

信达生物制药（苏州）有限公司
创新药预充针制剂生产线技改项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：信达生物制药（苏州）有限公司

编制单位：信达生物制药（苏州）有限公司

二零二五年十一月

建设/编制单位法人代表： (签字)

项目负责人：吴捷

填表人：吴捷

建设/编制单位：信达生物制药（苏州）有限公司（盖章）

电话： /

传真： /

邮编：215000

地址：苏州工业园区东平街 168 号

目 录

表一 项目概况、验收监测依据及标准	1
表二 生产工艺及污染物产出流程	6
表三 污染物排放及治理措施	4
表四 建设项目变动环境影响分析	8
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	10
表六 验收监测质量保证及质量控制	12
表七 验收监测内容	14
表八 验收监测结果及工况记录	15
表九 验收监测结论	18
附图及附件	20

表一 项目概况、验收监测依据及标准

建设项目名称	信达生物制药（苏州）有限公司创新药预充针制剂生产线技改项目				
建设单位名称	信达生物制药（苏州）有限公司				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建				
建设地点	苏州工业园区东平街 168 号				
主要产品名称	年产预充针（PFS）制剂 6000 万支				
设计生产能力	年产预充针（PFS）制剂 6000 万支				
实际生产能力	年产预充针（PFS）制剂 6000 万支				
建设项目环评时间	2025 年 2 月	开工建设时间	2025 年 3 月		
调试时间	2025 年 7 月	验收现场监测时间	2025 年 9 月 9 日~9 月 10 日、10 月 23 日~10 月 24 日		
环评报告表审批部门	苏州工业园区生态环境局	环评报告表编制单位	苏州科文环境科技有限公司		
环保设施设计单位	中国医药集团联合工程有限公司、苏州净研环保科技有限公司	环保设施施工单位	苏州净研环保科技有限公司		
投资总概算	5720 万元	环保投资总概算	50 万元	比例	0.87%
实际总投资	5720 万元	实际环保投资	50 万元 (空调、管路)	比例	0.87%
验收监测依据	一、验收依据的法律、法规、规章 (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）；				

	<p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2003 年 9 月 1 日起施行，2018 年 12 月 29 日第二次修正）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2008 年 6 月 1 日起施行，2017 年 6 月 27 日第二次修正）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2016 年 1 月 1 日施行，2018 年 10 月 26 日修订并施行）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 06 月 05 日施行）；</p> <p>(6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日第二次修订，2020 年 9 月 1 日施行）；</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) 《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[97]122 号，1997 年 9 月）；</p> <p>(9) 《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》（江苏省生态环境厅，苏环办[2021]122 号，2021 年 04 月）；</p> <p>(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）。</p> <p>二、验收技术规范</p> <p>(1) 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）；</p> <p>(2) 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）；</p> <p>(3) 《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）；</p> <p>(4) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；</p> <p>(5) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；</p> <p>(6) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；</p> <p>(7) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（环境保护</p>
--	---

	<p>部，国环规环评[2017]4号，2017年11月）；</p> <p>（8）《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>（9）《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>三、验收依据的有关项目文件及资料</p> <p>（1）《信达生物制药（苏州）有限公司创新药预充针剂生产线技改项目环境影响报告表》（苏州科文环境科技有限公司，2025年2月）；</p> <p>（2）《信达生物制药（苏州）有限公司创新药预充针剂生产线技改项目环境影响报告表的批复》（审批文号：H2025023，苏州工业园区生态环境局，2025年02月08日）；</p> <p>（3）《检测报告》（江苏国测检测技术有限公司，报告编号：CTST/C2025102225W、CTST/C2025082016N、CTST/C2025082016G）；</p> <p>（4）信达生物制药（苏州）有限公司提供的其他相关材料。</p>
<p>验收监测评价 标准、标号、级</p>	<p>（1）废水</p> <p>企业废水站2出水、工业废水排口（废水站2出水与不含氮磷废水汇合处）的pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、乙腈、甲醇执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业直接排放限值，溶解性总固体执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1B等级标准。</p> <p>厂区总排口pH、COD、SS执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准，氨氮、总磷、总氮、动植物油、溶解性总固体执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1B级标准。</p>

别、限值

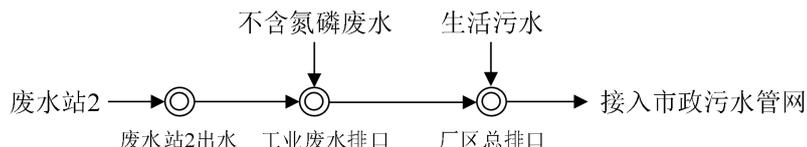


图 3-1 废水排放示意图

表 1-1 废水排放标准限值一览表

排放口位置	项目	浓度限值 mg/L	依据
厂区总排口	pH	6~9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）
	COD	500	
	SS	400	
	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	氨氮	45
		总氮	70
		总磷	8
		动植物油	100
		溶解性总固体	2000
废水站 2 出水、工业废水排口（废水站 2 出水与不含氮磷废水汇合处）	pH	6~9	《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019） 表 2 生物工程类制药企业直接排放限值
	COD	60	
	SS	50	
	氨氮	8	
	总氮	20	
	总磷	0.5	
	乙腈	2.0	
	甲醇	3.0	
《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015） 表 1B 等级	溶解性总固体	2000	

(2) 废气

表 1-2 大气排放标准

类别	污染物名称	最高允许排放浓度限值 (mg/m ³)	标准来源
企业边界	非甲烷总烃	4.0	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
无组织（厂内）	非甲烷总烃	6（监控点处 1h 平均浓度值）	《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）	

(3) 噪声

本项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标

准》（GB12348-2008）3类标准。

表 1-3 噪声排放标准

执行标准及类别	标准级别	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)
厂界	2类	60	50

(4) 固体废物

固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《江苏省固体废物污染环境防治条例》、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）。一般工业固体废物管理执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

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

信达生物制药（苏州）有限公司（以下简称“信达生物”）成立于 2011 年 8 月，由全球最大的投资管理公司—富达生物科技投资基金和富达亚洲共同成长投资基金以及苏州工业园区生物纳米科技园共同投资，自成立以来，致力于治疗肿瘤等重大疾病的创新药开发、生产和商业化，是中国生物制药领域头部企业之一。

近年来，利用现代生物技术合成的多肽药物已成为药物研发的热点之一，其因适应证广、安全性高且疗效显著，目前已广泛应用于肿瘤、肝炎、糖尿病、艾滋病等疾病的预防、诊断和治疗，具有广阔的开发前景。

企业投资 5720 万元，将生产车间（M2）一层中部约 1337 平方米现有仓库改造成 GMP 车间，用于多肽类创新药的制剂生产，引进 1 条世界先进水平的制剂预充针灌装生产线，采用智能化、自动化的生产工艺，制剂灌装速度最快可达 600 支/分钟，项目建成后，年产预充针（PFS）制剂 6000 万支。

本项目立项及环评审批过程：本项目于 2024 年 03 月 13 日取得苏州工业园区行政审批局备案证（备案证号：苏园行审备〔2024〕67 号），2024 年 03 月委托苏州科文环境科技有限公司编制了《信达生物制药（苏州）有限公司创新药预充针制剂生产线技改项目环境影响报告表》，2025 年 02 月 08 日取得苏州工业园区建设项目环保审批意见，审批文号 H20250023。本项目主体工程与环保设施于 2025 年 03 月开工建设，于 2025 年 06 月竣工，并于 2025 年 07 月开始生产调试。现正开展竣工环境保护验收工作。本项目验收范围为：信达生物制药（苏州）有限公司创新药预充针制剂生产线技改项目。信达生物制药（苏州）有限公司于 2025 年 7 月 25 日更新排污许可证（许可证编号：9132059458102064XX001Y）。

该项目自开始建设至竣工整个过程中未收到投诉，无违法或处罚记录等。

结合国家有关建设项目竣工环境保护验收监测工作的技术要求，信达生物制药（苏州）有限公司对项目工程环境保护设施的建设、管理、运行及其效果和污染物排放情况进行了全面的调查，并于 2025 年 9 月 9~10 日、10 月 24~25 日委托江苏国测检测技术有限公司进行现场监测（检测报告编号：CTST/C2025102225W、CTST/C2025082016N、CTST/C2025082016G），在监测单位提供相关验收监测数据

的基础上编制完成了《信达生物制药（苏州）有限公司创新药预充针制剂生产线技改项目竣工环境保护验收监测报告表》。

2.1.2 项目基本情况

项目名称：信达生物制药（苏州）有限公司创新药预充针制剂生产线技改项目

建设单位：信达生物制药（苏州）有限公司

项目性质：扩建

行业类别和代码：C2761 生物药品制造

建设地点：苏州工业园区东平街 168 号

设计生产能力：预充针（PFS）制剂 6000 万支

实际生产能力：预充针（PFS）制剂 6000 万支

项目定员及生产制度：本项目不新增员工，在现有员工中调配，现有员工 2500 人。本项目年工作 300 天，每天 1 班，每班 8 小时，年工作时间为 2400 小时。企业厂区占地面积为 71104.49 平方米，总建筑面积 94155.08 平方米，包括办公质检楼一（A1）、办公质检楼二（A2）、生产车间一（M1）、生产车间二（M2）、动物房、公用工程楼、餐厅、危险品库、仓库等。

2.1.3 项目地理位置及平面布置

2.1.3.1 地理位置

本项目位于苏州工业园区东平街 168 号。项目地理位置图详见附图 1。

本项目周边环境概况图见附图 2。

2.1.3.2 平面布置

本项目平面布置图见附图 3。

2.1.4 建设工程分析

本项目产品方案及建设规模见表 2-1，主要生产设备核对表见表 2-2，主要原辅材料核对表见表 2-3，公用及辅助工程情况见表 2-4，企业历次建设环保手续情况见表 2-5。

表 2-1 本项目产品方案及建设规模一览表

生产线名称	产品名称	产品规格	设计能力	实际能力	年工作时间
预充针（PFS）制剂生产线	预充针（PFS）制剂	0.5mL/支（每支含 2/4/6mg 药用活性成分，17.13mg 辅料，0.5mL 注射水）	6000 万支/年	6000 万支/年	2400h

表 2-2 本项目主要生产设备核对表

类型	设备名称	设备型号	环评设备数量（台）	实际设备数量（台）	备注
----	------	------	-----------	-----------	----

涉及公司机密，不对外公示

表 2-3 主要原辅材料核对表

产品	原辅料名称	组分或规格	环评年用量	调试期（2025 年 8 月）用量	单位	备注
----	-------	-------	-------	-------------------	----	----

涉及公司机密，不对外公示

表 2-4 公用及辅助工程一览表

类别	建设名称	环评设计能力	实际建设能力	备注
主体工程	生产车间二（M2）	24354.97m ²	24354.97m ²	/
	其中 制剂车间	1337m ²	1337m ²	/
贮运工程	危险品库	389.57m ²	389.57m ²	本项目依托
	M2 一层仓库	4355m ²	4355m ²	本项目依托
公用工程	给水（t/a）	1004688.6	781680*	全厂
	排水（t/a）	647851	565744*	全厂
	供电（万度/年）	4923	4923	全厂
	蒸汽（t/a）	76823	76823	全厂
	净化空调系统	63 套（其中，扩建 2 套）	63 套（其中，扩建 2 套）	/
环保工程	废气	本项目消毒废气车间内无组织排放	本项目消毒废气车间内无组织排放	/
	废水	本项目生产废水（CIP 消毒废水、器具清洗废水、地面及墙壁清洗废水）依托现有废水站 2 处理后接入市政管网；本项目公辅废水（湿热灭菌柜冷却水、蒸汽冷凝水、纯水制备浓水、注射水制备浓水、纯蒸汽制备浓水）直接排入市政管网。	本项目生产废水（CIP 消毒废水、器具清洗废水、地面及墙壁清洗废水）依托现有废水站 2 处理后接入市政管网；本项目公辅废水（湿热灭菌柜冷却水、蒸汽冷凝水、纯水制备浓水、注射水制备浓水、纯蒸汽制备浓水）直接排入市政管网。	/
	噪声	采用低噪声设备、隔声减振、绿化及距离衰减	采用低噪声设备、隔声减振、绿化及距离衰减等措	/

		等措施	施	
固体废物		危废贮存库 100m ²	危废贮存库 100m ²	本项目依托
		一般固废仓库 20m ²	一般固废仓库 20m ²	本项目依托

*注：全厂给水及排水量来源于 2025 年 8~10 月企业实际用水量及排水量，折算成全年数据。

表 2-5 现有项目环保手续执行情况

序号	项目名称	环评文件类型	审批文号及时间	验收文号及时间	批复建设内容	验收内容	说明	
1	信达生物制药（苏州）有限公司生物基地项目	报告表	档案编号：001540600，2012年11月7日	档案编号：0006797，2014年06月17日通过环保工程验收	第一阶段：2017年3月通过竣工验收监测，监测文号：KDY（2017）第026号	①单克隆抗体 2400kg/a（蛋白含量）；融合蛋白 600kg/a（蛋白含量）；单抗原液全部用于水针制剂罐装，合计 3000 万支/年； ②配套的生物反应器合计 62000L（含 2×1000L 和 6×10000L 生物反应器）	①单克隆抗体蛋白 364kg/a，单抗原液全部用于水针制剂罐装， ②配套的生物反应器合计 20000L（含 2×1000L 和 6×3000L 生物反应器），其余未建设	已改扩建，见《信达生物制药（苏州）有限公司单克隆抗体及 CAR-T 产品扩建项目》
	信达生物制药（苏州）有限公司生物基地项目修编报告	修编报告	档案编号：002038700，2015年3月23日	档案编号：0008709，2016年12月21日通过环保工程验收	第二阶段：2020年4月通过竣工验收监测，监测文号：KDY（2020）第026号			
2	信达生物制药（苏州）有限公司动物房扩建项目	报告表	档案编号：002253500，2017年7月18日	2018年10月开展自主验收，竣工环境保护设施验收合格	笼位 504 个，小鼠约 10000 只；饲养的小鼠全部用于动物实验；	笼位 504 个，小鼠约 10000 只；饲养的小鼠全部用于动物实验；	已建设，正常运行	
3	信达生物制药（苏州）有限公司动物房扩建项目	报告表	档案编号：002406500，2020年2月14日	2022年06月开展自主验收，竣工环境保护设施验收合格	笼位 1008 个，小鼠约 20000 只；饲养的小鼠全部用于动物实验；	笼位 1008 个，小鼠约 20000 只；饲养的小鼠全部用于动物实验；	已建设，正常运行	

4	信达生物制药（苏州）有限公司建设新药研究和转化医学实验室项目	报告表	审批文号： H20220043，2022年7月15日	2024年02月开展自主验收，竣工环境保护设施验收合格	①新药研发（DD）：探索性研究，无具体产品，年接收血液肿瘤样品50支/年；实体肿瘤样品50支/年用于研发； ②转化医学研究（TM）：探索性研究，无具体产品，CAR-T 5亿个细胞用于研发； ③CAR-T 药物500份/年；	①新药研发（DD）：探索性研究，无具体产品，年接收血液肿瘤样品50支/年；实体肿瘤样品50支/年用于研发； ②转化医学研究（TM）：探索性研究，无具体产品，CAR-T 5亿个细胞用于研发； ③CAR-T 药物500份/年；	已建设，正常运行
5	信达生物制药（苏州）有限公司生产单克隆抗体产品扩建项目（重新报批）	报告书	苏环审[2022]95号，2022年12月9日	2024年4月开展自主验收，竣工环境保护设施验收合格	①单克隆抗体3000kg/a（蛋白含量）；全部罐装为水针制剂3000万支/年； ②配套的生物反应器合计36000L（含12×3000L生物反应器）	①单克隆抗体3000kg/a（蛋白含量）；全部罐装为水针制剂3000万支/年； ②配套的生物反应器合计36000L（含12×3000L生物反应器）	已建设，正常运行
6	信达生物制药（苏州）有限公司单克隆抗体及CAR-T产品扩建项目	报告书	苏环审[2022]96号，2022年12月9日		①单克隆抗体2000kg/a（蛋白含量）；全部罐装为水针制剂2000万支/年； ②配套的生物反应器合计24000L（含6×1000L和6×3000L生物反应器）	①单克隆抗体2000kg/a（蛋白含量）；全部罐装为水针制剂2000万支/年； ②配套的生物反应器合计24000L（含6×1000L和6×3000L生物反应器）	已建设，正常运行

2.2 主要工艺流程及产污环节

涉及公司机密，不对外公示

表三 污染物排放及治理措施

3.1 污染物治理措施

3.1.1 废水

本项目废水为生产废水和公辅废水。

生产废水包括 CIP 清洗废水、器具清洗废水、地面及墙壁清洗废水，CIP 清洗废水主要污染因子为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS，器具清洗废水、地面及墙壁清洗废水主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷，依托现有废水站 2 处理后排入市政污水管网。

公辅废水包括湿热灭菌柜冷却水、蒸汽冷凝水、纯水制备浓水、注射水制备浓水、纯蒸汽制备浓水，主要污染物为 pH、COD、SS，水质简单，不含氮磷，直接排入市政污水管网。

本项目废水产生及治理情况见表 3-1。

表 3-1 废水产生及治理情况

产污类别	污染因子	环评要求		实际建设	
		治理设施	排放去向	治理设施	排放去向
CIP 清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS	依托现有废水站 2 处理（格栅+调节池+中和池+厌氧+二级 A/O+MBR 膜+气浮+多介质过滤）	排入市政管网	依托现有废水站 2 处理（格栅+调节池+中和池+厌氧+二级 A/O+MBR 膜+气浮+多介质过滤）	排入市政管网
器具清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷				
地面及墙壁清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷				
湿热灭菌柜冷却水	pH、COD、SS	/	排入市政管网	/	排入市政管网
蒸汽冷凝水	pH、COD、SS				
纯水制备浓水	pH、COD、SS				
注射水制备浓水	pH、COD、SS				
纯蒸汽制备浓水	pH、COD、SS				

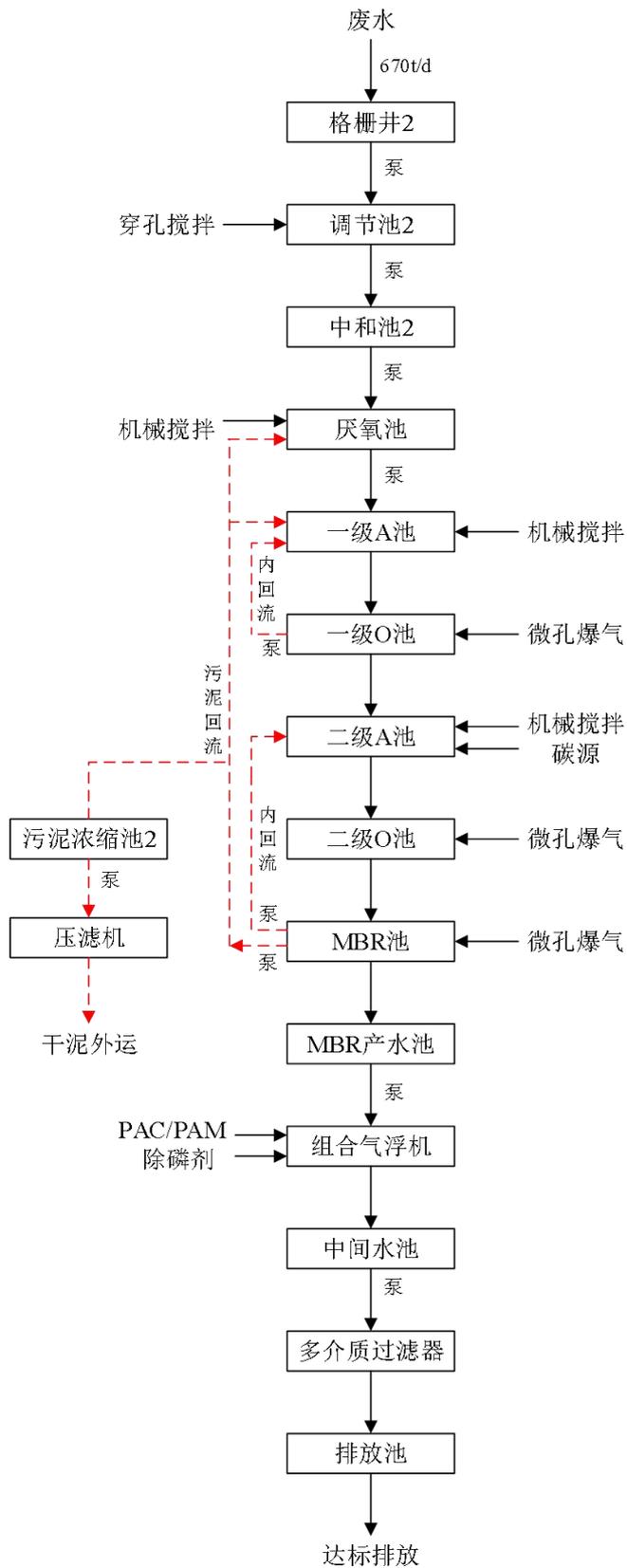


图3-1 废水站2处理工艺流程图

3.1.2 废气

本项目废气主要为消毒废气。人员使用 75%乙醇进行手部消毒，生产车间设备采用 30%异丙醇擦拭消毒，乙醇、异丙醇会挥发产生有机废气，以非甲烷总烃计。产生量较少，直接在车间内无组织排放。

本项目废气产生及治理情况见表 3-2。

表 3-2 废气产生及治理情况

产污类别	污染源	污染因子	环评要求		实际建设		排放情况
			治理设施	排放去向	治理设施	排放去向	
无组织废气	消毒	非甲烷总烃	/	大气	/	大气	间歇

3.1.3 噪声

本项目噪声源主要为生产设备和公辅设备运转产生的噪声。经选用低噪声设备，合理布局，采用隔声减振、距离衰减等措施后，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准，对周边环境影响较小。

3.1.4 固废

本项目产生固废包括一般固废、危险废物。

本项目一般固废包括废注射器、胶塞、废包装袋，产生后暂存于一般固废仓库（20m²），废包装材料外售给苏州美居源建筑装饰工程有限公司。废注射器、胶塞暂未产生，待产生后外售。

本项目危险废物包括废过滤器、不合格品、废抹布、废劳保用品、废包装容器、废初、中效过滤器，产生后暂存于危废贮存库（100m²）。危险废物由苏州新区环保服务中心有限公司、苏州市和源环保科技有限公司处置。

本项目固废产生及治理情况见表 3-3。

表 3-3 固废产生及治理情况

名称	废物代码	属性	环评产生及处理处置情况		调试期 (2025年8月)产生量	实际处置情况
			环评年产量 t	环评处置情况		
废注射器、胶塞	900-003-S17 900-006-S17	一般固废	26.2 全厂	外售	0	待产生后外售
废包装袋	900-099-S59		191 全厂		0	外售给苏州美居源建筑装饰工程有限公司

废过滤器、	HW49 900-041-49	危险 废物	613 全厂	委托有 资质单 位处理	1	由苏州新区环 保服务中心有 限公司、苏州 市和源环保科 技有限公司处 置
废抹布	HW49 900-041-49				1	
废劳保用品	HW49 900-041-49				1	
废包装容器	HW49 900-041-49				5	
废初、中效 过滤器	HW49 900-041-49				1	
不合格品	HW02 276-005-02		18 全厂		0	

表四 建设项目变动环境影响分析

4.1 建设项目变动情况对照表

项目对照《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）内容要求，见下表4-1。

表 4-1 建设项目变动情况对照表

类别	环办环评函（2020）688号	项目对照情况
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目开发、使用功能无变化。
规模	2、生产、处置或储存能力增加30%及以上；	设备数量不变
	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。	本项目不涉及废水第一类污染物。
	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。	本项目污染物排放量未增加
地点	5、项目重新选址；在原厂址内调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离变化且新增敏感点的。	本项目厂址未发生变化。
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。	未发生变化
	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。	物料运输、装卸、贮存方式无变化
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。	废水、废气污染防治措施未发生变化
	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。	本项目无新增废水直接排放口和排放口位置变化
	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。	本项目未新增废气排放口
	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。	未发生变化

	<p>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。</p>	<p>本项目固体废物处置方式未发生变化</p>
	<p>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。</p>	<p>本项目事故废水暂存能力或拦截设施未发生变化。</p>

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 环境影响评价报告表的主要结论

1、项目由来及概况

企业拟投资 5720 万元，将生产车间（M2）一层中部约 1337 平方米现有仓库改造成 GMP 车间，用于多肽类创新药的制剂生产，技术来源于信达生物制药集团，主要用于治疗糖尿病，引进 1 条世界先进水平的制剂预充针灌装生产线，采用智能化、自动化的生产工艺，制剂灌装速度最快可达 600 支/分钟，项目建成后，年产预充针（PFS）制剂 6000 万支。

2、结论

废气：本项目产生消毒废气。人员使用 75%乙醇进行手部消毒，生产车间设备采用 30%异丙醇擦拭消毒，乙醇、异丙醇会挥发产生有机废气，以非甲烷总烃计产生量较少，直接在车间内无组织排放。

废水：本项目废水为生产废水和公辅废水。生产废水包括 CIP 清洗废水、器具清洗废水、地面及墙壁清洗废水，CIP 清洗废水主要污染因子为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS，器具清洗废水、地面及墙壁清洗废水主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷，依托现有废水站 2 处理后排入市政污水管网。公辅废水包括湿热灭菌柜冷却水、蒸汽冷凝水、纯水制备浓水、注射水制备浓水、纯蒸汽制备浓水，主要污染物为 pH、COD、SS，水质简单，不含氮磷，直接排入市政污水管网。

噪声：本项目噪声源主要为生产设备和公辅设备运转产生的噪声，噪声源强在 70~80dB(A)之间。通过选用低噪声设备，合理布局，采用隔声、减震、依托厂区内绿化等措施，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，对周边环境影响较小。

固体废物：本项目产生的固废主要有：危险废物包括废过滤器、不合格品、废抹布、废劳保用品、废包装容器、废初、中效过滤器，委托有资质的单位处理。一般固废包括废注射器、胶塞、废包装袋，外售处理。

5.2 建设项目环保审批意见

你单位报送的“信达生物制药（苏州）有限公司创新药预充针制剂生产线技改项目”环境影响评价与排污许可申请材料收悉。从环保角度分析，同意该项目

按申报内容在申请地址建设。

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

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

苏州工业园区生态环境局

2025年02月08日

5.3 审批意见落实情况

审批意见落实情况详见下表 5-1。

表 5-1 环评审批意见及落实情况

环境影响评价结论	实际环境检查结果	落实结论
严格执行排污许可管理相关规定，按照排污许可申报事项，落实各项防治环境污染和生态破坏的措施，遵守环境保护法律法规，确保项目废水、废气、噪声达标排放，固体废物规范管理，环境风险可控。	企业已更新排污许可证，许可证编号： 9132059458102064XX001Y，项目经环保验收合格后方可正式投入生产。	落实
项目建成后，须按照国家相关规定办理竣工环境保护验收手续，合格后方可正式投入生产。纳入国家排污许可管理的排污单位须按相关规定申请并取得排污许可证。		落实

表六 验收监测质量保证及质量控制

6.1 监测分析方法

本项目检测依据见下表 6-1，仪器设备见表 6-2。

表 6-1 检测依据一览表

检测类别	项目	检测依据
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ604-2017
废水	pH 值	水质 pH 的测定 电极法 HJ1147-2020
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T11901-1989
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ828-2017
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB11893-1989
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ636-2012
	TDS	CJ/T 51-2018 城镇污水水质标准检验方法 9 溶解性固体的测定 重量法
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

表 6-2 仪器设备信息一览表

仪器编号	规格型号	设备名称
GCM-471	AWA6022A	声校准器
GCM-53-5	AWA5688 型	多功能声级计
GCM-461	PH-SD2	手持式风速风向仪
GCM-461	PH-SD2	手持式风速风向仪
GCM-227-15	HT-6830	测温测湿表
GCM-342	DYM3	型空盒气压表
GCM-898、GCM-900	VA-5000	国技真空箱气袋采样器
GCM-354、GCM-359	崂应 3036	废气 VOCs 采样仪
EAA-160	GC2014C	气相色谱
EAA-530	FA1004	电子天平
EAA-52	SD101-0	电热鼓风干燥箱
EAA-48-06	SH-6	数显恒温水浴锅
EAA-530	FA1004	电子天平
EAA-52	SD101-0	电热鼓风干燥箱
GCM-801	P611	pH 计
EAA-667	M4PC	多通道紫外可见分光光度计
EAA-382	LS-35LD	立式压力蒸汽灭菌器
EAA-563	UV1100	紫外可见分光光度计
EAA-381	LS-35LD	立式压力蒸汽灭菌器
EAA-668	UV-1100	紫外可见分光光度计

EAA-213	HCA-102	COD 消解器
EAA-122	HCA-102	标准 COD 消解器
EAA-855	LDN-12C	智能 COD 石墨回流消解仪
GI-2-040	50mL	滴定管

6.2 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《地表水和污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）、《水和废水监测分析方法》（第四版）以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

质控信息：标准样品

检测项目	质控样		平行样		加标回收		实验室空白
	保证值	测量值	数量	相对偏差%	数量	回收率	数量
pH 值(无量纲)	9.33±0.08	9.30	2	平行相差值 0.01-0.02	/	/	/
总氮	/	/	4	0.7-1.4	2	94.0-99.0	4
氨氮	/	/	4	1.0-3.0	2	94.5-96.3	4
总磷	/	/	4	0.0-4.8	2	100-106	4
化学需氧量	(21.9±1.9) mg/L	22.8mg/L 21.8mg/L	4	0.0-3.4	/	/	6

6.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

污染源废气按照《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）以及《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）中有关规定执行，气样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按规范要求进行。

表七 验收监测内容

7.1 废气监测内容				
表 7-1 废气监测内容统计表				
废气类别	监测点位	监测项目	监测频次	
厂界无组织废气	上风向 1 个点位, 下风向 3 个点位	非甲烷总烃	3 次/天、连续监测 2 天	
厂区无组织废气	生产车间门外	非甲烷总烃	3 次/天、连续监测 2 天	
7.2 废水监测内容				
表 7-2 废水监测内容统计表				
废气类别	监测点位	监测项目	监测频次	
废水	废水站 2 出水	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN、TDS	4 次/天、连续监测 2 天	
	工业废水排口	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN、TDS	4 次/天、连续监测 2 天	
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	厂界东侧外 1 米处	N1	噪声	昼间监测 1 次, 连续监测 2 天
	厂界南侧外 1 米处	N2		
	厂界西侧外 1 米处	N3		
	厂界北侧外 1 米处	N4		
<p>本项目验收监测布点图见图 7-1~7-3。</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p>备注：1、此图为监测简易示意图，不代表该企业准确的平面位置图； 2、“▲”表示厂界环境噪声监测点位； 3、“○”表示无组织废气监测点位。</p>				
图 7-1 无组织废气及噪声监测点位图				

表八 验收监测结果及工况记录

8.1 验收监测期间工况

江苏国测检测技术有限公司于 2025 年 9 月 9~10 日及 10 月 23~24 日对信达生物制药（苏州）有限公司创新药预充针制剂生产线技改项目进行了验收监测。验收监测期间，本项目正常运行，各项环保设施正常使用。

表 8-1 本项目验收监测期间生产工况统计表

原辅料名称	年设计使用量	日设计使用量	监测日期	验收期间原辅料使用量	负荷
乙醇	5L	0.017L	2025.9.9	0.015L	88%
异丙醇	5L	0.017L		0.015L	
乙醇	5L	0.017L	2025.9.10	0.015L	85%
异丙醇	5L	0.017L		0.014L	

由于 2025.9.9~9.10 企业废水站维护，因此于 2025 年 10 月 23~24 日对本项目废水进行验收监测，验收监测期间，产品正常生产，废水处理设施正常运行。

8.2 验收监测结果

8.2.1 无组织废气

表 8-2 厂界无组织废气监测结果表

监测点位	监测项目	监测日期	第 1 次	第 2 次	第 3 次	标准限值	评价结论
厂界上风向 G1	非甲烷总烃 (mg/m ³)	2025.9.9	0.39	0.27	0.26	4.0mg/m ³	达标
厂界下风向 G2			1.54	1.55	1.52		
厂界下风向 G3			1.6	1.38	1.45		
厂界下风向 G4			1.51	1.50	1.51		
厂界上风向 G1	非甲烷总烃 (mg/m ³)	2025.9.10	0.89	0.87	0.95	4.0mg/m ³	达标
厂界下风向 G2			1.37	1.37	1.36		
厂界下风向 G3			1.31	1.31	1.34		
厂界下风向 G4			1.28	1.38	1.54		

表 8-3 厂内无组织废气监测结果表

监测点位	监测项目	监测日期	第 1 次	第 2 次	第 3 次	标准限值 (mg/m ³)	评价结论
G5	非甲烷总烃	2025.9.9	1.49	1.64	1.58	6	达标

G5	非甲烷总烃	2025.9.10	1.28	1.35	1.43	6	达标
----	-------	-----------	------	------	------	---	----

8.2.4 废水

表 8-4 废水监测结果表

日期	点位	检测项目	单位	一	二	三	四	限值	评价
2025.10.23	工业废水排口	pH	无量纲	8.0	7.8	8.0	8.1	6-9	达标
		SS	mg/L	6	5	8	6	50	达标
		COD	mg/L	26	49	28	17	60	达标
		NH ₃ -N	mg/L	0.108	0.105	0.119	0.114	8	达标
		TP	mg/L	0.12	0.11	0.26	0.12	0.5	达标
		TN	mg/L	10.3	11.5	11.5	11.3	20	达标
		TDS	mg/L	1390	1390	1390	1390	2000	达标
	废水站2出水	pH	无量纲	8.0	7.8	7.8	7.8	6-9	达标
		SS	mg/L	5	5	6	6	50	达标
		COD	mg/L	12	27	32	45	60	达标
		NH ₃ -N	mg/L	0.099	0.122	0.088	0.112	8	达标
		TP	mg/L	0.11	0.11	0.10	0.10	0.5	达标
		TN	mg/L	10.7	11.0	9.22	11.9	20	达标
		TDS	mg/L	1380	1380	1420	1420	2000	达标
2025.10.24	工业废水排口	pH	无量纲	7.8	8.0	8.1	8.2	6-9	达标
		SS	mg/L	6	7	6	5	50	达标
		COD	mg/L	30	21	28	37	60	达标
		NH ₃ -N	mg/L	0.166	0.101	0.122	0.135	8	达标
		TP	mg/L	0.14	0.13	0.12	0.11	0.5	达标
		TN	mg/L	14.8	14.7	15.6	16.0	20	达标
		TDS	mg/L	1330	1360	1400	1440	2000	达标
	废水站2出水	pH	无量纲	7.8	8.0	8.0	8.0	6-9	达标
		SS	mg/L	6	5	5	6	50	达标
		COD	mg/L	19	9	10	14	60	达标
		NH ₃ -N	mg/L	0.140	0.127	0.119	0.136	8	达标
		TP	mg/L	0.12	0.11	0.11	0.10	0.5	达标
		TN	mg/L	17.1	15.2	13.5	13.7	20	达标
		TDS	mg/L	1360	1380	1400	1430	2000	达标

8.2.5 噪声

表 8-5 噪声监测结果

测点序号	测点位置	等效声级（单位：dB（A））	
		2025.9.9	2025.9.10
		昼间	昼间
N1	厂界东外 1m	56	55

N2	厂界南外 1m	56	55
N3	厂界西外 1m	57	56
N4	厂界北外 1m	55	56
执行 2 类		60	50
是否达标		达标	达标
监测点位		厂界四周	
监测期间工况		验收监测期间，该项目正常生产，本项目主要噪声源为生产设备以及公辅设备等，且全部正常运行，噪声工况满足监测要求。	

8.3 污染物排放总量及废气处理效率核算

表 8-6 工业废水污染物排放指标考核表

排口名称	污染物种类	废水排放量 (t/a)	排放浓度 (均值, mg/L)	实际排放总量 (t/a)	环评总量控制 (t/a)	判定
工业废水排口	SS	142472	6.125	0.873	29.9258	达标
	COD		29.5	4.203	35.9868	达标
	NH ₃ -N		0.121	0.017	1.864	达标
	TP		0.139	0.020	0.117	达标
	TN		13.213	1.883	3.495	达标
	TDS		1386	197.469	229.76	达标

注：废水排放总量按全厂工业废水核算。废水排放量来源于 8 月~10 月工业废水排口流量计数据，8 月份:12047t；09 月份:11875t；10 月份:11696t。则废水排放量 = (12047+11875+11696) *4=142472t

表九 验收监测结论

9.1 工程基本情况和环保执行情况

企业投资 5720 万元，将生产车间（M2）一层中部约 1337 平方米现有仓库改造成 GMP 车间，用于多肽类创新药的制剂生产，技术来源于信达生物制药集团，主要用于治疗糖尿病，引进 1 条世界先进水平的制剂预充针灌装生产线，采用智能化、自动化的生产工艺，制剂灌装速度最快可达 600 支/分钟，项目建成后，年产预充针（PFS）制剂 6000 万支。

9.2 验收监测结果

9.2.1 废水

本项目工业废水排口、废水站 2 出水 pH、COD、SS、NH₃-N、TP、TN 执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业直接排放限值，溶解性总固体执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级标准。

9.2.2 废气

验收监测期间，厂界无组织废气非甲烷总烃监控点最大浓度值符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值要求。厂区内非甲烷总烃监测浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 6 标准限值要求。

9.2.3 噪声

本项目验收监测期间，厂界噪声监测点昼间监测值达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准。

9.2.4 固体废物

本项目产生固废包括一般固废、危险废物。本项目一般固废包括废注射器、胶塞、废包装袋，产生后暂存于一般固废仓库（20m²），废包装袋外售给苏州美居源建筑装饰工程有限公司，废注射器、胶塞待产生后外售。本项目危险废物包括废过滤器、不合格品、废抹布、废劳保用品、废包装容器、废初、中效过滤器，产生后暂存于危废贮存库（100m²）。危险废物由苏州新区环保服务中心有限公

司、苏州市和源环保科技有限公司处置。危废仓库建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求。

9.2.5 总量达标分析

本项目验收监测期间，废水量、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、溶解性总固体年排放总量达到环评总量控制要求。

9.2.6 卫生防护距离

本项目建成后全厂以厂区边界为起点设置 100m 卫生防护距离，在此范围内无居民住宅等环境敏感目标。

附图及附件

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边 500 米土地利用现状及环境保护目标图

附图 3 厂区平面布置图

附图 4 车间平面布置图

附件 1 环评批复

附件 2 备案证与登记信息单

附件 3 营业执照

附件 4 土地证

附件 5 排污许可证正本

附件 6 排水许可证

附件 7 危废协议及经营许可证

附件 8 一般固废协议

附件 9 验收监测报告