

南京联宁生物制药有限公司
抗体偶联药物研发项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：南京联宁生物制药有限公司

编制单位：江苏雁蓝检测科技有限公司

二〇二三年一月

建设单位法人代表： (签字)

项目负责人：

填表人：

建设单位 (盖章)

电话：

传真：

邮编：

地址：

编制单位 (盖章)

电话：

传真：

邮编：

地址：

目 录

表一 项目基本情况和验收依据	1
表二 建设内容、主要设备、原辅材料、水量平衡、生产工艺及产污环节 ..	4
表三 污染物产生情况、处理方式和检测点位示意图	15
表四 报告表主要结论及审批部门审批决定	18
表五 验收监测质量保证及质量控制	19
表六 验收监测内容	22
表七 验收监测工况及检测结果	23
表八 环评批复落实情况检查	30
表九 验收监测结论	33
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表	35
附图一 项目所在地理位置图	36
附图二 项目周边环境概况图	37
附图三 项目平面布置图	38
附件一 环评报告表审批意见	39
附件二 企业生产工况情况	43
附件三 危废处置合同	45
附件四 危废处置单位资质证明	55
附件五 验收工况说明	56
附件六 委托检测报告	57
附件七 质控报告	97

表一 项目基本情况和验收依据

建设项目名称	南京联宁生物制药有限公司抗体偶联药物研发项目				
建设单位名称	南京联宁生物制药有限公司				
建设项目性质	√新建 改扩建 技改 迁建 (划√)				
建设地点	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号江苏生命科技创新园C6栋202-1室				
主要产品名称	主要开展抗体偶联药物中间体的研发工作				
设计生产能力	设计研发总量 3kg/a				
实际生产能力	实际年研发总量 3kg/a				
建设项目环评时间	2022年8月	开工建设时间	2022年9月1日		
调试时间		验收现场监测时间	2022年11月22~23日		
环评报告表审批部门	南京市生态环境局	环评报告表编制单位	江苏润环环境科技有限公司		
环保设施设计单位	南京联宁生物制药有限公司	环保设施施工单位	南京联宁生物制药有限公司		
投资总概算	3000万	环保投资总概算	18万	比例(%)	0.6
实际总概算	3000万	环保投资	18万	比例(%)	0.6
验收监测依据	1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院第682号令，2017年10月1日）； 2、《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20日）； 3、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（原江苏省环境环保局，苏环控〔97〕122号文）； 4、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号）； 5、《南京联宁生物制药有限公司抗体偶联药物研发项目环境影响报告表（污染影响类）》； 6、《南京联宁生物制药有限公司抗体偶联药物研发项目环境影响报告表批复》（宁环（栖）建〔2022〕56号，南京市生态环境局，2022年9月20日）； 7、南京联宁生物制药有限公司提供的其他相关资料。				

验收
监测
评价
标准、
标号、
级别、
限值

1、废水

本项目企业的废水主要来自办公生活污水、实验清洗废水、纯水制备废水和洗衣废水。项目所排放的实验清洗废水、纯水制备废水和洗衣废水依托园区废水预处理装置处理与经园区化粪池预处理的生活污水一并达到仙林污水处理厂接管标准要求后，通过市政污水管网进入仙林污水处理厂处理，废水经南京仙林污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准后由九乡河排入长江。建设项目的污水排放标准列于表1-1。

表 1-1 建设项目污水排放标准（单位：mg/L）

项目	园区预处理装置接管标准	仙林污水处理厂接管标准	仙林污水处理厂出水水质标准
pH（无量纲）	6~9	6~9	6~9
CODcr	≤2500	≤350	≤50
SS	≤400	≤200	≤10
氨氮	≤50	≤40*	≤5（8）**
TP	/	≤4.5*	≤0.5
TN	/	/	≤15
LAS	/	≤20	≤0.5

注：*：NH₃-N和TP接管标准参照《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）。

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

2、废气

项目有组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表1和表2规定的限值，无组织废气执行表6和表7厂内无组织排放限值以及《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021），具体指标列于表1-2。

表 1-2 大气污染物排放限值（单位：mg/m³）

污染物项目	最高允许排放浓度 mg/m ³	污染物排放监控位置	标准来源
NMHC	60	车间或生产设施排气筒	《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
TVOC	100		
HCl	10		
二氯甲烷	40*		
丙酮	40		
乙腈	20		
乙酸乙酯	40		
甲醇	50		
甲苯	20		
NMHC	6 监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设监控点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
	20 监控点处任意一次浓度值		
HCl	0.2 监控点处 1h 平均浓度值	企业边界	
甲醇	1 监控点处 1h 平均浓度值	企业边界	
甲苯	0.2 监控点处 1h 平均浓度值	企业边界	
二氯甲烷	0.6 监控点处 1h 平均浓度值	企业边界	

*注：本项目实验研发内容为医药中间体，因此有组织排放的二氯甲烷执行 40mg/m³ 的

标准

3、噪声

建设项目噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类标准, 详见表 1-3。

表 1-3 工业企业厂界环境噪声排放标准 (等效声级: dB (A))

类别	昼间	夜间
2	60	50

4、固废

危废库执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单。同时应按照《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)、《省生态环境厅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) 要求进行危废的暂存和处理。

一般固废的暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。

表二 建设内容、主要设备、原辅材料、水量平衡、生产工艺及产污环节

工程建设内容:

南京联宁生物制药有限公司分析检测实验室项目主要开展抗体偶联药物中间体的研发工作。本项目研发的产物不外售，研发均只涉及小试，不涉及中试及生产，研发过程无中间体及副产物产生，研究完成后所有试验样品经外观检测（性状）、物理检测（水份）和化学检测（含量、杂质和溶出等）后均按危废处理，检测分析方法采用在国标药理检测分析方法上进行优化的检测方法，研发最终成果仅为实验数据。本项目不提供对外的检测服务。

本项目使用江苏生命科技创新园 C6 栋 202-1 室，面积为 1306.6m²，项目设有实验室、检测室、试剂室、危废暂存间及办公区等，建设项目平面布置示意图见附图 3。该项目总投资 3000 万元。本项目新建主体工程、辅助工程、储运工程、公用工程和环保工程等组成情况见表 2-1。

表 2-1 建设项目主体和公用工程组成

名称		规模	备注
主体工程	实验室	包括化学实验室、理化分析室、GMP 实验室等实验区域，面积约 731m ²	研发偶联中间体年研发量不超过 3kg
公辅工程	给水工程	市政供水管网，年用水量 1381m ³	依托园区现有
	排水工程	雨污分流排水管网，年排水量 1194.5m ³	
	供电	市政供电电网，年用电量 60000kWh	
	纯水系统	设置纯水机 1 套，制备能力 10m ³ /h	
	供氮系统	氮气消耗量 10L/min	外购气瓶
储运工程	试剂间	建筑面积 12m ² ，贮存有毒有害、易燃易爆等试剂	配置毒品柜和防火柜
	溶剂室	建筑面积 8.52m ²	/
	运输	原辅料的采购及运输主要采用汽车运输方式，运力主要依靠社会力量解决	/
环保工程	废气治理	1#活性炭吸附装置+45m 高 FQ-1 排气筒、高效过滤器+2#活性炭吸附装置+45m 高 FQ-2 排气筒	达标排放
	废水治理	生活污水依托园区现有化粪池处理，实验废水依托园区废水预处理装置处理	达标排放
	固废	垃圾桶若干	环卫清运
		危废暂存间 1 处，建筑面积 8.37m ²	统一收集后委托有资质的单位有效处置，不产生二次污染
	风险应急措施	企业配备消防及个人防护装备等应急物资，依托园区现有事故池	/

南京联宁生物制药有限公司于 2022 年 8 月编制《南京联宁生物制药有限公司抗体偶联药物研发项目环境影响评价报告表》，该项目位于南京市栖霞区仙林街道仙林大

学城纬地路9号江苏生命科技创新园C6栋202-1室，主要开展抗体偶联药物中间体的研发工作。该项目于2022年9月20日取得南京市生态环境局批复（宁环（栖）建（2022）56号）。

建设内容均按照原环评文件和环评批复的要求执行，无重大变动情况。

根据项目竣工环境保护验收暂行办法（国环规环评〔2017〕4号）第八条规定：建设项目环境保护设施存在下列情形之一的，建设单位不得提出验收合格的意见。该项目建设情况与上述第八条对比情况见表2-2。

表 2-2 项目建设情况对比表

序号	国环规环评（2017）4号	实际建设情况	有无不合格情形
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的；	环境保护设施按环评要求建成并同时投产使用	无
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的；	符合环评审批决定和重点污染物总量指标要求	无
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、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，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的；	无重大变动	无
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的；	无重大环境污染和生态破坏	无
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的；	不属于纳入排污许可的项目	无
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的；	非分期建设分期投产项目，环保设施满足主体工程需要	无
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的；	无相关处罚情况	无
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；	无相关情形	无
9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	无相关情形	无

主要设备和原辅材料:

本项目主要使用仪器设备情况详见表2-3、原材料见表2-4。

表 2-3 主要设备情况表

设备名称	型号	数量 (个/套)	所在位置	使用环节
玻璃反应瓶	1L	15	化学实验室	反应合成
玻璃反应瓶	2L	10	化学实验室	反应合成
玻璃反应瓶	3L	5	化学实验室	反应合成
玻璃反应瓶	5L	5	化学实验室	反应合成
制备液相色谱仪	/	1	小仪器室	制备纯化
HPLC 液相色谱	/	4	HPLC/LCMS	制备纯化
低温冰箱	/	3	分析样品储存室	保存样品及 中间体
旋转蒸发器	/	14	实验区 10 个、大仪器室 2 个、洁净区 2 个	减压蒸馏
色谱柱和油泵卡环	/	1	大仪器室	分离纯化
磁力搅拌器低温槽	/	1	化学实验室	反应搅拌
恒一真空干燥箱	DZF-6020	1	分析样品储存室	干燥
低温循环冷却泵	/	1	化学实验室/洁净区	旋蒸
旋片真空泵	/	2	化学实验室	旋蒸
低温冷却循环泵空压机	/	1	化学实验室	旋蒸
冷冻干燥机	/	6	小、大仪器室、GMP	冻干
气密隔离保护罩	/	2	洁净区	防试剂挥发
磁力搅拌器	/	7	化学实验室	反应搅拌
隔膜真空泵	/	1	化学实验室	旋蒸
液相色谱质谱联用	/	1	HPLC/LCMS	分析仪器
除湿机	/	1	洁净区	车间除湿
气相色谱仪	/	1	HPLC/LCMS	分析
纯水机	Milli-Q Diacet8	2	化学实验室/洁净区	纯水制备

注：设备情况经企业确认。

现有产能不增加，实际生产设备与环评报告中的生产设备对比后变动不大。

表 2-4 项目原辅材料用量一览表

序号	名称	规格、形态	年用量	包装及储存 方式	最大存 储量	备注
1	甲醇	99%、液态	180L	桶装	30L	/
2	乙醇	99%、液态	180L	桶装	50L	/
3	二氯甲烷	99%、液态	600L	桶装	75L	/
4	石油醚	99%、液态	500L	桶装	50L	/
5	乙酸乙酯	99%、液态	600L	桶装	50L	/
6	甲基叔丁基醚	99%、液态	90L	桶装	25L	/
7	四氢呋喃	99%、液态	200L	桶装	30L	/
8	正己烷	99%、液态	200L	桶装	25L	/
9	甲苯	99%、液态	20L	瓶装	5L	/
10	丙酮	99%、液态	20L	瓶装	10L	/

南京联宁生物制药有限公司抗体偶联药物研发项目竣工环境保护验收监测报告表

11	盐酸	99%、液态	10L	瓶装	10L	/
12	硫酸	99%、液态	20L	瓶装	10L	/
13	乙醚	99%、液态	40L	瓶装	10L	/
14	三乙胺	99%、液态	10L	瓶装	5L	/
15	二异丙胺	99%、液态	20L	瓶装	5L	/
16	丁二酸二乙酯	99%、液态	10kg	瓶装	5kg	/
17	乙腈	99%、液态	300L	瓶装	20L	/
18	异亮氨酸	98%、固态	30kg	瓶装	10kg	/
19	N, N-羰基二咪唑	98%、固态	50kg	瓶装	10kg	/
20	丙二酸单叔丁酯	98%、固态	50kg	瓶装	10kg	/
21	四甲基脲六氟磷酸酯	98%、固态	10kg	瓶装	5kg	/
22	柠檬酸	98%、固态	50kg	瓶装	10kg	/
23	无水硫酸钠	98%、固态	50kg	瓶装	10kg	/
24	碳酸氢钠	98%、固态	50kg	瓶装	10kg	/
25	氯化镁	98%、固态	50kg	瓶装	10kg	/
26	1,3-丙二醇	98%、固态	40kg	瓶装	10kg	/
27	4-氨基-苯丙氨酸	98%、固态	40kg	瓶装	10kg	/
28	氧化锌	98%、固态	5kg	瓶装	5kg	/
29	甲基氨基庚酸酯	98%、固态	5kg	瓶装	2kg	/
28	缬氨酸	98%、固态	5kg	瓶装	2kg	/
29	氢氧化钡碳	98%、固态	5kg	瓶装	1kg	/
30	盐酸阿霉素	98%、固态	10kg	瓶装	5kg	/
31	单(4-羟基苯基)琥珀酸	98%、固态	10kg	瓶装	5kg	/
32	氮气	99%、气态	100L	钢瓶	50L	/
33	氢气	99%、气态	40L	钢瓶	40L	/

本项目原辅材料使用情况无变动情况。

水源及水平衡图：

本项目给排水情况详见图 2-1。

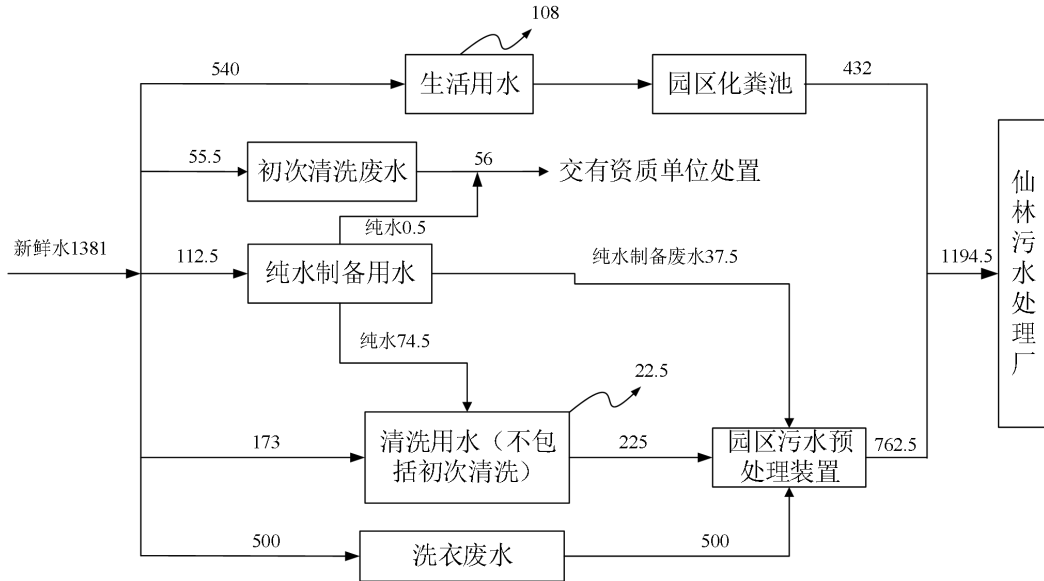


图 2-1 本项目水平衡图 (t/a)

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

一、工艺流程简介

本次新建的“抗体偶联药物研发项目”药物研发类别主要为抗体偶联药物中间体，目前拟研发的药物有抗体药物偶联中间体-阿霉素类、抗体药物偶联中间体-澳瑞他汀类、抗体药物偶联中间体-美登素类，抗体药物偶联中间体-奈莫柔比星类等，药物年总研发量不超过 3kg，研发过程无副产物，不属于涉重、化工项目，也不属于生物医药研发项目。

本项目研发的各类中间体均不外售，研发均只涉及小试，不涉及中试及生产，研发过程无中间体及副产物产生，研究完成后所有试验样品经外观检测（性状）、物理检测（水份）和化学检测（含量、杂质和溶出等）后均按危废处理，检测分析方法采用在国标药理检测分析方法上进行优化的检测方法，研发最终成果仅为实验数据。

1、抗体偶联中间体-阿霉素类、澳瑞他汀类

工艺流程图如下：

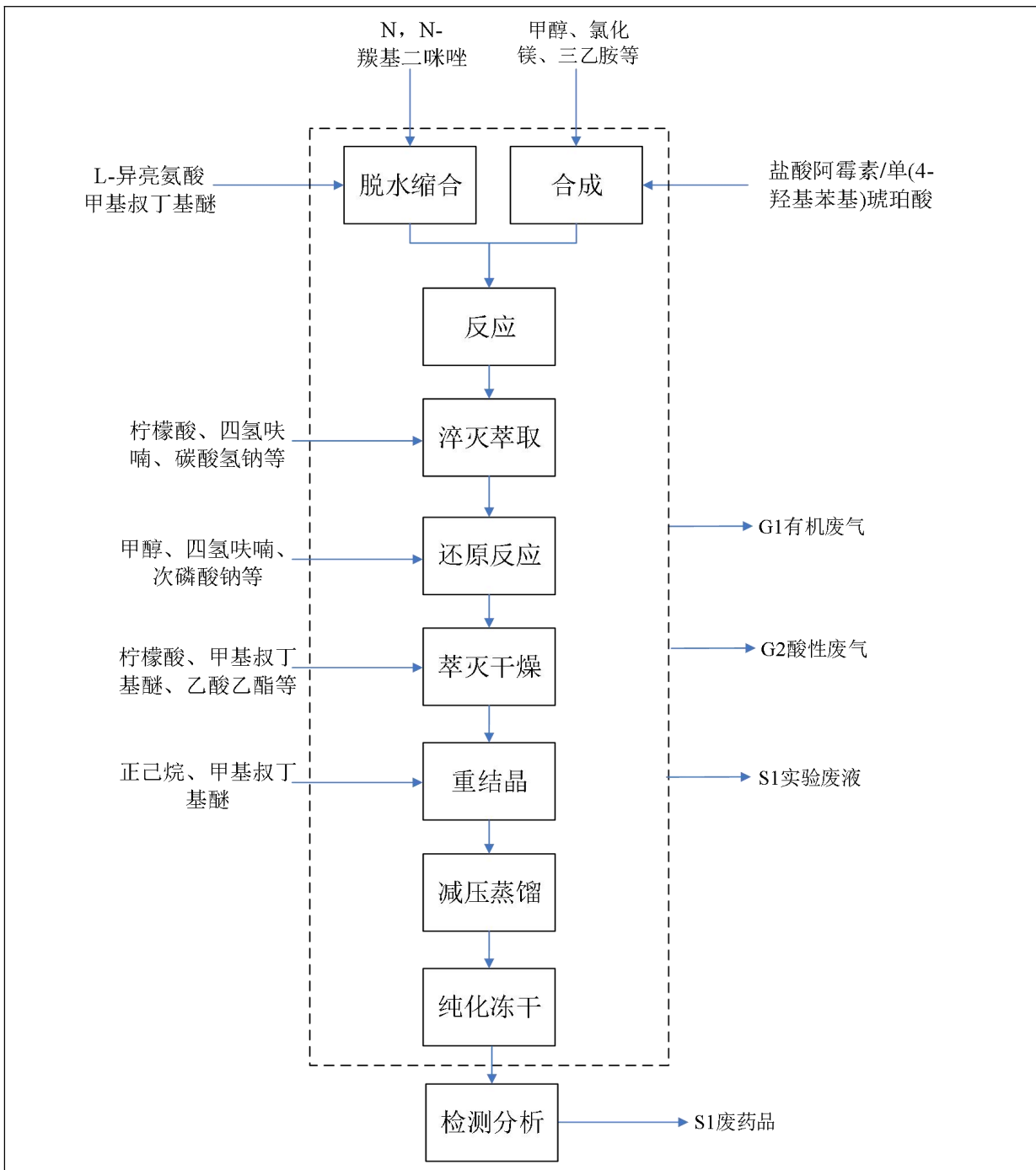


图 2-2 抗体偶联中间体-阿霉素类、澳瑞他汀类合成研发工艺流程图

工艺流程：

(1) 脱水缩合

在反应烧瓶 1 中，将 L-异亮氨酸加入甲基叔丁基醚中充分搅拌，反应液降温至 10℃，将 N, N-羰基二咪唑加入反应液，-10℃下充分搅拌 2 小时。

(2) 合成反应

在反应烧瓶 2 中，将盐酸阿霉素/单(4-羟基苯基)琥珀酸加入甲醇溶剂中充分搅

拌，反应液降温至 -10°C ，将氯化镁粉末加入反应液充分搅拌，再将三乙胺滴加入反应液，保持反应液温度不要超过 0°C 至滴加结束，然后充分搅拌30min。此工序产生废气G1。

将反应烧瓶1中的反应液倒入反应烧瓶2中，注意保持反应烧瓶中温度不要超过 0°C ，加入完毕后，反应液在常温下反应过夜。

(3) 淬灭和萃取

反应液用饱和柠檬酸溶液淬灭，再加入四氢呋喃分液，有机相分别用饱和盐水，饱和碳酸氢钠溶液，饱和盐水洗一遍，最后再用无水硫酸钠干燥，减压蒸馏，得盐酸阿霉素/澳瑞他汀盐酸盐粗品。

(4) 还原反应

在反应烧瓶中，将盐酸阿霉素/澳瑞他汀盐酸盐粗品加入（甲醇：四氢呋喃=1:1）的混合溶液中充分搅拌，反应液降温至 -20°C ，将次磷酸钠缓慢的加入反应液，次磷酸钠投料完毕后，常温反应2h，反应结束。

(5) 萃灭干燥

反应液用饱和柠檬酸溶液淬灭，直到溶液PH值为7，减压过滤，再加入甲基叔丁基醚分液；水相用乙酸乙酯萃一遍，有机相分别用饱和氯化钠溶液，饱和碳酸氢钠溶液洗一遍，最后所有有机相合并再用无水硫酸钠干燥，减压蒸馏，得阿霉素/澳瑞他汀粗品。

(6) 重结晶

粗品用正己烷：甲基叔丁基醚=1:3进行打浆，滤饼为研发产物；过滤后的滤液浓缩后还可以进行二次打浆，也可以得到部分研发产物。

(7) 减压蒸馏

滤饼减压抽滤后为白色固体（抗体偶联中间体阿霉素/澳瑞他汀粗品）。

(8) 纯化冻干、检测分析

抗体偶联中间体阿霉素/澳瑞他汀粗品再经过液相制备纯化，最后冻干，最终获得纯度产物抗体偶联中间体阿霉素/澳瑞他汀，经过HPLC高效液相色谱分析纯度达到98%，单杂不超过0.5%为合格。

2、抗体偶联中间体-美登素类、柰莫柔比星类

工艺流程图如下：

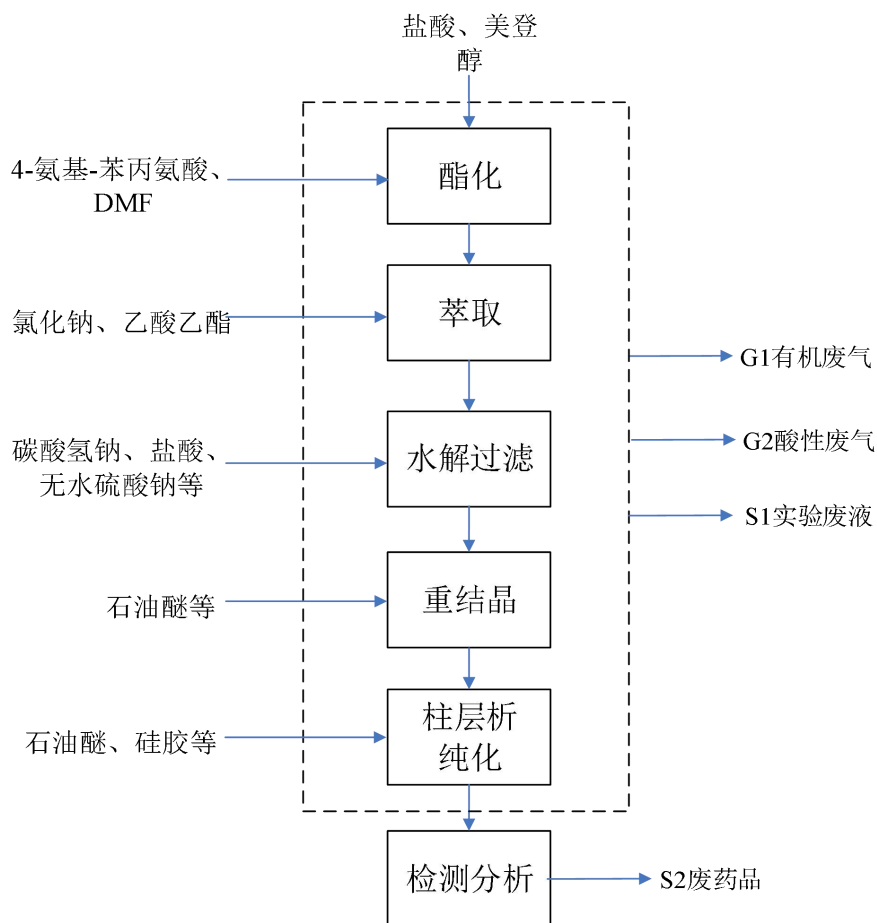


图 2-3 抗体偶联中间体-美登素类、奈莫柔比星类合成研发工艺流程图

工艺流程：

(1) 酯化

将原料 4-氨基-苯丙氨酸溶解于 N,N-二甲基甲酰胺(DMF)中，接着加入盐酸、美登醇/PNU-159682(吗啉基萘环衍生物)加热搅拌进行反应，合成甲酯化物中间体，从而得到含有美登素/奈莫柔比星甲酯化物中间体的反应混合物

(2) 萃取

将反应混合物用饱和氯化钠溶液稀释，并加入第一次提取溶剂乙酸乙酯，加热后搅拌、静置分层，分出水层后得到含有美登素/奈莫柔比星甲酯化物中间体的第一有机层；将第一次有机层至少用氯化钠盐水洗涤一次，分出水层，得到含有美登素/奈莫柔比星甲酯化物中间体的第二有机层；

(3) 水解过滤

向含美登素/奈莫柔比星甲酯化物中间体的第二有机层中加入碳酸氢钠溶液，搅拌进行水解，静置分层，分出有机层后，将水层用稀盐酸调节 pH 至酸性，静置分层，

得到含有美登素/奈莫柔比星的有机层；加入无水硫酸钠干燥，减压蒸馏结晶，过滤，即可得到偶联体美登素/奈莫柔比星粗品；

(4) 重结晶

将粗品加入到石油醚溶剂中，加热至溶解，冷却后保温结晶，过滤，滤饼再用结晶溶剂洗涤、干燥，得到抗体偶联药物美登素/奈莫柔比星成品。

(5) 柱层析纯化

粗产物用石油醚溶解，跟硅胶混合搅拌，再经过柱层析分离纯化，最终获得纯度产物，经过 HPLC 高效液相色谱分析纯度达到 95%，单杂不超过 1%为合格。

3、抗体偶联中间体-阿瓦斯汀类、安丝菌素类

工艺流程图如下：

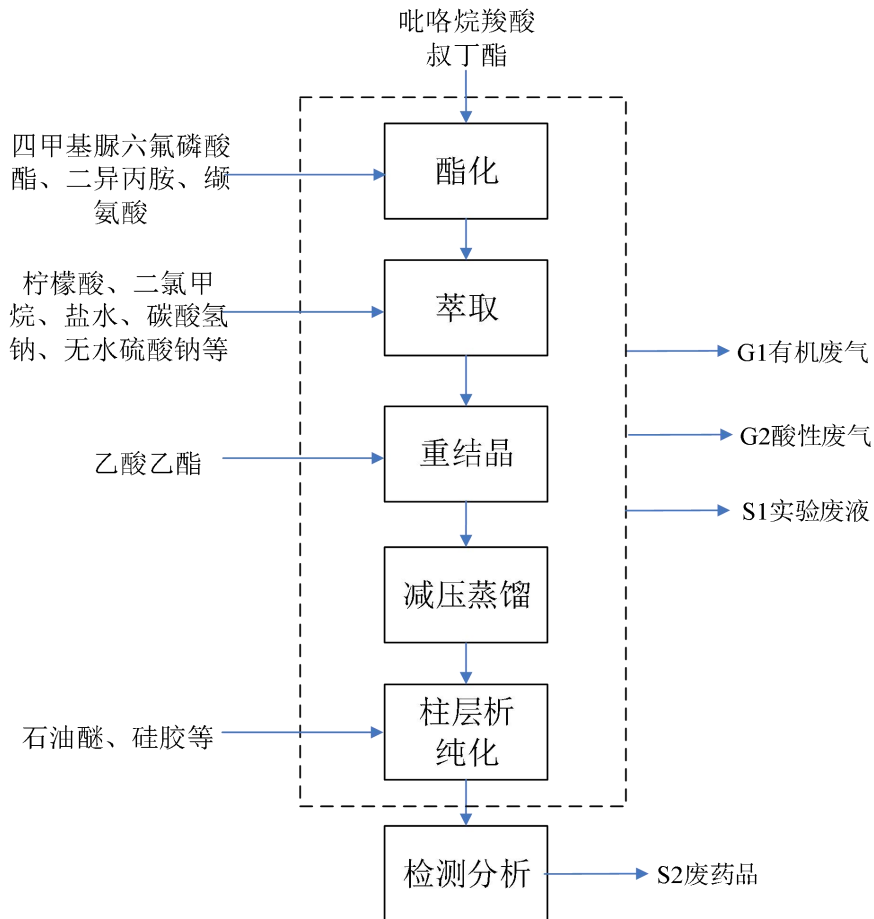


图 2-4 抗体偶联中间体-阿瓦斯汀类、安丝菌素类合成研发工艺流程图

工艺流程：

(1) 酯化

将原料吡咯烷羧酸叔丁酯溶解于二氯甲烷(DCM)中，接着加入四甲基脲六氟磷酸

酯、二异丙胺、缬氨酸搅拌进行反应，合成甲酯化物中间体，从而得到含有阿瓦斯汀类、安丝菌素类甲酯化物中间体的反应混合物。

(2) 萃取

反应液用饱和柠檬酸溶液淬灭，再加入二氯甲烷分液，有机相分别用饱和盐水，饱和碳酸氢钠溶液，饱和盐水洗一遍，最后再用无水硫酸钠干燥，减压蒸馏，得阿瓦斯汀类、安丝菌素类甲酯化物粗品。

(3) 重结晶

将粗品加入到乙酸乙酯溶剂中，加热至溶解，冷却后保温结晶，过滤，滤饼再用结晶溶剂洗涤、干燥，得到抗体偶联药物阿瓦斯汀类、安丝菌素类甲酯化物成品。

(4) 减压蒸馏

滤饼减压抽滤后为白色固体。

(5) 柱层析纯化

粗产物用石油醚溶解，跟硅胶混合搅拌，再经过柱层析分离纯化，最终获得纯度产物，经过 HPLC 高效液相色谱分析纯度达到 95%，单杂不超过 1%为合格。

4、样品分析

工艺流程图如下：

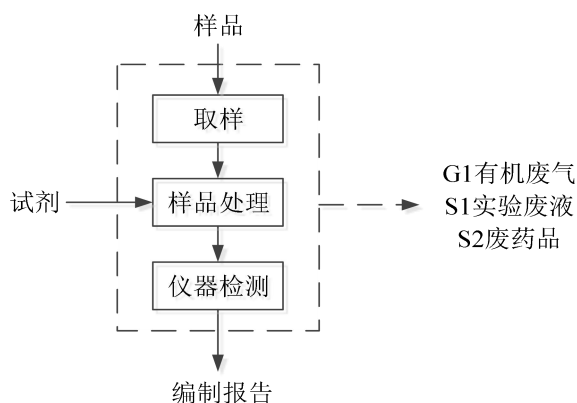


图 2-5 分析实验流程

工艺流程简述：对样品进行取样，然后用甲苯、四氢呋喃、正己烷等进行洗涤、萃取等处理，根据样品以及检测指标选择合适仪器、设备对处理后的样品进行检测，并根据检测结果，编制检测报告。实验过程中会产生有机废气 G1、实验废液 S1 和废药品 S2。

二、产污环节

(1) 废气：主要为药物研发过程产生的实验废气、少量试剂柜和危废间废气。

(2) 废水：主要是职工生活污水、实验清洗废水和少量纯水制备浓水。

(3) 噪声：主要来自营运过程中的实验设备与风机等设备。

(4) 固体废物：主要为 S1 实验废液（包括废药液、初次清洗废液）、S2 废药品、S3 过期试剂、S4 实验室废弃物（废试剂瓶、废空桶、废手套、试纸、塑料管、废硅胶等）、S5 废气处理产生的废活性炭、S6 纯水制备工序产生的废物、S7 高效过滤器产生的废滤芯和 S8 生活垃圾。

表三 污染物产生情况、处理方式和检测点位示意图

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、厂界噪声监测点位）

1、废水：本项目企业的废水主要来自办公生活污水、实验清洗废水、纯水制备废水和洗衣废水。项目所排放的实验清洗废水、纯水制备废水和洗衣废水依托园区废水预处理装置处理与经园区化粪池预处理的生活污水一并达到仙林污水处理厂接管标准要求后，通过市政污水管网进入仙林污水处理厂处理，废水经南京仙林污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准后由九乡河排入长江。

2、废气：本项目的废气主要是来自实验室的少量甲醇和乙腈（以VOCs表征），实验室内产生的废气经收集后引至大楼楼顶经活性炭吸附装置处理，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值要求后，经2个高45m的排气筒达标排放。

3、噪声：本项目夜间不工作，昼间主要噪声源为楼顶引风机，采取了隔声、减震等措施减小噪声，可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求达标排放。

4、固废：建设项目固体废物主要为办公生活垃圾和药物研发过程中产生的危险废物。建设项目生活垃圾由环卫部门统一清运；危险废物委托有资质的单位处理，危废存放于危废间，面积约10m²。项目最终的固体废弃物均得到了妥善处置，对外环境零排放，不会产生二次污染。

危废间位于实验室内，满足“三防”要求，有防漏托盘、标识、监控、照明等措施，满足贮存相关标准要求。本项目危废库照片见下图：



图3-1 危废库“三防”措施

本项目污染物处理及排放情况汇总见表3-1。

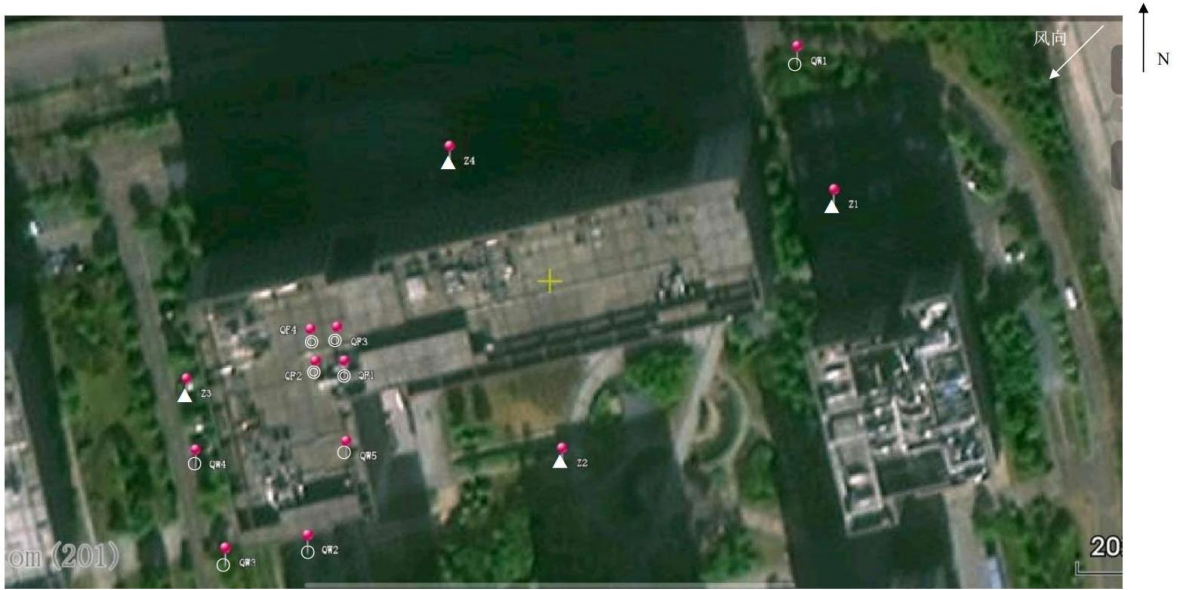
表3-1 主要污染物的产生、处理和排放情况

污染源	编号	产污工序	主要污染物	处理处置方式	
废气	实验室	G1	实验过程	非甲烷总烃、二氯甲烷、乙腈、乙酸乙酯、丙酮、甲醇、甲苯等	1#活性炭吸附+距楼顶地面45米高FQ-1排气筒、高效过滤器+2#活性炭吸附+距楼顶地面45米高FQ-2排气筒
		G2	实验过程	HCl、硫酸雾	
废水	实验室	W1	实验室清洗废水(不含初次清洗废水)	COD、SS	经园区污水处理设施预处理后接入市政污水管网
	纯水制备	W2	纯水制备废水	COD、SS	
	防尘衣清洗	W3	洗衣废水	COD、SS、氨氮、TP、LAS	
	职工办公	W4	生活污水	COD、SS、氨氮、TP	
噪声	实验室设备	Z	实验设备、风机	噪声	建筑隔声，基础减振措施
固废	实验室	S1	实验过程	实验废液(包括废药液、初次清洗废水)	暂存于危废库，委托有资质的单位安全处置
		S2		废药品	
		S3		过期试剂	
		S4		实验室废弃物(废试剂瓶、废空桶、废手套、试纸、塑料管、	

			废硅胶等)	
废气处理	S5	废气处理	废活性炭	厂家回收
纯水制备	S6	纯水制备	制水工序废物	
高效过滤器	S7	高效过滤器	废滤芯	环卫清运
职工办公	S8	职工办公	生活垃圾	

检测点位示意图

检测点位示意图见下图。



检测期间，两日风向一致

图示说明：
 ●有组织废气检测点
 ○无组织废气检测点
 ▲噪声检测点



图示说明：
 ★废水检测点

图 3-2 检测点位示意图

表四 报告表主要结论及审批部门审批决定

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

环境影响报告表结论：

综上所述，建设项目与南京栖霞区的产业规划相符，用地符合国家土地政策，项目选址合理；研发内容符合国家当前产业政策；项目总体污染程度较低，环保投资合理，拟采用的各项污染防治措施切实可行，能确保达标排放。项目选址周围的环境现状质量尚好，若各项环保设施能如期建成并运转正常，则项目对周围的环境影响较小。

从环境保护角度考虑，该项目建设是可行的。

环评批复要求：

南京市生态环境局对该项目环评报告表的批复见附件 1。

表五 验收监测质量保证及质量控制

监测分析方法与质量保证措施：

本次监测严格按照江苏雁蓝检测科技有限公司质量体系文件要求实施全过程质量控制，在验收监测期间做到及时掌握工况情况，保证监测过程中工况负荷满足要求；合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。

监测人员经过考核并持有上岗证书；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前经过校准；监测数据实行二级审核。

表 5-1 监测分析方法

检测类别	检测项目	分析方法	方法来源
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
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009
	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
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017
	动植物油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法	HJ 637-2018
	石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法	HJ 637-2018
	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
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
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33-1999
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549-2016
	甲苯	固定污染源废气挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734-2014
	乙酸乙酯		
	挥发性有机物		
	丙酮		
二氯甲烷（分包）	固定污染源废气挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法	HJ 1006-2018	
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷、非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33-1999

	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549-2016
	甲苯	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 644-2013
	二氯甲烷		
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008

表 5-2 监测分析仪器及人员

检测类别	检测项目	仪器名称	仪器型号	编号	人员
废水	pH 值	水质多参数仪	SX751	YL180301097	邱守威、韩星星、周宇航
	悬浮物	先行者电子天平	CP214	YL160302009	阮锐
	动植物油类	红外测油仪	EP600	YL180302064	阮锐
	石油类				
	阴离子表面活性剂	紫外可见分光光度计	D-8	YL200302085	牛晓静
	氨氮	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	王雪雪
	总磷	紫外可见分光光度计	G-9	YL180302058	王树威
	总氮	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	储诗雨
有组织废气	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC9790II	YL180302062	陈彦予、孙正春
	甲醇	气相色谱仪	SuperlabA90	YL160302015	陈彦予
	氯化氢	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	唐月
	甲苯	气质联用仪	Agilent 6890N/5973	YL190302068	孙正春、张文静
	乙酸乙酯				
	挥发性有机物				
丙酮					
无组织废气	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC9790II	YL180302062	陈彦予、孙正春
	甲醇	气相色谱仪	SuperlabA90	YL160302015	陈彦予
	氯化氢	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	唐月

南京联宁生物制药有限公司抗体偶联药物研发项目竣工环境保护验收监测报告表

	甲苯	气质联用仪	Agilent 6890N/5973	YL190302068	孙正春、张文静
	二氯甲烷				
噪声	工业企业 厂界环境 噪声	多功能声级计	AWA6228	YL160301014	邱守威、周宇航、韩星星

表六 验收监测内容

监测内容

本项目监测内容详见表6-1。

表6-1 验收监测内容表

检测类别	检测点位名称及编号	检测项目	检测频次
有组织废气	FQ-1号活性炭处理设施进口(QF1)	废气参数、非甲烷总烃、挥发性有机物、氯化氢、二氯甲烷(分包)、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、甲苯	检测2天 每天3次
	FQ-1号活性炭处理设施出口(QF2)		
	FQ-2号活性炭处理设施进口(QF3)		
	FQ-2号活性炭处理设施出口(QF4)		
无组织废气	C6栋上风向(QW1) C6栋下风向(QW2~QW4)	气象参数、非甲烷总烃、氯化氢、甲苯、甲醇、二氯甲烷	检测2天 每天3次
	实验室门外1米处(QW5)	气象参数、非甲烷总烃	检测2天 检测3次
	废水	D7栋前污水站进口(S1)	pH值、化学需氧量、悬浮物、总氮、氨氮、总磷、动植物油类、石油类、阴离子表面活性剂
D7栋前污水站出口(S2)			
噪声	厂界四周(Z1-Z4)	工业企业厂界环境噪声	检测2天 每天昼间1次

表七 验收监测工况及检测结果

一、验收监测期间生产工况记录

验收监测期间主体研发项目与各项环保治理设施运行正常，具体研发过程使用的主要原辅材料情况见下表 7-1，符合“三同时”验收监测工况要求，本公司年运行时数 2000 小时。

表 7-1 验收期间研发项目原辅材料使用情况

序号	名称	设计理论消耗量	检测期间消耗量	工况
1	二氯甲烷	600L/a	2L/d	约 83.3%
2	乙酸乙酯	600L/a	2L/d	约 83.3%
3	甲醇	180L/a	0.5L/d	约 69.4%

二、废气监测结果

江苏雁蓝检测科技有限公司于 2022 年 11 月 22~23 日分别对实验室有组织及无组织废气进行了取样监测，监测报告见附件 5。

报告检测结果见表 7-2、7-3。

表 7-2 废气检测结果（有组织废气）

项目	单位	FQ-1 号活性炭处理设施出口（QF2）						标准 限值	
		2022.11.22			2022.11.23				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
非甲烷 总烃	实测 浓度	mg/m ³	0.92	0.33	0.33	9.82	17.0	30.5	60
	排放 速率	kg/h	0.012	0.004	0.004	0.119	0.213	0.386	2.0
甲苯	实测 浓度	mg/m ³	ND	0.004	ND	ND	0.008	ND	20
	排放 速率	kg/h	2.55×10 ⁻⁵	5.08×10 ⁻⁵	2.49×10 ⁻⁵	2.42×10 ⁻⁵	1.00×10 ⁻⁴	2.53×10 ⁻⁵	0.2
乙酸 乙酯	实测 浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.078	0.019	40
	排放 速率	kg/h	3.82×10 ⁻⁵	3.81×10 ⁻⁵	3.74×10 ⁻⁵	3.63×10 ⁻⁵	0.001	2.40×10 ⁻⁴	/
甲醇	实测 浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	50
	排放 速率	kg/h	0.013	0.013	0.012	0.012	0.013	0.013	3.0

南京联宁生物制药有限公司抗体偶联药物研发项目竣工环境保护验收监测报告表

丙酮	实测浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	40
	排放速率	kg/h	6.37×10 ⁻⁵	6.35×10 ⁻⁵	6.23×10 ⁻⁵	6.05×10 ⁻⁵	6.26×10 ⁻⁵	6.32×10 ⁻⁵	2.0
氯化氢	实测浓度	mg/m ³	1.6	2.0	2.2	2.9	2.3	2.3	10
	排放速率	kg/h	0.020	0.025	0.027	0.035	0.029	0.029	0.18
挥发性有机物	实测浓度	mg/m ³	ND	0.026	ND	ND	0.101	0.071	100
	排放速率	kg/h	6.37×10 ⁻⁶	3.30×10 ⁻⁴	6.23×10 ⁻⁶	6.05×10 ⁻⁶	0.001	0.001	3.0
二氯甲烷	实测浓度	mg/m ³	0.8	ND	0.9	0.9	1.6	1.5	40
	排放速率	kg/h	0.010	0.002	0.011	0.011	0.020	0.019	0.45

注：（1）采样频次按委托方要求；

（2）QF2的排气筒高度为45米；

（3）小时值具体检测结果见检测报告附件2；

（4）本表中挥发性有机物是指24种组分之和，具体组分含量详见检测报告附件3；

（5）“ND”表示未检出，二氯甲烷的检出限为0.3mg/m³，甲醇的检出限为2mg/m³，甲苯的检出限为0.004mg/m³，乙酸乙酯的检出限为0.006mg/m³，丙酮的检出限为0.01mg/m³，挥发性有机物各因子中最低检出限作为挥发性有机物的检出限，此方法中最低检出限为0.001mg/m³；

（6）若样品浓度低于监测方法检出限时，该监测数据标明未检出，并以1/2检出限计算速率；

（7）非甲烷总烃、挥发性有机物浓度标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1工艺废气标准，甲苯、乙酸乙酯、甲醇、丙酮、氯化氢、二氯甲烷浓度标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2标准，非甲烷总烃、甲苯、乙酸乙酯、甲醇、丙酮、氯化氢、挥发性有机物、二氯甲烷排放速率标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）附录C中表C.1标准，参考标准来源于《南京市生态环境局关于抗体偶联药物研发项目环境影响报告表的批复》（宁环（栖）建【2022】56号）；

（8）征得委托方同意后，有组织废气二氯甲烷分包给南京联凯环境检测技术有限公司进行检测，CMA编号：181012050087，资质有效期至2024年2月25日，报告编号：宁联凯（环境）第【22110510】号、宁联凯（环境）第【22110537】号。

续表 7-2 废气检测结果（有组织废气）

项目	单位	FQ-2号活性炭处理设施出口（QF4）						标准限值	
		2022.11.22			2022.11.23				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	4.87	4.34	4.68	1.66	1.78	1.78	60
	排放速率	kg/h	0.187	0.161	0.171	0.063	0.066	0.066	2.0
甲苯	实测浓度	mg/m ³	0.006	0.009	0.005	0.012	0.009	ND	20
	排放速率	kg/h	2.30×10 ⁻⁴	3.33×10 ⁻⁴	1.82×10 ⁻⁴	4.52×10 ⁻⁴	3.35×10 ⁻⁴	7.47×10 ⁻⁵	0.2

南京联宁生物制药有限公司抗体偶联药物研发项目竣工环境保护验收监测报告表

乙酸乙酯	实测浓度	mg/m ³	ND	0.043	ND	0.019	0.020	ND	40
	排放速率	kg/h	1.15×10 ⁻⁴	0.002	1.09×10 ⁻⁴	0.001	0.001	1.12×10 ⁻⁴	/
甲醇	实测浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	50
	排放速率	kg/h	0.038	0.037	0.036	0.038	0.037	0.037	3.0
丙酮	实测浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	40
	排放速率	kg/h	1.92×10 ⁻⁴	1.85×10 ⁻⁴	1.82×10 ⁻⁴	1.88×10 ⁻⁴	1.86×10 ⁻⁴	1.87×10 ⁻⁴	2.0
氯化氢	实测浓度	mg/m ³	1.3	1.3	1.8	2.7	2.7	1.8	10
	排放速率	kg/h	0.050	0.048	0.066	0.102	0.100	0.067	0.18
挥发性有机物	实测浓度	mg/m ³	0.175	0.316	0.544	0.088	0.074	ND	100
	排放速率	kg/h	0.007	0.012	0.020	0.003	0.003	1.87×10 ⁻⁵	3.0
二氯甲烷	实测浓度	mg/m ³	8.0	7.6	6.8	3.2	2.2	1.9	40
	排放速率	kg/h	0.306	0.281	0.248	0.121	0.082	0.071	0.45

注：（1）采样频次按委托方要求；

（2）QF4的排气筒高度为45米；

（3）小时值具体检测结果见检测报告附件2；

（4）本表中挥发性有机物是指24种组分之和，具体组分含量详见检测报告附件3；

（5）“ND”表示未检出，甲醇的检出限为2mg/m³，甲苯的检出限为0.004mg/m³，乙酸乙酯的检出限为0.006mg/m³，丙酮的检出限为0.01mg/m³，挥发性有机物各因子中最低检出限作为挥发性有机物的检出限，此方法中最低检出限为0.001mg/m³；

（6）若样品浓度低于监测方法检出限时，该监测数据标明未检出，并以1/2检出限计算速率；

（7）非甲烷总烃、挥发性有机物浓度标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1工艺废气标准，甲苯、乙酸乙酯、甲醇、丙酮、氯化氢、二氯甲烷浓度标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2标准，非甲烷总烃、甲苯、乙酸乙酯、甲醇、丙酮、氯化氢、挥发性有机物、二氯甲烷排放速率标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）附录C中表C.1标准，参考标准来源于《南京市生态环境局关于抗体偶联药物研发项目环境影响报告表的批复》（宁环（栖）建【2022】56号）；

（8）征得委托方同意后，有组织废气二氯甲烷分包给南京联凯环境检测技术有限公司进行检测，CMA编号：181012050087，资质有效期至2024年2月25日，报告编号：宁联凯（环境）第【22110510】号、宁联凯（环境）第【22110537】号。

表 7-3 废气检测结果（无组织废气，单位：mg/m³）

检测点位名称及编号	检测项目	采样日期及结果						标准限值
		2022.11.22			2022.11.23			
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
C6 栋上风向 (QW1)	非甲烷总烃	0.20	0.13	0.12	0.12	0.11	0.17	/
C6 栋下风向 (QW2)		0.24	0.11	0.14	0.11	0.12	0.13	4
C6 栋下风向 (QW3)		0.12	0.10	0.15	0.12	0.12	0.15	4
C6 栋下风向 (QW4)		0.13	0.11	0.15	0.14	0.13	0.10	4
实验室门外 1 米处 (QW5)		0.37	0.46	2.11	0.26	0.22	0.26	6
C6 栋上风向 (QW1)	氯化氢	0.08	0.09	0.07	0.07	0.07	0.09	/
C6 栋下风向 (QW2)		0.14	0.14	0.16	0.16	0.15	0.14	0.2
C6 栋下风向 (QW3)		0.14	0.17	0.13	0.17	0.16	0.16	0.2
C6 栋下风向 (QW4)		0.14	0.14	0.16	0.13	0.14	0.15	0.2
C6 栋上风向 (QW1)	甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/
C6 栋下风向 (QW2)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2
C6 栋下风向 (QW3)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2
C6 栋下风向 (QW4)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2
C6 栋上风向 (QW1)	甲醇	2	2	2	ND	ND	ND	/
C6 栋下风向 (QW2)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	1
C6 栋下风向 (QW3)		2	ND	2	ND	ND	ND	1
C6 栋下风向 (QW4)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	1
C6 栋上风向 (QW1)	二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/
C6 栋下风向 (QW2)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.6
C6 栋下风向 (QW3)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.6
C6 栋下风向 (QW4)		ND	ND	ND	0.0031	ND	ND	0.6

注：（1）采样频次按委托方要求；

(2) 小时值具体检测结果见检测报告附件 2;

(3) “ND”表示未检出，甲苯的检出限为 0.0004mg/m³，甲醇的检出限为 2mg/m³，二氯甲烷的检出限为 0.0010mg/m³;

(4) QW5 非甲烷总烃标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 标准(限值含义: 监控点处 1h 平均浓度值), 氯化氢标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7 标准, QW2-QW4 非甲烷总烃、甲苯、甲醇、二氯甲烷标准限值来源于江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 标准, 参考标准来源于《南京市生态环境局关于抗体偶联药物研发项目环境影响报告表的批复》(宁环(栖)建【2022】56号)。

三、废水检测结果

该项目废水依托园区配套的废水预处理装置预处理, 2022年11月22~23日江苏雁蓝检测科技有限公司针对废水预处理装置开展监测, 监测结果见表7-4, 监测报告见附件 5。

表 7-4 废水检测结果 (除注明外, 其他单位:mg/L)

检测点 位名称 及编号	检测 项目	检测日期及结果							
		2022.11.22				2022.11.23			
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
D7 栋前污 水站出 口(S 2)	pH 值 (无量纲)	7.5 (18.1°C)	7.6 (18.3°C)	7.5 (18.0°C)	7.6 (17.7°C)	7.6 (18.9°C)	7.5 (18.7°C)	7.6 (18.6°C)	7.5 (18.5°C)
	化学需 氧量	226	246	249	274	212	228	223	210
	悬浮物	14	15	14	15	16	15	14	15
	氨氮	23.9	22.3	23.0	22.9	23.9	23.5	24.7	24.0
	总磷	2.40	2.37	2.34	2.39	1.67	1.62	1.74	1.60
	总氮	59.7	57.7	60.6	62.4	59.7	57.2	62.1	62.8
	动植物 油类	0.70	0.78	0.80	0.79	0.52	0.53	0.52	0.51
	石油类	0.23	0.25	0.24	0.25	0.37	0.35	0.37	0.42
	阴离子 表面活 性剂	0.084	0.080	0.059	0.072	0.071	0.064	0.054	0.077
水样 状态	透明、浅黄色、微弱气味、无沉淀、无浮油				透明、浅黄色、微弱气味、无沉淀、无浮油				

注: (1) pH值检测结果中括号内的数据为该样品测定时的温度;

(2) 采样频次按委托方要求;

(3) 标准限值来源于《仙林污水处理厂二期接管标准》, 参考标准来源于《南京市生态环境局关于抗体偶联药物研发项目环境影响报告表的批复》(宁环(栖)建【2022】56号)。

废水监测结果显示各监测指标可达仙林污水处理厂二期接管标准。废水经仙林污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污水排放标准》（GB18918-2002）表1中的一级A标准后，由九乡河排入长江，对周围水环境影响较小。

四、噪声检测结果

本项目工作时间为昼间，夜间不工作，噪声主要是生产过程中风机的运行噪声，因设备位于楼顶，对最近边界贡献值很小，不会改变现有厂界噪声，噪声数据引用江苏雁蓝检测技术有限公司2022年11月22日至23日噪声监测报告，监测频次为每天昼间监测1次，连续监测两天，分析方法为《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）。

其噪声检测结果见表7-5。

表 7-5 噪声监测结果（单位：dB (A)）

检测点位名称及编号	检测时间		检测结果	标准限值
东侧厂界（Z1）	2022.11.22	昼间 15:35-15:40	55	60
南侧厂界（Z2）		昼间 15:44-15:49	56	60
西侧厂界（Z3）		昼间 15:20-15:25	58	60
北侧厂界（Z4）		昼间 15:28-15:33	56	60
东侧厂界（Z1）	2022.11.23	昼间 15:40-15:45	56	60
南侧厂界（Z2）		昼间 15:49-15:54	55	60
西侧厂界（Z3）		昼间 15:23-15:28	56	60
北侧厂界（Z4）		昼间 15:31-15:36	58	60

注：（1）气象条件：11月22日检测期间，天气：阴，风向：东北，昼间风速：1.9-2.3m/s；11月23日检测期间，天气：阴，风向：东北，昼间风速：2.0-2.3m/s；

（2）标准限值来源于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中2类昼间标准，参考标准来源于《南京市生态环境局关于抗体偶联药物研发项目环境影响报告表的批复》（宁环（栖）建【2022】56号）。

四、总量核定

项目生活污水依托园区自建的化粪池处理，废水依托园区配套的污水处理装置预

处理达接管标准后排入园区市政污水管网，送仙林污水处理厂深度处理，因企业废水总量无法实际核算，故总量核算中不核算废水排放总量及废水排放外环境的污染物总量。

表 7-6 废气污染物总量核定结果表

类型	监测因子	排放速率 kg/h	实际排放量 t/a	批复量 t/a	评价
FQ-1号活性炭处理设施出口(QF2)	非甲烷总烃	0.123	0.246	0.063	/
FQ-2号活性炭处理设施出口(QF4)	非甲烷总烃	0.119	0.238		

注：本公司废气设施年运行时数 2000 小时。

本次验收项目环评核定总量为：VOCS（以非甲烷总烃计） $\leq 0.063\text{t/a}$ 。验收监测期间实际排放总量为 0.484t/a 。因验收监测方法《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），监测结果包含所有可挥发的碳氢化合物，环评中核定的非甲烷总烃仅为除甲烷以外的 C2-C8 挥发性碳氢化合物，南京联宁生物制药废气排气筒中挥发性碳氢化合物除 C2-C8 外还包含其它碳链长度的挥发性碳氢化合物等，所以数据不具备可比性。

表八 环评批复落实情况检查

环评批复要求	落实情况
<p>本项目不得涉及病毒性、传染性、防疫性的检测或研发，不得涉及 P3、P4 生物实验、转基因实验室等，不得涉及可能对健康成人、动植物产生致病影响的因子、病原体等，须严格按照医药研发检测实验室的相关要求及技术规范进行设计、建设、运行并加强日常管理。</p> <p>本项目研发检测规模仅限小试，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、检测对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，检测所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体检测内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大检测能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行检测，如有变化应及时另行申报。项目严禁从事化工或其他非医药类的研发、检测等活动，项目药物检测不涉及重金属项目。项目检测过程无产品产生，检测成果仅为实验数据。检测样品或使用药剂等物质均作为危险废物进行规范处置，不得外售。</p>	<p>本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，研发所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发。</p>
<p>落实废水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流。废水分质处理。根据报告表，项目生活污水依托园区化粪池预处理；实验清洗废水(不含初次清洗废液)、纯水制备废水和洗衣废水等收集后经园区配套的污水预处理设施处理达标后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂深度处理。</p>	<p>项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。项目生活污水依托园区化粪池预处理；实验清洗废水(不含初次清洗废液)、纯水制备废水和洗衣废水等收集后经园区配套的污水预处理设施处理达接管标准后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂处理。</p>
<p>落实大气污染防治措施。在满足安全要求的前提下，项目实验仪器应具备良好密封性，可能产生废气的实验操作均须在通风柜、万向集气罩等设施下进行。项目须采取有效措施最</p>	<p>本项目实验仪器应具备良好密封性，可能产生废气的实验操作均须在通风橱、万向集气罩等设施内进行，项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响。实验废气、危废贮存</p>

环评批复要求	落实情况
<p>大程度减少无组织废气的产排和影响，不得扰民。实验废气、危废间贮存废气等收集后通过内置废气管道送至活性炭吸附装置处理。通过楼顶排气筒达标排放。项目废气排放执行或参照执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042)《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041)中相应排放标准限值及要求。</p>	<p>废气等收集后通过内置废气管道引至通过楼顶排气筒达标排放。项目废气排放执行或参照执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042)《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041)中相应排放标准限值及要求。</p>
<p>落实噪声污染防治措施。项目风机等设备应选用低噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间，采取有效的隔声减振降噪措施，不得扰民。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)2类标准。</p>	<p>本项目夜间不工作，昼间主要噪声源为楼顶引风机，采取了隔声、减震等措施减小噪声，监测结果表明：验收监测期间，企业生产正常，声源运行正常，所有监测点昼间厂界噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中2类标准限值要求。</p>
<p>落实固废污染防治措施。按照“减量化、资源化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染。根据报告表，项目生活垃圾分类收集由环卫部门统一清运；一般固废委托专业单位综合利用或安全处置的，须执行相关规定；实验废液(含初次清洗废液等)、实验室废弃物、废药品、废活性炭等所有危险废物须严格按照危废管理的相关要求进行预处理、分类妥善收集贮存，委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。所有固废零排放。</p> <p>本项目危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单、《省生态环境厅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)等相关要求。一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599)。</p>	<p>本项目危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单、《省生态环境厅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)等相关要求。一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599)。实验废液(含初次清洗废液等)、实验室废弃物、废药品、废活性炭等所有危险废物须严格按照危废管理的相关要求进行预处理、分类妥善收集贮存，委托有资质单位南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。所有固废零排放。</p>

环评批复要求	落实情况
<p>落实土壤和地下水污染防治措施。项目应严格落实报告表及有关规定要求，加强防渗防漏等工作，采取有效措施最大程度减少对土壤和地下水的影响。</p>	<p>本项目应严格落实报告表及有关规定要求，加强防渗防漏等工作，采取有效措施，最大程度减少对土壤和地下水的影响。</p>
<p>落实环境风险防范措施。严格按照报告表和有关规定的要求，落实各项环境风险防范措施，加强施工期和运营期环境管理，按规定编制报备突发环境事件应急预案，确保环境安全；严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度。确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；规范实验操作，增强人员的环境安全意识，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。</p>	<p>本项目严格按照报告表和有关规定的要求，落实各项环境风险防范措施，加强施工期和运营期环境管理，按规定编制报备突发环境事件应急预案，确保环境安全；严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；规范实验操作，增强人员的环境安全意识，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。</p>

表九 验收监测结论

验收监测结论：

本次监测结果表明，在 2022 年 11 月 22~23 日验收监测期间，生产正常，各项环保治理设施正常运行，符合验收监测要求：

废水：2022 年 11 月 22~23 日验收监测期间，监测了 D7 栋前污水站排口 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、动植物油类、石油类、阴离子表面活性剂等相关指标，因企业废水总量无法实际核算，但各项废水污染物检测结果均达标，故总量核算中不核算废水排放总量及废水排放外环境的污染物总量。

噪声：2022 年 11 月 22~23 日验收监测期间，生产正常，声源运行正常，昼间运行。该项目在厂界共布设 4 个噪声监测点，监测结果表明：所有监测点昼间厂界噪声监测值为 55dB(A)~58dB(A)，东南西北厂界昼间噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类昼间标准限值要求。

废气：2022 年 11 月 22~23 日验收监测期间，实验室废气活性炭装置出口中有组织废气非甲烷总烃、甲苯、乙酸乙酯、甲醇、丙酮、氯化氢、挥发性有机物和二氯甲烷的最大小时浓度分别为 30.5mg/m³、0.012mg/m³、0.078mg/m³、未检出、未检出、2.9mg/m³、0.544mg/m³、8.0mg/m³，上述监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》（GBGB16297-1996）表 2 二级标准及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值。

固废：本项目建设项目固体废物主要为实验室废液（包括分析废液、初次清洗废液等）、废药品、实验室废弃物（废手套、试纸、塑料管、废硅胶等）、废活性炭和生活垃圾，无一般工业固废等，建设项目产生生活垃圾由环卫部门统一清运，本项目设置一处危废间，建筑面积为 8.37m²，定期交由有资质单位安全处置，危险废物处置协议见附件 3。建设项目固体废物利用处置方式评价表见表 9-1，危险废物贮存场所贮存周期情况见表 9-2。

表 9-1 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	本项目产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	实验废液	实验室	危险废物	HW49 900-047-49	56.5	焚烧	委托有资质的单位处置
2	废药品	实验室		HW03 900-002-03	0.003	焚烧	

3	过期试剂	实验室		HW49 900-999-49	0.02	焚烧	
4	废活性炭	废气处理		HW49 900-039-49	2.289	焚烧	
5	实验室废弃物（废试剂瓶、废空桶、废手套、试纸、塑料管、废硅胶等）	实验室		HW49 900-047-49	1.5	焚烧	

表 9-2 建设项目危险废物贮存场所贮存周期基本情况一览表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危废类别	危险废物代码	占地面积	贮存方式	贮存周期	备注
1	危废暂存间	实验废液	HW49	900-047-49	8.37 m ²	危废专用桶	2 周	本次新建
2		废药品	HW03	900-002-03		危废专用袋	2 年	
3		过期试剂	HW49	900-999-49		危废专用袋	1 年	
4		废活性炭	HW49	900-039-49		危废专用袋	1 个月	
5		实验室废弃物（废试剂瓶、废空桶、废手套、试纸、塑料管、废硅胶等）	HW49	900-047-49		危废专用袋	1 个月	

项目运行后产生的危废委托有资质的危险废物处置单位处置，并做好相关台账手续。建设项目周边有资质的危险废物处置单位为南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司。

总结：验收监测期间，企业正常生产，各类环保治理设施运行正常。项目所测的噪声、废气均达标排放；环评批复中的各项要求基本落实。

建议：

- 1、加强厂区噪声控制、注意高噪声设备的使用及管理，不得产生扰民问题；
- 2、加强污染物处理设施的运行和维护，保持污染物稳定达标排放。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章):

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建设项目	项目名称	南京联宁生物制药有限公司抗体偶联药物研发项目						建设地点	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号C6栋202-1室				
	建设单位	南京联宁生物制药有限公司						邮编	210046	联系电话	/		
	行业类别	/	建设性质	√新建□改扩建□技术改造			建设项目开工日期	2022年9月	投入运行日期	2022年10月17日			
	设计生产能力	主要开展抗体偶联药物中间体的研发工作,年研发量总计3kg。						实际生产能力	与环评一致				
	投资总概算(万元)	3000	环保投资总概算(万元)	18		所占比例%	0.6	环保设施设计单位	/				
	实际总投资(万元)	3000	实际环保投资(万元)	18		所占比例%	0.6	环保设施施工单位	/				
	环评审批部门	南京市生态环境局		批准文号	宁环(栖)建(2022)56号		批准时间	2022年9月20日	环评单位	江苏润环环境科技有限公司			
	初步设计审批部门	/		批准文号	/		批准时间	/	环保设施监测单位	江苏雁蓝检测科技有限公司			
	环保验收审批部门	南京市栖霞生态环境局		批准文号	/		批准时间	/					
	废水治理(万元)	/	废气治理(万元)	/	噪声治理(万元)	/	固废治理(万元)	/	绿化及生态(万元)	/	其它(万元)	/	
	新增废水处理设施能力	/t/h			新增废气处理设施能力	/Nm ³ /h			年平均工作时	2000h/a			
	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)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	本项目实际排放总量(9)	本项目核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)
VOCs(以非甲烷总烃计)		/	/	/	/	/	0.484t/a	0.063t/a	0	0.484t/a	0.063t/a	/	0.484t/a
/		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
以下空白													

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; 废水排放量——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

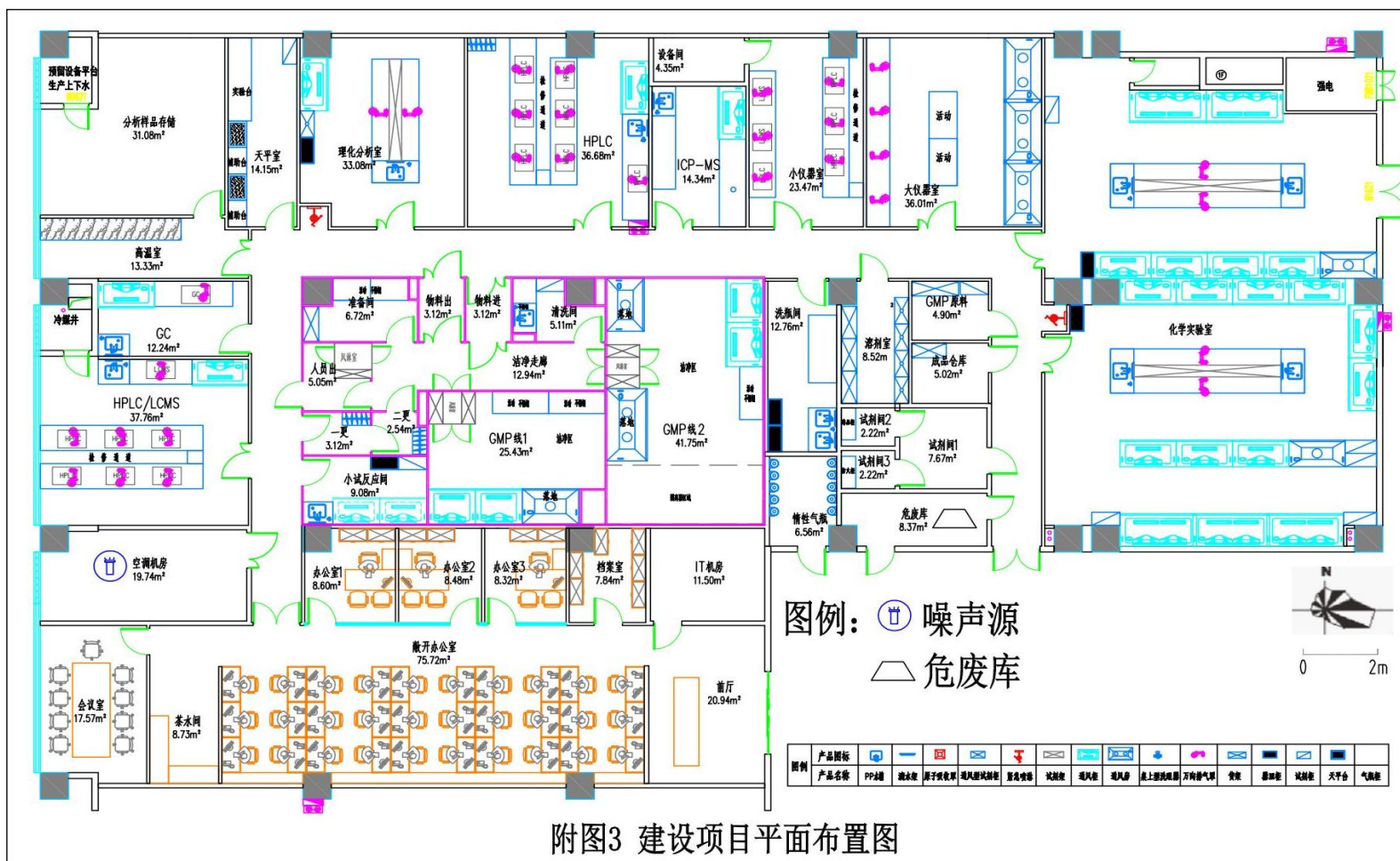
附图一 项目所在地理位置图



附图二 项目周边环境概况图



附图三 项目平面布置图



附件一 环评报告表审批意见

南京市生态环境局

关于抗体偶联药物研发项目环境影响报告表的批复

宁环（栖）建〔2022〕56号

南京联宁生物制药有限公司：

你单位报送的《抗体偶联药物研发项目环境影响报告表及大气环境影响专项评价》（以下简称“报告表”）收悉。经研究，批复如下：

一、根据申报，你单位该项目为新建项目，位于南京市栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园C6栋202-1室，建筑面积1306.6平方米，拟从事抗体偶联药物研发，主要研发内容为抗体药物偶联中间体-阿瓦斯汀类、安丝菌素、阿霉素类、奥瑞他汀类、美登素、奈莫柔比星，年研发药物总量不超过3千克。本项目总投资3000万元，其中环保投资18万元。

本项目已取得南京市栖霞区行政审批局《江苏省投资项目备案证》（栖行审备〔2022〕43号）。依据报告表结论，在符合园区产业功能定位和规划环评要求，落实报告表中提出的各项污染防治措施、环境风险防范措施等前提下，从环境保护角度分析，同意你单位该项目按报告表所列内容进行建设。

二、项目设计、建设、运营和环境管理中须严格落实报告表提出的各项生态环保和环境风险防控措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，并重点做好以下工作：

（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强研发过程的环境管理，减少污染物产生量和排放量。尽可能减少使用并加快替代有毒有害大气污染物等。

（二）本项目不得涉及病毒性、传染性、防疫性的检测或研发，不得涉及P3、P4生物实验、转基因实验室等，不得涉及可能对人体健康、动植物产生致病影响的因子、病原体等，须严格按

照医药研发实验室的相关要求及技术规范等进行设计、建设、运行并加强日常管理。本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，研发、检测等所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发检测内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大研发、检测能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发检测，如有变化应及时另行申报。项目不涉及含重金属物质，药物检测不对外，研发过程无产品产生，研发成果仅为实验数据，研发所得均作为危险废物进行规范处置，不得外售。

(三) 落实废水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。根据报告表，项目生活污水依托园区化粪池预处理；实验清洗废水（不含初次清洗废液）、纯水制备废水和洗衣废水等收集后经园区配套的污水预处理设施处理达标后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂深度处理。

(四) 落实大气污染防治措施。在满足安全要求的前提下，项目实验仪器应具备良好的密封性，可能产生废气的实验操作均须在通风橱、万向集气罩等设施下进行。项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响，不得扰民。实验废气、危废间贮存废气等收集后通过废气管道送至活性炭吸附装置处理，通过楼顶排气筒达标排放。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042）《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041）中相应排放标准限值及要求。

(五) 落实噪声污染防治措施。项目风机等设备应选用低噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间，采取有效的隔声减振降噪措施，不得扰民。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）2类标准。

(六) 落实固废污染防治措施。按照“减量化、资源化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染。根据报告表，项目生活垃圾分类收集由环卫部门

统一清运；一般固废委托专业单位综合利用或安全处置的，须执行相关规定；实验废液（含初次清洗废液等）、实验室废弃物、废药品、废活性炭等所有危险废物须严格按照危废管理的相关要求进行预处理、分类妥善收集贮存，委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。所有固废零排放。

本项目危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单、《省生态环境厅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）等相关要求。一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599）。

（七）落实土壤和地下水污染防治措施。项目应严格落实报告表及有关规定要求，加强防渗防漏等工作，采取有效措施最大程度减少对土壤和地下水的影响。

（八）落实环境风险防范措施。严格按照报告表和有关规定的要求，落实各项环境风险防范措施，加强施工期和运营期环境管理，按规定编制报备突发环境事件应急预案，确保环境安全；严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；规范实验操作，增强人员的环境安全意识，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。

项目涉及使用有毒有害污染物等名录中的物质，应优化研发、检测工艺，尽量减少使用量和排放量，按国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。

三、项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》等要求，规范化设置各类排污口和标志等。按《关于加强固定污染源废气挥发性有机物监测工作的通知》（环办监测函〔2018〕123号）等相关规定和报告表的要求实施日常环境管理与监测。项

目新设两个废气排口，建成后主要污染物总量控制指标暂核定为：水污染物（接管量）：水量 ≤ 1194.5 吨/年、COD ≤ 0.3584 吨/年、氨氮 ≤ 0.0255 吨/年。大气污染物（有组织）：VOC_s（以非甲烷总烃计） ≤ 0.063 吨/年。以上污染物排放量按照总量管理部门的相关要求进行平衡。

四、项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。在施工招标文件、施工合同和工程监理招标文件中明确环保条款和责任。项目竣工后，在启动生产设施或者在实际排污之前须申请排污许可证，投产后按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，未经验收或者验收不合格，不得投入生产或者使用。本项目环境保护设施设计、施工、验收、投入生产或者使用情况，以及报告表确定的其他环境保护措施的落实情况，由南京市栖霞生态环境局和栖霞生态环境综合行政执法局按职责负责监督检查。

五、因涉及危险化学品、气体等，项目开工建设前应按规定向应急管理、消防等有关部门申请办理相关手续，严格按照安全生产相关要求，加强安全生产管理工作，落实安全生产主体责任。落实施工期和运营期环境安全和污染防治措施，认真排查并及时消除可能存在的安全隐患，不得在未采取合规安全措施的前提下施工和运营。

六、本项目经批复后，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，应当重新报批环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起，如超过5年项目方开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核。此复。



附件二 企业生产工况情况

江苏雁蓝检测科技有限公司 YL TF 055.2.0

委托性检测现场工况确认表

一、企业信息					
企业名称 (盖章)	南京联宁生物制药有限公司				
地 址	南京市栖霞区纬地路9号C6栋 202-1室				
联系人	张拓	联系电话	18795874013		
二、基本情况					
监测日期	产品 <input type="checkbox"/> 处理物质 <input type="checkbox"/> 消耗物质 <input type="checkbox"/> 其 他 <input type="checkbox"/>	主要设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷 (%)	
2022.11.22	二氯甲烷	600L/年	2L/天	100%	
	乙酸乙酯	600L/年	2L/天	100%	
	甲醇	180L/年	0.5L/天	100%	
噪声监测					
监测期间主要噪声源位置		主要噪声源名称	数量 (台)	监测期间噪声源运行情况 开 (台) 停 (台) 备 (台)	
C6栋楼顶		风机	2	2	0 0
污水监测					
水样类型: 生活废水 <input type="checkbox"/> 工业废水 <input type="checkbox"/> 雨水 <input type="checkbox"/>					
污水处理设施处理工艺: _____					
污水排放规律: 连续 <input type="checkbox"/> 间歇 <input type="checkbox"/> 污水排放去向: _____					
污水处理设施是否正常运转: _____					
点位名称及编号		设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷 (%)	
C6栋污水池		300吨/天	90吨/天	30%	
油烟监测					
点位编号	排放油烟单位高峰期作 业时段	排气罩投影长、宽及面积或单个灶总发热功 率及数量		基准灶头数	
其他情况备注说明					
企业已对监测点位、生产工况等内容核实确认无误。					

企业负责人签字: 张拓 日期: 2022年11月22日

共 页 第 页 实施时间: 2022年1月1日

江苏雁蓝检测科技有限公司

YL TF 055.2.0

委托性检测现场工况确认表

一、企业信息					
企业名称 (盖章)	南京联宁生物制药有限公司				
地 址	南京市栖霞区纬地路9号C6栋 202-1室				
联系人	张钧	联系电话	18795874013		
二、基本情况					
监测日期	产品 <input type="checkbox"/> 消耗物质 <input type="checkbox"/>	处理物质 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>	主要设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷 (%)
2022.11.23	二氯甲烷		600L/年	2L/天	100%
	乙酸乙酯		600L/年	2L/天	
	甲醇		180L/年	0.5L/天	
噪声监测					
监测期间主要噪声源位置		主要噪声源名称	数量 (台)	监测期间噪声源运行情况	
C6栋楼顶		风机	2	开 (台)	停 (台) 备 (台)
				2	0 0
污水监测					
水样类型: 生活废水 <input type="checkbox"/> 工业废水 <input type="checkbox"/> 雨水 <input type="checkbox"/>					
污水处理设施处理工艺: _____					
污水排放规律: 连续 <input type="checkbox"/> 间歇 <input type="checkbox"/> 污水排放去向: _____					
污水处理设施是否正常运转: _____					
点位名称及编号		设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷 (%)	
C6栋污水站		300吨/天	90吨/天	30%	
油烟监测					
点位编号	排放油烟单位高峰期作 业时段	排气罩投影长、宽及面积或单个灶总发热功 率及数量		基准灶头数	
其他情况备注说明					
企业已对监测点位、生产工况等内容核实确认无误。					

企业负责人签字: 张钧

日期: 2022年11月23日

共 页 第 页

实施时间: 2022年1月1日

附件三 危废处置合同

合同编号：

南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司 危险废物处置合同

甲方：南京联宁生物制药有限公司
地址：南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号

乙方：南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司
地址：南京化学工业园区天圣路156号海关大楼4楼

一、鉴于：

- 1、甲方声明是一家在中国依法注册并合法存续的独立法人，且具有合法签订并履行本协议的资格。
- 2、乙方是一家在中国依法注册并合法存续的企业，有合法签订并履行本协议，且具有“危险废物经营许可证”的资质。
- 3、甲、乙双方按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移联单管理办法》等相关法律及部门规章，在自愿、平等、互利的原则上经过友好协商，就甲方委托乙方处置其所产生的危险废物的有关事宜达成如下协议：

二、委托处置的范围：

甲方委托乙方处置的危险废物为：详见附件“委托处置危险废物信息登记表”。

三、甲方的权利义务：

- 1、甲方应向乙方提供其《工商营业执照》复印件并保证该份材料为正规有效材料，同时交由乙方存档。
- 2、甲方须向乙方提供所委托处置危险废物的清单及特性，包括：废物名称、类别编号、废物代码、形态、包装物、年产生数量、主要化学成分及化学特性。根据乙方需要甲方有责任提供危险废物的采集样本，甲方须向乙方提供所有危险废物的MSDS（化学品安全技术说明书）。甲方对于无法描述清楚的废物，则须向乙方提供生产的原材料和工艺情况介绍，帮助乙方对危险废物的化学组份和特性进行判别。
- 3、甲方须向乙方提供委托处置沾染性废物所沾染的危废清单及特性，同时须确保每批沾染性废物中不得夹带其他危废。
- 4、甲方需在当月5日前书面向乙方申报次月需要转移的危险废物种类、数量等作为转移计划，未按时申报单位次月可能无法办理危险废物转移。
- 5、甲方需在乙方确认危险废物转移计划后按要求付清货款，未按时付款单位次月可能无法办理危险废物转移。

- 6、如若需要，甲方负责《江苏省危险废物交换、转移申请表》的报批手续（甲方所在地环境保护局及南京市环境保护局），将审批后的《江苏省危险废物交换、转移申请表》提供贰份给乙方存档。
- 7、如若需要，甲方需在所在地环境保护局领取《危险废物转移联单》，并将《危险废物转移联单》中第一部分（废物产生单位填写）内容填写完整并加盖单位公章，在产生危险废物转移行为时，将《危险废物转移联单》随车送达乙方，不得多批次共用转移联单。
- 8、若甲方采用网上电子《危险废物转移联单》，必须按照环保局要求完成填写。
- 9、甲方负责在其内部建立固定的危险废物储存点（参照《危险废物储存污染控制标准》，并将待处置的危险废物全部集中到储存点，分类包装，以便装卸，运输。
- 10、甲方应提供符合《危险废物收集、储存、运输技术规范》的容器，对包装容器的安全和环保负责，杜绝散装，以防止跑、冒、滴、漏，并负责将符合包装要求危废装入乙方的危废转移车辆上。
- 11、甲方盛装危险废物的容器和包装物应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录 A 的规定设置危险废物标识标志，同时标识标志的危废名称、编码须与本合同“委托处置危险废物信息登记表”的内容一致，否则乙方有权利拒收，乙方由此产生的返空费、误工费由甲方承担。
- 12、甲方有责任将其内部有关交通、安全及环境管理的规定告知乙方，并于转移当月 25 日前办完环保手续，否则乙方不能及时转运废物，造成审批手续逾期的，乙方无责任。
- 13、甲方需派代表到危险废物转移现场，负责危废转移网上申报工作并核准转移危险废物的有效数量，在乙方提供的《废物转移单》上签字确认，并留存其中一联作为结账凭证，其转移数量不得超过环保部门审批数量。
- 14、甲方须保证转移危废与合同签订性质、包装一致。

四、乙方的权利义务：

- 1、乙方应向甲方提供其《工商营业执照》、《危险废物经营许可证》复印件，并保证该份材料为正确有效材料，同时交由甲方存档。
- 2、乙方在接到甲方书面申请（内含：废物种类、数量、形态、包装方式）后，应在每月 15 日前确认次月运输计划并及时通知甲方。
- 3、乙方不得接受甲方未在环保部门办理转移手续的废物（指《江苏省危险废物交换、转移申请表》、《危险废物转移联单》或网上申报）。
- 4、甲方提供的危险废物包装器，如有回收需求，则乙方在处置完内含的危险废物后，且甲乙双方走完合法程序后，乙方可返还甲方；但如包装容器按相关法律，法规规定不能回收者或甲方无回收需求，则乙方可不予返还。如甲方要求付款中扣除返还包装容器重量，则须支付乙方相应的交通费及人工费。

- 5、乙方保证遵守甲方内部有关交通、安全及环境管理的规定，配合甲方装车，同时保证运输过程中杜绝跑、冒、滴、漏，对运输过程中的交通安全及环保事故负责。
- 6、乙方负责将《危险废物转移联单》中乙方填写部分内容填写完整并加盖乙方专用印章，将《危险废物转移联单》的第一、二联转交甲方，或按环保局要求完成网上转移联单。
- 7、乙方处置甲方委托处置的危险废物时，必须严格执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物焚烧污染控制标准》等相关环保法律、法规、文件。
- 8、乙方有义务接受甲方对处置其所委托的废物的过程监督，如乙方对废物的处置不符合国家及环保部门的相关规定，甲方有权向环境主管部门举报。
- 9、乙方有权利检查甲方转移危废情况，如果甲方转移危废与合同不一致，乙方有权拒收并可向当地环保部门举报，同时因甲方造成的损失，乙方有权利进行索赔。

五、费用及结算方式：

- 1、甲乙双方约定在本合同有效期内，单车次危险废物的最低处置费用为 5500 元，单车次处置费用达不到最低处置费用的，按照最低处置费用 5500 元结算，超出部分按处置单价根据实际转移情况结算。
- 2、乙方确认甲方次月危废转移计划后，甲方根据转移计划中确定的危废转移种类、数量及合同规定的单价核算次月处置费用，并于本月 25 日前预付该费用；
- 3、危险废物处置价格：详见附件“委托处置危险废物信息登记表”。
- 4、甲方未按照本合同约定的规范包装要求对危险废物进行包装，及/或未按本合同的约定组织搬运人员及器械将危险废物转运上乙方指定车辆的，乙方有权拒绝转移和运输危险废物里。
- 5、如需提供危废上车搬运服务，搬运费按 300 元/吨计算，且单次搬运最低费用 1000 元起。
- 6、结算方式：以甲、乙双方签字确认的《危废转移单》，或双方认可的《磅单》为计算凭证，每月根据实际转移的情况结算。
- 7、乙方根据结算情况开具增值税发票，甲方自收到发票后 10 天内以银行转账、支票的方式支付超出预付款的费用。逾期每日支付所拖欠款总额的 5‰ 的滞纳金。
- 8、甲方自收到发票后 10 天内如有欠款，乙方有权暂停为甲方处置危险废物，危险废物暂停处置后的一切责任由甲方承担，与乙方无关。

六、责任承担：

- 1、因危险废物未按照本合同约定的规范包装要求进行包装而引起的环境安全事故、人身安全事故责任及因此造成的一切损失应由甲方承担。
- 2、因甲方未如实注明或告知乙方危险废物的种类、成分、含量、MSDS 等内容所引起的环境安全事故、人身安全事故责任及因此造成的一切损失应由甲方承担。

- 3、因甲方未如实注明或告知乙方存在不明物从而引起的环境安全事故、人身安全事故责任及因此造成的一切损失应由甲方承担。
- 4、危险废物在甲方厂区内收集、临时贮存过程中发生的全部责任及因此造成的一切损失均由甲方承担。
- 5、危险废物转运出甲方厂区后，在运输、贮存及处置过程中发生违法行为所导致的责任由乙方承担。
- 6、甲方转移给乙方的危险废物与合同约定不符的，乙方予以拒收并有权要求甲方赔偿因此造成的一切损失（包括但不限于因此支付的运输费、人工费、检测费等）。
- 7、如任一方违反本合同项下作出的承诺及/或保证的，因此造成的全部责任及一切损失均由违约方承担。
- 8、在本合同有效期后，乙方在同等条件下享有续签合同的优先权。
- 9、如甲方未按本合同约定按时足额向乙方支付本合同约定的相关款项、费用的，乙方有权采取以下措施：
 - (1) 有权要求甲方自欠付之日起至实际支付完毕之日止，每逾期一天，按逾期应付款总额的 5‰向乙方支付违约金；
 - (2) 有权立即中止对本合同项下约定的甲方产生的危险废物的运输、贮存及处置；
 - (3) 有权立即解除本协议；
 - (4) 有权要求甲方赔偿因此造成的一切损失。

七、适用法律和争议解决：

本合同适用中华人民共和国法律（不包括香港、澳门特别行政区和台湾地区法律），并按其解释。因本合同所发生的争议，由甲乙双方协商解决；协商不成的，双方当事人选择以下方式 2 解决，争议期间，各方仍应继续履行未涉争议的条款：

- (1) 提交中国国际经济贸易仲裁委员会裁决；
- (2) 向乙方所在地人民法院提起诉讼。

八、其它事项：

- 1、本合同有效期自 2021 年 9 月 1 日至 2023 年 9 月 1 日止，自双方签章之日起生效。如乙方因危险废物经营许可证换证、变更等原因，本合同暂时中止，待乙方重新获得危险废物处置资质后合同自行恢复。
- 2、本合同原件壹式 4 份，甲方执 2 份，乙方执 2 份，具有同等法律效力。
- 3、合同期内物价指数和税收政策有较大变动（如燃料油、灰渣填埋、水、电等其他商品价格上涨），经双方协商后适当调整处理费用。
- 4、未尽事宜，经甲乙双方协商一致后，另行制定补充条款。补充条款经甲乙双方签章后纳入本合同范畴，为本合同不可分割的一部分。

- 5、本合同附件有附件 1：《委托处置危险废物信息登记表》；附件 2：《危险废物包装技术规范》，附件 3：《危废接收与拒绝标准》，本合同附件为本合同不可分割的一部分。
- 6、双方确定，在本合同有效期内，甲方指定 郑海南（电话：18205095123）为甲方项目联系人，乙方指定 胡德（电话：18061211699）为乙方项目运输调度联系人。
- 7、本合同所指一切损失，包括但不限于因此支付的律师费、诉讼费、保全费用、执行费、鉴定费、公告费、查询费、差旅费等。
- （以下无正文）

甲方（公章）	乙方（公章）
 <p>地址： 南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号</p> <p>法人代表：</p> <p>授权代表：</p> <p>电话：</p> <p>开户行：中国银行南京新港支行营业部</p> <p>账号：510563320566</p> <p>税号：91320113080255192M</p> <p>日期：2021 年 9 月 1 日</p>	 <p>地址： 南京化学工业园玉带片区化工大道东三路</p> <p>法人代表：穆军</p> <p>授权代表：</p> <p>电话：025-58393378</p> <p>开户行：中国农业银行股份有限公司南京晓山路支行</p> <p>账号：10120501040003552</p> <p>税号：91320100057951130Q</p> <p>日期：2021 年 9 月 1 日</p>

注解：本合同中提及的专有词汇解释如下：

- 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》——国家法律范畴。
- 《危险废物转移联单管理办法》——国家法律范畴。
- 《危险废物储存污染控制标准》——国家法律范畴。
- 《危险废物收集、储存、运输技术规范》——国家法律范畴。
- 《废物转移单》——乙方提供，双方结账凭证。

附件一：委托处置危险废物信息登记表

危险废物产生单位：南京联宁生物制药有限公司

填表日期：2021年9月1日

序号	危险废物名称	类别编号	废物代码	形态形式	包装方式	年产生量 (t/a)	主要污染物成分	化学特性	处置价格 (元/吨)	备注
1	实验残液	HW49	900-047-49	液态	桶+托盘	10	/	有毒、有害	5500	含6%增值税
2	废弃容器	HW49	900-041-49	固态	吨袋	5	/	有毒、有害	5500	
3	废手套等耗材	HW49	900-047-49	固态	吨袋	3	/	有毒、有害	5500	
4	废活性炭	HW49	900-039-49	固态	吨袋	2	/	有毒、有害	5500	

注：1、合同中危险废物名称、类别编号、废物代码与甲方网上转移不一致的，乙方有权拒收，如甲方提供物料与取样/送样时性质相差较大，乙方有权拒收。甲方承担因此产生的返空费。

2、类别编号：按16版《国家危险废物名录》分类（HW01-49）。

3、形态形式：即液态、固态、半固态、置于容器中的气态。

4、包装方式：对危险废物采取何种包装以防止污染环境。

5、化学特性：刺激性、腐蚀性、易燃、有毒、有害等。

其他服务要求：

甲方内部有关交通、安全及环境管理规定的简述：

附件2：《危险废物包装技术规定》

1 目的

防止危废包装跑、冒、滴、漏，保证入厂危废包装均符合入库要求，特制订本管理规定。

2 适用范围

本规定适用于所有入厂危废。

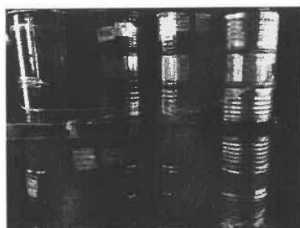
3 行为规则

3.1 液态、半固态危险废物采用未破损的密封桶包装，包括闭口吨桶、200L铁桶、200L塑料桶、25L塑料桶、50L塑料桶等。

3.1.1 闭口吨桶盛装液态、半固态危废时必须保证吨桶完整，无跑、冒、滴、漏，例如：



3.1.2 200L铁桶及200L塑料桶盛装液态、半固态危废时必须保证外观完整，并使用托盘每4桶码放整齐，同时用缠绕膜缠绕至少3圈以上，以保证包装的稳定性，例如：



3.1.3 小包装（25L桶、50L桶等）盛装液态、半固态危废时必须保证外观完整，并使用托盘每9桶码放整齐，同时用缠绕膜缠绕至少3圈以上，以保证包装的稳定性，例如：



3.1.4 25L 以下桶装包装盛装废液、半固态危废时必须保证外观完整，并用箱纸包装好，同时使用托盘码放整齐，用缠绕膜缠绕至少 3 圈以上，以保证包装的稳定性，例如：

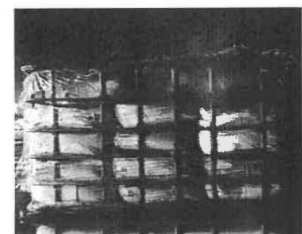


3.2 固态危险废物采用未破损的密封包装，包括开口吨桶、吨桶框架、吨袋、25kg 编织袋、50kg 编织袋、纸箱、50L 纸板桶等；

3.2.1 开口吨桶盛装固态危废时必须保证外观完整，并用缠绕膜将开口吨桶缠绕封口，避免气味散出来，例如：



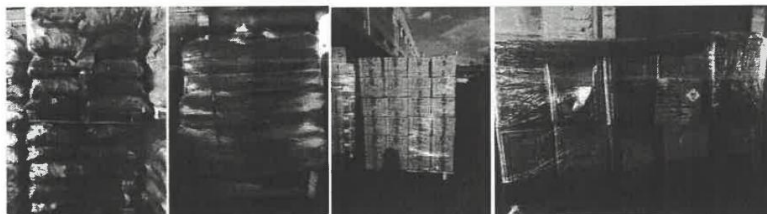
3.2.2 吨桶框架盛装固态危废时只能将袋装好的危废整齐的码放到框架内，并用缠绕膜至少缠绕 3 圈以上，保证无危废散落，例如：



3.2.3 吨袋盛装固态危废时必须保证吨袋中度强度以上，严禁使用破损吨袋，保证危废出入库时包装的完整性，避免危废散落到地面。同时，产废企业要保证吨袋上方平整并扎口，确保无异味泄露且重量保持在 1—1.2 吨，例如：



3.2.4 小包装（25kg 编织袋、50kg 编织袋、纸箱、纸板桶等）盛装固态危废时，必须保证外观完整，并用托盘码放整齐，同时使用缠绕膜至少缠绕 3 圈以上，以保证包装不会散落，例如：



3.3 废包装必须使用打包机打包或者用吨袋包装并扎口，并且保证不能混有液态、半固态等容易造成跑、冒、滴、漏的危废，例如：



3.4 危险废物的包装上必须贴有危废标签，并且危废标签的内容必须包含主要成分、危险情况、产生单位、联系人、联系电话、数量、出厂日期等。



附件三：

危废接收与拒绝标准

根据国家环保部门要求和公司实际情况，制定本公司废物处理接收与拒绝标准。

1. 产废单位需填写本公司提供的客户信息调查表，表格内容需详实填写（详见附件一）；如危废有特殊性质及存放要求，产废单位务必告知我方；如有需要，产废单位需配合提供关于危废的详细信息以便本公司对危废进行预分析。若不配合，可直接不予接收。
2. 超出我公司处置资质的危险废物（我公司废物处置资质详见附件二）不予接收。
3. 接收前产废单位需核对转移联单。
4. 接收负责人对待转移的危险废物进行核实并签字确认。若危险废物类型与上报我公司的类型不一致，不予接收，并且产生一切后果均由产废单位承担。
5. 产废单位必须保证危险废物不夹杂以下物质：
 - (1) 含放射性物质，含荧光剂及包装容器，例如：日光灯管、废旧电池等；
 - (2) 爆炸性物品，例如：压力容器、煤气罐等；
 - (3) 剧毒性物品，例如：含汞物质、含无机氰化物等。如果产废单位蓄意夹杂以上物质，一切后果均由产废单位承担。
6. 危险废物的包装需满足中华人民共和国环境保护行业标准中的《危险废物收集、贮存、运输技术规范》中的包装要求，特别注意以下要求：
 - (1) 同一容器内不能有性质不相容物质。
 - (2) 包装容器与装盛物相容(不起反应)，不能出现破损、渗漏。
 - (3) 腐蚀性危险废物必须使用防腐蚀包装容器。
 - (4) 凡不符合我公司《南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司危险废物分类包装技术指导（试行）》的均不予接收。
7. 危险废物标志：标志贴在危险废物包装明显位置，凡应防潮、防震、防热的废物，各种标志应并排粘贴。
8. 试剂瓶、药品瓶均需倒空后统一包装，若发现空瓶内含有液体，不予接收。
9. 危险废物标签，满足中华人民共和国环境保护行业标准中的《危险废物收集、贮存、运输技术规范》中的标签要求，特别注意危险废物的包装上必须贴有以下内容的标签：
 - (1) 废物产生单位；
 - (2) 废物名称、类别、重量；
 - (3) 代表危险废物特性的警示标志；
 - (4) 包装日期；
 - (5) 物理状态；
 - (6) 主要危险成分（必须详细填写）；
 - (7) pH值；
 - (8) 闪点；以上5、6、7、8项需产废单位自行制作标签并粘贴在包装的明显部位。

附件四危废处置单位资质证明

危险废物经营许可证

编号 JS011600I521-7

名称 南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司

法定代表人 司徒福保

注册地址 南京化学工业园天宇路156号402室

经营设施地址 南京化学工业园天宇路156号402室

核准经营 焚烧处置医药废物(HW02), 废药物、药品(HW03), 农药废物(HW04), 木材防腐剂废物(HW05), 废有机溶剂与含有机溶剂废物(HW06), 热处理含氮废物(HW07), 废矿物油与含矿物油废物(HW08), 油水、烃水混合物或乳化液(HW09), 精(蒸)馏残渣(HW11), 染料、涂料废物(HW12, 仅限264-002-12、#264-003-12、264-004-12、264-005-12、264-007-12、264-009-12、#264-011-12、264-012-12、264-013-12、900-250-12、900-251-12、#900-252-12、900-253-12、900-254-12、900-255-12、900-256-12、#900-299-12), 有机树脂类废物(HW13), 新化学物质废物(HW14), 有机磷化合物废物(HW37), 有机氟化合物废物(HW38), 含酚废物(HW39), 含醚废物(HW40), 含有机卤化物废物(HW45, 仅限261-078-45、261-079-45、261-080-45、261-081-45、261-082-45、#261-084-45、261-085-45), 其他废物(HW49, 仅限900-039-49、#900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49), 废催化剂(HW50, 仅限261-151-50、261-152-50、261-183-50、#263-013-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50), 合计38000吨/年

说明

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。
2. 危险废物经营许可证的正本和副本具有同等法律效力, 正本应放在经营设施的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。除发证机关外, 任何其他单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
4. 危险废物经营单位变更法人名称、法定代表人和住所的, 应当自工商变更登记之日起15个工作日内, 向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
5. 增加危险废物类别, 新、改、扩建原有危险废物经营设施, 经营危险废物超过批准经营规模20%以上的, 危险废物经营单位应当重新申请领取危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满, 危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的, 应当向原发证机关申请换证。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的, 应当对经营设施、场所采取污染防治措施, 并对未处置的废物作出妥善处理, 并在20个工作日内向发证机关申请注销。
8. 转移危险废物, 必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。

发证机关: 江苏省生态环境厅

发证日期: 2021年5月7日

初次发证日期: 2015年8月5日

有效期限: 自2021年5月至2026年4月

附件五 验收工况说明

工况说明

江苏雁蓝检测科技有限公司于 2022 年 11 月 22 日-23 日，对本公司抗体偶联药物研发项目进行竣工验收监测，监测期间，我公司生产工况稳定，各项处理设施处于正常工作状态，本公司废气处理设施年运行时数 2000 小时。

特此说明！

南京联宁生物制药有限公司（盖章）：

2022 年 11 月 23 日



附件六委托检测报告

YL TF 151.2.0



221012340431

检测报告

(2022)环检(综)字第(S0002-01)号

项目名称: 抗体偶联药物研发项目竣工验收检测

委托单位: 南京联宁生物制药有限公司

检测类别: 委托检测



江苏雁蓝检测科技有限公司

2023年1月



声 明

一、本报告须经报告编制者、审核者和签发人签字，加盖本公司检验检测专用章和骑缝章后方可生效；

二、对委托单位自行采集的样品，仅对收到的样品检测数据负责。不对样品来源负责，检测结果供委托方了解样品品质之用。

三、用户对本报告提供的检测数据若有异议，可在收到本报告 15 日内，向本公司提出申诉。申诉采用来访、来电、来信、电子邮件的方式均可，超过申诉期限，概不受理。

四、未经许可，不得复制本报告，经同意复制的复印件，应有我公司加盖检验检测专用章和骑缝章予以确认；任何对本报告未经授权之涂改、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，我公司保留对上述违法行为追究法律责任的权利。

五、上述报告为加盖CMA标识的报告，若无CMA标识的报告加盖业务章，客户仅可作为科研、教学或内部质量控制之用，不具有社会证明作用。

实验室地址：南京市江宁区龙眠大道 568 号

邮政编码：210000

电 话：025-85091002

传 真：025-85091002

检测报告

委托单位	南京联宁生物制药有限公司		
联系人	张扬	电话	18795874013
受检单位	南京联宁生物制药有限公司		
地址	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号江苏生命科技创新园C6栋202-1室		
样品类别	废气、噪声	采样人	邱守威、周宇航、韩星星、蔡宇航、曹翰文、沈祥明
采样日期	2022.11.22~2022.11.23	分析日期	2022.11.22~2022.11.25
检测目的	受南京联宁生物制药有限公司委托对该公司抗体偶联药物研发项目有组织废气、无组织废气、工业企业厂界环境噪声进行检测，了解污染物排放状况。		
检测内容	见附表1(征得委托方同意后，有组织废气二氯甲烷分包给南京联凯环境检测技术有限公司进行检测，CMA编号：181012050087，资质有效期至2024年2月25日，报告编号：宁联凯(环境)第【22110510】号、宁联凯(环境)第【22110537】号)。		
检测依据	见附表2。		
检测仪器	见附表3。		
检测结果	有组织废气检测结果见表(1)； 无组织废气检测结果见表(2)； 工业企业厂界环境噪声检测结果见表(3)； 检测期间气象参数见表(4)； 检测点位示意图见附图1； 检测期间企业工况见附件1； 小时值具体检测结果见附件2； 有组织挥发性有机物信息表见附件3。		
编制：栗梦婷	栗梦婷		
审核：王文娟	王文娟		
签发：赵骏	赵骏		
签发日期	2022年11月8日		

签发日期 2022 年 11 月 8 日



(2022)环检(综)字第(S0002-01)号 YLTF 151.2.0

表(1)有组织废气检测结果

项目	单位	FQ-1号活性炭处理设施进口(QF1)								
		2022.11.22			2022.11.23			0.4000		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压	kPa	101.7	101.6	101.5	101.8	101.7	101.6	101.8	101.7	101.6
烟温	℃	19	19	20	19	19	20	19	19	20
动压值	Pa	77	73	73	81	78	74	81	78	74
静压值	kPa	-0.76	-0.76	-0.76	-0.74	-0.72	-0.73	-0.74	-0.72	-0.73
烟气湿度	%	2.2	2.1	2.2	2.1	2.2	2.1	2.1	2.2	2.1
烟气流速	m/s	9.2	9.0	9.0	9.5	9.3	9.1	9.5	9.3	9.1
烟道截面积	m ²	0.4000								
标态气量	m ³ /h	12071	11814	11770	12472	12218	11900	12472	12218	11900
非甲烷总烃	实测浓度	2.96	0.86	1.70	17.3	33.1	37.3	17.3	33.1	37.3
	排放速率	0.036	0.010	0.020	0.216	0.404	0.444	0.216	0.404	0.444
甲苯	实测浓度	0.077	0.026	0.025	0.015	0.008	0.019	0.015	0.008	0.019
	排放速率	0.001	3.07×10 ⁻⁴	2.94×10 ⁻⁴	1.87×10 ⁻⁴	9.77×10 ⁻⁵	2.26×10 ⁻⁴	1.87×10 ⁻⁴	9.77×10 ⁻⁵	2.26×10 ⁻⁴
乙酸乙酯	实测浓度	0.027	0.014	ND	0.062	0.046	0.183	0.062	0.046	0.183
	排放速率	3.26×10 ⁻⁴	1.65×10 ⁻⁴	3.53×10 ⁻⁵	0.001	0.001	0.002	0.001	0.001	0.002

江苏雁蓝检测科技有限公司

第 2 页 共 29 页

(2022)环检(综)字第(S0002-01)号 YLTF 151.2.0

项目	单位	FQ-1号活性炭处理设施进口(QF1)					
		2022.11.22			2022.11.23		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
甲醇	实测浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	0.012	0.012	0.012	0.012	0.012	0.012
丙酮	实测浓度	ND	ND	ND	ND	ND	0.04
	排放速率	6.04×10^{-5}	5.91×10^{-5}	5.89×10^{-5}	6.24×10^{-5}	2.44×10^{-4}	4.76×10^{-4}
氯化氢	实测浓度	5.0	4.3	4.5	4.7	5.4	5.2
	排放速率	0.060	0.051	0.053	0.059	0.066	0.062
挥发性有机物	实测浓度	0.185	0.108	0.025	0.166	0.241	0.385
	排放速率	0.002	0.001	2.94×10^{-4}	0.002	0.003	0.005
二氯甲烷	实测浓度	1.2	1.1	1.6	1.6	1.4	1.4
	排放速率	0.014	0.013	0.019	0.020	0.017	0.017

注：(1) 采样频次按委托方要求；
 (2) 小时值具体检测结果见附件 2；
 (3) “ND”表示未检出，甲醇的检出限为 $2\text{mg}/\text{m}^3$ ，乙酸乙酯的检出限为 $0.006\text{mg}/\text{m}^3$ ，丙酮的检出限为 $0.01\text{mg}/\text{m}^3$ ；
 (4) 若样品浓度低于监测方法检出限时，该监测数据标明未检出，并以 1/2 检出限计算速率；
 (5) 本表中挥发性有机物是指 24 种组分之和，具体组分含量详见附件 3；
 (6) 征得委托方同意后，有组织废气二氯甲烷分包给南京联宁环境检测技术有限公司进行检测，CMA 编号：181012050087，资质有效期至 2024 年 2 月 25 日，报告编号：宁联凯（环境）第【22110510】号、宁联凯（环境）第【22110537】号。
 本页以下空白

江苏雁蓝检测科技有限公司

第 3 页 共 29 页

(2022)环险(综)字第(S0002-01)号 YL-TF 151.2.0

续表 (1) 有组织废气检测结果

项目	单位	FQ-1 号活性炭处理设施出口 (QF2)									标准限值
		2022.11.22			2022.11.23						
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
大气压	kPa	101.7	101.6	101.5	101.8	101.7	101.6	101.8	101.7	101.6	/
烟温	℃	18	19	18	18	18	19	18	18	19	/
动压值	Pa	103	103	99	93	100	102	100	100	102	/
静压值	kPa	-0.02	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	0.00	-0.01	-0.01	0.00	/
烟气湿度	%	2.0	2.0	2.1	2.0	2.1	2.0	2.1	2.1	2.0	/
烟气流速	m/s	10.6	10.7	10.5	10.1	10.5	10.6	10.1	10.5	10.6	/
烟道截面积	m ²	0.3600									/
标态气量	m ³ /h	12732	12705	12461	12104	12524	12640	12104	12524	12640	/
非甲烷总烃	实测浓度	0.92	0.33	0.33	9.82	17.0	30.5	9.82	17.0	30.5	60
	排放速率	0.012	0.004	0.004	0.119	0.213	0.386	0.119	0.213	0.386	2.0
甲苯	实测浓度	ND	0.004	ND	ND	0.008	ND	ND	0.008	ND	20
	排放速率	2.55×10 ⁻⁵	5.08×10 ⁻⁵	2.49×10 ⁻⁵	2.42×10 ⁻⁵	1.00×10 ⁻⁴	2.53×10 ⁻⁵	2.42×10 ⁻⁵	1.00×10 ⁻⁴	2.53×10 ⁻⁵	0.2
乙酸乙酯	实测浓度	ND	ND	ND	ND	0.078	0.019	ND	0.078	0.019	40
	排放速率	3.82×10 ⁻⁵	3.81×10 ⁻⁵	3.74×10 ⁻⁵	3.63×10 ⁻⁵	0.001	2.40×10 ⁻⁴	3.63×10 ⁻⁵	0.001	2.40×10 ⁻⁴	/

(2022)环检(综)字第(S0002-01)号 YLTF 151.2.0

项目	单位	FQ-1号活性炭处理设施出口(QF2)									标准限值
		2022.11.22			2022.11.23						
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
甲醇	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	50
	kg/h	0.013	0.013	0.012	0.012	0.012	0.012	0.013	0.013	0.013	3.0
丙酮	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	40
	kg/h	6.37×10 ⁻⁵	6.35×10 ⁻⁵	6.23×10 ⁻⁵	6.23×10 ⁻⁵	6.23×10 ⁻⁵	6.23×10 ⁻⁵	6.05×10 ⁻⁵	6.26×10 ⁻⁵	6.32×10 ⁻⁵	2.0
氯化氢	mg/m ³	1.6	2.0	2.2	2.2	2.2	2.2	2.9	2.3	2.3	10
	kg/h	0.020	0.025	0.027	0.027	0.027	0.027	0.035	0.029	0.029	0.18
挥发性有机物	mg/m ³	ND	0.026	ND	ND	ND	ND	ND	0.101	0.071	100
	kg/h	6.37×10 ⁻⁶	3.30×10 ⁻⁴	6.23×10 ⁻⁶	6.23×10 ⁻⁶	6.23×10 ⁻⁶	6.23×10 ⁻⁶	6.05×10 ⁻⁶	0.001	0.001	3.0
二氯甲烷	mg/m ³	0.8	ND	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	1.6	1.5	40
	kg/h	0.010	0.002	0.011	0.011	0.011	0.011	0.011	0.020	0.019	0.45

注：(1) 采样频次按委托方要求；
 (2) QF2的排气筒高度为45米；
 (3) 小时值具体检测结果见附件2；
 (4) 本表中挥发性有机物是指24种组分之和，具体组分含量详见附件3；
 (5) “ND”表示未检出，二氯甲烷的检出限为0.3mg/m³，甲醇的检出限为2mg/m³，甲苯的检出限为0.004mg/m³，乙酸乙酯的检出限为0.006mg/m³，丙酮的检出限为0.01mg/m³，挥发性有机物各因子中最低检出限作为挥发性有机物的检出限，此方法中最低检出限为0.001mg/m³；
 (6) 若样品浓度低于监测方法检出限时，该监测数据标注未检出，并以1/2检出限计算速率；
 (7) 非甲烷总烃、挥发性有机物浓度标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1工艺废气标准，甲

(2022)环检(综)字第(S0002-01)号

YL TF 151.2.0

苯、乙酸乙酯、甲醇、丙酮、氯化氢、二氯甲烷浓度标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表2标准,非甲烷总烃、甲苯、乙酸乙酯、甲醇、丙酮、氯化氢、挥发性有机物、二氯甲烷排放速率标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)附录C中表C.1标准,参考标准来源于《南京市生态环境局关于抗体偶联药物研发项目环境影响报告表的批复》(宁环(栖)建【2022】56号);

(8)征得委托方同意后,有组织废气二氯甲烷分承包给南京联宁环境检测技术有限公司进行检测, CMA 编号: 1810120S0087, 资质有效期至 2024 年 2 月 25 日, 报告编号: 宁联凯(环境)第【22110510】号、宁联凯(环境)第【22110537】号。

续表 (1) 有组织废气检测结果

项目	单位	FQ-2 号活性炭处理设施进口 (QF3)								
		2022.11.22			2022.11.23					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压	kPa	101.4	101.3	101.2	101.5	101.4	101.3	101.5	101.4	101.3
烟温	℃	19	19	20	19	20	20	19	20	20
动压值	Pa	226	241	223	220	215	210	220	215	210
静压值	kPa	-1.39	-1.45	-1.27	-1.15	-1.12	-1.12	-1.15	-1.12	-1.12
烟气湿度	%	2.2	2.1	2.2	2.0	2.1	2.0	2.0	2.1	2.0
烟气流速	m/s	15.9	16.4	15.8	15.7	15.5	15.4	15.7	15.5	15.4
烟道截面积	m ²	0.7500								
标态气量	m ³ /h	38628	39894	38386	38423	37926	37488	38423	37926	37488
非甲烷总烃	实测浓度	11.0	4.78	4.77	2.81	2.54	2.56	2.81	2.54	2.56
	排放速率	0.425	0.191	0.183	0.108	0.096	0.096	0.108	0.096	0.096

江苏雁蓝检测科技有限公司

第 6 页 共 29 页

YL TF 151.2.0

(2022)环检(综)字第(S0002-01)号

项目	单位	FQ-2号活性炭处理设施进口(QF3)								
		2022.11.22			2022.11.23					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
甲苯	实测浓度	0.016	0.028	0.013	0.012	0.018	0.020			
	排放速率	0.001	0.001	4.99×10 ⁻⁴	4.61×10 ⁻⁴	0.001	0.001			
乙酸乙酯	实测浓度	0.029	0.335	0.041	0.040	0.119	0.033			
	排放速率	0.001	0.013	0.002	0.002	0.005	0.001			
甲醇	实测浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND			
	排放速率	0.039	0.040	0.038	0.038	0.038	0.037			
丙酮	实测浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND			
	排放速率	1.93×10 ⁻⁴	1.99×10 ⁻⁴	1.92×10 ⁻⁴	1.92×10 ⁻⁴	1.90×10 ⁻⁴	1.87×10 ⁻⁴			
氯化氢	实测浓度	4.9	5.4	4.7	4.7	5.4	4.0			
	排放速率	0.189	0.215	0.180	0.181	0.205	0.150			
挥发性有机物	实测浓度	1.49	1.30	0.588	0.101	0.207	0.179			
	排放速率	0.058	0.052	0.023	0.004	0.008	0.007			
二氯甲烷	实测浓度	4.5	7.6	5.9	4.1	3.4	3.7			
	排放速率	0.174	0.303	0.226	0.158	0.129	0.139			

注：(1) 采样频次按委托方要求；

江苏雁蓝检测科技有限公司

第 7 页 共 29 页

YL TF 151.1.2.0

(2022)环检(综)字第(S0002-01)号

- (2) 小时值具体检测结果见附件 2;
- (3) “ND”表示未检出, 甲醇的检出限为 2mg/m³, 丙酮的检出限为 0.01mg/m³;
- (4) 若样品浓度低于监测方法检出限时, 该监测数据标明未检出, 并以 1/2 检出限计算速率;
- (5) 本表中挥发性有机物是指 24 种组分之和, 具体组分含量详见附件 3;
- (6) 征得委托方同意后, 有组织废气二氯甲烷组分包给南京联宁环境检测技术有限公司进行检测, CMA 编号: 181012050087, 资质有效期至 2024 年 2 月 25 日, 报告编号: 宁联凯(环境)第【22110510】号、宁联凯(环境)第【22110537】号。

续表 (1) 有组织废气检测结果

项目	单位	FQ-2 号活性炭处理设施出口 (QF4)									标准限值
		2022.11.22			2022.11.23						
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
大气压	kPa	101.4	101.3	101.2	101.5	101.4	101.3	101.5	101.4	101.3	/
烟温	℃	18	17	18	18	18	18	18	18	18	/
动压值	Pa	305	284	277	296	289	282	296	289	282	/
静压值	kPa	0.09	0.10	0.11	-0.15	-0.19	-0.19	-0.15	-0.19	-0.19	/
烟气湿度	%	2.0	2.1	2.1	2.1	2.0	2.1	2.1	2.0	2.1	/
烟气流速	m/s	18.3	17.7	17.5	18.1	17.9	18.0	18.1	17.9	18.0	/
烟道截面积	m ²	0.6300									/
标态气量	m ³ /h	38308	36983	36445	37663	37207	37357	37663	37207	37357	/
非甲烷总烃	实测浓度	4.87	4.34	4.68	1.66	1.78	1.78	1.66	1.78	1.78	60
	排放速率	0.187	0.161	0.171	0.063	0.066	0.066	0.063	0.066	0.066	2.0

YL TF 151.2.0

(2022)环检(综)字第(S0002-01)号

项目	单位	FQ-2号活性炭处理设施出口(QF4)									标准限值	
		2022.11.22			2022.11.23							
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
甲苯	实测浓度	0.006	0.009	0.005	0.012	0.009	ND	ND	0.012	0.009	ND	20
	排放速率	2.30×10 ⁻⁴	3.33×10 ⁻⁴	1.82×10 ⁻⁴	4.52×10 ⁻⁴	3.35×10 ⁻⁴	7.47×10 ⁻⁵		4.52×10 ⁻⁴	3.35×10 ⁻⁴	7.47×10 ⁻⁵	0.2
乙酸乙酯	实测浓度	ND	0.043	ND	0.019	0.020	ND	ND	0.019	0.020	ND	40
	排放速率	1.15×10 ⁻⁴	0.002	1.09×10 ⁻⁴	0.001	0.001	1.12×10 ⁻⁴		0.001	0.001	1.12×10 ⁻⁴	/
甲醇	实测浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	50
	排放速率	0.038	0.037	0.036	0.038	0.037	0.037		0.038	0.037	0.037	3.0
丙酮	实测浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	40
	排放速率	1.92×10 ⁻⁴	1.85×10 ⁻⁴	1.82×10 ⁻⁴	1.88×10 ⁻⁴	1.86×10 ⁻⁴	1.87×10 ⁻⁴		1.88×10 ⁻⁴	1.86×10 ⁻⁴	1.87×10 ⁻⁴	2.0
氯化氢	实测浓度	1.3	1.3	1.8	2.7	2.7	1.8	10	2.7	2.7	1.8	10
	排放速率	0.050	0.048	0.066	0.102	0.100	0.067	0.18	0.102	0.100	0.067	0.18
挥发性有机物	实测浓度	0.175	0.316	0.544	0.088	0.074	ND	100	0.088	0.074	ND	100
	排放速率	0.007	0.012	0.020	0.003	0.003	1.87×10 ⁻⁵	3.0	0.003	0.003	1.87×10 ⁻⁵	3.0
二氯甲烷	实测浓度	8.0	7.6	6.8	3.2	2.2	1.9	40	3.2	2.2	1.9	40
	排放速率	0.306	0.281	0.248	0.121	0.082	0.071	0.45	0.121	0.082	0.071	0.45

注：(1) 采样频次按委托方要求；
(2) QF4的排气筒高度为45米；

(2022)环检(综)字第(S0002-01)号

YL TF 151.2.0

- (3) 小时值具体检测结果见附件 2;
- (4) 本表中挥发性有机物是指 24 种组分之和, 具体组分含量详见附件 3;
- (5) “ND”表示未检出, 甲醇的检出限为 2mg/m³, 甲苯的检出限为 0.004mg/m³, 乙酸乙酯的检出限为 0.006mg/m³, 丙酮的检出限为 0.01mg/m³, 挥发性有机物各因子中最低检出限作为挥发性有机物的检出限, 此方法中最低检出限为 0.001mg/m³;
- (6) 若样品浓度低于监测方法检出限时, 该监测数据标明未检出, 并以 1/2 检出限计算速率;
- (7) 非甲烷总烃、挥发性有机物浓度标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 工艺废气标准, 甲苯、乙酸乙酯、甲醇、丙酮、氯化氢、二氯甲烷浓度标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 2 标准, 非甲烷总烃、甲苯、乙酸乙酯、甲醇、丙酮、氯化氢、挥发性有机物、二氯甲烷排放速率标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)附录 C 中表 C.1 标准, 参考标准来源于《南京市生态环境局关于抗体偶联药物研发项目环境影响报告表的批复》(宁环(栖)建【2022】56 号);
- (8) 征得委托方向同意后, 有组织废气二氯甲烷分包装给南京联凯环境检测技术有限公司进行检测, CMA 编号: 181012050087, 资质有效期至 2024 年 2 月 25 日, 报告编号: 宁联凯(环境)第【22110510】号、宁联凯(环境)第【22110537】号。

本页以下空白

YL TF 151.2.0

(2022)环检(综)字第(S0002-01)号

检测点位名称及编号	检测项目	采样日期及结果									标准限值
		2022.11.22			2022.11.23						
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
C6 栋上风向 (QW1)	非甲烷总烃	0.20	0.13	0.12	0.12	0.11	0.17	0.12	0.11	0.11	/
C6 栋下风向 (QW2)		0.24	0.11	0.14	0.14	0.11	0.13	0.11	0.12	0.12	4
C6 栋下风向 (QW3)		0.12	0.10	0.15	0.15	0.12	0.15	0.12	0.12	0.12	4
C6 栋下风向 (QW4)		0.13	0.11	0.15	0.15	0.14	0.10	0.12	0.13	0.13	4
实验室门外 1 米处 (QW5)		0.37	0.46	2.11	2.11	0.26	0.26	0.26	0.22	0.26	6
C6 栋上风向 (QW1)	氯化氢	0.08	0.09	0.07	0.07	0.07	0.09	0.07	0.07	0.07	/
C6 栋下风向 (QW2)		0.14	0.14	0.16	0.16	0.16	0.14	0.16	0.15	0.15	0.2
C6 栋下风向 (QW3)		0.14	0.17	0.13	0.13	0.17	0.16	0.16	0.16	0.16	0.2
C6 栋下风向 (QW4)		0.14	0.14	0.16	0.16	0.13	0.15	0.13	0.14	0.15	0.2
C6 栋上风向 (QW1)	甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/
C6 栋下风向 (QW2)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2
C6 栋下风向 (QW3)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2
C6 栋下风向 (QW4)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2

表(2)无组织废气检测结果

(单位: mg/m³)

YLTF 151.2.0

(2022)环检(综)字第(S0002-01)号

检测点名称及编号	检测项目	采样日期及结果						标准限值
		2022.11.22			2022.11.23			
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
C6 栋上风向 (QW1)	甲醇	2	2	2	ND	ND	ND	/
C6 栋下风向 (QW2)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	1
C6 栋下风向 (QW3)		2	ND	2	ND	ND	ND	1
C6 栋下风向 (QW4)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	1
C6 栋上风向 (QW1)	二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/
C6 栋下风向 (QW2)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.6
C6 栋下风向 (QW3)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.6
C6 栋下风向 (QW4)		ND	ND	ND	0.0031	ND	ND	0.6

注：(1) 采样频次按委托方要求；

(2) 小时值具体检测结果见附件 2；

(3) “ND”表示未检出，甲苯的检出限为 0.0004mg/m³，甲醇的检出限为 2mg/m³，二氯甲烷的检出限为 0.0010mg/m³；

(4) QW5 非甲烷总烃标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 标准(限值含义：监控点处 1h 平均浓度值)，氯化氢标准限值来源于江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 标准，QW2-QW4 非甲烷总烃、甲苯、甲醇、二氯甲烷标准限值来源于江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准，参考标准来源于《南京市生态环境局关于抗体偶联药物研发项目环境影响报告表的批复》(宁环(栖)建【2022】56 号)。

(2022)环检(综)字第(S0002-01)号

YL TF 151.2.0

表(3)工业企业厂界环境噪声检测结果 (单位: dB(A))

检测点位名称及编号	检测时间		检测结果	标准限值	
东侧厂界(Z1)	2022.11.22	昼间	15:35-15:40	55	60
南侧厂界(Z2)		昼间	15:44-15:49	56	60
西侧厂界(Z3)		昼间	15:20-15:25	58	60
北侧厂界(Z4)		昼间	15:28-15:33	56	60
东侧厂界(Z1)	2022.11.23	昼间	15:40-15:45	56	60
南侧厂界(Z2)		昼间	15:49-15:54	55	60
西侧厂界(Z3)		昼间	15:23-15:28	56	60
北侧厂界(Z4)		昼间	15:31-15:36	58	60

注: (1) 气象条件: 11月22日检测期间, 天气: 阴, 风向: 东北, 昼间风速: 1.9-2.3m/s;
11月23日检测期间, 天气: 阴, 风向: 东北, 昼间风速: 2.0-2.3m/s;

(2) 标准限值来源于《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表1中2类昼间标准, 参考标准来源于《南京市生态环境局关于抗体偶联药物研发项目环境影响报告表的批复》(宁环(栖)建【2022】56号)。

表(4)检测期间气象参数

采样日期	天气	风向	气温(K)	气压(kPa)	湿度(%)	风速(m/s)
2022.11.22	阴	东北	287.5	101.3	52	2.1
	阴	东北	286.2	101.4	54	2.3
	阴	东北	285.1	101.5	55	2.2
	阴	东北	286.4	101.4	54	2.3
2022.11.23	阴	东北	283.2	101.8	56	2.0
	阴	东北	284.5	101.7	54	1.9
	阴	东北	285.1	101.6	55	2.1

本页以下空白

(2022)环检(综)字第(S0002-01)号

YL TF 151.2.0

附表1 检测内容

检测类别	检测点位名称及编号	检测项目	检测频次
有组织废气	FQ-1号活性炭处理设施进口(QF1)	废气参数、非甲烷总烃、挥发性有机物、氯化氢、二氯甲烷(分包)、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、甲苯	检测2天 每天3次
	FQ-1号活性炭处理设施出口(QF2)		
	FQ-2号活性炭处理设施进口(QF3)		
	FQ-2号活性炭处理设施出口(QF4)		
无组织废气	C6栋上风向(QW1) C6栋下风向(QW2-QW4)	气象参数、非甲烷总烃、氯化氢、甲苯、甲醇、二氯甲烷	检测2天 每天3次
	实验室门外1米处(QW5)	气象参数、非甲烷总烃	检测2天 检测3次
噪声	厂界四周(Z1-Z4)	工业企业厂界环境噪声	检测2天 每天昼间1次

附表2 检测依据

检测类别	检测项目	分析方法	方法来源
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
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33-1999
	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法	HJ/T 27-1999
	甲苯	固定污染源废气挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734-2014
	乙酸乙酯		
	挥发性有机物		
	丙酮		
二氯甲烷(分包)	固定污染源废气挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法	HJ 1006-2018	
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷、非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33-1999
	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法	HJ/T 27-1999
	甲苯	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 644-2013
	二氯甲烷		

江苏雁蓝检测科技有限公司

第14页共29页

检测类别	检测项目	分析方法	方法来源
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008

附表3 主要检测分析仪器

检测类别	检测项目	仪器名称	仪器型号	编号	人员
有组织废气	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC9790 II	YL180302062	陈彦予、孙正春
	甲醇	气相色谱仪	SuperlabA90	YL160302015	陈彦予
	氯化氢	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	唐月
	甲苯	气质联用仪	Agilent 6890N/5973	YL190302068	孙正春、张文静
	乙酸乙酯				
	挥发性有机物				
丙酮					
无组织废气	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC9790 II	YL180302062	陈彦予、孙正春
	甲醇	气相色谱仪	SuperlabA90	YL160302015	陈彦予
	氯化氢	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	唐月
	甲苯	气质联用仪	Agilent 6890N/5973	YL190302068	孙正春、张文静
	二氯甲烷				
噪声	工业企业厂界环境噪声	多功能声级计	AWA6228	YL160301014	邱守威、周宇航、韩星星

本页以下空白

YL TF 151.2.0

(2022) 环检(综)字第(S0002-01)号

附图 1 检测点位示意图



图示说明:
● 有组织废气检测点
○ 无组织废气检测点
▲ 噪声检测点

检测期间, 两日风向一致

江苏雁蓝检测科技有限公司

第 16 页 共 29 页

附件 1 检测期间企业工况

江苏雁蓝检测科技有限公司

YL TF 055.2.0

委托性检测现场工况确认表

一、企业信息					
企业名称(盖章)	南京联宁生物制药有限公司				
地址	南京市栖霞区纬地路9号C6栋202-1室				
联系人	张勃	联系电话	18795874013		
二、基本情况					
监测日期	产品消耗物质 <input type="checkbox"/> 处理物质 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>	主要设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷(%)	
2022.11.22	二甲苯	600L/年	2L/天	100%	
	乙酸乙酯	600L/年	2L/天	100%	
	甲醇	180L/年	0.5L/天	100%	
噪声监测					
	监测期间主要噪声源位置	主要噪声源名称	数量(台)	监测期间噪声源运行情况 开(台) 停(台) 备(台)	
	C6栋楼顶	风机	2	2	0 0
污水监测					
	水样类型: 生活废水口 工业废水口 雨水口				
	污水处理设施处理工艺:				
	污水排放规律: 连续 <input type="checkbox"/> 间歇 <input type="checkbox"/>	污水排放去向:			
	污水处理设施是否正常运转:				
	点位名称及编号	设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷(%)	
	C6栋污水池	300吨/天	900吨/天	30%	
油烟监测					
	点位编号	排放油烟单位高峰期作 业时段	排气罩投影长、宽及面积或单个灶总发热功率及数量	基准灶头数	
其他情况备注说明	企业已对监测点位、生产工况等内容核实确认无误。				

企业负责人签字: 张勃

日期: 2022年11月22日

共 页 第 页

实施时间: 2022年1月1日

本页以下空白

南京联宁生物制药有限公司抗体偶联药物研发项目竣工环境保护验收监测报告表

(2022)环检(综)字第(S0002-01)号

YL TF 151.2.0

江苏雁蓝检测科技有限公司

YL TF 055.2.0

委托性检测现场工况确认表

一、企业信息					
企业名称(盖章)	南京联宁生物制药有限公司				
地址	南京市栖霞区纬地路9号C6栋202-1室				
联系人	张拓	联系电话	18795874013		
二、基本情况					
监测日期	产品消耗物质 <input type="checkbox"/> 处理物质 <input type="checkbox"/> 其他	主要设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷(%)	
2022.11.23	二氯甲烷	600L/年	2L/天	100%	
	乙酸乙酯	600L/年	2L/天		
	甲醇	180L/年	0.5L/天		
噪声监测					
监测期间主要噪声源位置		主要噪声源名称	数量(台)	监测期间噪声源运行情况	
C6栋楼顶		风机	2	开(台)	停(台) 关(台)
				2	0 0
污水监测					
水样类型: <input checked="" type="checkbox"/> 生活废水 <input type="checkbox"/> 工业废水 <input type="checkbox"/> 雨水					
污水处理设施处理工艺: _____					
污水排放规律: <input type="checkbox"/> 连续 <input type="checkbox"/> 间歇 <input type="checkbox"/> 污水排放去向: _____					
污水处理设施是否正常运转: _____					
点位名称及编号		设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷(%)	
C6栋污水站		300吨/天	90吨/天	30%	
油烟监测					
点位编号	排放油烟单位高峰期作	排气罩投影长、宽及面积或单个灶总发热功率及数量	基准灶头数		
其他情况备注说明					
企业已对监测点位、生产工况等内容核实确认无误。					

企业负责人签字: 张拓

日期: 2022年11月23日

共 页 第 页

实施时间: 2022年1月1日

本页以下空白

附件2 小时值具体检测结果

(单位:mg/m³)

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果				平均值	
			1	2	3	4		
2022.11.22	FQ-1号活性炭处理设施进口(QF1)	非甲烷总烃	第一次	2.85	3.03	3.02	2.95	2.96
			第二次	0.84	0.91	0.84	0.87	0.86
			第三次	1.91	1.55	1.62	1.72	1.70
	FQ-1号活性炭处理设施出口(QF2)		第一次	0.93	0.92	0.90	0.92	0.92
			第二次	0.28	0.33	0.40	0.32	0.33
			第三次	0.33	0.33	0.35	0.32	0.33
	FQ-2号活性炭处理设施进口(QF3)		第一次	5.50	5.65	17.0	16.0	11.0
			第二次	4.39	3.82	5.58	5.33	4.78
			第三次	5.84	4.95	4.47	3.81	4.77
	FQ-2号活性炭处理设施出口(QF4)		第一次	6.78	2.63	6.19	3.88	4.87
			第二次	4.48	4.59	4.13	4.18	4.34
			第三次	4.67	4.71	4.73	4.62	4.68
	C6栋上风向(QW1)		第一次	0.16	0.22	0.20	0.22	0.20
			第二次	0.10	0.14	0.13	0.14	0.13
			第三次	0.12	0.14	0.09	0.12	0.12
	C6栋下风向(QW2)		第一次	0.34	0.39	0.10	0.13	0.24
			第二次	0.10	0.09	0.14	0.10	0.11
			第三次	0.17	0.12	0.11	0.15	0.14
	C6栋下风向(QW3)		第一次	0.11	0.12	0.18	0.07	0.12
			第二次	0.09	0.07	0.16	0.09	0.10
			第三次	0.13	0.17	0.21	0.09	0.15

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果				平均值		
			1	2	3	4			
2022.11.22	C6栋下风向(QW4)	非甲烷总烃	第一次	0.10	0.14	0.11	0.17	0.13	
			第二次	0.11	0.14	0.13	0.07	0.11	
			第三次	0.17	0.18	0.12	0.12	0.15	
	实验室门外1米处(QW5)		第一次	0.12	0.14	0.58	0.65	0.37	
			第二次	0.33	0.30	0.62	0.59	0.46	
			第三次	2.63	2.65	1.58	1.57	2.11	
2022.11.23	FQ-1号活性炭处理设施进口(QF1)	非甲烷总烃	第一次	14.1	14.2	14.0	27.0	17.3	
			第二次	25.4	40.3	33.7	33.0	33.1	
			第三次	41.0	37.0	37.3	33.9	37.3	
	FQ-1号活性炭处理设施出口(QF2)		第一次	11.4	10.8	10.1	6.98	9.82	
			第二次	31.7	12.6	12.2	11.3	17.0	
			第三次	31.1	30.3	28.9	31.7	30.5	
	FQ-2号活性炭处理设施进口(QF3)		非甲烷总烃	第一次	3.06	3.04	2.95	2.19	2.81
				第二次	2.80	2.38	2.19	2.81	2.54
				第三次	2.48	2.27	2.34	3.14	2.56
	FQ-2号活性炭处理设施出口(QF4)			第一次	1.84	1.76	1.57	1.45	1.66
				第二次	1.25	2.18	1.85	1.86	1.78
				第三次	1.97	1.63	1.61	1.90	1.78
	C6栋上风向(QW1)			第一次	0.10	0.11	0.13	0.16	0.12
				第二次	0.10	0.13	0.11	0.11	0.11
				第三次	0.09	0.19	0.19	0.20	0.17

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果				平均值	
			1	2	3	4		
2022.11.23	C6 栋下风向(QW2)	非甲烷总烃	第一次	0.10	0.10	0.09	0.16	0.11
			第二次	0.11	0.09	0.13	0.15	0.12
			第三次	0.12	0.13	0.12	0.14	0.13
	C6 栋下风向(QW3)		第一次	0.15	0.14	0.09	0.09	0.12
			第二次	0.10	0.13	0.13	0.11	0.12
			第三次	0.13	0.20	0.12	0.14	0.15
	C6 栋下风向(QW4)		第一次	0.16	0.17	0.12	0.09	0.14
			第二次	0.14	0.11	0.10	0.16	0.13
			第三次	0.09	0.12	0.11	0.10	0.10
	实验室门外1米处(QW5)		第一次	0.32	0.28	0.25	0.18	0.26
			第二次	0.21	0.18	0.25	0.25	0.22
			第三次	0.32	0.23	0.28	0.22	0.26

本页以下空白

附件3 有组织挥发性有机物信息表

化合物	单位	采样日期		2022.11.22		检出限
		检测点位名称及编号		FQ-1号活性炭处理设施进口(QF1)		
		第一次	第二次	第三次		
丙酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.01	
异丙醇	mg/m ³	ND	ND	ND	0.002	
正己烷	mg/m ³	0.020	ND	ND	0.004	
乙酸乙酯	mg/m ³	0.027	0.014	ND	0.006	
苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
六甲基二硅氧烷	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
3-戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.002	
正庚烷	mg/m ³	0.061	ND	ND	0.004	
甲苯	mg/m ³	0.077	0.026	0.025	0.004	
环戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
乳酸乙酯	mg/m ³	ND	0.022	ND	0.007	
乙酸丁酯	mg/m ³	ND	0.022	ND	0.005	
丙二醇单甲醚乙酸酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.005	
乙苯	mg/m ³	ND	0.008	ND	0.006	
对/间二甲苯	mg/m ³	ND	0.010	ND	0.009	
2-庚酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
苯乙烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
邻二甲苯	mg/m ³	ND	0.006	ND	0.004	
苯甲醚	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
苯甲醛	mg/m ³	ND	ND	ND	0.007	
1-癸烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
2-壬酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
1-十二烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.008	
以上化合物总量	mg/m ³	0.185	0.108	0.025	/	
备注	当检测结果低于所用方法检出限时,报出结果以ND表示并附方法检出限。					

本页以下空白

续附件3 有组织挥发性有机物信息表

化合物	单位	采样日期		2022.11.23		检出限
		检测点位名称及编号		FQ-1号活性炭处理设施进口(QF1)		
		第一次	第二次	第三次		
丙酮	mg/m ³	ND	0.02	0.04	0.01	
异丙醇	mg/m ³	ND	0.007	ND	0.002	
正己烷	mg/m ³	0.019	0.160	0.143	0.004	
乙酸乙酯	mg/m ³	0.062	0.046	0.183	0.006	
苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
六甲基二硅氧烷	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
3-戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.002	
正庚烷	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
甲苯	mg/m ³	0.015	0.008	0.019	0.004	
环戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
乳酸乙酯	mg/m ³	0.019	ND	ND	0.007	
乙酸丁酯	mg/m ³	0.019	ND	ND	0.005	
丙二醇单甲醚乙酸酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.005	
乙苯	mg/m ³	0.015	ND	ND	0.006	
对/间二甲苯	mg/m ³	0.010	ND	ND	0.009	
2-庚酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
苯乙烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
邻二甲苯	mg/m ³	0.007	ND	ND	0.004	
苯甲醚	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
苯甲醛	mg/m ³	ND	ND	ND	0.007	
1-癸烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
2-壬酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
1-十二烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.008	
以上化合物总量	mg/m ³	0.166	0.241	0.385	/	
备注	当检测结果低于所用方法检出限时,报出结果以ND表示并附方法检出限。					

本页以下空白

续附件3 有组织挥发性有机物信息表

化合物	单位	采样日期		2022.11.22		检出限
		检测点位名称及编号		FQ-1号活性炭处理设施出口(QF2)		
		第一次	第二次	第三次		
丙酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.01	
异丙醇	mg/m ³	ND	ND	ND	0.002	
正己烷	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
乙酸乙酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.006	
苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
六甲基二硅氧烷	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
3-戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.002	
正庚烷	mg/m ³	ND	0.022	ND	0.004	
甲苯	mg/m ³	ND	0.004	ND	0.004	
环戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
乳酸乙酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.007	
乙酸丁酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.005	
丙二醇单甲醚乙酸酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.005	
乙苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.006	
对/间二甲苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.009	
2-庚酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
苯乙烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
邻二甲苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
苯甲醚	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
苯甲醛	mg/m ³	ND	ND	ND	0.007	
1-癸烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
2-壬酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
1-十二烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.008	
以上化合物总量	mg/m ³	0.000	0.026	0.000	/	
备注	当检测结果低于所用方法检出限时,报出结果以ND表示并附方法检出限。					

本页以下空白

续附件3 有组织挥发性有机物信息表

化合物	单位	采样日期		2022.11.23		检出限
		检测点位名称及编号		FQ-1号活性炭处理设施出口(QF2)		
		第一次	第二次	第三次		
丙酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.01	
异丙醇	mg/m ³	ND	ND	ND	0.002	
正己烷	mg/m ³	ND	0.015	0.052	0.004	
乙酸乙酯	mg/m ³	ND	0.078	0.019	0.006	
苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
六甲基二硅氧烷	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
3-戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.002	
正庚烷	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
甲苯	mg/m ³	ND	0.008	ND	0.004	
环戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
乳酸乙酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.007	
乙酸丁酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.005	
丙二醇单甲醚乙酸酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.005	
乙苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.006	
对/间二甲苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.009	
2-庚酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
苯乙烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
邻二甲苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
苯甲醚	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
苯甲醛	mg/m ³	ND	ND	ND	0.007	
1-癸烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
2-壬酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
1-十二烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.008	
以上化合物总量	mg/m ³	0.000	0.101	0.071	/	
备注	当检测结果低于所用方法检出限时,报出结果以ND表示并附方法检出限。					

本页以下空白

(2022)环检(综)字第(S0002-01)号

YL TF 151.2.0

续附件3 有组织挥发性有机物信息表

化合物	单位	采样日期		2022.11.22		检出限
		检测点位名称及编号		FQ-2号活性炭处理设施进口(QF3)		
		第一次	第二次	第三次		
丙酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.01	
异丙醇	mg/m ³	ND	ND	ND	0.002	
正己烷	mg/m ³	1.44	0.937	0.534	0.004	
乙酸乙酯	mg/m ³	0.029	0.335	0.041	0.006	
苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
六甲基二硅氧烷	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
3-戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.002	
正庚烷	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
甲苯	mg/m ³	0.016	0.028	0.013	0.004	
环戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
乳酸乙酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.007	
乙酸丁酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.005	
丙二醇单甲醚乙酸酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.005	
乙苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.006	
对/间二甲苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.009	
2-庚酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
苯乙烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
邻二甲苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
苯甲醚	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
苯甲醛	mg/m ³	ND	ND	ND	0.007	
1-癸烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
2-壬酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
1-十二烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.008	
以上化合物总量	mg/m ³	1.49	1.30	0.588	/	
备注	当检测结果低于所用方法检出限时,报出结果以ND表示并附方法检出限。					

本页以下空白

续附件3 有组织挥发性有机物信息表

化合物	单位	采样日期		2022.11.23		检出限
		检测点位名称及编号		FQ-2号活性炭处理设施进口(QF3)		
		第一次	第二次	第三次		
丙酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.01	
异丙醇	mg/m ³	ND	ND	ND	0.002	
正己烷	mg/m ³	0.049	0.070	0.079	0.004	
乙酸乙酯	mg/m ³	0.040	0.119	0.033	0.006	
苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
六甲基二硅氧烷	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
3-戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.002	
正庚烷	mg/m ³	ND	ND	0.040	0.004	
甲苯	mg/m ³	0.012	0.018	0.020	0.004	
环戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
乳酸乙酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.007	
乙酸丁酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.005	
丙二醇单甲醚乙酸酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.005	
乙苯	mg/m ³	ND	ND	0.007	0.006	
对/间二甲苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.009	
2-庚酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
苯乙烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
邻二甲苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
苯甲醚	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
苯甲醛	mg/m ³	ND	ND	ND	0.007	
1-癸烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
2-壬酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
1-十二烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.008	
以上化合物总量	mg/m ³	0.101	0.207	0.179	/	
备注	当检测结果低于所用方法检出限时,报出结果以ND表示并附方法检出限。					

本页以下空白

续附件3 有组织挥发性有机物信息表

化合物	单位	采样日期		2022.11.22		检出限
		检测点位名称及编号		FQ-2号活性炭处理设施出口(QF4)		
		第一次	第二次	第三次		
丙酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.01	
异丙醇	mg/m ³	ND	ND	ND	0.002	
正己烷	mg/m ³	0.169	0.260	0.539	0.004	
乙酸乙酯	mg/m ³	ND	0.043	ND	0.006	
苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
六甲基二硅氧烷	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
3-戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.002	
正庚烷	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
甲苯	mg/m ³	0.006	0.009	0.005	0.004	
环戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
乳酸乙酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.007	
乙酸丁酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.005	
丙二醇单甲醚乙酸酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.005	
乙苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.006	
对/间二甲苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.009	
2-庚酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
苯乙烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
邻二甲苯	mg/m ³	ND	0.004	ND	0.004	
苯甲醚	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
苯甲醛	mg/m ³	ND	ND	ND	0.007	
1-癸烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
2-壬酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
1-十二烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.008	
以上化合物总量	mg/m ³	0.175	0.316	0.544	/	
备注	当检测结果低于所用方法检出限时,报出结果以ND表示并附方法检出限。					

本页以下空白

(2022)环检(综)字第(S0002-01)号

YL TF 151.2.0

续附件3 有组织挥发性有机物信息表

化合物	单位	采样日期		2022.11.23		检出限
		检测点位名称及编号		FQ-2号活性炭处理设施出口(QF4)		
		第一次	第二次	第三次		
丙酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.01	
异丙醇	mg/m ³	ND	ND	ND	0.002	
正己烷	mg/m ³	0.057	0.045	ND	0.004	
乙酸乙酯	mg/m ³	0.019	0.020	ND	0.006	
苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
六甲基二硅氧烷	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
3-戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.002	
正庚烷	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
甲苯	mg/m ³	0.012	0.009	ND	0.004	
环戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
乳酸乙酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.007	
乙酸丁酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.005	
丙二醇单甲醚乙酸酯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.005	
乙苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.006	
对/间二甲苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.009	
2-庚酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.001	
苯乙烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
邻二甲苯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.004	
苯甲醚	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
苯甲醛	mg/m ³	ND	ND	ND	0.007	
1-癸烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
2-壬酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	
1-十二烯	mg/m ³	ND	ND	ND	0.008	
以上化合物总量	mg/m ³	0.088	0.074	0.000	/	
备注	当检测结果低于所用方法检出限时, 报出结果以 ND 表示并附方法检出限。					

报告结束



检测报告

(2022)环检(水)字第(S0002-02)号

项目名称: 抗体偶联药物研发项目竣工验收检测

委托单位: 南京联宁生物制药有限公司

检测类别: 委托检测



江苏雁蓝检测科技有限公司

2023年1月



声 明

一、本报告须经报告编制者、审核者和签发人签字，加盖本公司检验检测专用章和骑缝章后方可生效；

二、对委托单位自行采集的样品，仅对收到的样品检测数据负责。不对样品来源负责，检测结果供委托方了解样品品质之用。

三、用户对本报告提供的检测数据若有异议，可在收到本报告 15 日内，向本公司提出申诉。申诉采用来访、来电、来信、电子邮件的方式均可，超过申诉期限，概不受理。

四、未经许可，不得复制本报告，经同意复制的复印件，应有我公司加盖检验检测专用章和骑缝章予以确认；任何对本报告未经授权之涂改、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，我公司保留对上述违法行为追究法律责任的权利。

五、上述报告为加盖CMA标识的报告，若无CMA标识的报告加盖业务章，客户仅可作为科研、教学或内部质量控制之用，不具有社会证明作用。





实验室地址：南京市江宁区龙眠大道 568 号

邮政编码：210000

电 话：025-85091002

传 真：025-85091002

检测报告

委托单位	南京联宁生物制药有限公司		
联系人	张扬	电话	18795874013
受检单位	南京联宁生物制药有限公司		
地址	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号江苏生命科技创新园 C6 栋 202-1 室		
样品类别	废水	采样人	邱守威、韩星星、周宇航
采样日期	2022.11.22~2022.11.23	分析日期	2022.11.22~2022.11.24
检测目的	受南京联宁生物制药有限公司委托对该公司抗体偶联药物研发竣工验收项目的废水进行检测，了解污染物排放状况。		
检测内容	见附表 1。		
检测依据	见附表 2。		
检测仪器	见附表 3。		
检测结果	废水检测结果见表(1)； 检测点位示意图附图 1； 检测期间企业工况见附件 1。		
编制：栗梦婷  审核：夏竹青  签发：赵骏 			
签发日期 2022 年 11 月 24 日 			

(2022) 环检(水)字第(S0002-02)号

YLTF 151.2.0

检测点 位名称 及编号	检测项目	检测日期及结果							
		2022.11.22				2022.11.23			
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
D7 栋 前污水 站进口 (S1)	pH 值 (无量纲)	7.1 (18.6℃)	7.1 (18.5℃)	7.2 (18.2℃)	7.1 (18.3℃)	7.0 (19.3℃)	7.1 (19.5℃)	7.1 (19.2℃)	7.0 (19.2℃)
	化学需氧量	1.99×10 ³	1.78×10 ³	2.37×10 ³	2.32×10 ³	2.25×10 ³	2.34×10 ³	2.52×10 ³	2.34×10 ³
	悬浮物	18	17	17	17	17	18	18	17
	氨氮	74.7	79.6	77.0	79.4	71.2	77.7	74.3	74.0
	总磷	3.04	3.06	3.08	3.07	2.53	2.57	2.60	2.63
	总氮	195	210	201	197	222	244	237	252
	动植物油类	5.31	0.52	5.42	5.19	13.7	13.5	13.5	13.6
	石油类	0.15	0.15	0.21	0.13	1.15	1.03	1.11	1.14
	阴离子表面活性剂	0.319	0.290	0.268	0.410	0.300	0.154	0.160	0.210
	水样状态	透明、浅黄色、微弱气味、无沉淀、无浮油				透明、浅黄色、微弱气味、无沉淀、无浮油			

注：(1) pH值检测结果中括号内的数据为该样品测定时的温度；

(2) 采样频次按委托方要求。

本页以下空白

(2022) 环检(水)字第(S0002-02)号

YLTF 151.1.2.0

续表(1) 废水检测结果

检测点 位名称 及编号	检测项目	检测日期及结果								标准限值
		2022.11.22				2022.11.23				
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
D7 栋 前污水 站出口 (S2)	pH值(无量纲)	7.5 (18.1℃)	7.6 (18.3℃)	7.5 (18.0℃)	7.6 (17.7℃)	7.6 (18.9℃)	7.5 (18.7℃)	7.6 (18.6℃)	7.5 (18.5℃)	6~9
	化学需氧量	226	246	249	274	212	228	223	210	350
	悬浮物	14	15	14	15	16	15	14	15	200
	氨氮	23.9	22.3	23.0	22.9	23.9	23.5	24.7	24.0	40
	总磷	2.40	2.37	2.34	2.39	1.67	1.62	1.74	1.60	4.5
	总氮	59.7	57.7	60.6	62.4	59.7	57.2	62.1	62.8	70
	动植物油类	0.70	0.78	0.80	0.79	0.52	0.53	0.52	0.51	/
	石油类	0.23	0.25	0.24	0.25	0.37	0.35	0.37	0.42	/
	阴离子表面活性剂	0.084	0.080	0.059	0.072	0.071	0.064	0.054	0.077	20
	水样状态	透明、浅黄色、微弱气味、无沉淀、无浮油								透明、浅黄色、微弱气味、无沉淀、无浮油

注：(1) pH值检测结果中括号内的数据为该样品测定时的温度；

(2) 采样频次按委托方要求；

(3) 标准限值来源于《仙林污水处理厂二期接管标准》，参考标准来源于《南京市生态环境局关于抗体偶联药物研发项目环境影响报告表的批复》(宁环(栖)建【2022】56号)。

江苏雁蓝检测科技有限公司

第 3 页 共 7 页

(2022)环检(水)字第(S0002-02)号

YL TF 151.2.0

附表1 检测内容

检测类别	检测点位名称及编号	检测项目	检测频次
废水	D7 栋前污水站进口(S1)	pH 值、化学需氧量、悬浮物、总氮、氨氮、总磷、动植物油类、石油类、阴离子表面活性剂	检测 2 天 每天 4 次
	D7 栋前污水站出口(S2)		

附表2 检测依据

检测类别	检测项目	分析方法	方法来源
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989
	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 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解-紫外分光光度法	HJ 636-2012
	动植物油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法	HJ 637-2018
	石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法	HJ 637-2018
	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

附表3 主要检测分析仪器

检测类别	检测项目	仪器名称	仪器型号	编号	人员
废水	pH 值	水质多参数仪	SX751	YL180301097	邱守威、韩星星、周宇航
	悬浮物	先行者电子天平	CP214	YL160302009	阮锐
	氨氮	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	王雪雪
	总磷	紫外可见分光光度计	G-9	YL180302058	王树威
	总氮	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	储诗雨
	动植物油类	红外测油仪	EP600	YL180302064	阮锐
	石油类				
	阴离子表面活性剂	紫外可见分光光度计	D-8	YL200302085	牛晓静

YL TF 151.2.0

(2022)环检(水)字第(S0002-02)号



附图1 检测点位示意图

第 5 页 共 7 页

江苏雁蓝检测科技有限公司

附件 1 检测期间企业工况

江苏雁蓝检测科技有限公司

YL TF 055.2.0

委托性检测现场工况确认表

一、企业信息					
企业名称(盖章)	南京联宁生物制药有限公司				
地址	南京市栖霞区纬地路9号C6栋202-1室				
联系人	张拓	联系电话	18795874013		
二、基本情况					
监测日期	产品消耗物质 <input type="checkbox"/> 处理物质 <input type="checkbox"/> 其他	主要设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷(%)	
2022.11.22	二氯甲烷	600L/年	2L/天	100%	
	乙酸乙酯	600L/年	2L/天	100%	
	甲醇	180L/年	0.5L/天	100%	
	噪声监测				
	监测期间主要噪声源位置	主要噪声源名称	数量(台)	监测期间噪声源运行情况 开(台) 停(台) 备(台)	
	C6栋楼顶	风机	2	2 0 0	
污水监测					
	水样类型: 生活废水口	工业废水口	雨水口		
	污水处理设施处理工艺:				
	污水排放规律: 连续 <input type="checkbox"/> 间歇 <input type="checkbox"/>		污水排放去向:		
	污水处理设施是否正常运转:				
	点位名称及编号	设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷(%)	
	C6栋污水池	300吨/天	900吨/天	30%	
油烟监测					
	点位编号	排放油烟单位高峰期作 业时段	排气罩投影长、宽及面积或单个灶总发热功 率及数量	基准灶头数	
其他情况备注说明	企业已对监测点位、生产工况等内容核实确认无误。				

企业负责人签字: 张拓

日期: 2022年11月22日

共 页 第 页

实施时间: 2022年1月1日

本页以下空白

南京联宁生物制药有限公司抗体偶联药物研发项目竣工环境保护验收监测报告表

(2022)环检(水)字第(S0002-02)号

YL TF 151.2.0

江苏雁蓝检测科技有限公司

YL TF 055.2.0

委托性检测现场工况确认表

一、企业信息				
企业名称(盖章)	南京联宁生物制药有限公司			
地址	南京市栖霞区纬地路9号C6栋202-1室			
联系人	张拓	联系电话	18795874013	
二、基本情况				
监测日期	产品 <input type="checkbox"/> 消耗物质 <input type="checkbox"/>	处理物质 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>	主要设计理论量	监测期间实际量
2022.11.23	二氯甲烷		600L/年	2L/天
	乙酸乙酯		600L/年	2L/天
	甲醇		180L/年	0.5L/天
噪声监测				
监测期间主要噪声源位置		主要噪声源名称	数量(台)	监测期间噪声源运行情况
C6栋楼顶		风机	2	开(台) 停(台) 备(台)
				2 0 0
污水监测				
水样类型: 生活废水口 工业废水口 雨水口				
污水处理设施处理工艺:				
污水排放规律: 连续 <input type="checkbox"/> 间歇 <input type="checkbox"/> 污水排放去向:				
污水处理设施是否正常运转:				
点位名称及编号	设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷(%)	
C6栋污水站	300吨/天	90吨/天	3%	
油烟监测				
点位编号	排放油烟单位高峰期作	排气罩投影长、宽及面积或单个灶总发热功率及数量	基准灶头数	
其他情况备注说明				
企业已对监测点位、生产工况等内容核实确认无误。				

检验检测专用章

企业负责人签字: 张拓

日期: 2022年11月23日

共 页 第 页

实施时间: 2022年1月1日

报告结束

附件七 质控报告

检测过程中质控措施

废水检测质量保证和质量控制

废水监测严格按照江苏雁蓝检测科技有限公司质量体系文件要求实施全过程质量控制。监测人员经过考核并持有合格证书，监测仪器使用前经过校准，监测数据实行三级审核。实验室分析过程不少于 10%的平行样；对可以得到标准样品或质量控制样品的项目，在分析的同时做 10%质控样品分析；对无标准样品或质量控制样品的项目，且可进行加标回收测试的，在分析的同时做 10%加标回收样品分析。质控结果表明，平行样、加标回收样及空白样的检查结果均满足规范要求。废水质量控制情况见表 1。

表 1 废水质量控制表

污染物	样品数	平行			加标			空白	
		平行样(个)	检查率(%)	合格率(%)	加标样(个)	检查率(%)	合格率(%)	检查数(个)	合格数(个)
pH 值	16	2	12.5	100	/	/	100	/	/
化学需氧量	16	4	25.0	100	/	/	100	2	2
悬浮物	16	/	/	100	/	/	100	2	2
氨氮	16	4	25.0	100	2	12.5	100	4	4
总磷	16	4	25.0	100	2	12.5	100	4	4
总氮	16	4	25.0	100	2	12.5	100	4	4
动植物油类	16	/	/	100	/	/	100	4	4
石油类	16	/	/	100	/	/	100	4	4
阴离子表面活性剂	16	4	25.0	100	2	12.5	100	4	4

噪声检测质量保证和质量控制

噪声检测按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）的规定进行。测量前后进行校准，校准示值偏差不大于0.5分贝，满足规范的质量要求。具体质量统计表详见表2。

表 2 噪声检测质量控制统计一览表

仪器型号	检测前校准值 (dB(A))	检测后校准值 (dB(A))	偏差 (%)	是否合格
AWA5688	93.8	93.8	0	是
AWA5688	93.8	93.8	0	是

江苏雁蓝检测科技有限公司

2023 年 1 月