

博奥信生物技术（南京）有限公司
创新生物药细胞株构建与CMC工艺开发项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：博奥信生物技术（南京）有限公司

技术支持单位：南京国瑞安全环境咨询服务有限公司

二〇二四年四月

建设单位法人代表：CHEN MINGJIU

技术支持单位法人代表：韩 龙 飞

建设单位：博奥信生物技术（南京）有限公司（盖章）	技术支持单位：南京国瑞安全环境咨询服务有限公司（盖章）
电话：025-86507191	电话：13813395303
传真：/	传真：/
邮编：211500	邮编：210043
地址：南京市江北新区南京生物医药谷中丹园二期 D 栋 6 楼	地址：南京市江北新区文景路 61 号创芯汇 4 幢 442 室

表一、项目概况

建设项目名称	创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目				
建设单位名称	博奥信生物技术（南京）有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建				
建设地点	南京市江北新区南京生物医药谷中丹园二期 D 栋 6 楼				
主要研发内容	新型特异性抗体药物、抗体药物偶联物、巨噬细胞刺激剂				
建设项目 环评审批时间	2022 年 3 月 10 日	开工建设时间	2022 年 9 月		
调试时间	2023 年 5 月	验收现场监测 时间	2023 年 12 月 6 日~7 日		
环评报告表 审批部门	南京江北新区管理委员 会行政审批局	环评报告表 编制单位	南京华瑞环保科技有限公司		
环保设施 设计单位	/	环保设施 施工单位	/		
投资总概算	5000 万元	环保投资总概算	25 万元	比例	0.5%
实际总投资	5000 万元	实际环保投资	20 万元	比例	0.4%
验收监测依据	法律法规 1、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）； 2、《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日施行）； 3、《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日起施行）； 4、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订）； 5、《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日施行）； 6、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日施行）； 7、《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019 年 1 月 1 日施行）； 8、《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日施行）； 9、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日施行）； 10、《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，2018 年 5 月 15 日）； 11、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（原江苏省环境保护局，苏环控[97]122 号）； 12、《关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知》（环办环评函[2020] 688 号，2020 年 12 月 16 号）；				

	项目资料 1、《博奥信生物技术（南京）有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目备案》（南京江北新区管理委员会行政审批局，2021 年 12 月 8 日，宁新区管审备（2021）696 号）； 2、《博奥信生物技术（南京）有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目环境影响报告表》（南京华瑞环保科技有限公司，2022 年 1 月）； 3、《关于博奥信生物技术（南京）有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目环境影响报告表的批复》（南京江北新区管理委员会行政审批局，2022 年 3 月 10 日，宁新区管审环表复[2022]26 号）。																																										
验收监测标准 标号、级别	1、水污染物：项目生活污水接管盘城污水处理厂处理，接管废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准；污水处理厂尾水排放浓度执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，具体标准值见表 1-1。 表 1-1 盘城污水处理厂接管标准及尾水排放标准（单位 mg/L pH 除外） <table><tr><th>序号</th><th>项目类别</th><th>接管标准</th><th>污水处理厂尾水排放标准</th></tr><tr><td>1</td><td>pH 值</td><td>6-9</td><td>6~9</td></tr><tr><td>2</td><td>COD</td><td>≤500</td><td>≤50</td></tr><tr><td>3</td><td>SS</td><td>≤400</td><td>≤10</td></tr><tr><td>4</td><td>NH₃-N</td><td>≤45</td><td>≤5（8）</td></tr><tr><td>5</td><td>TP</td><td>≤8</td><td>≤0.5</td></tr><tr><td>6</td><td>TN</td><td>≤70</td><td>≤15</td></tr></table> 2、大气污染物：本项目有组织排放的非甲烷总烃、甲醇排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和表 2 标准；乙酸参照执行《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）推算值；无组织厂界非甲烷总烃、甲醇执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 中相关标准；无组织厂区内非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。具体见表 1-2。 表 1-2 大气污染物排放标准限值表 <table><tr><th rowspan="2">污染物</th><th rowspan="2">最高允许 排放浓度 mg/m³</th><th rowspan="2">最高允许 排放速率 kg/h</th><th colspan="2">无组织排放监控浓度值</th></tr><tr><th>监控点</th><th>浓度 mg/m³</th></tr><tr><td rowspan="2">非甲烷总烃</td><td rowspan="2">60</td><td rowspan="2">/</td><td>边界外浓度 最高点</td><td>4</td></tr><tr><td>企业厂区内</td><td>6（1h 平均） 20（任意一处）</td></tr></table>	序号	项目类别	接管标准	污水处理厂尾水排放标准	1	pH 值	6-9	6~9	2	COD	≤500	≤50	3	SS	≤400	≤10	4	NH ₃ -N	≤45	≤5（8）	5	TP	≤8	≤0.5	6	TN	≤70	≤15	污染物	最高允许 排放浓度 mg/m ³	最高允许 排放速率 kg/h	无组织排放监控浓度值		监控点	浓度 mg/m ³	非甲烷总烃	60	/	边界外浓度 最高点	4	企业厂区内	6（1h 平均） 20（任意一处）
序号	项目类别	接管标准	污水处理厂尾水排放标准																																								
1	pH 值	6-9	6~9																																								
2	COD	≤500	≤50																																								
3	SS	≤400	≤10																																								
4	NH ₃ -N	≤45	≤5（8）																																								
5	TP	≤8	≤0.5																																								
6	TN	≤70	≤15																																								
污染物	最高允许 排放浓度 mg/m ³	最高允许 排放速率 kg/h	无组织排放监控浓度值																																								
			监控点	浓度 mg/m ³																																							
非甲烷总烃	60	/	边界外浓度 最高点	4																																							
			企业厂区内	6（1h 平均） 20（任意一处）																																							

	甲醇	50	/	边界外浓度 最高点	1.0
	乙酸	/	17.6	边界外浓度 最高点	/

3、噪声：运营期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准，具体排放限值见表1-3。

表 1-3 工业企业厂界环境噪声排放标准

类别	昼间（dB（A））	夜间（dB（A））
2类	60	50

4、固废排放标准

一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关规定；

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的相关规定。

5、本项目污染物总量控制要求：

（一）水污染物接管量：废水≤472.8t/a、COD≤0.1362t/a、氨氮≤0.0111t/a、TP≤0.0019t/a、TN≤0.0128t/a、SS≤0.0996t/a。

（二）大气污染物排放量：VOCs≤0.0069t/a。

（三）固体废弃物：全部安全处置或综合利用。

表二、工程建设主要内容

工程建设内容：		
博奥信生物技术（南京）有限公司租赁南京市江北新区南京生物医药谷中丹园二期 D 栋 6 楼，租赁面积 2256.7 平方米，建设博奥信生物技术（南京）有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目，本项目建成后将开展新型特异性抗体药物、抗体药物偶联物、巨噬细胞刺激剂的研发，不涉及中试和生产，研发产物不外售。研发、服务内容不涉及病毒、传染性材料，不建设 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室。 项目于 2021 年 12 月 8 日获得南京江北新区管理委员会行政审批局的备案（备案证号：宁新区管审备〔2021〕696 号），于 2022 年 3 月 10 日经南京江北新区管理委员会行政审批局审批并取得环境影响评价报告表的批复（文号：宁新区管审环表复[2022]26 号）。 本项目从立项到生产工程建设情况，详见表 2-1。		
表 2-1 本项目建设情况一览表		
类别	项目	执行情况
本次验收项目情况	项目备案	2021 年 12 月 8 日取得南京江北新区管理委员会行政审批局备案证号：宁新区管审备〔2021〕696 号
	环评	2022 年 1 月委托南京华瑞环保科技有限公司开展本次项目的环境影响评价工作
	环评批复	2022 年 3 月 10 日取得南京江北新区管理委员会行政审批局的环评批复 文号：宁新区管审环表复[2022]26 号
开工建设以及调试时间		开工建设时间 2022 年 9 月，调试时间 2023 年 5 月
博奥信生物技术（南京）有限公司于 2023 年 12 月委托江苏华睿巨辉环境检测有限公司对项目验收现场进行勘查。江苏华睿巨辉环境检测有限公司于 2023 年 12 月 6 日~7 日，对该建设项目产生的废气、废水、噪声污染物排放情况进行了验收监测。 根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）、环保部《关于发布建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评[2017]4 号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》及其附件的规定和要求，结合竣工环境保护验收监测报告和项目其他相关资料，如实记录、整理形成了《博奥信生物技术（南京）有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目竣工环境保护		

验收监测报告》。

目前验收所有主体工程和相关配套工程已全部建设完毕，所需的环保设施及辅助设施全部安装到位，符合环保“三同时”的具体要求。目前，本项目各类环保治理设施正常稳定运行，具备“三同时”竣工验收监测条件。

职工定员：本项目劳动定员 40 人。

工作班制：一班制，每班工作 8h，年工作 260 天，年工作 2080 小时，夜间不工作。

地理位置及平面布置

该项目位于南京市江北新区南京生物医药谷中丹园二期 D 栋 6 楼（经度 118 度 41 分 44.95 秒，纬度 32 度 11 分 3.64 秒）。项目具体地理位置见图 2-1。

本项目位于南京市江北新区南京生物医药谷中丹园二期 D 座 6 层，项目租赁厂房隶属于南京生物医药谷建设发展有限公司。总租赁面积 2256.7 平方米，其中办公区位于租赁区域的东南。实验区域包括清包暂存、称量配液间、储存间、清洗间、灭菌室、检测间、种子室、精纯、离心、初纯、细胞培养、细胞构建、稳定性实验室、分析方法开发实验室等。

项目东侧 50m 为星火路，隔星火路为树屋十六栋、龙王山风景区；项目南侧 100m 为中丹园一期；项目西侧 30m 为中丹园二期 E 座，项目西南侧隔智源路和新锦湖路为化学之光。项目周边环境见图 2-2，厂区平面布置图见图 2-3。



图 2-1 地理位置图



图 2-2 周边环境图

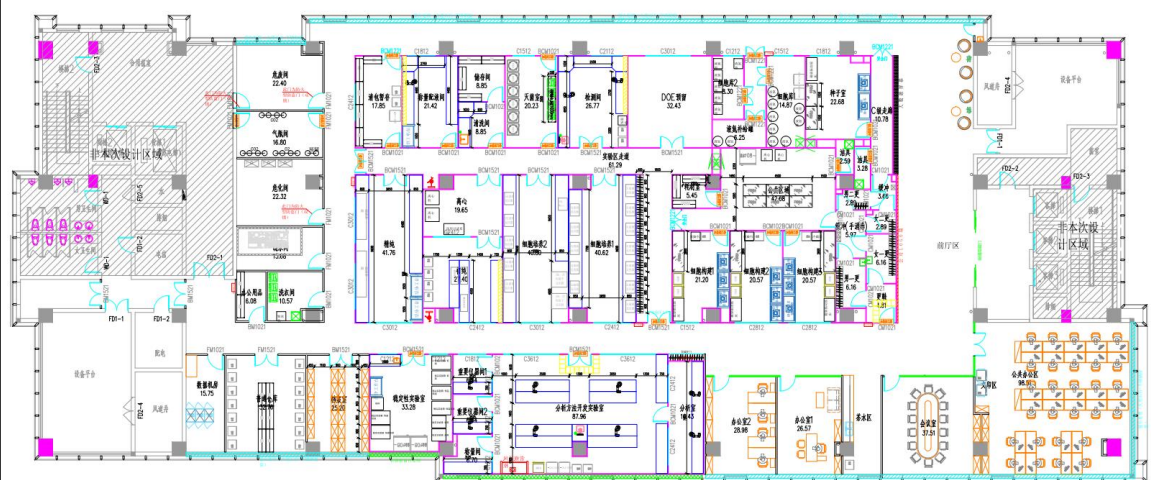


图 2-3 厂区平面布置图

建设项目产品研发方案、主要设备及主体工程见下表：

表 2-2 产品方案一览表

环评设计研发内容	本次验收研发内容	研发周期	样品去向	年运行时数
新型特异性抗体药物、抗体药物偶联物、巨噬细胞刺激剂	新型特异性抗体药物、抗体药物偶联物、巨噬细胞刺激剂	3 年	用作下游研发实验	2080h

表 2-3 主要设备一览表

序号	名称	型号	环评设计数量	实际数量	备注
1	紫外分光光度计	Infors HT 2021	8	8	种子室
2	A2 双人安全柜（半排）	Thermo/1379	2	2	
3	A2 单人安全柜（半排）	Thermo/1374	9	9	
4	纯化用水系统	APOLLO 系列 500L/H	1	1	制水间
5	20L Wave	Cytiva	1	1	细胞培养 2
6	5L 玻璃反应器	BIOSTAT	10	10	细胞培养 1
7	50L 一次性袋子反应器	BIOSTAT	1	1	
8	37℃恒温箱	ZXDP-2270	1	1	
9	15L 玻璃反应器	BIOSTAT	1	1	
10	液氮箱	CryoPlus 1	6	6	细胞库
11	液氮罐	Locator 6 PLUS	8	8	
12	液氮供应罐	Thermo	2	2	
13	负 20℃冰箱	西门子	2	2	
14	Octet	sartorius/OCTET R8	1	1	细胞构建 3
15	CO2 培养箱	Thermo/160i	6	6	
16	制冰机	IMS-100	1	1	洗衣间
17	高效液相色谱仪 UPLC	Waters	1	1	稳定性实验室
18	高效液相色谱仪 HPLC	Waters	2	2	
19	高速冷冻离心机	ThermoFisher	1	1	
20	可燃气体报警器/氧含量报警器	ZBK-2000/4888I	3	3	危废间/化学品暂存间/气瓶间
21	UPS+电池+机柜	山特（SANTAK）3C3 Pro 30KS	1	1	数据机房
22	臭氧发生器	MB-K-E30	1	1	设备平台（空压机组区域）
23	浮游菌采样仪	苏净/FKC-III	1	1	普通仓库

24	风量风速仪	苏净 FLY-1	1	1	
25	尘埃粒子检测仪	Y09-350	1	1	
26	高压蒸汽灭菌器	YXQ-LS	6	6	灭菌室
27	烘干机	DHG-9053A	1	1	
28	超滤系统	Millipore	2	2	精纯
29	细胞计数仪	Beckman/Vi-CELL XR	1	1	公共区域
30	微量冷冻离心机	Micro 21R	2	2	
31	台式冷冻离心机	ST1R Plus	4	4	
32	水浴锅	HH-4	1	1	
33	生化分析仪	Roche/Cedex Bio	1	1	
34	负 80 冰箱（小型）	Thermo/ULTS1651	1	1	
35	电转仪	Lonza/4D	1	1	
36	大容量落地离心机	BIOS A	2	2	
37	医用冷藏箱	BCD-219WD12D	6	6	各实验室
38	显微镜	永新/NIB-100	7	7	
39	稳定实验箱 恒温恒湿	Binder/40±2℃	4	4	
40	稳定实验箱 光照	Binder /光照	2	2	
41	稳定实验箱 低温	Binder/2-8℃	2	2	
42	数显恒温水浴锅	荣华/HH-2	7	7	
43	洁净工作台	苏净	2	2	
44	电子天平	Mettler Toledo	6	6	
45	超净台	苏净	3	3	
46	冰箱	西门子	14	14	
47	超低温冰箱	Thermo/ULTS1651	2	2	
48	紫外分光光度计	岛津	1	1	分析方法开发实验室
49	真空离心浓缩仪	LABCONCO/Centriva p®	1	1	
50	真空泵	GM-2	3	3	
51	摇床	Infors	1	1	
52	压差检测仪	上海瑞宏/DP-4	1	1	
53	洗板机	PW-960 plus	2	2	
54	涡旋震荡仪	SCIENTIFIC INDUSTRIES/G560E	2	2	
55	微流成像颗粒分析系统	MFI5100	1	1	
56	微孔板振荡器	QB-8002	1	1	

57	完整性测试仪	Millipore	1	1	
58	深层过滤系统	Millipore	1	1	
59	全自动荧光定量 PCR 仪 (干净区域)	LightCycler480II	1	1	
60	全柱成像毛细管等电聚焦 电泳系统	Protein Simple/Maurice	1	1	
61	内毒素培养箱 (恒温培养 箱)	DNP-9162	1	1	
62	内毒素检测仪器 (干净区 域)	BET-48G	1	1	
63	酶标仪	I510	1	1	
64	毛细管电泳仪	Beckman Coulter	1	1	
65	烘箱	DHG-9053A	1	1	
6	恒温混匀仪	其林贝尔/BE-3200	1	1	
67	核酸提取仪	NP-2032	1	1	
68	干燥器	予华/B 30 孔	1	1	
69	电导率仪	上海雷磁/DDS-307A	1	1	
70	蛋白质稳定性分析仪	Uncle	1	1	
71	蛋白纯化仪	Cytiva/pilot 600R	3	3	
72	单克隆成像仪	Cellmetric VIPS	1	1	
73	超敏多因子电化学发光仪 MSD (干净)	QuickPlexSQ120	1	1	
74	超纯水机	Millipore	1	1	
75	TOC 仪	青岛路博/LB-T100	1	1	
76	通风橱	1500*850*2350	1	1	称量配液间
77	双人洁净工作台	苏净	1	1	
78	加热搅拌器	Ika	3	3	
79	pH 计	Mettler Toledo	3	3	
80	防爆空调机	BGKT-120	2	2	危废间/危化 间

表 2-4 项目公辅工程一览表

类别	建设名称	环评设计	实际建设
主体工程	清包暂存	17.85m ²	17.85m ²
	称量配液间	21.42m ²	21.42m ²
	储存间	8.85m ²	8.85m ²
	清洗间	8.85m ²	8.85m ²
	灭菌室	20.23m ²	20.23m ²
	检测间	26.77m ²	26.77m ²

	DOE 预留	32.43m ²		32.43m ²
	细胞库	23.17 m ²		23.17 m ²
	种子室	22.68 m ²		22.68 m ²
	精纯	41.76 m ²		41.76 m ²
	离心	19.65 m ²		19.65 m ²
	初纯	27.40 m ²		27.40 m ²
	细胞培养	81.42 m ²		81.42 m ²
	细胞构建	62.34 m ²		62.34 m ²
	稳定性实验室	33.28m ²		33.28m ²
	分析方法开发实验室	87.96 m ²		87.96 m ²
	办公区域	191.57 m ²		191.57 m ²
	办公区域	191.57 m ²		191.57 m ²
贮运工程	普通仓库	32.76 m ²		32.76 m ²
	危化间	22.32 m ²		22.32 m ²
公用工程	给水	590.8t/a		590.8t/a
	排水	472.8t/a		472.8t/a
	供电	60 万 kw·h/a		60 万 kw·h/a
	灭活	6 台高压蒸汽灭菌器		6 台高压蒸汽灭菌器
环保工程	废水	生活污水	化粪池	化粪池
		仪器再次清洗废水、纯水制备废水	依托中丹园二期污水预处理设施	依托中丹园二期污水预处理设施
	废气	实验试剂挥发、危废库废气	1 套 SDG+活性炭吸附处理装置+FQ-01 排气筒排放	1 套 SDG+活性炭吸附处理装置+FQ-01 排气筒排放
		细胞培养产生的微生物气溶胶	生物安全柜配套的高效过滤净化器	生物安全柜配套的高效过滤净化器
	噪声处理	隔声、减振、加强管理等措施		
	固废处理	危废暂存间 22.4m ²		危废暂存间 22.4m ²
	固废处理	危废暂存间 22.4m ²		危废暂存间 22.4m ²

原辅材料消耗及水平衡：

(1) 项目原辅料消耗情况见表 2-5。

表 2-5 主要原辅材料消耗表

序号	名称	年用量		包装规格
		环评设计	本次验收	
1	柠檬酸，一水	1.5kg	1.5kg	CR500g/瓶
2	十二水合磷酸氢二钠	40kg	40kg	AR500g/瓶
3	甲醇（色谱级）	8L	8L	500ml/瓶
4	冰乙酸（冰醋酸）	40L	40L	500ml/瓶
5	丙三醇（甘油）AR	40L	40L	500ml/瓶
6	无水乙醇 AR	80L	80L	500ml/瓶
7	异丙醇 AR	100L	100L	500ml/瓶
8	异丙醇(色谱级)	40L	40L	500ml/瓶
9	盐酸	2L	2L	500ml/瓶
10	硫酸	2L	2L	500ml/瓶
11	乙酸钾	20L	20L	500ml/瓶
12	甲酸溶液 88%	3L	3L	500ml/瓶
13	吐温 20CP	50L	50L	500ml/瓶
14	氯化铵 AR	15kg	15kg	500g/瓶
15	柠檬酸三钠（二水合柠檬酸三钠）AR	15kg	15kg	500g/瓶
16	二水氯化钙	8kg	8kg	500g/瓶
17	二水合磷酸二氢钠	15kg	15kg	500g/瓶
18	三羟甲基氨基甲烷	0.5kg	0.5kg	500g/瓶
19	十水合四硼酸钠（四硼酸钠）	0.5kg	0.5kg	500g/瓶
20	氯化钾	15kg	15kg	500g/瓶
21	磷酸二氢钾	5kg	5kg	500g/瓶
22	碳酸氢钾	1kg	1kg	500g/瓶
23	二水合（草酸）	0.5kg	0.5kg	500g/瓶
24	磷酸三钠-（磷酸钠）	0.5kg	0.5kg	500g/瓶
25	无水乙酸钠	5kg	5kg	500g/瓶
26	硫酸铵-AR	25kg	25kg	500g/瓶
27	氯化钠 AR（沪试）	100kg	100kg	500g/瓶

28	氢氧化钠 AR	100kg	100kg	500g/瓶
29	碳酸氢钠-CP	20kg	20kg	500g/瓶
30	无水氯化钙-AR	15kg	15kg	500g/瓶
31	无水碳酸钠-AR	10kg	10kg	500g/瓶
32	乙醇胺	4kg	4kg	500g/瓶
33	六水合氯化镁	5kg	5kg	500g/瓶
34	柠檬酸钠	2kg	2kg	500g/瓶
35	无水乙醇（工业级）	125L	125L	25L/桶
36	乙醇（75%）	400L	400L	20L/桶
37	液氮	4000L	4000L	15L/罐
38	二氧化碳（液）	2500kg	2500kg	15kg/瓶
39	磷酸氢二钾-无水 AR	0.5kg	0.5kg	100g/瓶
40	丙二酸	0.2kg	0.2kg	100g/瓶
41	咪唑	3kg	3kg	100g/瓶
42	L-精氨酸	0.1kg	0.1kg	100g/瓶
43	甘氨酸	10kg	10kg	1000g/瓶
44	氧气	300 瓶	300 瓶	100 兆帕/瓶
45	HBS-EP buffer	25L	25L	1000ml/瓶
46	DPBS（杜氏磷酸缓冲液）	20L	20L	500ml/瓶
47	HBS-N-Buffer-10×	10L	10L	1000ml/瓶
48	Resazurin-sodium-salt	0.1kg	0.1kg	5g/瓶
49	Sodium-dodecyl-sulfate	1kg	1kg	100g/瓶
50	Dextran-Sulfate-wodium-Aalt-from-Len conostoc-spp	0.15kg	0.15kg	10g/瓶
51	脱脂奶粉	2kg	2kg	400g/袋
52	HEPES	0.2kg	0.2kg	25g/瓶
53	DNA Clean & Concentrator-5(capped)	4preps	4preps	200preps/盒
54	Phosflow-Perm-BufferIII	0.5kg	0.5kg	125ml/瓶
55	GlutaMAX-1（100 x）	1L	1L	100ml/瓶
56	UltraPure™ Agarose 琼脂糖	2kg	2kg	100g/袋
57	无水葡萄糖	20kg	20kg	AR500g/瓶
58	DMEM 培养基	80L	80L	500ml/瓶

59	南美胎血清	15L	15L	500ml/瓶
60	胎牛血清（澳洲）	10L	10L	500ml/瓶
61	1640 培养基	50L	50L	500ml/瓶
62	BalanCD Transfectory CHO 培养基	20L	20L	1000ml/瓶
63	TMB 显色液	50L	50L	1000ml/瓶

（2）给水工程

水源和给水系统：生活用水、清洗用水、纯水制备用水由市政供水管网供给，就近接入用水点，形成完整的给水管网。

（3）排水工程

项目运营期废水主要为员工生活污水、纯水制备废水、清洗废水。纯水制备废水、清洗废水（首次清洗水除外）经中丹园二期污水处理设施预处理后与经化粪池预处理的生活污水汇合，一起接管盘城污水处理厂集中处理。

（4）项目水平衡图见图 2-4。

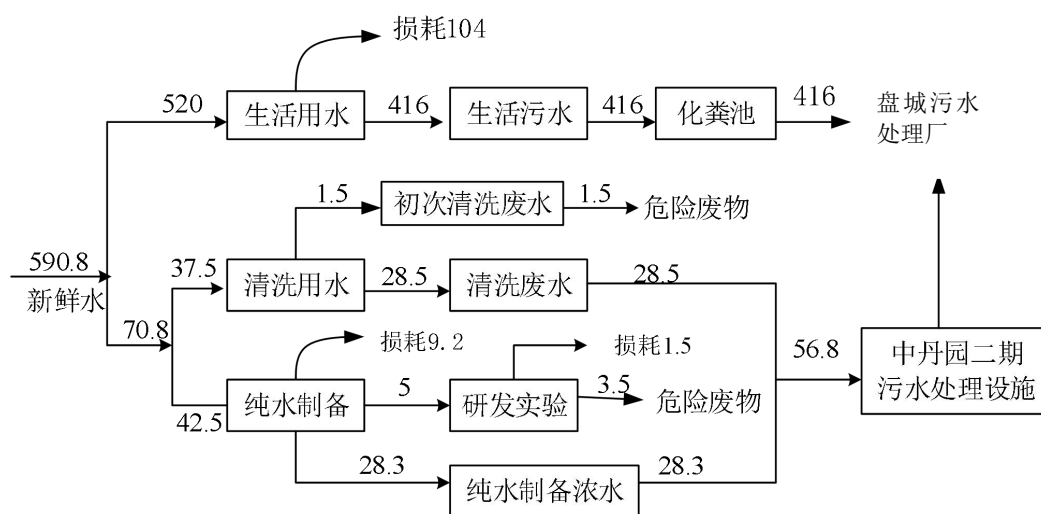


图 2-4 本项目水平衡图 (t/a)

建设项目变动情况：

项目变化情况如表 2-6。

表 2-6 项目变动情况对比一览表

类别	序号	重大变动清单	项目变动情况	是否属于重大变动
性质	1	建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目为新建项目，未发生变化。	否
规模	2	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	项目实际研发内容为新型特异性抗体药物、抗体药物偶联物、巨噬细胞刺激剂，研发内容不发生变动。未导致废水、废气各类污染物增加。	否
	3	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。		否
	4	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的(细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子)；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。		否
地点	5	重新选址；在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	项目位于南京市江北新区南京生物医药谷中丹园二期 D 栋 6 楼，选址未发生变化。	否
生产工艺	6	新增产品品种或生产工艺(含主要生产装置、设备及配套设施)、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： (1)新增排放污染物种类的(毒性、挥发性降低的除外)； (2)位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； (3)废水第一类污染物排放量增加的； (4)其他污染物排放量增加 10%及以上的。	项目产品品种或生产工艺、主要原辅材料未发生变化。	否
	7	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	运输、装卸、贮存方式未发生变化，未导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上。	否
环境保护措施	8	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一(废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外)或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	项目废气、废水污染防治措施未发生变化。	否
	9	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	本项目未新增废水直接排放口，废水排放方式未变化，没有导致加重对环境的不利环境影响。	否

10	新增废气主要排放口(废气无组织排放改为有组织排放的除外);主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	本项目未新增废气主要排放口;主要排放口排气筒高度未降低 10%及以上的。	否
11	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化,导致不利环境影响加重的。	噪声、土壤或地下水污染防治措施未变化。	否
12	固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的(自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外);固体废物自行处置方式变化,导致不利环境影响加重的。	固体废物利用处置方式未发生变化。	否
13	事故废水暂存能力或拦截设施变化,导致环境风险防范能力弱化或降低的。	本项目不涉及事故废水暂存能力或拦截设施。	否

经现场勘察,对照环评、批复内容,根据环办环评函[2020]688号,博奥信生物技术(南京)有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目地点、性质、规模、生产工艺、环境保护措施与环评报告表及批复内容一致。

本项目环保设施执行情况如表 2-7。

表 2-7 项目环保设施情况一览表

序号	环境保护设施验收不合格的情形	是否存在以上情况
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	否
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	否
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	否
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	否
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	否
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	否
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	否
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	否
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	否

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行管理办法》第二章第八条,建设项目环境保护设施不存在不得通过验收的九种情形。

主要工艺流程及产污环节：

本项目投产后主要进行新型特异性抗体药物、抗体药物偶联物、巨噬细胞刺激剂的研发，主要的工艺流程包括细胞系构建和 CMC 工艺研发。营运期工艺流程及产污环节简述（图示）如下：

（1）细胞系构建工艺流程及产排污环节

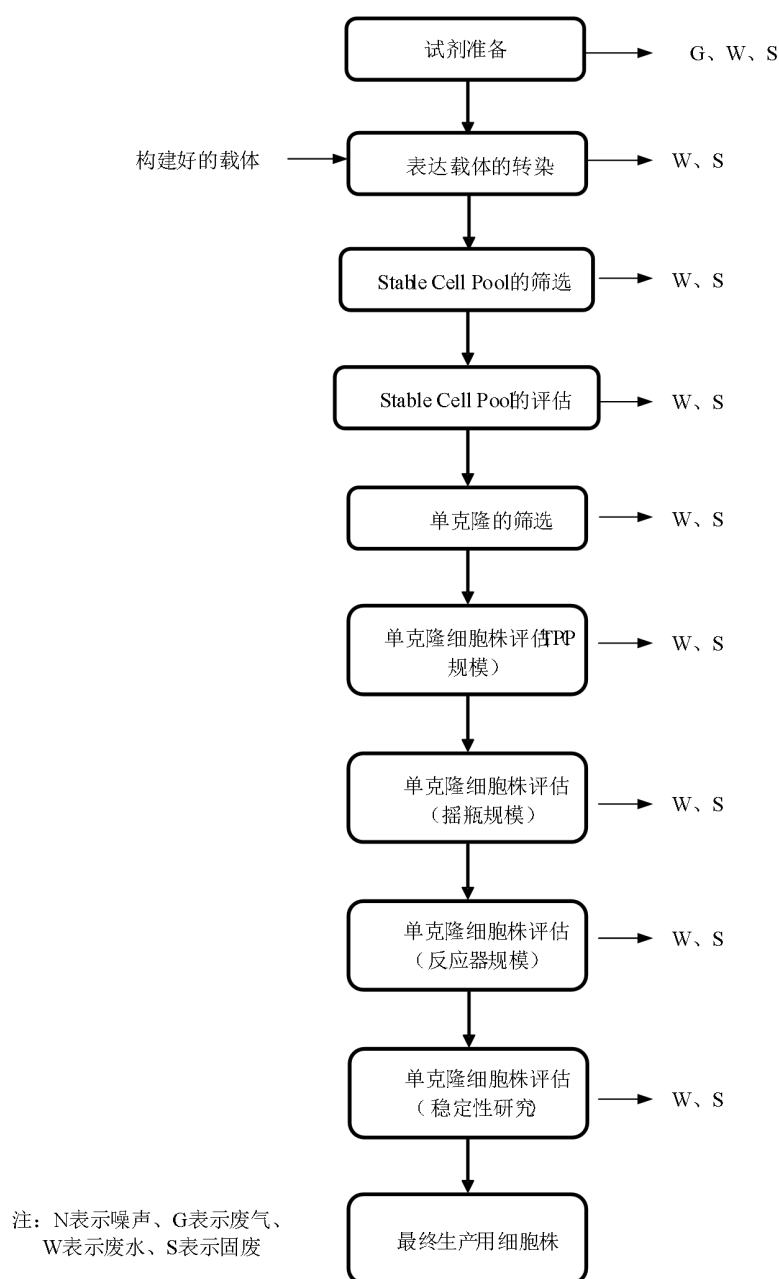


图 2-5 细胞系构建工艺流程及产排污环节图
工艺流程说明如下：

一、表达载体的构建：

目的序列来源于博奥信生物技术(南京)有限公司的创新发现平台；将目的序列

委外合成后，插入博奥信生物高效表达载体重组合成（主要工作由博奥信生物 5 楼平台进行）；

二、表达载体的转染：

通过使用 Lonza 电转仪，将步骤 1 构建好含有目的序列的载体导入 CHO-K1 的宿主细胞株中；

（1）宿主细胞 CHO-K1 的来源：外购；

（2）宿主细胞复苏：

准备 1 支 15 ml 离心管，加入 9 ml CD CHO 培养基（含 4 mmol/L 谷氨酰胺）；将冻存的宿主细胞放入 37℃ 水浴锅中，在水中平稳且快速地摇晃，使其快速融化（约需 2 分钟）；在生物安全柜中将融化后的细胞悬液移入预先准备好的离心管中，混匀后，200g 离心 5 分钟弃去上清；再加入约 5ml CD CHO 培养基（含 4mmol/L 谷氨酰胺）重悬细胞后，将细胞悬液接种于含有 30ml CD CHO 培养基（含 4mmol/L 谷氨酰胺）的 125ml 摇瓶中。

（3）宿主细胞传代：当细胞密度达到 $(1.0-5.0) \times 10^6$ cells/ml，且细胞活率 > 90% 时（一般需培养 3 天左右）进行细胞传代，传代后活细胞密度约为 0.3×10^6 cells/ml，传代使用的培养基为 CD CHO 培养基（含 4 mmol/L 谷氨酰胺）。

（4）细胞转染：对于正常传代的 CHO-K1 宿主细胞进行取样计数，取 2×10^7 个细胞进行 200g、离心 5 分钟除去上清液后，用 10ml 新鲜 CD CHO 培养基重悬细胞后取样计数，取 6 个无菌离心管，每个离心管分装 2.1×10^6 个细胞，以 100g 离心 10 分钟，分别用 100μl 电转混合液重悬细胞，各加入 2.5μg 线性化质粒。将细胞悬液沿电转杯侧面加入电转杯底部，选择 Lonza 推荐的电转程序进行电转。

三、Stable Cell Pool 的筛选：

（1）铺板与加压：电转结束后将 0.5ml 预热好的 CD CHO 培养基加入相应的电转杯中，将细胞悬浮后转移到 48 ml 已经平衡的 CD CHO 培养基中，细胞混匀后进行铺板，每 3 个电转杯各铺 8 块 96 孔板，每孔 100μl（空出孔板周边孔，只铺中间 60 孔），周边孔补加 200μl 培养基。铺板完成后将细胞放入二氧化碳培养箱中静置培养，培养温度为 37.0℃，CO₂ 浓度为 5.0%。细胞培养 24 小时后进行加压，每孔补加 100μl 含 MSX 的 CD CHO 培养基，使 MSX 的最终浓度为 50μmol/L 进行 Stable Cell Pool 的筛选。

(2) 由 96 孔板扩增至 24 孔板 (0.8ml/well, 培养基为含 50 μ mol/L MSX 的 CD CHO) 中培养;

(3) 待细胞在 24 孔板中培养 3 至 5 天后, 将其细胞液全部移入含预热的 3ml CD CHO 基础培养基 (含 50 μ mol/L MSX 的筛选压力) 的 6 孔板中培养。

(4) 待细胞在 6 孔板中培养 2 至 3 天后, 将其细胞液全部移入含预热的 5ml CD CHO 基础培养基 (含 50 μ mol/L MSX 的筛选压力) 的 T-25 瓶中培养。

(5) 待细胞在 T-25 瓶中生长 3 天后, 取样计数, 将活细胞密度 $\geq 1.0 \times 10^6$ cells/ml 的母克隆分别以 0.3×10^6 cells/ml 的接种密度扩增至 125ml 摇瓶中培养。

细胞在 96 孔板、24 孔板、6 孔板和 T-25 瓶均为静置培养基, 培养温度为 37.0 $^{\circ}$ C, CO₂ 浓度为 5.0%。细胞接种至摇瓶后开始震荡培养, 培养温度为 37.0 $^{\circ}$ C, CO₂ 浓度为 7.0%, 转速为 110rpm (摇床振幅 50 mm)。

细胞在摇瓶扩增阶段, 当活细胞密度达到 1.0×10^6 cells/ml, 且细胞活率 $\geq 90.0\%$ 时进行母克隆 RCB 建库。建库时冻存密度约为 1.0×10^7 cells/ml, 冻存体积约为 1 ml/vial, 冻存液成分为 10% DMSO + 90% CD CHO, 每株冻存 5~10 支。

四、Stable Cell Pool 的评估:

(1) 将确定的 stable cell pool 按 0.3×10^6 cells/ml 的活细胞密度接种至 50 ml 摇管 (TPP) 中, 培养体积为 10 ml, 培养基为 CD CHO, 将其置于二氧化碳摇床中培养, 培养条件: 转速为 220rpm (摇床振幅 50 mm)、温度为 37.0 $^{\circ}$ C、CO₂ 浓度为 7.0%。培养 5 天后收获, 取样进行 Vi-cell 检测, 样品离心后取上清采用 ELISA 试剂盒检测表达量。

(2) 综合孔板以及 TPP 管的筛选, 根据表达量、细胞生长状况, 筛选 10 个候选 stable cell pool 进行补料批次培养, 采用 CD CHO 基础培养基 (含 50 μ mol/L 的 MSX 的筛选压力) 连续传 2 代后接入 250ml 摇瓶中进行补料分批培养, 基础培养基和补料培养基分别为 Dynamis 和 CB7a/b, 初始培养体积约为 50ml, 接种密度约为 0.5×10^6 cells/ml, 于二氧化碳摇床中进行培养 (设定参数 7%CO₂, 转速 110rpm, 摇床振幅 50mm), 初始培养温度设定为 37.0 $^{\circ}$ C, 培养至第 5 天或第 6 天降温至 34.0 $^{\circ}$ C 培养。接种后第 3 天开始每天补 2%CB7a 和 0.2%CB7a (按照初始培养体积计算)。接种后第 3 天后根据摇瓶中葡萄糖残留及消耗情况进行补加葡萄糖 (400g/L) 以维持葡萄糖含量在 1.0-5.0g/L 左右。培养至第 12 天或细胞活率低于 80.0%结束培养,

收获液经离心澄清后采用 Protein A HPLC 检测表达量。收获液经 Protein A 亲和层析纯化后，采用分子排阻色谱法（SEC-HPLC）、毛细管凝胶电泳法（CE-SDS）、阳离子交换色谱法（CEX-CpB）、N-糖型检测（N-Glycan）进行理化性质检测分析。筛选确定进行单克隆细胞株筛选的候选母克隆细胞株。

五、单克隆的筛选：

通过步骤 4 对母克隆细胞株的综合评估，筛选出 2-3 株较优的母克隆，采用单克隆打印进行铺板，通过 96 孔板、24 孔板、6 孔板、T25 瓶和摇管等实验的评估，结合细胞生长、代谢及细胞表达量的表现，以期筛选出质量符合要求、表达量高及适合工艺放大的单克隆细胞株。

（1）细胞复苏：从液氮罐中取出冻存的母克隆细胞株，置于 37.0℃ 水浴锅中快速解冻后，将冻存管中的细胞转移至含有 30 ml 已预热的 CD CHO 基础培养基（含 50 $\mu\text{mol/L}$ MSX 的筛选压力）的 125ml 摇瓶中，置于二氧化碳恒温摇床中培养，培养参数设定为：转速为 110 rpm（摇床振幅 50mm），温度为 37.0℃，CO₂ 浓度为 7.0%。

（2）细胞传代：在培养过程中，当活细胞密度达到 $(0.8\sim3.0)\times10^6$ cells/ml，且细胞活率大于 90.0%时，进行细胞传代，传代后活细胞密度约为 0.3×10^6 cells/ml。

（3）有限稀释铺板：对传代的细胞取样进行计数，根据细胞密度，用已经预热的培养基进行有限稀释后铺板（96 孔板），稀释时按 0.4 cell/well、200 $\mu\text{l/well}$ 的标准进行铺板，铺板培养基为 CD CHO 基础培养基。

（4）铺板完成后将细胞放入二氧化碳培养箱培养静置培养，培养温度为 37.0℃，CO₂ 浓度为 5.0%，待细胞沉降 3 小时后使用 Cell Metric 进行克隆成像，成像时间为铺板后的第 0 天至第 2 天、第 7 天、第 14 天、第 18 天、第 22 天、第 24 天，共拍照 8 次。

（5）由 96 孔板扩增至 24 孔板中培养（培养基为 CD CHO 基础培养基（含 50 $\mu\text{mol/L}$ MSX 的筛选压力））。

（6）待细胞在 24 孔板中培养约 3-5 天后，将 24 孔板中全部细胞液扩增至含 3ml/well CD CHO 基础培养基（含 50 $\mu\text{mol/L}$ MSX 的筛选压力）的 6 孔板中培养。

（7）待细胞在 6 孔板中生长 2~3 天后，将 6 孔板中的细胞液全部移入含预热的 6 ml CD CHO 基础培养基（含 50 $\mu\text{mol/L}$ MSX 的筛选压力）的 T-25 瓶中培养。

(8) 待 T-25 培养瓶中活细胞密度达到 1.0×10^6 cells/ml 时, 以 0.3×10^6 cells/ml 的接种密度扩增至摇瓶中培养。

细胞在 96 孔板、24 孔板、6 孔板和 T-25 瓶均为静置培养基, 培养温度为 37.0°C , CO_2 浓度为 5.0%。细胞接种至摇瓶后开始震荡培养, 培养温度为 37.0°C , CO_2 浓度为 7.0%, 转速为 110 rpm (摇床振幅 50 mm)。

当细胞在摇瓶培养时, 活细胞密度达到 1.0×10^6 cells/ml 时, 进行传代扩增, 传代扩增后密度约为 0.3×10^6 cells/ml。当细胞在摇瓶中扩增一定体积后, 建立单克隆 RCB(研发细胞库)。建库时冻存密度为 0.9 或 1.0×10^7 cells/ml, 冻存体积为 1 ml/Vial, 冻存液成分为 10% DMSO + 90% CD CHO。

六、单克隆细胞株评估 (TPP 管规模)

将步骤 5 筛选的单克隆细胞按 0.3×10^6 cells/ml 的密度接种至 50 ml 摇管 (TPP) 中, 培养体积约为 10 ml, 培养基为 CD CHO 基础培养基, 将其置于二氧化碳摇床中培养, 培养条件为: 转速 220 rpm (摇床振幅 50 mm)、温度为 37.0°C 、 CO_2 浓度为 7.0%。培养 5 天后取样计算, 样品离心后取上清采用 ELISA 试剂盒检测表达量。

七、单克隆细胞株评估 (摇瓶规模)

根据表达量以及细胞活率将步骤 6 筛选获得的候选单克隆细胞株进行摇瓶补料分批培养 (Fed-batch) 评估。

细胞复苏后采用 CD CHO 基础培养基 (含 $50 \mu\text{mol/L}$ 的 MSX 的筛选压力) 连续传 3 代后于 N-1 阶段去除筛选压力后接入 250 ml 摇瓶中进行补料分批培养, 基础培养基和补料培养基分别为 Dynamis 和 CB7a/b, 初始培养体积约为 50 ml, 接种密度约为 $0.30 \sim 0.50 \times 10^6$ cells/ml, 于二氧化碳摇床中进行培养 (设定参数 7% CO_2 , 110 rpm, 摇床振幅 50 mm), 初始培养温度设定为 37.0°C , 培养至 VCD 大于 14×10^6 cells/ml 后降温设定至 34.0°C 培养, 接种后第 3 天开始每天补 2% CB7a 和 0.2% CB7a (按照初始培养体积计算)。接种后第 3 天后根据摇瓶中葡萄糖残留及消耗情况进行补加葡萄糖 (400 g/L) 以维持葡萄糖含量在 $0.5 \sim 5.0 \text{ g/L}$ 左右。培养至第 12 天或细胞活率低于 80.0% 结束培养, 收获液经离心澄清后采用 Protein A HPLC 检测表达量。收获液经 Protein A 亲和层析纯化后, 采用分子排阻色谱法 (SEC-HPLC)、毛细管凝胶电泳法 (CE-SDS)、阳离子交换色谱法 (CEX-CpB)、N-糖型检测 (N-Glycan)

进行理化性质检测分析。

八、单克隆细胞株评估（反应器规模）

通过补料分批培养于 5 L 反应器规模对筛选出的单克隆细胞株做进一步评估，综合细胞生长、代谢、产物表达和产品质量，初步确定生产细胞株及备选细胞株。后期将综合细胞株稳定性结果，最终确定生产细胞株。

细胞复苏后采用 CD CHO 基础培养基（含 50 $\mu\text{mol/L}$ 的 MSX 的筛选压力）作为传代培养基，连续传代 4 次（P3 去除筛选压力）后接入 5 L 反应器中进行补料分批培养，基础培养基和补料培养基分别为 Dynamis 和 CB7a/b，初始培养体积约为 3.0 L，接种密度约为 0.5×10^6 cells/ml，接种后第 3 天开始每天补 2% CB7a 和 0.2% CB7a（按照初始培养体积计算）。整个培养过程通过 1 mol/L Na_2CO_3 溶液的添加和 CO_2 气体通入的结合策略控制 pH 维持在 6.80-7.20（设定值 7.00，Deadband 为 0.20）的范围内，溶氧控制为 40%，初始搅拌转速设定为 180 rpm，在培养过程中根据氧通气量和反应器内泡沫的情况适当调整搅拌转速。温度控制采取分段控制的策略，初始培养阶段培养温度控制在 $(37.0 \pm 0.5)^\circ\text{C}$ ，培养至第 5 天，当 VCD 约为 $(14 \pm 2) \times 10^6$ cells/ml 时将温度设定值从 37.0°C 调整至 34.0°C ，继续培养直至培养结束，根据泡沫情况按需加入消泡剂以控制泡沫高度维持在较低水平。接种后第 3 天开始每天根据反应器中葡萄糖残留及消耗情况进行补加葡萄糖（300 g/kg）以维持葡萄糖含量在 0.5-3.0 g/L。

培养过程中每天取样，采用 Vi-CELL Analyzer（Beckman）检测活细胞密度和细胞活率；采用 Nova（Bioprofile）检测营养消耗情况（葡萄糖、乳酸等）。

培养周期至第 14 天或细胞活率低于 80.0%时结束培养。将第 12 天和第 14 天的细胞液经离心澄清后采用 Protein A HPLC 检测表达量。细胞液经 Protein A 亲和层析纯化后，采用分子排阻色谱法（SEC-HPLC）、毛细管凝胶电泳法（CE-SDS）、阳离子交换色谱法（CEX-CpB）、N-糖型检测（N-Glycan）进行理化性质检测分析。

九、单克隆细胞株评估（稳定性研究）

（1）复苏单克隆细胞株 RCB 细胞进行传代扩增，传代培养基为 CD CHO 基础培养基（含 50 $\mu\text{mol/L}$ MSX 的筛选压力）。达到 1.5×10^6 cells/ml 时，进行传代扩增，传代扩增后密度约为 0.3×10^6 cells/ml。传至第三代第三天时，总细胞密度满足建库需求，建立单克隆 PCB。建库时冻存密度约为 1.0×10^7 cells/ml，冻存体积约为 1

ml/Vial，冻存液成分为 10% DMSO+90% CD CHO。每株克隆冻存 30 支。

(2) 用连续传代培养法(摇瓶体系)考察了候选克隆的带压(50 $\mu\text{mol/L}$ MSX) 传代稳定性。细胞复苏后，每 2-3 天当细胞密度达到 $(1.4\sim5.0)\times10^6$ cells/ml 时，进行传代，传代接种密度 $(0.3\sim0.6)\times10^6$ cells/ml，每传一次为一代，连续传代 30 次。传代培养于 50 $\mu\text{mol/L}$ MSX 的 CD CHO 培养基的 250 ml 摇瓶中进行。于二氧化碳摇床中进行培养，培养条件为：转速 110 rpm (摇床振幅 50 mm)，温度 37.0℃，CO₂ 浓度为 7.0%。

十、最终生产用细胞株

根据步骤 9 最终候选克隆的评估，确定最终生产用细胞株。

(2) CMC 研发工艺流程及产排污环节

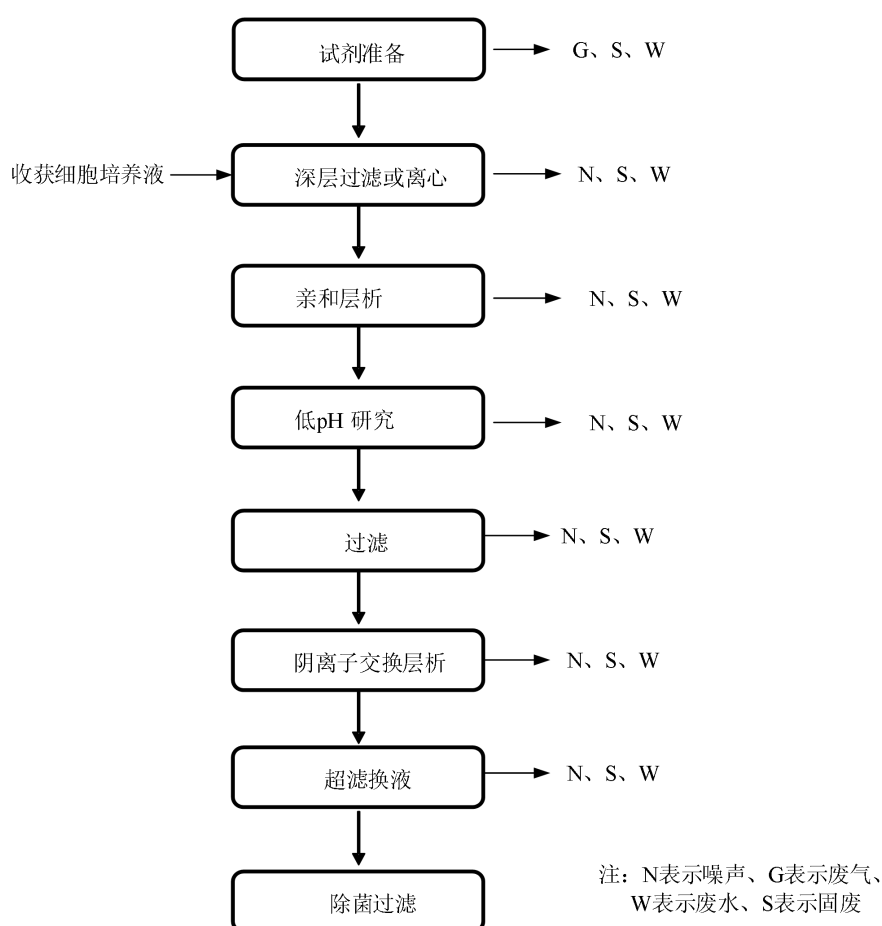


图 2-6 CMC 研发工艺流程及产排污环节图

工艺流程说明如下：

基于抗体平台化经验，初步拟定的纯化工艺主要包含生物分离（离心或深层过滤）、亲和层析、低 pH 病毒灭活（低 pH 稳定性研究）、过滤、阴离子交换层析、

阳离子交换层析、超滤换液以及除菌过滤等。具体流程图如下：

1. 深层过滤或离心

细胞收获液中含有细胞等杂质，采用深层过滤的模式对其去除。通常采用过滤膜包，过滤前后采用磷酸钠缓冲液平衡膜包，控制过滤压力，检测浊度进行质量控制。

对于少量的细胞培养收获液，也可以采用高速离心的模式，去除细胞等杂质。

2. 亲和层析

通常抗体含有 Fc 的结构，可以与亲和介质配基进行特异性结合。为了实现目的蛋白的快速捕获，本平台采用 protein A 的亲和介质。

(1) CIP 步骤的消毒液，采用 0.1~0.5mol/L 的氢氧化钠溶液，柱体积~5CV；

(2) 平衡液：采用磷酸钠缓冲液，pH6.0~8.0，柱体积~5CV；

(3) 上样：步骤 1 中的澄清液连续上样，控制收获液和介质接触时间不低于 5min；

(4) 上样后的平衡：采用磷酸钠缓冲液，pH6.0~8.0，柱体积~5CV；

(5) 洗杂/淋洗：含有 NaCl 的磷酸缓冲液，柱体积~5CV；

(6) 平衡：采用磷酸钠缓冲液，pH6.0~8.0，柱体积~5CV；

(7) 洗脱：pH3.0~4.0 的柠檬酸或则醋酸缓冲液，根据紫外细胞进行收集；

(8) 再生：pH3.0 的柠檬酸或则醋酸缓冲液，柱体积~5CV；

(9) 清洁/CIP：采用 0.1~0.5mol/L 的氢氧化钠溶液，柱体积~5CV；

3. 低 pH 的研究

为了降低生物制品病毒安全性风险，确保最终产品中无内外源病毒的污染，生物制品的下游工艺需要包含有效的病毒灭活与去除工艺步骤。

低 pH 病毒灭活原理为低 pH 条件下破坏脂包膜病毒的结构进而灭活脂包膜病毒，达到病毒灭活效果。通常情况下，pH 值越低、灭活温度越高、灭活时间越长，对病毒的灭活效果越好。但极端的低 pH 条件对目的蛋白的稳定性有一定影响，低 pH 可能造成目的蛋白高分子杂质的增加。

依据经验，平台拟选择灭活温度 20~25℃，采用柠檬酸缓冲液将步骤 2 中的洗脱中间产物调节 pH3.0 左右，孵育 1~2 小时，然后用 2M 的 Tris-HCl (pH9.0~10.0) 缓冲液调节样品 pH 至中性，进行质量控制，检测 SEC 等指标；

4.过滤

步骤 3 中的中间品，通常含有工艺相关的杂质 HCP，HCD 以及 Protein A 等。

- (1) 膜包的平衡：纯化用水，20CV；
- (2) 平衡：Tris-HCl 缓冲体系，pH=7.0~8.0；
- (3) 产品过滤：纯化用水稀释步骤 3 中间品，控制电导率小于 10mS/cm；
- (4) 过滤后，再使用 2CV 的 Tris-HCl 缓冲体系平衡，pH=7.0~8.0；

4. 阴离子交换层析

阴离子可以有效的将 HCP，HCD，ProteinA 残留，聚体以及病毒等去除。本步骤使用商业化的阴离子将步骤 4 中间品进行杂质去除

- (1) CIP-1：0.1mol/L 醋酸缓冲液，≥3CV；
- (2) CIP-2：0.5mol/LNaOH 溶液，≥3CV；
- (3) 平衡：Tirs-HCl，pH7.0~8.0，≥3CV；
- (4) 上样：保留时间~2min，根据紫外进行收集；
- (5) 平衡：Tirs-HCl，pH7.0~8.0，≥3CV；
- (6) CIP-3：0.1mol/L 醋酸缓冲液，≥3CV；
- (7) 再生：含有 1mol/LNaCl 的 Tirs-HCl，pH7.0~8.0，≥3CV；

5. 阳离子交换层析

考虑到目的蛋白与高分子杂质带电性的差异，可采用阳离子交换层析去除高分子杂质。同时，阳离子交换层析对 HCP 和蛋白质 A 残留有去除作用，可进一步降低产品中 HCP 和蛋白质 A 等杂质残留。

表三、建设项目污染防治措施

主要污染源、污染物处理和排放

一、废水

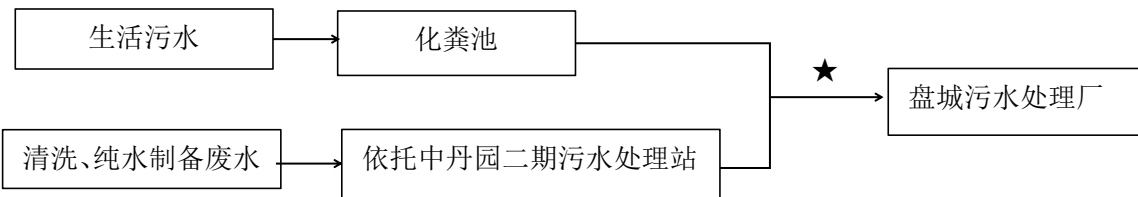
建设项目实施雨污分流，污水排口依托中丹园二期污水总排口。项目运营期废水主要为员工生活污水、纯水制备废水、清洗废水。纯水制备废水、清洗废水（首次清洗水除外）经中丹园二期污水处理设施预处理后与经化粪池预处理的生活污水汇合，一起接管盘城污水处理厂集中处理。

废水排放及防治措施见表 3-1。

表 3-1 废水排放及防治措施

项目类别	废水来源	废水量 t/a	污染物名称	处理方式		排放去向
				环评要求	实际建设	
废水	生活污水	400	pH 值、COD、SS、氨氮、TP、TN	化粪池	化粪池	盘城污水处理厂
	清洗、纯水制备废水	85.6	pH 值、COD、SS、氨氮、TP、TN	依托中丹园二期污水处理站	依托中丹园二期污水处理站	

建设项目废水治理工艺流程见图 3-1。



注：★为废水取样点

图 3-1 废水治理工艺流程



图 3-2 中丹园二期污水处理站



图 3-3 污水排口标识

二、废气

本项目废气主要为实验试剂挥发、危废库废气，废气主要污染因子为乙酸、甲醇、非甲烷总烃。

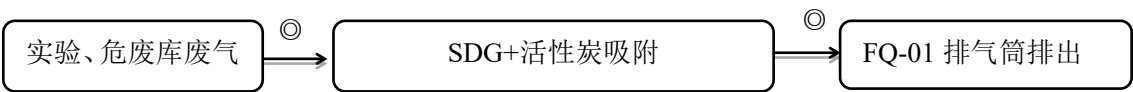
实验试剂挥发、危废库废气经收集后由 1 套 SDG+活性炭复合吸附装置处理后通过 FQ-01 排气筒排放。

细胞培养工序产生的少量微生物气溶胶经生物安全柜配套高效过滤净化器处理后无组织排放。

项目废气治理措施见表 3-2，废气处理流程示意图见图 3-3。

表 3-2 废气排放及防治措施

编号	项目类别	废气来源	污染物名称	处理方式		排放标准	排放去向
				环评要求	实际建设		
1	有组织	实验试剂挥发、危废库废气	乙酸、甲醇、非甲烷总烃	SDG+活性炭复合吸附装置+FQ-01 排气筒	SDG+活性炭复合吸附装置+FQ-01 排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）推算值	环境空气



注：“◎” 废气监测点

图 3-4 废气处理流程示意图



集气罩



通风橱



SDG+活性炭复合吸附装置+排气筒
图 3-5 废气处理设施图片

三、噪声

本项目噪声源主要为离心机、真空泵、摇床等设备运转时产生的噪声，设备均位于生产车间内，噪声源强约为 75~80dB（A）。经过减振、厂房隔声及距离衰减后厂界噪声影响值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类排放标准要求。

四、固废

项目固废主要为生活垃圾、废包装材料、实验废液、废弃实验耗材、初洗废水、废活性炭、废 SDG 试剂、纯水制备废滤芯、生物安全柜废滤芯、医疗废物和废试剂瓶。

废包装材料属于一般固体废物，收集后外售给废旧物质回收单位进行资源再利用。实验废液、废弃实验耗材经高温灭菌锅灭活处理后密封存放在危废暂存间，委托有相应资质单位处置；初洗废水、废活性炭、废 SDG 试剂、生物安全柜废滤芯、医疗废物和废试剂瓶密封存放在危废暂存间，委托有相应资质单位处置；纯水制备废滤芯与生活垃圾委托环卫清运。

企业设有 1 间危废暂存间 22.4m²。

项目危险废物暂存间按《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）、

《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）要求设置。

危险废物暂存间满足防风、防雨、防晒，避开易燃、易爆危险品仓库、高压输电线路防护区域。地面与裙角用坚固、防渗的材料建造；用以存放装有废物容器的地方，有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂缝。

危险废物贮存间墙上张贴危废名称，固态危废包装完好无破损并系挂危险废物标签，并按要求填写。建立台账悬挂于危废间内，转入及转出（处置、自利用）填写危废种类、数量、时间及负责人员姓名。危险废物贮存间内禁止存放除危险废物及应急工具以外的其他物品。

本项目相关固体废物处置措施落实情况见表 3-3。

表 3-3 建设项目固体废物产生及处理处置情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	产生量(t/a)	处置方式
1	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固态	生活垃圾	/	/	99	10.4	环卫清运
2	纯水制备废滤芯	一般固废	纯水制备	固态	废过滤材料	/	/	99	0.5	
3	废包装材料		实验原料使用后	固态	纸箱、塑料	/	/	99	0.5	外售
4	废实验耗材	危险废物	实验过程	固态	枪头、离心管、废手套、试纸、塑料管等一次性实验用品等	T/C/I/R	HW01	841-004-01	8	委托南京汇和环境工程技术有限公司处置
5	生物安全柜废滤芯		生物安全柜使用	固态	乙酸	T/C/I/R	HW01	841-004-01	0.2	
6	医疗废物		研发实验	固态	动物尸体、废弃组织	In	HW01	841-003-01	1.2	
7	实验废液		实验过程	液态	有机化合物等	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.5	委托南京威立雅同骏环境服务有限公司处
8	初洗废水		清洗过程	液态	水、有机物	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.5	
9	废活性炭		废气吸收	固态	活性炭、有机物	T	HW49	900-039-49	0.4204	
10	废 SDG 试剂		废气吸收	固态	SDG、有机物	T/ In	HW49	900-041-49	0.1	
11	废包装		研发	固	玻璃、塑料	T/ In	HW49	900-04	1.0	



危险废物贮存场所



危废库内部



危废产生单位信息公开栏

图 3-6 固废贮存设施以及标识牌

五、环保设施投资及“三同时”落实情况

建设项目总投资 5000 万元，环保投资 20 万元，环保占总投资 0.4%，项目环保设施能够满足污染物达标排放及其他相关环保要求。具体环保投资见表 3-4。

表 3-4 本项目“三同时”验收一览表

污 染 源	环评设计环保设施名称		环评投资 (万元)	实际建设环保设施名称	实际投资 (万元)
废气	实验试剂挥发、危废库废气	SDG+活性炭复合吸附装置+FQ-01 排气筒	25	SDG+活性炭复合吸附装置+FQ-01 排气筒	20
噪声	设备减振、隔声降噪设施			设备减振、隔声降噪设施	
废水	生活污水	化粪池		化粪池	
	清洗、纯水制备废水	依托中丹园二期污水处理站		依托中丹园二期污水处理站	

固废	固废暂存及处置		固废暂存及处置	
合计			合计	

表四、建设项目环境影响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：

4.1 建设项目环评报告表的主要结论

一、结论

博奥信生物技术（南京）有限公司成立于 2017 年 7 月，注册资本 240 万，位于南京市江北新区南京生物医药谷中丹园二期 D 座，主要经营生物医药产品的研发、技术转让、技术服务及技术的进出口业务；诊断试剂原料药的研发、技术转让等。从市场需求及公司定位考虑，博奥信生物技术（南京）有限公司租赁南京市江北新区南京生物医药谷中丹园二期 D 座六楼，建设博奥信生物技术（南京）有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目。本项目建成后用于研发新型特异性抗体药物、抗体药物偶联物、巨噬细胞刺激剂等。该项目已取得南京市江北新区管理委员会行政审批局出具的江苏省投资项目备案证（备案证号：宁新区管审备（2021）696 号）。

2、总量控制结论

大气污染物：

本项目有组织废气排放量为：VOCs0.0069t/a。其中乙醇、甲醇、丙三醇、异丙醇等计入 VOCs 中，有组织 VOCs 作为总量控制因子，向江北新区管理委员会生态环境和水务局申请总量，在江北新区范围内平衡。

本项目无组织大气污染物不申请总量。

水污染物：

本项目水污染物接管考核量：废水量 472.8t/a、COD0.1362t/a、SS0.0996t/a、氨氮 0.0111t/a、总氮 0.0128t/a、总磷 0.0019t/a；最终外排量为：废水量 472.8t/a、COD0.0236t/a、SS 0.0047t/a、氨氮 0.0024t/a、总氮 0.0071t/a、总磷 0.0002t/a；水污染物排放总量在高新区北部污水处理厂内平衡，无需另外单独申请。

固体废物：

本项目固体废物均得到有效处置，实现“零排放”，故企业无需单独申请总量指标。

博奥信生物技术（南京）有限公司位于南京市江北新区中丹生态生命科学产业园二期 D 座 6 层，租赁面积 2256.7 平方米，拟投资 5000 万元建设博奥信生物技术（南京）有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目。项目建成后用于研发新型特异性抗体药物、抗体药物偶联物、巨噬细胞刺激剂等。本项目符合国家及地方产业政策，用地性质为科研用地，选址合理；在认真实施本次环评所提出的各类污

染防治措施，落实环保投资后，各项污染物均可满足达标排放的要求，对所在地区环境的影响较小。因此，本次评价认为，从环境保护的角度来讲，本项目在拟建地建设是可行的。

4.2 要求和建议

- 1、建设单位设立专门的环保管理部门和监测机构，要求严格执行“三同时”。
- 2、严格在岗人员操作管理。
- 3、加强设备、各项治污措施的定期检修和维护工作，减少运输过程中的跑、冒、漏现象。
- 4、配置必要的环保人员，对生产过程中的环保措施进行监督检查。

4.3 审批部门审批决定：

关于对博奥信生物技术（南京）有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目环境影响报告表的批复

博奥信生物技术（南京）有限公司：

你公司报送的《创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)收悉。经研究，批复如下：

一、该项目(宁新区管审备[2021]696 号)租赁江北新区南京生物医药谷中丹园二期 D 栋 6 楼，租赁面积约 2256.7 平方米，建成后主要用于新型特异性抗体药物、抗体药物偶联物、巨噬细胞刺激剂的研发。项目总投资 5000 万元，其中环保投资 25 万元。

二、根据《报告表》结论，在落实各项污染防治措施和事故风险防范措施，确保污染物稳定达标排放的前提下，从环境保护角度分析，该项目建设可行。

三、在工程设计、建设和管理中，全面落实《报告表》提出的各项环保措施，并重点做好以下工作：

（一）本项目污水排放依托中丹园二期废水总排口，清洗废水(初次清洗废水除外)、纯水制备废水等经中丹园二期污水站预处理达接管标准后与经化粪池处理的生活污水一并接管至高新区北部污水处理厂集中处理。

（二）落实各类废气污染防治措施。实验废气及危废间废气经收集通过“SDG+活性炭吸附装置”处理，由楼顶排气筒(FQ-01)排放。细胞培养工序产生的少量微生物气溶胶经生物安全柜配套高效过滤净化器处理后排放。

废气中非甲烷总烃、甲醇执行《制药工业大气污染物排放标准》

(DB32/4042-2021), 乙酸执行《报告表》推荐标准。

(三) 合理布局离心机、真空泵等噪声源, 优先选用低噪型设备, 并采取有效的减振隔声措施, 确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)相应标准。

(四) 按“减量化、资源化、无害化”的处置原则, 落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。实验过程中产生的实验废液、实验废物、废样品等危废须经高压灭菌锅灭活处理。实验废液、废实验耗材、初洗废水、废活性炭、废 SDG 试剂、生物安全柜废滤芯、医疗废物、废包装瓶等危险废物, 送有资质单位处理, 转移处置时, 按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单和《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)等文件要求。废包装材料、纯水制备废滤芯、生活垃圾等由环卫部门统一清运。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。

(五) 严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号), 规范化设置各类排污口。落实《报告表》提出的环境管理和环境监测计划。

四、严格落实突发环境事故风险防范和应急措施, 健全公司污染事故防控和应急管理体系, 制定突发环境事件应急预案并报南京市江北新区生态环境和水务局(市生态环境局江北新区分局)备案, 定期进行演练。

五、根据《关于优化江北新区建设项目污染物总量指标平衡管理的通知》(宁新区审改办[2020]10 号), 该项目污染物总量指标纳入江北新区主要污染物总量管理台账。该项目主要污染物年排放量核定为:

废水(接管量/排放量): 废水总量 ≤ 472.8 吨, COD $\leq 0.1362/0.0236$ 吨, 氨氮 $\leq 0.111/0.0024$ 吨, 总氮 $\leq 0.0128/0.0071$ 吨, 总磷 $\leq 0.0019/0.0002$ 吨, SS $\leq 0.0996/0.0047$ 吨。

废气: VOCs(以非甲烷总烃计) ≤ 0.0069 吨。

六、认真组装实施《报告表》及本批复中提出的环节保护对策措施, 项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。项目竣工后, 按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目运营期的日常环境监管由南京市江北.新区生态环境和水务局(市生态环境局江北新区分局)负责。

七、《报告表》经批准后, 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。本项目环境影响报告表自批准之日起满 5 年，项目方开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

表五、监测质量保证措施

验收监测质量保证及质量控制：

（一）监测分析方法

本项目验收监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

检测类别	检测项目	检测标准（方法）名称及编号（含年号）	检出限
废气 [无组织]	非甲烷 总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	0.07mg/m ³
	甲醇	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家 环境保护总局（2003 年）6.1.6.2 变色酸比色法	0.3mg/m ³
	乙酸	参考：工作场所空气有毒物质测定 第 112 部分： 甲酸和乙酸 GBZ/T 300.112-2017	4mg/m ³
废气 [有组织]	非甲烷 总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	0.07mg/m ³
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定气相色谱法 HJ/T33-1999	2mg/m ³
	乙酸	参考：工作场所空气有毒物质测定 第 112 部分： 甲酸和乙酸 GBZ/T 300.112-2017	4mg/m ³
污水	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 HJ1147-2020	/
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
	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	0.025 mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L
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	/

（二）监测仪器

验收监测期间，监测分析仪器见表 5-2。

表 5-2 监测分析仪器

名称	型号	实验室编号
气相色谱仪	GC-2014	HRJH/YQ-A009
		HRJH/YQ-A010
紫外可见分光光度计	UV752	HRJH/YQ-A048
	UV-1900	HRJH/YQ-A014
	UV-3100	HRJH/YQ-A017
笔式酸度计	PH-100	HRJH/YQ-302
酸式滴定管	(0-50) ml	HRJH/JS001
电子天平	QUINTIX125D-1CN	HRJH/YQ-A031
分析天平	LE104E/02	HRJH/YQ-A046
声级计	AWA5688	HRJH/YQ-C438

声校准器	AWA6022A	HRJH/YQ-C248
（三）人员资质 参与竣工验收监测采样和测试的人员，经考核合格并持证上岗。 （四）气体监测分析过程中的质量保证和质量控制 为保证废气监测的质量，监测布点、监测频次、监测要求均按照《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T 55-2000)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373-2007）中有关规定执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对目标化合物的干扰。对采样仪器的流量计定期进行校准。 （五）噪声监测分析过程中的质量保证与质量控制 测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用；每次测量前、后在测量现场进行声级校准，其前、后校准示值偏差小于 0.5dB 测量结果有效。		

表六、监测内容

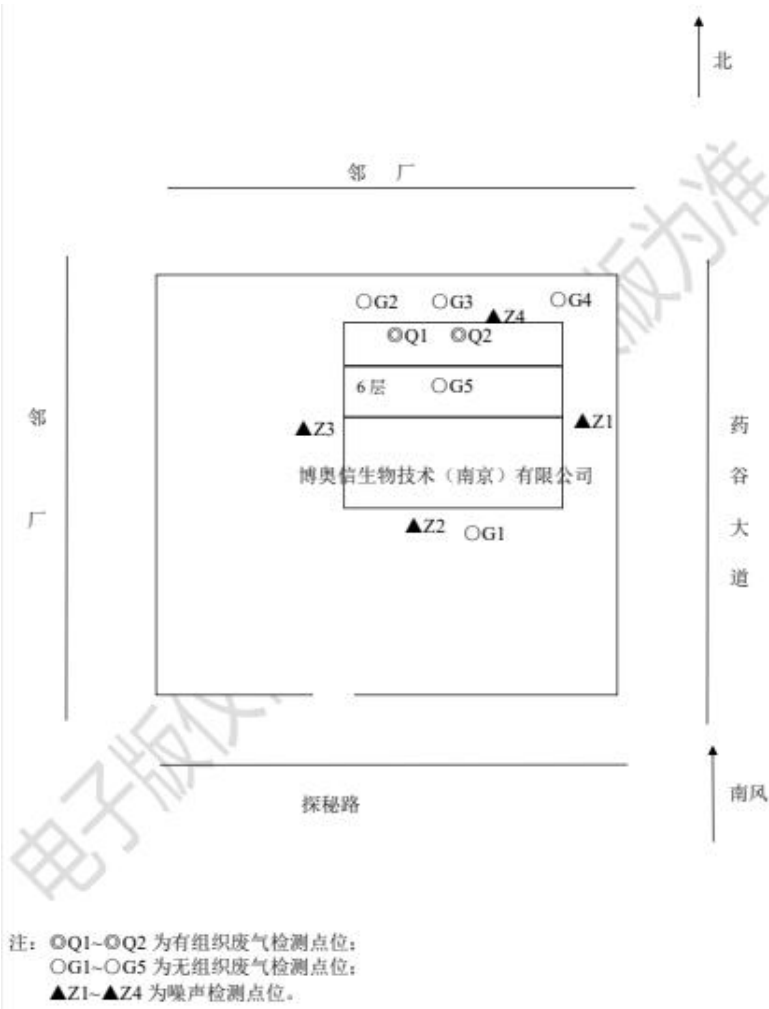
1、验收监测内容见表 6-1。

表 6-1 监测点位、项目、频次

污染种类	测点位置	监测项目	布点个数	监测频次
废水	污水排口	PH 值、COD、SS、氨氮、TP、TN	1	4 次/天，共 2 天
有组织废气	固定污染源 FQ-01 进、出口	乙酸、甲醇、非甲烷总烃	2	3 次/天，共 2 天
无组织废气	上风向 1 个点 下风向 3 个点	乙酸、甲醇、非甲烷总烃	4	3 次/天，共 2 天
	车间门外 1 米	非甲烷总烃	1	
噪声	厂界东、南、西、北监测点	等效连续 A 声级	4	昼间 1 次，共 2 天

备注：本项目污水排口依托南京市江北新区南京生物医药谷中丹园二期污水总排口，为园区企业共同排口，废水排放为间歇性排放，本次废水数据引用检测报告南京七螺旋探索者生物技术有限公司研发实验室建设项目（项目地址：江苏省南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 E 栋 6 层），报告编号：HR21112502。

2、验收监测点位示意图见下图。



表七、监测结果及评价

验收监测期间生产工况记录：							
验收监测期间，博奥信生物技术(南京)有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目各项研发设备正常使用，各项环保治理设施正常运行。							
验收监测结果：							
1、废气监测结果与评价：							
(1) 无组织废气监测数据见表 7-1，气象参数见附件。							
表 7-1 无组织废气监测结果							
监测日期	监测项目	采样频次	监测结果单位：mg/m ³				
			上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#	门外 1 米
2023.12.6	乙酸	第 1 次	ND	ND	ND	ND	/
		第 2 次	ND	ND	ND	ND	/
		第 3 次	ND	ND	ND	ND	/
		监控点浓度最高值	ND				/
		监控点浓度限值	/				/
		评价	/				/
	非甲烷总烃	第 1 次	0.42	1.28	1.26	1.18	1.74
		第 2 次	0.40	1.25	1.29	1.22	1.84
		第 3 次	0.36	1.27	1.24	1.26	1.84
		监控点浓度最高值	1.29				1.84
		监控点浓度限值	4.0				6.0
		评价	达标				达标
	甲醇	第 1 次	0.4	0.9	0.6	0.6	/
		第 2 次	0.4	0.9	0.7	0.6	/
		第 3 次	0.5	0.6	0.7	0.7	/
		监控点浓度最高值	0.9				/
		监控点浓度限值	1.0				/
		评价	达标				/
2023.12.7	乙酸	第 1 次	ND	ND	ND	ND	/
		第 2 次	ND	ND	ND	ND	/
		第 3 次	ND	ND	ND	ND	/
		监控点浓度最高值	ND				/
		监控点浓度限值	/				/
		评价	/				/
	非甲烷总烃	第 1 次	0.34	1.34	1.27	1.26	1.78
		第 2 次	0.37	1.35	1.22	1.30	1.82
		第 3 次	0.37	1.39	1.24	1.32	1.78
		监控点浓度最高值	1.39				1.82
		监控点浓度限值	4.0				6.0
		评价	达标				达标
	甲醇	第 1 次	0.4	0.9	0.8	0.5	/

	第 2 次	0.4	0.6	0.4	0.5	/
	第 3 次	0.4	0.6	0.5	0.5	/
	监控点浓度最高值	0.9				/
	监控点浓度限值	1.0				/
	评价	达标				/

监测结果表明：验收监测期间，生产过程中产生的无组织废气甲醇、非甲烷总烃厂界监控点浓度最高值分别为 0.9mg/m³、1.39mg/m³，符合《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 中相关标准要求；

验收监测期间，生产过程中产生的无组织废气非甲烷总烃厂区内监控点浓度最高值为 1.84mg/m³，符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值要求。

（2）有组织废气监测数据见表 7-2。

表 7-2 有组织废气监测结果

固定污染源 FQ-01 监测结果								
检测因子	日期	检测点位	测试项目	第一次	第二次	第三次	标准值	评价
乙酸	2023.12.6	废气进口	排放浓度 mg/m ³	ND	ND	ND	-	-
			排放速率 kg/h	---	---	---	-	-
	2023.12.7	废气进口	排放浓度 mg/m ³	ND	ND	ND	-	-
			排放速率 kg/h	---	---	---	-	-
	2023.12.6	废气出口	排放浓度 mg/m ³	ND	ND	ND	-	-
			排放速率 kg/h	---	---	---	17.6	达标
	2023.12.7	废气出口	排放浓度 mg/m ³	ND	ND	ND	-	-
			排放速率 kg/h	---	---	---	17.6	达标
非甲烷总烃	2023.12.6	废气进口	排放浓度 mg/m ³	5.22	5.16	5.23	-	-
			排放速率 kg/h	2.52×10 ⁻²	2.59×10 ⁻²	2.63×10 ⁻²	-	-
	2023.12.7	废气进口	排放浓度 mg/m ³	5.62	5.76	5.66	-	-
			排放速率 kg/h	2.79×10 ⁻²	2.73×10 ⁻²	2.83×10 ⁻²	-	-
	2023.12.6	废气出口	排放浓度 mg/m ³	0.40	0.43	0.43	60	达标
			排放速率 kg/h	2.05×10 ⁻³	2.38×10 ⁻³	2.38×10 ⁻³	-	-
	2023.12.7	废气出口	排放浓度 mg/m ³	0.30	0.39	0.46	60	达标
			排放速率 kg/h	1.46×10 ⁻³	2.15×10 ⁻³	2.49×10 ⁻³	-	-
甲醇	2023.12.6	废气进口	排放浓度 mg/m ³	ND	ND	ND	-	-
			排放速率 kg/h	---	---	---	-	-
	2023.12.7	废气进口	排放浓度 mg/m ³	ND	ND	ND	-	-
			排放速率 kg/h	---	---	---	-	-
	2023.12.6	废气出口	排放浓度 mg/m ³	ND	ND	ND	50	达标
			排放速率 kg/h	---	---	---	-	-

		出口	排放速率 kg/h	---	---	---	-	-
	2023.12.7	废气出口	排放浓度 mg/m ³	ND	ND	ND	50	达标
			排放速率 kg/h	---	---	---	-	-

表 7-3 废气处理设施处理效率

监测时间	装置名称	测试位置	非甲烷总烃
2023.12.6	SDG+活性炭吸附	进口平均排放速率（kg/h）	0.0180
		出口平均排放速率（kg/h）	0.0023
		处理效率（%）	87.4
2023.12.7		进口平均排放速率（kg/h）	0.0278
		出口平均排放速率（kg/h）	0.0021
		处理效率（%）	92.5
总平均处理效率（%）			90

监测结果表明：验收监测期间，生产过程中有组织废气非甲烷总烃的排放浓度最大值为 0.46mg/m³，甲醇排放未检出，符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和表 2 标准限值要求；生产过程中有组织废气乙酸的排放未检出，符合《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）推算值中要求。

2、废水监测结果与评价：

污水排口监测数据见表 7-4。

表 7-4 污水排口监测结果

监测点位	污水排口								
日期	监测项目	单位	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	日均值	评价标准	评价
2023.12.4	pH 值	无量纲	7.9	7.9	7.9	7.9	/	6-9	达标
	化学需氧量	mg/L	38	40	39	40	39	500	达标
	悬浮物	mg/L	78	78	75	51	78	400	达标
	氨氮	mg/L	15.5	15.7	15.6	15.5	15.6	45	达标
	总磷	mg/L	1.56	1.57	1.59	1.59	1.58	8	达标
	总氮	mg/L	18.7	18.6	18.5	18.6	18.6	70	达标
2023.12.5	pH 值	无量纲	7.9	7.9	7.9	7.9	/	6-9	达标
	化学需氧量	mg/L	42	42	42	41	40	500	达标
	悬浮物	mg/L	76	78	82	80	78	400	达标
	氨氮	mg/L	15.8	15.5	15.7	15.5	15.6	45	达标
	总磷	mg/L	1.58	1.60	1.59	1.59	1.59	8	达标

	总氮	mg/L	18.5	18.2	18.6	18.5	18.4	70	达标
--	----	------	------	------	------	------	------	----	----

监测结果表明：验收监测期间，厂区污水排口化学需氧量日均最大浓度值 40mg/L、悬浮物日均最大浓度值 78mg/L、氨氮日均最大浓度值 15.6mg/L、总磷日均最大浓度值 1.59mg/L、总氮日均最大浓度值 18.6mg/L，均符合盘城污水处理厂的接管要求。

3、噪声监测结果与评价：

噪声监测结果见表 7-5，气象参数见附件。

表 7-5 厂界噪声监测结果评价表

测点编码	测点名称	监测日期	时段	声级值 dB(A)	标准值 dB(A)	评价
1	厂界东 N1 监测点	2023.12.6	昼间	55.8	60	达标
		2023.12.7	昼间	56.8	60	达标
2	厂界南 N2 监测点	2023.12.6	昼间	55.3	60	达标
		2023.12.7	昼间	56.7	60	达标
3	厂界西 N3 监测点	2023.12.6	昼间	56.7	60	达标
		2023.12.7	昼间	55.7	60	达标
4	厂界北 N4 监测点	2023.12.6	昼间	55.9	60	达标
		2023.12.7	昼间	57.0	60	达标

噪声结果表明：验收监测期间，企业厂界的东、南、西、北侧 4 个噪声监测点厂界昼间环境噪声监测值范围 55.3dB(A)~57.0dB(A)，等效声级满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

4、总量核定：

（1）水污染物接管量：废水：472.8t/a、COD：0.0191t/a、SS：0.0371t/a、氨氮：0.0074t/a、TP：0.0007t/a、TN：0.0087t/a。符合该项目环评及批复中总量控制指标要求。

表 7-6 废水污染总量核定

类型	监测因子	排放浓度（mg/L）	核定结果（t/a）	项目控制指标（t/a）	评价
废水	废水量 472.8t/a				
污水排口	COD	40.5	0.0191	0.1362	达标
	SS	78.5	0.0371	0.0996	达标
	氨氮	15.6	0.0074	0.0111	达标

	总磷	1.58	0.0007	0.0019	达标
	总氮	18.5	0.0087	0.0125	达标

(2) 大气污染物排放量：VOCs：0.0045t/a。符合该项目环评及批复中总量控制指标要求。

表 7-7 废气污染物总量核定结果表

排放口	污染物	平均排放速率 (kg/h)	年运行时间 (h)	本项目实际排放总量 (t/a)	控制指标 (t/a)	评价
FQ-01 排气筒	VOCs	0.0022	2080	0.0045	0.0069	达标
核算公式	$\text{污染物排放量 (t/a)} = \text{污染物平均排放速率 (kg/h)} * \text{年运行时间 (h/a)} / 10^3$					

表八、审批意见及落实情况

审批意见及落实情况:			
表 8-1 环评批复情况			
序号	批复内容	执行情况	结论
1	本项目污水排放依托中丹园二期废水总排口,清洗废水(初次清洗废水除外)、纯水制备废水等经中丹园二期污水站预处理达接管标准后与经化粪池处理的生活污水一并接管至高新区北部污水处理厂集中处理。	废水: 建设项目实施雨污分流,污水排口依托中丹园二期污水总排口。项目运营期废水主要为员工生活污水、纯水制备废水、清洗废水。纯水制备废水、清洗废水(首次清洗水除外)经中丹园二期污水处理设施预处理后与经化粪池预处理的生活污水汇合,一起接管盘城污水处理厂集中处理。	落实
2	落实各类废气污染防治措施。实验废气及危废间废气经收集通过“SDG+活性炭吸附装置”处理,由楼顶排气筒(FQ-01)排放。细胞培养工序产生的少量微生物气溶胶经生物安全柜配套高效过滤净化器处理后排放。 废气中非甲烷总烃、甲醇执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021),乙酸执行《报告表》推荐标准。	废气: 实验试剂挥发、危废库废气经收集后由1套SDG+活性炭复合吸附装置处理后通过FQ-01排气筒排放。 验收监测期间,有组织废气甲醇、非甲烷总烃的排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1和表2标准限值要求;有组织废气乙酸的排放速率符合《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91)推算值中要求。 验收监测期间,生产过程中产生的无组织废气甲醇、非甲烷总烃厂界监控点浓度符合《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2中相关标准要求。 验收监测期间,生产过程中产生的无组织废气非甲烷总烃厂区内监控点浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6厂区内VOCs无组织排放最高允许限值要求。	落实
3	合理布局离心机、真空泵等噪声源,优先选用低噪型设备,并采取有效的减振隔声措施,确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)相应标准。	噪声:经采用低噪声设备、采取对噪声源设备安装减震装置、墙体隔声和距离衰减等有效的防治措施,验收监测期间厂界噪声达到执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类标准值。	落实
4	按“减量化、资源化、无害化”的处置原则,落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。实验过程中产生的实验废液、实验废物、废样品等危废须经高压灭菌锅灭活处理。实验废液、废实验耗材、初洗废水、废活性炭、废SDG试剂、生物安全柜废滤芯、医疗废物、废包装瓶等危险废物,送有资质单位处理,转移处置时,	固体废弃物:废包装材料属于一般固体废物,收集后外售给废旧物质回收单位进行资源再利用。实验废液、废弃实验耗材经高温灭菌锅灭活处理后密封存放在危废暂存间,委托有相应资质单位处置;初洗废水、废活性炭、废SDG试剂、生物安全柜废滤芯、医疗废物和废试剂瓶密封存放在危废暂存间,委托有相应资质单	落实

	按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单和《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)等文件要求。废包装材料、纯水制备废滤芯、生活垃圾等由环卫部门统一清运。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。	位处置；纯水制备废滤芯与生活垃圾委托环卫清运。 企业设有1间危废暂存间22.4m²。固体废物安全处置，达到零排放。	
5	严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号),规范化设置各类排污口。落实《报告表》提出的环境管理和环境监测计划。	建设单位已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控【1997】122号)的规定规范设置各类排污口和标志。	落实
6	严格落实突发环境事故风险防范和应急措施，健全公司污染事故防控和应急管理体系，制定突发环境事件应急预案并报南京市江北新区生态环境和水务局(南京市生态环境局江北新区分局)备案，定期进行演练。	建设单位于2023.10.27在南京江北新区管理委员会生态环境和水务局进行了突发环境事件应急预案备案，风险级别为一般[一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)]，备案号：320117-2023-174-L。	落实

表九、验收监测结论

验收监测结论：

验收监测期间，经现场核查，企业生产正常进行，各生产装置正常运行，各项环保治理设施正常运行 2023 年 12 月 6 日~7 日的工况负荷达到验收要求。

1、废气：

(1) 有组织废气

验收监测期间，有组织废气甲醇、非甲烷总烃的排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和表 2 标准限值要求；有组织废气乙酸的排放速率符合《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）推算值中要求。

验收监测期间，生产过程中产生的无组织废气甲醇、非甲烷总烃厂界监控点浓度符合《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 中相关标准要求。

(2) 无组织废气

验收监测期间，生产过程中产生的无组织废气甲醇、非甲烷总烃厂界监控点浓度符合《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 中相关标准要求。

验收监测期间，生产过程中产生的无组织废气非甲烷总烃厂区内监控点浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值要求。

2、噪声：

验收监测期间，企业厂界的东、南、西、北侧 4 个噪声监测点厂界昼间环境噪声等效声级符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

3、固废：

废包装材料属于一般固体废物，收集后外售给废旧物质回收单位进行资源再利用。实验废液、废弃实验耗材经高温灭菌锅灭活处理后密封存放在危废暂存间，委托有相应资质单位处置；初洗废水、废活性炭、废 SDG 试剂、生物安全柜废滤芯、医疗废物和废试剂瓶密封存放在危废暂存间，委托有相应资质单位处置；纯水制备废滤芯与生活垃圾委托环卫清运。

企业设有 1 间危废暂存间 22.4m²。固体废物已妥善处置，达到“零”排放。

4、总量核定：

本项目有组织废气 VOCs 的排放量符合环评、批复中总量控制指标要求。

5、验收监测结论：

本次验收是对博奥信生物技术（南京）有限公司创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目竣工环境保护验收。经过对企业现场查勘，项目污染防治措施均已按照环评设计要求和环评批复要求建设到位，环保设施完善，各项污染物能够达标稳定排放，满足竣工环境保护验收条件。

6、建议：

（1）按照要求定期对废气进行采样，以确保废气能达标排放。

（2）加强职工环保理念，生产先开环保设备，再进行生产，定期对废气处理设备检修维护。

（3）加强危废管理。

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）：博奥信生物技术（南京）有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目				项目代码	2112-320161-89-05-985662			建设地点	南京市江北新区南京生物医药谷中丹园二期 D 栋 6 楼			
	行业类别（分类管理名录）	M7340 医学研究和试验发展				建设性质	☒ 新建 ☐ 改扩建 ☐ 技术改造			项目厂区中心经度/纬度	118 度 41 分 44.95 秒，32 度 44 分 3.64 秒			
	设计研发内容	新型特异性抗体药物、抗体药物偶联物、巨噬细胞刺激剂				实际生产能力	新型特异性抗体药物、抗体药物偶联物、巨噬细胞刺激剂			环评单位	南京华瑞环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	南京江北新区管理委员会行政审批局				审批文号	宁新区管审环表复[2022]26 号			环评文件类型	报告表			
	开工日期	2022 年 9 月				调试日期	2023 年 5 月			排污许可证申领时间	/			
	环保设施设计单位	/				环保设施施工单位	/			本工程排污许可证编号	/			
	验收单位	博奥信生物技术（南京）有限公司				环保设施监测单位	江苏华睿巨辉环境检测有限公司			验收监时工况	/			
	投资总概算（万元）	5000 万元				环保投资总概算（万元）	25 万元			所占比例（%）	0.5%			
	实际总投资（万元）	5000 万元				实际环保投资（万元）	20 万元			所占比例（%）	0.4%			
	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	/Nm³/h			年平均工作时	2080h				
运营单位		博奥信生物技术（南京）有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91320100MA1PB8G80U		验收时间		2023 年 12 月 6 日~7 日		
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）	全厂实际排放总量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替代削减量（11）	排放增减量（12）	
	废水						472.8	472.8						
	化学需氧量						0.0191	0.1362						
	悬浮物						0.0371	0.0996						
	氨氮						0.0074	0.0111						
	总磷						0.0007	0.0019						
	总氮						0.0087	0.0125						
	废气													
	烟尘													
	二氧化硫													
氮氧化物														
VOCs						0.0045	0.0069							

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、（12）=（6）-（8）-（11），（9）=（4）-（5）-（8）-（11）+（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨 / 年；废气排放量——万标立方米 / 年；工业固体废物排放量——万吨 / 年；水污染物排放浓度——毫克 / 升；大气污染物排放浓度——毫克 / 立方米；水污染物排放量——吨 / 年；大气污染物排放量——吨 / 年。

附件一：投资项目备案证



江苏省投资项目备案证

备案证号：宁新区管审备〔2021〕696号

项目名称：	创新生物药细胞株构建与CMC工艺开发项目	项目法人单位：	博奥信生物技术（南京）有限公司
项目代码：	2112-320161-89-05-985662	项目法人单位性质：	中外合资企业
建设地点：	江苏省：南京市 江北新区 南京生物医药谷中丹园二期D座六楼	项目总投资：	5000万元
投资方式：	新建项目	拟进口设备数量及金额：	
项目建设期：	（2022-2024）		
建设规模及内容：	本项目搭建细胞系与CMC工艺开发平台，建设面积约2200平方米，拟购置150台（套）实验设备，涵盖细胞培养、细胞纯化、稳定性研究、分析方法开发，以及辅助公用系统设备等。本细胞系构建与CMC工艺开发平台包含细胞培养室，种子室，粗纯室，精纯室以及分析实验室等，项目建成后主要用于研发新型特异性抗体药物、抗体药物偶联物、巨噬细胞刺激剂等，研发周期3年。项目建成后预计年新增能耗约100吨标准煤。		
项目法人单位承诺：	对备案项目信息的真实性、合法性和完整性负责；项目符合国家产业政策，符合外商投资准入负面清单规定；依法依规办理各项报建审批手续后开工建设；如有违规情况，愿承担相关的法律责任。		
安全生产要求：	要强化安全生产管理，按照相关规章制度压实项目建设单位及相关责任主体安全生产及监管责任，严防安全生产事故发生；要加强施工环境分析，认真排查并及时消除项目本身与周边设施相交相邻等可能存在的安全隐患，保障施工安全。		

南京市江北新区管理委员会行政审批局
2021-12-08

附件二：建设项目环评报告表批复

南京市江北新区管委会行政审批局文件

宁新区管审环表复〔2022〕26号

关于博奥信生物技术（南京）有限公司创新生物药 细胞株构建与 CMC 工艺开发项目环境影响报告表 的批复



博奥信生物技术（南京）有限公司：

你公司报送的《创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，批复如下：

一、该项目（宁新区管审备〔2021〕696号）租赁江北新区南京生物医药谷中丹园二期D栋6楼，租赁面积约2256.7平方米，建成后主要用于新型特异性抗体药物、抗体药物偶联物、巨噬细胞刺激剂的研发。项目总投资5000万元，其中环保投资25万元。

二、依据《报告表》结论，在落实各项污染防治措施和事故

— 1 —

风险防范措施，确保污染物稳定达标排放的前提下，从环境保护角度分析，该项目建设可行。

三、在工程设计、建设和管理中，全面落实《报告表》提出的各项环保措施，并重点做好以下工作：

（一）本项目污水排放依托中丹园二期废水总排口，清洗废水（初次清洗废水除外）、纯水制备废水等经中丹园二期污水站预处理达接管标准后与经化粪池处理的生活污水一并接管至高新区北部污水处理厂集中处理。

（二）落实各类废气污染防治措施。实验废气及危废间废气经收集通过“SDG+活性炭吸附装置”处理，由楼顶排气筒（FQ-01）排放。细胞培养工序产生的少量微生物气溶胶经生物安全柜配套高效过滤净化器处理后排放。

废气中非甲烷总烃、甲醇执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），乙酸执行《报告表》推荐标准。

（三）合理布局离心机、真空泵等噪声源，优先选用低噪型设备，并采取有效的减振隔声措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）相应标准。

（四）按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。实验过程中产生的实验废液、实验废物、废样品等危废须经高压灭菌锅灭活处理。实验废液、废实验耗材、初洗废水、废活性炭、废SDG试剂、生物安全柜废滤芯、医疗废物、废包装瓶等危险废物，送有资质单位处理，

转移处置时，按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单和《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)等文件要求。废包装材料、纯水制备废滤芯、生活垃圾等由环卫部门统一清运。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。

(五)严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)，规范化设置各类排污口。落实《报告表》提出的环境管理和环境监测计划。

四、严格落实突发环境事故风险防范和应急措施，健全公司污染事故防控和应急管理体系，制定突发环境事件应急预案并报南京市江北新区生态环境和水务局(市生态环境局江北新区分局)备案，定期进行演练。

五、根据《关于优化江北新区建设项目污染物总量指标平衡管理的通知》(宁新区审改办〔2020〕10号)，该项目污染物总量指标纳入江北新区主要污染物总量管理台账。该项目主要污染物年排放量核定为：

废水(接管量/排放量)：废水总量 ≤ 472.8 吨，COD $\leq 0.1362/0.0236$ 吨，氨氮 $\leq 0.0111/0.0024$ 吨，总氮 $\leq 0.0128/0.0071$ 吨，总磷 $\leq 0.0019/0.0002$ 吨，SS $\leq 0.0996/0.0047$ 吨。

废气：VOCs(以非甲烷总烃计) ≤ 0.0069 吨。

六、认真组织实施《报告表》及本批复中提出的环境保护对



策措施，项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。项目竣工后，按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目运营期的日常环境监管由南京市江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）负责。

七、《报告表》经批准后，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。本项目环境影响报告表自批准之日起满5年，项目方开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

南京市江北新区管理委员会行政审批局

2022年3月10日



抄送：南京市江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）、江北新区生命健康产业发展管理办公室、南京华瑞环保科技有限公司

南京市江北新区管理委员会行政审批局

2022年3月10日印发

附件三：建设单位营业执照

统一社会信用代码 91320100MA1PB8G80U (1/1)		营 业 执 照 (副 本)		编号 320191000202109170083
				 扫描二维码“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。
名 称	博奥信生物技术（南京）有限公司	注 册 资 本	240万元人民币	
类 型	有限责任公司(中外合资)	成 立 日 期	2017年07月04日	
法 定 代 表 人	CHEN MINGJIU	营 业 期 限	2017年07月04日至2037年07月03日	
经 营 范 围	生物医药产品的研发、技术转让、技术服务及技术的进出口业务；诊断试剂原料产品的研发、技术转让及销售（不涉及国家贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
		住 所	南京市高开区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园二期D座5层	
		登 记 机 关		
				2021 年 09 月 17 日

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

附件四：活性炭检测报告

	中科检测 CAS TESTING	中科检测技术服务（广州）股份有限公司 CAS Testing Technical Services (GuangZhou) Co.,Ltd.
	201819000873	
检 测 报 告		
检测报告编号：	GXH23030426	
委托单位：	南京碳霸环保科技有限公司	
委托单位地址：	南京市六合区葛塘工农村	
编辑：	李朋地	批准：
审核：	林川豪	盖章： 
地址：广州市黄埔区莲花岭路8号 电话：400-119-8299，020-85231050		邮箱：ate@gic.ac.cn 网址：http://www.cas-test.org
第 1 页 共 4 页		



中科检测技术服务(广州)股份有限公司
CAS Testing Technical Services (GuangZhou) Co.,Ltd.

报告编号: GXH23030426

日期: 2023/03/21

样品名称	椰壳颗粒活性炭	商标	/
样品编号	GXH23030426	样品性状	柱状
规格型号	柱状	样品数量	200g
生产日期或批号	2023 年 03 月 06 日	检测类型	委托送检
到样日期	2023/03/10	检测周期	2023/03/16-2023/03/19
生产单位	南京碳霸环保科技有限公司		
生产单位地址	南京市六合区葛塘工农村和尚庄		
检测项目	请参见结果页		
检测依据	请参见结果页		
检测结果/结论	所检项目的检测数据请参见结果页		
备注	/		

***** 以下空白 *****

检测结果:

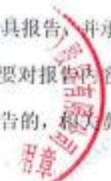
检测项目	检测方法	单位	检测结果
灰分含量	GB/T 12496.3-1999 《木质活性炭试验方法 灰分含量的测定》	%	9.04
碘吸附值	GB/T 12496.8-2015 《木质活性炭试验方法 碘吸附值的测定》	mg/g	887
比表面积	GB/T 7702.20-2008 《煤质颗粒活性炭试验方法 孔容积和比表面积的测定》	m ² /g	902

样品图片



***** 报告结束 *****

声 明

1. 本报告由中科检测技术服务（广州）股份有限公司（以下简称本公司）出具。
2. 本报告无本公司检验检测专用章、骑缝章无效。
3. 本报告无审核人、批准人签字无效。
4. 本报告涂改增删无效。
5. 未经本公司书面许可不得部分复制本报告（全部复制除外）。
6. 本报告仅对测试样品负责。
7. 对本报告若有异议，应于收到报告之日起十五天内向本公司提出，逾期将自动视为承认本报告。
8. 委托方对其送检样品及信息的准确性、真实性和完整性负责，引起的纠纷由委托方承担。
9. 本公司对报告的相关信息保密，未经委托方同意，本公司不得就报告内容向第三方讨论或披露。基于法律、法规、判决、裁定（包括按照传票、法院或政府处理程序）的要求而需披露的除外。
10. 本报告得出的数据或结论是基于特定的时间、特定的方法以及特定的适用标准对测试样品特征、成份、性能或质量进行的描述，采用不同的方法和标准、在不同的环境条件下对样品进行测试有可能得出不同的结论。
11. 由于本公司的原因导致需要对报告内容进行更改的，本公司应当重新为委托方出具报告，并承担更改报告产生的费用，委托方向本公司交还原报告。由于委托方自身的原因导致需要对报告内容进行更改的，委托方应当向本公司提出修改申请。经本公司审核同意予以重新出具报告的， 费用由委托方承担，委托方向本公司交还原报告。

附件五：危废处置合同

废物处置服务合同

合同编号 njys-20240313-01

所属区域 江北新区

甲方：博奥信生物技术（南京）有限公司
注册地址：南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋五层
拖货地址：南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋五层
乙方：南京威立雅同骏环境服务有限公司
注册地址：南京市化学工业园区云坊路 8 号
处置厂址：南京市化学工业园区云坊路 8 号

鉴于：

1. 乙方为合法的危险废物处置单位，持有有效的《危险废物经营许可证》，其拥有的危险废物处置设施位于南京市化学工业园区云坊路 8 号（下称“处置厂”）。
2. 甲方在生产经营过程中将产生附件 1 所述废物，其中包括危险废物。依照《中华人民共和国民法典》、《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》等有关规定，甲方希望签署本废物处置服务合同（下称“本合同”），委托乙方处置该等废物。

经各方友好协商，达成如下协议：

一、 废物处置服务的委托

根据本合同的条款和条件，甲方委托乙方，乙方接受甲方的委托于本合同有效期内向甲方提供废物处置服务。

二、 委托处置的废物范围、价格及结算方式：

1. 甲方委托处置的废物为：详见附件 1《委托处置废物信息表》（下称“合同废物”）。
2. 合同废物的处置价格：详见附件 1《委托处置废物信息表》中的价格。
3. 结算方式：采取下列第（2）项。
 - (1) 月结：每月第一个工作周内，按前一个月已上传的《电子转移联单》或签发的纸质《危险废物转移联单》（下称“纸质联单”）（如适用）上合同废物转移的数据，由乙方开具处置费用及其他费用的增值税发票，甲方应在发票开票日期后 15 个工作日内，及时足额向乙方支付费用。
 - (2) 预缴：每批次合同废物转移前，甲方按预估的数量及单价，向乙方预缴纳处置费。甲方未预缴纳处置费的，乙方有权拒绝接收或运输该批次合同废物。合同废物转移后，按已上传的《电子转移联单》或签发的纸质联单（如适用）上合同废物转移的数据，计算出

实际应付的合同废物处置费用及其他费用，双方进行结算，由乙方开具增值税发票，预缴纳处置费应采用多退少补原则，涉及补款的，甲方应在结算日后 15 个工作日内完成支付；涉及退款的，乙方统一安排在下月 20 日支付，遇节假日顺延。

4. 在本合同有效期内，若国家排放标准或燃料等生产资料成本发生较大变化时，乙方有权根据变化后的市场行情对处置费收费标准即附件 1 中的报价进行调整，甲方无正当理由不得拒绝该等调整。届时，应以各方另行书面签字确认的报价单作为结算依据。
5. 甲方逾期未足额支付处置费用的，接乙方告知后甲方三天内足额支付处置费，三天后每逾期 1 天，未支付部分按 0.1% 向乙方支付滞纳金。

三、 甲方的主要义务和责任

1. 甲方须向乙方提供其企业基本信息（包括但不限于营业执照等）；《环境影响评价报告》中对废物产生、处置相关内容的复印件；江苏省危废动态管理系统中的危废信息。
2. 甲方应负责办理所有法律法规要求的与合同废物转移有关的政府手续和申报工作，该等申报工作和相关手续办理完毕后，甲方方可要求乙方进行合同废物的运输和/或处置。如甲方提出要求，乙方可协助甲方办理申报工作，但该等协助不应于任何方面被解释为乙方为该等申报工作承担任何责任或提供任何方面的保证。
3. 合同废物首次转移前，甲方须填写《废物信息调查表》，并提供合同废物的样品给乙方，以便乙方对合同废物的性状、包装及运输条件进行评估，并确认是否有能力处置。本合同有效期内，甲方应当确保各批次合同废物的性状与《废物信息调查表》的内容保持一致。若甲方产生新的废物，或合同废物性状发生任何变化，或因为某种特殊原因导致任何批次合同废物发生任何变化从而与甲方填写的《废物信息调查表》有任何不一致，甲方应及时如实通知乙方，并重新向乙方提供样品，以便重新确认废物的名称、性状、包装容器、处置费用等事项，经各方协商达成一致意见并签订补充协议，方可就该等重新确认的合同废物进行转移。如甲方未及时告知乙方任何不一致或未能达成本款所述的补充协议：
 - (1) 乙方有权拒绝接收或采取退货措施；
 - (2) 如因此导致该等废物在收集、运输、储存、处置等全过程中产生不良影响、或发生事故、或导致收集处置费用增加者，甲方应赔偿乙方因此造成的全部损失、责任和额外费用。
4. 甲方应按乙方提供的《危险废物包装标识规范》（详见附件 2）以及乙方不时向甲方提供的有关其他废物的包装标识规范对合同废物进行分类、包装、集中收集、暂存，在所有的包装容器上明确标示出正确的合同废物名称，并与本合同附件 1 上的合同废物名称保持一致；合同废物应使用完好无损的容器包装，不得有任何泄漏和气味逸出。乙方对未按《危险废物包装标识规范》及其他相关包装标识规范包装和标识的合同废物有权拒绝接收，若已发生运输行为（无论是否装车），则由此产生的费用由甲方承担。若因包装或标识不当而给乙方造成任何损失，甲方应负责全额赔偿。

5. 若甲方准备的包装容器（仅限 IBC 桶）属循环使用性质，甲方应事先告知乙方，并在容器上标涂专用标识。乙方不提供包装容器的专程返还，若甲方有此需求，则由此产生的费用由甲方承担。如甲方使用乙方提供的包装容器，甲方须另外向支付乙方包装容器运输费及使用费，收费标准由双方另行约定。
6. 甲方应指定专人负责合同废物的转移、装载、废物种类核实、废物包装、废物计量等方面的现场协调及处置服务费用结算等事宜，并体现在本合同第十一条中；甲方应在合同废物转移前与乙方人员进行沟通再如实进行网上报告工作。
7. 如甲方需乙方安排运输，甲方须负责在其内部厂区内清运合同废物时的装车工作，协助办理乙方派遣车辆的门禁通行手续。甲方须提前 5 个工作日通知乙方，以便乙方安排运输服务。甲方除支付合同废物处置费及本合同项下其他费用外，还须另行向乙方支付运输费。运输费的计算方法见本合同附件 1。甲方有责任将其内部有关交通、安全及环境管理的规定提前以书面形式告知乙方。
8. 如甲方自行安排运输或是委托第三方运输的，应审慎地选择合格的运输方，并承担装车、运输过程中发生的环保、安全事故的法律责任和义务。车辆的驾乘人员进入处置厂区前，须接受乙方的安全培训与考核，须遵守乙方的交通、安全、环境管理规定，并接受乙方的监督，若甲方派遣的人员违反规定导致发生事故，甲方应赔偿乙方因此而造成的损失。甲方须于起运前 5 个工作日通知乙方，以便乙方做好入库准备，并促使运输人员在货到处置厂仓库后与乙方妥善办理合同废物交接事宜。

四、 乙方的主要义务和责任

1. 乙方应持有有效的、涵盖合同废物的《危险废物经营许可证》。
2. 乙方应严格按照国家相关规定和本合同，安全、无害化处置甲方委托处置的合同废物，配合甲方所提出的法律规定的安环审核要求和向甲方提供相关材料。
3. 乙方将根据处置厂的实际运营条件（包括但不限于许可处置能力、运转率或维护安排等）接收和处置甲方委托处置的合同废物，但无义务保证处置厂的接收量和处置量。
4. 如乙方发现从甲方转移的任何废物不属于合同废物或不符合本合同的规定，应及时通知甲方。
5. 甲方需要乙方安排运输的，乙方应在接获甲方发出的合同废物转移通知后 5 个工作日内告知甲方运输安排以及承运车辆。
6. 甲方转移其合同废物前，应与乙方的业务专员或客服专员进行沟通，联系方式如下：

电话：025-58368971

传 真：025-85803383

邮箱：jinwei@envirovest-nj.com

联系人：金玮

若对乙方的服务产生不满，甲方可通过以下方式进行投诉：

电话：025-58368972 传 真：025-85803383

邮箱：yuping.wang@envirovest-nj.com

联系人：王於萍

五、 合同废物的计量

1. 合同废物的计量准则：采取下列第(1)项办理，合同废物的重量计量按合同废物的毛重（车辆进、出地磅的重量差）计量。
 - (1) 按照乙方现场的磅秤计量，由乙方负责对每批、次合同废物进行计量，并向甲方出具磅单，填写转移数据并进行网上报告或签发纸质联单（如适用）；甲方可以派员来乙方现场监督核实，或是要求乙方提供计量设备的校验文件复印件。
 - (2) 按照甲方现场的磅秤计量，由甲方负责对每批、次合同废物进行计量并向乙方出具磅单，经乙方现场核实后，填写转移数据并进行网上报告或由乙方签发纸质联单（如适用）；乙方可要求甲方提供计量设备校验文件的复印件。双方定期对磅秤计量的结果进行核查，对产生差额的原因及改进措施进行协商。

六、 合同废物的风险转移

若发生任何与合同废物有关的意外或者事故，合同废物的风险和责任在合同废物交付给乙方前，由甲方承担，在合同废物交付给乙方后，由乙方承担，但是，若该等意外或事故归因于甲方的（包括但不限于甲方交付的废物不符合本合同或法律规定的情况），仍应由甲方承担。就本条之目的，“交付”的时点为：(2)

- (1) 甲方自行运输或自行安排第三方运输的，合同废物运至处理厂并卸货完毕之时；或
- (2) 甲方委托乙方安排运输的，乙方派遣的运输车辆在甲方厂区内将合同废物装车完毕并离开甲方厂区之时。

七、 合同的违约责任

1. 本合同任何一方（“**违约方**”）违反本合同的规定，其他方（“**守约方**”）有权要求违约方停止违反并纠正违约行为；如经守约方书面通知，违约方在3个工作日内仍不予以改正，守约方有权选择中止履行（直至该违约情形得以纠正）或单方终止本合同，因此而造成的经济损失及法律责任由违约方承担。
2. 若由于可归因于甲方的原因，造成乙方将不符合本合同约定的废物装车或收运进入处置厂仓库，乙方有权将该批废物退还甲方（紧急情形下可自行处置不予退还），并要求甲方赔偿因此而造成的全部经济损失以及承担全部相应的法律责任。
3. 不论本合同有否任何其他规定，在法律允许的最大限度内，乙方无须就甲方可能遭受的任何间接损害或损失承担任何责任。
4. 乙方在本合同项下的责任限额为已向甲方收取的过去月平均处置费的15%。

八、 不可抗力、法律变更

1. 在本合同有效期内，任何一方因不可抗力而不能履行本合同的，应在不可抗力事件发生之后 3 日内向其他方书面通知不能履行或者延期履行、部分履行的理由。在取得相关证明文件并书面通知对方后，受不可抗力影响一方可以暂停履行或者延期履行、部分履行本合同项下的义务，而无须承担相应的违约责任。
2. 主张发生不可抗力事件一方应在不损害其利益的范围内，尽其最大努力减轻或限制对其他方的损害。
3. 本合同所述之“不可抗力”是指任何其发生和后果均无法预防和避免、不可预见、不可克服的事件，包括但不限于地震、台风、水灾、火灾、禁运、骚乱或战争，但不包括主张不可抗力一方的财务困难。
4. 本合同签署后，如因任何法律法规、许可、批准等的变更，或主管机关要求等原因，导致乙方无法收集或处置某类合同废物，乙方可停止该类合同废物的收集和处置业务，此情形不构成乙方违约。

九、 保密义务

1. 任何一方对于因本合同的签署和履行而知悉的其他方的任何商业秘密，包括但不限于处理的废物种类、名称、数量、价格及技术方案等，均不得向任何第三方透露（必要情形下向其少数高级管理人员和董事、律师、会计师或财务顾问披露或提交环保行政主管部门审查的除外）。任何一方违反上述保密义务，给合同其他方造成损失的，应向受损方赔偿其因此而产生的损失。
2. 本条的约定于本合同解除或终止后 5 年内保持有效。

十、 合同争议的解决

1. 因本合同发生的争议，由各方友好协商解决；若各方经协商未达成一致，任何一方可向乙方所在地人民法院提起诉讼。

十一、 其它

1. 本合同有效期自 202【4】年【3】月【13】日起至 202【5】年【3】月【12】日止，经各方协商一致，本合同有效期可以续展。
2. 本合同除签名外，空白部分内容手写无效。
3. 本合同项下的通知应以书面方式作出，并以挂号邮寄或传真的方式发送。以下为各方接受通知的地址：
甲方：【南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋五层】邮编：【210047】
传真：【025-86507191】
乙方：【南京化学工业园区云坊路 8 号】邮编：【210047】传真：【025-85803383】

4. 甲方确定的废物管理联系人的联系方式为：
姓名：【张涛】 网话：【025-86507191】 手机：【19955324373】
邮箱：【Daniel.zhang@biosion.com】
5. 本合同一式贰份，双方各执壹份，经双方签字盖章后生效。本合同未尽之事宜，可协商
签订补充协议作为本合同的有效附件，与本合同具有同等法律效力。

甲方：博奥信生物技术（南京）有限公司（盖章）

法定代表人/授权签字人（签字）：

日期：2024年12月28日

乙方：南京威立雅同骏环境服务有限公司（盖章）

法定代表人/授权签字人（签字）：

日期：2024年12月28日

甲方和乙方的收款账户

甲方：博奥信生物技术（南京）有限公司
开户银行：中国银行南京高新技术产业开发区支行
帐号：468970484360
统一社会信用代码：91320100MA1PB8G80U
联行号：
财务固话：025-86507191

乙方：南京威立雅同骏环境服务有限公司
开户银行：招商银行股份有限公司南京湖南路支行
帐号：125903991210901
统一社会信用代码：913201006790472854
联行号：308301006070
财务固话：025-58368959

序号	废物名称	类别 编号	形态	预约量 (吨/年)	主要组分	处置报价 (元人民币/吨)	收集报价 (元人民币/吨)
1	实验废液	HW49 900-047-49	液体	3.3	化学试剂	6500	150
2	初洗废水	HW49 900-047-49	液体	2.3	化学试剂、水	6500	150
3	废包装瓶	HW49 900-041-49	固体	1.2	玻璃、塑料	6500	150
4	废活性炭	HW49 900-039-49	固体	0.4344	废活性炭	6500	150
5	废 SDG 试剂	HW49 900-041-49	固态	0.1	SDG、有机物	15000	150

注：
按照宁发改价收费字[2019]829号文第三条第3款：具有剧毒、易制爆特性的废物、未分类收集的实验室废液等超出环评入炉标准的危险废物，处置费标准由双方协商确定。
序号 1-5 危废，应按照以上条目执行协商价。

固废运输：使用 6.8 米（荷载 9.9 吨）栏板或箱车，不满【 6 】吨补差部份收集费按每吨【 170 】元结算；或使用 9.6 米（荷载 14.15 吨）栏板或箱车，不满【 8 】吨补差部份收集费按每吨【 170 】元结算；或使用 13 米（荷载 28-30 吨）栏板或箱车，不满【 / 】吨补差部份收集费按每吨【 / 】元结算；按所使用车辆型号进行收集费结算。
若乙方专程返送包装容器给甲方（或车辆放空）则甲方需单独支付收集费用给乙方，标准如下：6.8 米车型【900】元/车；9.6 米车型【1200】元/车；13 米车型【 / 】元/车。



合同编号：NJHH-YF【202 】

医疗废物集中处置合同

甲 方：博奥信生物技术（南京）有限公司

乙 方：南京汇和环境工程技术有限公司

住所地：南京市江北新区龙山路中丹园二期D座五楼

住所地：南京市江北新区长芦街道方水东路8号

一、鉴于：

- 1、甲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的资格，且具有《营业执照》、《医疗机构执业许可证》等相关经营许可资质。
- 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的资格，且具有“危险废物经营许可证”的资格。
- 3、为保障人民群众的身体健康，防止医疗废物污染事故的发生，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《医疗废物管理条例》、《医疗废物分类目录》、《医疗废物集中处置技术规范》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》和《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》等相关法律规定，实现医疗废物集中处置，甲方与乙方经共同协商，同意由南京市医疗废物集中处置中心——南京汇和环境工程技术有限公司负责处置甲方产生的医疗废物。为明确双方的权利、义务和责任，签订如下协议：

二、委托处置的范围及地址：

- 1、甲方委托乙方处置的危险废物为：HW01 即甲方在医疗、预防、保健以及相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性及其他危害性废物。
- 2、乙方负责在约定的医疗废物交接地点接收甲方产生的医疗废物，运送至乙方工厂进行无害化处置。

三、甲方的权利义务：

- 1、甲方负责《江苏省危险废物交换、转移申请表》的报批手续，将审批后的《江苏省危险废物交换、转移申请表》提供二份给乙方存档。
- 2、甲方应严格按照国家相关的法律法规将医疗废物进行分类、收集、转送、计量、包装、贮存，使用黄色专用包装袋密封，包装后再放置于专用周转桶中，并保证包装袋完整不破损。损伤性医疗废物必须使用“利器盒”包装；液体医疗废物必须使用专用“塑料桶”盛装，并单独存放。
- 3、甲方应按国家相关规范设立医疗废物暂存点，暂存点中不得存放除医疗废物外的其他废物，禁止存放其



他危险废物，医疗废物周转桶必须集中放置在其医疗废物暂存点待运。

- 4、对于设立在一楼以上、地下室等不方便运送人员及运送工具、车辆出入的暂存点，甲方须安排人员配合转运工作，如甲方未安排人员或未及时安排人员配合转运，所造成的漏接、漏拖由甲方承担责任。
- 5、甲方须在盛装液体医疗废物的“塑料桶”明显位置上粘贴包含废物名称、主要成分、危险特性等内容的标签，并加盖单位印章，同时，双方交接前须向乙方提供有检测资质单位出具的检测报告。
- 6、甲方确保医疗废物中不混入其他危险废物，如因甲方隐瞒违规将其他危险废物混入医疗废物，造成乙方车辆、处置设施损毁、人员伤亡等安全环保责任事故，甲方承担全部责任并赔偿乙方损失。同时，乙方即可即刻停止收运处置服务直至甲方履行完毕赔偿责任及完成相关整改工作后，经卫健委、生态环境行政主管部门批准，方可恢复收运处置服务。
- 7、甲方的医疗废物负责人员应提前做好准备等待清运，交接时的重量以甲、乙双方交接现场实际称重为准，并按照《医疗废物集中处置技术规范》填写和保存《危险废物转移联单》（医疗废物专用）、《医疗废物运送登记卡》以及《废物入库单》，如当次无废物交接，也必须在联单、登记卡及入库单上如实记录，并留存《废物入库单》其中一联作为结帐凭证。如车到医疗废物暂存处无人配合，发生漏接、漏拖由甲方承担责任。
- 8、若甲方经营状况有变，如地址变更、医疗废物负责人变更、经营人变更、暂停营业等，甲方应及时通知乙方并办理变更相关手续。
- 9、根据国家相关的法律法规规定，甲方保证产生的医疗废物，不得擅自自行处置、丢弃、买卖或委托未取得经营许可证的第三方处置，如经查实有此现象发生，乙方有权向卫健委、生态环境行政主管部门报告，由此产生的一切后果甲方自行承担。
- 10、甲方有义务将其内部有关交通、安全及管理规定告知乙方，保障乙方的医疗废物转运车辆在其院内的运输通道通畅和安全，并在其医疗废物贮存点附近无偿提供停车点位。
- 11、甲方有处置需求时，须及时通知乙方，如因甲方未及时通知乙方，造成未及时收运和处置，甲方承担相应责任。
- 12、合同签订时，甲方须向乙方提供有效期内的《营业执照》、《医疗机构执业许可证》副本或其他经营许可证资质复印件，并对其有效性及真实性负责，供乙方存档。
- 13、甲方应根据本合同条款按期支付医疗废物处置费用。

四、乙方的权利义务：

- 1、乙方应向甲方提供其有效期内的《营业执照》、《危险废物经营许可证》复印件，并保证该材料正规有效，同时交由甲方存档。
- 2、本合同生效后，乙方可按甲方实际需求无偿提供医疗废物周转桶。周转桶应存放在甲方的医疗废物暂存



- 点,并仅用于存放医疗废物。甲方有责任妥善保管医疗废物周转桶,如有遗失或人为损坏,按照 230 元/个进行赔偿,并在下月支付处置费用时一并付清赔偿费用。
- 3、乙方在接收医疗废物时有权对移交的医疗废物的标识、包装、数量和重量等进行核实,经核实无误,双方共同填写《危险废物转移联单》(医疗废物专用)和《医疗废物运送登记卡》并签字确认,若乙方对其类型、数量、重量有异议或包装、标识不符合规定的,要求甲方更正,甲方拒绝更正时,乙方可拒收,并将有关情况于《医疗废物运送登记卡》上注明,上报卫健委、生态环境行政主管部门,由此引起的责任由甲方承担。
- 4、对于设立在一楼以上、地下室等不方便运送人员及运送工具、车辆出入的暂存点,乙方可要求甲方安排人员配合转运工作,甲方拒绝配合时,乙方可拒收,并将有关情况于《医疗废物运送登记卡》上注明,上报卫健委、生态环境行政主管部门,由此引起的责任由甲方承担。
- 5、乙方保证遵守甲方内部有关交通、安全及规章制度,如有违反,按甲方的管理规定处理。
- 6、乙方派专用医疗废物转运车在甲方指定的医疗废物暂存点清运,在装车、运输过程中杜绝跑、冒、滴、漏,对转运过程中的交通安全及环保安全负责。
- 7、根据《医疗废物管理条例》和《医疗废物集中处置技术规范》等相关要求对接收的医疗废物进行无害化处置。
- 8、乙方有义务接受甲方对处置医疗危险废物过程的监督,如乙方对医疗废物的处置不符合国家及生态环境部门的相关规定,甲方有权向卫健委、生态环境行政主管部门举报。
- 9、对于甲方的收运需求,乙方承诺,接甲方通知后两个工作日内进行清运。客服电话:025-86553600;投诉电话:025-58393091。

五、费用及结算方式:

- 1、处置费用:执行政府指导价, 4.35 元/公斤。
- 2、结算依据:以甲、乙双方签字确认的《废物入库单》上载明的入库量总计为结算量。
- 3、结算方式:
- i. 双方同意,乙方先服务后收取处置费用,合同签订时,甲方向乙方无息支付预处置费,计人民币 伍万 元整,甲方产生的处置费从预处置费中逐月抵扣。当预处置费用余额不足 壹万伍仟 元整时,甲方须在 14 个自然天内将其最少补足至 伍万 元整,否则乙方可酌情停止服务,直至补足后再恢复服务,由此产生的后果由甲方负责。
- ii. 合同到期后,在甲方选择续签合同的情况下,剩余的预处置费自动转入至续签合同的预处置费中继续抵扣。若甲方不再续签合同或因停业、注销等原因终止合同的,甲方向乙方提供相关证明材料后,乙方将剩余的预处置费无息返还至甲方,同时,由乙方方向各卫健委、生态环境部门报备。



iii. 若甲方到期后不续签合同的，甲方应在合同期满后的 14 个自然天内结清所欠乙方的全部款项。

六、 其它约定

- 1、 在本合同有效期满前 1 个月内，双方协商续签合同事宜。若甲方到期不续签，则乙方有权终止合同，并报送卫健委、生态环境行政主管部门。
- 2、 国家有关医疗废物的法律、法规、规范性文件若发生变更修订，甲乙双方应根据变更后的要求对本协议进行修订。
- 3、 南京市医疗废物处置收费标准发生变更时，甲乙双方应执行新的物价收费标准。
- 4、 双方对处置重量、费用有异议，应当在 7 日内以书面方式提出，否则视为双方一致认可。
- 5、 若甲方在规定期限内未结清款项，按未结清款项的万分之五每日支付违约金。乙方同时上报卫健委、生态环境行政主管部门，并有权即刻停止服务直至结清所有款项再恢复服务，所造成全部责任由甲方承担。

七、 争议的解决：

- 1、 本合同执行过程中未尽之事宜，应经双方共同协商，签署补充协议，补充协议和本合同具有同等法律效力。
- 2、 双方在合同履行过程中产生争议应友好协商，如协商不成，报请卫健委、生态环境行政主管部门进行协调，协调不成，可以向有管辖权的人民法院起诉。

八、 合同生效日及有效期：

- 1、 本合同一式 贰 份，甲方执 壹 份，乙方执 壹 份；在完成《江苏省危险废物交换、转移申请表》审批后，经双方授权代表签字并加盖公章生效。
- 2、 本合同有效期自 2022 年 01 月 01 日起至 2024 年 12 月 31 日止。

(以下无正文)

甲方(章)：博奥信生物技术(南京)有限公司

授权代表：

签订时间： 年 月 日

电 话：025-58291977

地 址：南京市江北新区龙山南路中丹园二期D座五楼地

乙方(章)：南京汇和环境工程技术有限公司

授权代表：

签订时间： 年 月 日

电 话：025-86553600

址：南京市江北新区长芦街道方水东路8号

附件六：危废处置单位营业执照、危险废物经营许可证



编号 320100000201906030046

统一社会信用代码
913201006790472854 (1/1)

营 业 执 照

(副 本)

扫描二维码“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名 称	南京威立雅同骏环境服务有限公司	注册 资本	8278万元人民币
类 型	有限责任公司(台港澳与境内合资)	成 立 日 期	2008年12月03日
法 定 代 表 人	宋文英	营 业 期 限	2008年12月03日至2038年12月01日
经 营 范 围	危险废物(含工业有毒废物)的收集、贮存和处置;销售可回收利用物资,包括但不限于蒸汽;承揽与危险废物处理有关的咨询服务和其他相关业务(不涉及国家贸易管理商品,涉及配额及许可证代理商品的,按国家有关规定);(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)		
住 所	南京化学工业园区云坊路8号		

登记机关

2016 年 07 月 26 日

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

危险废物经营许可证

编 号 JS011600I534-4

名 称 南京威立雅同骏环境服务有限公司

法定代表人 宋文英

注册地址 南京化学工业园区云坊路8号

经营设施地址 南京化学工业园区云坊路8号

核准经营 焚烧处置医药废物(HW02), 废物、药品(HW03), 农药废物(HW04), 木材防腐剂废物(HW05), 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(HW10), 染料涂料废物(HW12), 有机树脂类废物(HW13), 感光材料废物(HW14), 表面处理废物(HW17, 仅限 336-050-17、336-051-17、#336-052-17、336-054-17、336-055-17、336-058-17、#336-059-17、336-061-17、336-062-17、336-063-17、#336-064-17、336-066-17), 含金属羰基化合物废物(HW19), 无机氟化物废物(HW23), 有机磷化合物废物(HW37), 有机氟化物废物(HW38), 含酚废物(HW39), 含醚废物(HW40), 含有机固体废物(HW45), 其他废物(HW49, 仅限 772-006-49、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 25200 吨/年#

有效期限 自 2021 年 7 月 至 2022 年 6 月

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. 改变危险废物经营方式, 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, 应当于危险废物经营许可证有效期届满前 30 个工作日内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 7 月 30 日

初次发证日期 2016 年 1 月 8 日

编号 320193000201708040008



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91320193674947428H (1/1)

名称 南京汇和环境工程技术有限公司
类型 有限责任公司
住所 南京化学工业园区方水东路8号
法定代表人 温家宏
注册资本 1000万元整
成立日期 2008年08月07日
营业期限 2008年08月07日至2033年08月06日
经营范围 医疗废物(HW01)的焚烧收集、贮存、处置。环境工程施工及相关技术服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)



00589803

登记机关



2017年 08月 04日

企业信用信息公示系统网址: www.jsgsj.gov.cn:58888/province

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

经营许可证

编号: JSNJJBXQ0116CS1000
发证机关: 南京市江北新区管理委员会
发证日期: 2019年1月1日



名称 南京汇和環境工程有限公司

法定代表人 温家宏

注册地址 南京市江北新区长芦街道方水东路8号

经营设施地址 同上

核准经营 收集、贮存、焚烧医疗废物（HW01）
总计 18000 吨/年。

许可条件: 见附件
有效期限 自 2019 年 1 月至 2023 年 12 月

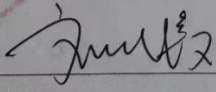
初次发证日期 2010 年 3 月 26 日

附件七：突发环境事件应急预案备案表

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	博奥信生物技术(南京)有限公司	机构代码	91320100MA1PB8G80U
法定代表人 (负责人)	陈明久	联系电话	15250983166
联系人	张涛	联系电话	19955324373
传真	/	电子邮箱	/
地址	南京市高新技术产业开发区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 座 5 层、6 层 (经度: E118° 42' 6.7212" 纬度: N32° 11' 22.0704")		
预案名称	《博奥信生物技术(南京)有限公司突发环境事件应急预案》		
风险级别	一般[一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)]		
本单位于 2023 年 9 月 28 日签署发布突发环境事件应急预案, 备案条件具备, 备案文件齐全, 现报送备案。 本单位承诺: 本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实, 无虚假, 且未隐瞒事实。			
预案签署人	陈明久	报送时间	2023 年 10 月 27 日



突发环境 事件应急 预案备案 文件目录	1. 突发环境事件应急预案备案表; 2. 环境应急预案及编制说明: 环境应急预案 (签署发布文件、环境应急预案文本); 编制说明 (编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明); 3. 环境风险评估报告; 4. 环境应急资源调查报告; 5. 环境应急预案评审意见 (见预案附件)。		
备案意见	该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 2023 年 10 月 27 日收讫, 文件齐全, 予以备案。 		
备案编号	320117-2023-174-L		
报送单位	博奥信生物技术(南京)有限公司		
预案报备 项目			
受理部门 负责人		经办人	徐非

附件八：建设项目验收检测报告

 191012340156	 华睿巨辉
检 测 报 告 TEST REPORT 报告编号：HR23112110	
检测类别：	委托检测
项目名称：	创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目
委托单位：	博奥信生物技术（南京）有限公司
受检单位：	博奥信生物技术（南京）有限公司
江苏华睿巨辉环境检测有限公司 Jiangsu HRJH Environmental Testing Co.,LTD 	

声 明



- 一、 本报告无检测单位“检验检测专用章”及骑缝章无效；
- 二、 本报告无编制、审核、签发人签字无效；
- 三、 本报告检测结果仅对被测地点、对象及当时情况有效，送样委托检测结果仅对所送委托样品有效；
- 四、 委托方应对提供的检测相关信息的完整性、真实性、准确性负责。本公司实施的所有检测行为以及提供的相关报告以委托方提供的信息为前提，若委托方提供的信息存在错误、偏离或与实际情况不符，本公司不承担由此引起的责任；
- 五、 按相关规范，委托检测仅单个有效值样品不可作为重点排污单位自行监测数据；
- 六、 用户对本报告若有异议，可在收到本报告后7日内，向本公司提出书面申诉，超过申诉期限，概不受理；
- 七、 未经许可，不得复制本报告；经同意复制的报告，应由本公司加盖公章确认；
- 八、 任何对本报告的涂改、伪造、变更及不当使用均无效，其责任人将承担相关法律及经济责任，我公司保留对上述行为追究责任的权利；
- 九、 若项目左上角注“*”，由分包支持服务方进行检测。

地 址：江苏南京市江北新区中山科技园科创大道9号F8栋二层

邮政编码：211500

电 话：025-57796818

传 真：025-57796839

电子邮箱：hrjhbaogao@163.com

检测报告

报告编号: HR23112110

表(一)项目概况

委托单位	博奥信生物技术(南京)有限公司	地 址	南京市江北新区南京生物医药谷中丹园二期D栋6楼
受检单位	博奥信生物技术(南京)有限公司	地 址	南京市江北新区南京生物医药谷中丹园二期D栋6楼
联系人	张涛	电 话	19955324373
采样日期	2023年12月6日~12月7日	采样人员	冯建、金英豪等
检测日期	2023年12月6日~12月12日	检测人员	黄隆、陈旭魁等
样品类别	有组织废气、无组织废气、噪声		
检测内容	有组织废气:非甲烷总烃、甲醇; 无组织废气:非甲烷总烃、甲醇; 噪 声:工业企业厂界噪声(昼)		
检测依据	检测依据见表(五)		
检测结果	检测结果见表(二)~(四)		

编制: 陈旭魁

审核: 田 东 飞

签发: 冯 建

检验检测报告专用章

签发日期: 2023年12月15日



检测报告

报告编号：HR23112110

表（二）有组织废气检测结果

FQ-01 排气筒进口（Q1）				烟道尺寸：0.75×0.40m		采样日期	2023.12.6
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟 气 参 数	动压	Pa	---	21	23	23	---
	静压	kPa	---	-0.02	-0.02	-0.03	---
	烟温	℃	---	18.1	18.3	18.6	---
	流速	m/s	---	4.9	5.1	5.1	---
	含湿量	%	---	2.7	2.7	2.6	---
	大气压	kPa	---	101.54	101.53	101.51	---
	标干流量	m³/h	---	4825	5010	5032	---
非甲烷总 烃排放浓度	①	mg/m³	---	5.31	5.21	5.34	---
	②			5.22	5.15	5.30	
	③			5.16	5.16	5.14	
	④			5.18	5.10	5.15	
	平均值			5.22	5.16	5.23	
非甲烷总烃排放速率		kg/h	---	2.52×10^{-2}	2.59×10^{-2}	2.63×10^{-2}	---
甲 醇 排 放 浓 度	①	mg/m³	---	ND	ND	ND	2
	②			ND	ND	ND	
	③			ND	ND	ND	
	④			ND	ND	ND	
	平均值			ND	ND	ND	
甲醇排放速率		kg/h	---	---	---	---	---
备注		“ND”表示未检出，即浓度小于检出限。					

检测报告

报告编号: HR23112110

续表(二)有组织废气检测结果

FQ-01 排气筒出口 (Q2)				排气筒高度: 35.0m 烟道尺寸: $\phi 0.50\text{m}$			采样日期	2023.12.6
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次				
				第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	55	64	64	---	
	静压	kPa	---	-0.05	-0.06	-0.07	---	
	烟温	$^{\circ}\text{C}$	---	18.5	18.6	18.6	---	
	流速	m/s	---	7.9	8.5	8.5	---	
	含湿量	%	---	2.6	2.6	2.7	---	
	大气压	kPa	---	101.53	101.53	101.52	---	
	标干流量	m^3/h	---	5121	5531	5531	---	
非甲烷总烃排放浓度	①	mg/m^3	---	0.38	0.42	0.42	---	
	②			0.41	0.45	0.45		
	③			0.42	0.38	0.42		
	④			0.40	0.46	0.42		
	平均值			0.40	0.43	0.43		
非甲烷总烃排放速率		kg/h	---	2.05×10^{-3}	2.38×10^{-3}	2.38×10^{-3}	---	
甲醇排放浓度	①	mg/m^3	---	ND	ND	ND	2	
	②			ND	ND	ND		
	③			ND	ND	ND		
	④			ND	ND	ND		
	平均值			ND	ND	ND		
甲醇排放速率		kg/h	---	---	---	---	---	
备注		“ND”表示未检出, 即浓度小于检出限。						

检测报告

报告编号: HR23112110

续表(二)有组织废气检测结果

FQ-01 排气筒进口 (Q1)		烟道尺寸: 0.75×0.40m				采样日期	2023.12.7
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟气参数	动压	Pa	---	23	21	23	---
	静压	kPa	---	-0.03	-0.03	-0.04	---
	烟温	℃	---	18.3	18.5	18.6	---
	流速	m/s	---	5.0	4.8	5.1	---
	含湿量	%	---	2.6	2.6	2.7	---
	大气压	kPa	---	101.53	101.52	101.50	---
	标干流量	m ³ /h	---	4969	4738	5005	---
非甲烷总烃 排放浓度	①	mg/m ³	---	5.53	5.84	5.66	---
	②			5.78	5.74	5.58	
	③			5.40	5.79	5.69	
	④			5.76	5.65	5.72	
	平均值			5.62	5.76	5.66	
非甲烷总烃排放速率		kg/h	---	2.79×10 ⁻²	2.73×10 ⁻²	2.83×10 ⁻²	---
甲醇 排放浓度	①	mg/m ³	---	ND	ND	ND	2
	②			ND	ND	ND	
	③			ND	ND	ND	
	④			ND	ND	ND	
	平均值			ND	ND	ND	
甲醇排放速率		kg/h	---	---	---	---	---
备注		"ND"表示未检出, 即浓度小于检出限。					

检 测 报 告

报告编号: HR23112110

续表 (二) 有组织废气检测结果

FQ-01 排气筒出口 (Q2)		排气筒高度: 35.0m 烟道尺寸: φ0.50m				采样日期	2023.12.7
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟 气 参 数	动压	Pa	---	61	64	62	---
	静压	kPa	---	-0.07	-0.09	-0.10	---
	烟温	℃	---	18.3	18.5	18.6	---
	流速	m/s	---	8.3	8.5	8.4	---
	含湿量	%	---	2.6	2.6	2.6	---
	大气压	kPa	---	101.51	101.50	101.48	---
	标干流量	m³/h	---	5403	5504	5416	---
非甲烷总烃 排放浓度	①	mg/m³	---	0.24	0.35	0.45	---
	②			0.32	0.36	0.42	
	③			0.33	0.47	0.48	
	④			0.31	0.39	0.47	
	平均值			0.30	0.39	0.46	
非甲烷总烃排放速率		kg/h	---	1.62×10 ⁻³	2.15×10 ⁻³	2.49×10 ⁻³	---
甲 醇 排放浓度	①	mg/m³	---	ND	ND	ND	2
	②			ND	ND	ND	
	③			ND	ND	ND	
	④			ND	ND	ND	
	平均值			ND	ND	ND	
甲醇排放速率		kg/h	---	---	---	---	---
备注		“ND”表示未检出, 即浓度小于检出限。					

检测报告

报告编号: HR23112110

表(三) 无组织废气检测结果

采样日期			2023.12.6				标准 限值
气象参数		天气：晴		风向：南			
		第一次	第二次	第三次	最大值		
气温（℃）			17.1	16.6	14.2	---	---
大气压（kPa）			101.54	101.54	101.55	---	
湿度（%）			39.2	39.4	39.6	---	
风速（m/s）			3.1	3.2	3.3	---	
甲醇 （mg/m ³ ）	上风向 G1		0.4	0.4	0.5	0.9	---
	下风向 G2		0.9	0.9	0.6		
	下风向 G3		0.6	0.7	0.7		
	下风向 G4		0.6	0.6	0.7		
非甲烷总烃 （mg/m ³ ）	上风向 G1	1	0.44	0.45	0.40	1.29	---
		2	0.37	0.41	0.44		
		3	0.46	0.34	0.33		
		4	0.41	0.42	0.29		
		均值	0.42	0.40	0.36		
	下风向 G2	1	1.20	1.29	1.21		
		2	1.32	1.24	1.25		
		3	1.33	1.26	1.30		
		4	1.25	1.21	1.31		
		均值	1.28	1.25	1.27		
	下风向 G3	1	1.23	1.21	1.21		
		2	1.29	1.34	1.25		
		3	1.27	1.35	1.33		
		4	1.24	1.27	1.16		
		均值	1.26	1.29	1.24		
	下风向 G4	1	1.12	1.34	1.30		
		2	1.20	1.29	1.22		
		3	1.21	1.15	1.22		
		4	1.21	1.12	1.29		
		均值	1.18	1.22	1.26		

检测报告

报告编号: HR23112110

续表(三) 无组织废气检测结果

采样日期			2023.12.7				标准 限值
气象参数			天气：晴		风向：南		
			第一次	第二次	第三次	最大值	
气温（℃）			21.3	19.3	17.1	---	---
大气压（kPa）			101.50	101.51	101.52	---	
湿度（%）			39.4	39.5	39.7	---	
风速（m/s）			3.6	3.6	3.7	---	
甲醇 （mg/m³）	上风向 G1		0.4	0.4	0.4	0.9	---
	下风向 G2		0.9	0.6	0.6		
	下风向 G3		0.8	0.4	0.5		
	下风向 G4		0.5	0.5	0.5		
非甲烷总烃 （mg/m³）	上风 向 G1	1	0.23	0.33	0.40	1.39	---
		2	0.27	0.37	0.36		
		3	0.45	0.41	0.40		
		4	0.40	0.36	0.33		
		均值	0.34	0.37	0.37		
	下风 向 G2	1	1.24	1.36	1.40		
		2	1.37	1.40	1.44		
		3	1.40	1.32	1.31		
		4	1.37	1.33	1.41		
		均值	1.34	1.35	1.39		
	下风 向 G3	1	1.26	1.22	1.20		
		2	1.22	1.25	1.23		
		3	1.41	1.17	1.27		
		4	1.20	1.26	1.25		
		均值	1.27	1.22	1.24		
	下风 向 G4	1	1.31	1.32	1.38		
		2	1.32	1.33	1.27		
		3	1.20	1.27	1.31		
		4	1.22	1.26	1.34		
		均值	1.26	1.30	1.32		

检测报告

报告编号: HR23112110

续表(三) 无组织废气检测结果

采样日期			2023.12.6				标准 限值
气象参数			天气：晴		风向：南		
			第一次	第二次	第三次	最大值	
气温（℃）			17.8	18.9	18.2	---	---
大气压（kPa）			101.54	101.53	101.53	---	
湿度（%）			39.3	39.2	39.3	---	
风速（m/s）			3.2	3.1	3.1	---	
非甲烷总烃 （mg/m³）	厂区内 G5	1	1.70	1.77	1.87	---	---
		2	1.73	1.86	1.75		
		3	1.75	1.89	1.88		
		4	1.78	1.82	1.84		
		均值	1.74	1.84	1.84		
采样日期			2023.12.7				标准 限值
气象参数			天气：晴		风向：南		
			第一次	第二次	第三次	最大值	
气温（℃）			20.1	20.9	21.9	---	---
大气压（kPa）			101.51	101.51	101.49	---	
湿度（%）			39.4	39.4	39.3	---	
风速（m/s）			3.6	3.5	3.5	---	
非甲烷总烃 （mg/m³）	厂区内 G5	1	1.86	1.82	1.80	---	---
		2	1.78	1.75	1.67		
		3	1.78	1.86	1.82		
		4	1.72	1.84	1.82		
		均值	1.78	1.82	1.78		

检测报告

报告编号: HR23112110

表(四)噪声检测结果

环境条件	2023.12.6	昼: 晴	风向: 南	风速: 3.6m/s
测试工况		检测结果 dB(A)		标准限值 dB(A)
正常				
测点编号	测点位置	测试时间段	昼	昼
Z1	东厂界外 1m	13:20~14:17	55.8	---
Z2	南厂界外 1m		55.3	
Z3	西厂界外 1m		56.7	
Z4	北厂界外 1m		55.9	
环境条件	2023.12.7	昼: 晴	风向: 南	风速: 3.6m/s
测试工况		检测结果 dB(A)		标准限值 dB(A)
正常				
测点编号	测点位置	测试时间段	昼	昼
Z1	东厂界外 1m	13:18~14:15	56.8	---
Z2	南厂界外 1m		56.7	
Z3	西厂界外 1m		55.7	
Z4	北厂界外 1m		57.0	

注: 检测仪器校准结果一览表

校准日期	声校准器标称声压级 dB(A)	测试前校准值 dB(A)	测试后校准值 dB(A)	允差 dB	校准结果
2023.12.6	昼	94.0	93.8	±0.5	合格
2023.12.7	昼	94.0	93.8	±0.5	合格

检测报告

报告编号: HR23112110

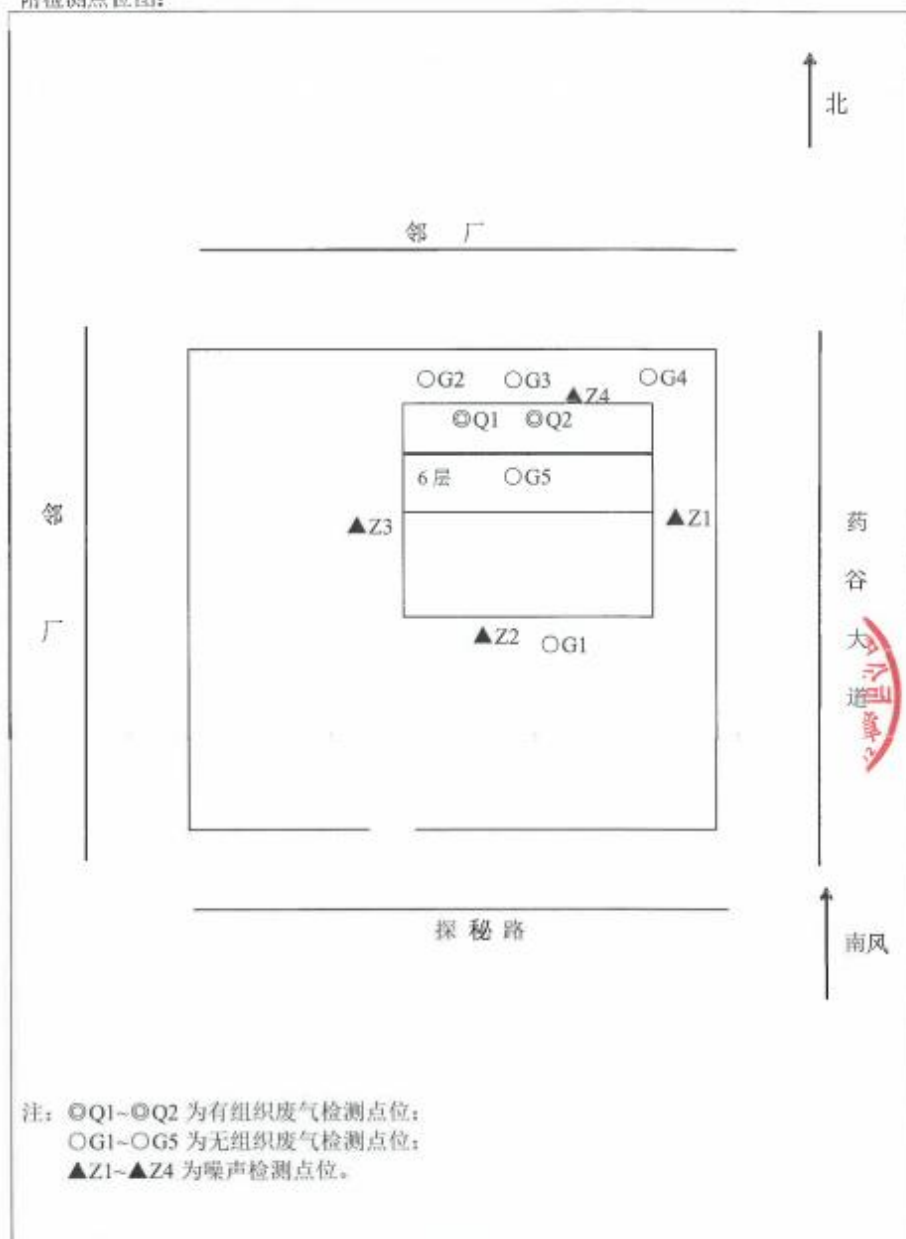
表(五)检测项目、检测依据及主要仪器

检测项目	检测依据	仪器名称及型号	仪器编号
甲醇	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局(2003年) 6.1.6.2 变色酸比色法	紫外可见分光光度计 UV752	HRJH/YQ-A048
甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定气相色谱法 HJ/T33-1999	气相色谱仪 GC-2014	HRJH/YQ-A010
非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	气相色谱仪 GC-2014	HRJH/YQ-A009
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 GC-2014	HRJH/YQ-A009
工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	声级计 AWA5688	HRJH/YQ-C438
		声校准器 AWA6022A	HRJH/YQ-C248

检测报告

报告编号: HR23112110

附检测点位图:



— 报告结束 —



检 测 数 据

数据编号: HR23112110

检测类别:	委托检测
项目名称:	创新生物药细胞株构建与 CMC 工艺开发项目
委托单位:	博奥信生物技术(南京)有限公司
受检单位:	博奥信生物技术(南京)有限公司



江苏华睿巨辉环境检测有限公司
Jiangsu HRJH Environmental Testing Co.,LTD

检测数据

数据编号: HR23112110

表(一) 有组织废气检测结果

FQ-01 排气筒进口 (Q1)		烟道尺寸: 0.75×0.40m				采样日期	2023.12.6
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟气参数	动压	Pa	---	21	23	23	---
	静压	kPa	---	-0.02	-0.02	-0.03	---
	烟温	℃	---	18.1	18.3	18.6	---
	流速	m/s	---	4.9	5.1	5.1	---
	含湿量	%	---	2.7	2.7	2.6	---
	大气压	kPa	---	101.54	101.53	101.51	---
	标干流量	m³/h	---	4825	5010	5032	---
乙酸排放浓度		mg/m³	---	ND	ND	ND	4
乙酸排放速率		kg/h	---	---	---	---	---
FQ-01 排气筒出口 (Q2)		排气筒高度: 35.0m 烟道尺寸: φ 0.50m				采样日期	2023.12.6
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟气参数	动压	Pa	---	55	64	64	---
	静压	kPa	---	-0.05	-0.06	-0.07	---
	烟温	℃	---	18.5	18.6	18.6	---
	流速	m/s	---	7.9	8.5	8.5	---
	含湿量	%	---	2.6	2.6	2.7	---
	大气压	kPa	---	101.53	101.53	101.52	---
	标干流量	m³/h	---	5121	5531	5531	---
乙酸排放浓度		mg/m³	---	ND	ND	ND	4
乙酸排放速率		kg/h	---	---	---	---	---
备注		“ND”表示未检出,即浓度小于检出限					

检测数据

数据编号: HR23112110

续表(一)有组织废气检测结果

FQ-01 排气筒进口 (Q1)		烟道尺寸: 0.75×0.40m				采样日期	2023.12.7
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟气参数	动压	Pa	---	23	21	23	---
	静压	kPa	---	-0.03	-0.03	-0.04	---
	烟温	℃	---	18.3	18.5	18.6	---
	流速	m/s	---	5.0	4.8	5.1	---
	含湿量	%	---	2.6	2.6	2.7	---
	大气压	kPa	---	101.53	101.52	101.50	---
	标干流量	m³/h	---	4969	4738	5005	---
乙酸排放浓度		mg/m³	---	ND	ND	ND	4
乙酸排放速率		kg/h	---	---	---	---	---
FQ-01 排气筒出口 (Q2)		排气筒高度: 35.0m 烟道尺寸: φ0.50m				采样日期	2023.12.7
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟气参数	动压	Pa	---	61	64	62	---
	静压	kPa	---	-0.07	-0.09	-0.10	---
	烟温	℃	---	18.3	18.5	18.6	---
	流速	m/s	---	8.3	8.5	8.4	---
	含湿量	%	---	2.6	2.6	2.6	---
	大气压	kPa	---	101.51	101.50	101.48	---
	标干流量	m³/h	---	5403	5504	5416	---
乙酸排放浓度		mg/m³	---	ND	ND	ND	4
乙酸排放速率		kg/h	---	---	---	---	---
备注		“ND”表示未检出,即浓度小于检出限					

检测数据

数据编号: HR23112110

续表 (二) 无组织废气检测结果

采样日期		2023.12.6				标准 限值
气象参数		天气：晴		风向：南		
		第一次	第二次	第三次	最大值	
气温（℃）		17.1	16.6	14.2	---	---
大气压（kPa）		101.54	101.54	101.55	---	
湿度（%）		39.2	39.4	39.6	---	
风速（m/s）		3.1	3.2	3.3	---	
乙酸 (mg/m³)	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	---
	下风向 G2	ND	ND	ND		
	下风向 G3	ND	ND	ND		
	下风向 G4	ND	ND	ND		
备注		“ND” 表示未检出，即浓度小于检出限，乙酸的检出限为 4mg/m³				

续表 (二) 无组织废气检测结果

采样日期		2023.12.7				标准 限值
气象参数		天气：晴		风向：南		
		第一次	第二次	第三次	最大值	
气温（℃）		21.3	19.3	17.1	---	---
大气压（kPa）		101.50	101.51	101.52	---	
湿度（%）		39.4	39.5	39.7	---	
风速（m/s）		3.6	3.6	3.7	---	
乙酸 (mg/m³)	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	---
	下风向 G2	ND	ND	ND		
	下风向 G3	ND	ND	ND		
	下风向 G4	ND	ND	ND		
备注		“ND” 表示未检出，即浓度小于检出限，乙酸的检出限为 4mg/m³。				

检测数据

数据编号: HR23112110

表(三) 检测项目、检测依据及主要仪器

检测项目	检测依据	仪器名称及型号	仪器编号
乙酸	参考: 工作场所空气有毒物质测定 第 112 部分: 甲酸和乙酸 GBZ/T 300.112-2017	气相色谱仪 GC-2014	HRJH/YQ-A010

— 报告结束 —

附件九：废水引用检测报告

 191012340156	 华睿巨辉
检 测 报 告 TEST REPORT 报告编号：HR21112502	
检测类别：	委托检测
项目名称：	南京七螺旋探索者生物技术有限公司研发 实验室建设项目
受检单位：	南京七螺旋探索者生物技术有限公司
江苏华睿巨辉环境检测有限公司 Jiangsu HRJH Environmental Testing Co.,LTD	

检 测 报 告

报告编号: HR21112502

表 (一) 项目概况说明

受检单位	南京七螺旋探索者生物技术有限公司	地 址	江苏省南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 E 栋 6 层
采样日期	2021 年 12 月 6 日~7 日	采样人员	李海洋、成焦等
检测日期	2021 年 12 月 6 日~10 日	检测人员	陈旭魁、吴丹丹等
样品类别	废水、固定污染源废气、环境空气、噪声		
检测内容	废 水: pH 值、悬浮物、氨氮、总磷、化学需氧量、总氮; 固定污染源废气: 非甲烷总烃、氯化氢; 环 境 空 气: 非甲烷总烃、氯化氢; 噪 声: 工业企业厂界噪声 (昼)		
检测依据	检测依据见表 (六)		
检测结果	检测结果见表 (二)~(五)		

编制: 周路

审核: 陈旭魁

签发: 徐卫华

检验检测报告专用章

签发日期: 2022 年 1 月 6 日

检测报告

报告编号: HR21112502

单位: mg/L, pH 值无量纲

表 (二) 废水检测结果

检测 点位	采样日期	检测频次	检测结果					
			pH 值	化学需氧量	氨氮	悬浮物	总磷	总氮
园区废 水排口 W1	2021.12.6	第一次	7.9	38	15.5	78	1.56	18.7
		第二次	7.9	40	15.7	78	1.57	18.6
		第三次	7.9	39	15.6	75	1.59	18.5
		第四次	7.9	40	15.5	81	1.59	18.6
	2021.12.7	第一次	7.9	42	15.8	76	1.58	18.5
		第二次	7.9	42	15.5	78	1.60	18.2
		第三次	7.9	42	15.7	82	1.59	18.6
		第四次	7.9	41	15.5	80	1.59	18.5
检出限		---	4	0.025	4	0.01	0.05	

检测报告

报告编号: HR21112502

表(六) 检测项目、检测依据及主要仪器

检测项目	检测依据	仪器名称及型号	仪器编号
非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	气相色谱仪 GC-2014	HRJH/YQ-A009
氯化氢	固定污染源废气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T27-1999	紫外可见分光光度计 UV-3100	HRJH/YQ-A017
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 GC-2014	HRJH/YQ-A009
氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	离子色谱 ICS-600	HRJH/YQ-A043
pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 HJ 1147-2020	pH/mV/电导率/溶解氧测定仪 SX736 型	HRJH/YQ-C251
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	酸式滴定管	HRJH/WS001
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	紫外可见分光光度计 UV-3200	HRJH/YQ-A045
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 -752G	HRJH/YQ-A047
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	分析天平 LE104E02	HRJH/YQ-A046
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	岛津紫外可见分光光度计 UV-1900	HRJH/YQ-A014
工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	声级计 AWA5688	HRJH/YQ-C197
		声校准器杭州爱华 6012A	HRJH/YQ-C038

检测报告

报告编号: HR21112502

表（七）质量控制表

样品数量	分析项目	平行样			加标回收标样		
		检查数	合格数	合格率（%）	检查数	合格数	合格率（%）
8	pH 值	8	8	100	---	---	---
8	化学需氧量	4	4	100	2	2	100
8	总磷	3	3	100	2	2	100
8	氨氮	2	2	100	1	1	100
	总氮	2	2	100	1	1	100

废水

附件十：检验检测机构资质认定证书



检验检测机构 资质认定证书

编号：191012340156

名称：江苏华睿巨辉环境检测有限公司

地址：江苏省南京市江北新区中山科技园科创大道9号F8栋二层（211500）

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准。可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律 responsibility 由江苏华睿巨辉环境检测有限公司承担。

许可使用标志



191012340156

发证日期：2019年08月19日

有效期至：2025年08月18日

发证机关：

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。