

朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因
治疗检测及研发改建项目竣工环境保护

验收监测报告表

LXY (2025) 第 014 号

建设单位：朗信启昇（苏州）生物制药有限公司

编制单位：苏州励行环境科技有限公司

2025 年 11 月

表一

| | | | | | |
|----------------|---|---------------|-----------------------|----|------|
| 建设项目名称 | 朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗检测及研发改建项目 | | | | |
| 建设单位名称 | 朗信启昇（苏州）生物制药有限公司 | | | | |
| 建设项目性质 | <input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 | | | | |
| 建设地点 | 苏州工业园区星湖街 218 号 C22 栋 1F | | | | |
| 主要产品名称 | AAV 病毒 | | | | |
| 设计生产能力 | 本项目为异地扩建，年研究 AAV 病毒 30g，并为其他厂区研发样品提供相关检测服务。 | | | | |
| 实际生产能力 | 本项目为异地扩建，年研究 AAV 病毒 30g。 | | | | |
| 建设项目环评时间 | 2023 年 9 月 | 开工建设时间 | 2023 年 10 月 | | |
| 调试时间 | 2025 年 9 月 | 验收现场监测时间 | 2025 年 10 月 19 日~20 日 | | |
| 环评报告表 审批部门 | 苏州工业园区生态 环境局 | 环评报告表 编制单位 | 中瀚中环太环境技术有限公司 | | |
| 环保设施设计单位 | 中瀚设计集团有限 公司 | 环保设施施工单位 | 江苏冠筑装饰科技有限公司 | | |
| 投资总概算 | 400 万元 | 环保投资总概算 | 30 万元 | 比例 | 7.5% |
| 实际总概算 | 180 万元 | 环保投资 | 10 万元 | 比例 | 5.5% |
| 验收 监测 依据 | (1) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号； (2) 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（公告 2018 年第 9 号）； (3) 《竣工环境保护验收暂行办法公告（国环规环评〔2017〕4 号）》； (4) 《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测（调查）相关工作的通知》，苏环办〔2015 年〕3 号，江苏省环境保护厅； (5) 《关于转发国家环保总局<关于建设项目保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知>的通知》，苏环控〔2000 年〕48 号，江苏省环境保护局； (6) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》2018 年 1 月 29 日修改； (7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》2020 年 4 月 29 日修改、2020 年 9 月 1 日施行； (8) 《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》，苏环监〔2006 年〕2 号，江苏省环境保护厅； (9) 《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》环办环评函〔2020〕688 | | | | |

号；

(10)《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》；

(11)《朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗检测及研发改建项目环境影响报告表》（江苏中科环境技术有限公司，2023年9月）；

(12)《苏州工业园区建设项目环境影响评价与排污许可审批意见》，审批文号：H20230242，苏州工业园区生态环境局，2023年9月20日；

(13)建设的实际生产状况及提供的其他技术资料；

(14)《检测报告》，江苏国析检测技术有限公司，编号R2510767。

(15)排污许可证，登记回执编号：91320594MA21J86F8G002W。

| 验收 监测 评价 标准、 标号、 级别、 限值 | <p>验收监测以来，废水、废气、噪声排放标准相对于环评及批复未发生变化。详情如下：</p> <p>(1) 废水</p> <p>表 1.1 水污染物排放标准及依据</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>污染物名称</th><th>排放标准限值(ML)</th><th>评价依据</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH 值</td><td>6~9(无量纲)</td><td rowspan="3">《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 2-生物医药研发机构“间接排放”</td></tr> <tr> <td>COD</td><td>500</td></tr> <tr> <td>SS</td><td>120</td></tr> </tbody> </table> <p>(2) 废气</p> <p>表 1.2 废气排放标准及依据</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>排放源</th><th>污染因子</th><th>最高允许排放浓度限值(mg/m³)</th><th>最高允许排放速率(kg/h)</th><th>标准来源</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>无组织 (企业 边界)</td><td>非甲烷总烃</td><td>4</td><td>/</td><td>《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3</td></tr> <tr> <td>无组织 (厂内)</td><td>非甲烷总烃</td><td>6 (监控点处 1h 平均浓度值) 20 (监控点处任意一次浓度值)</td><td>/</td><td>《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6</td></tr> </tbody> </table> <p>(3) 噪声</p> <p>表 1.3 噪声排放标准及依据</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>污染物</th><th>昼间 dB(A)</th><th>夜间 dB(A)</th><th>评价依据</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>厂界噪声</td><td>50</td><td>50</td><td>《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类标准</td></tr> </tbody> </table> <p>(4) 固废</p> <p>本项目固废废物包括危险固废、一般固废及生活垃圾，固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《江苏省固体废物污染环境防治条例》、《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 等标准。</p> | 污染物名称 | 排放标准限值(ML) | 评价依据 | pH 值 | 6~9(无量纲) | 《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 2-生物医药研发机构“间接排放” | COD | 500 | SS | 120 | 排放源 | 污染因子 | 最高允许排放浓度限值(mg/m ³) | 最高允许排放速率(kg/h) | 标准来源 | 无组织 (企业 边界) | 非甲烷总烃 | 4 | / | 《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 | 无组织 (厂内) | 非甲烷总烃 | 6 (监控点处 1h 平均浓度值) 20 (监控点处任意一次浓度值) | / | 《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 | 污染物 | 昼间 dB(A) | 夜间 dB(A) | 评价依据 | 厂界噪声 | 50 | 50 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类标准 |
|---|---|--|-------------------------------------|-------------------------------------|------|----------|--|-----|-----|----|-----|-----|------|--------------------------------|----------------|------|-------------------|-------|---|---|-----------------------------------|-------------|-------|---------------------------------------|---|-------------------------------------|-----|----------|----------|------|------|----|----|-------------------------------------|
| 污染物名称 | 排放标准限值(ML) | 评价依据 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pH 值 | 6~9(无量纲) | 《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 2-生物医药研发机构“间接排放” | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| COD | 500 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SS | 120 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 排放源 | 污染因子 | 最高允许排放浓度限值(mg/m ³) | 最高允许排放速率(kg/h) | 标准来源 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 无组织 (企业 边界) | 非甲烷总烃 | 4 | / | 《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 无组织 (厂内) | 非甲烷总烃 | 6 (监控点处 1h 平均浓度值) 20 (监控点处任意一次浓度值) | / | 《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 污染物 | 昼间 dB(A) | 夜间 dB(A) | 评价依据 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 厂界噪声 | 50 | 50 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类标准 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

表二

工程建设内容：

基因治疗产品通常由含有工程化基因构建体的载体或递送系统组成，其活性成分可为 DNA、RNA、基因改造的病毒、细菌或细胞等。根据基因载体类型的特性差异，基因治疗产品主要可分为以病毒为载体的基因治疗产品、以质粒 DNA 为载体的基因治疗产品、RNA 类基因治疗产品，以及以细菌微生物为载体的基因治疗产品。其中以病毒和质粒 DNA 为载体的基因治疗产品较为常见。为此，朗信启昇（苏州）生物制药有限公司租赁苏州生物产业发展有限公司位于星湖街 218 号生物医药产业园 C22 栋（1F）从事基因治疗研发。

本项目与企业现有的其他研发基地不在同一地点，厂区相互独立，互不干扰，无其他委托关系。本项目建有独立的主体工程、公辅工程、环保工程，因此后续的相关分析将以新建项目的形式进行，本项目建成后其他厂区项目均不发生变动。

本项目有职工 30 人，年工作 250 天，实行一班制，每班 8 小时，年运行 2000 小时。

项目产品方案见表 2.1，主体工程、贮运工程、公用工程、环保工程建设内容见表 2.2，主要生产设备见表 2.3。

表 2.1 项目产品方案表

| 序号 | 名称 | 规模 | 年设计能力 | 实际研发能力 | 单位 | 年工作时间 h |
|----|--------|--------|-------|--------|----|---------|
| 1 | AAV 病毒 | 100L 支 | 30 | 30 | g | 2000 |

表 2.2 建设工程、公辅工程、环保工程建设内容表

| 类别 | 工程名称 | 设计能力 | 实际建设 | 备注 |
|------|---------------|-------|-------|---|
| 主体工程 | 厂房面积 m^2 | 1058 | 1058 | 与环评一致 |
| | 分子实验室 $1/m^2$ | 12.41 | 18.44 | |
| | 分子实验室 $2/m^2$ | 12.45 | 19.05 | |
| 公用工程 | 办公区 $/m^2$ | 17.48 | 38.35 | 相关内容未建设，在项目建设过程中，根据实际生产设备、产线布局需要，对厂区总布局进行了调整。 |
| | 多功能间 $1/m^2$ | 25.53 | 24.5 | |
| | 多功能间 $2/m^2$ | 12.40 | 15.7 | |
| | 预留区域 | 0 | 100 | |
| 储运工程 | QC 细胞库 $/m^2$ | 6.91 | 0 | 与环评一致 |
| | 试剂耗材间 $/m^2$ | 11.5 | 0 | |
| | 气瓶间 $/m^2$ | 6.8 | 6.8 | |

验 收 报 告

| | | | | |
|------|--|--|----------------|-------|
| 公用工程 | 样品室/m ² | 9.02 | 0 | |
| | 留样室/m ² | 17.81 | 0 | |
| | 储藏室/m ² | 18.62 | 20.5 | |
| | 细胞房/m ² | 27.71 | 28.74 | |
| | 危废仓库/m ² | 10.53 | 8.59 | |
| | 运输 | 汽车运输 | 汽车运输 | |
| 环保工程 | 供水/t/a | 760.5 | 756.5 | / |
| | 排水/t/a | 677.9 | 676.9 | / |
| | 供电/度/年 | 60万 | 30万 | / |
| 废气处理 | 产生的质检废气经收集进入两级活性炭吸附装置处理后通过一根 21m 高的 DA002 排气筒排放。 | 无 | 质检实验室未建设，废气未产生 | |
| | 消毒废气在车间内无组织排放。 | 消毒废气在车间内无组织排放。 | 与环评一致 | |
| 废水处理 | 纯水制备弃水、蒸汽冷凝水和生活污水一并通过 DW001 排入市政污水管网排入园区污水处理厂处理，尾水排入吴淞江。 | 纯水制备弃水、蒸汽冷凝水和生活污水一并通过 DW001 排入市政污水管网排入园区污水处理厂处理，尾水排入吴淞江。 | 与环评一致 | |
| | 降噪措施 | 隔声、消声 | 隔声、消声 | 与环评一致 |
| 固废处理 | 危废暂存于危废仓库，面积为 10.53m ² ，危废委托有资质为 8.59m ² ，危废委托有资质单位处理。 | 危废暂存于危废仓库，面积为 10.53m ² ，危废委托有资质为 8.59m ² ，危废委托有资质单位处理。 | 布局调整 | |
| | 不设一般固废仓库，一般固废综合利用。 | 不设一般固废仓库，一般固废综合利用。 | 与环评一致 | |
| | 生活垃圾环卫清运。 | 生活垃圾环卫清运。 | 与环评一致 | |

表 2.3 主要生产设备

验 收 报 告

| 产品名称 | 设备名称 | 规格/型号 | 数量(台/套) | | | 备注 |
|------|------|-------|---------|------|-----|----|
| | | | 设计数量 | 实际数量 | 变化量 | |
| | | | | | | |

The image features a large, faint watermark-like text '验收报告公示稿' (Acceptance Report Draft) repeated diagonally across the page. The text is oriented at approximately a 45-degree angle from the bottom-left towards the top-right. It is rendered in a bold, black, sans-serif font. The background of the page is white, and the watermark is semi-transparent, making it less prominent against the light background.

验收报告公示稿

验收报告公示稿

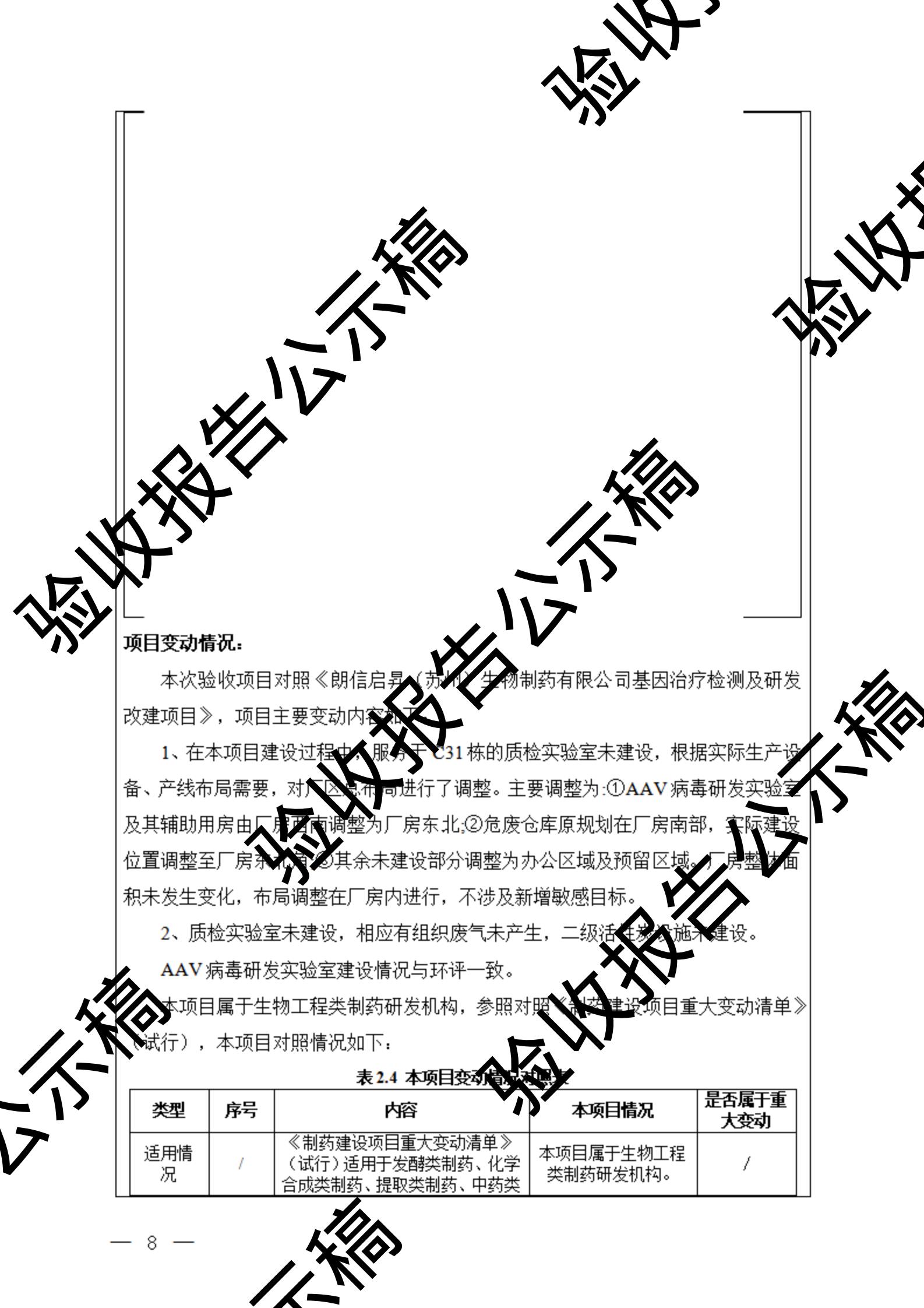
验收报告公示稿

验收报告公示稿

验收报告公示稿

验收报告公示稿

验收报告公示稿



项目变动情况：

本次验收项目对照《朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗检测及研发改建项目》，项目主要变动内容如下：

1、在本项目建设过程中，服务于C31栋的质检实验室未建设，根据实际生产设备、产线布局需要，对厂区总布局进行了调整。主要调整为：①AAV病毒研发实验室及其辅助用房由厂房西南调整为厂房东北；②危废仓库原规划在厂房南部，实际建设位置调整至厂房东侧；③其余未建设部分调整为办公区域及预留区域。厂房整体面积未发生变化，布局调整在厂房内进行，不涉及新增敏感目标。

2、质检实验室未建设，相应有组织废气未产生，二级活性炭设施未建设。

AAV病毒研发实验室建设情况与环评一致。

本项目属于生物工程类制药研发机构，参照对照《制药建设项目重大变动清单》（试行），本项目对照情况如下：

表 2.4 本项目变动情况对照表

| 类型 | 序号 | 内容 | 本项目情况 | 是否属于重大变动 |
|------|----|--|-------------------|----------|
| 适用情况 | / | 《制药建设项目重大变动清单》（试行）适用于发酵类制药、化学合成类制药、提取类制药、中药类 | 本项目属于生物工程类制药研发机构。 | / |

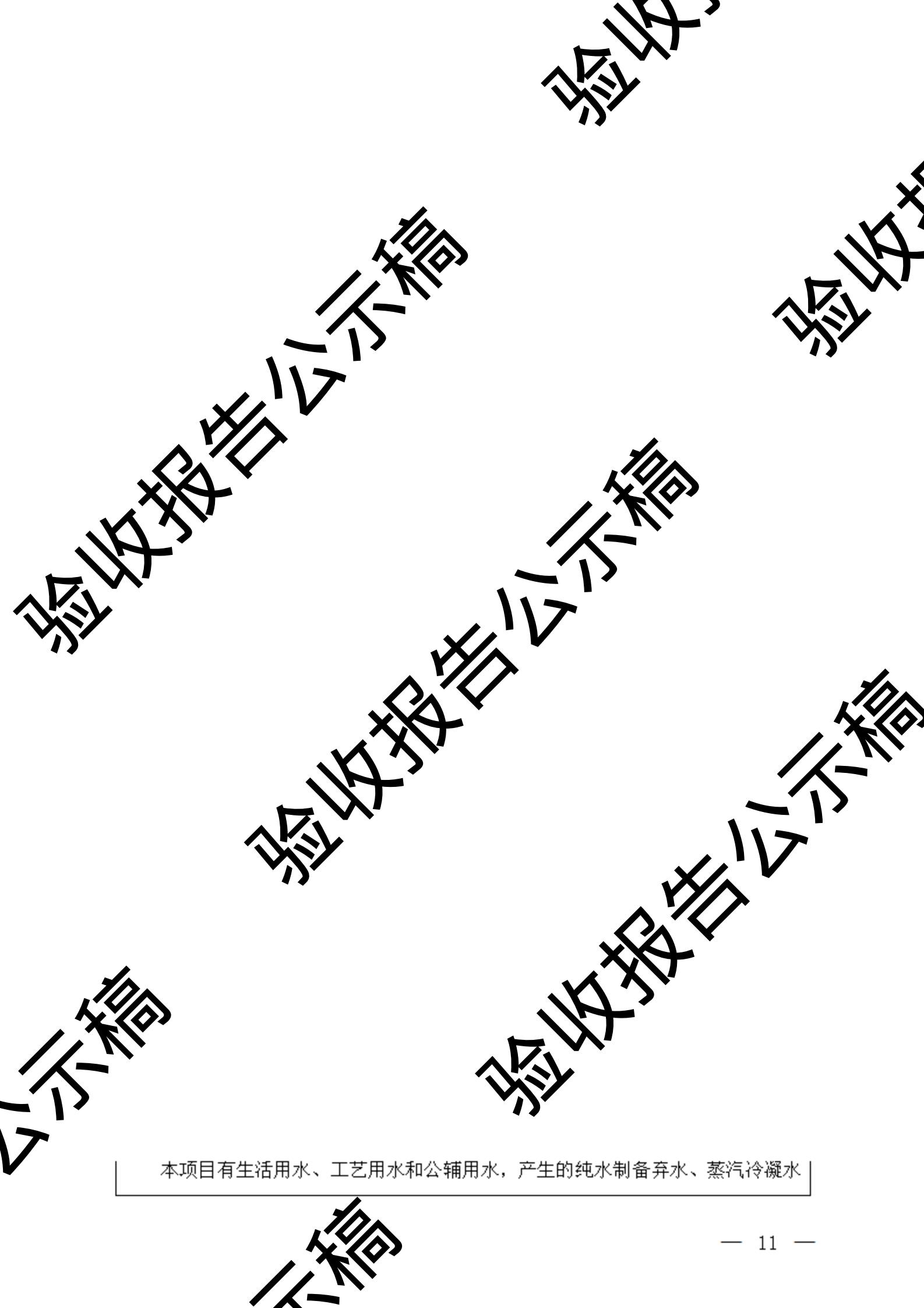
| | | | | |
|------------|---|--|---|---|
| | | 制药、生物工程类制药、混装制剂 制药建设项目环境影响评价管理， 兽用药品及医药中间体制造建设 项目可参照执行。 | | |
| 规模 | 1 | 中成药、中药饮片加工生产能力增 加 50% 及以上；化学合成类、提取 类药品、生物工程类生产能力增 加 30% 及以上；生物发酵制药工 艺发酵罐规格增大或数量增加，导 致污染物排放量增加。 | 本项目年产研发 AAV 病毒 30g ，取消 建设质检实验室，生 产能力未增加。 | 否 |
| 建设地 点 | 2 | 项目重新选址；在原厂址附近调整 (包括总平面布置变化)导致防护 距离内新增敏感点。 | 本项目位于星湖街 218 号 C22 栋 1F ，未 重新选址，卫生防护 距离内无环境敏感点。 | 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。 | 本项目工艺未变， AAV 病毒研发 主要工 艺为细胞培养 - AAV 病 毒包装纯化 - 筛选验 证，工艺与环评一致， 未发生变化。质检相 关工艺取消建设。 | 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 AAV 病毒研 发产品品种和主要原 辅料与环评一致，未 发生变化。质检相关 原辅料取消使用。 | 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 气由无组织排放改为有组织排放除 外)。 | 本项目质检实验室未 建设，配套废气处理 措施未建设。未新增 污染物或污染物排放 量增加。 | 否 |
| | 6 | 排气筒高度降低 10% 及以上。 | 本项目有组织废气未 产生，排气筒未建设。 | 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。 | 本项目未新增废水排 放口，废水为间接排 放，无直接排放口。 | 否 |
| | 8 | 风险防范措施变化导致环境风险 增大。 | 本项目质检实验室未 建设，环境风险降低。 | 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 方式为委外处置，未 发生变化。 | 否 |

综上，本项目不涉及重大变动。

原辅材料消耗及水平衡:

表 2.5 本次项目原辅材料消耗量

| 研发品名称 | 原辅料名称 | 组分或规格 | 年设计使用量 | 调试期 1 个月 实际使用量 | 折算年实际使用量 | 单位 | 备注 |
|-------|-------|-------|--------|-------------------|----------|----|----|
|-------|-------|-------|--------|-------------------|----------|----|----|



本项目有生活用水、工艺用水和公辅用水，产生的纯水制备弃水、蒸汽冷凝水

等较为清洁的工艺废水与生活污水一并接管市政管网。

用水量及排水量说明：

(1) 用纯水及排水

本项目灭菌锅使用纯水 1t/a，产生蒸汽冷凝水约 0.9t/a，排入市政管网；研发工艺用纯水 0.1t/a，全部进入研发废液和研发品中；仪器清洗使用纯水 0.9t/a，全部进入清洗废液中；地面清洁使用纯水约 1t/a，全部损耗。

(2) 用自来水及排水

纯水系统用自来水约 1t/a，产生纯水制备弃水 1t/a，排入市政管网；仪器清洗用自来水约 0.1t/a，全部进入清洗废液中；地面清洁使用自来水约 2t/a，全部损耗；水浴锅等设备用自来水约 0.3t/a，全部损耗；生活用自来水约 750t/a，产生生活污水约 675t/a，排入市政管网。

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本项目主要从事AAV病毒的研发。主要工艺流程如下。

驗收報告公示稿

驗收報告公示稿

驗收報告公示稿

驗收報告公示稿

驗收報告公示稿

驗收報告公示稿

驗收報告公示稿

驗收報告公示稿

驗收報告公示稿

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、废气、厂界噪声监测点位）

3.1 废气

本项目研发实验过程中会产生细胞培养废气、配制废气和消毒废气。细胞培养排放气体均为生物代谢呼吸所排放，主要成分为氮气、氧气、二氧化碳、水蒸汽与大气成分近似，因此不需要特定的环保处理即可直接排放；配制废气主要为聚乙二醇 8000、琼脂糖类粉料物质称量产生的颗粒物，采用人工称量且使用量小，颗粒物产生量小，仅定性分析。消毒废气主要为酒精消毒产生的有机废气，以非甲烷总烃计，消毒时间和地点不定，因此在车间内无组织排放。

本项目废气产生收集方式及采取的治理措施如下表。

表 3.1 全厂废气产生、收集、治理情况一览表

| 生产线 | 产污环节 | 污染物 | 收集方式 | 处置措施 | 排放去向 |
|----------|------|-------|------|------|--------|
| AAV 病毒研发 | 消毒 | 非甲烷总烃 | 无 | 无 | 车间内无组织 |

无组织废气：

消毒废气无组织排放。

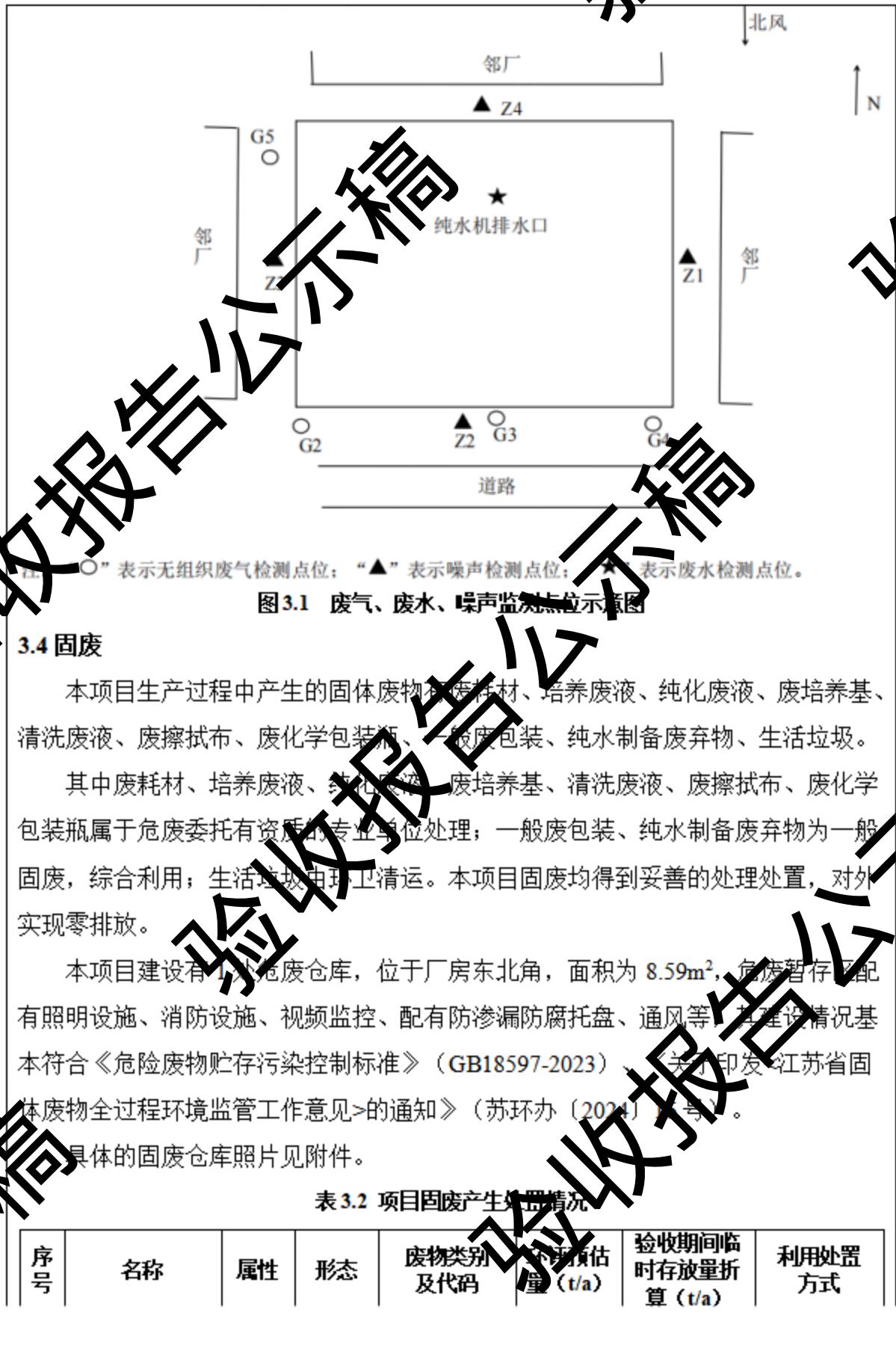
本项目以厂房边界为起点设置 100 米卫生防护距离。

3.2 废水

本项目废水为纯水制备弃水、蒸汽冷凝水和生活污水，经市政管网排入园区污水处理厂处理，处理达标后尾水排入吴淞江。

3.3 噪声

本项目主要是各类研发设备、生物安全柜以及公辅设施等设备运行产生的噪声。经选用低噪声设备，通过合理布局，采用车间隔声减振、距离衰减等措施后降低噪声。



3.4 固废

本项目生产过程中产生的固体废物有耗材、培养废液、纯化废液、废培养基、清洗废液、废擦拭布、废化学包装瓶、一般废包装、纯水制备废弃物、生活垃圾。

其中耗材、培养废液、纯化废液、废培养基、清洗废液、废擦拭布、废化学包装瓶属于危废委托有资质的专业单位处理；一般废包装、纯水制备废弃物为一般固废，综合利用；生活垃圾由环卫清运。本项目固废均得到妥善的处理处置，对外实现零排放。

本项目建设有1处危废仓库，位于厂房东北角，面积为 $8.59m^2$ ，危废暂存间配有照明设施、消防设施、视频监控、配有防渗漏防腐托盘、通风等。其建设情况基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《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〕17号）。

具体的固废仓库照片见附件。

表 3.2 项目固废产生处置情况

| 序号 | 名称 | 属性 | 形态 | 废物类别及代码 | 不产生量(t/a) | 验收期间临时存放量折算(t/a) | 利用处置方式 |
|----|----|----|----|---------|-----------|------------------|--------|
| | | | | | | | |

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：

项目名称：朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗检测及研发改建项目

审批文号：H20230243

建设单位：朗信启昇（苏州）生物制药有限公司

建设地点：苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C22 栋 1F

本项目为特定行业类别内编制环境影响报告表、污染物排放总量符合要求且申请人信用良好的建设项目，以告知承诺方式实施行政审批。

环境影响评价管理类别：98-专业实验室、研发（试验）基地-报告表

排污许可管理类别：108-/除 1-107 外的其他行业-/

审批意见：

朗信启昇（苏州）生物制药有限公司：

你单位报送的项目环境影响评价与排污许可申请材料收悉。从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。

你单位须履行生态环境保护主体责任，严格执行排污许可管理相关规定，按照排污许可申报事项，落实各项防治环境污染和生态破坏的措施，遵守环境保护法律法规，确保项目废水、废气、噪声达标排放，固体废物规范管理，环境风险可控。

项目建成后，须按照国家相关规定办理竣工环境保护验收手续，合格后方可正式投入生产。纳入国家排污许可管理的排污单位须按相关规定申请并取得排污许可证。依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。

苏州工业园区生态环境局

2023 年 05 月 20 日

表五

验收监测质量保证及质量控制：

5.1 监测分析方法

按国家污染物排放标准和环境质量标准要求，分析方法满足评价标准要求，具体见表 5.1。

表 5.1 分析方法一览表

| 检测类别 | 项目 | 检测限 | 检测依据 |
|-------|--------|-----------------------|--|
| 无组织废气 | 非甲烷总烃 | 0.07mg/m ³ | 环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017 |
| 废水 | pH 值 | / | 水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020 |
| | 悬浮物 | 4mg/L | 水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989 |
| | 化学需氧量 | 4mg/L | 水质 化学需氧量的测定 重铬酸钾法 HJ 828-2017 |
| 噪声 | 厂界环境噪声 | / | 工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008 |

5.2 监测仪器

表 5.2 主要监测仪器型号及编号

| 检测类别 | 设备名称 | 规格型号 | 仪器编号 |
|------|------------|-------------|---------|
| 废气 | 气象参数仪 | Kestrel5500 | TES335 |
| | 气相色谱仪 | GC9190II | TEL056 |
| 废水 | 便携式 PH 计 | HB-4 | TES009 |
| | 微晶 COD 消解器 | SCOD-102 | TELF110 |
| | 电子天平 | BSA124S | TEL098 |
| | 电热鼓风干燥箱 | GZX-9070MBE | TEL005 |
| 噪声 | 多功能声级计 | AHAI6256-2 | TES339 |
| | 声校准器 | AHAI2602 | TES338 |
| | 气流参数仪 | Kestrel5500 | TES335 |

5.3 水质和气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)、《污水监测技术规范》(HJ911-2019)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

污染源废气按照《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)、《固定源废气监测技术规范》(HJ/T91-2002)以及《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)有关规定执行，气样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按规范要求进行。

驗收報告公示稿

表六

验收监测内容：

6.1 废水

表 6.1 废水监测点位、因子及频次一览表

| 监测点位 | 监测因子 | 监测频次 |
|-------------------|-----------|-----------------|
| 纯水机纯水制备弃水和蒸汽冷凝水排口 | pH、COD、SS | 两天，出口（1），每天 4 次 |

6.2 废气

表 6.2 废气监测点位、因子及频次一览表

| 监测点位 | 工段 | 监测因子 | 监测频次 |
|-------|----|-------|--------------|
| 厂内无组织 | / | 非甲烷总烃 | 两天（1），每天 3 次 |
| 厂界无组织 | / | 非甲烷总烃 | 两天（2），每天 3 次 |

6.3 厂界噪声监测

表 6.3 厂界环境噪声监测点位、因子和频次一览表

| 监测点位 | 监测因子 | 监测频次 |
|------------|------|-------------|
| 企业厂界界外 1 米 | 厂界噪声 | 两天，昼间（4）1 次 |

表七

验收监测期间生产工况记录：

2025年10月19日~20日对朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗检测及研发改建项目进行验收监测。验收监测期间，该项目各生产线生产正常，各项环保治理设施均处于运行状态。该公司提供的资料表明，验收监测期间该项目各产品的生产负荷大于设计生产能力的75%，满足竣工验收监测工况条件的要求，生产工况分析见表7.1。

表7.1 监测期间生产工况一览表

| 研发品名 | 年设计产量 | 日设计产量 | 监测日期 | 实际日产量 | 负荷 |
|--------|-------|-------|------------|-------|-------|
| AAV 病毒 | 30g | 0.12g | 2025-10-19 | 10g | 83.3% |
| | | | 2025-10-20 | 10g | 83.3% |

注：研发所需时间较长，实际日产量以当日进度折算得到。

验收监测结果：

7.1 废气：

表 7.1 厂界无组织、厂内无组织废气监测结果表

| 监测点位 | 监测项目 | 监测日期 | 第1次 | 第2次 | 第3次 | 均值 | 标准限值 | 评价结论 |
|----------|----------------------------|------------|------|------|------|------|------|------|
| 厂界下风向 G2 | 非甲烷总烃 (mg/m ³) | 2025-10-19 | 0.41 | 0.42 | 0.43 | 0.42 | 4 | 达标 |
| 厂界下风向 G3 | | | 0.71 | 0.72 | 0.70 | 0.71 | | |
| 厂界下风向 G4 | | | 0.65 | 0.67 | 0.63 | 0.65 | | |
| 厂区 G5 | 非甲烷总烃 (mg/m ³) | 2025-10-20 | 0.66 | 0.71 | 0.70 | 0.69 | 6 | 达标 |
| 厂界下风向 G1 | | | 0.68 | 0.64 | 0.64 | 0.65 | | |
| 厂界下风向 G3 | | | 0.60 | 0.55 | 0.76 | 0.65 | | |
| 厂界下风向 G4 | 非甲烷总烃 (mg/m ³) | 2025-10-20 | 0.65 | 0.65 | 0.52 | 0.61 | 4 | 达标 |
| 厂区 G5 | | | 0.84 | 0.91 | 0.86 | 0.87 | | |

表 7.2 厂界无组织废气气象参数表

| 检测日期 | 气象参数 | | | | |
|------------|------|-----------|-----------|----|----------|
| | 天气 | 温度 (°C) | 大气压 (kPa) | 风向 | 风速 (m/s) |
| 2025-10-19 | 阴 | 19.4~20.3 | 102.3 | 北风 | 2.5~3.0 |
| 2025-10-20 | 阴 | 15.3~16.4 | 102.8 | 北风 | 2.7~3.2 |

7.2 废水

表 7.3 废水监测结果统计表

| 监测点位 | 监测项目 | 监测日期 | 监测结果 | | | | 标准限值 | 单位 | 是否达标 |
|-----------------------------|-------|------------|------|-----|-----|-----|------|------|------|
| | | | 第1次 | 第2次 | 第3次 | 第4次 | | | |
| 纯水制备 弃水和蒸 汽冷凝水 总排口 | pH 值 | 2025-10-19 | 6.9 | 7.0 | 6.8 | 6.9 | 6~9 | 无量纲 | 是 |
| | 化学需氧量 | | 19 | 19 | 21 | 20 | 120 | mg/L | 是 |
| | 悬浮物 | | 8 | 9 | 8 | 9 | 500 | mg/L | 是 |
| | pH 值 | 2025-10-20 | 7.0 | 6.8 | 6.8 | 6.9 | 6~9 | 无量纲 | 是 |
| | 化学需氧量 | | 19 | 18 | 17 | 18 | 120 | mg/L | 是 |
| | 悬浮物 | | 7 | 7 | 8 | 8 | 500 | mg/L | 是 |

7.3 厂界噪声

表 7.4 噪声监测结果统计表

| 测点 序号 | 测点位置 | 等效声级 (单位: dB(A)) | |
|----------|---------|--|------------|
| | | 2025-10-19 | 2025-10-20 |
| | | 昼间 | 夜间 |
| Z1 | 厂界东外 1米 | 53.2 | 54.4 |
| Z2 | 厂界南外 1米 | 53.5 | 53.8 |
| Z3 | 厂界西外 1米 | 54.0 | 55.0 |
| Z4 | 厂界北外 1米 | 53.1 | 53.0 |
| 2类 | | 60 | 60 |
| 是否达标 | | 达标 | 达标 |
| 监测期间工况 | | 验收监测期间, 该项目正常生产, 本项目主要噪声源为办公设备以及研发设备等, 且全部正常运行, 噪声工况满足监测要求。 | |
| 监测期间气象条件 | | 2025-10-19: 昼间: 阴, 北风, 风速 2.5~2.8m/s; 2025-10-20: 昼间: 阴, 北风, 风速 2.8~3.0m/s。 | |

7.4 污染物排放总量核算

表 7.5 废气总量核算表

| | |
|--------------|-------|
| 废气污染因子 | 非甲烷总烃 |
| 总量控制指标 (t/a) | 0.004 |

表 7.6 废水总量控制表

| 废水污染因子 | 水量 | COD | SS | 氨氮 | 总氮 | 总磷 |
|--------------|-------|----------|----------|-------|-------|-------|
| 总量控制指标 (t/a) | 677.9 | 0.338205 | 0.270205 | 0.030 | 0.047 | 0.005 |

本项目污染物总量控制要求按照环评中本项目复核的排污总量控制要求执行，因质检实验室未建设，相关废气未产生，无总量考核，废水污染物排放总量考核情况见下表。

表 7.7 废水污染物排放指标考核表

| 废水污染物名称 | 环评年排放废水量 (t/a) | 实际年排放废水量 (t/a) | COD | SS | 氨氮 | 总氮 | 总磷 |
|------------------|---------------------------------------|----------------|----------|----------|-------|-------|-------|
| 工业废水实测排放总量 (t/a) | 2.9 | 1.9 | 0.000055 | 0.000023 | / | / | / |
| 工业废水总量控制指标 (t/a) | 2.9 | / | 0.000205 | 0.000205 | / | / | / |
| 全厂总量控制指标 (t/a) | 677.9 | / | 0.338205 | 0.270205 | 0.030 | 0.047 | 0.005 |
| 执行情况 | / | / | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |
| 备注 | 废水污染物总量=污染物浓度×日排放废水量×10 ⁻⁶ | | | | | | |

注：根据企业提供的用水缴费发票，预估企业使用自来水372t/a，小于环评预估的使用自来水760.5t/a，因此实际排水量取环评中的各股废水水量。

总排口：

COD 实测排放量： $(19+19+21+20+9+18+17+18) \div 8 \times 2.9 \times 10^{-6} = 0.000055\text{t}$;

SS 实测排放量： $(8+9+8+9+7+8) \div 8 \times 2.9 \times 10^{-6} = 0.000023\text{t}$;

7.5 环评批复执行情况检查

本项目为特定行业类别内编制环境影响报告表、污染物排放总量符合要求且申请人信用良好的建设项目，以告知承诺方式实施行政审批，因此本项目环评审批意见执行要求参照环评各章节结论，具体执行情况见表 7.8。

表 7.8 环保批复检查情况表

| 环评审查意见 | 实际环境检查结果 | 落实结论 |
|---|--|------|
| 项目废气处理装置具有可行性，能长期稳定运行并具有达标排放可靠性。排放的废气经过处理达到相关标准后排放，对评价区环境敏感目标影响较小，因此本项目大气环境影响可接受。 | 本项目质检实验室废气不产生，配套污染治理措施未建设，研发消毒废气无组织排放。 | 落实 |
| 项目地周边配套完善，污水管网已铺设到位，项目所在产业园厂区已经完成接管，本项目产生的生活污水和纯水制备弃水、蒸汽冷凝水排放浓度小于污水厂接管浓度要求， | 本项目纯水制备弃水、蒸汽冷凝水和生活污水经市政管网排入园区污水处理厂处理。研发废液作为危废处置。 | 落实 |

| | | |
|---|--|----|
| 符合苏州工业园区污水处理厂的接管要求。 | | |
| 本项目厂界外 50m 范围内没有敏感目标，经设置防护措施及墙体隔声和距离的自然衰减后，项目四周厂界昼间的噪声预测值全部低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准限值，满足项目地声环境功能要求。因此，本项目的建设对项目地周边的声环境影响较小。 | 本项目经选用低噪声设备，通过合理布局，采用车间隔声减振、距离衰减等措施后降低噪声。 | 落实 |
| 本项目产生的固体废物通过有效处置后，对周围环境及人体不会造成影响，亦不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行的，对外环境影响较小。 | 本项目对各类固废进行了分类收集，危险废物委托相关有资质的单位处理处置，一般固废综合利用，生活垃圾由环卫部门统一处理。项目固废处理/处置率达到 100%。 | 落实 |

表八

验收监测结论：

8.1 废水

本项目企业卫生间和同栋其他企业共用排口，因此未检测生活污水；纯水制备弃水和蒸汽冷凝水排口中 pH、COD、SS 排放浓度符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3566-2019) 表 2-生物医药研发机构“间接排放”标准限值。

8.2 废气

本项目无有组织排放废气。

本项目厂界无组织排放的非甲烷总烃的排放最高浓度符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 标准。

厂内无组织排放的非甲烷总烃的一次值及均值均符合江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 标准。

8.3 噪声

本项目厂界噪声监测点昼间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类标准要求。

8.4 固体废物

固体废弃物零排放（具体危废处理情况见表 3.1）。

8.5 总量控制指标

本项目污染物排放总量控制指标均符合环保主管部门批准的环评中本项目排放总量控制指标要求。建设单位总量控制指标执行情况见表 7.7。

附件:

- 附件 1——投资备案证
- 附件 2——环评批文
- 附件 3——危废协议及处置资质
- 附件 4——厂房租赁协议及相关消纳验收手续
- 附件 5——营业执照
- 附件 6——卫生防护距离及敏感目标图
- 附件 7——建设单位确认材料
- 附件 8——检测报告
- 附件 9——危废仓库照片
- 附件 10——用水缴费发票
- 附件 11——排污许可登记回执
- 附件 12——平面布置图