

多肽化学修饰及粗品的纯化研发项目
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

二〇二四年十月

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：周名菊

填 表 人：于海娟

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：025-84365701

邮编：210046

地址：南京市栖霞区红枫科技园 C2 栋

编制单位：江苏润环环境科技有限公司（盖章）

电话：025-85608162

传真 025-85608188

邮编：210009

地址：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	多肽化学修饰及粗品的纯化研发项目				
建设单位名称	南京诺唯赞生物科技股份有限公司				
建设性质	新建 改扩建√ 技改 迁建				
建设地点	南京经济技术开发区疏港路1号				
主要产品名称	多肽化学修饰及粗品纯化工艺研发报告				
设计生产能力	研发报告若干				
实际生产能力	研发报告若干				
建设项目环评时间	2024年4月	开工建设时间	2024年5月		
调试时间	2024年6月	验收现场监测时间	2024年7月22-23日		
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	南京源创境环保科技有限公司、无锡瑞致特环保工程有限公司	环保设施施工单位	南京源创境环保科技有限公司、无锡瑞致特环保工程有限公司		
投资总概算	350万元	环保投资总概算	10万元	比例	2.86%
实际总概算	350万元	环保投资	10万元	比例	2.86%
验收监测依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月） 2. 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号，2017年10月）； 3. 《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）； 4. 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（环境保护部，国环规环评〔2017〕年4号，2017年11月20日）； 5. 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办 				

(2018) 34 号)；

6. 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护局，苏环控[97]122 号，1997 年 9 月)；

7. 《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)；

8. 《南京诺唯赞生物科技股份有限公司多肽化学修饰及粗品的纯化研发项目环境影响报告表》(江苏润环环境科技有限公司，2024 年 4 月)；

9. 《关于南京诺唯赞生物科技股份有限公司多肽化学修饰及粗品的纯化研发项目环境影响报告表的批复》(宁开委行审许可字〔2024〕63 号)；

10. 建设单位提供的其他技术资料。

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》6.2.1 污染物排放标准，建设项目竣工环境保护验收污染物排放标准原则上执行环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定所规定的标准。在环境影响报告书（表）审批之后发布或修订的标准对建设项目执行该标准有明确时限要求的，按新发布或修订的标准执行。特别排放限值的实施地域范围、时间，按国务院生态环境主管部门或省级人民政府规定执行。本项目执行的标准如下：

(1) 废气

本项目废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中的排放限值，具体见表 1-1。

表 1-1 大气污染物排放标准

污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/Nm ³)	排放速率 kg/h	标准来源
非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
乙腈	20	/	

验收
监测
标准

(2) 废水

诺唯赞生物科技股份有限公司龙潭厂区一期项目属于生物药品制造企业，故扩建项目新增的实验室清洗废水、反冲洗废水等经现有污水预处理设施处理后达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）标准和东阳污水处理厂接管标准后排入市政污水管网，且执行严格值。东阳污水处理厂废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 A 等级标准，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），处理后排入东山河，经三江河口最终排入长江。东阳污水处理厂接管标准及排放标准详见表 1-2。

表 1-2 污水排放标准(单位：除 pH 以外 mg/L)

序号	项目	单位	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）标准	污水处理厂接管标准	本项目污水接管标准	污水处理厂排放标准
1	pH	无量纲	6-9	6.5-9.5	6.5-9	6-9

2	COD	mg/L	500	500	500	50
3	SS	mg/L	120	400	120	10
4	NH ₃ -N	mg/L	35	45	35	5 (8) *
5	总磷	mg/L	8	8	8	(以 P 计) 0.5
6	总氮	mg/L	60	70	60	15
7	甲醇	mg/L	15	/	15	/
8	LAS	mg/L	/	20	20	0.5

注:* 括号外数值为水温>12℃时的控制指标, 括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

(3) 噪声排放标准:

表 1-3 噪声排放标准

监测位置	执行标准	类别	昼间 dB	夜间 dB (A)
厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	3 类	65	55

(4) 监测分析方法:

表 1-4 监测分析方法

样品类别	检测因子	检测标准	仪器名称	仪器型号/编号	检出限
废水	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 (HJ 828-2017)	/	/	4 mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 (GB/T 11901-1989)	电热恒温鼓风干燥箱	NJGCF-021-1	/
			万分之一天平/CP214	NJGCF-017-2	
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 (HJ 535-2009)	可见分光光度计	T6 新悦/NJGCF-010-1	0.025 mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 (GB/T 11893-1989)	可见分光光度计	T6 新悦/NJGCF-010-1	0.01mg/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/T 7494-1987)	可见分光光度计	T6 新悦/NJGCF-010-1	0.05mg/L	
有组织废气	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 (HJ 38-2017)	气相色谱仪	GC9790II/NJGCF-001-4	0.07mg/m ³
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准	多功能声级计	AWA5688/NJGCX-019-2	/

(5) 总量指标

废气：VOCs（含非甲烷总烃和乙腈）0.06t/a。

水污染物：废水量 ≤ 366 t/a；污染物接管量 COD ≤ 0.1178 t/a，氨氮 ≤ 0.0004 t/a；最终排放量 COD ≤ 0.0183 t/a，氨氮 ≤ 0.00004 t/a。

固体废物：全部安全处置。

表二

工程建设内容:

诺唯赞生物公司设有红枫科技园厂区、汇智厂区、欢乐谷厂区、龙潭厂区，本次扩建项目位于龙潭厂区，龙潭厂区已投资建设一期“用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发及产业化项目”，本次为龙潭厂区二期项目。

主要建设内容包括：拟投资 350 万元建设多肽化学修饰及粗品的纯化研发项目，租赁疏港路 1 号南京龙潭物流基地开发有限公司 PA1 号库，建筑面积约 400 平方米，新购相关设备 20 台（套），项目利用一期项目生产的多肽粗品，进行多肽化学修饰及粗品纯化工艺的开发试验。

生产时数：年工作 300 天，一班制，每班 8 小时，年工作时数为 2400 小时。

劳动定员：本次不新增职工，从现有调配。

本项目 2024 年 5 月 9 日获得南京经济技术开发区管理委员会的批复（宁开委行审许可字〔2024〕63 号），该项目于 2024 年 5 月开工建设，2024 年 6 月建成试运行，2024 年 7 月组织启动验收工作，本次验收范围为：南京诺唯赞生物科技股份有限公司多肽化学修饰及粗品的纯化研发项目全部建设内容。

表 2-1 项目主体工程一览表

车间或生产线名称	产品名称	设计年生产规模	年运行时数(h)	验收阶段建设内容
用于多肽化学修饰及粗品纯化工艺的开发试验研发线	多肽化学修饰及粗品纯化工艺研发报告	试验数据的报告若干	2400	与环评一致

原辅材料消耗及水平衡:

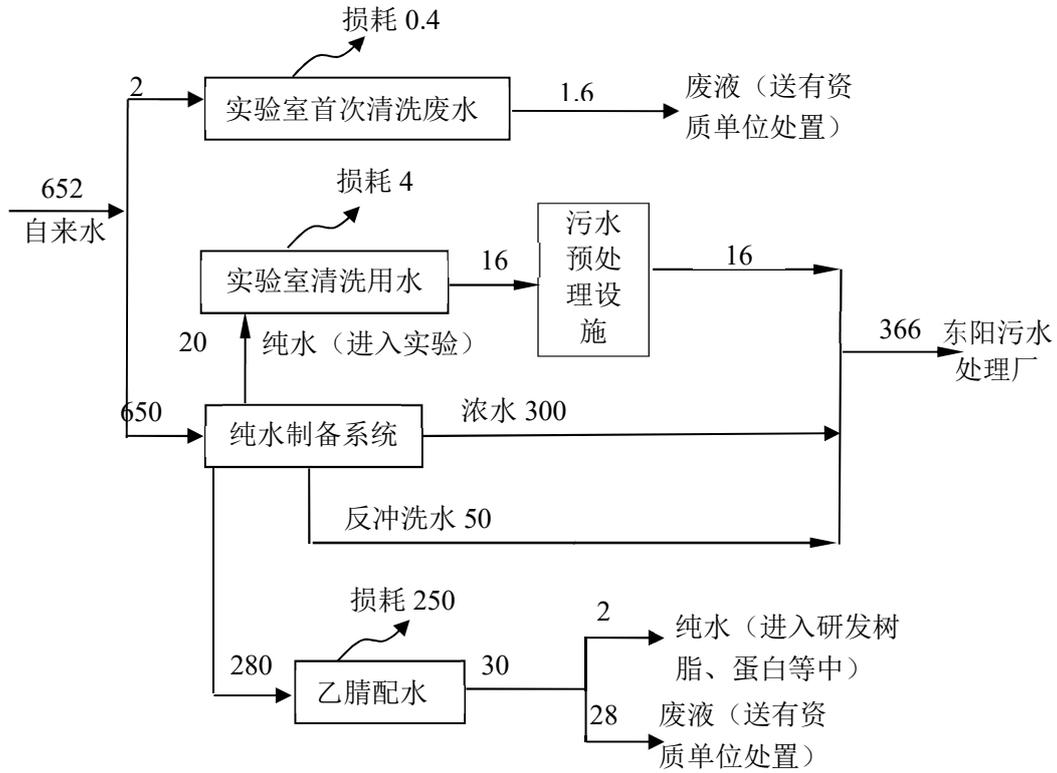


图 2-1 本项目用排水平衡图 (单位 t/a)

表 2-2 项目主要原辅材料表

原辅料名称	主要成分	包装规格	年耗量 (t/a)	6月-7月调试期间实际用量 (t/a)	最大储存量 (t)	验收阶段建设内容
多肽粗品	多肽核心酶	10mg/瓶	0.009	0.001125	0.009	与环评一致
氯化钠	≥98.5%NaCl	500g/瓶	5	0.625	10	
三羟甲基氨基甲烷盐	/	500g/瓶	2	0.25	4	
咪唑	≥98.5%	500g/瓶	0.3	0.0375	0.6	
乙腈	≥99.8%乙腈	5L/桶	40	5	40	
甲苯	≥98.5%甲苯	500ml/瓶	0.001	0.000125	0.001	
乙酸铵	≥98.5%乙酸铵	500ml/瓶	2	0.25	2	

异丙醇	≥99.7%异丙醇	500ml/瓶	20	2.5	21.6	
一次性 耗材	/	/	若干	若干	若干	

表 2-3 本项目主要设备情况表

序号	名称	规格型号	数量（台/套）	验收阶段建设内容
1	450 高压层析柱	DAC450	1	与环评一致
2	300 高压层析柱	DAC300	1	
3	高压层析系统	CS-Prep 450	1	
4	旋转蒸发器	100L	1	
5	冻干机	LY0-10	1	
6	平板离心机	PSD-600	1	
7	真空干燥箱	FZG-16	1	
8	层析系统	600	1	
9	层析柱	ACC600	1	
10	层析柱	ACC1000	1	

主要工艺流程及产物环节:

根据现场踏勘和资料查阅,本项目研发工艺均与原环评一致,未发生变化。

(1) 研发工艺流程

本项目主要进行试剂盒研发,生产工艺流程及产污环节图见图3所示。(其中:S—固废、G—废气、W—废水)

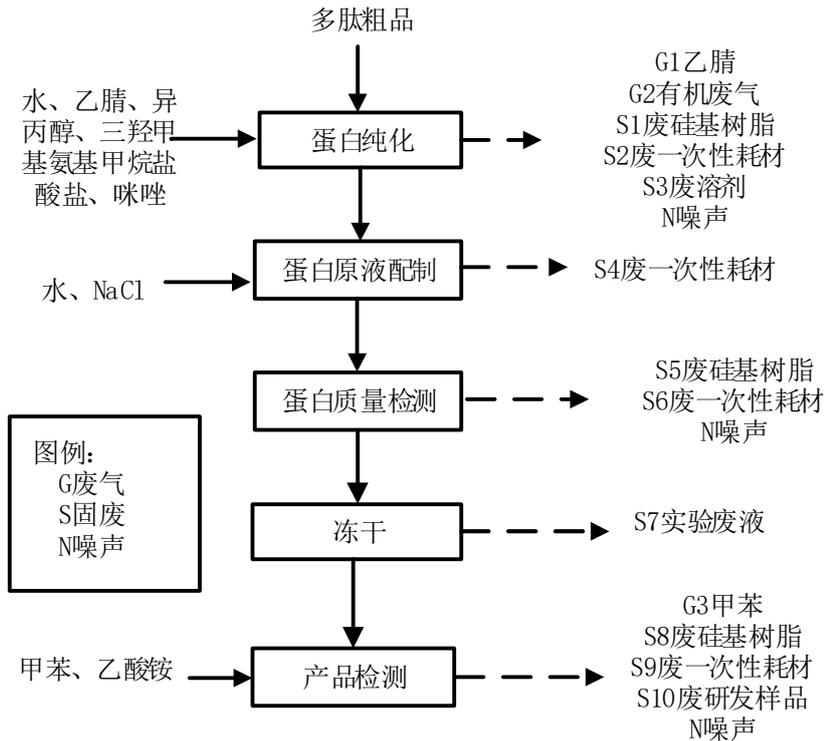


图2-2 研发工艺流程及产污环节图

①蛋白纯化

将多肽粗品经过异丙醇酰化后转入高压层析柱内,利用硅基树脂介质对蛋白的吸附作用,将目的蛋白与其它组份分离。分离后的蛋白粘附于硅基树脂载体上,使用乙腈配制的水溶液(1:7 配比)对硅基树脂进行洗脱,洗下的含蛋白的溶液置于旋转蒸发仪内中进行乙腈去除处理后,离心分离得到湿固体。洗脱后的硅基树脂载体清洗后可再次使用,直至不再满足使用条件时进行更换。

本项目溶剂不直接开盖倾倒,由隔膜泵密闭管道输送到设备,废溶剂通过设备,直接输送至密闭的废溶剂桶中,该工序设备打开时会产生废气乙腈(G1)和非甲烷总烃(G2),废硅基树脂(S1)、废一次性耗材(S2)、废溶剂(S3)作为危险废物,委

托有资质单位处置，设备噪声（N）。

②蛋白原液配制

将旋蒸后的湿固体蛋白与、水及无机盐按照一定比例配制得到蛋白原液。该工序会产生废一次性耗材（S4）作为危险废物，委托有资质单位处置。

③蛋白质质量检测

取部分上述过程配制的蛋白原液作为样本，利用电泳法测定浓度及纯度，利用qPCR仪和PCR仪进行其他指标的测定，根据上述测定结果判断蛋白质量是否合格。

该工序会产生废硅基树脂（S5）、废一次性耗材（S6），作为危险废物委托有资质单位处置，设备噪声（N）。

④冻干

将蛋白原液放入冻干机内冷冻干燥成蛋白原料，以降低乙腈等有机溶剂的含量。冻干过程是将物料内的液体在速冻仓快速冻结成冰，再送入干燥仓升华脱水，使解冻的水分子直接升华成水蒸气逸出，逸出的水蒸气在冻干机的凝结器内冷凝成水后排出。

该工序会产生冻干废液，作为实验废液（S7）处置。

⑤产品检测

取部分上述过程的样本加入甲苯、乙酸铵，利用qPCR仪和PCR仪进行指标的测定，根据上述测定结果判断产品是否符合要求。

该工序会产生废气甲苯（G3）、废硅基树脂（S8）和废一次性耗材（S9）、废研发样品（S10），作为危险废物委托有资质单位处置。设备噪声（N）。

（2）其他产污环节分析

扩建项目生产过程中会产生相应类别的其他污染物，主要为清洗废水(W1)、纯水制备过程产生的纯水制备浓水（W2）、反冲洗水（W3）、废石英砂（S11）、废活性炭（S12）、废RO膜（S13）和废气处理装置产生的废活性炭（S14）、首次清洗废液（S15）、废原辅料包装（沾染化学品S16）、废原辅料包装（未沾染化学品S17）。

环境保护目标

本项目周边环境概况与环评阶段一致未发生变化。

表 2-4 环境保护敏感目标

环境要素	环境保护目标名称	方位	距拟建项目边界最近距离(m)	规模	环境功能
地表水环境	长江	北	1250	大河	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II类水质
	三江河	东	460	小河	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类水质
声环境	厂界	--	厂界外 200m	--	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3类
生态环境	江苏南京龙袍长江省级湿地公园	北	2650	/	生态保护红线
	六合兴隆洲-乌鱼洲重要湿地	北	2860	/	生态空间管控区域

表三

主要污染源、污染物处理和排放

1、废水

本项目废水实行雨污分流，清污分流。雨水经雨水管网收集排入市政雨水管网。建设项目废水主要为纯水制备废水、反冲洗水、实验室清洗废水，经厂区污水站处理后接管，本厂区污水站采用“调节+A/O+MBR+消毒工艺”的处理工艺，设计处理能力 260m³/d，进入东阳污水处理厂集中处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准(GB18918-2002)》一级 A 标准后排入东山河、经三江河口最终进入长江。污水处理站处理工艺如下：

扩建项目生产过程中产生的废水依托诺唯赞生物龙潭厂区一起项目建设的现有污水处理站，该污水处理站处理采用“调节+A/O+MBR+消毒工艺”的处理工艺，设计处理能力 260m³/d，工艺流程如下：

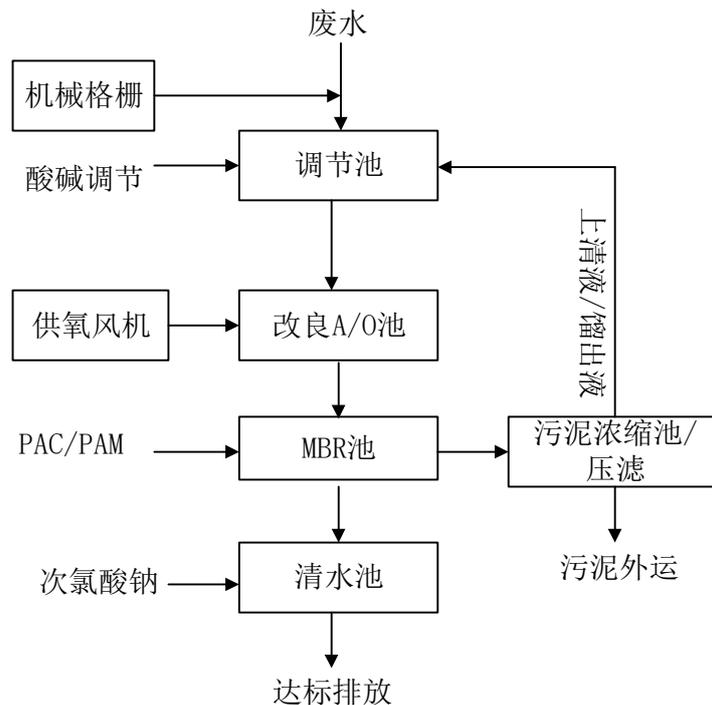


图 3-1 污水预处理设施处理工艺流程图



污水处理设施照片

2、废气

扩建项目废气主要为研发试验过程中设备打开产生的乙腈、异丙醇废气和产品检测过程设备打开产生的甲苯、危废库废气。扩建项目研发车间内采用负压收集，风机排风量为 $4000\text{m}^3/\text{h}$ ，且排气口直接连接负压收集管道，废气收集率按照 100% 计。废气收集后通过现有 1 套碱液喷淋+二级活性炭吸附装置处理（处理效率 90%），经 1 根 15m 排气筒（FQ1）排放。



废气处理设施照片

图 3-2 废气收集处理设施

3、噪声

本项目在运营过程中产生噪声的主要是离心机等工艺设备，声源强度在 70~85dB(A)之间。建设单位合理布置了噪声源，并根据噪声源所在的位置和特点采取选择了低噪声的设备、厂区隔声、减振、加强绿化等方法进行消音、降噪，确保噪声厂界达标排放。

4、固体废物

企业依托现有的 1 个 80m² 的危险库。危废库的建设已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《危险废物收集储存运输技术规范》

（HJ2025-2012）和《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）等文件要求，有符合危险废物收集、暂存、运输污染防治措施的要求的专用标志。

企业依托现有的一座 30m² 一般固废暂存间，并按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求设置。

表 3-1 固体废弃物产生处置一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险性	废物类别	废物代码	估算产生量(t/a)	调试期间危废产生量(t/a)	利用处置单位
1	废石英砂	一般工业固废	纯水制备	固态	石英砂	《国家危险废物名录》(2021年版)	/	SW59	900-099-S59	0.05	0.00625	一般工业固废处置单位
2	废渗透膜		纯水制备	固态	渗透膜		/	SW59	900-099-S59	0.08	0.01	
3	废活性炭		纯水制备	固态	活性炭		/	SW59	900-099-S59	0.05	0.00625	
4	废包装		分包、打包	固态	塑料、纸等		/	SW59	900-099-S59	1	0.125	
5	废一次性耗材	危险废物	配制半成品	固态	废枪头、离心管、废试剂瓶、废试剂条、裁切废料、废样品等		T/In	HW49	900-041-49	5	0.625	中环信(南京)环境服务有限公司
6	废原辅料包装		原料包装	固态	沾染化学试剂的包装桶、瓶		T/In	HW49	900-041-49	1	0.125	
7	废液(含首次清洗废液、实验废液)		试验清洗	液态	无机盐、蛋白质等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	3	0.375	
8	废硅基树脂		研发试验	固态	废硅基树脂、化学试剂等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5	0.0625	
9	废溶剂		研发试验	液态	乙腈、异丙醇溶剂		T, I, R	HW06	900-404-06	80	10	
10	废研发样品		研发试验	固态	无机盐、蛋白质等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.5	0.1875	
11	废活性炭	废水处理	固态	污泥、化学试	T/In		HW49	900-039-49	6.54	0.8175		

剂



危废库照片

危险废物产生单位信息公开

企业名称：[南京诺唯赞生物科技股份有限公司](#)
 地址：[南京经济技术开发区疏港路1号](#)
 法人代表及电话：[曹林](#)
 环保负责人及电话：[王资金 15262615674](#)
 危险废物产生规模：[100吨/年](#)
 危险废物贮存设施数量：[仓库 1 处，储罐 0 处](#)
 危险废物贮存设施建筑面积（容积）：
[仓库 80 平方米，储罐 0 升](#)



厂区平面布置图

危废名称	危废代码	环评批文	产生来源	污染防治措施
实验室活动性废物 (含一次性耗材、试剂瓶等)	900-041-49	宁开委行审许可字 [2023]145号	生产、研发、 检验试验过程	防雨、防扬散、 防渗漏、废气收集 净化、定期委托 有资质单位处理
废培养基（含菌体、 培养基等）(含2类菌)	900-047-49			
废培养基（含菌体及菌、 培养基等）(含1类菌)	900-047-49			
菌丝菌渣物 (含菌培养基、培养基等)	900-047-49		废气处理系统	
废固体培养基	276-002-02		设备设施维保	
废活性炭	900-039-49		废水处理系统	
废机油	900-214-08			
污泥	900-409-06			

监督举报热线：12369 网上举报：<http://222.190.123.51:8500/> 南京市生态环境局监制

危废产生单位信息公开



危废库内部照片

表 3-2 主要污染物的产生、处理和排放情况

多肽化学修饰及粗品的纯化研发项目						
项目名称						
类别	污染源	污染物	治理措施（建设数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资（万元）	完成时间
废水	研发废水	COD SS 氨氮 总氮 总磷 乙腈	依托龙潭厂区现有措施“调节+A/O+MBR+消毒工艺”	满足东阳污水处理厂处理接管标准	/	与建设项目主体工程同时设计、同时开工同时建成运行
废气	配制溶液废气	乙腈 非甲烷总烃	依托现有碱液喷淋+二级活性炭吸附+15米高排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	20	
噪声	生产过程	离心机等	建筑材料隔声，噪≥25dB(A)	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求	10	
固废	运营过程	废石英砂、废渗透膜和废活性炭以及废包装	一般固废堆场 30m ²	满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求	20	
		废一次性耗材、废活性炭、原辅料包装和实验废液等	危废暂存库 80m ²	满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）		

5、其他环境保护措施

（1）环境风险防范措施

本项目风险防范措施目前已落实，企业自成立以来，未发生过环境风险事

故，企业已于 2024 年 9 月 11 日取得南京经济技术开发区管理委员会环境保护局备案，备案号：320113-2024-064-L。

(2) 污染物排放口规范化工程

本项目排污口已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（原江苏省环境保护局，苏环控[1997]122 号文）建设。

表四

1、建设项目环境影响报告表主要结论：

综上所述，本项目产生的各项污染物均可得到有效处置，可达标排放，对环境的影响较小，从环境保护的角度来讲，该项目在拟建地建设是可行的。

2、审批部门审批决定：

序号	审批内容	执行情况
1	你单位应当严格落实该项目环境影响报告表提出的生态影响和污染防治措施及环境风险防范措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产制度。	验收监测期间，污水预处理设施出水满足东阳污水处理厂污水接管标准；验收监测期间废气有组织排放，符合标准要求，废气排放达标；验收监测期间，厂界处噪声昼夜均达到达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。
2	同时，对环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	企业已开展安全风险辨识管控。
3	项目竣工后，应按照规定领取排污许可证、开展环境保护验收；领取许可证后方可排污，经验收合格后，方可投入生产或使用。	项目已取得排污许可证（证书编号：91320192589435065R006V）；目前正在组织环境保护验收中

3、建设项目变动影响分析：

通过现场踏勘，并对照环评报告表相关要求，发现本项目存在变动情况为：

① 原废气措施依托现有二级活性炭吸附+15米高 FQ1 排气筒排放，实际建设过程为：依托厂区一期项目设置的碱液喷淋+二级活性炭+15米高 FQ1 排气筒排放。

对照《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），本项目重大变动情况判定见下表。

表 2-6 建设项目建设内容变化分析表

重大变动清单		变动情况	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。	无变化	否
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	无变化	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。	无变化	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 10%及以上的。	无变化	否
	5.重新选址；在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	无变化	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。	无变化	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。	无变化	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。	废气处理措施依托现有设置的碱液喷淋+二级活性炭	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。	无变化	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	无变化	否

的。		
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。	无变化	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。	无变化	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。	无变化	否

针对上述变动情况，通过变动分析后可知，对照《〈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）污染影响类建设项目重大变动清单，本次变动不属于重大变动。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

本项目验收委托江苏必诺检测技术服务有限公司进行现场监测，江苏必诺检测技术服务有限公司已获得江苏省质量监督局资质认定，参与验收监测的项目负责人及现场和实验室分析人员均持证上岗。

- (1) 验收监测期间，生产正常，工况稳定；污染防治设施运行正常。
- (2) 监测仪器经计量部门检定并在有效期内。
- (3) 监测数据严格执行三级审核制度。
- (4) 监测人员经过内部培训考核后上岗。
- (5) 废气采样前，设备经过流量校准。

1、废气监测质量控制

为保证验收过程中废气监测的质量，监测布点、监测频次、监测要求按照《固定污染源废气监测规范》(HJ/T297-2007)和《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》(苏环监测[2006]60号)的要求执行。

2、废水监测质量控制

为保证验收过程中废水监测的质量，监测布点、监测频次、监测要求按照《水质样品的保存和管理技术规定》(HJ493-2009)、《水质 采样技术指导》(HJ494-2009)、《水样 采样方案设计技术规定》(HJ495-2009)、《环境监测质量管理技术导则》(HJ630-2011)和《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》(苏环监测[2006]60号)的要求执行。

3、厂界噪声监测质量控制

监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB。

表六

验收监测内容:

1、废水监测内容

表 6-1 废水监测内容表

编号	监测点名称	监测频次	监测项目
W1	污水总排口	连续 2 天，每天 4 次	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS、甲醇

2、废气监测内容

本次验收对依托的 FQ1 废气排气筒进行监测，监测点位、频次详见下表：

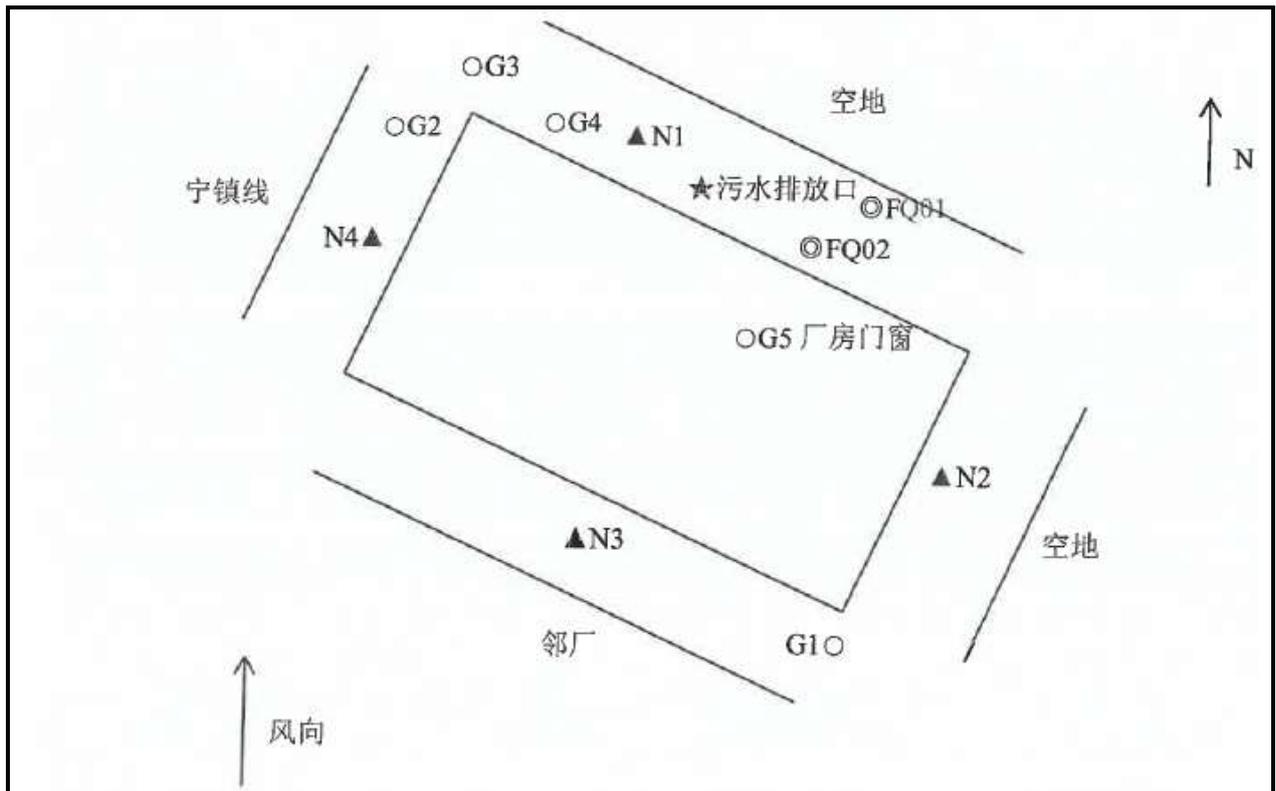
表 6-2 有组织废气监测项目一览表

监测点名称	监测频次	监测项目	
		排气筒进口	排气筒出口
FQ1	连续 2 天，每天 3 次	非甲烷总烃 乙腈	非甲烷总烃 乙腈

3、厂界噪声监测内容

表 6-5 噪声监测内容表

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



注：

★表示废水检测点位；

○表示无组织废气检测点位；

◎表示有组织废气检测点位；

▲表示噪声检测点位。

图 6-1 检测点位示意图

表七

验收监测期间生产工况记录:

江苏必诺检测技术服务有限公司于 2024 年 7 月 22 日-23 日对该项目废气、废水、噪声污染源排放进行了现场监测，并对项目现状和各类环保治理设施的处理能力进行了现场检查。验收监测期间，生产正常、稳定，产能折合后达到了满产状态，具备“三同时”验收监测条件。

验收监测期间，气象条件见表 7-1。

表 7-1 废气监测气象参数表

采样日期	天气	风向	气温 (°C)	气压(Kpa)	风速(m/s)
2024.7.22	晴	西	37.5	100.1	2.7
			36.8	100.1	2.7
			35.8	100.1	2.6
			36.7	100.3	2.5
			37.2	100.3	2.6
			37.9	100.2	2.6
			37.5	100.1	2.7
			36.8	100.1	2.7
			35.8	100.1	2.6
			34.9	100.1	2.6
2024.7.23	晴	南	36.7	100.0	2.6
			36.7	100.0	2.6
			36.2	100.0	2.6
			35.6	100.0	2.6
			36.4	100.1	2.6
			36.6	100.0	2.6
			37.2	100.0	2.6
			37.8	100.0	2.5
			36.2	100.0	2.6
			35.6	100.0	2.6
			33.9	100.0	2.6

验收监测结果:

1、废水监测结果

表 7-1 废水监测结果

采样 点位	采样日 期	采样频次	检测项目及结果（单位：mg/L，其中 pH 值：无量纲）							
			pH 值	悬浮物	化学需氧 量	氨氮	总磷	总氮	阴离子表面活 性剂	甲醇
污水 总排 口	2024.7.22	第一次	7.0	18	28	0.78	2.34	1.34	0.66	ND
		第二次	7.1	17	29	0.72	2.33	1.46	0.66	ND
		第三次	7.1	16	28	0.75	2.33	1.43	0.68	ND
		第四次	7.0	21	29	0.81	2.32	1.40	0.69	ND
	2024.7.23	第一次	7.1	20	34	0.75	2.32	1.40	0.70	ND
		第二次	7.0	19	34	0.71	2.32	1.35	0.73	ND
		第三次	7.0	16	34	0.68	2.31	1.44	0.75	ND
		第四次	7.1	17	34	0.72	2.33	1.47	0.74	ND
标准限值			6.5-9	120	500	35	8	60	20	15
达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

监测结果表明：验收监测期间，本项目废水接管浓度满足东阳污水处理厂接管标准要求，废水排放达标。

2、废气监测结果

表 7-2 有组织废气处理设施出口监测结果

监测点位	采样日期	监测因子	检测参数	单位	检测结果									标准限值	达标情况
					出口										
					第一次	第二次	第三次	第四次	第五次	第六次	第七次	第八次	第九次		
FQ1	2024.7.22	乙腈	排放浓度	mg/m ³	ND	0.325	ND	/	/	/	/	/	/	20	达标
			排放速率	kg/h	/	4.9×10 ⁻³	/	/	/	/	/	/	/	2.0	达标
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	7.73	8.07	7.23	7.52	7.54	7.00	7.60	7.40	7.50	60	达标
			排放速率	kg/h	0.13	0.12	0.12	0.12	0.11	0.10	0.12	0.12	0.11	2.0	达标
FQ1	2024.7.23	乙腈	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	20	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/	/	2.0	达标
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	7.35	7.13	7.10	6.76	6.74	6.67	6.48	6.38	6.52	60	达标
			排放速率	kg/h	0.12	0.11	0.11	0.098	0.11	0.10	0.11	0.10	0.095	2.0	达标

监测结果表明：验收监测期间，有组织排放的非甲烷总烃、乙腈等满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准要求。

总量核算：

表 7-5 主要污染物排放总量控制考核情况

总量控制指标	平均排放浓度	平均排放速率	年运行时间	年排放量 (t)	批复总量要求 (t) *	是否满足总量要求
挥发性有机物 (以非甲烷总烃计)	5.773mg/m ³	0.0638kg/h	2400h	0.15312	0.3123	满足
水量	/	/	/	62130	62130	满足
COD	31.25mg/L	/	/	1.942	12.4548	满足
氨氮	0.74mg/L	/	/	0.0460	0.34226	满足

注：*龙潭厂区一、二期项目共用排口，批复总量按两期项目合计总量计。

由上表可知，总量符合环评批复要求。

3、噪声监测结果

表 7-6 厂界环境噪声监测结果统计表（单位: dB(A)）

采样日期	测点位置	采样时间		等效声级值 dB (A)	
		昼间	夜间	昼间	夜间
2024.7.22	N1	14:01	22:01	59.2	53.9
	N2	14:10	22:11	59.0	53.6
	N3	14:19	22:20	59.3	53.7
	N4	14:29	22:29	59.3	54.0
2024.7.23	N1	14:01	22:01	58.7	53.4
	N2	14:09	22:10	59.0	52.9
	N3	14:18	22:18	59.2	53.0
	N4	14:28	22:26	58.4	53.2
标准				65	55
达标情况				达标	达标

监测结果表明：验收监测期间项目东、南、西、北面厂界外 1 米处噪声监测点昼夜噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准限值要求，噪声排放达标。

表八

验收监测结论：

南京诺唯赞生物科技股份有限公司的“多肽化学修饰及粗品的纯化研发项目”，基本按照环评及批复要求进行建设，项目全年工作 300 天，每天运营 8 小时。项目验收监测期间，项目污水处理系统、废气处理装置等环保设施均已建设完毕。

验收监测期间正常运营，各项环保设施运行正常，监测结果能作为该项目竣工环境保护验收依据。

监测结果如下：

(1) 监测结果表明：本项目废气非甲烷总烃、乙腈满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 标准要求。

(2) 监测结果表明：本项目生产废水排放符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 标准和东阳污水处理厂接管标准后排入市政污水管网，废水排放达标。

(3) 监测结果表明：项目东、南、西、北面厂界外 1 米处噪声监测点昼夜噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中 3 类标准限值要求，噪声排放达标。

(4) 本项目生活垃圾由环卫部门统一收集处理；一般固废委托委托一般工业固废处置单位进行处置；建设方按规范要求对危险废弃物进行分类收集、贮存，设置符合防风、防雨、防渗漏要求的危废暂存点，委托中环信(南京)环境服务有限公司进行处理，不产生二次污染，本项目产生的固废都能得到妥善处置。

综上所述该项目已按国家有关建设项目环境管理法律法规要求，进行了环境影响评价等手续，较好的执行了“三同时”制度，并建立了比较完善的环境管理和职责分明的环境管理制度。验收监测期间，各类环保治理设施运行正常。项目所测得各类污染物排放浓度均达标排放。

建议：

(1) 加强对各类环保处理设施的运行、维护和管理，确保各类环保处理设施长期稳定运行、各类污染物达标排放。

(2) 加强环境管理，落实环保措施，并保证其正常运行。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：南京诺唯赞生物科技股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设 项目	项目名称		多肽化学修饰及粗品的纯化研发项目			项目代码		2402-320193-89-01-208715		建设地点		江苏省南京市南京经济技术开发区南京栖霞区疏港路1号			
	行业类别（分类管理名录）		[M7340]			建设性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造							
	设计生产能力		多肽化学修饰及粗品纯化工艺研发报告			实际生产能力		多肽化学修饰及粗品纯化工艺研发报告		环评单位		江苏润环环境科技有限公司			
	环评文件审批机关		南京经济技术开发区管理委员会			审批文号		宁开委行审许可字（2024）63号		环评文件类型		报告表			
	开工日期		2024年5月			竣工日期		2024年6月		排污许可证申领时间		2024年7月			
	环保设施设计单位		南京源创境环保科技有限公司、无锡瑞致特环保工程有限公司			环保设施施工单位		南京源创境环保科技有限公司、无锡瑞致特环保工程有限公司		本工程排污许可证编号		91320192589435065R006V			
	验收单位		江苏润环环境科技有限公司			环保设施监测单位		江苏必诺检测技术服务有限公司		验收监测时工况		正常生产			
	投资总概算（万元）		350			环保投资总概算（万元）		10		所占比例（%）		2.86			
	实际总投资		350			实际环保投资（万元）		10		所占比例（%）		2.86			
	废水治理（万元）		/	废气治理（万元）	/	噪声治理（万元）	10		固体废物治理（万元）	/	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/	
新增废水处理设施能力		/			新增废气处理设施能力		/		年平均工作时		2400h				
运营单位		南京诺唯赞生物科技股份有限公司			运营单位统一社会信用代码（或组织机构代码）			91320192589435065R		验收时间		2024年7月			
污 染 排 放 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详 填 ）	污染物		原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	
	废水		61764			366	0	366	366			62130			+366
	化学需氧量		12.337			0.137	0.0192	0.1178	0.1178			12.4548			+0.1178
	氨氮		0.3422			0.0004	0	0.0004	0.0004			0.34226			+0.0004
	石油类														
	工业粉尘														
	氮氧化物														
	工业固体废物					98.72	98.72	0	0			0			0
与项目有关的其他特征污染物		VOCs	0.364842			0.6	0.54	0.06	0.06		0.424842			+0.06	

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；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染

物排放浓度——毫克/升

附图和附件

附图内容
附图 1 项目地理位置图
附图 2 项目周边概况图
附图 3 项目平面布置图
附件内容
附件一：环评批复
附件二：危废处置协议
附件三：应急预案备案
附件四：验收监测报告
附件五：一般变动影响分析
附件六：验收意见及签到表