灭菌柜冷却排水、纯化水制备废水、蒸汽冷凝水、经化粪池预处理的生活污水合并进入	项目排水实行雨污分流。生产工艺废水、器具设备清洗废水、地面清洗废水、QC 检测室废水、洗衣废水、纯水制备反冲洗水、软化器再生废水、纯蒸汽灭菌废水、喷淋塔排水经企业自建污水处理站处理后，与纯蒸汽制备废水、灭菌柜冷却排水、纯化水制备废水、蒸汽冷凝水、经化粪池预处理的生活污水合并进入	已落实

	<p>生活污水合并进入加速器六期污水站处理达接管要求后，接管至盘城污水处理厂集中处理，其中企业自建污水处理站出水标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2中“五生物医药研发机构”直接排放限值，加速器六期污水站总排口接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准限值。</p>	<p>加速器六期污水站处理达接管要求后，接管至盘城污水处理厂集中处理，其中企业自建污水处理站出水标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2中“五生物医药研发机构”直接排放限值，加速器六期污水站总排口接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准限值。</p>	
2	<p>(二) 落实各项废气污染防治措施。QC检测室废气、危废库废气、废水处理废气经“一级碱吸收+除雾+一级活性炭吸附”处理后，通过40米高的排气筒(DA001)排放。废气中非甲烷总烃、乙酸乙酯、乙腈、氯化氢、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)，硫酸雾排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)。</p>	<p>本项目已落实各项废气污染防治措施。QC检测室废气、危废库废气、废水处理废气经“一级碱吸收+除雾+一级活性炭吸附”处理后，通过40米高的排气筒(DA001)排放。经现场监测，废气中非甲烷总烃、乙酸乙酯、乙腈、氯化氢、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)，硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)。</p>	已落实
3	<p>(三) 合理布局空压机、洗烘一体机及风机等噪声源，优先选用低噪声设备，采取有效的减振隔声措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。</p>	<p>本项目合理布局空压机、洗烘一体机及风机等噪声源，优先选用低噪声设备，经现场监测，厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。</p>	已落实
4	<p>(四) 按“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施。废过滤器、废耗材、废弃样品和不合格品、沾染物料废弃包装材料、过期药品、实验室废液、废试剂、废试剂瓶及耗材、首次清洗废水、废高效过滤器滤材、水处理污泥、废抹布及手套、废培养基、过期疫苗、废活性炭等危险废物，送有资质单位处理，转移处置时按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等文件要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。</p>	<p>本项目已按“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施。各类危险废物委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司或中环信(南京)环境服务有限公司处置，转移处置时按规定办理相关环保手续。厂区设置危废暂存间1座，面积为10m²，符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等文件要求。企业未非法排放、倾倒、处置任何危险废物。</p>	已落实
5	<p>(五) 做好场地防渗防漏措施，防止地下水及土壤污染。按照污染防治分区的要求，对重点污染防治区和一般污染防治区采取相应等级</p>	<p>企业已按要求做好场地防渗防漏措施，防止地下水及土壤污染。对重点污染防治区和一般污染防治区采取相应等级的防渗措施，日常生产</p>	已落实

	的防渗措施，加强对废水处理间、危废库、易制毒品库、试剂室等可能发生渗漏事故区域的巡查。落实危险废物收集运输过程的“跑、冒、滴、漏”防范措施。	中加强对废水处理间、危废库、易制毒品库、试剂室等可能发生渗漏事故区域的巡查。已按要求落实危险废物收集运输过程的“跑、冒、滴、漏”防范措施。	
6	(六) 严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控(1997)122号)，规范化设置各类排污口。按《江苏省污染源自动监测监控管理办法》(苏环发(2022)5号)等要求安装自动监控设备及配套设施。落实《报告书》提出的环境管理和环境监测计划。	企业已按要求规范化设置各类排污口，并按要求安装自动监控设备及配套设施。落实《报告书》提出的环境管理和环境监测计划。	已落实
7	(七) 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，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品能耗、水耗和污染物排放等指标应达同行业清洁生产先进水平。	企业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，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，污染物排放量满足环评批复要求，项目单位产品能耗、水耗和污染物排放等指标可达同行业清洁生产先进水平。	已落实

3.3 主要原辅材料

本项目主要原辅材料及其消耗量见表 3.3-1。

表 3.3-1 主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	规格	单位	环评年用量	实际年用量	变化情况 及说明	
抗原							
1	重组蛋白类疫苗原液 ^①	以抗原蛋白浓度为 800 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 计,密度近似 1 g/cm^3 计, 10L/袋	kg	108	108	与环评阶段年耗量相比,实际年耗量变化率不变或低于环评年耗量。这主要是因为本项目用于中试调试或试验的研发产物减少,故部分试剂用量相应减少	
2	类毒素类疫苗原液 ^①	以抗原蛋白浓度为 800 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 计,密度近似 1 g/cm^3 计, 10L/袋	kg	108	108		
3	无毒蛋白类疫苗原液 ^①	以抗原蛋白浓度为 800 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 计,密度近似 1 g/cm^3 计, 10L/袋	kg	108	108		
辅料							
1	氢氧化铝凝胶	主要成分:氢氧化铝、水。5L/桶	kg	111.960	110		
2	氯化钠	药用级, 1000g/瓶	kg	21.384	20		
3	氢氧化钠	药用级, 500g/瓶	kg	0.144	0.12		
4	苯氧乙醇	药用级, 30mL/瓶	kg	0.03	0.03		
5	磷酸二氢钠	药用级, 500g/瓶	kg	5.085	5		
6	磷酸氢二钠十二水合物	药用级, 500g/瓶	kg	3.825	3.5		

7	磷酸二氢钾	药用级, 500g/瓶	kg	2.517	2.5
8	CpG 干粉(寡聚脱氧核苷酸)	10L/袋	kg	2.160	2
9	纯化水	/	kg	7.200	7.2
10	注射用水	/	kg	2368.800	2300
清洗、消毒					
1	双氧水	30%, 500mL/瓶	L	18	15
2	乙醇	75%, 2.5L/桶	L	300	150
3	EP 复合醇	1L/瓶	L	300	150
4	季铵盐消毒剂	5L/桶	L	200	150
5	杀孢子剂浓缩液 PAA(传统型)	5L/桶	L	36	30
6	氢氧化钠	药用级, 500g/瓶	kg	504	500
耗材					
1	预灌封注射器用玻璃针管(带注射针)	/	万个	360	350
2	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞	100 支/盒, 15 盒/箱	万个	360	350
3	预灌封注射器用推杆	18400 个/箱	万个	360	350
4	滤器	15000 个/箱	个	360	350
5	硅胶管	2 个/箱	米	1080	1000
6	呼吸袋	10 米/箱	个	1800	1500
7	一次性袋子	200 个/箱	个	180	150
8	无菌连接器	10 个/箱	对	216	200
9	10 针一次性分液系统	10 对/箱	套	36	35
分析室试剂					
1	碳酸钠	分析纯, 500g/瓶	kg	6	5
2	醋酸	分析纯, 500g/瓶	kg	24	22
3	醋酸铵	分析纯, 500g/瓶	kg	12	10
4	硫酸铝钾	分析纯, 500g/瓶	kg	3	3
5	草酸铵	分析纯, 500g/瓶	kg	6	5
6	碳酸钙	分析纯, 500g/瓶	kg	12	10

7	淀粉	分析纯, 500g/瓶	kg	0.6	0.5
8	亚硝酸钠	分析纯, 500g/瓶	kg	6	5
9	硫酸铵	分析纯, 500g/瓶	kg	12	10
10	苯酚红	分析纯, 100g/瓶	kg	6	5
11	硫代硫酸钠	分析纯, 100g/瓶	kg	12	10
12	溴化钾	分析纯, 500g/瓶	kg	6	5
13	磷酸二氢钾	分析纯, 500g/瓶	kg	12	10
14	氯化亚锡	分析纯, 500g/瓶	kg	1.2	1
15	氧化镁	分析纯, 500g/瓶	kg	3	2.5
16	四苯硼钠	分析纯, 500g/瓶	kg	12	10
17	硝酸	分析纯, 500g/瓶	kg	6	5
18	盐酸	分析纯, 500g/瓶	kg	20	18
19	氢氧化钠	分析纯, 500g/瓶	kg	6	5
20	硫酸	分析纯, 500g/瓶	kg	24	22
21	环氧乙烷	分析纯, 10g/瓶	kg	0.12	0.1
22	二氧六环	分析纯, 10g/瓶	kg	0.12	0.1
23	硝酸银	分析纯, 100g/瓶	kg	1.2	1
24	重铬酸钾	分析纯, 500g/瓶	kg	6	5
25	硼砂	分析纯, 500g/瓶	kg	6	5
26	氯化钠	分析纯, 500g/瓶	kg	60	55
27	氨水	分析纯, 500g/瓶	kg	12	10
28	乙酸乙酯	分析纯, 500g/瓶	kg	3	2.5
29	溴水	分析纯, 500g/瓶	kg	3	2.5
30	硝酸钴	分析纯, 500g/瓶	kg	3	2.5
32	过氧化氢	分析纯, 500g/瓶	kg	6	5
33	乙腈	分析纯, 4L/瓶	kg	48	45
34	乙二胺四乙酸二钠	分析纯, 500g/瓶	kg	6	5
35	高锰酸钾	分析纯, 500g/瓶	kg	3	2.5
36	异丙醇	分析纯, 500g/瓶	kg	30	25
37	乙醇	分析纯, 500g/瓶	kg	30	25
1	氯化钠	工业级, 25kg/袋	kg	7000	6500

3.4 水源及水平衡

项目用水依托厂区加速器六期已建供水管网供给, 根据厂区实际情况对用水量进行核算, 年实际用水量约为 6683.566m³/a, 主要包括生产工艺用水、器具、设备清洗用水、地面清洗水、纯蒸汽制备用水、灭菌柜冷却用水、QC 检测室用水、洗衣用水、消毒剂配置用水、纯水制备装置反冲洗水、软化器树脂再生水、

注射用水制备、纯化水制备、喷淋塔用水、生活用水。项目水平衡图见图 3.4-1。

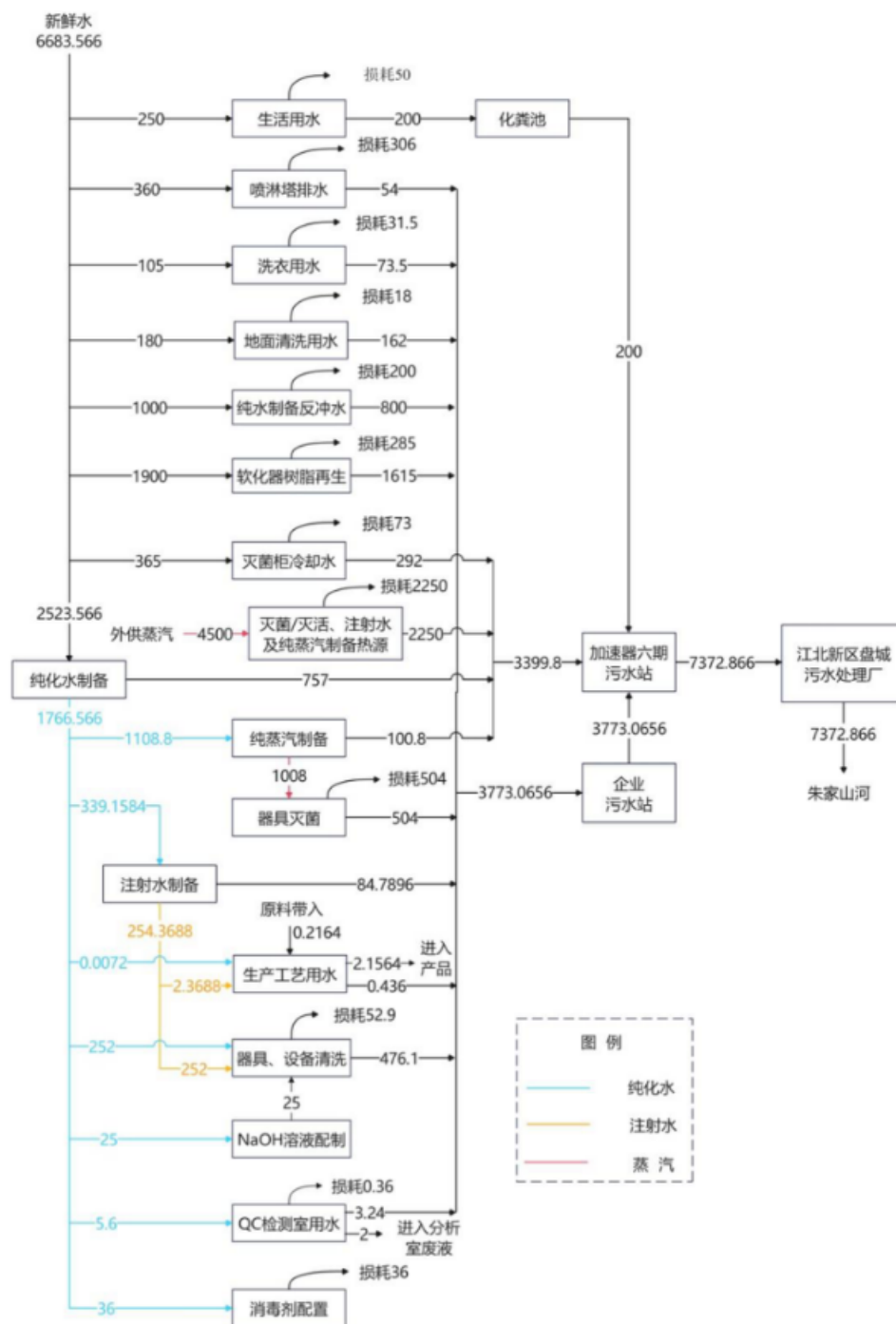


图 3.4-1 项目水平衡图 (单位: m^3/a)

3.5 生产工艺简介

3.5.1 疫苗灌装中试

中试调试阶段在产品或工艺的开发过程中起到了关键作用,是实现从实验室到生产线转化的重要环节,主要体现在以下几个方面:

(1) 工艺优化：通过调试，发现并解决生产过程中的瓶颈，提高生产效率。

(2) 设备匹配性：设备是生产的核心，可能包括对现有设备的改造、升级或替换以提高设备的性能、效率和稳定性。

(3) 生产流程简化：流程简化（减少生产步骤、合并操作）旨在优化生产流程，消除不必要的环节，提高生产效率。

(4) 质量监控：在中试调试过程中，需要建立严格的质量控制体系，对产品的各项性能指标进行检测和评估，及时发现并解决潜在的质量问题，确保产品符合标准要求。

(5) 数据分析：通过对调试批数据的收集、整理和分析，了解工艺参数对产品性能的影响、设备运行的稳定性、生产效率的变化等情况。基于数据分析的结果，进一步优化生产工艺和设备，提高生产效率和产品质量。

通过中试调试，最终实现从实验室到生产线转化的目标。疫苗灌装中试工艺与疫苗制剂灌装通用路线一致，详见图 3.5-1。

3.5.2 疫苗罐装

本项目灌装的疫苗根据企业研发疫苗种类不同而改变，主要有三个代表类别：重组蛋白类疫苗、类毒素类疫苗、无毒蛋白类疫苗，每个类别中也包含多种疫苗，无法一一列举，疫苗灌装工艺流程基本一致，主要有佐剂配制、灭菌、过滤、稀释，抗原原液配制、灭菌、过滤，混合吸附，半成品配制，分装，灯检，拧杆贴签，包装、入库等工序，实际灌装过程根据疫苗制剂种类不同调整抗原原液、佐剂、辅料、配制比例等。疫苗制剂生产通用路线图见图 3.5-1。

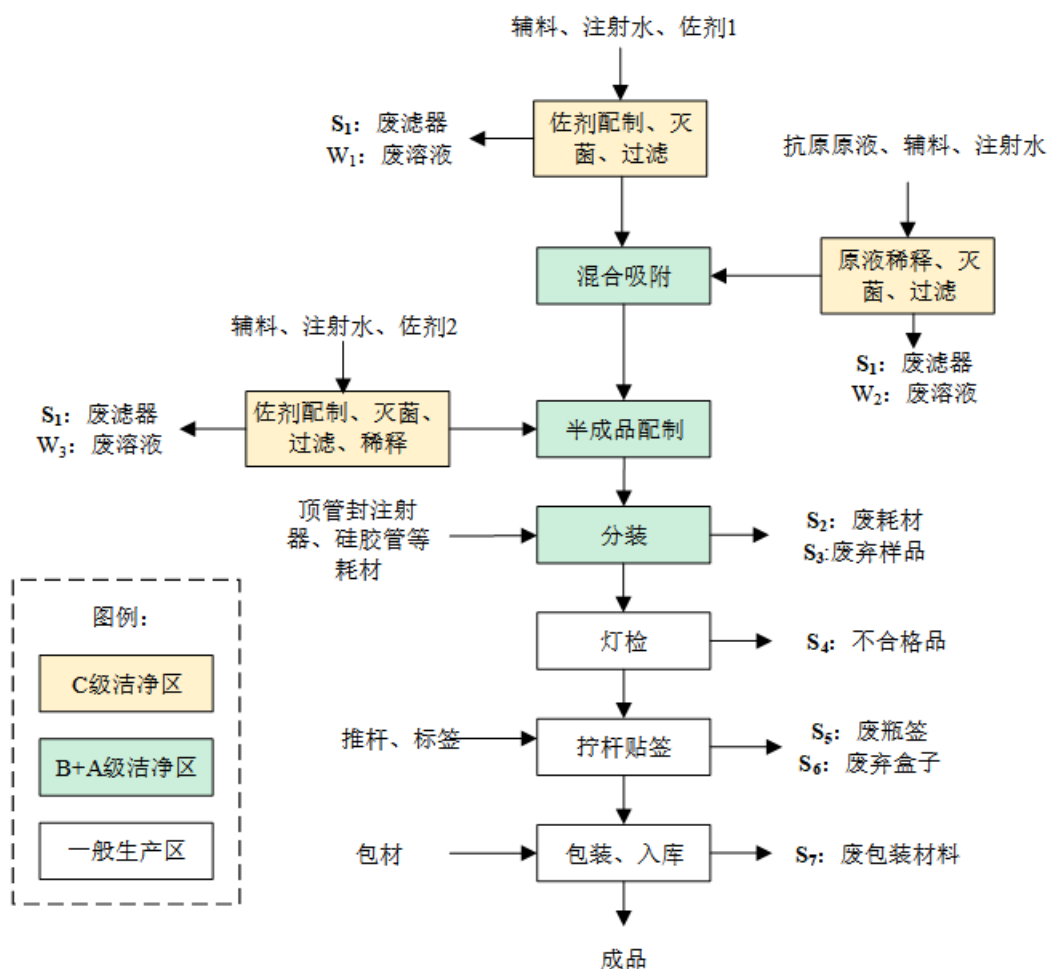


图 3.5-1 疫苗制剂生产通用路线图

（一）准备

器具、设备、工器具使用 0.5mol/L NaOH 溶液充分进行浸泡，使用纯化水及注射用水进行冲洗，最后干热或者湿热灭菌处理。浸泡、清洗过程产生清洗废水。

（二）生产工艺流程

工艺流程简述：

（1）佐剂配制、灭菌、过滤、稀释

佐剂配置工作在 C 级清洁区配液间进行，通常需配置 1~2 种佐剂，佐剂主要有氢氧化铝、CpG 干粉、苯氧乙醇等。

准确称取所需物料（如氯化钠、氢氧化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠十二水合物等）配制一定体积的盐溶液或缓冲溶液，经过滤后用于配制佐剂，将配制好的佐剂混合均匀后在线灭菌、过滤、稀释。

溶液过滤产生废滤器 S₁，配制佐剂完成后多余的废弃盐溶液或缓冲溶液，

作为废水 W₁、W₃ 处理。

(2) 抗原原液稀释

准确称取所需物料（如氯化钠、氢氧化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠十二水合物等）配制一定体积的缓冲溶液，经过滤后用于稀释抗原原液，取抗原原液，使用缓冲溶液稀释。

溶液过滤产生废滤器 S₁，多余的缓冲溶液，作为废水 W₂ 处理。

(3) 混合吸附、半成品配制

将配制好的原液稀释处理后，无菌过滤至灭菌后的佐剂中进行吸附，吸附完成即得半成品溶液。

过滤产生废滤器 S₁。

(4) 分装

将灌装部件、硅胶管、胶塞振动锅、加塞部件、培养皿等传入 ORABS 内部自净。自净后，将各配件安装就位，进行灌装。灌装过程根据生产需求进行装量检查，装量检查采用在线称重方式，装量检查后的研发产物按废弃物处理。将灌装合格的研发产物进行压塞操作。

以上过程中产生的废弃物为废注射器、胶塞、一次性配液袋、废硅胶管、内包材包装袋、呼吸袋等耗材 S₂ 和废弃样品 S₃。

(5) 灯检

用托盘收集轧盖研发产物按相关要求执行灯检。如不立即灯检，应装箱后放入 2~8℃ 条件暂存。整批灯检完成后应 100% 复核合格品和不合格品数量后装箱，放入 2~8℃ 条件避光暂存。

以上过程中产生的废弃物为不合格品 S₄。

(6) 拧杆、贴签

灯检合格的研发产物，进行旋杆、贴签。

以上过程中产生的废弃物为瓶签 S₅、盛装灯检合格研发产物的废弃盒子 S₆。

(7) 包装、入库

包装人员根据批包装指令领取待包装研发产物和包材，废弃的盒子按普通废弃物处理。对包装后的研发产物进行入库操作。

包装过程产生废包装材料 S₇。

三、检测

公司疫苗研发实施全过程质控，包括中间样、抗原样品、抗原制剂等环节。其中现有项目的抗原制剂检测样品需先将抗原在实验室内配制成疫苗制剂后再进行检测。检测内容包括无菌检查、蛋白质含量测定、化学残留检测、抗原含量测定、稳定性检测等。

本项目延续了现有项目的疫苗研发工艺，建设灌装线，利用现有项目抗原制备形成稳定的疫苗制剂。使用本项目灌装的疫苗制剂样品代替现有实验室检测时配制的样品，检测项目不变，检测样品数不超过现有检测样品数。本项目的样品检测不会增加一期检测中心实验室的检测能力和产污量。

3.6 项目变动情况

根据《生态环境部办公厅关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688号），本项目不属于重大变动，具体见下表：

表 3.7-4 项目重大变动判定表

类别	序号	环办环评函（2020）688号文规定	项目实际建设情况	是否属于重大变动
性质	1	建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目年罐装疫苗36批，批量10万支/批。用于中试调试或实验，开发、使用功能未发生变化。	否
规模	2	生产、处置或储存能力增大30%及以上。	本项目年罐装疫苗36批，批量10万支/批。生产、处置或储存能力未增大	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的。	本项目生产、处置或储存能力未发生变化。	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的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加	本项目生产、处置或储存能力未发生变化。	否

		10%及以上的。		
地点	5	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	本项目位于南京市江北新区生物医药谷加速器六期5幢1层，未重新选址。	否
生产工艺	6	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，导致以下情形之一：（1）新增排放污染物种类的（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的；（3）废水第一类污染物排放量增加的；（4）其他污染物排放量增加10%及以上的。	本项目未新增产品品种或生产工艺、主要原辅材料、燃料。	否
	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%及以上的。	本项目物料厂外运输委托专业运输公司采用汽车运输，厂内运输主要依靠自备推车等运输工具，物料运输、装卸、贮存方式未发生变化。	否
环境保护措施	8	废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	本项目废气、废水污染防治措施未发生变化。	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的。	本项目废水为间接排放，未涉及变更或新增直接排放口情况。	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%及以上的。	本项目不新增且不涉及废气主要排放口。	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的。	本项目噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化。	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利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	本项目固体废物均委托外单位利用处置，不涉及自行利用处置情况。	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的。	本项目事故废水依托加速器六期事故池进行暂存，容积为1200m ³ ，事故废水暂存能力或拦截设施未发生变化。	否

本项目属于建设项目环境影响评价文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程，对照“污染影响类建设项目重大变动清单（试行）”，项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均未发生变化，不涉及重大变动。

4.环境保护设施

4.1 污染物治理设施

4.1.1 废水

远大赛威信生命科学（南京）有限公司排水系统实行雨污分流。本项目生产工艺废水、器具设备清洗废水、地面清洗废水、QC 检测室废水、洗衣废水、纯水制备反冲洗水、软化器再生废水、纯蒸汽灭菌废水、喷淋塔排水经企业自建污水处理站处理后，与纯蒸汽制备废水、灭菌柜冷却排水、纯化水制备废水、蒸汽冷凝水、经化粪池预处理的生活污水合并进入加速器六期污水站处理达接管要求后，接管至盘城污水处理厂集中处理，经盘城污水处理厂处理达标的尾水排入朱家山河。

自建污水处理站工艺为“调节气浮（水解酸化）+AO/A+MBBR+沉淀+清水池+精密过滤”，处理规模为 30m³/d；加速器六期污水站处理工艺为“微电解+芬顿法+水解酸化+改良 MBBR+消毒”。废水治理措施见表 4.1-1。

表 4.1-1 废水治理措施一览表

分类	环评设计措施	实际建设情况	备注
生产工艺废水、器具设备清洗废水、地面清洗废水、QC 检测室废水、洗衣废水、纯水制备反冲洗水、软化器再生废水、纯蒸汽灭菌废水、喷淋塔排水	自建污水站“调节气浮（水解酸化）+AO/A+MBBR+沉淀+清水池+精密过滤”处理后接入加速器六期污水站“微电解+芬顿法+水解酸化+改良 MBBR+消毒”处理	自建污水站“调节气浮（水解酸化）+AO/A+MBBR+沉淀+清水池+精密过滤”处理后接入加速器六期污水站“微电解+芬顿法+水解酸化+改良 MBBR+消毒”处理	与环评一致
生活污水	化粪池预处理后接入加速器六期污水站“微电解+芬顿法+水解酸化+改良 MBBR+消毒”处理	化粪池预处理后接入加速器六期污水站“微电解+芬顿法+水解酸化+改良 MBBR+消毒”处理	与环评一致
纯蒸汽制备废水、灭菌柜冷却排水、纯化水制备废水、蒸汽冷凝水	接入加速器六期污水站“微电解+芬顿法+水解酸化+改良 MBBR+消毒”处理	接入加速器六期污水站“微电解+芬顿法+水解酸化+改良 MBBR+消毒”处理	与环评一致



好氧池

MBBR 池

图 4.1-1 废水处理设施图

4.1.2 废气

本项目废气主要为 QC 检测室产生的乙酸乙酯、乙腈、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、氨，危废库产生的非甲烷总烃，污水处理站产生的氨、硫化氢、臭气浓度。QC 检测室废气、危废库废气、污水处理站废气经“一级碱吸收+除雾+一级活性炭吸附”处理后，通过 40m 高排气筒 DA001 排放。

远大赛威信生命科学（南京）有限公司已对本项目废气排放口进行了规范化建设，烟气口设置有永久性采样平台。



负压称量罩



QC 检测室通风橱和万向吸风罩



图 4.1-2 废气收集及处理设施图

4.1.3 噪声

本项目主要声源设备有：空压机、洗烘一体机、污水处理设施，噪声防治措施主要有厂房隔声、减振等。

4.1.4 固体废物

本项目产生的固体废物主要有：生活垃圾、废过滤器、废耗材、废弃样品和不合格品、沾染物料废弃包装材料、过期药品、实验室废液、废试剂、废试剂瓶、耗材、首次清洗废水、废活性炭、废高效过滤器滤材、水处理污泥、废抹布、手套、废培养基、过期疫苗。其中生活垃圾为一般固废，其他均为危险废物，生活垃圾委托环卫清运，危险废物委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置。

表 4.1-5 固体废物的产生和处置

	名称	产生工序	环评产生量 (t/a)	环评设计处理方式	实际产生量 (t/a)	实际处理方式
生活垃圾	生活垃圾 (SW64)	员工生活	2.8	环卫清运	2.8	环卫清运
一般固废	未沾染物料废弃包装材料 (SW92)	原辅料使用、包装	0.2	委托有能力的单位处置	暂未产生	企业承诺后续如果产生将委托有资质单位进行处置
	废玻璃器皿 (SW92)	QC 检测室分析	0.1			
	空气过滤器 (SW59)	空气过滤	0.5			
	PP 棉、活性炭、树脂柱、中空纤维超滤膜等过滤材料 (SW92)	纯水制备	0.2			
危险废物	废过滤器 (HW49)	过滤等	0.1	委托有资质单位处置	0.1	委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置
	废耗材 (HW49)	生产	2		2	
	废弃样品和不合格品 (HW02)	检测	0.011		0.011	
	沾染物料废弃包装材料 (HW49)	原辅料使用	0.5		0.5	
	过期药品 (HW02)	药品暂存	0.02		0.02	
	实验室废液 (HW49)	QC 检测室分析	0.9		0.9	
	废试剂 (HW49)		0.2		0.2	
	废试剂瓶、耗材 (HW49)		0.3		0.3	
	首次清洗废水 (HW49)		2		2	
	废活性炭 (HW49)	废气处理	2.445		2.445	
	废高效过滤器滤材 (HW49)		0.03		0.03	
	水处理污泥 (HW49)	清污	1.15		1.15	
	废抹布、手套 (HW49)	生产防护	0.2		0.2	
	废培养基 (HW49)	菌落检测	0.1		0.1	
	过期疫苗 (HW02)	疫苗储存	0.18		0.18	

远大赛威信生命科学（南京）有限公司危险废物暂存间设有危险废物识别标识，配备照明设施，在危险废物暂存间内部设置视频监控，并与中控室联网。企业根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防渗漏装置及泄露液体收集装置。符合《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18599-2023）及《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）。危险废物暂存间情况见图 4.1-4。

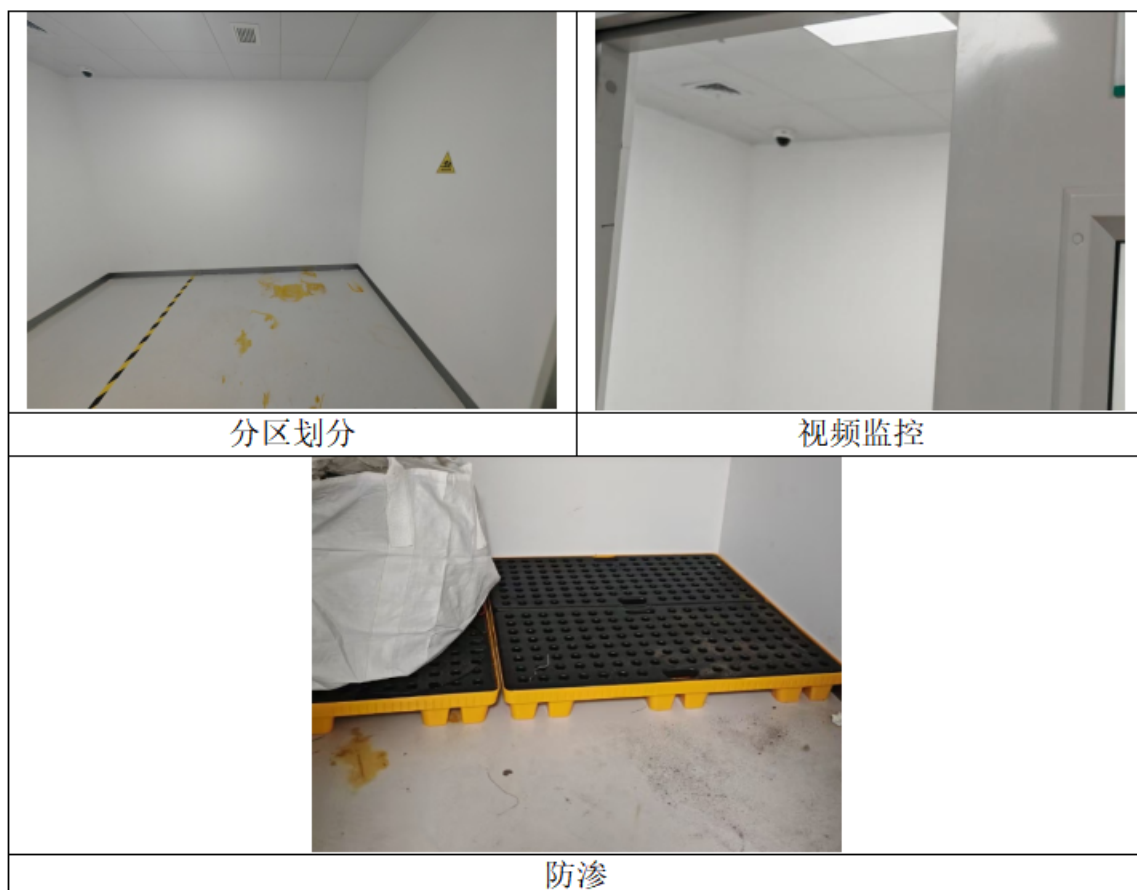


图 4.1-4 危废暂存间图

4.2 环境风险防范设施

4.2.1 物料泄露事故防范措施

(1) 在有易燃易爆物料可能泄漏的区域安装可燃气体检测仪，以便及早发现泄漏、及早处理；

(2) 设备管道设计满足相关规范的要求，运行过程中定期进行压力容器、压力管道检验、检测；对设备完好性进行定期检查和维修，确保设备、管线完好，满足安全使用的要求。

(3) 化学品泄漏应急处理措施：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防护服。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。

4.2.2 火灾和爆炸事故防范措施

(1) 设备的安全管理：定期对设备进行安全检测，检测内容、时间、人员记录保存。安全监测根据设备的安全性、危险性设定检测频次。

(2) 控制液体物料输送流速，禁止高速输送，减少管道与物料之间摩擦，减少静电产生。在储存和输送系统及辅助设施中，在必要的地方安装安全阀和防超压系统。

(3) 在管道以及其他设备上，设置永久性接地装置；在装载液体物料时防止静电产生，防止操作人员带电作业；在危险操作时，操作人员使用防静电工作帽和具有导电性的作业鞋；要有防雷装置，特别防止雷击。

(4) 加强火源的管理，严禁烟火带入，对设备需进行维修焊接，经安全部门确认、准许，并有记录。

(5) 具有完善的安全消防措施。从平面布置上，设置了足够的安全距离和道路，便于安全疏散和消防救援。各重点部位设置完善的报警联动系统，以及水消防系统和灭火器等。在必要的地方分别安装火灾探测器、有毒气体探测器、感烟或感温探测器等，构成自动报警监测系统，并且对该系统做定期检查。

项目设厂区室内外消防管网及消火栓，室外消防给水管网呈环状布置。室外消火栓间距不大于 120m，室内消火栓间距不超过 50m；按《建筑灭火器配置设计规范》(GB50140) 在所有建筑物内配置一定数量的灭火器；试剂间、易制毒品库、危废暂存库、中试车间、QC 检测室安装可燃气体检测报警仪。

4.2.3 大气环境风险防范措施

(1) 易燃液体（如乙醇、乙腈等）的泄漏处置

定期（1次/月）检查化学品包装是否有泄漏，化学品根据要求设置在混凝土防渗区域，若发生泄漏，将立即转移包装物内化学品。遇化学品泄漏着火，首先切断火势蔓延的途径，冷却和疏散火势威胁的密闭容器和可燃物，控制燃烧范围，并积极抢救受伤和被困人员。

(2) 有毒害化学品的泄漏处置

项目使用少量具有强腐蚀性化学品（如盐酸、氢氧化钠等）和有毒害性化学物质（如氨水等），如果人员防护不当，或者设备设施故障导致化学品泄漏，接触这些物质，有可能出现刺激黏膜、机体腐蚀、肺炎等现象，对人体造成腐蚀性的化学灼伤。

实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后，采用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

(3) 废气处理装置故障风险防范措施

环保设施与其对应的生产工艺设备同步运转，保证在生产工艺设备运行波动情况下仍能正常运转，实现达标排放。

4.2.4 事故废水风险防范措施

地表水环境风险主要来自两个方面：

a.企业超标废水排放直接影响区域地表水体，对附近水系产生污染；

b.受到污染的消防水、雨水从雨水排放口排放，直接引起周围区域地表水系的污染。

(1) 超标污水

加速器六期设有事故池。当废水超标事故发生后，高浓度的废水首先暂存于污水调节池中，然后逐次逐批将废水并入污水处理系统进行处理。严禁厂内污水处理站超负荷运行，导致出水水质超标。

若污水处理设施出现故障不能正常运行时，收集所有废水进入加速器六期事故池。实际运行中，如果事故池储满废水后污水处理设施还无法正常运行，则车间必须临时停产，当其正常运行以后，除处理公司日常产生的废水以外，还应该将事故池里的废水一并处理掉。公司污水处理站排口与外部水体之间均要安装切断设施，若污水处理设施运行不正常时，启用切断设施，确保不达标废水不排出厂外。

现有原料，部分为有毒有害物质，若进入地表水体，对水环境影响很大。当发生有毒化学品大量泄漏时，迅速围堵、收集，防止物料泄漏经排水管网直接或间接进入地表水体，引起地表水污染事故。因此，对化学品的存储和使用场所必须配备围堵或收集设施，严防泄漏事故发生时对环境造成污染。

(2) 构筑环境风险三级（单元、项目和园区）应急防范体系

为了最大程度降低建设项目事故发生时对水环境的影响，对建设项目的事故废水将采取三级拦截措施。

1) 第一级防控体系的功能主要是将事故废水控制在事故风险源所在区域单元，该体系主要是由各车间、原料库、危废库、废水收集池等组成，防止污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染；

2) 第二级防控体系必须建设厂区应急事故水池、拦污坝及其配套设施（如事故导排系统），防止单套装置（或原料库房）较大事故泄漏物料和消防废水造成的环境污染；

3) 第三级水环境风险防控体系是针对企业厂内防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理。可根据实际情况实现企业自身事故池与园区公共事故应急池连通，或与其他邻近企业实现资源共享和救援合作，增强事故废水的防范能力。

经常对排水管道进行检查和维修，保持畅通、完好。加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作做到经常化和制度化。

本项目一级防控为中试生产、仓库、废水处理设施的围堰；二级防控为依托加速器六期的雨水管网封堵措施和 1200m³ 应急事故池，可满足本项目发生事故时事故废水的收集；三级防控依托生物医药谷范围内的风险防范措施及封堵措施。

4.2.5 危险化学品储运安全防范措施

本项目使用的危险化学品有乙醇、硫酸等，根据用途和类型不同，贮存在易制毒品库、试剂间。项目应严格按《危险化学品安全管理条例》的要求，加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学品作业人员定期进行安全培训教育；经常性对危险化学品作业场所进行安全检查。

本项目原料储存符合储存危险化学品的相关条件（如防晒、防潮、通风、防

雷、防静电等)，实施危险化学品的储存和使用。建立健全安全规程及值勤制度，设置通信、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。

4.2.6 实验操作风险防范措施

(1) 剧毒品操作防范措施

根据公安部文件要求，落实有效的剧毒、易制爆危险化学品治安防范管理措施，提升安全管理水平，杜绝剧毒、易制爆危险化学品流失引发的安全和环境污染事故。

建设单位使用《南京市公安局智慧危管信息系统》进行出入库登记。剧毒、易制爆危险化学品库房按要求配备入侵报警系统和监控系统，同时，安保人员按规定每 2 小时检查一次库房，并记录在案。

项目中试及研发过程中使用剧毒品、易制爆危险化学品后，其空瓶均作为危废委托有资质的危废处置单位处置。

(2) 研发反应防范措施

①反应均在通风橱内进行，若发生火灾或泄漏事故，可有效防止危害蔓延，避免对实验人员和周围人员造成伤害。

②在工艺研发过程中，所有反应均先进行小试实验，对反应放热，放气及燃爆危险性积累相关数据和经验后再梯度中试，从而有效避免直接中试带来的环境风险。

③建设单位设立独立的工艺安全评价室，购置相应的安全评价设备，对所有反应在进入公斤级中试实验室前进行严格的热危险性评估，经过严格审批后再进入公斤级实验室进行中试实验。

④实验人员配备完善的防护设备，如实验服、安全眼镜、工作鞋等，且每个实验室中均安装了紧急淋洗装置和洗眼仪，降低发生突发环境事故时对实验人员的伤害。

⑤建设单位建立严格的交接班制度，杜绝在实验室无人的情况下进行操作反应，降低事故发生的风险。

4.2.7 突发环境事件风险防范

远大赛威信生命科学（南京）有限公司制订了《远大赛威信生命科学（南京）有限公司突发环境事件应急预案》（版本号：第 2 版）（预案编号：YDSWXSMKX（NJ）YXGS-YJYA-2025）且取得备案表（320117-2025-102-L），建立了环境污染事故应急指挥系统，并明确各机构及人员职责组织编制了应急救援联络互动程序、环境污染事故发生后的应急响应程序、安全疏散程序等制度，以有效防范环境污染事故的发生，确保重、特大环境污染事故一旦发生，应急系统能立即启动，各救灾职能组迅速赶赴事故现场，达到反应快速，应急处理有效，最大限度地减少环境污染和生命财产损失。根据对环境因素的识别与评价，确定该公司最重要环境因素有危废仓库泄露、危险化学品仓库泄露、脱硝装置故障，并于 2025 年 6 月针对危险化学品泄露组织了应急演练。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

远大赛威信生命科学（南京）有限公司投资 2560 万元建设制剂中试基地项目，其中环保投资 172 万元，占比 6.72%。项目“三同时”落实情况详见表 4.3-1。

表 4.3-1 “三同时”环保措施落实情况一览表

类别	主要设施、设备	数量	环评投资（万元）	实际建设内容	实际投资（万元）
废气	一级碱喷淋+除雾器	1 套	15	建设“一级碱吸收+除雾+一级活性炭吸附”装置，并配套若干收集管道及风机	37
	一级活性炭吸附装置	1 套	15		
	收集管道及风机	若干	10		
废水	污水处理设施	1 套	30	污水处理设施	80
	加速器六期污水处理站	1 套	依托	加速器六期污水处理站	0
	管线	/	5	管线	5
地下水、土壤	防渗防漏措施	/	5	防渗防漏措施	3
噪声	消声器、隔声罩、减振垫等	若干	10	消声器、隔声罩、减振垫等	8
固废	固废分类存放场所，防冲淋、防渗漏系统	危废库 1 座，一般固废库 1 座	2	固废分类存放场所，建设危废库 1 座，一般固废库 1 座，且防冲淋、防渗漏	5

排污口 整治等	<p>废气：排气筒按照要求安装标志牌、预留监测采样平台，并设置环境保护图形标志。</p> <p>废水：排放口按照要求安装标志牌，并设置环境保护图形标志。</p> <p>噪声：在噪声设备点，设置环境保护标志牌。便携式噪声测量仪。</p> <p>固废：暂存处置场所安装标志牌，并设置环境保护图形标志。</p>	管线、标志牌、监测仪器	1	按要求规范化设置各类排污口并安装标志牌	1
监测	自建污水处理设施排口安装流量、COD、氨氮、总磷等因子在线监测仪	若干	20	自建污水处理设施排口安装流量、COD、氨氮、总磷等因子在线监测仪	18
风险投资	事故池	1200m ³	依托	事故池依托加速器六期	0
	新增应急物资及风险防范措施	风险防范等措施	24	厂区配备消防水带、室内消火栓、干粉灭火器、可燃气体报警器等应急物资及风险防范物资	15
合计	/		137	/	172

5.环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告书主要结论与建议

整理环评报告书对项目环境保护的要求，具体见表 5.1-1。

表 5.1-1 项目环评报告书回顾

序号	类别	具体内容
1	主要环境影响	<p>(1) 大气环境: 区域大气环境影响: 本项目正常生产情况下, 各污染物中最大落地浓度占标率最大的为中试车间排放的非甲烷总烃 P_{max} 值为 8.9808%, C_{max} 为 179.6168$\mu\text{g}/\text{m}^3$, 出现在排放源下风向 39m 处, 因此, 本项目排放的各类大气污染物对周围环境影响较小。 对恶臭气体采取源头控制, 有效处理后, 可有效减少恶臭气体对周围环境的影响。</p> <p>(2) 地表水环境: 由于本项目废水通过盘城污水处理厂处理达标后经朱家山河排入长江, 因此, 本项目仅需论述盘城污水处理厂对水环境的影响。 盘城污水处理厂(原高新区北部污水处理厂)尾水经朱家山河排入长江, 根据《南京市高新区北部污水处理厂扩容改造项目环境影响报告书》: “在污水处理厂正常排放的情况下, 废水经处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准后经由污水管道排入长江。污水处理厂废水的排放对长江会产生一定的影响, 叠加后, 经过江水的稀释扩散, 污染带下游的水质已符合《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II 类标准。所以, 项目废水对长江的水文情况不会产生明显影响。” 综上所述, 项目废水排放在满足接管标准的情形下对污水处理厂的影响较小, 南京江北新区盘城污水处理厂处理后尾水排放对长江的影响较小。</p> <p>(3) 声环境: 建设项目的噪声源主要为空压机、洗烘一体机、污水处理设施、废气收集风机、冷水机组等, 项目拟对各噪声设备采取安装消声器、隔声罩、隔声间、厂房隔声等有效的噪声控制措施, 对外环境声环境的贡献值很小, 对声环境的影响较小。</p> <p>(4) 固体废物: 该项目产生的各种固体废物均将采取妥善的处理处置措施, 不会对周围环境产生二次污染, 对周围环境影响较小。</p> <p>(5) 地下水: 正常情况下, 在采取分区域防渗后, 企业产生废水不会对区内地下水水质造成影响。通过地下水环境影响预测, 在非正常工况下污水处理池发生废水泄漏后, COD、氨氮、氰化物超过《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III 类标准的最大距离分别 10m、7m、1m, 影响范围超出厂界范围, 企业提出严格的防渗要求, 应加强巡查, 发现泄漏后及时采取有效的修复处理, 以进一步保护地下水环境质量。</p> <p>(6) 环境风险: 通过对项目存在的潜在危险、有害因素, 可能发生的突发性事件以及有毒有害、易燃易爆等物质可能发生泄漏进行分析和预测后, 项目存在重大危险源, 采取本环评报告提出的各项安全、环境风险防范对策措施, 并严格落实, 建立完善的安全管理机构 and 制度, 在生产过程中严格管理, 确保安全、环保设施正常运行, 在做好以上各项安全和环境风险防范措施后, 环境风险程度可以防控。</p>

2	污染防治措施	<p>(1) 废气防治措施： 本项目实验室废气采用通风柜、集气罩收集，危废库废气采取危废库整体微负压收集，污水废气采取加盖收集。本项目废气收集后通过管道接入“一级碱吸收+除雾+一级活性炭吸附”处理后通过新建 40m 高排气筒 DA001 排放。</p>
		<p>(2) 废水防治措施： 本项目生产工艺废水、器具设备清洗废水、地面清洗废水、实验室废水、洗衣废水、纯水制备反冲洗水、软化器再生废水、纯蒸汽灭菌废水、喷淋塔排水采用自建污水站预处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 中的表 2 生物医药研发机构直接排放限值后和化粪池预处理后的生活污水、纯蒸汽制备废水、灭菌柜冷却排水、纯化水制备废水、蒸汽冷凝水一起进入加速器六期污水站，加速器六期污水站总排口污水满足盘城污水处理厂接管标准，接入盘城污水处理厂集中处理，污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准。</p>
		<p>(3) 噪声污染控制： 建设项目针对噪声源的不同情况采取有效的降噪措施。如污水处理间的泵类采用室内安装、减振垫、隔音间、厂房隔声，风机采用进风口安装消声器，减振垫、厂房隔声等措施，拟建项目各厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准要求。</p>
		<p>(4) 固废处置： 建设项目新建 1 座危险固废库 (10m²)，项目产生的危险固废委托中环信(南京)环境服务有限公司处置；新建 1 座一般固废库 (12m²)，一般固废委托有能力的单位处置或综合利用，生活垃圾暂存于垃圾桶内，由环卫统一清运。</p>
3	要求与措施	<p>(1) 增强全厂环保意识，建立和健全环保管理网络及环保运行台账，加强对各项环保设施的日常维修管理。</p>
		<p>(2) 建设单位在生产过程中应杜绝任何跑、冒、滴、漏等现象，杜绝有毒物质对生化水处理设施的影响。</p>
		<p>(3) 加强固体废弃物的管理，对委托处理的固体废弃物进行跟踪管理，确保固废的有效处理处置，杜绝二次污染及转移污染；并办妥污染物转移五联单。</p>
		<p>(4) 建设单位必须建立完善的安全生产管理系统，建立健全事故防范措施及应急措施。同时，该项目的建设应重视引进和建立先进的环保管理模式，完善管理机制，强化企业职工自身的环保意识。</p>

5.2 审批部门审批决定

远大赛威信生命科学(南京)有限公司：

你公司报送的《制剂中试基地项目环境影响报告书》(以下简称《报告书》)收悉。经研究，批复如下：

一、项目(宁新区管审备(2023)1922号)选址于南京江北新区生物医药谷加速器6期5幢，建设1条覆盖1万~10万批量预灌封注射剂灌装设备，配备原液调配系统及包装区域、仓储、公用设施和安全环保设施。项目中试研发产物用于中试调试或试验、疫苗III期临床试验，单个疫苗研发产物的中试研发周期为

初次配制成疫苗至疫苗III期临床试验结束。项目设计年灌装疫苗 36 批，批量 10 万支/批，其中约 30 万支研发产物用于中试调试或试验，样品检测及稳定性检测在制剂加速器一期厂区质检中心实验室进行，最终作为危废处理；其余 330 万支研发产物用于III期临床试验。项目总投资约 3684 万元，其中环保投资 137 万元。

二、依据《报告书》结论和技术评估意见（海林湾评估〔2024〕41号），在落实《报告书》提出的各项污染防治、事故风险防范措施，落实总量平衡方案并确保各项污染物稳定达标排放的前提下，从环保角度分析，该项目建设可行。

三、在工程设计、建设和管理中，落实《报告书》提出的各项环保措施，并重点做好以下工作：

（一）排水系统实行雨污分流。生产工艺废水、器具设备清洗废水、地面清洗废水、QC 检测室废水、洗衣废水、纯水制备反冲洗水、软化器再生废水、纯蒸汽灭菌废水、喷淋塔排水经企业自建污水处理站处理后，与纯蒸汽制备废水、灭菌柜冷却排水、纯化水制备废水、蒸汽冷凝水、经化粪池预处理的生活污水合并进入加速器六期污水站处理达接管要求后，接管至盘城污水处理厂集中处理，其中企业自建污水处理站出水标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中“五生物医药研发机构”直接排放限值，加速器六期污水站总排口接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 等级标准限值。

（二）落实各项废气污染防治措施。QC 检测室废气、危废库废气、废水处理废气经“一级碱吸收+除雾+一级活性炭吸附”处理后，通过 40 米高的排气筒（DA001）排放。废气中非甲烷总烃、乙酸乙酯、乙腈、氯化氢、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)，硫酸雾排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)。

（三）合理布局空压机、洗烘一体机及风机等噪声源，优先选用低噪型设备，采取有效的减振隔声措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。

（四）按“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施。废过滤器、废耗材、废弃样品和不合格品、沾染物料废弃包装材料、过期药品、实验室废液、废试剂、废试剂瓶及耗材、首次清洗废水、废高效过滤器滤材、水处理污泥、废抹布及手套、废培养基、过期疫苗、废活性炭等

危险废物，送有资质单位处理，转移处置时按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等文件要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。

(五)做好场地防渗防漏措施，防止地下水及土壤污染。按照污染防治分区的要求，对重点污染防治区和一般污染防治区采取相应等级的防渗措施，加强对废水处理间、危废库、易制毒品库、试剂室等可能发生渗漏事故区域的巡查。落实危险废物收集、运输过程的“跑、冒、滴、漏”防范措施。

(六)严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控(1997)122号)，规范化设置各类排污口。按《江苏省污染源自动监测监控管理办法》(苏环发(2022)5号)等要求安装自动监控设备及配套设施。落实《报告书》提出的环境管理和环境监测计划。

(七)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，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品能耗、水耗和污染物排放等指标应达同行业清洁生产先进水平。

四、严格落实《报告书》所述的各项突发环境事故风险防范和应急措施，健全污染事故防控和应急管理体系建设，编制突发环境事件应急预案并报南京江北新区生态环境和水务局(市生态环境局江北新区分局)备案，定期进行演练。按规定开展安全风险辨识，并及时报应急管理部门。

五、企业已取得江苏省南京高新技术产业开发区排污总量指标使用凭证(编号：32011920230252)和江苏省江北新区排污总量指标使用凭证(编号：32011920230453)，本项目主要污染物年排放量核定为：

废水接管量/排放量：废水总量 \leq 10349.13吨、COD $0.598/0.517$ 吨、氨氮 $\leq 0.052/0.052$ 吨、总氮 $\leq 0.082/0.082$ 吨、总磷 $\leq 0.001/0.001$ 吨、SS $\leq 0.183/0.103$ 吨、TOC $\leq 0.172/0.172$ 吨、乙腈 $\leq 0.0005/0.0005$ 吨、总氰化物 $\leq 0.0003/0.0003$ 吨、AOX $\leq 0.00004/0.00004$ 吨、LAS $\leq 0.008/0.005$ 吨、盐分 $\leq 7.005/7.005$ 吨。

废气排放量(有组织)：VOCs ≤ 0.017 吨(其中乙酸乙酯 $\leq 3.90E-05$ 吨、乙腈 ≤ 0.0005 吨)、氯化氢 ≤ 0.0003 吨、氨 ≤ 0.0002 吨、硫化氢 $\leq 6.05E-06$ 吨、硫酸雾 ≤ 0.0003 吨。

六、项目建设过程中，认真组织实施《报告书》及本批复提出的环境保护措施。项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使

用，项目竣工后，按规定对配套建设的环保设施进行验收。项目运营期的日常环境监管由南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）负责。

七、本项目经批复后，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，应当重新报批环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起，如超过 5 年方开工建设的，环境影响评价文件应当报我局重新审核。

6.验收执行标准

6.1 废水排放标准

本项目为生物药品研发，生产工艺废水、器具设备清洗废水、地面清洗废水、QC 检测室废水、洗衣废水、纯水制备反冲洗水、软化器再生废水、纯蒸汽灭菌废水、喷淋塔排水经自建污水处理设施处理，出水标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中的“五、生物医药研发机构”直接排放限值后，通过加速器六期内污水管道接入加速器六期污水站处理，处理后接入盘城污水处理厂。

自建污水处理站出水与纯蒸汽制备废水、灭菌柜冷却排水、纯化水制备废水、蒸汽冷凝水、经化粪池预处理的生活污水合并进入加速器六期污水站处理达接管要求后，通过加速器六期污水站废水总排口排入盘城污水处理厂集中处理。加速器六期污水站废水总排口接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准限值。

环评阶段盘城污水处理厂尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后经朱家山河排往长江，根据最新要求盘城污水处理厂尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 标准后经朱家山河排往长江。具体见表 6.1-1。

表 6.1-1 废水接管及排放标准

序号	项目	生产废水执行标准	加速器六期污水站接管标准	盘城污水处理厂接管标准	盘城污水处理厂尾水排放标准
1	pH	6~9	6~9	6~9	6~9
2	SS	50	1000	400	10
3	COD	60	3000	500	50
4	TOC	18	/	/	/
5	氨氮	8	100	45	4（6）
6	总氮	20	140	70	12（15）
7	总磷	0.5	30	8	0.5
8	乙腈	2	/	/	/
9	总氰化物	0.1	/	0.5	0.2
10	AOX	1	/	8	1.0
12	LAS	3.0	/	20	0.5

13	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.07	/	/	/
14	基准排水 量	250m ³ /kg 产品	/	/	/

6.2 废气排放标准

本项目废气主要有非甲烷总烃、TVOC、乙酸乙酯、乙腈、氯化氢、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1和表2标准限值要求；硫酸雾排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1标准限值要求。有组织废气排放限值具体见表6.2-1。

臭气浓度、氯化氢无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7浓度限值，非甲烷总烃无组织排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4浓度限值，硫酸雾无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3浓度限值，氨、硫化氢无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1二级新扩改建限值。无组织废气排放限值具体见表6.2-2。

厂内 VOCs 无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6标准。具体见表6.2-3。

表 6.2-1 有组织大气污染物排放标准

污染物		最高允许排 放浓度 mg/m ³	最高允许排 放速率 kg/h	污染物排放 监控位置	标准来源
中试废 气、QC 检 测室废 气、危废 库废气	硫酸雾	5	1.1	车间或生产 设施排气筒	《大气污染物综合排放 标准》 (DB32/4041-2021) 《制药工业大气污染物 排放标准》(DB 32/4042-2021)
	非甲烷总烃	60	/		
	TVOC	100	/		
	乙酸乙酯	40	/		
	乙腈	20	/		
	氯化氢	10	/		
	氨	10	/		
	臭气浓度	1000	/		
污水处理	非甲烷总烃	60	/		
	硫化氢	5	/		
	臭气浓度(无 量纲)	1000	/		

表 6.2-2 无组织大气污染物排放标准

污染物	无组织排放监控浓度限值	标准来源
-----	-------------	------

臭气浓度	20 (企业边界)	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
氯化氢	0.2 (企业边界)	
非甲烷总烃	4.0 (企业边界)	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)
硫酸雾	0.3 (企业边界)	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)
氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
硫化氢	0.06	

表 6.2-3 厂区内 VOCs 无组织排放限值

污染物	监控点限值 mg/m ³	限制含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

6.3 厂界噪声标准

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，夜间突发噪声最大值不超过标准值 15dB (A)，具体标准值见表 6.3-1。

表 6.3-1 工业企业厂界环境噪声排放标准 (单位: dB (A))

类别	昼间	夜间
3	65	55

6.4 固废

项目产生的一般工业固体废物贮存场所需完善防渗漏、防雨淋、防扬散、防流失措施，若一般工业固体废物会产生渗滤液还需设置渗滤液收集处理设施；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物收集储存运输技术规范》(HJ2025-2012)，《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》(苏环办〔2024〕16 号)、《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB3201/T 1168-2023) 要求。

6.5 总量控制指标

根据《关于远大赛威信生命科学(南京)有限公司制剂中试基地项目环境影响报告书的批复》(宁新区管审环建〔2024〕8 号)及总量平衡方案，本项目主要污染物排放量如下：

1、大气污染物：VOCs≤0.017 吨(其中乙酸乙酯≤3.90E-05 吨、乙腈≤0.0005 吨)、氯化氢≤0.0003 吨、氨≤0.0002 吨、硫化氢≤6.05E-06 吨、硫酸雾≤0.0003 吨。

2、水污染物（接管/外排）：废水总量 ≤ 10349.13 吨、COD $0.598/0.517$ 吨、氨氮 $\leq 0.052/0.052$ 吨、总氮 $\leq 0.082/0.082$ 吨、总磷 $\leq 0.001/0.001$ 吨、SS $\leq 0.183/0.103$ 吨、TOC $\leq 0.172/0.172$ 吨、乙腈 $\leq 0.0005/0.0005$ 吨、总氰化物 $\leq 0.0003/0.0003$ 吨、AOX $\leq 0.00004/0.00004$ 吨、LAS $\leq 0.008/0.005$ 吨、盐分 $\leq 7.005/7.005$ 吨。

3、固体废物：全部综合利用或安全处置。

7.验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

验收监测期间，调查远大赛威信生命科学（南京）有限公司制剂中试基地项目环保设施是否按设计要求建设，是否能够正常运行，检查已建生产负荷能否达到国家对竣工验收监测生产工况的有关要求及各污染物排放浓度、排放总量是否满足环评批复要求。

7.2 废水

表 7.2-1 废水监测点位分布情况

编号	监测项目	监测频次
W1（污水处理站出口）	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN、乙腈、总氰化物、AOX、LAS、盐分	连续2天，每天4次
DW001（污水总排口）	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN、总氰化物、TOC、AOX、LAS、盐分、乙腈	连续2天，每天4次

7.3 废气

表 7.3-1 废气监测点位分布情况

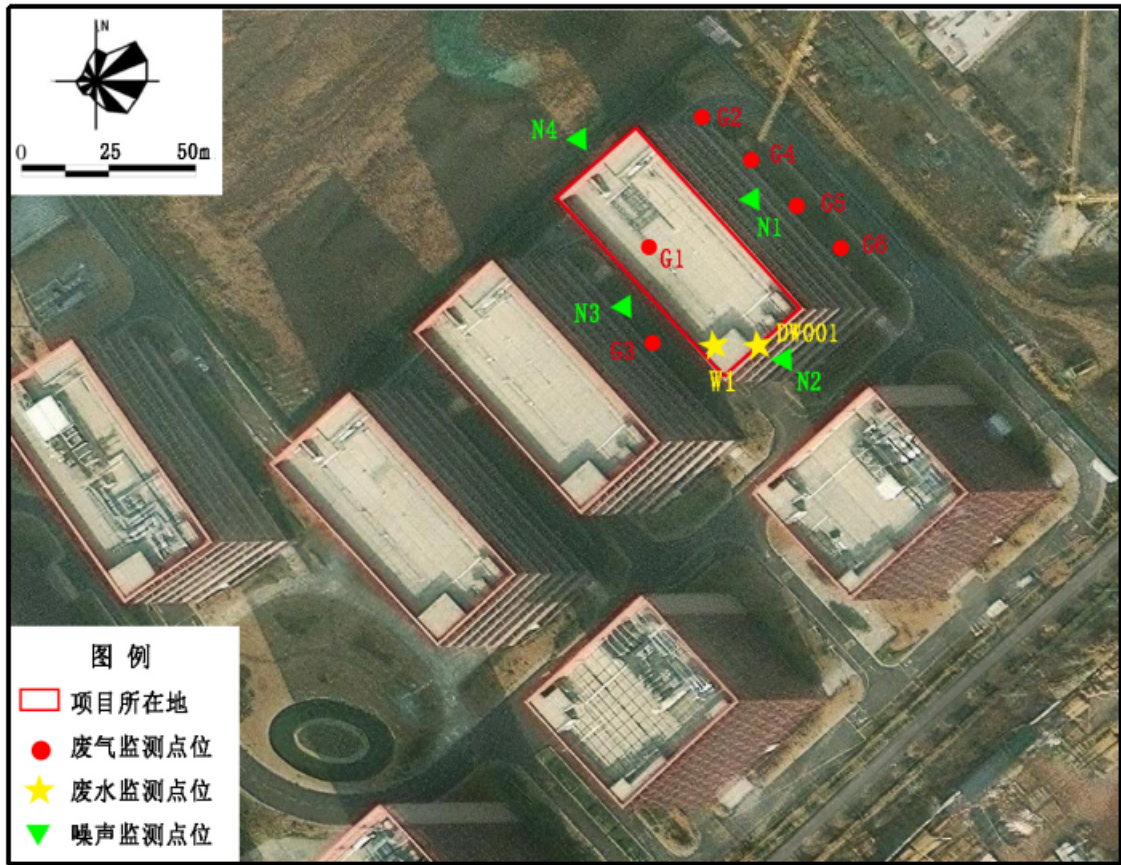
编号	监测点方位	监测项目	监测频次
G1	DA001 排气筒出口	乙酸乙酯、乙腈、非甲烷总烃、氯化氢、硫化氢、硫酸雾、氨、臭气浓度	连续2天，每天3次
G2	QC 检测车间门窗外	非甲烷总烃	连续2天，每天3次
G3	厂界上风向1个，下风向3个	监测因子：乙酸乙酯、乙腈、非甲烷总烃、氯化氢、硫化氢、硫酸雾、氨、臭气浓度	连续2天，每天3次
G4			
G5			
G6			

7.4 噪声

表 7.4-1 厂界噪声监测点位分布情况

编号	监测点方位	监测项目	监测频次
N1	项目东侧	连续等效声级 Leq	连续监测两天，昼夜各一次
N2	项目南侧		
N3	项目西侧		
N4	项目北侧		

本项目监测点位分布见下图。



注：厂界无组织监测点位根据当天风向确定，上风向 1 个，下风向 3 个

图 7.4-1 监测点位图

7.5 污染物排放总量监测

根据验收监测结果，计算该项目污染物排放总量，并与环评批复中总量控制指标进行对比。

8.质量保证及质量控制

本次验收监测采样及样品分析均严格按照《环境水质监测质量保证手册》(第四版)、《环境空气监测质量保证手册》及《环境监测技术规范》等要求进行,实施全程序质量控制。具体质控要求如下:

1、生产处于正常。监测期间生产在大于 75%额定生产负荷的工况下稳定运行,各污染治理设施运行基本正常。

2、合理布设监测点位,保证各监测点位布设的科学性和可比性。

8.1 监测分析方法

本项目验收监测首选方法为国家污染物排放标准采用的监测分析方法,对标准中未列出监测分析方法的污染物,优选国家现行标准分析方法,其次为行业现行标准分析方法。所有分析方法均经认证,检出限满足评价标准要求。本项目监测分析方法见表 8.1-1。

表 8.1-1 监测分析方法一览表

序号	检测类别	检测项目	检测方法	检出限
1	废水	pH	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ1147-2020	/
		化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ828-2017	4mg/L
		悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989	4mg/L
		氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ535-2009	0.025mg/L
		总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》HJ636-2012	0.05 mg/L
		总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T11893-1989	0.01mg/L
		氰化物	《水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法》HJ484-2009	0.004 mg/L
		阴离子表面活性剂	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分光光度法》GB/T7494-1987	0.05 mg/L
		可吸附有机卤素	《水质 可吸附有机卤素(AOX)的测定 微库伦法》HJ1214-2021 《水质 可吸附有机卤素(AOX)的测定 离子色谱法》HJ/T83-2001	15μg/L
		全盐量	《水质 全盐的测定 重量法》HJ51-2024	10mg/L
		乙腈	《水质 乙腈的测定 吹扫捕集/气相色谱法》HJ788-2016	0.1 mg/L
	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》HJ501-2009	0.1 mg/L	
2	有组织	非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷	0.07mg/m ³

	废气		总烃的测定 气相色谱法》HJ38-2017	
		氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》HJ549-2016	0.2 mg/m ³
		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)	0.01mg/m ³
		氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ533-2009	0.25 mg/m ³
		乙腈	《工作场所空气有毒物质测定 第 133 部分: 乙腈、丙烯腈和甲基丙烯腈》GBZ/T300.133-2017	0.4 mg/m ³
		乙酸乙酯	《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	/
		硫酸雾	《固定污染源废气硫酸雾的测定离子色谱法》HJ544-2016	/
		臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》HJ1262-2022	/
3	无组织废气	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	0.07mg/m ³
		氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》HJ549-2016	0.02 mg/m ³
		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)	0.001mg/m ³
		氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ533-2009	0.01 mg/m ³
		乙酸乙酯	《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》	/
		乙腈	《工作场所空气有毒物质测定 第 133 部分: 乙腈、丙烯腈和甲基丙烯腈》GBZ/T300.133-2017	/
		硫酸雾	《固定污染源废气硫酸雾的测定离子色谱法》HJ544-2016	/
		臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》HJ1262-2022	/
4	噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008	/

8.2 监测仪器

本项目所有监测仪器均经过计量部门检定,并在有效期内。监测仪器使用前均经过校准。

表 8.2-1 南京森力检测技术有限公司检测仪器一览表

仪器名称	仪器型号	仪器编号	检定/校准有效期
离子色谱仪	IC6210	NJSL-SY-002	2026/03/16
气相色谱仪	V5000	NJSL-SY-003	2026/03/16
立式压力蒸汽灭菌器	BXM-3OR	NJSL-SY-013	2026/03/16
万分之一天平	PMK224ZH/E	NJSL-SY-019	2026/03/16
电热鼓风干燥箱	101-0DB	NJSL-SY-028	2026/03/16

紫外可见分光光度计	TU-1810	NJSL-SY-052	2026/03/16
紫外可见分光光度计	X-7	NJSL-SY-084	2026/03/16
智能双路烟气采样器	崂应 3072 型	NJSL-XC-009	2026/02/04
多功能声级计	AWA5688	NJSL-XC-017	2026/02/04
空盒气压表	DYM3	NJSL-XC-028	2026/02/04
轻便三杯风向风速表	FYF-1	NJSL-XC-031	2026/02/04
自动烟尘烟气测试仪	XA-80F	NJSL-XC-033	2026/02/04
便携式多参数分析仪	DZB-712F	NJSL-XC-059	2026/02/04
温湿度计	TA621A	NJSL-XC-075	2026/02/04
真空气袋采样器	ZR-3520 型	NJSL-XC-081	/
真空气袋采样器	ZR-3520 型	NJSL-XC-082	/
真空气袋采样器	ZR-3520 型	NJSL-XC-083	/
真空气袋采样器	ZR-3520 型	NJSL-XC-084	/
真空气袋采样器	ZR-3520 型	NJSL-XC-085	/
真空气袋采样器	ZR-3520 型	NJSL-XC-086	/
真空气袋采样器	ZR-3520 型	NJSL-XC-087	/
双路烟气采样器	ZR-3712 型	NJSL-XC-096	2026/02/04
环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3924 型	NJSL-XC-97	2026/02/04
环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3924 型	NJSL-XC-98	2026/02/04
环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3924 型	NJSL-XC-99	2026/02/04
环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3924 型	NJSL-XC-100	2026/02/04
声校准器	AWA6022A	NJSL-XC-105	2026/02/04
数字温湿度计	TA621A	NJSL-XC-115	2026/02/04
轻便三杯风向风速仪	FYF-1	NJSL-XC-117	2026/02/04
大流量低浓度自动烟尘烟气测试仪	XA-80F	NJSL-XC-124	2026/06/09

表 8.2-2 江苏迈斯特环境检测有限公司检测仪器一览表

仪器名称	仪器型号	仪器编号	检定/校准有效期
便携式 pH 计	PHBJ-260	MST-15-72	2026/03/23
滴定管	500mL	--	--
电子天平	FA2204B	MST-01-07	2026/05/07
紫外可见分光光度计	UV-1800	MST-03-02	2026/05/07
紫外可见分光光度计	UV-3100	MST-03-13	2026/05/07
紫外可见分光光度计	UV-1800	MST-03-08	2026/05/07
紫外可见分光光度计	UV-1800	MST-03-10	2025/10/15
离子色谱仪	CIC-D100	MST-04-13	2026/05/07
紫外可见分光光度计	UV-1800	MST-03-10	2026/10/15
电子天平	FA2204B	MST-01-07	2026/05/07

8.3 人员能力

现场监测人员均经过专业培训、考试合格持证上岗。

8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证监测分析结果的准确可靠，监测所用分析方法优先选用国标分析方法；在监测期间，样品采集、运输、保存严格按照国家标准和《环境水质监测质量保证手册》的技术要求进行，每批样品分析的同时做空白实验，质控样品或平行双

样，质控样品量达到每批分析样品量的 10%以上，且质控数据合格。项目水质采样质控统计见表 8.4-1。

表 8.4-1 水质采样质控统计表

污染物类别	污染物	样品数	采样平行		实验室平行		加标回收		标准物质		全程序空白	
			个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率
废水	pH 值	16	2	100	/	/	/	/	2	100	/	/
	化学需氧量	16	2	100	2	100	/	/	2	100	2	100
	悬浮物	16	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氨氮	16	2	100	2	100	2	100	/	/	2	100
	总磷	16	2	100	2	100	2	100	/	/	2	100
	总氮	16	2	100	2	100	2	100	/	/	2	100
	总氰化物	8	2	100	2	100	2	100	/	/	2	100
	可吸附有机卤素	8	2	100	2	100	/	/	2	100	2	100
	阴离子表面活性剂	8	2	100	2	100	2	100	/	/	2	100
	全盐量	8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

针对不同的烟气选择合适的监测分析方法，被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围内。烟尘采样器在进入现场前针对仪器流量计进行单独的校准，烟气分析仪在监测前按监测因子分别用对应的标准气体和流量进行校准。

8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

本项目噪声测量仪器及校准设备均经计量部门检定，并在有效期内。声级计在测量前后进行校准，测量前后校准器测定值相差 0.5dB，则该组测试数据无效。

9.验收监测结果

9.1 生产工况

验收监测期间，远大赛威信生命科学（南京）有限公司环保设施均已按照设计要求建设，各项环保设施正常运行，已建生产负荷能达到国家对竣工验收监测生产工况的要求，各污染物排放浓度、排放总量满足环评批复要求。

本项目为中试项目，验收监测期间试验情况见下表。

表 9.1-1 验收监测期间试验情况

日期	研发疫苗种类	实验类型
2025.07.03	重组类（TVAX-009）	灌装前工器具清洗灭菌、洁净服准备、清场
2025.07.04	重组类（TVAX-009）	产品灌装
2025.09.11	重组类（TVAX-009）	灌装前工器具清洗灭菌、洁净服准备、清场
2025.09.12	重组类（TVAX-009）	产品灌装

9.2 废水监测结果及分析

监测结果表明：验收监测期间，加速器六期污水总排口废水中 pH 范围、COD、SS、NH₃-N、TP、TN、氰化物、LAS、AOX 均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准限值；企业自建污水处理站出水中 pH 范围、COD、SS、NH₃-N、TP、TN、氰化物、LAS、乙腈、AOX 均满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中的“五、生物医药研发机构”直接排放限值。监测结果见表 9.2-1。

根据 2025 年 7 月 3 日—2025 年 7 月 4 日污水总排口检测结果，计算本项目废水中污染物排放总量，并与环评批复中总量控制指标进行对比，经对比，废水中 AOX 排放总量超过环评批复中总量控制指标。

通过现场核查，废水中 AOX 主要来源于 QC 检测室排水（检测后续清洗废水），验收监测期间，因 QC 检测室实验人员操作疏忽，检测过程中加入过量含卤素化合物，导致污水总排口处 AOX 浓度过高，总量超出环评中的控制指标。为改善人为疏忽导致废水中 AOX 总量超批复总量控制指标现象，企业加强对实验人员的培训，提升员工的专业技能和自我意识，增强其对工作的专注度和责任感。

实验人员经培训后，规范操作，废水可实现稳定排放。2025 年 10 月 31 日—2025 年 11 月 1 日南京森力检测技术服务有限公司对本项目污水总排口处 AOX

进行复测，复测结果见表 9.2-1。

表 9.2-1 废水检测统计表

采样点 位	采样 日期	检测项目	检测结果（除注明外，单位 mg/L）				标准值	达标 情况
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次		
污水总 排口	2025/ 07 /03	样品状态	无色、无臭、透明、无油膜				/	/
		pH 值(无量纲)	7.5	7.6	7.6	7.7	6~9	达标
		COD	26	27	26	26	500	达标
		SS	11	9	10	8	400	达标
		NH ₃ -N	0.039	0.044	0.045	0.036	45	达标
		TP	0.03	0.02	0.03	0.02	8	达标
		TN	3.72	3.68	3.76	3.75	70	达标
		氰化物	ND	ND	ND	ND	0.5	达标
		LAS	ND	ND	ND	ND	20	达标
		乙腈	ND	ND	ND	ND	/	/
		盐分	980	983	982	989	/	/
	TOC	3.5	2.9	4.2	5.4	/	/	
	2025/ 10/31	AOX	ND	ND	ND	ND	8	达标
	2025/ 07 /04	样品状态	无色、无臭、透明、无油膜				/	/
		pH 值(无量纲)	7.6	7.7	7.7	7.6	6~9	达标
		COD	33	31	31	33	500	达标
		SS	10	7	8	12	400	达标
		NH ₃ -N	0.059	0.056	0.068	0.071	45	达标
		TP	0.04	0.04	0.03	0.04	8	达标
		TN	3.85	3.86	3.84	3.88	70	达标
氰化物		ND	ND	ND	ND	0.5	达标	
LAS		ND	ND	ND	ND	20	达标	
乙腈		ND	ND	ND	ND	/	/	
盐分		943	918	819	876	/	/	
TOC	4.7	3.8	3.7	3.4	/	/		
2025/ 11/01	AOX	ND	ND	ND	ND	8	达标	
污水处 理站出 口	2025/ 09/11	样品状态	无色、澄清、无异味、无浮油				/	/
		pH 值(无量纲)	7.6	7.7	7.5	7.4	6~9	达标
		COD	12	13	10	14	60	达标
		SS	13	14	12	10	50	达标
		NH ₃ -N	0.254	0.265	0.243	0.276	8	达标
		TP	0.04	0.03	0.05	0.05	0.5	达标
		TN	3.93	3.98	4.07	3.86	20	达标
		氰化物	ND	ND	ND	ND	0.1	达标
		LAS	0.114	0.111	0.119	0.108	3	达标
		乙腈	ND	ND	ND	ND	2	达标
		AOX	0.160	0.140	0.151	0.179	1	达标
	盐分	418	373	483	446	/	/	
	2025/ 09/12	样品状态	无色、澄清、无异味、无浮油				/	/
pH 值(无量纲)	7.7	7.8	7.6	7.5	6~9	达标		

	纲)						
	COD	14	12	15	16	60	达标
	SS	11	12	14	9	50	达标
	NH ₃ -N	0.260	0.274	0.251	0.282	8	达标
	TP	0.07	0.08	0.08	0.06	0.5	达标
	TN	3.82	3.93	3.99	3.80	20	达标
	氰化物	ND	ND	ND	ND	0.1	达标
	LAS	0.100	0.097	0.099	0.102	3	达标
	乙腈	ND	ND	ND	ND	2	达标
	AOX	0.140	0.116	0.133	0.125	1	达标
	盐分	461	414	531	500	/	/

9.3 废气监测结果及分析

9.3.1 有组织废气监测结果及分析

监测结果表明：验收监测期间，DA001 排气筒排放的非甲烷总烃、氯化氢、硫化氢、氨、乙酸乙酯、乙腈、臭气浓度排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 要求；硫酸雾排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 要求。监测结果见表 9.3-1。

本次验收废气委托南京森力检测技术有限公司检测，因南京森力检测技术有限公司不具备乙酸乙酯、乙腈、硫酸雾、臭气浓度检测资质，故南京森力检测技术有限公司委托江苏雁蓝检测科技有限公司对其进行检测。2025 年 7 月~8 月江苏雁蓝检测科技有限公司搬迁，故 2025 年 9 月进场采样。2025 年 7 月 3 日~4 日及 2025 年 9 月 2 日~3 日监测期间，企业均正常生产，生产工况相同。

表 9.3-1 废气检测统计表

采样位置	采样时间	检测项目	检测结果			标准值	达标情况	
			第 1 次	第 2 次	第 3 次			
DA001 排气筒出口 G1	2025/07/03	排气温度 (°C)	45.8	43.4	41.7	/	/	
		含湿量 (%)	3.9	4.2	4.1	/	/	
		平均流速 (m/s)	3.4	3.4	3.4	/	/	
		标干流量 (m ³ /h)	1953	1963	1974	/	/	
		非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	1.67	1.70	1.66	60	达标
			排放速率 (kg/h)	3.26×10 ⁻³	3.34×10 ⁻³	3.28×10 ⁻³	2.0	达标
		氯化氢	实测浓度 (mg/m ³)	0.279	0.468	0.430	10	达标
			排放速率 (kg/h)	5.45×10 ⁻⁴	9.19×10 ⁻⁴	8.49×10 ⁻⁴	/	/
		硫化	实测浓度	ND	ND	ND	5	达

	氢	(mg/m ³)						标
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
	氨	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	10	达标	
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	
2025/09/02	排气温度 (°C)		32.1	33.0	33.3	/	/	
	含湿量 (%)		2.8	2.7	2.9	/	/	
	平均流速 (m/s)		3.3	3.2	3.3	/	/	
	标干流量 (m ³ /h)		1994	1979	1999	/	/	
	乙酸乙酯	实测浓度 (mg/m ³)	0.062	0.038	0.054	40	达标	
		排放速率 (kg/h)	1.24×10 ⁻⁴	7.52×10 ⁻⁵	1.08×10 ⁻⁴	/	/	
	乙腈	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	20	达标	
		排放速率 (kg/h)	3.99×10 ⁻⁴	3.96×10 ⁻⁴	4.00×10 ⁻⁴	/	/	
	硫酸雾	实测浓度 (mg/m ³)	0.46	0.42	0.33	5	达标	
		排放速率 (kg/h)	0.001	0.001	0.001	1.1	达标	
	臭气浓度(无量纲)		72	85	97	1000	达标	
2025/07/04	排气温度 (°C)		41.3	43.4	38.6	/	/	
	含湿量 (%)		4.4	4.4	4.5	/	/	
	平均流速 (m/s)		3.6	3.5	3.8	/	/	
	标干流量 (m ³ /h)		2094	2015	2681	/	/	
	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	1.43	1.46	1.54	60	达标	
		排放速率 (kg/h)	2.99×10 ⁻³	2.94×10 ⁻³	4.13×10 ⁻³	2.0	达标	
	氯化氢	实测浓度 (mg/m ³)	0.077	0.121	0.128	10	达标	
		排放速率 (kg/h)	1.61×10 ⁻⁴	2.44×10 ⁻⁴	3.43×10 ⁻⁴	/	/	
	硫化氢	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	5	达标	
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	
	氨	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	10	达标	
排放速率 (kg/h)		/	/	/	/	/		
2025/09/03	排气温度 (°C)		32.9	33.6	34.1	/	/	
	含湿量 (%)		2.8	2.9	2.8	/	/	
	平均流速 (m/s)		3.4	3.5	3.5	/	/	
	标干流量 (m ³ /h)		2089	2145	2110	/	/	

	乙酸 乙酯	实测浓度 (mg/m ³)	0.038	0.040	0.040	40	达标
		排放速率 (kg/h)	7.94×10^{-5}	8.58×10^{-5}	8.44×10^{-5}	/	/
	乙腈	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	20	达标
		排放速率 (kg/h)	4.18×10^{-4}	4.29×10^{-4}	4.22×10^{-4}	/	/
	硫酸 雾	实测浓度 (mg/m ³)	0.38	ND	0.40	5	达标
		排放速率 (kg/h)	0.001	2.15×10^{-4}	0.001	1.1	达标
	臭气浓度(无量纲)		112	131	85	1000	达标

9.3.2 无组织废气监测结果及分析

监测结果表明,验收监测期间:厂区内无组织废气中非甲烷总烃浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)排放限值;厂界无组织废气中非甲烷总烃浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)排放限值;氯化氢、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)排放限值;硫化氢、氨浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)限值要求;硫酸雾浓度满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)限值要求。监测结果见表 9.3-2。

表 9.3-2 无组织废气检测统计表

采样时间	检测项目	检测点位	检测结果 (mg/m ³)			标准 (mg/m ³)	达标情况
			第一次	第二次	第三次		
2025/07/03	非甲烷总烃	厂区内厂房门外 G2	0.62	0.58	0.62	6	达标
		厂界上风向 G3	0.44	0.36	0.40	4.0	达标
		厂界下风向 G4	0.71	0.79	0.76		达标
		厂界下风向 G5	0.64	0.70	0.74		达标
		厂界下风向 G6	0.70	0.65	0.64		达标
	氯化氢	厂界上风向 G3	ND	ND	ND	0.2	达标
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G5	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G6	ND	ND	ND		达标
	硫化氢	厂界上风向 G3	ND	ND	ND	0.06	达标
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G5	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G6	ND	ND	ND		达标
	氨	厂界上风向 G3	ND	ND	ND	1.5	达标
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G5	ND	ND	ND		达标
厂界下风向 G6		ND	ND	ND	达标		
2025/09/02	乙酸乙酯	厂界上风向 G3	ND	0.043	0.058	/	/
		厂界下风向 G4	0.053	0.039	0.038		/
		厂界下风向 G5	0.037	0.037	0.038		/
		厂界下风向 G6	0.039	0.037	0.049		/
	乙腈	厂界上风向 G3	ND	ND	ND	/	/
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND		/
		厂界下风向 G5	ND	ND	ND		/
		厂界下风向 G6	ND	ND	ND		/
	硫酸雾	厂界上风向 G3	0.053	0.055	0.055	0.3	达标
		厂界下风向 G4	0.057	0.057	0.057		达标
		厂界下风向 G5	0.056	0.058	0.058		达标
		厂界下风向 G6	0.060	0.062	0.056		达标
臭气浓度	厂界上风向 G3	<10	<10	<10	20	达标	
	厂界下风向 G4	<10	<10	<10		达标	
	厂界下风向 G5	<10	<10	<10		达标	

		厂界下风向 G6	<10	<10	<10		达标
2025/ 07/04	非甲烷总烃	厂区内厂房门外 G2	0.74	0.62	0.60	6	达标
		厂界上风向 G3	0.40	0.40	0.44	4.0	达标
		厂界下风向 G4	0.63	0.67	0.65		达标
		厂界下风向 G5	0.64	0.73	0.68		达标
		厂界下风向 G6	0.60	0.69	0.67		达标
	氯化氢	厂界上风向 G3	ND	ND	ND	0.2	达标
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G5	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G6	ND	ND	ND		达标
	硫化氢	厂界上风向 G3	ND	ND	ND	0.06	达标
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G5	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G6	ND	ND	ND		达标
	氨	厂界上风向 G3	ND	ND	ND	1.5	达标
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G5	ND	ND	ND		达标
厂界下风向 G6		ND	ND	ND	达标		
2025/ 09/03	乙酸乙酯	厂界上风向 G3	0.039	0.066	0.080	/	/
		厂界下风向 G4	0.075	0.039	0.096		/
		厂界下风向 G5	0.103	0.093	0.093		/
		厂界下风向 G6	0.091	0.085	0.090		/
	乙腈	厂界上风向 G3	ND	ND	ND	/	/
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND		/
		厂界下风向 G5	ND	ND	ND		/
		厂界下风向 G6	ND	ND	ND		/
	硫酸雾	厂界上风向 G3	0.056	0.056	0.057	0.3	达标
		厂界下风向 G4	0.062	0.060	0.058		达标
		厂界下风向 G5	0.060	0.061	0.059		达标
		厂界下风向 G6	0.058	0.060	0.060		达标
臭气浓度	厂界上风向 G3	<10	<10	<10	20	达标	
	厂界下风向 G4	<10	<10	<10		达标	
	厂界下风向 G5	<10	<10	<10		达标	
	厂界下风向 G6	<10	<10	<10		达标	

9.4 噪声监测结果及分析

监测结果表明：验收监测期间，该项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准排放要求。具体监测结果见表 9.4-1。

表 9.4-1 厂界噪声检测结果统计

检测日期	测点编号	检测点位置	等效声级 Leq[dB (A)]	
			昼间	夜间
2025/07/03	N1	厂界东侧外 1m 处	54	46
	N2	厂界南侧外 1m 处	55	46
	N3	厂界西侧外 1m 处	56	44
	N4	厂界北侧外 1m 处	54	45

2025/07/04	N1	厂界东侧外 1m 处	56	48
	N2	厂界南侧外 1m 处	58	46
	N3	厂界西侧外 1m 处	56	42
	N4	厂界北侧外 1m 处	54	47
达标值			65	55
达标情况			达标	达标

9.5 污染物排放总量核算

项目污染物排放核定总量见表 9.5-1，废气排放中非甲烷总烃、乙酸乙酯、乙腈、氯化氢、氨、硫化氢、硫酸雾年排放量均不超出南京江北新区管理委员会行政审批局批复意见中核定的总量控制指标。

表 9.5-1 污染物总量核算表 (t/a)

污染源	污染物	平均排放速率 (kg/h)	年运行时间 (h) *	年排放总量 (t/a)	总量控制指标 (t/a)	是否超标
DA001 排气筒	VOCs	3.32×10^{-3}	2240	0.007	0.017	否
	乙酸乙酯	9.28×10^{-5}	300	2.8×10^{-5}	3.9×10^{-5}	否
	乙腈	/	300	/	0.0005	/
	氯化氢	5.1×10^{-4}	300	0.00015	0.0003	否
	氨	/	3600	/	0.0002	/
	硫化氢	/	3600	/	6.05×10^{-6}	/
	硫酸雾	8.69×10^{-4}	300	0.00026	0.0003	否

注：*由于本项目属于中试与研发项目，废气间歇性排放，故不同工段排放时间不一致。

项目废水污染物排放核定总量见表 9.5-2，废水排放中废水量及各污染物年排放量均不超出南京江北新区管理委员会行政审批局批复意见中核定的总量控制标准。

表 9.5-2 废水污染物总量核算表单位：t/a

控制项目	污染物名称	实际核算排放量	环评总量控制指标	是否超标
废水	废水量	7372.866	10349.13	否
	COD	0.215	0.598	否
	氨氮	0.0004	0.052	否
	总氮	0.028	0.082	否
	总磷	0.0002	0.001	否
	SS	0.0691	0.183	否
	TOC	0.0291	0.172	否
	乙腈	/	0.0005	/
	总氰化物	/	0.0003	/
	AOX	/	0.00004	/
	LAS	/	0.008	/
	盐分	6.903	7.005	否

10.验收结论与建议

12.1 结论

远大赛威信生命科学（南京）有限公司制剂中试基地项目按照《报告书》及《批复》等文件的要求进行了环保设施的建设，做到了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，已取得固定污染源排污登记回执（登记编号：91320102339427855G002W）且完成《远大赛威信生命科学（南京）有限公司突发环境事件应急预案》（版本号：第2版）（预案编号：YDSWXSMKX（NJ）YXGS-YJYA-2025）的备案（320117-2025-102-L）。

10.1.1 废水监测结果

验收监测期间，加速器六期污水总排口废水中 pH 范围、COD、SS、NH₃-N、TP、TN、氰化物、LAS、AOX 均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准限值；企业自建污水处理站出水中 pH 范围、COD、SS、NH₃-N、TP、TN、氰化物、LAS、乙腈、AOX 均满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中的“五、生物医药研发机构”直接排放限值。

10.1.2 废气监测结果

验收监测期间，DA001 排气筒排放的非甲烷总烃、氯化氢、硫化氢、氨、乙酸乙酯、乙腈、臭气浓度排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）要求；硫酸雾排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）要求。

厂区内无组织废气中非甲烷总烃浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值；厂界无组织废气中非甲烷总烃浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）排放限值；氯化氢、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）排放限值；硫化氢、氨浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）限值要求；硫酸雾浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）限值要求。

10.1.3 噪声监测结果

验收监测期间，该项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准排放要求。

10.1.4 固体废物排放、处置及综合利用措施

项目厂区内设置危险废物暂存间，危险废物的暂存场所执行危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012），《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16号）、《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB3201/T 1168-2023）要求。

10.1.5 污染物排放总量

根据本次验收监测结果，废气、废水中各污染物年排放量均不超出南京江北新区管理委员会行政审批局批复意见中核定的总量控制标准。

10.2 建议

（1）进一步加强运行管理和环境管理，定期组织应急实战演练，预防突发环境事故的发生。

（2）加强对废气处理装置的运行、维护和管理，确保处理设施长期稳定运行，保证各类污染物稳定达标排放。

（3）定期对设备进行检查和维护，尽量降低噪声对周围环境的影响，避免突发、异常噪声的发生。

11.建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：远大赛威信生命科学（南京）有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	远大赛威信生命科学（南京）有限公司制剂中试基地项目				项目代码	2304-320161-89-01-889 642	建设地点	南京市江北新区生物医药谷加速器六 期5幢1层			
	行业类别（分类管理名录）	二十四、医药制造业-生物药品制品制造				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经 度/纬度	N118.679747 E32.198556		
	设计生产能力	年灌装疫苗36批，批量10万支/批				实际生产能力	年灌装疫苗36批，批 量10万支/批	环评单位	江苏润环环境科技有限公司			
	环评文件审批机关	南京江北新区管理委员会行政审批局				审批文号	宁新区管审环建 (2024)8号	环评文件类型	报告书			
	开工日期	2024年6月				竣工日期	2025年4月	排污许可证申领时间	/			
	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	/			
	验收单位	远大赛威信生命科学（南京）有限公司				环保设施监测单位	南京森力检测技术服 务有限公司、江苏迈斯 特环境检测有限公司	验收监测时工况	/			
	投资总概算（万元）	3684				环保投资总概算（万元）	137	所占比例（%）	3.72			
	实际总投资	2560				实际环保投资（万元）	172	所占比例（%）	6.72			
	废水治理（万元）	85	废气治理（万元）	37	噪声治理（万元）	8	固体废物治理（万元）	5	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	37
	新增废水处理设施能力	30m ³ /d				新增废气处理设施能力	7000m ³ /h	年平均工作时	2240h			
	运营单位	远大赛威信生命科学（南京）有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91320102339427855G	验收时间	2025.7.3~2025.7.4 2025.9.11~2025.9.12				

污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 (工 业 建 设 项 目 详 项)	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	/	/	/	/	/	7372.866	10349.13	/	7372.866	10349.13	/	+7372.866
	化学需氧量	/	29.125	500	/	/	0.215	0.598	/	0.215	0.598	/	+0.215
	氨氮	/	0.052	45	/	/	0.0004	0.052	/	0.0004	0.052	/	+0.0004
	石油类	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	烟尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业粉尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业固体废物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	与项目有关的 其他特征污染 物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：1、排放增减量：(+)表示增加，(-)表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排

附件

附件 1 关于对《远大赛威信生命科学（南京）有限公司制剂中试基地项目环境影响报告书》的批复（宁新区管审环建〔2024〕8号）

附件 2 固定污染源排污登记回执（登记编号：91320102339427855G002W）

附件 3 突发环境事件应急预案备案表（备案编号：320117-2025-102-L）

附件 4 固废处置协议

附件 5 检测报告