

南京诺唯赞生物科技股份有限公司
用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发及产
业化项目竣工环境保护验收监测报告

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）

编制单位：江苏润环环境科技有限公司（盖章）

电话：025-84365701

电话：025-85608162

传真：025-84365701

传真 025-85608188

邮编：210046

邮编:210009

地址：南京市栖霞区红枫科技园 C2 栋

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.....	2
2.1 国家法律、法规.....	2
2.2 地方法律法规.....	2
2.3 工程技术文件及批复文件.....	2
3. 项目建设情况.....	4
3.1 项目地理位置及平面布置.....	4
3.2 建设内容.....	4
3.3 主要原辅材料.....	5
3.4 水平衡.....	6
3.5 生产工艺流程简介.....	7
3.6 项目变动情况.....	9
4. 环境保护措施.....	11
4.1 污染物产排及防治措施.....	11
4.2 其他环境保护设施.....	18
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	20
5. 环境影响评价结论及环评批复要求.....	23
6 验收执行标准.....	25
6.1 废气.....	25
6.2 废水.....	25
6.3 噪声.....	26
6.4 固废.....	26
7. 验收监测内容.....	27
7.1 验收期间工况要求.....	27
7.2 验收监测内容.....	27
8. 质量保证和质量控制.....	29
8.1 监测分析方法.....	29
8.2 监测质量控制和质量保证.....	30

9. 验收监测结果.....	32
9.1 监测期间生产工况.....	32
9.2 环境保护设施监测结果.....	33
10. 验收监测结论与建议.....	40
10.1 验收监测结论.....	40
10.2 建议.....	41
11 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	42
12. 附件和附图.....	44

1. 项目概况

南京诺唯赞生物科技股份有限公司（以下简称“诺唯赞生物”），成立于 2012 年 3 月，注册资本 36000 万元，是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业，依托于自主建立的关键共性技术平台，先后进入了生物科研、体外诊断、生物医药等业务领域，是国内少数同时具有自主可控上游技术开发能力和终端产品生产能力的研发创新型企业，智造“生物芯片”，为生物科技行业发展提供源动力。

本项目环评于 2023 年 7 月 21 日取得了南京经济技术开发区管理委员会的《关于用于南京诺唯赞生物科技股份有限公司用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发及产业化项目环境影响报告书的批复》（宁开委行审许可字〔2023〕145 号）。本项目于 2023 年 7 月开工建设，2024 年 2 月竣工调试。

本次验收内容为：用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发及产业化项目全部建设内容。

根据《排污许可管理条例》、《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）等文件要求，南京诺唯赞生物科技股份有限公司已经申请了《排污许可证》（证书编号：91320192589435065R006V），本项目已纳入公司排污许可证范围内（排污许可证见附件 5）。

根据《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）的要求，南京诺唯赞生物科技股份有限公司自行开展竣工环境保护验收工作，2024 年 6 月编制了《南京诺唯赞生物科技股份有限公司用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发及产业化项目验收监测方案》。

2024 年 7 月，企业按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》有关要求，开展相关验收调查工作，并于 7 月 22 日-23 日对建设单位环保设施进行验收现场监测，根据检测结果编制了《南京诺唯赞生物科技股份有限公司用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发及产业化项目竣工环境保护验收监测报告》。

2.验收依据

2.1 国家法律、法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，（2015年1月1日起施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，（2016年9月1日起施行）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》，（2018年10月26日修订）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，（2022年6月5日起施行）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，（2020年4月29日修订，2020年9月1日起实施）；
- (7) 《建设项目环境保护管理条例》，（2017年10月1日起施行）；
- (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）；
- (9) 《国家危险废物名录》（环保部令2021年第15号）；
- (10) 《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）。

2.2 地方法律法规

- (1) 《江苏省大气污染防治条例》（2018年11月23日修正）；
- (2) 《江苏省环境噪声污染防治条例》（2018年3月28日修正）；
- (3) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2018年3月28日修正）；
- (4) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）；
- (5) 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（江苏省环保厅，苏环办[2018]34号）；
- (6) 《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 工程技术文件及批复文件

- (1) 《南京诺唯赞生物科技股份有限公司用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发及产业化项目环境影响报告书》（2023年6月）；
- (2) 《关于南京诺唯赞生物科技股份有限公司用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发

及产业化项目环境影响报告书的批复》(宁开委行审许可字〔2023〕145 号, 2024 年 7 月 21 日);

(3) 南京诺唯赞生物科技股份有限公司用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发及产业化项目提供的其他资料。

3. 项目建设情况

3.1 项目地理位置及平面布置

本项目所在地位于南京经济技术开发区平港路 1 号，建设地点不变。

经现场踏勘、调查分析，本项目平面布置与环评一致。平面布置图见附图 3。

3.2 建设内容

本次验收内容为：用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发及产业化项目。

1、环保手续履行情况

验收项目建设情况一览表见表 3.2-1，产品方案见表 3.2-2。

表 3.2-1 验收项目建设情况一览表

序号	项目	执行情况
1	立项	宁开委行审备（2021）250 号
2	环评	用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发及产业化项目环境影响评价报告书
3	环评批复	宁开委行审许可字（2023）145 号
4	建设规模	年产重组蛋白制品 50kg
5	项目动工及竣工时间	2023 年 7 月-2024 年 2 月
6	调试时间	2024 年 2 月
7	工程实际建设情况	已建成
8	排污许可证情况	本项目已纳入公司排污许可证范围内

2、产品方案

本项目具体的方案见表 3.2-2。

表 3.2-2 本项目产品方案表

车间或生产线名称	产品名称	规格	年生产规模	年运行时数(h)
mRNA 疫苗的核心酶开发及产业化生产线	A108（ENG03）	10 μ L~450mL/支	1kg（7 天/批）	2400
	D110（ENG04、ENG09、ENG10、ENG11）	10 μ L~450mL/支	1kg（7 天/批）	
	B109（ENG01、ENG02）	10 μ L~450mL/支	8kg（10 天/批）	
	C104（ENG05、ENG07）	10 μ L~450mL/支	40kg（10 天/批）	
合计			50kg	/

3.3 主要原辅材料

表 3.3-1 主要原辅材料消耗情况

原辅料名称	主要成分	包装规格	年耗量 (t/a)	调试期 2-7 月用量 (t/a)	最大储存量(t)	储存位置	验收阶段建设内容
NaCl	NaCl	500g/瓶	5	2.5	0.5	原料仓库	与环评一致
Tris	/	500g/瓶	2	1	0.5	原料仓库	
咪唑	NaCl	500g/瓶	0.3	0.15	0.05	原料仓库	
DTT	DTT	500g/瓶	0.1	0.05	0.01	冰箱	
PMSF	PMSF	500g/瓶	0.02	0.01	0.005	原料仓库	
异丙醇	≥99.7%异丙醇	500ml/瓶	1.6	0.8	0.5	原料仓库	
表面活性剂	TritonX、Tween	500ml/瓶	0.5	0.25	0.1	原料仓库	
Na ₂ HPO ₄	Na ₂ HPO ₄	500g/瓶	4.2	3.1	0.5	原料仓库	
Na ₂ HPO ₄ ·3H ₂ O	Na ₂ HPO ₄ ·3H ₂ O	500g/瓶	1.7	0.85	0.5	原料仓库	
Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O	Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O	500g/瓶	3.3	1.65	0.5	原料仓库	
(NH ₄) ₂ HPO ₄	(NH ₄) ₂ HPO ₄	500g/瓶	0.9	0.45	0.2	原料仓库	
(NH ₄) ₂ SO ₄	(NH ₄) ₂ SO ₄	500g/瓶	22	11	1.5	原料仓库	
CaSO ₄ ·2H ₂ O	CaSO ₄ ·2H ₂ O	500g/瓶	0.1	0.05	0.02	原料仓库	
一水合柠檬酸	一水合柠檬酸	500g/瓶	0.5	0.25	0.1	原料仓库	
二水合柠檬酸三钠	二水合柠檬酸三钠	500g/瓶	0.3	0.15	0.1	原料仓库	
菌种	/	1L/桶	1	0.5	0.5	原料仓库	
酵母粉	酵母粉	500g/瓶	2.2	1.1	0.2	原料仓库	
蛋白胨	蛋白胨	500g/瓶	0.7	0.35	0.1	原料仓库	
琼脂粉	琼脂粉	100g/瓶	0.1	0.05	0.01	原料仓库	
KOH	KOH	500g/瓶	0.8	0.4	0.2	危化品库	
NaOH	NaOH	500g/瓶	22	11	4	危化品	

原辅料名称	主要成分	包装规格	年耗量 (t/a)	调试期 2-7 月用量 (t/a)	最大储存量(t)	储存位置	验收阶段建设内容
		瓶				库	
HCl	37%盐酸	500ml/瓶	500L	250L	50L	危化品库	
H ₃ PO ₄	75%H ₃ PO ₄	500g/瓶	1000L	500L	50L	危化品库	
消泡剂	消泡剂	500g/瓶	0.11	0.55	0.02	原料仓库	
D(+)-葡萄糖, 一水	D(+)-葡萄糖, 一水	500g/瓶	22	11	2	原料仓库	
甘油	甘油	500ml/瓶	66	33	5	原料仓库	
MgSO ₄ ·7H ₂ O	MgSO ₄ ·7H ₂ O	500g/瓶	1.7	0.85	0.5	原料仓库	
卡纳霉素	卡纳霉素	500g/瓶	11kg	5.5kg	2kg	原料仓库	
氯霉素	氯霉素	500g/瓶	7.5kg	3.75kg	0.5kg	原料仓库	
10%氨水	10%氨水	1L/桶	11	5.5	1.5	溶剂暂存间 (2m ³ 储罐)	
甲醇	甲醇	1L/桶	22	11	1	溶剂暂存间 (2m ³ 储罐)	
乙醇	70%乙醇	500ml/瓶	0.8	0.4	0.05	原料仓库	
乙酸	≥99.8%乙酸	500ml/瓶	0.50	0.25	0.02	原料仓库	
一次性耗材	/	/	若干	若干	/	原料仓库	

3.4 水平衡

本项目新增溶剂配水用水, 同时导致危废: 废液及溶剂废液的增加, 变动后水平衡见图 3.4-1。

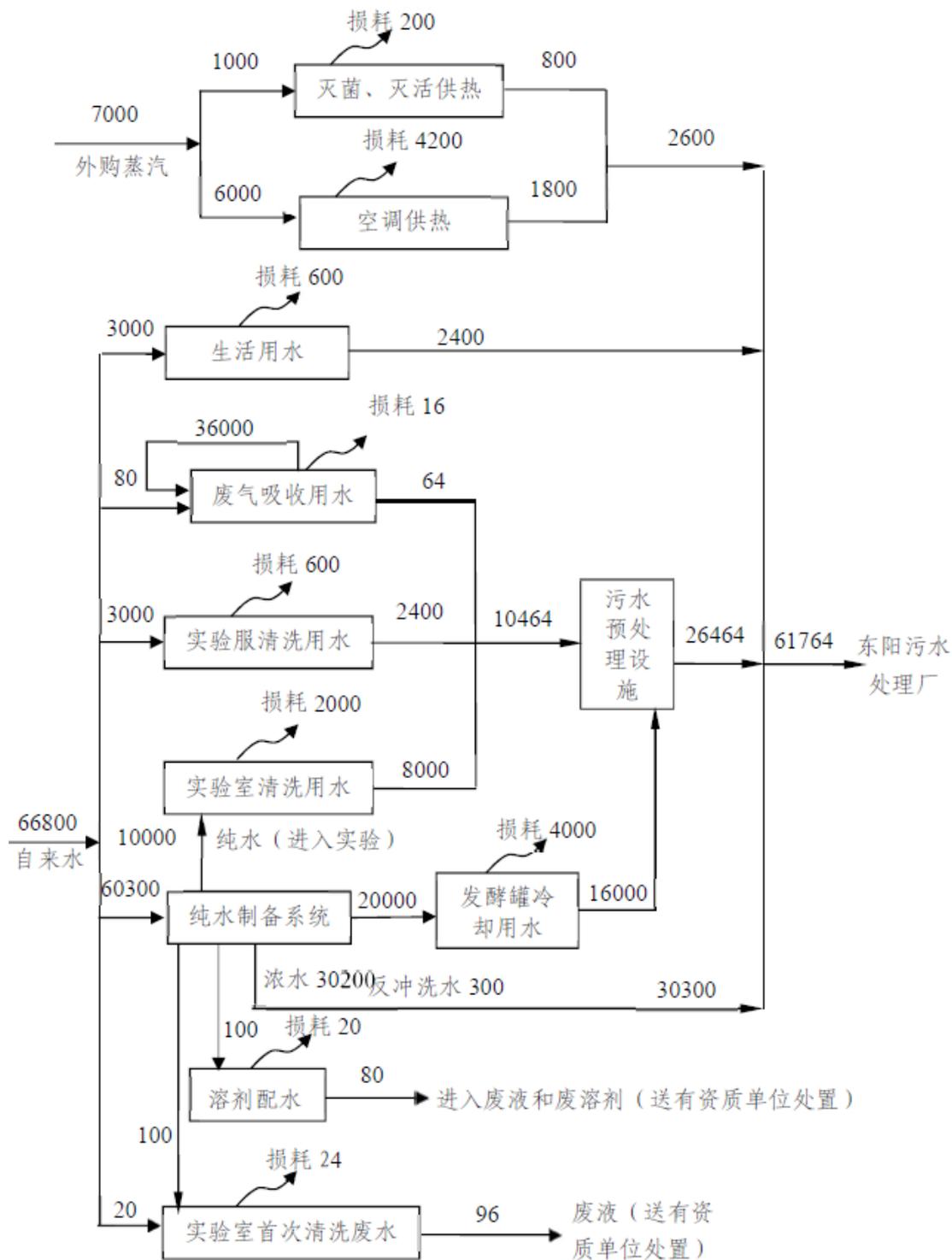


图 3.4-1 变动后水平衡图 (单位: t/a)

3.5 生产工艺流程简介

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。

本项目主要从事 mRNA 疫苗的核心酶的研发及生产, 企业先行在 C2 的技术成果基础上进行研发后进行生产, 研发步骤至蛋白质质量监测。再到扩大培养, 最

终到发酵罐进一步工业化得到产品。研发过程与生产的过程共用同样的设备。后期各产品规格虽不同，但主要生产工艺流程相同，本项目生产工艺流程及产污环节见图 3.5-1。

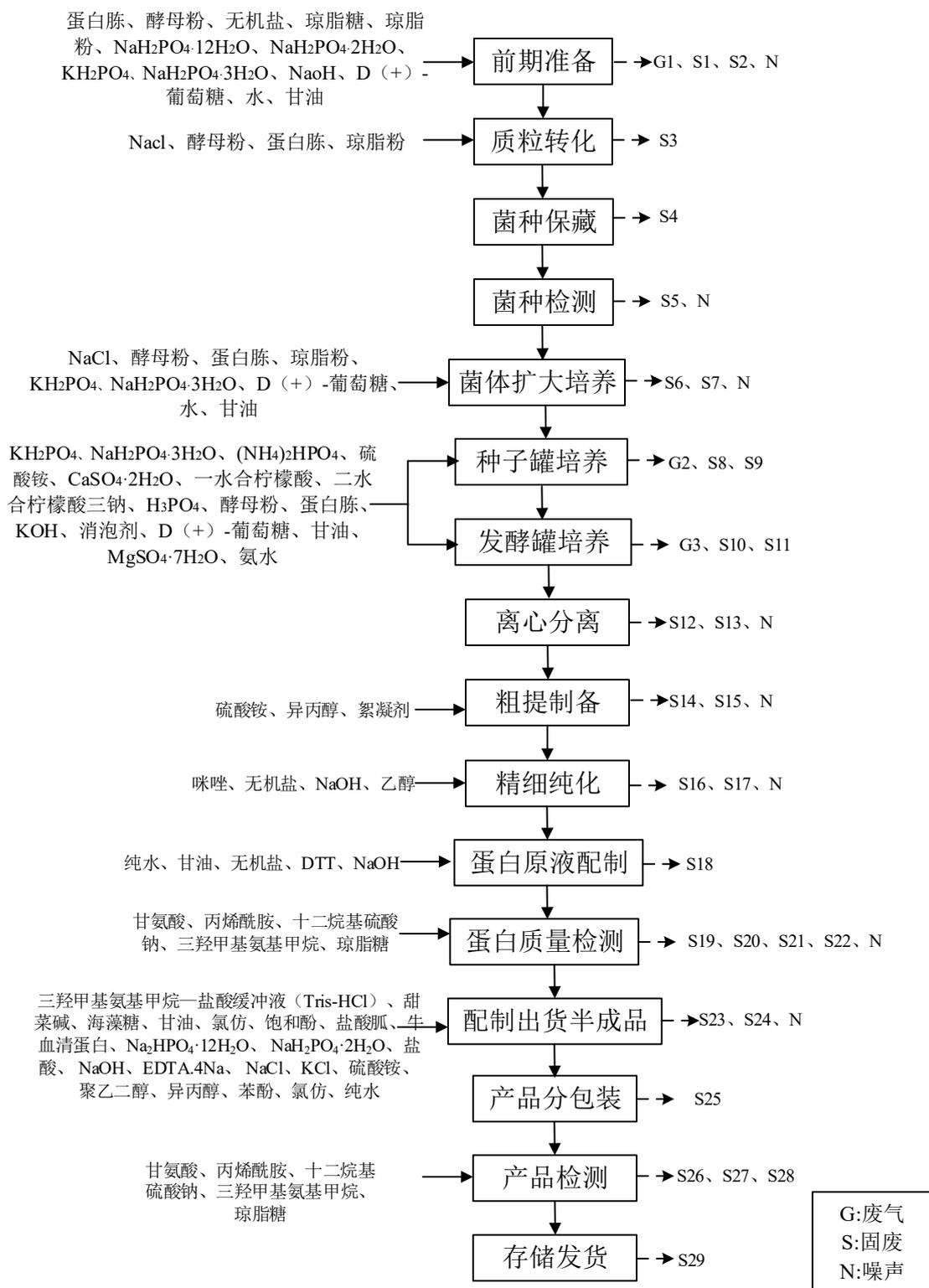


图 3.5-1 生产工艺流程及产污环节图

3.6 项目变动情况

通过现场踏勘，并对照环评报告书相关要求，发现本项目存在变动情况为：

① 本项增加溶剂配置用水，同时导致固废量有所增加，增加废液（含首次清洗废液、吸收废液、实验废液）100t/a，溶剂废液 100t/a。

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 3.6-1 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）导致环境防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。	无变化	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。	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%及以上的。	无变化	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。	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。

4. 环境保护措施

4.1 污染物产排及防治措施

4.1.1 废气产排及防治措施

根据现场踏勘和资料查阅，本项目废气治理措施均与原环评一致，未发生变化。

研发生产车间、实验室溶剂倾倒过程设置集气罩、配液过程设置通风橱，挥发出的废气经通集气罩、风橱有组织收集，然后通往碱液吸收+二级活性炭吸附装置进行处理后经 15 米高 FQ1 排气筒排放。

发酵罐废气和污水处理站废气密闭收集后，经碱液喷淋+二级活性炭吸附装置处理后，通过 15 米高 FQ2 排气筒排放。

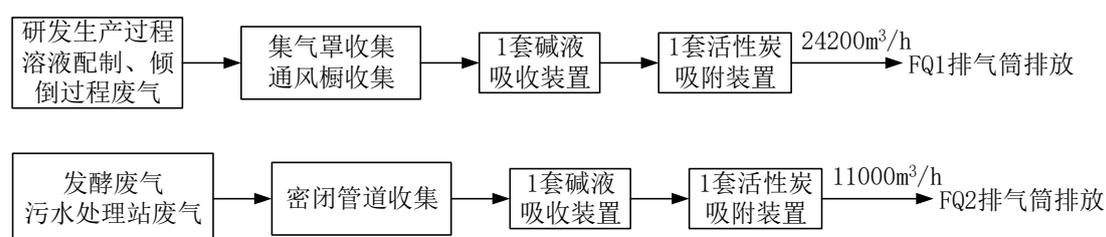


图 4.1-1 本项目废气收集及处理流程图

表 4.1-1 本项目废气处理设备及排气筒设置一览表

污染源	编号	污染物名称	治理措施	排气筒参数			排放方式
				高度 m	直径 m	温度 °C	
研发生产车间、实验室溶剂倾倒、配液等	FQ1	非甲烷总烃	碱液吸收+二级活性炭吸附	15	0.8	25	间歇
		氯化氢					
发酵罐、污水处理系统	FQ2	非甲烷总烃	碱液吸收+二级活性炭吸附	15	0.8	25	连续
		氨气					
		硫化氢					



废气处理设施照片

4.1.2 废水产排及防治措施

根据现场踏勘和资料查阅，本项目废水治理措施均与原环评一致，未发生变化。

建设项目实行雨污分流，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清洗废水、洗衣废水、废气吸收废水等，经厂区污水站处理后与生活污水一起接管，本厂区污水处理站采用“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，对地表水环境影响较小。

龙潭厂区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：

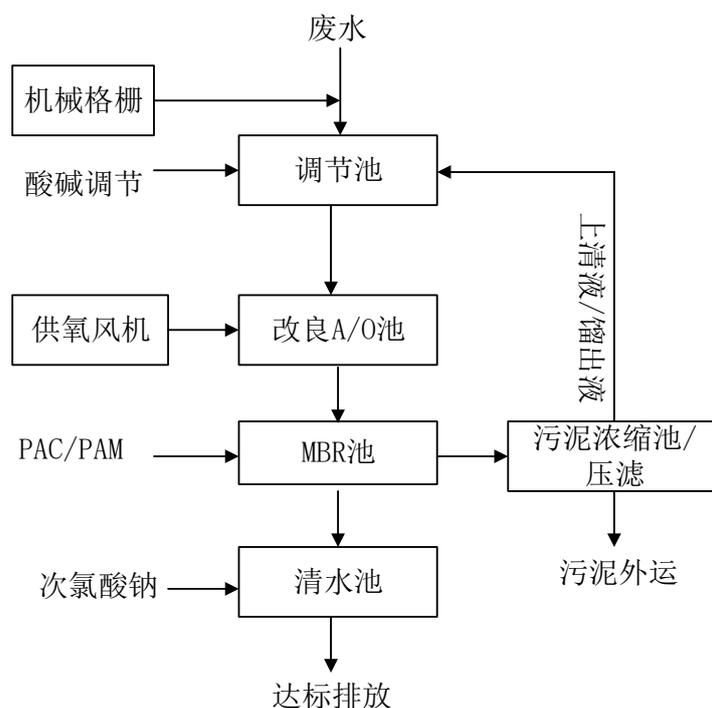


图 4-1 污水处理站工艺流程图

工艺原理如下：

废水经过机械栅格过滤大块的悬浮物、漂浮物后进入调节池，原水经调节池均质均量后自流进入改良 A/O 池，改良 A/O 工艺将前段缺氧段和后段好氧段串联在一起，A 段 DO 不大于 0.2mg/L，O 段 DO=2-4mg/L。在缺氧段异养菌将污水中的淀粉、纤维、碳水化合物等悬浮污染物和可溶性有机物水解为有机酸，使大分子有机物分解为小分子有机物，不溶性的有机物转化成可溶性有机物，当这些经缺氧水解的产物进入好氧池进行好氧处理时，可提高污水的可生化性及氧的效率；在缺氧段，异养菌将蛋白质、脂肪等污染物进行氨化（有机链上的 N 或氨基酸中的氨基）游离出氨（ NH_3 、 NH_4^+ ），在充足供氧条件下，自养菌的硝化作用将 $\text{NH}_3\text{-N}$ （ NH_4^+ ）氧化为 NO_3^- ，通过回流控制返回至 A 池，在缺氧条件下，异养菌的反硝化作用将 NO_3^- 还原为分子态氮（ N_2 ）完成 C、N、O 在生态中的循环，实现污水无害化处理。之后自流进入 MBR 池，废水与好氧活性污泥在空气的搅动下，废水中有机物被好氧微生物矿化为 CO_2 实现 COD 的大幅削减，同时氨氮在好氧硝化菌的作用下可大幅去除废水中的氨氮。MBR 池中的泥水回流入水解酸化端作为补充。在 MBR 池中，处理好的废水可透过 MBR 膜排出生化系统，废水和污泥可实现泥水分离，膜（达标）出水最终排放至管网中。



污水处理设施照片

4.1.3 噪声产排及防治措施

本项目的噪声源水泵、烘干机、离心机、风机等。设备噪声值一般为 70-85dB (A)。本项目采取的噪声治理措施如下：

- (1) 在满足生产工艺要求的前提下，尽量选择低噪声、振动小的高性能设备；
- (2) 合理布局，高噪声设备集中布置并尽量远离厂界布置，在车间内远离办公区及控制室；
- (3) 对风机等振动较大的设备采用防、减振等设施。对空调用送排风机等噪声超过 85db(A)设备，采用减振及设单独的隔声间、进出口安装消声器等有效措施进行降噪，消声量 15-35dB (A)；
- (4) 生产车间等内有高噪声的建筑物车间墙壁及顶棚采用厚 4-5cm 岩棉板

等吸声材质进行吸声处理，使墙壁隔声量大于 40dB(A)；采用双层隔声门窗，门窗隔声量大于 40dB(A)；

(5) 厂界建设围墙和并进行绿化，以便起到隔声和衰减噪声的作用。

采取上述噪声污染防治措施后，项目主要噪声源降噪在 20dB(A)左右，噪声环境影响预测评价表明，本项目对厂界噪声影响较小，厂界噪声均可达标排放。

4.1.4 固废产排及防治措施

本次本项目生产过程产生的固体废物主要为废试剂瓶、废固体培养基、废一次性耗材、废液（含首次清洗废液、测试废液、实验废液）、下层菌体残渣、废琼脂糖凝胶、废蛋白胶、中间品制备废液、废活性炭、污泥、废研发样品等。

根据现场勘查和资料核实，本次验收项目产生的危废已按要求与具备相应危险废物处置能力和资质的处置单位签订了合同（中环信（南京）环境服务有限公司），本项目危险废物转移联单手续齐全，转移的危废处置环节符合规范。

本企业建设一座危废库（80m²），设置了标识牌。本次验收项目危废将暂存于建设的危废库内。根据现场勘察，全厂固废分类收集与贮存，危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾单独存放，不混放，固废相互间不影响。全厂固废在运输过程中采用封闭运输，避免运输过程中散落和泄漏，对环境影响较小。

厂区内危废库按照《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）中相关规定要求进行建设，危废库设置了标识牌，各种危废分区存放，并设置了标识标签，危废均采用密闭容器盛装储存，危废库内设置了导排沟，危废库做到了“防雨淋、防渗漏、防流失”。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。

已设立明确的固废管理制度，设主管人员对全厂固废负责，严格控制固废储存量，及时收集、准确分类、安全运输、规范贮存、科学处理。定期组织各车间（部门）环保管理员进行培训，使环保管理员能够清楚的识别各部门的固废种类，各部门环保管理员须计划性的对员工进行培训，识别各岗位的固废种类。企业设置奖惩制度，严格按照规章制度管理固废收集工作，要求各车间（部门）收集好的固体废弃物须按规定运输倒放至规定地点，不得随意倒放。



危废库照片

危险废物产生单位信息公开

企业名称：南京诺唯普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：王资余 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

废物名称	废物代码	环评批文	产生来源	污染防治措施
实验室污水处理 (含一二三试剂、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 (含菌液、 培养基等)、离心液等)	900-047-49			
废试剂 (含培养基白瓶、 离心瓶等)、离心液等)	900-047-49			
废培养基 (含培养基、培养基等)	900-047-49			
废固体培养基	276-002-02			
废活性炭	900-039-49			
废机油	900-214-08	废气处理系统	设备设施维保	
污泥	900-409-06		废水处理系统	

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 4.1-2 一般固废产生与处置情况汇总表

序号	固废名称	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	产生工序	形态	主要成分	废物类别	估算产生量（t/a）	调试期 2-7 月产生量（t/a）	采取的处理处置方式
1	废石英砂	一般工业固废	纯水制备	固	石英砂	99	5	2.5	委托一般工业固废处置单位处置
2	废膜			固	膜	99	5	2.5	
3	废活性炭			固	废活性炭	99	5	2.5	
4	废包装物		包装	固	废纸等	86	15	7.5	回收外售
5	生活垃圾		办公、生活	固	废纸等	99	15	7.5	环卫清运

表 4.1-3 危险废物产生与处置情况汇总表

序号	固废名称	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量（t/a）	调试期 2-7 月产生量（t/a）	采取的处理处置方式
1	废试剂瓶	危险废物	前期准备	固	塑料、玻璃等	《国家危险废物名录》（2021年版）	T/In	HW49	900-041-49	20	10	委托中环信（南京）环境服务有限公司安全处置
2	废固体培养基	危险废物	质粒转化	固	无机盐、蛋白质等		T	HW02	276-002-02	2	1	
3	废一次性耗材	危险废物	生产	固	塑料、玻璃、纸等		T/In	HW49	900-041-49	15	7.5	
4	废液（含首次清洗废液、吸收废液、实验废液）	危险废物	清洗、检测	液	无机盐、蛋白质等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	200	100	
5	下层菌体残渣	危险废物	粗品制备	固	无机盐、蛋白质等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5	0.25	
6	废琼脂糖凝胶	危险废物	蛋白纯化	固	多聚糖		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.5	0.75	
7	废蛋白胶	危险废物	检测	固	蛋白质		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5	0.25	
8	废活性炭	危险废物	废气处理	固	活性炭、非甲烷总烃		T/In	HW49	900-039-49	38.5	19.25	

序号	固废名称	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量（t/a）	调试期2-7月产生量（t/a）	采取的处理处置方式
9	废机油	危险废物	设备维护	液	废机油		T, I	HW08	900-214-08	1	0.5	
10	污泥	危险废物	污水处理	液	污泥		In	HW06	900-409-06	30	10	
11	溶剂废液	危险废物	研发生产	液	溶剂废液		T, I, R	HW06	900-404-06	100	50	
12	废研发样品	危险废物	研发	液	无机盐、蛋白质等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5	0.25	

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范措施

风险防范措施目前已落实到位，企业已于 2024 年制定了应急预案，包含了本项目风险单元和风险物质，并于 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，并进行了演练。根据对公司现有调查，该公司自成立以来，从未发生过环境风险事故，现有风险防范措施均可行。

应急对策措施：

(1) 南京诺唯赞生物科技股份有限公司龙潭厂区的环境风险物质为甲醇、乙醇、异丙醇、实验废液等，一旦发生泄漏事故后，最早发现者应视情况紧急情况采取相应措施。若泄漏量较小，应立即找到泄漏点，并对泄漏点进行堵漏，用消防沙将泄漏的试剂进行吸附。若泄漏量较大，首先应停止生产或实验，然后将物料转移至完好备用容器的方式控制泄漏的进一步发生。事故控制后，立即报告企业负责人，后采取相应措施，若有火灾、爆炸等威胁自身生命安全的情况，应该立即撤离。

(2) 负责人接到报警信息后，组织各部门进行先期处理，并及时向应急指挥部报告。

(3) 厂区应急指挥部根据事故状态及危害程度，做出相应的应急决定，由厂区应急指挥部命令各应急救援队伍立即开展救援。

(4) 抢险抢修组、消防灭火组应及时跟踪事故发展状况，如事故超出自身

控制范围或者事故有扩大倾向，则应上报公司应急指挥部，由应急指挥部宣布启动一级或二级应急响应，由厂区应急指挥部统一指挥组织应急救援行动。同时，通讯联络组视事故情况联系周边企业和敏感点，必要时做出疏散通知。

(5) 医疗救护组到达事故现场时，应穿戴好防护器具，进入事故现场进行，根据事故情况进行抢险和人员救援行动，同时立即对事故点进行处置，防止事故范围进一步扩大。如果发现受伤人员，应尽快转移到安全地带交由医务救治人员负责救护。

(6) 安全警戒组通讯联络组负责确保各专业队伍的应急通讯畅通无阻，及时将事故事态发展情况向上级有关部门汇报，并根据指挥部的命令下达各类应急通知。

(7) 物质供应组应迅速、及时组织和提供抢险所需物资、防护用品和运输车辆等，若厂内物资供应困难，指挥部应立即向友邻单位或上级单位请求支援。

(8) 在事故得到控制后，应立即调查事故原因和落实防范措施及抢修方案，并组织人员根据抢修方案组织抢修，尽快恢复生产，并对受污染现场和环境进行恢复处置工作。

若泄漏事件严重，公司无法独立处置时，除采取必要的拦截措施外，紧急指挥中心（安环部）需通知区环保局监察支队等，请求援助。

4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

本次项目涉及的排污口主要为废气排口（FQ1、FQ2）及废水排放口（DW001）、雨水排口等，均已按照建设单位按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）要求对该厂排污口进行规范化整治。

(1) 废气排放口

本项目新建 2 根 15m 高排气筒 FQ1、FQ2。

①已设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台。

②废气标志牌已安装到位。

(2) 废水排口

①总排污口设置采样点。

②废水标志牌已安装到位。

(3) 固体废物贮存场所

本项目有固体废物贮存场所，满足以下要求。

①固体废物贮存场有防火、防扬散、防流失、防渗漏、防雨措施；

②固体废物贮存场所在醒目处设置一个标志牌。固废环境保护图形标志牌按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995）及其修改单规定制作。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目执行了国家有关建设项目环保审批手续及“三同时”制度。环评、环保设计手续齐全，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，在运行工程中有专人负责设备正常运作所需要的原材料、动力、备件等的供应，并配设备检查、维修、操作及管理人员。

本项目实际环保投资与环评保持一致约 300 万元，约占项目投资总额的 2%。

表 4.3-1 环境保护“三同时”落实情况

南京诺唯赞生物科技股份有限公司用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发及产业化项目						
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	实验室清洗废水、洗衣用水、反冲洗水、浓水、废气吸收废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、LAS、甲醇	“调节+A/O+MBR+消毒工艺”污水处理措施, 260m ³ /d	满足东阳污水处理厂处理接管标准	100	与建设项目主体工程同时设计、同时开工同时建成运行
	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷	/		20	
废气	研发生产线发酵区域污水处理站	非甲烷总烃	通风橱+碱液喷淋+二级活性炭吸附装置+15m 高排气筒 2 套 (24200m ³ /h、11000m ³ /h)	《制药工业大气污染物排放标准》(DB324042—2021) 《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	50	
		甲醇				
		氯化氢				
		非甲烷总烃	无组织, 车间排风		15	
		甲醇				
氯化氢						
噪声	生产过程	水泵、烘干机、离心机、风机等	建筑材料隔声, 降噪 ≥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	15	
固废	运营过程	废包装物等	一般固废堆场 50m ²	满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020) 要求	15	
		废试剂瓶、废固体培养基、废一次性耗材、废液(含首次清洗废液、测试废液、实验废液)、下层菌体残渣、废琼脂糖凝胶、废蛋白胶、	危废暂存库 (80m ²)	满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)	35	

	中间品制备废液、废活性炭、 污泥、废研发样品			
地下水	车间防腐、防渗措施			
土壤	车间防腐、防渗措施			
风险	物料泄漏防范措施、火灾防范措施，新建事故池 45m ³ 等			
绿化	依托租赁方周边现有绿化			/
环境管理（机构、监测能力等）	建立体制完善的环保机构，并制定相关的规章制度。若企业不具备监测条件，需委托有资质的监测单位监测，监测结果以报告的形式上报当地环保部门。			/
排污口规范化设置（流量计、在线监测仪等）	排污口规范化设置	满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求		50
总量平衡具体方案	本项目建成后，废气排放总量在南京经济技术开发区内平衡，废水排放总量在东阳污水处理厂总量范围内，固体废物排放总量为零。			—
区域解决问题	—			—
环保投资合计				300

5. 环境影响评价结论及环评批复要求

表 5.1-1 环境影响报告书主要结论与建议落实情况表

序号	环评批复	实际落实情况
1	项目排水系统实行雨污分流制，并做好与现有厂区内各管网的衔接工作，污水排口设置 1 个；雨水排口依托现有，不得新增。废气处理废水、实验室清洗废水、洗衣废水经自建污水处理站预处理后与生活污水、灭菌灭活废水、纯水制备浓水、反冲洗废水、空调废水达接管标准后排东阳污水处理厂。	企业排水系统已按“清污分流、雨污分流”原则进行设计，设置 1 个污水排口，雨水排口依托现有，符合规定。废气处理废水、实验室清洗废水、洗衣废水经自建污水处理站预处理后与生活污水、灭菌灭活废水、纯水制备浓水、反冲洗废水、空调废水达接管标准后排东阳污水处理厂。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	落实废气污染防治措施。研发生产车间内溶剂倾倒过程产生的废气经集气罩收集后与溶液配制过程产生的废气一并经碱液吸收+二级活性炭吸附装置处理达标后由排气筒高空排放；发酵罐和污水处理系统产生的废气一并经碱液吸收+二级活性炭吸附装置处理达标后由排气筒高空排放；以上废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)；厂厂区内无组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)；厂界无组织废气排放执行《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》(DB32/4042-2021)。	研发生产车间内溶剂倾倒过程产生的废气经集气罩收集后与溶液配制过程产生的废气一并经碱液吸收+二级活性炭吸附装置处理达标后由排气筒高空排放；发酵罐和污水处理系统产生的废气一并经碱液吸收+二级活性炭吸附装置处理达标后由排气筒高空排放。验收监测期间，厂界无组织排放的非甲烷总烃、甲醇等满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中排放限值要求。厂区内非甲烷总烃无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)标准要求。
3	落实隔声减振降噪措施。厂区应合理布局，主要噪声设备须选用低噪型，并采取有效的隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。	已落实隔声减振降噪措施。厂区应合理布局，主要噪声设备须选用低噪型，并采取有效的隔声、消声、减振等降噪措施。验收监测期间，项目东南西北各厂界外 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	<p>按照固废“减量化、资源化、无害化”原则，落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施。生活垃圾委托环卫部门清运；废包装物和纯水制备过程产生的废石英砂、废膜、废活性炭等一般固废综合利用；废试剂瓶、废固体培养基、废一次性耗材、废液（含首次清洗废液、吸收废液、实验废液）、下层菌体残渣、废琼脂糖凝胶、废蛋白酶、废活性炭、废机油、污泥、废研发样品等危险废物须送有资质单位安全处置；危险废物贮存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)等要求，做好防渗、防淋等措施，转移危废时应按规定办理转移手续。</p>	<p>已按照固废“减量化、资源化、无害化”的处置原则，规范各类固废的收集、贮存和安全处置措施，须切实做到固废“零排放”。项目产生的生活垃圾委托环卫部门清运；废包装物和纯水制备过程产生的废石英砂、废膜、废活性炭等一般固废综合利用；废试剂瓶、废固体培养基、废一次性耗材、废液（含首次清洗废液、吸收废液、实验废液）、下层菌体残渣、废琼脂糖凝胶、废蛋白酶、废活性炭、废机油、污泥、废研发样品等危险废物须送中环信（南京）环境服务有限公司安全处置，并及时办理相关的转移手续。项目已匹配建设规范、面积足够的危废储存场所。危险废物暂存库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求建设，危废暂存库设置了标识牌，各种危废分区存放，并设置了标识标签，危废均采用密闭容器盛装储存，仓库内设置了防渗托盘，危废暂存库做到了“防雨淋、防渗漏、防流失”。</p>
5	<p>本项目（全厂）实施后，污染物年排放量核定为：废水：废水外排量≤61764（79986.6）吨，污染物接管量为化学需氧量≤12.337（16.25437）吨、氨氮≤0.3422（0.58534）吨、总磷≤0.0547（0.087354）吨；污染物最终外排量为化学需氧量≤3.088（3.9993）吨、氨氮≤0.247（0.3199）吨、总磷≤0.031（0.0400）吨。 废气：有组织废气：挥发性有机物（以非甲烷总烃计）≤0.2523（0.56335）吨、氯化氢≤0.0295（0.04509）吨、氨≤0.00207（0.018435）吨、硫化氢≤0.0000804（0.0054804）吨；无组织废气：挥发性有机物（以非甲烷总烃计）≤0.112542（0.661512）吨、氯化氢≤0.00655（0.0069064）吨、氨≤0.027747（0.031471）吨、甲醇≤0.054425（0.054425）吨、硫化氢≤0.000041（0.001301）吨。</p>	<p>验收监测期间，总量控制因子，废水：COD≤12.4548吨/年，氨氮≤0.34226吨/年；废气：VOCs≤0.3123吨/年，满足环评和批复总量。</p>
6	<p>落实环境风，险防范措施，制订应急预案，建立隐患排查治理制度，以及风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求，并配备应急物资，防止施工和生产过程中发生污染事件。按“报告书”要求做好土壤和地下水污染防治工作，规范设置各类排污口及其标志。开展环境治理设施安全风险辨识管控工作，建立健全企业内部污染防治设施运行及管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行，并按“报告书”要求落实日常监测计划，做好监测工作。</p>	<p>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，已积极筹备日常监测计划。</p>

6 验收执行标准

6.1 废气

本企业属于生物制药企业，有组织排放的非甲烷总烃（乙酸、乙醇等物质以非甲烷总烃计）、甲醇、氯化氢、氨、硫化氢等执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），厂界无组织排放的非甲烷总烃、甲醇执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中排放限值。具体限值见表 6.1-1。

厂区内 VOCs（以非甲烷总烃计）无组织排放限执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中排放限值。具体标准值见表 6.1-2。

表 6.1-1 大气污染物排放标准

污染物	有组织排放最高允许排放限值		无组织排放监控浓度限值	标准来源
	浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	浓度 mg/m ³	
非甲烷总烃	60	2.0	4.0	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），氯化氢无组织标准为表 7 企业边界大气污染物浓度限值，非甲烷总烃、甲醇厂界无组织参照执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）
甲醇	50	3.0	1.0	
氯化氢	10	0.18	0.2	
氨	20	/	1.5	生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中排放限值
硫化氢	5	/	0.06	
臭气浓度	1000（无量纲）	/	20（无量纲）	

表 6.1-2 厂区内 VOCs 无组织排放限制

污染物	特别排放限值 (mg/m ³)	限值意义	无组织排放监控点位置	标准来源
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	20	监控点处任意一次浓度值		

6.2 废水

本企业属于生物药品制造企业，实验室清洗废水、洗衣废水等经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制》（DB32/3560-2019）表 2“发酵类制药企业（含生产设施）”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，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 6.2-1。

表 6.2-1 地表水水质标准及污水排放标准（mg/L）

序号	项目	单位	《生物制药行业水和大 气污染物排放限制》 (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。

6.3 噪声

项目厂界噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类；具体见表 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	等效声级限值(dB(A))		标准来源
	昼间	夜间	
厂界	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 中的 3 类标准

6.4 固废

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

危险废物的贮存、转移和处置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）中相关规定要求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。

7. 验收监测内容

7.1 验收期间工况要求

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。

7.2 验收监测内容

7.2.1 废气监测内容

表 7.2-1 有组织废气监测内容

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 氯化氢	非甲烷总烃 氯化氢
FQ2		非甲烷总烃 氨气 硫化氢	非甲烷总烃 氨气 硫化氢

表 7.2-2 无组织废气监测内容

编号	监测点名称	监测频次	监测项目
1	上风向	连续 2 天，每天 4 次	非甲烷总烃、氯化氢、氨、 甲醇、硫化氢
2	下风向		
3	下风向		
4	下风向		

表 7.2-3 厂区内 NMHC 无组织废气监测项目一览表

编号	监测点名称	监测频次	监测项目
1	在厂房门窗或通风口、其他 开口(孔)等排放口外 1m	1h 平均浓度，任意一次浓度	非甲烷总烃

7.2.2 废水监测内容

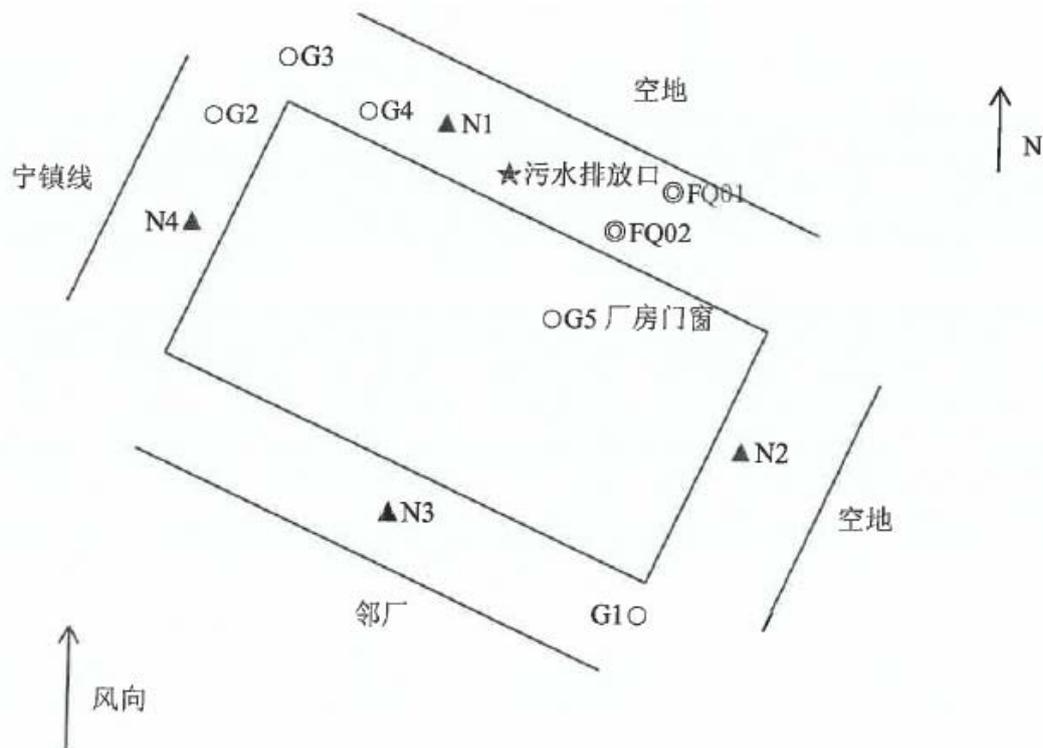
表 7.2-4 废水监测内容

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

7.2.3 噪声监测内容

表 7.2-5 厂界噪声监测内容

编号	监测点名称	监测项目	监测频次
N1	厂界东外 1m 处	等效连续 A 声级	监测 2 天，昼、夜间各监测 1 次
N2	厂界南外 1m 处		
N3	厂界西外 1m 处		
N4	厂界北外 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

8. 质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法

监测单位布点、采样及分析测试方法都选用目前适用的国家和行业标准分析方法、技术规范。监测分析方法、方法检出限详见表 8-1。

表 8.1-1 分析方法一览表

检测类别	检测项目	检测标准	检出限
废水	pH值	《水质 pH值的测定 电极法》 HJ 1147-2020	/
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989	/
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 HJ 828-2017	4mg/L
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989	0.01mg/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》HJ 636-2012	0.05mg/L
	阴离子表面活性剂	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分 光光度法》GB/T 7494-1987	0.05mg/L
	*甲醇	《水质 甲醇和丙酮的测定顶空/气相色谱法》 HJ 895-2017	0.2mg/L
无组织废气	甲醇	《固定污染源排气中甲醇的测定气相色谱法》 HJ/T 33-1999	2mg/m ³
	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直 接进样-气相色谱法》HJ 604-2017	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》HJ 549-2016	0.02mg/m ³
	氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光 光度法》HJ 533-2009	0.01mg/m ³
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版） 国家环保总局 2007 年 3.1.11.2	0.001mg/m ³
有组织废气	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱 法》HJ 549-2016	0.2mg/m ³
	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	0.07mg/m ³
	氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光 光度法》HJ 533-2009	0.01mg/m ³
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版） 国家环保总局 2007 年 3.1.11.2	0.001mg/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	/
噪声	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008	/

8.2 监测质量控制和质量保证

无论是现场采样、中途运输或者实验室分析，任何一个环节的失误都可能造成监测结果的偏差，江苏必诺检测技术有限公司严格按照国家相关技术法规等进行监测，质控样的要求按照《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）执行，严格实施从现场采样到出具报告各个环节的质量控制，保证给客户提供的服务。

8.2.1 废气监测质量控制和质量保证

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）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）、《大气污染物排放标准》（GB16297-1996）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。

8.2.2 废水监测质量控制和质量保证

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。

8.2.3 噪声监测质量保证和质量控制

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。

8.2.4 人员及仪器

监测人员经过考核并持有环境监测合格证书。

所有监测仪器经过计量部门核定并在有效期内，具体仪器情况见表 8-2。

表 8.2-1 监测仪器信息

仪器编号	仪器名称	型号/规格/等级
1-102	气相色谱仪	TRACE1300
1-103	气相色谱仪	9790PLUS
1-105	紫外可见分光光度计	T6
1-108	气相色谱仪	GC9790II
1-109	离子色谱仪	CIC-D100
2-101	电子天平	ME204E/02
2-108	电热鼓风干燥箱	GZX-9140MBE
2-123	pH/ORP 测量仪	SX721
2-131	智能双路烟气采样器	3072
2-140	空盒气压表	DYM3 型
2-141	温湿度计	TES-1360A
2-144	风速风向记录仪	TPJ-30
2-175、2-189、2-190、2-191	真空箱气袋采样器	DL-6800
2-184	多功能声级计	AWA5688
2-185	声校准器	AWA6022A
2-213	全自动烟气采样器	MH3001
2-215、2-216、2-217、2-218、 2-219、2-220、2-221、2-222	全自动大气/颗粒物采样器	MH1200-16
2-233、2-235	大流量烟尘（气）测试仪	YQ3000-D
3-115、3-116	COD 自动消解回流仪	KHCOD-100
4-111	滴定管（棕）	50ml
SY-A-23-2	气相色谱仪	6890N

8.2.5 监测报告审核

监测报告执行三级审核制度。

9. 验收监测结果

9.1 监测期间生产工况

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 9.1-1。

表 9.1-1 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

9.2 环境保护设施监测结果

9.2.1 污染物达标排放监测结果

9.2.1.1 废气

表 9.2-1 有组织废气监测结果表

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	氯化氢	排放浓度	mg/m ³	2.01	2.01	2.01	/	/	/	/	/	/	10	达标	
			排放速率	kg/h	0.33	0.030	0.032	/	/	/	/	/	/	0.18	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	
FQ2		2024.7.22	氨	排放浓度	mg/m ³	0.24	0.28	0.28	/	/	/	/	/	/	20	达标
				排放速率	kg/h	9.1×10 ⁻⁴	1.1×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	/	/	/	/	/	/	/	/
			硫化氢	排放浓度	mg/m ³	0.012	0.013	0.011	/	/	/	/	/	/	5	达标
				排放速率	kg/h	4.6×10 ⁻⁵	5.0×10 ⁻⁵	4.1×10 ⁻⁵	/	/	/	/	/	/	/	/
	非甲烷总烃		排放浓度	mg/m ³	4.57	4.51	4.60	4.56	4.42	4.34	4.49	4.54	4.30	60	达标	

			排放速率	kg/h	0.017	0.017	0.017	0.017	0.017	0.016	0.017	0.017	0.016	2.0	达标		
FQ1	2024.7.23	氯化氢	排放浓度	mg/m ³	2.01	2.02	2.02	/	/	/	/	/	/	10	达标		
			排放速率	kg/h	0.031	0.030	0.032	/	/	/	/	/	/	/	0.18	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	0.10	0.095	2.0	达标	
FQ2		2024.7.23	氨	排放浓度	mg/m ³	0.28	0.28	0.28	/	/	/	/	/	/	20	达标	
				排放速率	kg/h	1.0×10 ⁻³	9.3×10 ⁻⁴	1.1×10 ⁻³	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			硫化氢	排放浓度	mg/m ³	0.012	0.012	0.013	/	/	/	/	/	/	/	5	达标
				排放速率	kg/h	4.5×10 ⁻⁵	4.4×10 ⁻⁵	4.9×10 ⁻⁵	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	非甲烷总烃		排放浓度	mg/m ³	4.34	4.52	4.40	4.45	4.29	4.32	4.36	4.20	3.89	60	达标		
			排放速率	kg/h	0.016	0.017	0.016	0.017	0.016	0.016	0.016	0.016	0.015	0.014	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、氯化氢、氨、硫化氢等满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准要求。

表 9.2-2 无组织废气监测结果表

采样日期	监测因子	监测点位	采样频次												标准值	达标情况
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
2024.7.22	甲醇	G1	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	1.0	达标
		G2	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/		
		G3	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/		
		G4	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/		
	非甲烷总烃	G1	0.66	0.64	0.62	0.63	0.65	0.65	0.64	0.69	0.65	0.68	0.62	0.62	4.0	达标
		G2	0.82	0.83	0.92	0.80	0.84	0.81	0.83	0.79	0.84	0.85	0.88	0.82		
		G3	0.86	0.88	0.86	0.84	0.79	0.87	0.82	0.89	0.83	0.83	0.87	0.84		
		G4	0.80	0.85	0.85	0.83	0.83	0.81	0.78	0.80	0.85	0.82	0.81	0.88		
	氯化氢	G1	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	0.2	达标
		G2	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/		
		G3	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/		
		G4	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/		
	氨	G1	0.12	0.13	0.13	0.13	/	/	/	/	/	/	/	/	1.5	达标
		G2	0.15	0.14	0.14	0.14	/	/	/	/	/	/	/	/		
		G3	0.15	0.15	0.15	0.16	/	/	/	/	/	/	/	/		
		G4	0.16	0.16	0.16	0.17	/	/	/	/	/	/	/	/		

2024.7.23	硫化氢	G1	0.008	0.008	0.008	0.008	/	/	/	/	/	/	/	/	0.06	达标
		G2	0.009	0.009	0.009	0.009	/	/	/	/	/	/	/	/		
		G3	0.010	0.010	0.010	0.010	/	/	/	/	/	/	/	/		
		G4	0.010	0.010	0.010	0.010	/	/	/	/	/	/	/	/		
	甲醇	G1	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	1.0	达标
		G2	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/		
		G3	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/		
		G4	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/		
	非甲烷总烃	G1	0.62	0.69	0.61	0.68	0.71	0.73	0.76	0.66	0.62	0.63	0.69	0.68	4.0	达标
		G2	0.91	0.82	0.81	0.86	0.89	0.82	0.82	0.84	0.82	0.84	0.81	0.82		
		G3	0.85	0.88	0.84	0.83	0.81	0.82	0.84	0.86	0.80	0.85	0.86	0.85		
		G4	0.86	0.88	0.87	0.84	0.82	0.84	0.89	0.85	0.89	0.84	0.87	0.85		
	氯化氢	G1	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	0.2	达标
		G2	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/		
		G3	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/		
		G4	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/	/	/	/	/		
氨	G1	0.12	0.12	0.12	0.11	/	/	/	/	/	/	/	/	1.5	达标	
	G2	0.13	0.13	0.13	0.13	/	/	/	/	/	/	/	/			
	G3	0.14	0.14	0.14	0.14	/	/	/	/	/	/	/	/			
	G4	0.15	0.15	0.15	0.16	/	/	/	/	/	/	/	/			

	硫化氢	G1	0.007	0.008	0.008	0.008	/	/	/	/	/	/	/	0.06	达标
		G2	0.008	0.009	0.009	0.009	/	/	/	/	/	/	/		
		G3	0.009	0.009	0.009	0.009	/	/	/	/	/	/	/		
		G4	0.010	0.010	0.010	0.010	/	/	/	/	/	/	/		

监测结果表明：验收监测期间，厂界无组织排放的非甲烷总烃、甲醇等满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中排放限值要求。

表 9.2-3 厂内无组织非甲烷总烃监测结果（单位：排放浓度:mg/m³）

采样日期		2024 年 7 月 22 日	2024 年 7 月 23 日	标准值	达标情况
检测项目	采样频次	检测结果			
		G5			
非甲烷总烃	1	1.20	1.28	6	达标
	2	1.27	1.27		
	3	1.19	1.19		
	4	1.17	1.23		
	5	1.25	1.20		
	6	1.24	1.27		
	7	1.19	1.29		
	8	1.26	1.29		
	9	1.26	1.22		

监测结果表明：验收监测期间，厂区内非甲烷总烃无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准要求。

9.2.1.2 废水

表 9.2-4 废水监测结果表

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。

9.2.1.3 噪声

表 9.2-5 厂界噪声监测结果表（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，项目东南西北各厂界外 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。

9.2.2 总量核算

表 9.2-6 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)	5.773 mg/m ³	0.0638 kg/h	2400h	0.15312	0.3123	满足
水量	/	/	/	62130 (为 一二期项 目总水 量)	62130	满足
COD	31.25 mg/L	/	/	1.942	12.4548	满足
氨氮	0.74 mg/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。

10.验收监测结论与建议

10.1 验收监测结论

10.1.1 废气

验收监测期间：

(1) 有组织废气

验收监测期间，有组织排放的非甲烷总烃、氯化氢、氨、硫化氢、甲醇等满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准要求。。

综上，本项目有组织废气可达标排放。

(2) 无组织废气

验收监测期间，厂界无组织排放的非甲烷总烃、甲醇等满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中排放限值要求。

验收监测期间，厂区内非甲烷总烃无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准要求。

综上，本项目无组织废气可达标排放。

10.1.2 废水

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。

10.1.3 厂界噪声

验收监测期间，项目东南西北各厂界外 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。

10.1.4 固废

本项目建设一座危废库（80m²）。危险废物暂存库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求建设，危废暂存库设置了标识牌，各种危废分区存放，并设置了标识标签，危废均采用密闭容器盛装储存，仓库内设置了防渗托盘，危废暂存库做到了“防雨淋、防渗漏、防流失”。

10.1.5 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。

10.1.6 总量指标

根据监测结果核实，本次扩建项目涉及的废气、废水污染物总量均满足环评及批复要求。

综上所述，南京诺唯赞生物科技股份有限公司“用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发及产业化项目”在实施过程中基本落实了环境影响评价文件及批复要求，项目未发生重大变动，较好的落实了各项环保工程措施。项目废气、废水、噪声达标排放，固体废弃物妥善处置不造成二次污染。

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格的情形对项目逐一对照核查，该项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评【2017】4 号）第八条中所述的九种情形。

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

10.2 建议

为了企业日后的环境保护管理能够更加完善，本次验收提出以下建议：

- （1）进一步加强对项目环境保护设施的检查和维护，确保污染物稳定达标排放；
- （2）进一步完善环保管理制度和事故应急处理措施，防止风险事故的发生；
- （3）严格落实固体废物的安全处置的工作，确保危险废物不发生二次污染。

11 建设项目竣工环境保护“三同时”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）：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	南京诺唯赞生物科技股份有限公司用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发及产业化项目				建设地点	江苏省南京市南京经济技术开发区南京栖霞区平港路 1 号					
	行业类别	C2761 生物药品制造				建设性质	■新建□改扩建□迁建					
	设计生产能力	年产重组蛋白制品 50Kg	建设项目开工日期	2023 年 7 月		实际生产能力	年产重组蛋白制品 50Kg	投入试运行日期	2024 年 2 月			
	投资总概算（万元）	15000				环保投资总概算（万元）	300	所占比例（%）	2%			
	环评审批部门	南京经济技术开发区管理委员会				批准文号	宁开委行审许可字（2023）145 号	批准时间	2023 年 7 月 21 日			
	初步设计审批部门	/				批准文号	/	批准时间				
	环保验收审批部门	/				批准文号	/	批准时间	/			
	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	环保设施监测单位	江苏必诺检测技术服务有限公司				
	实际总投资（万元）	15000				实际环保投资（万元）	300	所占比例（%）	2%			
	废水治理（万元）	120	废气治理（万元）	65	噪声治理（万元）	15	固废治理（万元）	50	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	50
	新增废水处理设施能力	260m ³ /d				新增废气处理设施能力	2 套（24200m ³ /h、11000m ³ /h）		年平均工作时	2400h		

建设单位		南京诺唯赞生物科技股份有限公司			邮政编码	210000	联系电话		/	环评单位	江苏润环环境科技有限公司		
污 染 物 排 放 达 标 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)	本期工程自身消减量(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”消减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放量(10)	区域平衡替代消减量(11)	排放增减量(12)
	废水量	21105.8	—		61764	0	61764	61764	2883.2	79986.6	79986.6	0	+58880.8
	COD	5.06737	0	0	29.402	17.065	12.337	12.337	1.15	16.25437	16.25437	0	+11.187
	氨氮	0.31314	0	0	0.3422	0	0.3422	0.3422	0.07	0.58534	0.58534	0	+0.2722
	总磷	0.041154	0	0	0.0547	0	0.0547	0.0547	0.0085	0.087354	0.087354	0	+0.0462
	SO ₂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NO _x	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	颗粒物	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	挥发性有机物	0.56867	0	0	2.634742	2.2699	0.364842	0.364842	0.0377	1.224862	1.224862	0	+0.327142

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；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。

12. 附图和附件

附图内容:

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周边环境概况图
- 附图 3 项目平面布置图

附件内容:

- 附件 1 环评批复
- 附件 2 危废处置协议
- 附件 3 应急预案备案
- 附件 4 验收监测报告
- 附件 5 排污许可证
- 附件 6 一般变动影响分析
- 附件 7 验收意见及签到表