

建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

项目名称: 苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目

建设单位: 苏州慧疗生物医药科技有限公司

建设单位: 苏州慧疗生物医药科技有限公司

编制日期: 2023 年 5 月

建设单位：苏州慧疗生物医药科技有限公司

法人代表：钟天翼

建设单位：苏州慧疗生物医药科技有限公司

地 址：苏州工业园区东长路 88 号 B3 幢 3 层

邮政编码：215000

电 话：0512-66033978

传 真：/

目录

表一 项目概况、验收监测依据及标准	1
一、验收依据的法律、法规、规章	1
三、验收依据的有关项目文件及资料	2
表二 生产工艺及污染物产出流程	5
2.1 工程内容及规模	5
2.2 生产工艺及污染物产出	9
表三 污染物排放及治理措施	12
3.1 废水	12
3.2 废气	12
3.3 噪声	13
3.4 固废	13
表四 建设项目变动环境影响分析	16
4.1 项目变动情况	16
表五 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	19
5.1 环境影响评价报告的主要结论	19
5.2 环评批复落实情况	20
表六 验收监测质量保证及质量控制	23
6.1 监测分析方法	23
6.2 质量控制措施	23
表七 验收监测内容	24
7.1 废气监测内容	24
注：项目排气筒废气处理措施进口不符合采样条件，故未能进行监测。	24
7.2 废水监测内容	24
注：项目生活污水为整栋混合排放，故未能进行监测。	24
7.3 噪声监测内容	24
表八 验收监测结果及工况记录	25
8.1 验收监测期间工况	25
8.2 验收检测结果	26
8.3 污染物排放总量核算	30
表九 验收监测结论	31
9.1 工程基本情况和环保执行情况	31
9.2 验收监测结果	31
9.3 污染物总量核算	31
附图及附件	32
一、附图	32
二、附件	32
附件 1、环评批复	32
附件 2、危险废物处置合同及转移联单	32
附件 3、排污许可登记回执	32
附件 4、验收检测报告	32

表一 项目概况、验收监测依据及标准

建设项目名称	苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目				
建设单位名称	苏州慧疗生物医药科技有限公司				
建设项目性质	新建√ 扩建 技改 迁建				
建设地点	苏州工业园区东长路 88 号 B3 幢 3 层				
主要产品名称	核酸制剂				
设计生产能力	5g/a				
实际生产能力	5g/a				
项目环评时间	2022.4.26	开工建设时间	2023.1		
调试时间	2023.3.1 ~ 3.28	验收现场监测时间	2023.4.20-4.21		
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	中新苏州工业园区清城环境发展有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	1000 万元	环保投资总概算	50 万元	比例	5%
实际总投资概算	1000 万元	实际环保投资	50 万元	比例	5%
验收监测依据	<p>一、验收依据的法律、法规、规章</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2016 年 9 月 1 日起施行，2018 年 12 月 29 日修订）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日修订，2018 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订，2018 年 10 月 26 日施行）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日修订）；</p> <p>(6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 7 月 9 日修订）；</p> <p>(7) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 10 月）；</p>				

	<p>(8) 《国家危险废物名录 (2021 年版) 》 (自 2021 年 1 月 1 日起施行) ;</p> <p>(9) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》 (江苏省环境保护厅, 苏环控[1997]122 号, 1997 年 9 月) ;</p> <p>(10)《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) 。</p>
<p>验收监测依据</p>	<p>二、验收技术规范</p> <p>(1) 《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]4 号, 2017 年 11 月) ;</p> <p>(2) 《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, 2018 年第 9 号, 2018 年 5 月) ;</p> <p>(3) 《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知 (征求意见稿) 》 (环境保护部, 环办环评函[2017]1235 号, 2017 年 08 月) ;</p> <p>(4) 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》 (江苏省环境保护厅, 苏环办[2018]34 号, 2018 年 1 月) 。</p>
<p>验收监测依据</p>	<p>三、验收依据的有关项目文件及资料</p> <p>(1) 《苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目环境影响报告表》 (中新苏州工业园区清城环境发展有限公司, 2022 年 4 月) ;</p> <p>(2) 《苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批意见》 (苏州工业园区生态环境局, 编号: C20220036, 2022 年 4 月 26 日) ;</p> <p>(3) 苏州慧疗生物医药科技有限公司提供的其它相关资料。</p>

验收执行标准	(1) 水污染物排放标准					
	表 1-1 水污染物排放标准限值一览表					
	排放口名称	执行标准	取值表号 标准级别	指标	标准限值	单位
	项目市政污水管网排口	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表 4 三级标准	pH	6~9	无量纲
				COD	500	mg/L
				SS	400	mg/L
		《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表 1B 等级	氨氮	45	mg/L
				TP	8	mg/L
	(2) 大气污染物排放标准					
	<p>本项目产生的废气主要为实验过程产生的甲烷总烃，其排放限值执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中排放限值要求；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中标准限值；综上，项目各污染物排放执行具体标准限值见表 1-2，厂区内非甲烷总烃排放限值见表 1-3。</p>					
表 1-2 大气污染物排放标准限值						
污染物	监控点位置	无组织排放 限值	标准来源			
非甲烷总烃	厂区边界	4	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)			
甲醇	厂区边界	1	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)			
臭气浓度	厂区边界	20 (无量纲)	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表 1			
表 1-3 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值						
污染物名称	限值含义	监控点限值	无组织排放监控位置			
非甲烷总烃	监控点处 1h 平均浓度值	6	在厂房外设置监控点			
	监控点处任意一次浓度值	20				
(3) 噪声排放标准						
表 1-4 噪声排放标准限值一览表						
厂界名称	执行标准	级别	昼间标准限值			
项目厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	3 类	65 dB (A)			
(4) 固体废物排放标准						
<p>一般工业固体废物储存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制</p>						

标准》(GB 18599-2020)。危险固废应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及修改单和《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012) 中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

表二 生产工艺及污染物产出流程

2.1 工程内容及规模

2.1.1 项目由来

苏州慧疗生物医药科技有限公司成立于 2021 年 5 月 18 日, 主要经营范围包括: 一般项目: 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 生物基材料技术研发; 生物基材料销售; 医学研究和试验发展。

公司投资 1000 万元租赁苏州工业园区东长路 88 号 2 点 5 产业园 B3 幢 3 层全区建设核酸制剂研发项目, 项目租赁厂房建筑面积 1543.91m², 主要从事 mRNA 药物相关的医用核酸制剂研发活动, 已于 2021 年 9 月 24 日通过苏州工业园区行政审批局审批备案 (备案号: 苏园行审备[2021]1050 号)。

本项目环评审批过程: 苏州慧疗公司于 2022 年 4 月委托中新苏州工业园区清城环境发展有限公司编写《苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目》环境影响评价报告表, 并于 2022 年 4 月 26 日取得了苏州工业园区生态环境局的《苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》(编号: C20220036)。本项目于 2023 年 1 月开工建设, 2023 年 3 月 20 日建设完成, 项目正式投入试运行。

验收工作的开展: 2023 年 4 月, 苏州慧疗公司委托苏州昌禾环境检测有限公司对其建成投入生产的“苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目”进行验收监测, 昌禾公司于 2023 年 4 月 20 日至 2023 年 4 月 21 日进行现场监测, 根据监测分析结果和现场检查情况, 编制该项目验收监测报告表。

2.1.2 项目基本情况

项目名称: 苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目;

建设单位: 苏州慧疗生物医药科技有限公司;

建设地点: 苏州工业园区东长路 88 号 2 点 5 产业园 B3 幢 3 层;

建设性质: 新建;

验收规模: 主要从事 mRNA 药物相关的医用核酸制剂研发活动, 建成后, 年研发 5g 核酸制剂;

总投资: 1000 万人民币, 其中环保投资 50 万元;

项目定员: 本项目正式运营后, 在职员工约 50 名职工, 白班制, 不提供住宿,

公司不另设食堂，餐饭外送。

2.1.3 项目地理位置

厂区平面布置：项目厂区整体呈“L”型，厂区北侧、东侧区域为研发实验区域，西南侧为员工办公生活区域。一般固废暂存区域及危废暂存间均位于厂区北侧。厂区平面布置分区合理，各实验室布局紧凑，具体平面布置见附图。

周围环境简况：本项目位于苏州工业园区东长路 88 号 2 点 5 产业园 B3 幢，租赁 B3 幢 3 层整层进行建设。本项目东侧及南、北侧均为 2 点 5 产业园内其他租户企业生产、研发用楼，西侧为道路（方中街），方中街西侧为德威国际学校。

本项目所在的 B3 幢共 5 层，1 层为公共开放区域，2 层为微谱生物科技有限公司，3 层为本项目租赁区域，4~5 层为苏州百特医疗用品有限公司，具体周边环境概况见附图 2。

2.1.4 项目研发方案、主要建设内容

本项目研发目的为得到合格的样品，并记录其实验过程相关参数，以便于应用于 mRNA 药物实际生产中，主要实验内容为对核酸样本的筛选检测，并优化技术方案，研发成果以核酸制剂的形式表现，项目建成运营后，每周进行一批次实验，每批次研发量 0.1g，年实验次数 50 次，研发总量 5g/a。

项目研发方案见表 2-1，主要建设内容情况见表 2-2。

表 2-1 项目研发方案

序号	车间名称	产品名称	设计能力			运行时数 (h/a)	备注
			环评批复总研发量	实际总研发量	变化情况		
1	mRNA 药物研发实验区域	核酸制剂	5g/a	5g/a	0	2000	同环评一致

表 2-2 项目主要建设内容

类别	设施名称	数量			备注
		建设内容	实际建设情况	变化情况	
主体工程	实验区域 (建筑面积)	600m ²	600m ²	无变化	均在现有租赁厂房内划分
储运工程	办公区 (建筑面积)	405m ²	405m ²	无变化	
	原料仓	25m ²	25m ²	无变化	
	试剂仓库	5m ³	5m ³	无变化	

	运输	原辅料运输主要有供应商送货				
公辅工程	给水	1314m ³ /a	1314m ³ /a	无变化	依托现有供水管网	
	排水	1034m ³ /a	1034m ³ /a	无变化	依托现有污水管网	
	供电 (万千瓦时)	50	50	无变化	依托现有供电管网	
环保工程	废气	无组织排放	废气经集气罩及通风橱收集后,送入二级活性炭吸附装置处理,尾气经排气筒排放	增加一套活性炭装置	无组织排放废气经集后送活性炭装置处理后有组织排放	
	废水 (生活污水)	直接接管园区污水处理厂	直接接管园区污水处理厂	无变化	同环评一致	
	固废	一般固废仓库	3m ²	3m ²	0	同环评一致
		危废仓库	8m ²	8m ²	0	同环评一致
	噪声	采用低噪声设备、隔声减振、绿化及距离衰减等措施				

2.1.5 主要原辅材料及生产设备

表 2-3 主要原辅材料

序号	状态	年用量			储存位置	备注
		环评批复量	实际用量	变化量		
1	蛋白多肽	100g	100g	0	冰箱	同环评一致
2	信使核糖核酸	7g	7g	0		
3	脱氧核糖核酸	200mg	200mg	0		
4	磷酸盐缓冲液	50L	50L	0		
5	T7 核糖核酸聚合酶	200ml	200ml	0		
6	核糖核酸三磷酸	1.5L	1.5L	0		
7	LB 培养基	100L	100L	0		
8	脱氧核糖核酸酶 I	100mg	100mg	0		
9	核酸限制性内切酶	300ml	300ml	0		
10	加帽酶	1.5L	1.5L	0		
11	非致病性大肠埃希菌	500ml	500ml	0		
13	乙醇	52.5L	52.5L	0		
14	甲醇	5L	100L	+95L*		
15	乙腈	5L	5L	0		
16	三乙胺冰醋酸溶液	5L	5L	0		
17	六氟异丙醇	2L	2L	0		
18	盐酸	10L	10L	0		
19	异丙醇	1L	1L	0		
20	氯化锂	500ml	500ml	0		
21	TritonX-100	15L	15L	0		

22	转染试剂	10ml	10ml	0		
23	三乙基胺冰醋酸溶液	2L	2L	0		
24	乙酸	10kg	10kg	0		
25	醋酸钠	10L	10L	0		
26	氢氧化钠	500g	500g	0	仓库	同环评一致
27	柠檬酸钠	5kg	5kg	0		
28	脂类	100g	100g	0		
29	氯化钠	20kg	20kg	0		
30	硼酸钠	20kg	20kg	0		
31	6- (对甲苯胺)-2-萘磺酸钠	100g	100g	0		
32	甘氨酸	20kg	20kg	0		
33	O ₂	160L	0	160L	储存室	培养基菌群培养气体,原环评遗漏,不涉及产污
34	CO ₂	80L	0	80L		
35	N ₂	80L	0	80L		

*注：原环评申报遗漏色谱仪色谱分析过程使用甲醇做色谱柱液相溶剂用量。

表 2-4 主要研发设备清单

设备名称	型号	设备数量 (台/套)			备注
		批复总量	实际建设量	变化量	
大型离心机	/	1	1	0	同环评一致
摇床	THZ-320	3	3	0	同环评一致
超滤	Kp2i	5	5	0	同环评一致
液相色谱仪	Vanquish Core	8	8	0	同环评一致
纯水机	Milli-Q, 2L/min	1	1	0	同环评一致
冰箱	4℃、-20℃	8	8	0	同环评一致
激光粒度仪	Malvern Nano	1	1	0	同环评一致
生物安全柜	BSC-1004IIA2	8	8	0	同环评一致
二氧化碳培养箱	Thermo371	4	4	0	同环评一致
多功能酶标仪	Vicror Nivo	2	2	0	同环评一致
通风柜	Ck1500	3	3	0	同环评一致
超低温冰箱	DW-HL860;	2	2	0	同环评一致
灭菌锅	IMJ-120A	2	2	0	同环评一致
冻干机	LGJ-50FY(压塞型)	2	2	0	同环评一致

分光光度计	Nanodrop	1	1	0	同环评一致
台式离心机	TD-420	6	6	0	同环评一致
毛细管电泳仪	5200	2	2	0	同环评一致
小型纳米药物制备系统	INano L	4	4	0	同环评一致
真空泵	2ZX-2	1	1	0	同环评一致
流式细胞仪	Novocyte2060R	1	1	0	同环评一致
定量核酸扩增仪	T30	1	1	0	同环评一致
中试型纳米药物制备系统	INano L	1	1	0	同环评一致
荧光显微镜	OLMPUSIX70	1	1	0	同环评一致
电泳仪	TanonEPS300	2	2	0	同环评一致
凝胶成像系统	Tanon-5200Multi	1	1	0	同环评一致
金属浴	MiniC-100	4	4	0	同环评一致
恒温水浴(电加热)	精宏 DK-S24	4	4	0	同环评一致
schlenk 管	/	0	若干	/	原环评遗漏
玻璃烧瓶	/	0	若干	/	

2.2 生产工艺及污染物产出

本项目主要以菌种、核糖核酸、脂类和信使核糖核酸为原料进行实验，并观察分析结果，不涉及化学合成，涉及人员操作的步骤均在生物安全柜中进行。

mRNA 药物的研发实验流程简述如下：

(1) 工程菌种试验

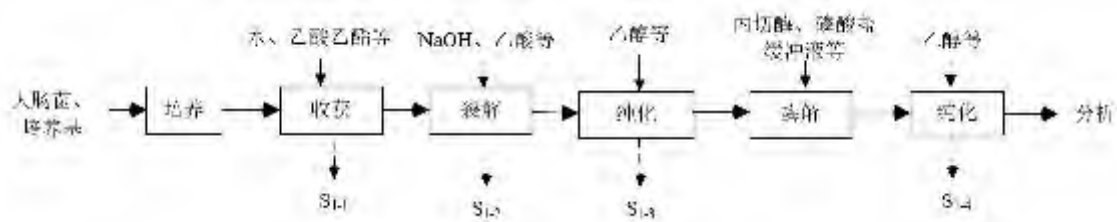


图 2-2 工程菌种试验流程

培养：将大肠埃希菌菌种放置在摇床中，加入细胞培养基进行培养。

收获：将培养好的菌液通过离心机进行分离，提取上层悬浮菌液，剩余物质作为废培养基 S₁₋₁。

裂解：对提取的菌液通过加入 NaOH 溶液的碱法处理裂解，然后加入少量乙酸

进行中和。此步骤会产生实验废液 S₁₋₂。

纯化：通过硅胶柱将裂解后的菌液中的粗质粒 DNA 吸附，加入少量乙醇洗涤去除杂质，保留硅胶柱中提纯的粗质粒 DNA。此步骤会产生实验废液 S₁₋₃。

酶解：将提纯的质粒通过核酸限制性内切酶在磷酸盐缓冲液环境中进行酶解处理，使粗质粒 DNA 变为线性化的质粒 DNA。

纯化：将酶解后的溶液通过超滤设备进行处理，进行换液浓缩，得到线性化质粒 DNA。此步骤会产生滤出废液 S₁₋₄。

分析：使用定量核酸扩增仪、多功能酶标仪等分析设备对 DNA 样品进行分析，得到样品的成分、纯度、杂质含量等，汇总为实验结果报告。

(2) 核糖核酸试验

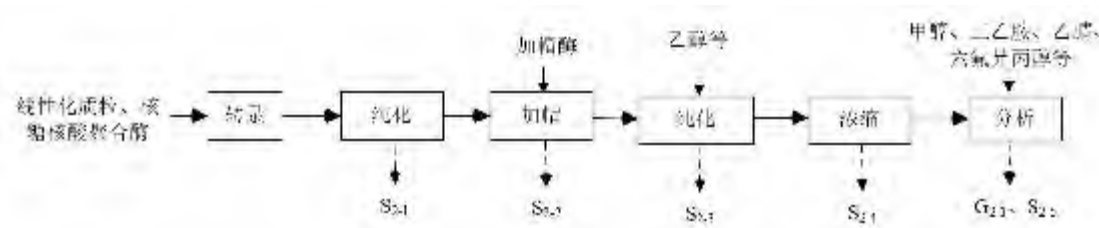


图 2-3 核糖核酸试验流程

转录：将工程菌种实验得到的线性化质粒与核糖核酸聚合酶及各种底物进行体外转录反应。

纯化：通过纯化柱将转录反应后的核酸产物进行初步纯化，得到初纯核糖核酸。纯化后剩余的物质作为实验废液 S₂₋₁。

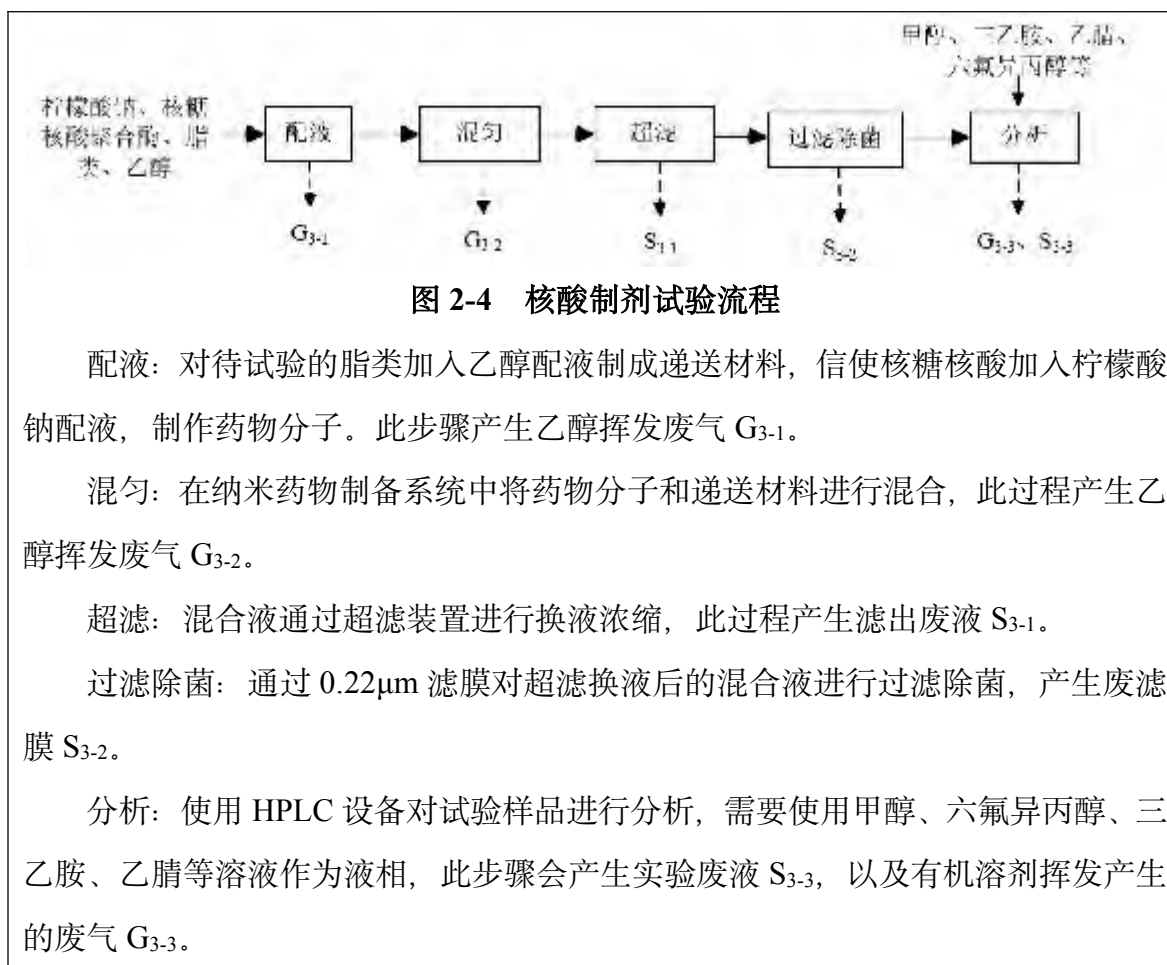
加帽：在缓冲水相体系中，通过加帽酶催化反应将初纯核糖核酸加帽。

纯化：同样在缓冲水相体系中，通过纯化柱将加帽后样品中的杂质除去，此步骤会产生实验废液 S₂₋₂。

浓缩：将纯化后的产物经超滤浓缩减少其体积。产生滤出废液 S₂₋₃。

分析：使用 HPLC 设备对试验样品进行分析，需要使用甲醇、六氟异丙醇、三乙胺、乙腈等溶液作为液相，分析结果汇总为实验报告。此步骤会产生实验废液 S₂₋₄，以及甲醇等有机溶剂的挥发废气 G₂₋₁。

(3) 核酸制剂试验



表三 污染物排放及治理措施

3.1 废水

本项目产生的废水主要为生活污水、制纯水浓水、车间清洁废水以及实验器具使用前的润洗废水，均排入 2 点 5 产业园市政污水管网，经产业园污水管网接管至园区污水厂处理达标后排入吴淞江。

项目排放制纯水浓水、车间清洁废水以及实验器具使用前的润洗废水等废水的主要污染物为 COD、SS；项目排放生活污水主要污染物为 COD、SS、氨氮、TP；上述废水水质简单，污染物浓度低，可直接接管，经市政污水管网收集后排入园区污水处理厂处理，尾水最终排入吴淞江。

表 3-1 废水产生及治理排放情况

类别	污染因子	环评设计		实际建设	
		治理设施	排放去向	治理设施	排放去向
综合废水	COD	/	经市政污水管网收集后排入园区污水处理厂处理	/	经市政污水管网收集后排入园区污水处理厂处理
	SS				
	NH ₃ -N				
	TP				

3.2 废气

本项目废气主要为实验过程中产生的有机废气。实验过程中有机溶剂的使用均在通风橱中进行，实验室的操作台配有集气罩，产生的有机废气均通过通风橱和集气罩收集，收集后经过二级活性炭吸附装置处理，处理后有机废气经 25m 高的 DA-001 排气筒排放，未经收集的废气在室内无组织排放。

本项目废气产生及排放治理情况详见下表。

表 3-2 废气产生及治理排放情况

产污类别	污染源	污染因子	环评批复		实际建设		排放情况
			治理设施	排放去向	治理设施	排放去向	
有组织废气	DA-001 排气筒	非甲烷总烃	/	无组织排放	二级活性炭吸附	25m 排气筒排放	间歇
无组织废气	车间	非甲烷总烃	/	无组织排放	/	无组织排放	间歇

图 3-1 有机废气收集处理示意图

本项目废气处理设施详见下表。

表 3-3 废气处理设施照片

序号	废气治理设施	备注

1		二级活性炭 吸附
---	--	-------------

3.3 噪声

本项目项目运行时主要的噪声源为各类实验设备、辅助设备产生的噪声，其噪声源强约为 60~70dB (A)。项目均选用低噪声设备，同时采取隔声、实验室减振等措施，可确保厂界噪声达标排放。

3.4 固废

本项目营运期固废主要为废包装材料、实验及清洗废液、废实验耗材、废培养基、废活性炭及生活垃圾。

生活垃圾：生活垃圾由环卫部门集中收集处理。

危险废物：清洗废液、沾染危险废物的废包装桶、废活性炭、废培养基等委托中新和顺环保（江苏）有限公司进行处理。

固体废物产生及处理情况如下表所示。

表 3-4 固体废物产生、处置及排放一览表

产生工序	固废名称	属性	危废类别及代码	环评设计		实际运行产生情况	
				年产量 (t)	处置情况	年产量 (t)	处置情况
员工生活	生活垃圾	生活垃圾	/	6.25	环卫清运	5.2	2.5 产业园统一委托环卫清运
原料拆包	废包装材料	一般固废	/	0.5		0.5	
研发实验	实验废液	危险废物	HW49 900-047-49	12	委托有资质的单位进行处理	2	委托中新和顺环保（江苏）有限公司
器具清洗	清洗废液		HW49 900-047-49	4		4	

研发实验	废实验耗材		HW49 900-041-49	3		2	进行处理
菌种培养	废培养基	危险废物	HW49 900-039-49	0.6		0.5	
废气处理	废活性炭		HW49 900-039-49	/		1.28	

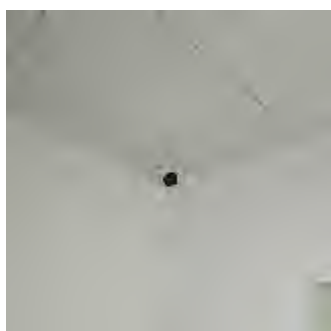
厂区设有危废暂存间约 8m²，采取了相应的防渗、防漏、防腐蚀、防风、防雨等各项污染防治措施，配套了监视监控设施，在明显位置设置了警示标志。危废按照危废种类和特性分类储存，并按照标准在危险废物的容器和包装物上设置危险废物识别标志。



危废仓贮存信息标识牌



仓库出入口监控及观察窗



内部监控

项目危险废弃物贮存场所基本情况详见下表：

表 3-5 危险废弃物贮存场所（设施）基本情况

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	最大暂存量	设计贮存能力
1	危废	实验	HW49 900-047-49	3楼	8m ²	容器盛放、桶	5t	10t

	暂存间	废液			装、袋装符合 (《危险废物贮存污染控制标准》GB18597要求)	
2		清洗废液	HW49 900-047-49			1t
3		废实验耗材	HW49 900-041-49			1t
4		废培养基	HW49 900-039-49			1t
7		废活性炭	HW49 900-039-49			1t

表 3-6 危险固废转移及暂存情况

废物名称	属性	危险废物代码	环评年产生量(t)	试运行期间产生量(t)	转移情况		危险固废处置单位	暂存量(t)
					转移时间	转移量(t)		
实验废液	危险废物	HW49 900-047-49	12	1.725	1.14/ 2.27/ 4.8/4. 24	1.725	中新和顺环保 (江苏)有限公司	0
清洗废液		HW49 900-047-49	4					
废实验耗材		HW49 900-041-49	3	0.73	0.73			
废培养基		HW49 900-039-49	0.6	0.1	2.27	0.1		
废活性炭		HW49 900-039-49	0	0.315	4.24	0.315		

表四 建设项目变动环境影响分析

4.1 项目变动情况

本项目主体工程、性质、地点、生产规模等方面均未发生变动，与环评一致。

环保措施：项目原实验废气直接车间无组织排放，实际建设过程中，优化废气收集处理，将实验废气收集后，经管道送入屋顶二级活性炭装置处理，尾气经屋顶排气筒（离地高度约25m）排放。

4.2 项目变动影响分析

根据中华人民共和国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），本项目全部可以纳入验收范围，具体分析情况见下表。

表 4-1 变动影响分析一览表

变动类别	重大变动认定条件	变动情况	变动影响分析	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%及以上的。	本项目生产、处置或储存能力与环评一致。	/	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、处置或储存能力与环评一致, 未导致废水排放量增加。	/	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。	根据《2021 年度苏州工业园区环境质量状况》本项目位于不达标区, 研发、储存能力与环评一致, 未导致污染物排放量增加。	/	否
地点	5.重新选址; 在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目选址未发生变化, 防护距离内未新增敏感点。	/	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。	本项目未新增设备、产品品种或生产工艺, 不使用燃料, 未导致污染物排放增加。	/	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。	本项目物料运输、装卸、贮存方式未发生变化, 未导致大气污染物无组织排放量增加。	/	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。	本项目废水污染防治措施与环评一致，废气无组织改为有组织排放，强化了废气收集处理措施，废气经二级活性炭装置处理后，尾气经排气筒达标排放。	/	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。	本项目未新增废水排口，废水排放方式和排放口位置未发生变化。	/	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%及以上的。	本项目无新增主要废气排放口。	/	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无变化，未导致不利环境影响加重的	/	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。	本项目固废利用处置方式未发生变化，生活垃圾委托环卫部门清运，危险废物委托中新和顺环保（江苏）有限公司处置。一般固废由专业单位处置。项目固体废物对外环境“零”排放。	/	否

备注：建设项目变动环境影响分析由建设单位提供，经核实，本项目未发生重大变动。

表五 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

5.1 环境影响评价报告的主要结论

废水：本项目所排放废水水质简单，直接接管污水管网，经市政管网收集后接管至园区污水处理厂集中处理，水质简单，不会对污水处理厂产生冲击负荷、不影响其达标处理能力，进入污水厂处理达标后对吴淞江影响较小，不会改变水环境功能现状。

废气：本项目产生的有机废气（以非甲烷总烃计）直接在车间内无组织排放；经预测，项目有机废气的排放浓度可满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表4限值标准限值达标排放，本项目的建设对周围大气环境影响较小。

噪声：项目噪声主要为设备的运行噪声，在有针对性的采取合理布置、消音、减振和隔声等措施后，可以确保厂界噪声达标排放。

固体废物：生活垃圾和一般固废由环卫处理，危险废物委托资质单位处置。项目固废处理处置率达到100%，不会造成二次污染。

5.2 环评批复落实情况

苏州慧疗生物医药科技有限公司于 2021 年 5 月委托中新苏州工业园区清城环境发展有限公司编写《苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目》环境影响评价报告表，并于 2022 年 4 月 26 日取得了《苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》（审批文号：C20220036）。环评批复落实情况详见下表。

表 5-1 环评批复及落实情况

序号	审批告知承诺书内容	落实情况	是否落实	
三、准予行政审批的条件	(一)	建设项目环境影响评价文件的编制应符合《环境影响评价技术导则》以及相关标准、技术规范的要求；	本项目环评编制符合《环境影响评价技术导则》以及相关标准、技术规范的要求。	是
	(二)	建设项目应符合区域开发建设规划和环境功能区划的要求；	本项目用地符合区域开发建设规划和环境功能区划的要求。	是
	(三)	建设项目应符合国家、省、市和园区产业政策；	对照《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》及其修改单，本项目属于“十一、医药 1. 拥有自主知识产权的新药开发和生产”为鼓励类项目；对照《苏州市产业发展导向目录》（2007 年本），本项目属于“五、医药（一）具有自主知识产权的新药开发与生产”为鼓励类项目；符合国家和地方产业政策。因此，项目符合国家、省、市和园区产业政策。	是
	(四)	建设项目排放的污染物应符合国家、省、市和园区污染物总量控制要求；	本项目 VOCs（以非甲烷总烃计）作为总量控制因子，在苏州工业园区内平衡；本项目生活污水、不含氮磷清洗废水和制纯浓水等接管进入园区污水处理厂，水污染物纳入园区污水厂总量额度范围内；固废零排放，不需申请总量。 故符合国家、省、市和园区污染物总量控制要求。	是

(五)	建设项目向环境排放的污染物应达到国家、行业 and 地方的污染物排放标准，项目建成后不改变所在区域各环境要素的环境质量等级；	<p>本项目验收监测期间，排气筒排放的非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）相关标准，无组织排放的非甲烷总烃满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）和《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）的相关标准；污水总排口废水中 pH 值、COD、SS 排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷排放浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准要求；厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。</p> <p>项目建成后不改变所在区域各环境要素的环境质量等级。</p>	是
(六)	建设项目应当符合《清洁生产促进法》的有关规定，优先采用原材料消耗低、污染物产生量少的清洁生产工艺，合理、节约利用自然资源，从源头上控制污染；	企业将一直推广实施清洁、环保、节能、增效减排的生产政策，使用可循环物料，低污染低排放设备，使用清洁能源，垃圾分类处理等，定期对员工展开清洁生产理念培训，确保工作有效进行。	是
(七)	改建、扩建项目的建设项目环境影响评价文件须反映项目原有的环境状况，采取“以新带老”等措施，治理原有的污染源；	本项目为新建项目，无现有污染源，公辅工程依托 2.5 产业园，园区内供水、供电等基础设施健全，并未无遗留环保问题。	是
(八)	环境风险防范措施和污染事故处理应急预案须切实可行；	建设单位应急预案正在编制中。	是
(九)	严格按照建设项目环境影响评价文件中所列的建设内容、性质、规模、地点、生产工艺、污染防治措施等进行建设；	本项目建设内容、性质、规模、地点、生产工艺、污染防治措施等建设与环评一致，经验收监测结果可知，各污染物能够达到标排放。	是
(十)	项目建成后，须按规定申领《排污许可证》和进行项目竣工环保验收，合格后方可正式投入	现履行验收手续。	是

苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目竣工环境保护验收监测报告表

		生产或运营;		
	(十一)	申请人近三年未发生较重及以上失信行为;	申请人近三年未发生较重及以上失信行为, 符合要求。	是
	(十二)	建设项目应符合法律、法规、规章、标准规定的各项环境保护要求。	建设项目符合法律、法规、规章、标准规定的各项环境保护要求。	是

表六 验收监测质量保证及质量控制

6.1 监测分析方法

本项目废气监测分析方法见下表。

表 6-1 废气监测分析方法一览表

检测类别	检测项目	检测依据
废水	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	总磷	水质总磷的测定铜酸铵分光光度法 GB11893-1989
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
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
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 HJ 604-2017
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022
噪声	昼夜噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

6.2 质量控制措施

本项目竣工环境保护验收监测质量控制与质量保证参考国家有关技术规范中质量控制与质量保证章节内的要求进行，监测全过程受我公司《质量手册》及有关程序文件控制。

6.2.1 监测点位布设、因子、频次

按规范要求合理设置监测点位、确定监测因子与频次，以保证监测数据具有科学性和代表性。

6.2.2 验收监测人员资质管理

参加竣工验收监测采样和测试的人员，项目负责人、报告编制人经考核合格并持证上岗。

6.2.3 监测数据和报告制度

监测数据和报告执行三级审核制度。

表七 验收监测内容

7.1 废气监测内容

表 7-1 废气监测内容表

类别	监测点位	编号	监测因子	监测频次及周期
有组织 废气	DA-001 排气筒出口	/	非甲烷总烃	3 次/天, 连续监测 2 天
无组织 废气	厂界上风向设 1 个点、下 风向设 3 个点	G1、G2、 G3、G4	非甲烷总烃	4 次/天, 连续监测 2 天
	实验室门口或窗户外	G5	非甲烷总烃	

注：项目排气筒废气处理措施进口不符合采样条件，故未能进行监测。

7.2 废水监测内容

表 7-2 废气监测内容表

类别	监测点位	监测因子	监测频次及周期
废水	润洗废水、纯水机浓 水	化学需氧量	3 次/天, 连续监测 2 天
		悬浮物	

注：项目生活污水为整栋混合排放，故未能进行监测。

7.3 噪声监测内容

表 7-3 噪声监测内容表

类别	监测点位	编号	监测因子	监测频次及周期
厂界噪声	东厂界外 1m	N ₁	等效声级	昼、夜噪监测 1 次, 连续监测 2 天
	南厂界外 1m	N ₂		
	西厂界外 1m	N ₃		
	北厂界外 1m	N ₄		

表八 验收监测结果及工况记录

8.1 验收监测期间工况

昌禾公司 2023 年 4 月 20 日~21 日对慧疗公司项目进行了验收监测。验收监测期间，本项目设备运行正常，各项环保设施均处于运行状态。该公司提供的资料表明，验收监测期间本项目满负荷运行，满足竣工验收监测工况条件的要求。具体工况见表 8-1。

表 8-1 验收监测期间实验工况表

产品名称	日期	设计产能	验收期间产能折算	负荷率 (%)
核酸制剂	2023.4.20	5g/a	5g/a	100
核酸制剂	2023.4.21	5g/a	5g/a	100

8.2 验收检测结果

8.2.1 废气验收检测结果

表 8-2 有组织废气检测结果表

处理设施	检测日期	检测点位	污染物	类别	检测结果				标准限值	达标情况
					1	2	3	均值		
二级活性炭吸附	2023.4.20	1#排气筒出口	烟气流量 (标况) (m ³ /h)		12397	12544	12449	12463	/	/
			非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	6.17	7.69	5.58	6.48	80	达标
			非甲烷总烃	排放速率 (kg/h)	7.65×10 ⁻²	9.65×10 ⁻²	6.95×10 ⁻²	8.08×10 ⁻²	/	达标
二级活性炭吸附	2023.4.21	1#排气筒出口	烟气流量 (标况) (m ³ /h)		12519	12635	12723	12626	/	/
			非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	4.51	5.45	4.84	4.93	80	达标
			非甲烷总烃	排放速率 (kg/h)	5.65×10 ⁻²	6.89×10 ⁻²	6.16×10 ⁻²	6.23×10 ⁻²	/	达标

表 8-3 无组织废气检测结果表

气象参数		2023 年 4 月 20 日, 多云, 东风, 风速: 2.2~2.3m/s; 2023 年 4 月 21 日, 多云, 东风, 风速: 2.3m/s。							
检测点位	检测项目	检测日期	检测结果					标准限值	判定
			1	2	3	均值	最大值		
厂界上风向 G1	非甲烷总烃 (mg/m ³)	2023.4.20	0.86	0.85	0.79	0.83	/	3	达标
厂界下风向 G2			1.57	1.59	1.51	1.56	1.59		
厂界下风向 G3			1.26	1.27	1.28	1.27			
厂界下风向 G4			1.37	1.33	1.37	1.36			
厂房门窗户外 G5			1.03	1.02	1.07	1.04	1.07	6	达标
厂界上风向 G1	甲醇	2023.4.20	ND	ND	ND	ND	/	1	达标
厂界下风向 G2			ND	ND	ND	ND	/		

厂界下风向 G3			ND	ND	ND	ND	/			
厂界下风向 G4			ND	ND	ND	ND	/			
厂界上风向 G1	非甲烷总烃 (mg/m ³)	2023.4.21	0.70	0.75	0.69	0.71	/	20	达标	
厂界下风向 G2			1.58	1.68	1.50	1.59	1.68			
厂界下风向 G3			1.24	1.28	1.27	1.26				
厂界下风向 G4			1.36	1.33	1.35	1.35				
厂房门窗户外 G5			1.09	1.07	1.01	1.06	1.09			6
厂界上风向 G1	甲醇	2023.4.21	ND	ND	ND	ND	/	1	达标	
厂界下风向 G2			ND	ND	ND	ND	/			
厂界下风向 G3			ND	ND	ND	ND	/			
厂界下风向 G4			ND	ND	ND	ND	/			
监测点位图	<p>注: OG1-OG5 为监测点</p>					<p>注: OG1-OG5 为监测点</p>				
	2023.4.20					2023.4.21				
8.2.2 废水验收检测结果										

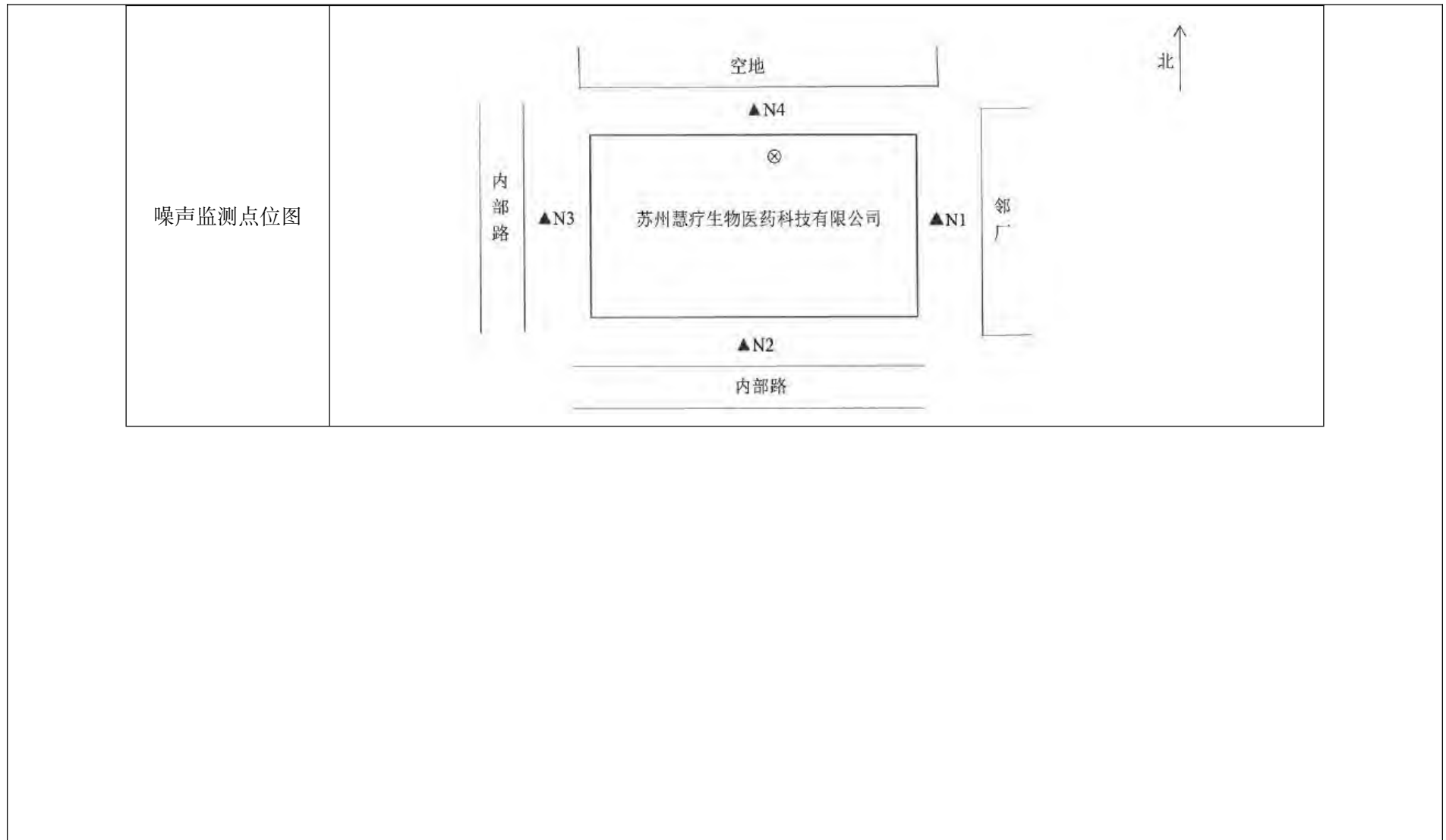
表 8-4 废水监测结果

监测 点位	监测 日期	监测 项目	监测结果 (mg/L)				标准 限值	判定
			1	2	3	4		
纯水机 浓水排口	2023.4.20	悬浮物	12	9	11	14	400	达标
		化学需氧量	28	28	29	27	500	达标
	2023.4.21	悬浮物	10	12	7	9	400	达标
		化学需氧量	27	29	27	29	500	达标
润洗废水	2023.4.20	悬浮物	8	12	11	8	400	达标
		化学需氧量	8	7	9	8	500	达标
	2023.4.21	悬浮物	10	8	7	11	400	达标
		化学需氧量	9	8	8	9	500	达标

8.2.3 噪声验收检测结果

表 8-5 噪声检测结果

气象条件	2023 年 4 月 20 日, 多云, 东风, 风速: 2.2m/s; 2023 年 4 月 21 日, 多云, 北风, 风速: 2.2m/s。					
检测点位	等 效 声 级 dB (A)					
	2023.4.20			2023.4.21		
	检测结果	标准限值	结论	检测结果	标准限值	结论
东厂界外 1m N ₁	58	65	达标	59	65	达标
南厂界外 1m N ₂	54			55		
西厂界外 1m N ₃	57			56		
北厂界外 1m N ₄	58			58		



8.3 污染物排放总量核算

(1) 大气污染物排放总量核算

本项目排气筒 DA-001 的污染物排放总量核算见下表。

表 8-6 大气污染物排放总量核算表

污染源来源	污染物名称	排放速率 (kg/h)			涉 VOC 操作实际年运行时间 (h)	实际排放总量 (t/a)
		2023.4.20	2023.4.21	均值		
排气筒 DA-001	非甲烷总烃	6.23×10^{-2}	8.08×10^{-2}	7.16×10^{-2}	6h×50 次/年=300h	0.0215
核算公式	废气污染物实际排放量 (t/a) = 污染物排放速率 (kg/h) * 年运行时间 (h) / 10 ³					

表 8-7 大气污染物有组织排放总量

污染物名称	实际排放总量 (t/a)	环评总量控制 (t/a)	判定
非甲烷总烃	0.0215	0.0368	达标

(2) 水污染物排放总量核算

项目依托现有产业园排口，无独立排口，本次验收未对生活污水进行监测，仅对纯水制备浓水及润洗废水进行达标排放判定。

表九 验收监测结论

9.1 工程基本情况和环保执行情况

“苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目”建设地点位于苏州工业园区东长路 88 号 2 点 5 产业园 B3 幢 3 层，本项目环境影响报告表及环境保护审批手续齐全。项目排放的废水、废气、噪声及固体废物所配套的环保设施、措施已基本按照项目环境影响报告表及的要求落实到位。

9.2 验收监测结果

9.2.1 废水

本项目废水总排放口依托 2.5 产业园，本项目废水排放主要包括纯水制备浓水、润洗废水及生活污水等，生活污水整栋混合排放，纯水制备浓水及润洗废水水质简单，主要污染物为 COD、SS。验收监测期间，项目所排放废水中 COD、SS 均能满足相关标准，达标排放。

9.2.2 废气

验收监测期间，项目有组织排放和无组织排放的非甲烷总烃满足关标准，达标排放，项目验收监测期间，厂界无异味。

9.2.2 噪声

本项目验收监测期间，厂界四周噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。

9.2.3 固体废物

本项目产生的固废主要为生活垃圾，废包装材料等一般固废，实验废液、清洗废液、废培养基、废耗材及废活性炭等危险废物。项目生活垃圾和一般固废委托环卫部门清运处置；危废委托中新和顺环保（江苏）有限公司处置。项目运营过程中，各类固废可做到 100%处理，零排放。对周围环境不会带来二次污染及其他影响。

9.3 污染物总量核算

验收监测期间，本项目有组织排放废气中非甲烷总烃年排放总量符合环评总量控制要求。

附图及附件

一、附图

附图 1、建设项目地理位置图

附图 2、建设项目周边环境图

附图 3、建设项目平面布局图

二、附件

附件 1、环评批复

附件 2、危险废物处置合同及转移联单

附件 3、排污许可登记回执

附件 4、验收检测报告



附图 1 地理位置图



附图 2 周边概况图

苏州工业园区生态环境局

建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书

申请人(单位或个人): 苏州慧疗生物医药科技有限公司

统一社会信用代码: 91320594MA2628H666

法定代表人: 钟天翼

建设项目名称: 苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目

建设地址: 苏州市工业园区东长路88号2点5产业园B3幢3层

联系人及联系方式: 蒋剑豪 18616511868

环评文件编制单位: 中新苏州工业园区清城环境发展有限公司

统一社会信用代码: 913205945678030310

环评文件编制主持人: 郝建

职业资格证书编号: 2014035370352013373005002075

行政审批机关的告知

按照《苏州工业园区建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺管理办法》的有关规定,就环境影响评价文件审批事项告知如下。

一、审批依据

本行政审批事项的依据为:

(一)《中华人民共和国环境保护法》(2014年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订)。

(二)《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议第二次修正)。

(三)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令 第253号)。

二、告知承诺制适用条件

告知承诺制实施范围为苏州工业园区辖区内,除国家、省级生态保护红线范围以外的其他区域;实施对象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。申请人可以选择以告知承诺方式实施行政审批,也可以选择常规的行政审批方式。

(一) 特定行业类别

- 1.塑料制品制造项目 (47);
- 2.金属制品加工制造项目 (67);
- 3.通用设备制造及维修项目 (69);
- 4.专用设备制造及维修项目 (70);
- 5.仪器仪表制造项目 (85);
- 6.房地产开发、宾馆、酒店、办公用房、标准厂房项目 (106);
- 7.研发基地 (108);
- 8.防洪治涝工程项目 (144);
- 9.城市道路项目 (172);
- 10.城市桥梁、隧道项目 (173)。

括号内为《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2018版)项目类别序号。

(二) 污染物排放总量要求

建设项目产生的大气污染物中有颗粒物、非甲烷总烃(或VOCs)、二氧化硫或氮氧化物的,上述污染物单因子年新增排放量均不超过1吨。

(三) 信用审查要求

申请人近三年未发生较重及以上失信行为。

三、准予行政审批的条件

准予行政审批的建设项目环境影响评价文件应当符合以下条件:

(一) 建设项目环境影响评价文件的编制应符合《环境影响评价技术导则》以及相关标准、技术规范的要求;

(二) 建设项目应符合区域开发建设规划和环境功能区划的要求;

(三) 建设项目应符合国家、省、市和园区产业政策;

(四) 建设项目排放的污染物应符合国家、省、市和园区污染物总量控制要求;

(五) 建设项目向环境排放的污染物应达到国家、行业 and 地方的污染物排放标准, 项目建成后不改变所在区域各环境要素的环境质量等级;

(六) 建设项目应当符合《清洁生产促进法》的有关规定, 优先采用原材料消耗低、污染物产生量少的清洁生产工艺, 合理、节约利用自然资源, 从源头上控制污染;

(七) 改建、扩建项目的建设项目环境影响评价文件须反映项目原有的环境状况, 采取“以新带老”等措施, 治理原有的污染源;

(八) 环境风险防范措施和污染事故处理应急预案须切实可行;

(九) 严格按照建设项目环境影响评价文件中所列的建设内容、性质、规模、地点、生产工艺、污染防治措施等进行建设;

(十) 项目建成后，须按规定申领《排污许可证》和进行项目竣工环保验收，合格后方可正式投入生产或运营；

(十一) 申请人近三年未发生较重及以上失信行为；

(十二) 建设项目应符合法律、法规、规章、标准规定的各项环境保护要求。

四、应当提交的材料

申请建设项目环境影响评价文件行政审批的申请人，愿意采取告知承诺行政审批方式的，应当在提出告知承诺申请的同时，提交下列材料：

“一网通办”平台上传的电子文档包括：

1. 建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书（含申请人签章）；
2. 建设项目环境影响评价文件全本及可公开版本；
3. 建设项目环境影响评价审批基础信息表（EXCEL 文档）。

提交的纸质材料包括：

1. 建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书（原件 2 份）；
2. 建设项目环境影响评价文件全本（原件 2 份）。

五、承诺的期限和效力

申请人愿意作出承诺的，应在建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺书上签章。建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺

书经生态环境局和申请人双方签章后生效。经生态环境局和申请人双方签章的建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺书,是行政审批决定的组成部分。

申请人愿意做出承诺的,并且提交的材料齐全且符合要求的,材料受理部门当即做出受理决定,生态环境局在公示期满后 1 日内作出行政审批告知承诺决定。

六、法律责任

生态环境局在作出准予行政审批告知承诺决定后,定期对申请人承诺内容是否属实以及建设项目环境影响评价文件编制是否规范进行核查。发现建设项目实际情况与承诺内容不符的,生态环境局要求其限期整改;逾期拒不整改或者整改后仍不符合条件的,生态环境局应当依法撤销行政审批告知承诺决定。

对相关违法行为环保部门将按照法律法规和有关规定进行处罚。

七、失信惩戒

生态环境局在审查、后续监管中发现申请人作出不实承诺或者违反承诺的,应当记入信用档案,对该申请人不再适用告知承诺的审批方式,同时根据其失信行为造成的后果,依法依规实施相应惩戒。

申请人的承诺

申请人就申请审批的行政审批事项, 现作出下列承诺:

- (一) 建设项目属于告知承诺适用范围;
- (二) 所填写的基本信息真实、准确;
- (三) 已经知晓生态环境局告知的全部内容;
- (四) 自身能够满足生态环境局告知的条件、标准和技术要求;
- (五) 能够提交生态环境局告知的相关材料;
- (六) 严格按照建设项目环境影响评价文件中所列的建设内容、性质、规模、地点、采用的生产工艺、污染防治措施等进行建设;
- (七) 项目建成后, 按规定申领《排污许可证》和进行项目竣工环保验收, 合格后正式投入生产或运营;
- (八) 若建设项目的性质、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, 将依法重新办理相关环境影响评价手续;
- (九) 近三年未发生较重及以上失信行为;
- (十) 愿意承担不实承诺、违反承诺的失信后果和法律责任;
- (十一) 所作承诺是申请人真实意思的表示。

申请人:

(签字/盖章)

年 月 日



行政审批机关:

年



环境影响评价文件编制单位的承诺

(一) 本单位严格按照各项法律、法规、规章以及标准、技术导则的规定, 接受申请人的委托, 依法开展环境影响评价的编制工作, 并按照建设项目环境影响报告表编制规范的要求编制。

(二) 本单位已经知晓生态环境局告知的全部内容, 本项目符合实施告知承诺的条件, 接受生态环境局对建设项目环境影响评价文件质量的监督检查。

(三) 本单位基于独立、专业、客观、公正的工作态度, 对项目建设可能造成的环境影响进行评价, 并按照国家、省、市和园区有关生态环境保护的要求, 提出切实可行的环境保护对策和措施建议, 对建设项目环境影响评价文件所得出的环境影响评价结论负责。

(四) 本单位对建设项目环境影响评价文件的真实性负责。同意生态环境局将本次技术服务行为纳入本单位信用档案, 若存在失信行为, 依法接受失信惩戒。

环评文件编制单位 (盖章):

环评文件编制主持人 (签字/盖章):

年 月 日



郝建

注 意 事 项

1、本承诺书一式两份，一份由申请人保管，一份由生态环境局保管。《申请人的承诺》由申请人及行政审批机关签章。《环境影响评价文件编制单位的承诺》由环境影响评价文件编制单位盖章及编制主持人签字。

2、本承诺书作为行政审批告知承诺决定和行政审批证件的组成部分，申请人应当妥善保管。

危险废物委托收集协议

协议编号：

序列号：

甲方（委托人）：苏州慧疗生物医药科技有限公司

乙方（受托人）：中新和顺环保（江苏）有限公司

甲乙双方根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国水污染防治法》等环境保护相关法律法规及政策，就甲方委托乙方收集危险废物事宜，经平等友好协商，订立本协议。

1、甲方的权利义务

- 1.1 批准：甲方应确保拟通知乙方前来运输并收集的危险废物已经提前按照相关法律法规的要求进行了网上申报并获得了环保监管部门的批准。
- 1.2 包装：在联络乙方前往甲方处运输危废之前，甲方应根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关环保法律法规及政策的规定对危险废物进行分类包装，不可混合不同特性或性质不相容的危废，不可将危废混入非危废之中。
 - 1.2.1 本协议项下需运输与收集的危险废物若含有废包装容器的，甲方应将容器中的物体清空再进行分类包装；对于相同的废包装容器但曾盛物体不同且曾盛物体的化学性质存在冲突的，对该等废包装容器也必须分开包装。
 - 1.2.2 甲方应确保每一份包装的安全、完整、不滴漏、不松动，保证包装合格装卸、运输、贮存与处置，保证在前述过程中无危废的散落、泄漏风险。甲方对危险废物进行分类及安全包装是甲方的自有责任，乙方可对甲方的分类安全包装提出要求和提供指导，但甲方对危废进行分类及安全包装的责任并不因乙方的要求和指导而有任何免除或减轻。
- 1.3 提前联系：在本协议有效期内，对于每一批需要乙方运输与收集的危废，甲方应提前三个工作日联系乙方，提供现场包装方式及包装数量、确保联单已创建成功等信息，乙方将根据危废的实际状况确定其装载形式、运输方法。
- 1.4 甲方应为乙方人员与运输车辆进入甲方工厂提供便利，甲方负责装车，指定专人负责危险废物的过磅与装载，免费提供叉车等必要装载工具。如甲方无法提供磅重工具并开具出厂磅单，称重结果存在异议时需以乙方数据为准。
- 1.5 在甲方将危废装载上乙方运输车辆前，或装载危废的运输车辆出厂前，甲方应在乙方驾押人员在场的情况下安排专人对危废进行称重。乙方将危废运至乙方处后亦可自行称重。称重结果存在不一致的，甲乙双方需协商解决。
- 1.6 甲方应自行准备水处理所需的包装容器，待处理结束后甲方需收回空包装容器，如乙方同意甲方不收回的，则乙方有权对容器及包材进行合法合规的处置与利用。乙方会视情况提供部分吨桶及包材以供周转，甲方收到时须对吨桶的质量和适用性自行检验确认并决定是否使用，吨桶只供甲方在本合同项下进行危废转移使用，脱离该用途后甲方需按照危废管理。本协议到期后，如不续约，甲方应归还乙方免费提供的吨桶；如吨桶遗失或损坏，甲方应按 500 元/个赔偿乙方。
- 1.7 甲方在签订本协议前已经查看并核对了乙方相应的收集资质和收集能力。
- 1.8 甲方为危险废物的产生单位，负有与危险废物产生、存放、包装、装载等相关安全事故的主体责任。

2、乙方的权利义务

- 2.1 本协议项下，乙方仅对甲方的危险废物进行收集、运输并再另行委托有资质单位处置，不涉及对甲方危险废物做二次包装或预处理。
- 2.2 对甲方未提前分类并安全包装的危险废物，乙方有权拒绝运输并收集。
- 2.3 乙方在前往甲方处运输危废前，应确保双方都已按照法律法规相关要求在网上申报并获得环保监管部门的批准，否则乙方不应前往甲方处承运、收集。
- 2.4 甲乙双方确认好具体运输时间后，乙方应按约定时间派遣运输人员与车辆前往甲方处运输危险废物。
- 2.5 乙方驾押人员有权核对客户名称、危废种类、数量是否与联单相符；并有权检查装载危险废物的包装是否适合危险品道路运输的要求，内、外包装是否完好无损，包装标志是否齐全、清晰。对包装不合格的危废，乙方可拒绝装载。

2.6 在本协议有效期内，若发生法律或政策变更导致乙方在本协议有效期内必须投资更新现有运输和/或收集设施的，乙方应尽快以书面形式向甲方通知该等法律或政策变更事由，并告知拟在协议有效期内更新设施的意图及可能成本；同时，甲方对于乙方的维护保养或检修计划以及临时发生的紧急检修需求表示理解与接受，不视为乙方违约。

3、收集标的与价格

3.1 基于本协议第 3.2、3.3 条所列信息，甲乙双方对乙方在本协议项下收集标的与价格等相关信息约定如下：

序号	危废类别	八位码	危废名称	危废数量	计量单位	价格（含税）（元）
1	HW49	900-047-49	废培养基、清洗废液、实验室废液	7	吨	48000
2	HW49	900-041-49	废实验耗材	2	吨	
3	HW49	900-039-49	废活性炭	1	吨	

注：1、上表中“危废数量”为本协议有效期内甲方委托乙方收集的危险废物预估数量；若协议中单品类危废单价相同或为打包总价，危废数量以实际拉货量为准，不得超过协议约定总量。“价格（含税）”为本协议有效期内甲方需支付乙方的服务费用，包括但不限于乙方提供的危废咨询服务、技术指导服务、运输服务（若有）、收集服务等服务费用。该含税价在任何情况下应保持不变，不受增值税税率变化或调整的任何影响。

2、协议期内，乙方前往甲方处运输危废总次数超过 12 次的，第 13 次起甲方同意按照 1000 元/车次计算该车次的运输费用，合同过期后剩余未用的运输次数自动作废。因甲方原因导致乙方拒绝运输（车辆发生空跑）或退还危废的，甲方亦需按上述标准额外支付该次的运输费用。

由于甲方委托第三方运输单位运输危废，此协议中所有运输条款不适用。

3.2 甲方在本协议期间委托乙方收集的危废的主要成分指标应与甲方危废样品的主要成分指标相一致。若甲方交予乙方收集的危废的主要成分指标超出样品检测指标上限 10%且乙方仍可收集的，将由双方重新协商收集费用；若超出乙方收集范围或能力，乙方可直接向甲方做危废退回处理。

3.3 对于每一种甲方拟委托乙方运输与收集的危险废物，甲方应根据乙方需求提供其对应的《产废单位调查表》和/或 MSDS 报告（物质安全数据报告）等，若因甲方提供错误信息造成损失及后果的，由甲方承担因此造成的全部损失。甲方所交付的所有工业废料需在任何情况下都不能包含：PCBs、放射性物质、爆炸性物质、生物废料、喷雾罐或其他任何与乙方《营业执照》和《危险废物经营许可证》的许可经营种类不相符合的物质；如甲方交付的工业废料中有报废化学品，则甲方需提供乙方化学品清单。

3.4 甲方若将在生产经营过程中产生的危险废物通过本协议以外的其他渠道进行收集、运输或处置的，由此引发的一切后果与乙方无关，由甲方独立承担全部责任。

4、收集费用结算及付款方式

4.1 预付款：本协议签订之日起 30 日内，甲方应支付 48000（元）至乙方账户作为预付款（不计息），预付款将自动充抵危废服务费用；若本协议有效期内，甲方未通知乙方前来收集、运输危险废物，预付款则用作前期业务咨询及技术指导服务费用，乙方将不承担任何责任且本协议不应退还已收预付款。若甲方未按时支付预付款，乙方可单方面解除本协议而无需承担任何责任。

4.2 若甲方实际拉货量超出协议约定数量，双方优先按照合同比例另行支付超量款项，或另行商议签订补充协议约定价格。乙方应按照第 3.1 条约定的价格，向甲方开具增值税专用发票。甲方应以银行转账或电汇的方式支付至乙方如下银行账户：

开户行：上海浦东发展银行苏州工业园区支行

户名：中新和顺环保（江苏）有限公司

账号：8904 0154 7400 16896

5、违约责任

- 5.1 双方承诺将严格遵守《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等环境保护相关法律法规及政策，并将严格履行其在本协议下的义务。
- 5.2 甲方未按时向乙方支付收集费用、运输费（若有）的，每逾期一日，应按照逾期支付金额的千分之一向乙方支付逾期付款违约金，若逾期超过 30 日，乙方有权以书面通知方式立即单方解除本协议而无需承担任何责任。
- 5.3 甲方对委托乙方的危险废物承担产废单位安全管理责任，甲方故意隐瞒真实信息或故意提供错误信息或未对危险废物予以安全分类包装使得乙方未能基于真实情况而在收集、运输、卸载、贮存以及最终处置环节中做足防范措施，致使发生任何损失、费用支出或者在收集、运输、卸载、贮存以及处置过程中发生任何环境污染事故、安全生产事故或其他事故的，应由甲方承担全部责任。如因甲方的废物所含危险物质超出乙方收集范围或超出乙方委托的有资质单位处置范围所引起任何不良后果的，由甲方承担全部责任，并赔偿乙方因此所遭受的全部损失。
- 5.4 任何一方违反本协议项下任一约定的，守约方可向违约方发出违约纠正通知，违约方应在收到通知后 5 日内予以纠正或采取补救措施；违约方需要更多时间的，应书面回复守约方并说明理由。

6、协议终止与解除

- 6.1 本协议有效期内，乙方《危险废物经营许可证》有效期届满而未获得续展核准或被有关机关吊销的，本协议自《危险废物经营许可证》有效期届满或被吊销之日起自动终止；
- 6.2 违约方未在守约方发出违约纠正通知后 5 日内纠正违约行为或采取补救措施达两次或以上的，守约方可以书面通知形式立即单方解除本协议而无需承担任何责任。
- 6.3 本协议第 6 条约定的终止与解除不影响因违约方因违约行为而产生的违约与赔偿责任的承担。
- 6.4 本协议终止或解除后，甲乙双方应在终止或解除之日起 30 日内完成对收集费用、运输费（若有）、违约金、赔偿金（若有）的结算，并在完成结算后的 5 日内将相关款项支付对方。

7、保密义务

- 7.1 任何一方对于本协议履行所涉及的保密信息应予以保密，接收方未经披露方书面同意不得将该等信息披露给任何第三方，不得为除履行本协议以外的其他目的而使用该等信息，但法律法规规定或国家有权机关要求披露的不在此限。

8、不可抗力

- 8.1 本协议有效期内，任何一方发生其不能预见、不能避免、不能克服之事件（包括但不限于发生紧急状态、战争、武装对峙、内战、暴动、破坏、恐怖事件、政府行为、自然灾害、传染病、火灾、罢工、停工等），致使该方不能或暂时不能全部或部分履行本协议，则该方的履约不能视为违约，但该方应尽快以书面形式通知对方。
- 8.2 当不可抗力事件持续达 30 日以上且通过双方努力仍无法恢复对协议的全部履行时，任何一方可以书面通知的形式立即单方解除本协议，此时双方互不承担任何违约及赔偿责任。
- 8.3 不可抗力的约定不适用于金钱给付义务。

9、争议解决

- 9.1 本协议适用中华人民共和国法律。对于因本协议引起的或与本协议有关的任何争议，甲乙双方应友好协商解决；协商解决不成的，由乙方所在地人民法院管辖。败诉方应承担因诉讼而产生的费用，包括但不限于诉讼费、胜诉方律师费、差旅费等。

10、廉洁条款

- 10.1 双方表示并确认正在并会继续完全遵守所有关于反贪污和反贿赂的适用国家法律。
- 10.2 乙方工作人员不得要求、暗示客户可私自承接业务，或将公司业务转交利益单位承接。
- 10.3 乙方工作人员不得发生本条和公司规章制度及公司明文都没有规定，但是其他法律、法规、规范性文件（包括政府部门文件等）规定的，行业商会等协会组织规定的规范，以及行业惯例所规定限制和禁止的行为。
- 10.4 甲乙双方均有权监督并认真查处违法违纪行为。各方工作人员应接受甲乙双方的共同检举与监督。

11、其他约定

- 11.1 甲乙双方指定以下联系人及联系方式：

甲方联系人：韦丽丽 电话：18994404518 邮箱：llwei@healrna.com

乙方联系人：潘加伟 电话：18994370336 邮箱：hs_pjw@szhshb.com

任何一方向对方注册地址或联系邮箱发出的函件、资料、通知等，均视为已向对方完成送达。

11.2 若本协议的任一条款或约定被有权机关裁定为无效，则该无效不影响本协议其他条款或约定的效力。

11.3 对于本协议未作约定的事项，按国家法律法规及环境保护政策的有关规定执行。仍有未尽事宜的，应由双方协商决定并订立补充协议，补充协议经双方盖章后方可生效。

11.4 本协议除需填写的内容外，皆为打印字体，任何手工增添、涂改、删除等变动皆为无效。

11.5 本协议于 2023 年 03 月 31 日签订，自甲乙双方盖章之日起生效，有效期至 2024 年 03 月 31 日。本协议一式二份，甲方执一份，乙方执一份，具有同等法律效力。自本协议生效之日起，甲乙双方签订的序列号为“ / ”的仍在有效期内的合同自动终止。

11.6 若合同有效期内甲乙双方发生公司名称、法人代表及开票资料等变更，一切以工商变更信息为准，双方无需另行

签订补充协议。

(以下无正文)

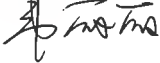
甲方（盖章）：苏州慧疗生物医药科技有限公司

地址：苏州工业园区东长路88号B3幢3层法

人代表：钟天翼

业务负责人：韦丽丽

联系方式：18994404518

授权代表（签字）：


乙方（盖章）：中新和顺环保（江苏）有限公司

地址：苏州工业园区澄浦路18号

法人代表：侍志

业务负责人：潘加伟

联系方式：18994370336

授权代表（签字）：



编号: XW2023320500000321

危险废物转移联单

第一部分 危险废物移出信息 (由移出人填写)								
单位名称: 苏州慧疗生物医药科技有限公司					应急联系电话: 18994404518			
单位地址: 中国 (江苏) 自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区东长路88号B3幢3层 (该地址不得从事零售)								
经办人: 潘加伟		联系电话: 15189927371			交付时间: 2023-01-14 08:50:42			
序号	废物名称	废物代码	危险特性	形态	有害成分名称	包装方式	包装数量	移出量 (吨)
1	废实验耗材	900-047-49	毒性	固态	沾染化学品	包装袋	1	0.26
2	实验室废液, 清洗废液	900-047-49	毒性	液态	含化学品	包装桶	1	0.55
第二部分 危险废物运输信息 (由承运人填写)								
单位名称: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					营运证件号: 苏320500308792			
单位地址: 苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号					联系电话: 13912628127			
驾驶员: 章刚					联系电话: 15262403585			
运输工具: 汽车					牌号: 苏E3C800			
运输起点: 苏州慧疗生物医药科技有限公司					实际起运时间: 2023-01-14 08:50:42			
经由地: 苏州市								
运输终点: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					实际到达时间: 2023-01-14 14:48:08			
第三部分 危险废物接受信息 (由接受人填写)								
单位名称: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					危险废物经营许可证编号: JSSZ050000C090-4			
单位地址: 苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号								
经办人: 相升宇		联系电话: 13407545403			接受时间: 2023-01-14 14:48:08			
序号	废物名称	废物代码	是否存在重大差异	接受人处理意见	拟利用处置方式	接受量 (吨)		
1	废实验耗材	900-047-49	无	接受	C5	0.26		
2	实验室废液, 清洗废液	900-047-49	无	接受	C5	0.55		

打印时间: 2023-04-25 10:24:24



编号: XW2023320500001071

危险废物转移联单

第一部分 危险废物移出信息 (由移出人填写)								
单位名称: 苏州慧疗生物医药科技有限公司					应急联系电话: 18994404518			
单位地址: 中国 (江苏) 自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区东长路88号B3幢3层 (该地址不得从事零售)								
经办人: 潘加伟		联系电话: 15189927371			交付时间: 2023-02-27 14:12:34			
序号	废物名称	废物代码	危险特性	形态	有害成分名称	包装方式	包装数量	移出量 (吨)
1	废实验耗材	900-047-49	毒性	固态	沾染化学品	包装袋	1	0.1
2	实验室废液, 清洗废液	900-047-49	毒性	液态	含化学品	包装桶	1	0.4
第二部分 危险废物运输信息 (由承运人填写)								
单位名称: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					营运证件号: 苏320500308792			
单位地址: 苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号					联系电话: 13912628127			
驾驶员: 胡红建					联系电话: 13812796948			
运输工具: 汽车					牌号: 苏EHB420			
运输起点: 苏州慧疗生物医药科技有限公司					实际起运时间: 2023-02-27 14:12:34			
经由地: 苏州市								
运输终点: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					实际到达时间: 2023-02-27 17:18:49			
第三部分 危险废物接受信息 (由接受人填写)								
单位名称: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					危险废物经营许可证编号: JSSZ050000C090-4			
单位地址: 苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号								
经办人: 相升宇		联系电话: 13407545403			接受时间: 2023-02-27 17:18:49			
序号	废物名称	废物代码	是否存在重大差异	接受人处理意见	拟利用处置方式	接受量 (吨)		
1	废实验耗材	900-047-49	无	接受	C5	0.1		
2	实验室废液, 清洗废液	900-047-49	无	接受	C5	0.4		

打印时间: 2023-04-25 10:24:37



编号: XW2023320500001110

危险废物转移联单

第一部分 危险废物移出信息 (由移出人填写)								
单位名称: 苏州慧疗生物医药科技有限公司					应急联系电话: 18994404518			
单位地址: 中国 (江苏) 自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区东长路88号B3幢3层 (该地址不得从事零售)								
经办人: 潘加伟		联系电话: 15189927371			交付时间: 2023-02-27 17:19:36			
序号	废物名称	废物代码	危险特性	形态	有害成分名称	包装方式	包装数量	移出量 (吨)
1	废培养基	276-002-02	毒性	液态	培养基	包装桶	1	0.1
第二部分 危险废物运输信息 (由承运人填写)								
单位名称: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					营运证件号: 苏320500308792			
单位地址: 苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号					联系电话: 13912628127			
驾驶员: 胡红建					联系电话: 13812796948			
运输工具: 汽车					牌号: 苏EHB420			
运输起点: 苏州慧疗生物医药科技有限公司					实际起运时间: 2023-02-27 17:19:36			
经由地: 苏州市								
运输终点: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					实际到达时间: 2023-02-27 17:28:32			
第三部分 危险废物接受信息 (由接受人填写)								
单位名称: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					危险废物经营许可证编号: JSSZ050000C090-4			
单位地址: 苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号								
经办人: 相升宇		联系电话: 13407545403			接受时间: 2023-02-27 17:28:32			
序号	废物名称	废物代码	是否存在重大差异	接受人处理意见	拟利用处置方式	接受量 (吨)		
1	废培养基	276-002-02	无	接受	C5	0.1		

打印时间: 2023-04-25 10:24:49



编号: XW2023320500002401

危险废物转移联单

第一部分 危险废物移出信息 (由移出人填写)								
单位名称: 苏州慧疗生物医药科技有限公司					应急联系电话: 18994404518			
单位地址: 中国 (江苏) 自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区东长路88号B3幢3层 (该地址不得从事零售)								
经办人: 潘加伟		联系电话: 15189927371			交付时间: 2023-04-08 09:46:23			
序号	废物名称	废物代码	危险特性	形态	有害成分名称	包装方式	包装数量	移出量 (吨)
1	废实验耗材	900-041-49	毒性	固态	沾染化学品	包装袋	1	0.05
2	实验室废液, 清洗废液	900-047-49	毒性	液态	含化学品	包装桶	1	0.5
第二部分 危险废物运输信息 (由承运人填写)								
单位名称: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					营运证件号: 苏320500308792			
单位地址: 苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号					联系电话: 13912628127			
驾驶员: 胡红建					联系电话: 13812796948			
运输工具: 汽车					牌号: 苏E3C806			
运输起点: 苏州慧疗生物医药科技有限公司					实际起运时间: 2023-04-08 09:46:23			
经由地: 苏州市								
运输终点: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					实际到达时间: 2023-04-08 19:45:50			
第三部分 危险废物接受信息 (由接受人填写)								
单位名称: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					危险废物经营许可证编号: JSSZ050000C090-4			
单位地址: 苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号								
经办人: 相升宇		联系电话: 13407545403			接受时间: 2023-04-08 19:45:50			
序号	废物名称	废物代码	是否存在重大差异	接受人处理意见	拟利用处置方式	接受量 (吨)		
1	废实验耗材	900-041-49	无	接受	C5	0.05		
2	实验室废液, 清洗废液	900-047-49	无	接受	C5	0.5		

打印时间: 2023-04-25 10:25:05



编号: XW2023320500002413

危险废物转移联单

第一部分 危险废物移出信息 (由移出人填写)								
单位名称: 苏州慧疗生物医药科技有限公司					应急联系电话: 18994404518			
单位地址: 中国 (江苏) 自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区东长路88号B3幢3层 (该地址不得从事零售)								
经办人: 潘加伟			联系电话: 15189927371		交付时间: 2023-04-08 16:32:57			
序号	废物名称	废物代码	危险特性	形态	有害成分名称	包装方式	包装数量	移出量 (吨)
1	实验室废液, 清洗废液	900-047-49	毒性	液态	含化学品	包装桶	1	0.1
2	废实验耗材	900-041-49	毒性	固态	沾染化学品	包装袋	1	0.25
第二部分 危险废物运输信息 (由承运人填写)								
单位名称: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					营运证件号: 苏320500308792			
单位地址: 苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号					联系电话: 13912628127			
驾驶员: 胡红建					联系电话: 13812796948			
运输工具: 汽车					牌号: 苏E3C806			
运输起点: 苏州慧疗生物医药科技有限公司					实际起运时间: 2023-04-08 16:32:57			
经由地: 苏州市								
运输终点: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					实际到达时间: 2023-04-08 19:45:54			
第三部分 危险废物接受信息 (由接受人填写)								
单位名称: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					危险废物经营许可证编号: JSSZ050000C090-4			
单位地址: 苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号								
经办人: 相升宇			联系电话: 13407545403		接受时间: 2023-04-08 19:45:54			
序号	废物名称	废物代码	是否存在重大差异	接受人处理意见	拟利用处置方式	接受量 (吨)		
1	实验室废液, 清洗废液	900-047-49	无	接受	C5	0.1		
2	废实验耗材	900-041-49	无	接受	C5	0.25		

打印时间: 2023-04-25 10:25:16



编号: XW2023320500003052

危险废物转移联单

第一部分 危险废物移出信息 (由移出人填写)								
单位名称: 苏州慧疗生物医药科技有限公司					应急联系电话: 18994404518			
单位地址: 中国 (江苏) 自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区东长路88号B3幢3层 (该地址不得从事零售)								
经办人: 潘加伟		联系电话: 15189927371			交付时间: 2023-04-24 17:18:29			
序号	废物名称	废物代码	危险特性	形态	有害成分名称	包装方式	包装数量	移出量 (吨)
1	废实验耗材	900-041-49	毒性	固态	沾染化学品	包装袋	1	0.07
2	实验室废液, 清洗废液	900-047-49	毒性	液态	含化学品	包装桶	1	0.175
3	废活性炭	900-039-49	毒性	固态	有机气体	包装袋	1	0.315
第二部分 危险废物运输信息 (由承运人填写)								
单位名称: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					营运证件号: 苏320500308792			
单位地址: 苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号					联系电话: 13912628127			
驾驶员: 章刚					联系电话: 15262403585			
运输工具: 汽车					牌号: 苏EJP237			
运输起点: 苏州慧疗生物医药科技有限公司					实际起运时间: 2023-04-24 17:18:29			
经由地: 苏州市								
运输终点: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					实际到达时间: 2023-04-24 20:00:41			
第三部分 危险废物接受信息 (由接受人填写)								
单位名称: 中新和顺环保 (江苏) 有限公司					危险废物经营许可证编号: JSSZ050000C090-4			
单位地址: 苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号								
经办人: 相升宇		联系电话: 13407545403			接受时间: 2023-04-24 20:00:40			
序号	废物名称	废物代码	是否存在重大差异	接受人处理意见	拟利用处置方式	接受量 (吨)		
1	废实验耗材	900-041-49	无	接受	C5	0.07		
2	实验室废液, 清洗废液	900-047-49	无	接受	C5	0.175		
3	废活性炭	900-039-49	无	接受	C5	0.315		

打印时间: 2023-04-25 10:26:59



201012340202



昌禾环境

昌禾检测 CHANGHE ENVIRONMENT

检测报告

TEST REPORT

报告编号: CH2304134

检测类别

验收检测

受检单位

苏州慧疗生物医药科技有限公司

苏州昌禾环境检测有限公司

SuZhou Changhe Environmental Testing Company Limited

二〇二三年四月二十八日

报告说明

- 一、未加盖本公司检验检测专用章、骑缝章，无二级签字无效。
- 二、如对本报告中检测结果有异议，请于报告发布之日起十五天内向本公司书面方式提出，逾期不予受理。
- 三、未经本公司书面批准不得部分复制报告；经同意复制的复印件，应有本公司加盖检验检测专用章予以确认。
- 四、任何对本报告之涂改、伪造、变更及不当使用均属违法，其责任人将承担相关法律及经济责任，我公司保留对上述行为追究法律责任的权利。
- 五、本检测报告只对所检样品检测项目的检测结果负责；对委托单位自行采集的样品，仅对送检样品负责。无法复现的样品，不受理申诉。
- 六、若项目左上角注“*”，表示该项目不在本单位 CMA 认证范围内，由分包合作服务方进行检测。

地 址：江苏省苏州市吴江经济开发区庞金路 1888 号
邮政编码：215200
电 话：18036383222
邮 箱：szch2019@163.com

检测报告

受检单位	苏州慧疗生物医药科技有限公司	地址	苏州工业园区东长路 88 号 B3 幢 3 层
联系人	韦丽丽	电话	18994404518
样品来源	采样	样品状态	气态、液态
采样日期	2023.04.20~2023.04.21	采样人员	郝当轲、刘家俊
分析日期	2023.04.20~2023.04.23	分析人员	吴从玲、邓德富、陈朝金
检测环境条件	符合要求		
检测内容	有组织废气: 非甲烷总烃 无组织废气: 非甲烷总烃、甲醇 废水: 悬浮物、化学需氧量 噪声: 厂界环境噪声		
检测依据	详见附件 1		
主要仪器设备	详见附件 2		
检测结果	见后续页		

编制人: 韩磊审核人: 孔晓慧签发人: 王辉

发布日期: 2023年04月28日

检验检测专用章

检测结果

污染源名称	1#排气管					
采样日期	2023.04.20	大气压 (kPa)			100.7	
温度 (°C)	12.7	排气管高度 (m)			25	
排气管截面积 (m ²)	0.4418	净化设施			二级活性炭吸附	
污染源参数	第一次				均值	备注
动压 (Pa)	67	66	68	66	67	出口
静压 (kPa)	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02	
烟温 (°C)	21.3	21.3	21.4	21.4	21.4	
含湿量 (%)	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	
流速 (m/s)	8.6	8.6	8.7	8.6	8.6	
标干流量 (Nm ³ /h)	12437	12322	12521	12308	12397	

监测项目	单位	检测结果						
		第一次				均值	限值	
非甲烷总烃 (以碳计)	排放浓度	mg/m ³	6.16	6.40	6.03	6.08	6.17	80
	排放速率	kg/h	7.66×10^{-3}	7.89×10^{-2}	7.55×10^{-2}	7.48×10^{-2}	7.65×10^{-2}	/
备注	排放限值参考《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4大气污染物排放限值。							

以下空白

检测结果

污染源名称	1#排气筒					
采样日期	2023.04.20		大气压 (kPa)		100.7	
温度 (℃)	12.7		排气筒高度 (m)		25	
排气筒截面积 (m ²)	0.4418		净化设施		二级活性炭吸附	
污染源参数	第二次				均值	备注
动压 (Pa)	68	69	70	67	69	出口
静压 (kPa)	-0.02	-0.03	-0.02	-0.03	-0.03	
烟温 (℃)	21.5	21.4	21.4	21.4	21.4	
含湿量 (%)	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	
流速 (m/s)	8.7	8.7	8.8	8.6	8.7	
标干流量 (Nm ³ /h)	12556	12560	12652	12398	12544	

监测项目		单位	检测结果					限值
			第二次				均值	
非甲烷总烃 (以碳计)	排放浓度	mg/m ³	7.78	7.86	7.24	7.89	7.69	80
	排放速率	kg/h	9.77×10^{-2}	9.88×10^{-2}	9.16×10^{-2}	9.78×10^{-2}	9.65×10^{-2}	/

备注 排放限值参考《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4大气污染物排放限值。

以下空白

检测结果

污染源名称	1#排气管					
采样日期	2023.04.20		大气压 (kPa)		100.7	
温度 (°C)	12.7		排气筒高度 (m)		25	
排气筒截面积 (m ²)	0.4418		净化设施		二级活性炭吸附	
污染源参数	第三次				均值	备注
动压 (Pa)	68	66	67	67	67	出口
静压 (kPa)	-0.03	-0.03	-0.03	-0.03	-0.03	
烟温 (°C)	21.2	21.2	21.3	21.2	21.2	
含湿量 (%)	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	
流速 (m/s)	8.7	8.6	8.6	8.6	8.6	
标干流量 (Nm ³ /h)	12528	12385	12433	12449	12449	

监测项目		单位	检测结果					限值
			第三次				均值	
非甲烷总烃 (以碳计)	排放浓度	mg/m ³	5.73	5.48	5.62	5.48	5.58	80
	排放速率	kg/h	7.18×10 ⁻²	6.79×10 ⁻²	6.99×10 ⁻²	6.82×10 ⁻²	6.95×10 ⁻²	/

备注

排放限值参考《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4大气污染物排放限值。

以下空白:

检测结果

污染源名称	1#排气筒					
采样日期	2023.04.21	大气压 (kPa)			100.6	
温度 (°C)	18.3	排气筒高度 (m)			25	
排气筒截面积 (m ²)	0.4418	净化设施		二级活性炭吸附		
污染源参数	第一次				均值	备注
动压 (Pa)	66	67	69	67	67	出口
静压 (kPa)	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02	
烟温 (°C)	20.1	20.2	20.2	20.1	20.2	
含湿量 (%)	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	
流速 (m/s)	8.5	8.6	8.7	8.6	8.6	
标干流量 (Nm ³ /h)	12407	12477	12653	12537	12519	

监测项目		单位	检测结果					限值
			第一次				均值	
非甲烷总烃 (以碳计)	排放浓度	mg/m ³	4.46	4.42	4.52	4.65	4.51	80
	排放速率	kg/h	5.53×10 ⁻²	5.51×10 ⁻²	5.72×10 ⁻²	5.83×10 ⁻²	5.65×10 ⁻²	/
备注	排放限值参考《生物制药行业水和大氣污染物排放标准》(DB32/3560-2019)表4大气污染物排放限值。							

以下空白

检测结果

污染源名称	1#排气筒					
采样日期	2023.04.21	大气压 (kPa)		100.6		
温度 (°C)	18.3	排气筒高度 (m)		25		
排气筒截面积 (m ²)	0.4418	净化设施		二级活性炭吸附		
污染源参数	第二次				均值	备注
动压 (Pa)	68	69	68	70	69	出口
静压 (kPa)	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02	
气温 (°C)	20.2	20.3	20.3	20.4	20.3	
含湿量 (%)	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	
流速 (m/s)	8.7	8.7	8.6	8.8	8.7	
标干流量 (Nm ³ /h)	12615	12676	12537	12712	12635	

监测项目	单位	检测结果						
		第二次				均值	限值	
非甲烷总烃 (以碳计)	排放浓度	mg/m ³	5.53	5.39	5.43	5.46	5.45	80
	排放速率	kg/h	6.98×10 ⁻²	6.83×10 ⁻²	6.81×10 ⁻²	6.94×10 ⁻²	6.89×10 ⁻²	/
备注	排放限值参考《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4大气污染物排放限值。							

以下空白

检测结果

污染源名称	1#排气筒					
采样日期	2023.04.21	大气压 (kPa)		100.6		
温度 (°C)	18.3	排气筒高度 (m)		25		
排气筒截面积 (m ²)	0.4418	净化设施		一级活性炭吸附		
污染源参数	第三次				均值	备注
动压 (Pa)	69	70	72	68	70	出口
静压 (kPa)	-0.02	-0.03	-0.03	-0.02	-0.03	
烟温 (°C)	20.6	20.6	20.7	20.6	20.6	
含湿量 (%)	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	
流速 (m/s)	8.7	8.8	8.9	8.7	8.8	
标干流量 (Nm ³ /h)	12641	12769	12913	12567	12723	

监测项目	单位	检测结果						限值
		第三次				均值		
非甲烷总烃 (以碳计)	排放浓度	mg/m ³	4.78	5.14	4.56	4.89	4.84	80
	排放速率	kg/h	6.04×10 ⁻²	6.56×10 ⁻²	5.89×10 ⁻²	6.15×10 ⁻²	6.16×10 ⁻²	/
备注	排放限值参考《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4大气污染物排放限值。							

以下空白

检测结果

采样日期	2023.04.20			
天气/风向	多云/东风			
环境参数	第 1 次			
气温 (°C)	22.7	22.8	23.1	23.3
湿度 (%)	54.5	54.3	54.0	53.8
气压 (kPa)	100.7	100.7	100.7	100.6
风速 (m/s)	2.2	2.2	2.2	2.2

监测因子	单位	点位	第 1 次				均值	最大值
甲醛	mg/m ³	厂界上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		限值	1.00					
非甲烷总烃 (以碳计)	mg/m ³	厂界上风向 G1	0.84	0.86	0.87	0.86	0.86	0.87
		厂界下风向 G2	1.55	1.58	1.56	1.59	1.57	1.59
		厂界下风向 G3	1.28	1.23	1.23	1.29	1.26	1.29
		厂界下风向 G4	1.38	1.34	1.35	1.41	1.37	1.41
		限值	4.0					

备注

“ND”表示未检出，检出限详见附件 1；排放限值参考《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 大气污染物排放限值。

以下空白

检测 结 果

采样日期	2023.04.20			
天气/风向	多云/东风			
环境参数	第 2 次			
气温 (°C)	23.4	23.6	23.7	23.8
湿度 (%)	53.7	53.5	53.3	53.2
气压 (kPa)	100.6	100.6	100.6	100.5
风速 (m/s)	22	2.2	2.2	2.2

监测因子	单位	点位	第 2 次				均值	最大值
甲醇	mg/m ³	厂界上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		限值	1.00					
非甲烷总烃 (以碳计)	mg/m ³	厂界上风向 G1	0.81	0.88	0.86	0.84	0.85	0.88
		厂界下风向 G2	1.62	1.58	1.53	1.64	1.59	1.64
		厂界下风向 G3	1.27	1.31	1.21	1.28	1.27	1.31
		厂界下风向 G4	1.30	1.37	1.34	1.32	1.33	1.37
		限值	4.0					
备注	“ND”表示未检出,检出限详见附件 1; 排放限值参考《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 大气污染物排放限值。							

以下空白

检测结果

采样日期	2023.04.20			
天气/风向	多云/东风			
环境参数	第 3 次			
气温 (°C)	24.0	24.2	24.3	24.5
湿度 (%)	52.9	52.6	52.5	52.3
气压 (kPa)	100.5	100.5	100.5	100.5
风速 (m/s)	2.3	2.3	2.3	2.3

监测因子	单位	点位	第 3 次				均值	最大值
甲醛	mg/m ³	厂界上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		限值	1.00					
非甲烷总烃 (以碳计)	mg/m ³	厂界上风向 G1	0.80	0.80	0.78	0.78	0.79	0.80
		厂界下风向 G2	1.47	1.52	1.53	1.53	1.51	1.53
		厂界下风向 G3	1.23	1.21	1.28	1.27	1.25	1.28
		厂界下风向 G4	1.37	1.35	1.32	1.34	1.35	1.37
		限值	4.0					
备注	“ND”表示未检出,检出限详见附件 1; 排放限值参考《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 大气污染物排放限值。							

采样日期	2023.04.20			
天气/风向	多云/东风			
环境参数	第 1 次			
气温 (°C)	20.3	20.4	20.6	20.7
湿度 (%)	56.1	55.9	55.6	55.5
气压 (kPa)	100.8	100.8	100.8	100.8
风速 (m/s)	2.2	2.2	2.2	2.2

监测因子	单位	点位	第 1 次				均值	最大值
非甲烷总烃 (以碳计)	mg/m ³	车间通风口 G5	1.07	0.94	1.05	1.05	1.03	1.07
		限值	6					
备注	厂区内非甲烷总烃排放限值参考江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 厂区内 VOCs 无组织排放限值。							

以下空白

检测 结 果

采样日期	2023.04.20			
天气/风向	多云/东风			
环境参数	第 2 次			
气温 (°C)	20.9	21.1	21.2	21.4
湿度 (%)	55.3	55.1	54.9	54.8
气压 (kPa)	100.8	100.8	100.8	100.7
风速 (m/s)	2.3	2.3	2.3	2.3

监测因子	单位	点位	第 2 次				均值	最大值
非甲烷总烃 (以碳计)	mg/m ³	车间通风口 G5	1.11	1.03	0.97	0.98	1.02	1.11
		限值	6					

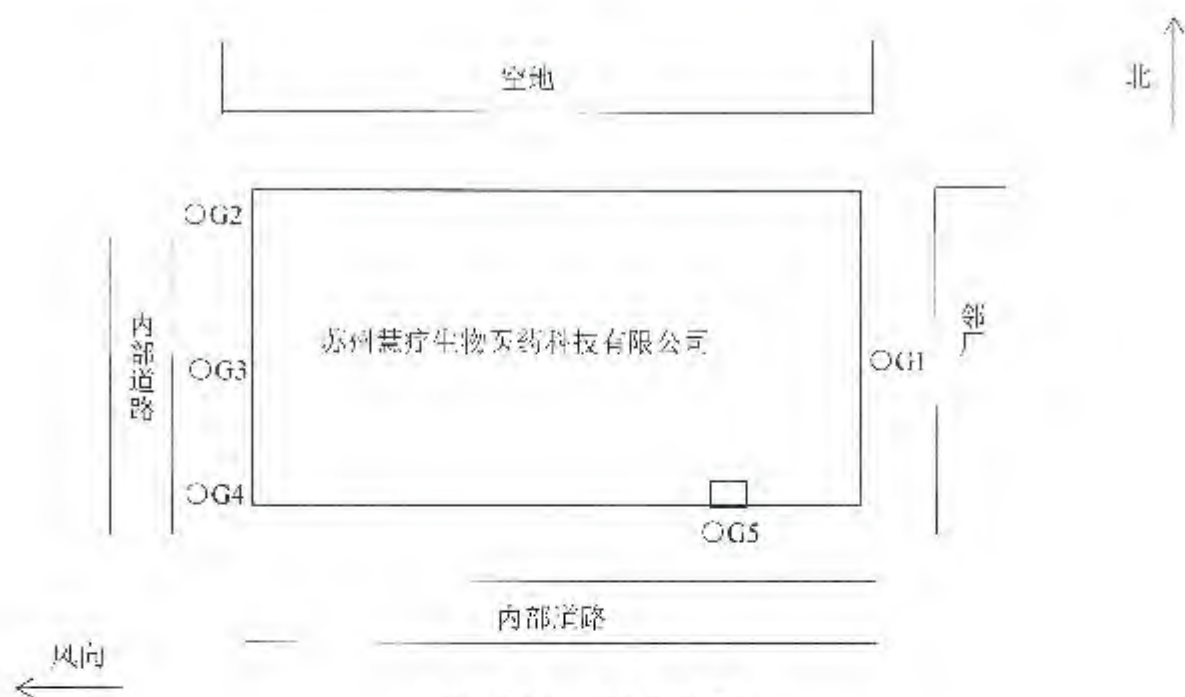
备注	厂区内非甲烷总烃排放限值参考江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 厂区内 VOCs 无组织排放限值。							
----	--	--	--	--	--	--	--	--

采样日期	2023.04.20			
天气/风向	多云/东风			
环境参数	第 3 次			
气温 (°C)	21.6	21.8	22.1	22.3
湿度 (%)	54.8	54.7	54.7	54.6
气压 (kPa)	100.7	100.7	100.7	100.7
风速 (m/s)	2.2	2.2	2.2	2.2

监测因子	单位	点位	第 3 次				均值	最大值
非甲烷总烃 (以碳计)	mg/m ³	车间通风口 G5	1.06	1.05	1.06	1.09	1.07	1.09
		限值	6					

备注	厂区内非甲烷总烃排放限值参考江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 厂区内 VOCs 无组织排放限值。							
----	--	--	--	--	--	--	--	--

以下空白



注: OG1~OG5 为监测点
图 1: 无组织废气测点示意图
以下空白

检测 结 果

采样日期	2023.04.21			
天气/风向	多云/东风			
环境参数	第 1 次			
气温 (°C)	18.3	18.5	18.6	18.8
湿度 (%)	48.9	48.7	48.6	48.3
气压 (kPa)	100.6	100.6	100.6	100.6
风速 (m/s)	2.3	2.3	2.3	2.3

监测因子	单位	点位	第 1 次				均值	最大值
甲醇	mg/m ³	厂界上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		限值	1.00					
二甲烷总烃 (以碳计)	mg/m ³	厂界上风向 G1	0.72	0.68	0.75	0.65	0.70	0.75
		厂界下风向 G2	1.54	1.56	1.63	1.58	1.58	1.63
		厂界下风向 G3	1.22	1.24	1.23	1.27	1.24	1.27
		厂界下风向 G4	1.34	1.36	1.37	1.38	1.36	1.38
		限值	4.0					
备注	“ND”表示未检出，检出限详见附件 1；排放限值参考《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 大气污染物排放限值。							

以下空白

检测结果

采样日期	2023.04.21			
天气/风向	多云/东风			
环境参数	第 2 次			
气温 (°C)	19.0	19.2	19.4	19.5
湿度 (%)	48.1	47.9	47.6	47.5
气压 (kPa)	100.5	100.5	100.5	100.5
风速 (m/s)	2.3	2.3	2.3	2.3

监测因子	单位	点位	第 2 次				均值	最大值
甲醇	mg/m ³	厂界上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		限值	1.00					
非甲烷总烃 (以碳计)	mg/m ³	厂界上风向 G1	0.70	0.76	0.78	0.74	0.75	0.78
		厂界下风向 G2	1.66	1.67	1.70	1.68	1.68	1.70
		厂界下风向 G3	1.29	1.30	1.27	1.27	1.28	1.30
		厂界下风向 G4	1.32	1.34	1.32	1.34	1.33	1.34
		限值	4.0					

备注 “ND” 表示未检出，检出限详见附件 1；排放限值参考《生物制药行业水和大气污染物排放标准》(DB32/3560-2019) 表 4 大气污染物排放限值。

以下空白

检测结果

采样日期	2023.04.21			
天气/风向	多云/东风			
环境参数	第 3 次			
气温 (°C)	19.5	19.6	19.8	19.9
湿度 (%)	47.5	47.4	47.1	47.0
气压 (kPa)	100.5	100.5	100.4	100.4
风速 (m/s)	2.2	2.2	2.2	2.2

监测因子	单位	点位	第 3 次				均值	最大值
甲醛	mg/m ³	厂界上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		限值	1.00					
非甲烷总烃 (以碳计)	mg/m ³	厂界上风向 G1	0.76	0.63	0.66	0.72	0.69	0.76
		厂界下风向 G2	1.48	1.46	1.53	1.51	1.50	1.53
		厂界下风向 G3	1.24	1.28	1.27	1.30	1.27	1.30
		厂界下风向 G4	1.35	1.37	1.32	1.34	1.35	1.37
		限值	4.0					
备注	“ND”表示未检出,检出限详见附件 1; 排放限值参考《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 大气污染物排放限值。							

采样日期	2023.04.21			
天气/风向	多云/东风			
环境参数	第 1 次			
气温 (°C)	20.7	20.9	21.0	21.1
湿度 (%)	46.2	46.0	45.9	45.8
气压 (kPa)	100.3	100.3	100.3	100.3
风速 (m/s)	2.2	2.2	2.2	2.2

监测因子	单位	点位	第 1 次				均值	最大值
非甲烷总烃 (以碳计)	mg/m ³	车间通风口 G5	1.03	1.10	1.13	1.11	1.09	1.13
		限值	6					
备注	厂区内非甲烷总烃排放限值参考江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 厂区内 VOCs 无组织排放限值。							

以下空白

检测结果

采样日期	2023.04.21			
天气/风向	多云/东风			
环境参数	第 2 次			
气温 (°C)	21.3	21.5	21.6	21.6
湿度 (%)	45.6	45.3	45.2	45.2
气压 (kPa)	100.3	100.3	100.3	100.3
风速 (m/s)	2.2	2.2	2.2	2.2

监测因子	单位	点位	第 2 次				均值	最大值
非甲烷总烃 (以碳计)	mg/m ³	车间通风口 G5	1.03	1.09	1.09	1.07	1.07	1.09
		限值	6					

备注 1 区内非甲烷总烃排放限值参考江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2
2 区内 VOCs 无组织排放限值。

采样日期	2023.04.21			
天气/风向	多云/东风			
环境参数	第 3 次			
气温 (°C)	21.7	21.8	22.1	22.3
湿度 (%)	45.1	44.9	44.7	44.5
气压 (kPa)	100.2	100.2	100.2	100.2
风速 (m/s)	2.3	2.3	2.3	2.3

监测因子	单位	点位	第 3 次				均值	最大值
非甲烷总烃 (以碳计)	mg/m ³	车间通风口 G5	0.97	1.03	1.05	0.99	1.01	1.05
		限值	6					

备注 1 区内非甲烷总烃排放限值参考江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2
2 区内 VOCs 无组织排放限值。

以下空白



注: OG1-OG5 为监测点
图 2: 无组织废气测点示意图
以下空白

检测结果

监测点位	纯水机浓水排口						
采样日期	检测项目	单位	检测结果				参考限值
			2304134W001	2304134W002	2304134W003	2304134W004	
2023.04.20	悬浮物	mg/L	12	9	11	14	400
	化学需氧量	mg/L	28	28	29	27	500
备注	悬浮物、化学需氧量排放限值参考《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4第二类污染物最高允许排放浓度中三级标准。						

监测点位	润洗废水排口						
采样日期	检测项目	单位	检测结果				参考限值
			2304134W005	2304134W006	2304134W007	2304134W008	
2023.04.20	悬浮物	mg/L	8	12	11	8	400
	化学需氧量	mg/L	8	7	9	8	500
备注	悬浮物、化学需氧量排放限值参考《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4第二类污染物最高允许排放浓度中三级标准。						

以下空白

检测结果

监测点位		纯水机浓水排口					参考限值
采样日期	检测项目	单位	检测结果				
			2304134W009	2304134W010	2304134W011	2304134W012	
2023.04.21	悬浮物	mg/L	10	12	7	9	400
	化学需氧量	mg/L	27	29	27	29	500
备注		排放限值参考《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4第二类污染物最高允许排放浓度中二级标准。					

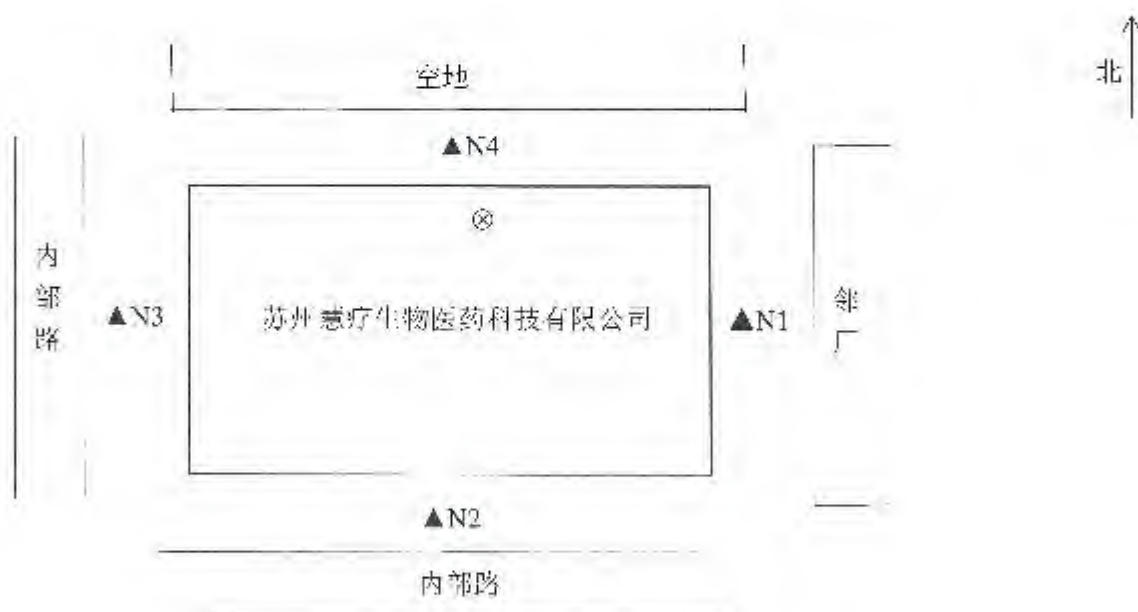
监测点位		润洗废水排口				参考限值	
采样日期	检测项目	单位	检测结果				
			2304134W013	2304134W014	2304134W015		2304134W016
2023.04.21	悬浮物	mg/L	10	8	7	11	400
	化学需氧量	mg/L	9	8	8	9	500
备注		排放限值参考《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4第二类污染物最高允许排放浓度中二级标准。					

以下空白

噪声检测结果

监测日期			天气	风向	风速 (m/s)	所属功能区	备注
2023.04.20	昼间	13:00-13:21	多云	东风	2.2	2 类	—
2023.04.21	昼间	12:27-12:50	多云	北风	2.2		

监测数据 点编号	测点位置	等效声级 dB(A)		备注
		2023.04.20	2023.04.21	
		昼间	昼间	
N1	厂界东侧外 1 米处	58	59	—
N2	厂界南侧外 1 米处	54	55	
N3	厂界西侧外 1 米处	57	56	
N4	厂界北侧外 1 米处	58	58	
标准限值		<60	<60	



注: ▲N1~▲N4 为监测点; ⊗ 为噪声源

图 3: 噪声测点示意图

以下空白

噪声质量控制表

监测日期	声校准器型号	声校准器编号	校准结果[dB(A)]			是否合格
			监测前	监测后	示值偏差	
2023.04.20	AWA6022A	E-2-017	94.0	93.8	0.2%	合格
2023.04.21	AWA6022A	E-2-017	94.0	93.8	0.2%	合格

以下空白

质控数据统计结果

检测项目	质控措施	质控样		平行样		加标回收		实验室空白
		保证值	测得值	数量	相对偏差 (%)	数量	回收率 (%)	数量
化学需氧量 (mg/L)		257±13	247	4	3.6	/	/	4
甲醇 (mg/m ³)		/	/	/	/	1	95.0	2
总甲烷总烃 (总烃) (mg/m ³)		/	/	/	/	1	102.2	2
非甲烷总烃 (甲烷) (mg/m ³)		/	/	/	/	1	99.1	2
非甲烷总烃 (总烃) (mg/m ³)		/	/	/	/	1	101.2	2
非甲烷总烃 (甲烷) (mg/m ³)		/	/	/	/	1	97.4	2
备注:								

以下空白

附件 1:

检测依据一览表

检测类别	项目	检出限	检测依据
有组织废气	非甲烷总烃	0.07mg/m ³	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
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
	甲醇	2mg/m ³	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999
废水	悬浮物	4mg/L	水质悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989
	化学需氧量	4mg/L	水质化学需氧量的测定 重铬酸盐法 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
备注			

以下空白

附件 2:

仪器设备信息一览表

仪器编号	规格型号	设备名称
E-1-010	福立 GC9790II	气相色谱仪
E-1-019	国宇 101-2A	电热鼓风干燥箱
E-1-022	华辰 HCA-102	标准 COD 消解器
E-1-041	美国华志 PT-104/55S	电子天平
E-1-133	福立 GC9790II	气相色谱仪
E-1-164	/	聚四氟乙烯滴定管
E-2-001	崂应 3012H 型	自动烟尘/气测试仪
E-2-017	AWA6022A	声校准器
E-2-028	SOC-02	恶臭污染源采样器
E-2-033	AWA5688	多功能声级计
E-2-035	UT333	温湿度计
E-2-069	DYM3	空盒气压表
E-2-071	PLC-16025	便携式风向风速仪

报告结束



附图3 B3幢3层平面布置图

苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目 竣工环境保护验收意见

2023年5月8日，苏州慧疗生物医药科技有限公司根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 第682号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）、苏州市生态环境局文件（苏环建[2022]07第0182号）、国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的规定，组织公司相关人员、监测单位（苏州昌禾环境检测有限公司）的代表以及邀请的二位专家组成验收工作组对苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目的环境保护设施进行验收。验收工作组依照国家有关法律法规、项目环境影响报告表和苏州工业园区生态环境局审批意见（编号：C20220036）、《苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目竣工环境保护验收监测报告表》（2023年5月）和验收检测报告（CH2304134）等资料，核查了建设内容与环评及批复的相符性，核查了企业提供的验收监测期间实际生产情况。并对生产现状情况进行了现场踏勘核查，提出竣工环境保护验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目建设地点：苏州工业园区东长路88号B3幢3层

项目性质：新建

产品、规模：租用厂房建筑面积1543.91平方米，主要从事mRNA药物相关的医用核酸制剂研发活动，年研发5g核酸制剂。

本项目员工50名，白班制，不提供住宿，公司不另设食堂，餐饭外送。

（二）建设过程及环保审批情况

苏州慧疗生物医药科技有限公司于2022年4月委托中新苏州工业园区清城环境发展有限公司编写《苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目》环境影响评价报告表，并于2022年4月26日取得了苏州工业园区生态环境局的《苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》（编号：C20220036）。该项目自审批通过后于2023年1月开工建设，2023年3月20日建设完成并进入调试阶段；2023年4月，苏州慧疗生物医药科技有限公司委托苏州昌禾环境检测有限公司对其建成投入生产的“苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目”进行竣工环境保护验收监测，苏

州昌禾环境检测有限公司于 2023 年 4 月 20 日至 2023 年 4 月 21 日进行现场监测，根据监测分析结果和现场检查情况，苏州慧疗生物医药科技有限公司于 2023 年 5 月编制了《苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目竣工环境保护验收监测报告表》。

(三)投资情况

项目实际总投资为 1000 万元，其中实际环保投资为 50 万元，占总投资比例为 2%。

(四)验收范围

本次验收为苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目整体验收。

二、工程变动情况

本项目主体工程、性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均未发生变动，与环评一致。

结合《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）及《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）进行综合分析，本项目主体工程、性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均未发生变动，本项目可以纳入验收范围。

三、环境保护设施落实情况

(一)废水

本项目生活污水、制纯水浓水、车间清洁废水以及实验器具使用前的润洗废水，均排入 2 点 5 产业园市政污水管网，经产业园污水管网接管至园区污水厂处理达标后排入吴淞江。

(二)废气

本项目废气主要为实验过程中产生的有机废气。实验过程中有机溶剂的使用均在通风橱中进行，实验室的操作台配有集气罩，产生的有机废气均通过通风橱和集气罩收集，收集后经过二级活性炭吸附装置处理，处理后有机废气经 25m 高的 DA-001 排气筒排放，未经收集的废气在室内无组织排放。

(三)噪声

本项目产生噪声设备主要为各类实验设备、辅助设备，经相应的隔声、实验室减振等措施降低噪声对周围环境的影响。

(四)固体废物

废包装材料等一般固废交由资源回收单位处置。清洗废液、沾染

危险废物的废包装桶、废活性炭、废培养基等危险废物委托中新和顺环保（江苏）有限公司进行处理。生活垃圾委托环卫部门处置。企业产生的所有固废均得到妥善处理，不外排，不会对环境造成二次污染。

四、环境保护设施调试效果

苏州昌禾环境检测有限公司于 2023 年 4 月 20 日至 21 日对该项目废气、废水、噪声进行了现场验收监测，苏州慧疗生物医药科技有限公司根据验收监测结果编制了竣工环境保护验收监测报告，根据“验收监测报告”，验收监测期间：

（一）工况

公司生产设备、环保设施正常运行，公司各工艺装置运行正常，生产负荷均大于 75%，满足竣工环境保护验收监测工况要求。

（二）污染物排放情况

1、废水

本项目生活污水、制纯水浓水、车间清洁废水以及实验器具使用前的润洗废水均排入 2 点 5 产业园市政污水管网，经产业园污水管网接管至园区污水厂处理达标后排入吴淞江。

2、废气

根据项目竣工验收监测报告中的监测结果：验收监测期间，本项目有组织排放和无组织排放均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）限值达标排放。

3、厂界噪声

根据项目竣工验收监测报告中的监测结果：验收监测期间，厂界四周噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

4、固废

废包装材料等一般固废交由资源回收单位处置。清洗废液、沾染危险废物的废包装桶、废活性炭、废培养基等危险废物委托中新和顺环保（江苏）有限公司进行处理。生活垃圾委托环卫部门处置。

五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中相关要求，验收组认为苏州慧疗生物医药科技有限公司认真执行了“三同时”制度，污染防治措施落实到位。验收监测期间项目工况条件满足相关规范要

求，污染物达标排放的要求，验收工作组认为：“苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目”竣工环境保护验收合格。

六、后续要求

1、进一步完善固废堆放区，由专人负责，持续做好各类固体废物的分类收集、处置和综合利用；

2、做好危废台账记录；

3、完善环保管理制度、管理措施，落实长期管理，定期对环保设施做相关监测，确保达到环保相关法律法规要求。

七、验收人员信息

验收工作组人员名单附后。

苏州慧疗生物医药科技有限公司

2023年5月8日

苏州慧疗生物医药科技有限公司核酸制剂研发项目

竣工环境保护验收专家评审会签到表

序号	姓名	工作单位	联系电话	职务/职称
1	蒋如松	苏州慧疗生物	13585921761	COO
2	韦丽丽	苏州慧疗生物	18994404518	EHS
3				
4				
5	刘德永	苏州大学	13073388966	副教授
6	李争庆	江苏苏净集团有限公司	15850153927	正高
7				
8				
9				
10				
11				
12				