

赛诺菲生物医学研究有限公司
临床生物检测实验室扩建项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：赛诺菲生物医学研究有限公司

监测单位：江苏德昊检测技术服务有限公司

编制单位：赛诺菲生物医学研究有限公司

2026年3月

表一

建设项目名称	赛诺菲生物医学研究有限公司临床生物检测实验室扩建项目				
建设单位名称	赛诺菲生物医学研究有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建(划√)				
建设地点	苏州工业园区崇文路100号实验楼5楼				
主要产品名称	血液标识物检测				
设计能力	SPF 动物血液、病人全血、商用人血清检测实验 2000 次/年				
实际能力	SPF 动物血液、病人全血、商用人血清检测实验 2000 次/年				
环评时间	2025 年 02 月	开工建设时间	2025 年 05 月		
调试时间	2025 年 06 月	验收现场监测时间	2025 年 10 月 21 日~22 日、 2025 年 11 月 19 日-20 日		
环评报告表审批部门	苏州工业园区生态环境局	环评报告表编制单位	苏州欣平环境科技有限公司		
环保设施设计单位	/		环保施工单位	/	
投资总概算	800 万	环保投资	40 万	所占比例	5%
实际总投资	800 万	环保投资	8 万	所占比例	1%
验收监测依据	<p>(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);</p> <p>(2) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号, 国家环境保护部, 2017 年 11 月 20 日);</p> <p>(3) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护局, 苏环控[97]122 号);</p> <p>(4) 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》(苏环办[2018]34 号);</p> <p>(5) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部, 2018 年 5 月 15 日);</p> <p>(6) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控(1997)122 号);</p> <p>(7) 《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单(试行)>的通知》(环办环评函[2020]688 号);</p> <p>(8) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020);</p> <p>(9) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023);</p>				

- (10) 《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122号）；
- (11) 《赛诺菲生物医学研究有限公司临床生物检测实验室扩建项目环境影响报告表》；
- (12) 《苏州工业园区建设项目环境影响评价与排污许可审批意见》（审批文号：H20250028）；
- (13) 赛诺菲生物医学研究有限公司提供的其他技术资料。

验收监测标准号、级别、限值

原则：建设项目竣工环境保护验收污染物排放标准原则上执行环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定所规定的标准。在环境影响报告书（表）审批之后发布或修订的标准对建设项目执行该标准有明确时限要求的，按新发布或修订的标准执行。

1、废水

环评阶段 本项目主要产生纯水制备浓水和生活废水，通过厂区污水总排口接管污水管网排入苏州工业园区污水处理厂。厂区污水总排口 pH、COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，NH₃-N、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 级标准。

现阶段 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）没有更新。

本次验收 厂区污水总排口 pH、COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，NH₃-N、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 级标准。

表 1-1 水污染物排放标准限值表

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物	单位	标准限值
厂区接管口	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表 4 三级标准	pH	/	6~9
			COD	mg/L	500
			SS		400
	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	A 级	NH ₃ -N	45	
			TP	8	

2、废气

环评阶段 本项目主要排放无组织废气非甲烷总烃。厂界无组织废气非甲烷总烃执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；厂区内非甲烷总烃执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

现阶段 江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）没有更新。

本次验收 厂界无组织废气非甲烷总烃执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；厂区内非甲烷总烃执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

表 1-2 无组织废气污染物排放标准限值表

污染物	监控位置	周界浓度限值 mg/Nm ³	执行标准
非甲烷总烃	边界外浓度	4.0	《大气污染物综合排放标准》

	最高点		(DB32/4041-2021) 表 3
非甲烷总烃	厂外设置 监控点	6 (监控点处 1h 平均浓度值)	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 6
		20 (监控点处任意一次浓度值)	

3、噪声

环评阶段 项目地为噪声功能区划为 2 类区；本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。

现阶段 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 没有更新。

本次验收 厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。

表 1-3 厂界环境噪声排放标准限值表

厂界	标准限值 (昼间)	单位	执行标准
厂界四周	60	dB (A)	工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类

4、固废

本项目固体废物包括一般固废、危险固废及生活垃圾，执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《江苏省固体废物污染环境防治条例》，一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597—2023)、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16 号) 等文件要求；生活垃圾的储存与处置参照执行《城市生活垃圾管理办法》(建设部令第 157 号)。

5、总量控制

因本项目依托现有项目建设，无法按项目区分，故本次验收总量以全厂总量进行考核。

表 1-4 污染物排放总量控制指标

类别	污染物名称	考核量指标 (t/a)
废气 (无组织)	VOCs (以非甲烷总烃计)	0.0059
废水	废水量	169.03
	化学需氧量	0.0845
	悬浮物	0.0676
	氨氮	0.0076
	总磷	0.0014
固废	危险固废	0
	一般固废	0
	生活垃圾	0

表二

工程建设内容:

1、项目概况

赛诺菲为全球领先的医药健康企业，其中国研究院(Sanofi Institute for Biomedical Research, SIBR)已于 2021 年在苏州工业园区落成，且与苏州系统医学研究所为战略合作伙伴关系。该研究院是赛诺菲建立的第四个全球研究院，也是中国首个全球研究院，将提升赛诺菲在肿瘤、免疫和炎症领域的早期研究能力，通过加快基础研究及药物研发来满足这些领域未被满足的迫切医疗需求。

企业因发展需要，计划投资 800 万元利用已建实验室增加关于血液中标识物的检测工作，主要样本来源于 SPF 动物血液、病人全血或商用的人血清（本项目不做动物饲养及血样采血等工作，血液样本均为客户委托送来或外购购入）。现有项目建设中，将 5 楼规划建设为办公区和对外展示实验室（不进行实验内容），办公区和对外展示实验室之间使用医用玻镁板内夹岩棉进行分隔，防火等级为甲级。现将其中一间对外展示实验室用于本次扩建的血液标识物检测工作。

企业于 2025 年 1 月 13 日获得苏州工业园区行政审批局出具的江苏省投资项目备案证，项目代码为：2501-320571-89-05-521227，备案证号为：苏园行审备[2025]9 号。计划投资 800 万元，将现有项目 5 楼的对外展示实验室（暂未进行实验内容）中的实验室用于建设本次扩建的血液标识物检测工作，主要样本来源于 SPF 动物血液、病人全血或商用的人血清（本项目不做动物饲养及血样采血等工作，血液样本均为客户委托送来或外购购入）。项目已于 2025 年 2 月 26 日获得苏州工业园区生态环境局的审批意见(审批文号:H20250028)。现企业已建成血液标识物检测实验室。

企业已编制应急预案并正在备案。现有应急预案已于 2022 年 10 月 1 日取得突发环境事件应急预案备案，风险等级：一般[一般-大气（Q0）+一般（Q0）]，备案号：320509-2022-278-L。新的应急预案正在备案中。

企业为[M7340]医学研究和试验发展，对照《固定污染源排污许可分类管理名录》中无本项目相关的行业，再对照“五十、其他行业”中要求，本项目不涉及通用工序。综上，《固定污染源排污许可分类管理名录》中无对应的管理要求。

本项目在已建实验室内进行布局装修、设备安装、仓储设施安装及厂房配套装饰装修工程。目前该项目主体工程和环保设施已投入试运行，投产能力达到 75%以上，具备建设项目“三同时”环境保护验收条件。目前项目运行正常、工况稳定，在确保具备建设项目竣工

环境保护验收监测条件下，根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》有关规定，制定了本项目验收监测方案，委托江苏德昊检测技术服务有限公司于 2025 年 10 月 21 日-22 日和 2025 年 11 月 19 日-20 日对项目进行监测，在验收监测数据及资料的基础上，编写了项目竣工环境保护验收监测报告。

2、地理位置及平面布置

企业所在产业园周边南侧隔崇文路为苏州创意产业园，西侧、北侧和东侧均为苏州大学独墅湖校区。本项目所在建筑物为实验楼，位于产业园西南方位，北面建有动物楼和实验楼，产业园东侧原为地面停车场，目前该区域正在进行土建施工。本项目地理位置图见附图 1，项目周边概况图见附图 2，租赁厂区总平面布置图见附图 3，企业实验室内平面布局图见附图 4。

3、劳动定员及工作制度

环评中，本项目新增职工 6 人，建成后全厂职工 92 人。全年工作 220 天，一班制，每班 8 小时，年工作 1760 小时。

本次验收，新增职工 6 人，全年工作 220 天，一班制，每班 8 小时，年工作 1760 小时。

4、建设内容

本次验收项目新增设备、原辅料等与现有项目独立区分，部分公辅工程依托现有项目。

4.1 产品方案

项目产品方案见表 2-1。

表 2-1 项目生产方案表

实验内容	内容	产物	运行时数	年实验次数			备注
				环评设计	实际建设	变化量	
血液标识物检测	SPF 动物血液、病人全血、商用人血清检测实验	检测数据	1760h/a	2000	2000	0	本次扩建

表 2-2 项目实验方案

实验内容	检测批次	每批次检测时间	样品来源	样品储存	样品去向
血液标识物检测	12 批次/年	约 4 周	受商业公司业务委托提供或外购商业人血清	-80°C 冰箱	检测结束后作为医疗废弃物经高压灭菌后委托有资质单位处置

4.2 公辅工程

项目主要公辅工程及环保工程见表 2-2。

表 2-2 项目公辅工程及环保工程情况

类别	工程名称	设计能力			备注
		技改后环评设计	实际建设	变化量	
贮运工程	生物安全柜	2 台	2 台	无变化	新增，位于实验室内

	运输	采用车辆运输			/	
公辅工程	供电	5 万度/a	5 万度/a	无变化	由区域供电所提供	
	供水	自来水	212.61m ³ /a	212.61m ³ /a	无变化	由自来水厂提供
	排水	生活污水	168.96m ³ /a	168.96m ³ /a	无变化	接管至苏州工业园区污水处理厂处理，尾水排入吴淞江
		生产废水	0.07m ³ /a	0.07m ³ /a	无变化	
	纯水	1 台 5L/h, 制水率 95%	1 台 5L/h, 制水率 95%	无变化	新增	
环保工程	废气	实验废气	经生物安全柜/空调净化系统收集后在实验室外无组织排放	经生物安全柜/空调净化系统收集后在实验室外无组织排放	无变化	/
	噪声控制		日常维护和保养、设备减振、厂房隔声、距离衰减			厂界达标
	固废	危险废物暂存间 18.7m ²		危险废物暂存间 18.7m ²	无变化	位于四楼西南角，依托现有
		一般废物暂存处 2m ²		一般废物暂存处 2m ²	无变化	位于四楼西南角，依托现有

4.3 主要设备

项目主要设备见表 2-3。

表 2-3 主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号及参数	设备数量 (台/套)			备注
			环评设计	实际建设	变化量	
1	恒温培养箱	/	1	1	0	与环评一致
2	二氧化碳培养箱	/	1	1	0	与环评一致
3	生物安全柜	/	2	2	0	与环评一致
4	制冷离心机	/	1	1	0	与环评一致
5	离心机	/	1	1	0	与环评一致
6	5°C冰箱	/	1	1	0	与环评一致
7	-20°C冰箱	/	2	2	0	与环评一致
8	-80°C超低温冰箱	/	2	2	0	与环评一致
9	酶标仪	/	1	1	0	与环评一致
10	水浴锅	/	1	1	0	与环评一致
11	高通量飞克灵敏多因子电化学发光分析仪	MSD 公司 Meso QuickPlex SQ 120MM	1	1	0	与环评一致
12	全光谱流式细胞分析仪	Cytek, Auora	1	1	0	与环评一致
13	高通量微流道免疫分析仪	GyoLab, Xpand	1	1	0	与环评一致
14	高压灭菌器	/	2	2	0	与环评一致
15	自动洗板机	/	1	1	0	与环评一致
16	桌面超纯水机	Merck MilliQ-IQ7000	1	1	0	与环评一致

原辅材料消耗及水平衡

1、原辅料消耗

项目原辅材料消耗情况见表 2-4。

表 2-4 本项目主要原辅料用量表

序号	原辅材名称	成分组分及含量	状态	年耗量 (/a)			备注
				环评设计	实际建设	变化量	
1	SPF 动物血液、病人全血、商用人血清	血液	液	1.2L	1.2L	0	与环评一致
2	盐酸	纯度 36-38%	液	300mL	300mL	0	与环评一致
3	酒精	70%-75% w/w	液	20 瓶	20 瓶	0	与环评一致
4	醋酸	纯度≥99%	液	5L	5L	0	与环评一致
5	磷酸盐缓冲液 (PBS)	NaCl、KCl、Na ₂ HPO ₄ 、KH ₂ PO ₄	液	25L	25L	0	与环评一致
6	杜氏磷酸盐缓冲液 (DPBS)	NaCl、KCl、Na ₂ HPO ₄ 、KH ₂ PO ₄	液	5L	5L	0	与环评一致
7	电化学读数缓冲液 (MSD Read Buffer)	/	液	5L	5L	0	与环评一致
8	吐温 20	纯度≥99%	液	300ml	300ml	0	与环评一致
9	培养基	RPMI1640, HEPES	液	5L	5L	0	与环评一致
10	封闭缓冲液	赛默飞 SuperBlock 系列 T20	液	5L	5L	0	与环评一致
11	封闭缓冲液	赛默飞 SuperBlock 系列 (PBS)	液	5L	5L	0	与环评一致
12	SAR443765 antibody 注射液	赛诺菲集团 (非本项目公司) 自产	液	2L	2L	0	与环评一致
13	ABH0193 (抗 SAR443765 抗体)	赛诺菲集团 (非本项目公司) 自产	液	3L	3L	0	与环评一致
14	生物素标记 ABH0071 (抗 SAR443765 抗体)	赛诺菲集团 (非本项目公司) 自产	液	3L	3L	0	与环评一致

注: SAR443765 antibody 注射液、ABH0193 (抗 SAR443765 抗体) 和生物素标记 ABH0071 (抗 SAR443765 抗体) 均为赛诺菲集团旗下其他公司生产, 非本项目所在研究中心生产的。

2、用水来源及水平衡

新增员工 6 人, 新增生活用水 211.2t/a, 新增排放生活污水 168.96t/a, 主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。新增纯水用水 1.34t/a, 需自来水 1.41t/a, 产生制备浓水 0.07t/a, 主要污染物为 COD、SS。

本项目水平衡图如下:

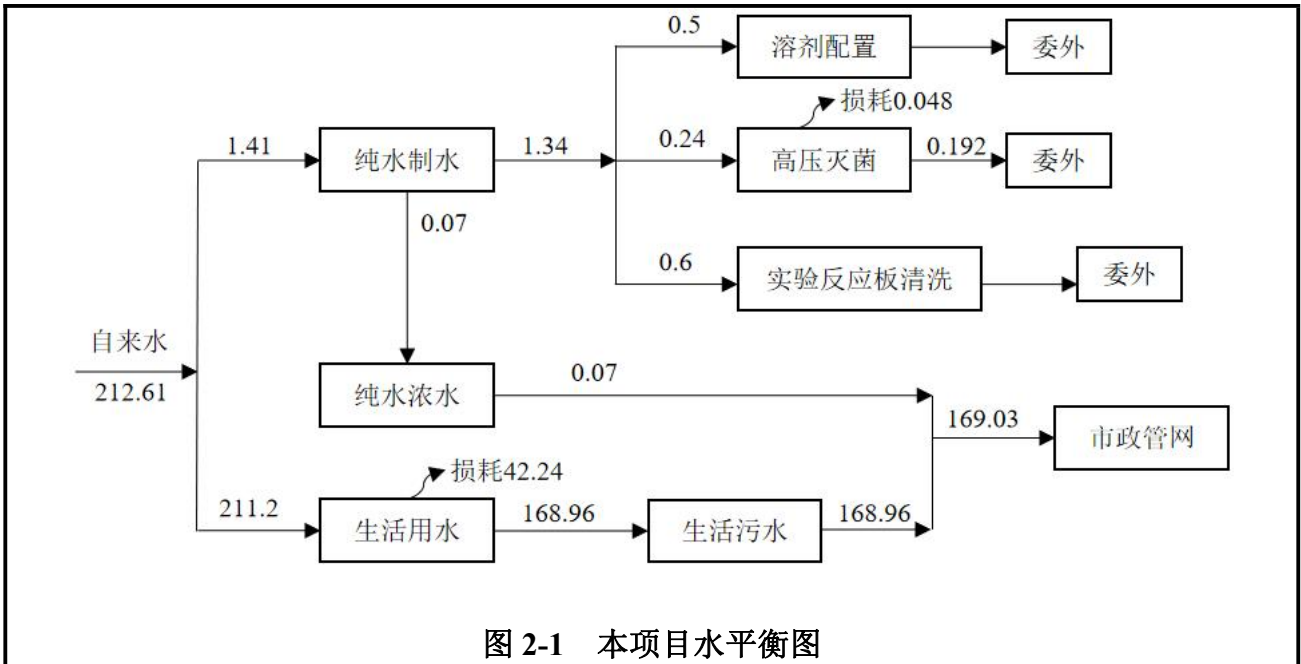


图 2-1 本项目水平衡图

主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

1、样品预处理和生物标识物检测

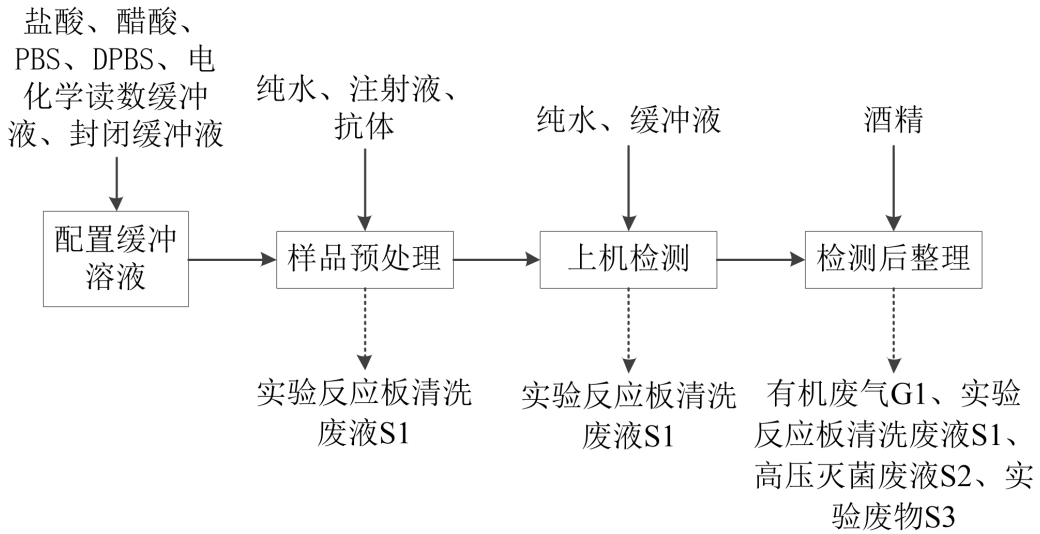


图 2-2 样品预处理和生物标识物检测工艺流程图

- (1) 配置缓冲溶液：按照实验需求配制各类缓冲溶液。
- (2) 样品预处理：稀释标准品、样品等，将相关样品使用移液器转移至对应的反应板中，然后在特定的温度及条件下孵育一定时间。孵育为在 25℃下，用摇瓶放置在摇床上摇晃约 1-3 小时。孵育完成后使用纯水清洗反应板，再加入注射液、抗体等反应物，继续孵育一定时间。
- (3) 上机检测：孵育完成后再次用纯水清洗板子，加入缓冲液，上机读取板子信号值。
- (4) 检测后整理：检测后对实验仪器、器材等进行整理。实验物作为危废处置，实验

反应板等进行清洗和灭菌处理，实验操作台使用酒精（75%左右）擦拭消毒。

本项目实验使用的反应板需循环使用，最多使用 2-3 次后做为危废处置。每次实验结束后都需清洗，清洗使用专门的自动洗板机。

2、细胞培养和生物标识物检测

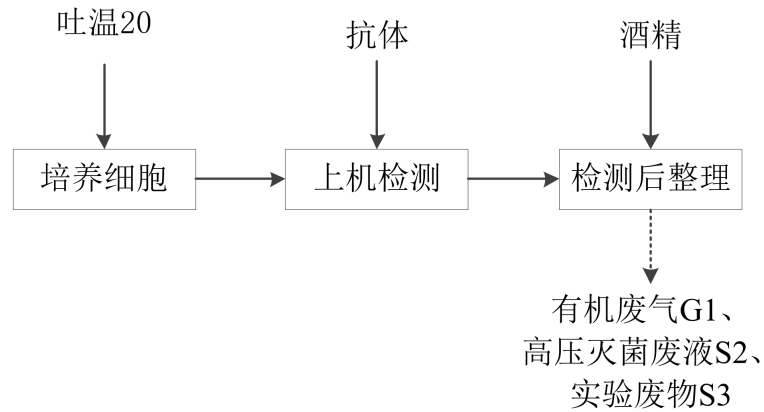


图 2-5 细胞培养和生物标识物检测工艺流程图

(1) 培养细胞：在 37°C 的恒温环境下，往二氧化碳培养箱内通入 0.5% 的二氧化碳，培养 1-3 小时。

(2) 上机检测：加入抗体进行细胞标志物染色，清洗后上机读取单个细胞上各标志物的信号值。

(3) 检测后整理：检测后对实验仪器、器材等进行整理。实验物作为危废处置，实验反应板等进行清洗和灭菌处理，实验操作台使用酒精（75%左右）擦拭消毒。

3、其他公辅工艺：

(1) 实验反应板清洗：由于实验中孵育后需将反应板上多余的试剂去除，且每次实验结束后反应板可能会重复使用，故本项目有清洗反应板的需求。清洗反应板使用洗板机，洗板机内使用纯水，清洗后产生实验反应板清洗废液 S1，作为危险废物处置。

(2) 纯水制备：本项目纯水使用新增的桌面纯水仪制备，制水率 95%（因设备将 50 ppb 的总有机碳降低至 5 ppb，所以制水率高）。制纯水产生浓水，接入厂区内污水管网至市政污水管网。

(3) 灭菌：实验器皿及危险废物均需要灭菌，灭菌使用高压灭菌器，加入纯水灭菌，每月更换一次产生高压灭菌废液 S2，废液作为危险废物处置。

(4) 清洁消毒：大部分实验操作均在生物安全柜内进行，实验结束后使用酒精（75%左右）擦拭清洁，产生有机废气 G1。

项目变动情况

一、项目变动情况

本项目实验室内布局微调发生变动，因实验设备布局需求，增加使用了原计划使用的实验室西侧的实验平台，本项目涉及的实验室面积增加，但仍在企业原有实验室范围内，且未导致环境防护距离范围变化，也不会新增敏感点。

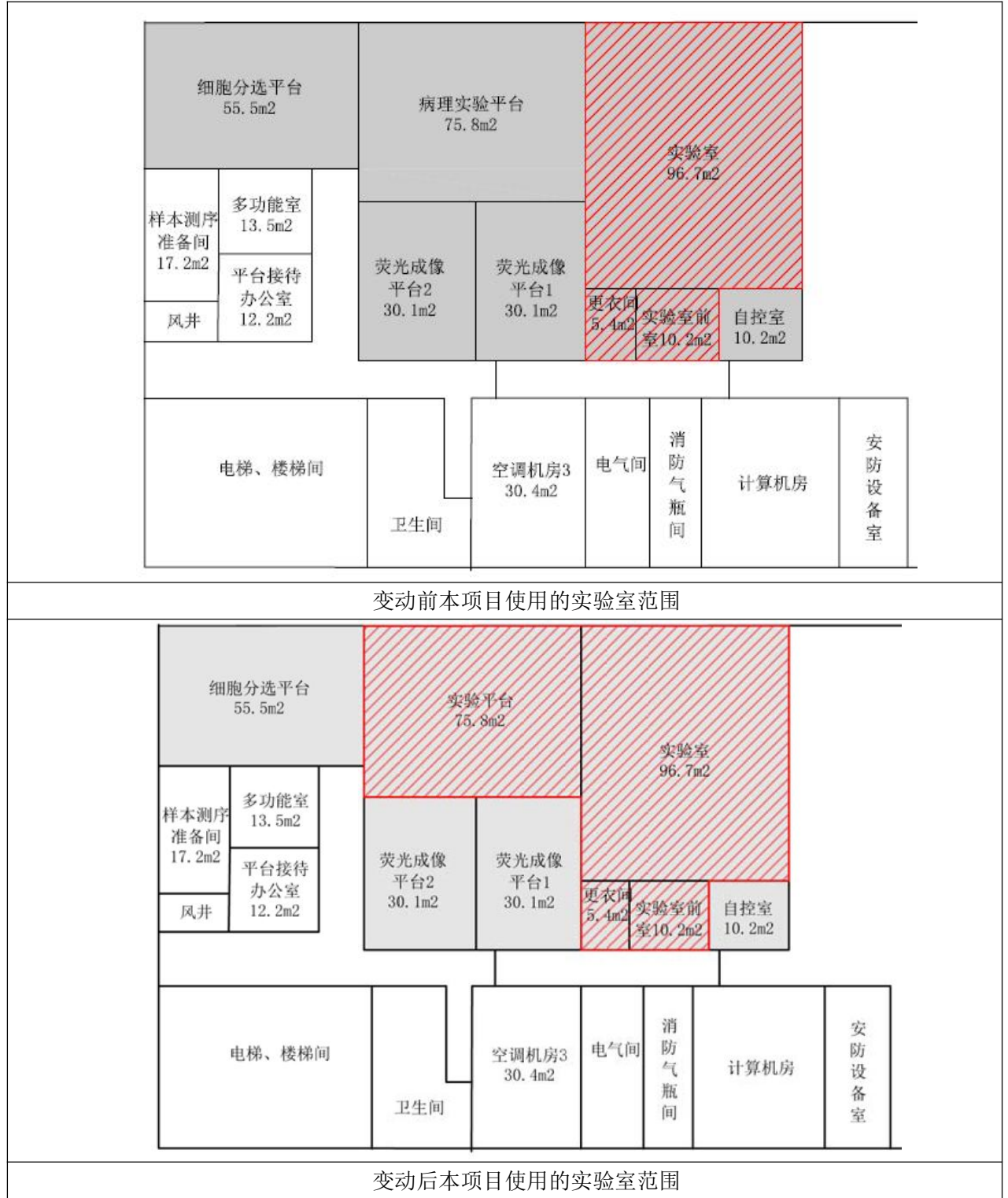


图 2-6 本项目实验室布局调整情况图

二、变化内容污染强及环境影响分析

项目变动未导致污染物排放种类、排放量增加，也未导致环境保护距离范围变化，不会新增敏感点，不属于重大变化。

三、变动内容分析及结论

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号），本次验收项目变动内容分析如表 2-5 所示。

表 2-5 与环办环评函[2020]688 号文对照分析表

序号	环办环评函[2020]688 号		变动情况	重大变化判定
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	未发生变化	/
2	规模	生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	实验、处置或储存能力未增加	/
		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。		
		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。		
3	地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	实验室面积增加，但未导致环境保护距离范围变化，且未新增敏感点	不属于重大变动
4	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；（2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；（3）废水第一类污染物排放量增加的；（4）其他污染物排放量增加10%及以上的。	未发生变化	/
		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。	未发生变化	/
5	环境保护措施	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。	未发生变化	/
		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。	不涉及	/
		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。	不涉及	/
		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	未发生变化	/
		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为委托外单位利用处置，未发生变化	/
		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	未发生变化	/

	化或降低的。		
<p>根据以上分析，建设项目在实际建设过程中与环评设计基本一致。</p> <p>结论：对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688号），及《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122号）的相关规定要求，项目未产生变动情况，可进行本次竣工环境保护验收管理。</p>			

表三

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、废气、厂界噪声监测点位）

1、废水

本项目主要排放生活污水和纯水制备浓水。

(1) 冷却塔强排水

本项目新增员工 6 人，年工作日 220 天。根据《江苏省城市生活与公共用水定额》，本项目生活用水量按照 160L/（d·人）计算，则生活用水新增 211.2t/a（0.96t/d），排污系数为 0.8，年排放量为 168.96t/a（0.768t/d）。项目生活污水中主要污染物为：COD、SS、NH₃-N、TP，接管市政污水管网，排入园区污水处理厂处理，处理达标后排入吴淞江。

(2) 纯水制备浓水

本项目运营期间，实验过程中需要使用纯水配制试剂、润洗实验器皿等，实验室配有小型台式纯水仪，纯水制备效率为 95%，纯水仪最大制水量为 5L/h。本项目预计使用 0.5t/a 用于溶剂配置，使用 0.24t/a 用于高压灭菌，使用 600L/a 用于实验反应板清洗。则全年使用纯水 1.34t，纯水仪需用自来水 1.41t/a，产生纯水浓水 0.07t/a。本项目纯水浓水中主要污染物为 COD、SS，直接接入厂区内污水管网接管至市政污水管网。

2、废气

实验废气经生物安全柜收集后在实验室外无组织排放。

表 3-1 废气治理措施情况一览表

污染源	污染物名称	环评设计治理措施	实际治理措施	变化情况
实验废气	非甲烷总烃	经生物安全柜收集后在实验室外排放	经生物安全柜收集后在实验室外排放	与环评一致

3、厂界环境噪声

本项目高噪声设备主要为生物安全柜、制冷离心机、离心机等实验设备运行噪声，单台仪器噪声产生量为 60~75dB（A），本项目产生的噪声经过墙体隔声和距离衰减等控制措施后能达标排放。

4、固体废弃物

项目一般固废回收单位回收进行综合利用，危险固废委托资质单位处置，生活垃圾由环卫部门清运，项目固废产生及处置情况详见下表。

表 3-2 固体废物产生处置情况

序号	固废名称	属性	形态	废物类别	废物代码	产生量 t/a			处置方式	备注
						环评设计	实际产生	变化量		
1	废纸盒、废塑料	一般固废	固	SW17	900-003-S17、 900-005-S17	0.1	0.1	0	收集后外售	与环评一致
2	感染性废物	危险废物	固	HW01	841-001-01	1	1	0	委托张家港市华瑞危险废物 处理中心有限公司处置	与环评一致
3	感染性废物		液	HW01	841-001-01	1	1	0		与环评一致
4	废试剂瓶/桶		固	HW49	900-041-49	0.2	0.2	0	委托中新苏伊士环保技术(苏 州)有限公司处置	与环评一致
5	生活垃圾	生活垃圾	固	SW64	900-099-S64	1.2	1.2	0	委托环卫部门清运	与环评一致

注：“实际产生量”是根据试运行期间产生情况推算达产情况下的产生量，部分固废产生量与环评预估产生量偏差不大，故以环评产生量作为企业达产后实际产生量。

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：

一、建设项目环境影响报告表主要结论

过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析，认为本项目在投入使用后，切实加强安全和环境管理，落实本报告表提出的各项对策和要求，有效控制污染物排放，将对周围环境影响控制在较小的范围内；因此评价认为，项目具有环境可行性。

综上所述，本项目建成后，能依法依规安装用电监控设施，落实各项环保措施和本报告表提出的各项建议和要求，投产后周围环境状态基本保持原有的水平，因此从环保角度来说该项目基本可行。项目建成后，建设方开展自主验收，验收合格后才能正式投入使用。

二、审批部门审批决定

表 4-1 项目环评批复落实情况对照表

序号	批复要求	落实情况
1	你单位须履行生态环境保护主体责任，严格执行排污许可管理相关规定，按照排污许可申报事项，落实各项防治环境污染和生态破坏的措施，遵守环境保护法律法规，确保项目废水、废气、噪声达标排放，固体废物规范管理，环境风险可控。	已落实，本项目严格按照环境影响评价文件中所列的建设内容、性质、规模、地点、采用的生产工艺、污染防治措施等进行建设。
2	项目建成后，须按照国家相关规定办理竣工环境保护验收手续，合格后方可正式投入生产。纳入国家排污许可管理的排污单位须按相关规定申请并取得排污许可证。依法须经批准的事项，经相关部门批准后方可开展建设及生产经营活动。	已落实。本项目建成后，按规定进行项目竣工环保验收，合格后正式投入生产或运营

表五

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测分析方法

表 5-1 监测分析及仪器

监测类别	监测项目	方法标准
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》（HJ 1147-2020）
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB/T 11901-1989）
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 808-2017）
废气	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》（HJ 604-2017）
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 检测/采样仪器

检测/采样仪器	规格型号	仪器编号
便携式 pH 计	PHBJ-260型	J-2-0066
鼓风干燥箱	DHG-9140A(101A-2S)	J-1-0106
电子天平	FA2004B	J-1-0090
滴定管（棕色）	50,mL	J-1-0072
气相色谱仪	HF-900	J-1-0160
多功能声级计	AAWA5688	J-2-0028
声校准器（二级）	AWA6022A	J-2-0068

2、质量保证和质量控制

（1）对采样仪器的流量计定期进行校准。

（2）废气监测过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）中有关规定执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30%~70%之间。对采样仪器的流量计定期进行校准。

（3）噪声监测过程中的质量保证和质量控制

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）执行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源（94.0dB）进行校准，测量前后仪器的示值误差不大于 0.5dB。

表六

验收监测内容:

表 6-1 监测内容及频次一览表

类别	监测点位	监测因子	监测频次
废水	纯水制备设施出水口	pH 值、化学需氧量、悬浮物	监测 2 天，每天监测 4 次
无组织废气	厂界	非甲烷总烃	监测 2 天，每天监测 3 次
	厂区内	非甲烷总烃	监测 2 天，每天监测 3 次
噪声	厂界四周	等效连续 A 声级	连续监测 2 天，每天昼间各 1 次

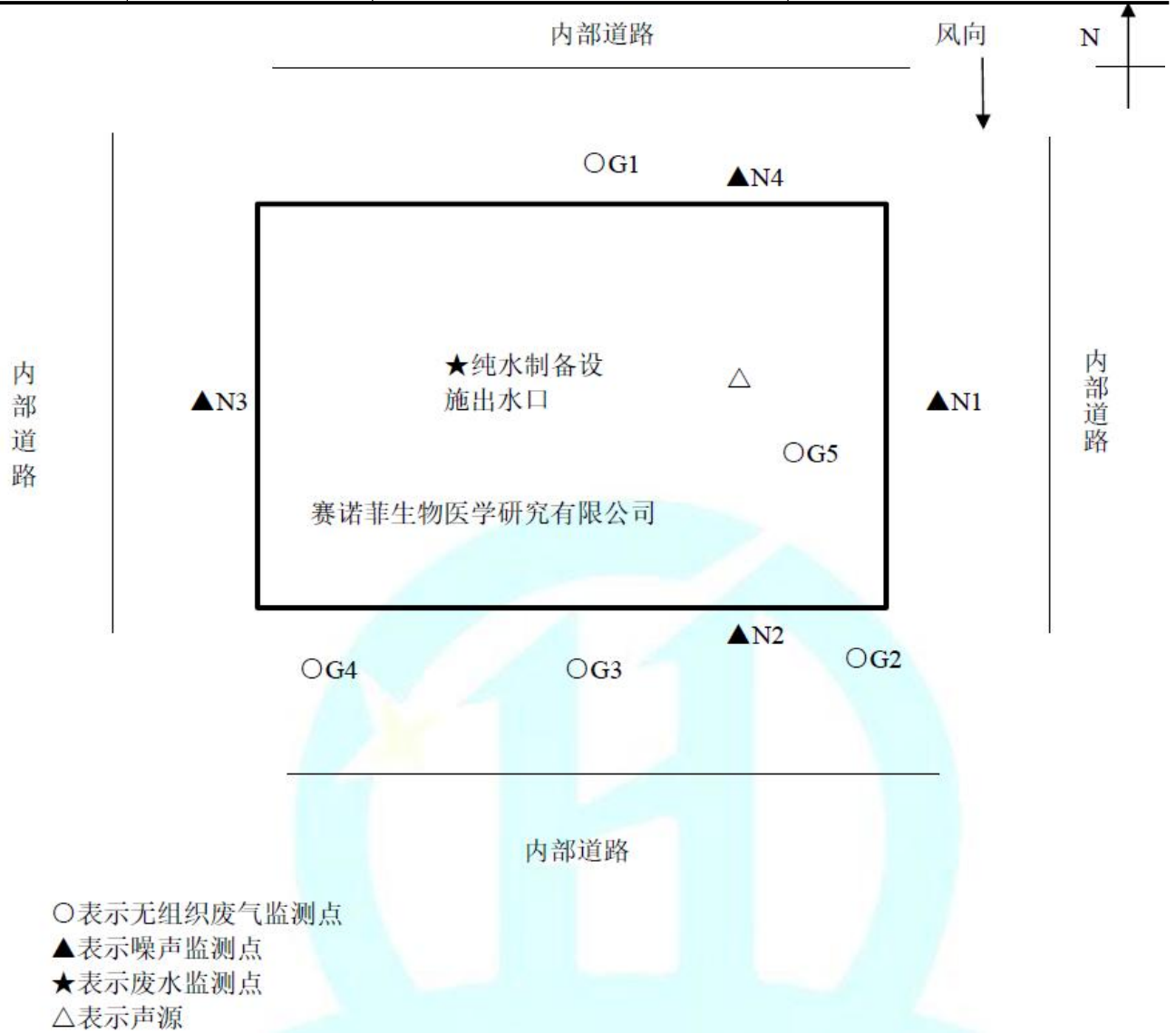


图 6-1 监测点位示意图

表七

验收监测期间生产工况记录

1、验收监测期间生产工况

验收监测期间，项目正常运行。

表 7-1 监测期间全厂工况表

实验内容	日期	实际实验能力	设计实验能力	负荷	备注
血液标识物检测	10月21日	135次/批次	166.67次/批次	80.52%	年工作220天，每4周进行一个批次
	10月22日	135次/批次	166.67次/批次	80.52%	年工作220天，每4周进行一个批次

验收监测结果

1、废水监测结果及评价

表 7-2 纯水制备设施出水口监测数据

采样时间		样品性状			检测项目 (mg/L)		
		颜色	气味	性状	pH	悬浮物	化学需氧量
2025.10.21	1	无色	无气味	透明、无浮油	7.3	ND	8
	2	无色	无气味	透明、无浮油	7.2	ND	9
	3	无色	无气味	透明、无浮油	7.4	ND	9
	4	无色	无气味	透明、无浮油	7.2	ND	9
2025.10.22	1	无色	无气味	透明、无浮油	7.2	ND	10
	2	无色	无气味	透明、无浮油	7.4	ND	11
	3	无色	无气味	透明、无浮油	7.4	ND	12
	4	无色	无气味	透明、无浮油	7.1	ND	12
限值					6-9	400	500
评价					达标	达标	达标
备注					“ND”表示未检出，悬浮物的检出限为4mg/L		

验收监测期间，本项目纯水制备设施出水口各污染物的排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）的相关要求。

2、废气监测结果及评价

表 7-3 厂界无组织废气监测结果及评价表

检测项目	采样时间		检测结果					标准	评价
			上风向 G1	下风向 G2	下风向 G3	下风向 G4	最大值		
非甲	10月	第一次	0.32	0.84	0.84	0.84	0.85	4.0	达标

烷总烃	21日	第二次	0.30	0.84	0.84	0.82	0.73	4.0	达标
		第三次	0.32	0.83	0.85	0.84			
	10月22日	第一次	0.31	0.71	0.70	0.71			
		第二次	0.31	0.71	0.72	0.73			
		第三次	0.31	0.73	0.71	0.72			
备注	2025.10.21, 天气: 多云, 风向: 北, 平均风速: 3.0~3.1m/s 2025.10.22, 天气: 多云, 风向: 北, 平均风速: 3.0~3.1m/s								

表 7-4 厂区内无组织废气监测结果及评价表

检测项目	采样时间		检测结果	标准	评价
非甲烷总烃	10月21日	第一次	0.84	6.0	达标
		第二次	0.82		达标
		第三次	0.82		达标
	10月22日	第一次	0.72		达标
		第二次	0.71		达标
		第三次	0.71		达标

验收监测期间, 厂界无组织非甲烷总烃的排放浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)的相关要求, 厂区内无组织非甲烷总烃的排放浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)的相关要求。

3、噪声监测结果及评价

表 7-5 厂界噪声监测结果及评价表

监测编号	监测点位	监测时间	监测结果	标准限值	评价	备注
N1	东厂界外 1m	2025.10.21 昼间: 17.07~17.35	54.4	60	达标	天气: 多云 风向: 北 风速: 3.1m/s
N2	南厂界外 1m		50.5		达标	
N3	西厂界外 1m		52.1		达标	
N4	北厂界外 1m		55.8		达标	
N1	东厂界外 1m	2025.02.28 昼间: 10:53-11:15	62.7	60	不达标	天气: 多云 风向: 北 风速: 3.1m/s
N2	南厂界外 1m		54.4		达标	
N3	西厂界外 1m		53.1		达标	
N4	北厂界外 1m		60.5		不达标	

由上述监测结果可知, 验收监测期间(10月22日), 东侧、北侧厂界噪声监测值超过《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类中的要求限值 60dB(A), 不符合验收要求。经实地探察发现, 项目所在产业园内东侧(项目所在实验楼东侧)原为地面停车场, 在验收检测期间正在进行土建施工, 对本项目验收监测结果造成了一定影响。其他时间段和其他点位的噪声检测结果均可以满足相关标准要求。

经与施工单位协调后对厂界噪声排放情况进行复测，委托江苏德昊检测技术服务有限公司于 2025 年 11 月 19 日~2025 年 11 月 20 日对项目厂界四周噪声排放情况进行复测，复测结果详见下表：

表 7-6 厂界噪声复测结果及评价表

监测编号	监测点位	监测时间	监测结果	标准限值	评价	备注
N1	东厂界外 1m	2025.11.19 昼间：08:46-09:13	56.7	60	达标	天气：多云 风向：北 风速：2.3m/s
N2	南厂界外 1m		55.3		达标	
N3	西厂界外 1m		53.1		达标	
N4	北厂界外 1m		56.7		达标	
N1	东厂界外 1m	2025.11.20 昼间：08:26-08:53	55.1	60	达标	天气：多云 风向：西 风速：2.3m/s
N2	南厂界外 1m		54.4		达标	
N3	西厂界外 1m		53.5		达标	
N4	北厂界外 1m		53.5		达标	

由上表可知，复测的厂界四周噪声排放监测值能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类的要求限值 60dB（A），已达到验收要求。

4、总量核算

本次验收废水主要为生活废水和纯水制备浓水。其中生活污水经楼体内管网直接接管至产业园内部污水管网，企业无单独的生活污水排放口，对产业园总排口监测不具备代表性，故不对本项目生活污水进行监测。纯水制备浓水的污染因子涉及 COD、SS。本次验收废水总量核算仅计算纯水制备浓水的污染物总量排放情况，如下表。

表 7-8 废水总量核算表

污染物名称	平均浓度 (mg/L)	废水排放量 (t)	实际核算总量 (t/a)	环评总量控制指标** (t/a)	评价
SS*	2	0.07	1.4×10^{-7}	0.00001	达标
COD	10		7×10^{-7}	0.00001	达标

注：*验收监测期间悬浮物未检出，按检出限的一半进行总量核算。

**纯水制备浓水的总量控制指标参照环评内废水源强。

由上表可知，企业本次验收废水排放总量未突破环评核定总量。

表八

验收监测结论:

1、工程基本情况和环保执行情况

赛诺菲生物医学研究有限公司的本次建设项目位于苏州工业园区崇文路 100 号实验楼 5 楼，实际总投资为 800 万元，环保投资 8 万元，占总投资金额的 1%。项目环境影响报告表及环评批复等材料齐全，废水、废气、噪声和固体废物所配套的环保设施、措施均已基本按照环境影响报告表及环评批复的要求落实到位到位。

2、验收监测结果

(1) 废水

厂区内已雨污分流，本项目纯水制备浓水与生活污水接管至苏州工业园区污水处理厂处理，处理达标后最终排入吴淞江。

企业生活污水经楼体内管网直接接管至产业园内部污水管网，企业无单独的生活污水排放口，对产业园总排口监测不具备代表性，故不对本项目生活污水进行监测。

验收监测期间，本项目纯水制备浓水排水口废水中 pH 值、化学需氧量、悬浮物的排放浓度均可以满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准。

(2) 废气

本项目实验废气（非甲烷总烃）经生物安全柜收集后在车间外无组织排放。

验收监测期间，非甲烷总烃的厂界无组织排放浓度可以满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。厂区内无组织非甲烷总烃监控点最大监测浓度值满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

本项目以厂界为边界的 100 米卫生防护距离内无环境保护敏感点。

(3) 噪声

本项目主要噪声源为生物安全柜、制冷离心机、离心机等实验设备运行噪声，经过墙体隔声和距离衰减等控制措施达到降噪的目的。验收监测期间，厂界四周的昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

(4) 固体废物

本项目生产过程中产生的工业固废主要有：废纸盒、废塑料，感染性废物，感染性废物，废试剂瓶/桶和员工生活垃圾等。

废纸盒、废塑料为一般工业固废，由企业收集外售；感染性废物、感染性废物委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置，废试剂瓶/桶为危险废物委托中新苏伊士环保技术

(苏州)有限公司处置;生活垃圾收集后委托环卫部门处理。

(5) 总量控制指标

根据验收监测结果核算分析,本次验收项目废水污染物的排放量均未超过环评审批总量。

3、 总结论

综上所述,本项目已按环评及批复要求进行了环境保护设施建设,监测结果可满足相关环境排放标准要求,且按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形对项目逐一对照核查,本项目不属于验收不合格的情形之列。

4、 建议

建设单位应进一步完善环保管理制度和措施,确保污染物治理设施正常运行,减少无组织排放,提升应对各类风险的能力,防范环境事故的发生。

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边概况图

附图 3 租赁方厂区平面布局图

附件 4 实验室内布局图

附件

附件 1 项目审批意见

附件 2 营业执照

附件 3 验收监测数据

附件 4 危险固废处置协议

附件 5 应急预案备案表

附件 6 验收监测期间工况表