

安徽智飞龙科马生物制药有限公司  
生物制药产业园（A区）项目之研发中心  
项目动物房竣工环境保护验收监测报告

建设单位：安徽智飞龙科马生物制药有限公司

编制单位：安徽应天环保科技咨询有限公司

2025 年 11 月

建设单位法人代表（签字/签章）：

编制单位法人代表（签字/签章）：

项目负责人：蒋攀

报告编制人：徐霞

建设单位： 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 （盖章）

电 话： 18110910375

传 真： /

邮 编： 230088

地 址： 合肥市高新区浮山路 100 号

编制单位： 安徽应天环保科技咨询有限公司 （盖章）

电 话： 0551-65330150

传 真： 0551-65330153

邮 编： 230088

地 址： 合肥市高新区环保产业园 F5 栋 11 楼

# 目录

<b>1 验收项目概况</b>	<b>1</b>
<b>2 验收依据</b>	<b>2</b>
2.1 相关法律、法规和规章制度	2
2.2 建设项目竣工环境保护技术规范	2
2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定	2
2.4 其他相关文件	3
<b>3 项目建设情况</b>	<b>4</b>
3.1 地理位置及平面布置	4
3.2 项目概况	4
3.3 项目变动情况	11
3.4 项目排污许可申报情况	12
<b>4 环境保护设施</b>	<b>13</b>
4.1 污染物治理措施	13
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况	19
<b>5 环评结论及批复要求</b>	<b>21</b>
5.1 环评要求及主要结论	21
5.2 审批部门审批决定	23
5.3 环评批复落实情况	26
<b>6 验收执行标准</b>	<b>29</b>
6.1 废水验收执行标准	29
6.2 废气验收执行标准	29
6.3 噪声验收执行标准	29
6.4 固废验收执行标准	30
<b>7 验收监测内容</b>	<b>31</b>
7.1 环境保护设施调试运行效果	31
<b>8 质量保证和质量控制</b>	<b>32</b>
8.1 监测分析方法及仪器	32
8.2 人员能力	32
8.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	33
8.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	33
<b>9 验收监测结果及分析评价</b>	<b>35</b>
9.1 验收监测期间工况	35
9.2 废气监测结果及评价	35
9.3 噪声监测结果及评价	39
9.4 总量控制	39
9.5 监测现场采样图片	39

<b>10 验收监测结论 .....</b>	<b>42</b>
10.1 环保设施调试运行效果 .....	42
10.2 结论 .....	43

---

## 1 验收项目概况

安徽智飞龙科马生物制药有限公司（以下简称公司）是安徽省重点培育和支持的高新技术企业之一，是重庆智飞生物制品股份有限公司（以下简称智飞生物）（股票代码：300122）的全资子公司。公司主营生物制品（免疫制剂，疫苗，基因重组制品）研发及生产业务，注册资本 7.65 亿元，厂区面积 500.5 亩，人员 1100 余人。

公司始终以科技创新作为企业发展的核心引擎，聚焦新发、突发传染病防治，不断提高疫苗自主研发的内生动力，逐步构建了基因重组，人二倍体细胞，灭活，新型佐剂，多联多价等技术平台。公司承担国家级、省级科技重大专项 40 余项，已获授权专利 48 项。

为了满足公司长期发展需要，生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目于 2019 年 11 月 5 日经合肥高新技术产业开发区经济贸易局批准立项，项目编码为 2019-340161-27-03-028912，总投资 50707.39 万元，主要包含研发中心一及质检大楼、研发中心二、动物房、食堂、倒班宿舍、动力中心及工程维修、环保中心、垃圾站、试剂库、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房等，其中研发中心一及质检大楼、研发中心二、倒班宿舍、食堂、动力中心及工程维修、环保中心、垃圾站、试剂库、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房已完成阶段性竣工环境保护验收，本次拟对动物房进行竣工环境保护验收，即本次竣工环境保护验收范围为生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目动物房。

为落实建设项目环境保护“三同时”制度，按照《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等规定，建设项目竣工后，建设单位应按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，并编制竣工环境保护验收监测报告。为此，安徽智飞龙科马生物制药有限公司委托安徽应天环保科技咨询有限公司进行该项目动物房竣工环境保护验收报告的编制工作。在接受委托后，我公司通过现场踏勘调查、资料收集，对该工程“三同时”执行情况和执行效果进行了检查，并制定了验收工作方案。监测单位于 2025 年 8 月入场监测，根据监测结果，并依据国家相关技术标准、环境标准的要求编制了项目动物房竣工环境保护验收监测报告。

---

## 2 验收依据

### 2.1 相关法律、法规和规章制度

- 1、《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日起实施；
- 2、《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日实施；
- 3、《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日实施；
- 4、《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日实施；
- 5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 9 月 1 日实施；
- 6、《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022 年 6 月 5 日实施；
- 7、《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日实施；
- 8、《建设项目环境保护事中事后监督管理办法》（环发[2015]163 号），2015 年 12 月 10 日；
- 9、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，2017 年 11 月 20 日实施；
- 10、关于印发《环境保护部建设项目“三同时”监督检查和竣工环保验收管理规程（试行）》的通知，原环境保护部，环发[2009]150 号，2009 年 12 月；
- 11、《关于建设项目配套建设的水、噪声、固体废物污染防治设施验收有关事项的公告》，安徽省环保厅，2017 年 12 月 27 日。
- 12、《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》，环境保护部办公厅，环办环评[2018]6 号，2018 年 1 月 30 日 30。

### 2.2 建设项目竣工环境保护技术规范

- 1、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》

### 2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

- 1、《安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目环境影响报告书》，2020 年 10 月；
- 2、合肥市生态环境局，环建审[2021]4 号文，《关于安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目环境影响报告书的批复》，2021 年 1 月 28 日。

---

## 2.4 其他相关文件

- 1、安徽智飞龙科马生物制药有限公司提供的有关技术资料及文件

---

### 3 项目建设情况

#### 3.1 地理位置及平面布置

安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目位于合肥市国家高新技术产业开发区明珠大道与火龙地路交口西北角，厂区中心经度  $117^{\circ} 3' 8.05''$ ，纬度  $31^{\circ} 29' 0.41''$ 。项目东临火龙地路，南临明珠大道，西临孔雀台路，北临长安路，东侧隔火龙地路为空地，，南侧隔明珠大道为安徽万邦医药科技股份有限公司,西侧隔孔雀台路为安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物医药产业园（B 区），北侧隔长安路为合肥再生医学产业基地。最近敏感点为西侧 770m 的城西桥敬老院和 810m 的城西桥中学。项目地理位置图见附图一，厂区总平面布置见附图二。

#### 3.2 项目概况

##### 3.2.1 建设项目基本情况

- 1、项目名称：生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目
- 2、项目性质：新建
- 3、建设单位：安徽智飞龙科马生物制药有限公司
- 4、建设地点：合肥市国家高新技术产业开发区明珠大道与火龙地路交口西北角
- 5、占地面积：19540 平方米
- 6、建设规模：项目主要建设研发中心一及质检大楼、研发中心二、动物房、食堂、倒班宿舍、动力中心及工程维修、环保中心、垃圾站、试剂库、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房等，目前均已建成，且研发中心一及质检大楼、研发中心二、倒班宿舍、食堂、动力中心及工程维修、环保中心、垃圾站、试剂库、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房已完成阶段性竣工环境保护验收，本次拟对动物房进行竣工环境保护验收。
- 7、工程投资：项目计划总投资 17487.39 万元，实际总投资 13000 万元，实际环保投资 20 万元，占实际总投资的 0.15%。

##### 3.2.2 项目组成及建设内容

###### 一、建设内容



本次拟对生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目动物房进行竣工环境保护验收，根据已批复环评报告及现场勘查结果，项目动物房环评及批复建设内容与实际建设内容见下表。

表 3.2-1 项目主要建设内容一览表

工程类别	工程名称	环评报告及批复建设内容与规模	实际建设内容	变动原因
主体工程	研发中心一及质检大楼	5 层，主要从事新产品研发、部分现有产品工艺改进以及用于产品的合格检测及人员办公，建筑面积 27159.13 平方米	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	研发中心二	3 层，建筑面积 9412.49 平方米，主要从事新药物的研发及部分药物的工艺微调中试，设置三条中试线，每条线均年培养 6 批次，纯化 6 批次，制剂 6 批次	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
辅助工程	职工宿舍	4 层，建筑面积 6326.92 平方米	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	职工食堂	3 层，内含活动中心、礼堂，建筑面积 7240.04 平方米	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	动物房	2 层，建筑面积 2847.86 平方米，设饲养室与实验室等，用产品对小鼠、豚鼠、兔子等实验动物进行热原、异常毒性和效力实验	竣工环保验收部分与环评报告一致	本次验收范围
公用工程	供电	市政供给，研发中心一及质检大楼设 2 台 1250 KVA 变压器，预留 1 台 1250 KVA 变压器；研发中心二设 2 台 800 KVA 变压器，预留 1 台 800 KVA 变压器；动力中心设 2 台 1600 KVA 变压器，1 台 500 KVA 变压器，预留 1 台 1600 KVA 变压器；另外超低温冷库设备用柴油发电机组提供备用电源。	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	供水	市政供给，从明珠大道和孔雀台路接入	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	排水	雨污分流，雨水经市政雨水管网，排入派河；污水经厂区污水处理站预处理达标后，接入市政污水管网，经合肥西部组团污水处理站预处理达标后，接入市政污水管网，排入派河；	已完成竣工环境保护验收，雨水经市政雨水管网，排入派河；污水经厂区污水处理站预处理达标后，接入市政污水管网，排入派河；	/

		理厂处理，达标后排入派河	接入市政污水管网，经合肥西部组团污水处理厂处理，达标后排入蒋口河北干新河	
	注射水制备	研发中心一及质检大楼和研发中心二分别设 1 套多效蒸馏水机，制备能力为 5m <sup>3</sup> /h，用于产品配料、原液配制、稀释和设备清洗	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	纯化水制备	研发中心一及质检大楼和研发中心二分别设 1 套纯化水制取设备，制备能力为 10m <sup>3</sup> /h，用于设备清洗	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	蒸汽	采用市政集中供热，厂内设纯蒸汽发生器制备所需纯蒸汽	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	动力系统	位于动力中心及维修中心，设 4 台空压机，规格为 22m <sup>3</sup> /分钟	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	空调系统	项目车间制冷制设置空调系统，其中制热采用市政蒸汽，制冷采用 R134a 氟利昂制冷机组，共设 8 套，空调总冷负荷约为 11000kW，空调总热负荷约为 70000 kW	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	循环冷却系统	设置循环水冷却系统，冷却塔位于动力中心楼顶，共 8 台，其中 3 台循环水量 1400m <sup>3</sup> /h，1 台循环水量 700m <sup>3</sup> /h，1 台循环水量 160m <sup>3</sup> /h，3 台循环水量 40m <sup>3</sup> /h	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	空调系统	研发中心二设 3 级净化空调系统，采用溴化锂制冷机组	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
储运工程	试剂库	生物制药产业园（A 区）试剂库主要储存氨水、盐酸、甲醇、乙醇等危险化学品	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	原辅材料库	生物制药产业园（A 区）设置仓储中心贮存，1 栋一层建筑，建筑面积 11810.39 m <sup>2</sup>	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	原液暂存库	研发中心一及质检大楼及研发中心二设-80℃低温冰箱用于存放原液；	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	危废暂存库	位于垃圾站内，500m <sup>2</sup>	已完成竣工环境保护验收，危废暂存间总面积 505m <sup>2</sup> ，共设 5 间，其中环保中心设 3 间，面积	/

			分别为 300m <sup>2</sup> 、62m <sup>2</sup> 和 71m <sup>2</sup> ；试剂库设施 2 间，面积均为 36m <sup>2</sup>	
环保工程	废水治理措施	项目蒸汽冷凝水集中收集经宿舍热交换器回收热量后回用于间接循环冷却水系统补水、保洁用水；发酵废水经厌氧反应预处理后与其余生产废水（其中含生物活性废水先经高压蒸汽灭菌后排至污水处理站）、保洁废水、经化粪池预处理后的办公区生活污水进入污水处理站“接触氧化池+二沉池+消毒池”处理后，汇同经化粪池预处理后的生活区生活污水、经油水分离器预处理后的食堂废水、西林瓶/安剖清洗水、循环水系统排污水、RO 浓水等经废水总排口排入市政污水管网，进入合肥西部组团污水处理厂处理。污水处理设施（厌氧罐设计规模 10 m <sup>3</sup> /d、接触氧化池+二沉池+消毒池设计规模 1500 m <sup>3</sup> /d）、化粪池、油水分离器、污水总排口安装在线监测设备	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	废气治理措施	污水站恶臭收集后，生物滴滤池处理，15m 高排气筒排放； 动物房饲养室恶臭收集后，经 1 套活性炭吸附装置处理后，风量为 6000m <sup>3</sup> /h，由 1 根 15m 高排气筒排放；食堂油烟经油烟净化器处理后，楼顶烟囱排放 车间消毒乙醇通过车间消毒乙醇通过车间净化空调系统排风机排放 厌氧反应器产生的沼气通过 3.4m 高排气筒直接排放	污水站恶臭气体治理措施、厌氧反应器产生的沼气治理措施、食堂油烟治理措施和车间消毒产生的有机废气治理措施均已完成竣工环境保护验收，其中厌氧反应器产生的沼气治理措施、食堂油烟治理措施和车间消毒产生的有机废气治理措施与环评报告一致，污水站恶臭收集后，生物滴滤池处理，由 1 根 25m 高排气筒排放；动物房饲养室恶臭气体收集后，经 3 套活性炭吸附装置处理后（风量分别为 10000m <sup>3</sup> /h、25000m <sup>3</sup> /h 和 20000m <sup>3</sup> /h），由 1 根 15m 高排气筒排放，为本次竣工环保验收部分	动物房饲养室恶臭废气治理措施本次验收范围
	噪声治理措施	①生产设备等采用减振、隔声、消声、厂房隔声等降噪措施； ②空压机、污水处理站风机进行隔声、厂房隔声 ③对冷却塔进行隔声、消能设施	动物房竣工环保验收部分与环评报告一致，为本次竣工环保验收部分，其他均已完成竣工环保验收	动物房为本次验收范围

固体废物措施	①废包装纸箱、模拟灌装线废玻璃瓶物资部门回收； ②食堂泔水餐饮垃圾处理中心回收； ③生活垃圾、污水处理站污泥等环卫部门定期外运，外运送至合肥市生活垃圾填埋场卫生填埋； ④废石英砂、废活性炭（纯水制备）由厂家回收； ⑤废弃菌种冻干管、废培养基、废菌胎等、废过滤器、废膜包、废离子交换树脂、不合格品、过期试剂、废试剂瓶、检测废液、实验动物尸体、废垫料、动物粪尿、废高效过滤器、需废弃的一次性用品（手套、口罩、注射器、破损的玻璃器皿）、废活性炭（废气处理）等危险废物在厂区危废间分类暂存后，定期委托有资质单位进行处理。一般固废间面积： <b>150m<sup>2</sup></b> ；危废间面积： <b>500m<sup>2</sup></b>	动物房动物粪尿、废垫料、废弃注射器、一次性口罩及手套、废弃实验动物尸体、废活性炭在厂区危废间分类暂存后，定期委托有资质单位进行处理，为本次竣工环保验收部分，且与环评报告一致，其他均已完成竣工环保验收	动物房固废（动物粪尿、废垫料、废弃注射器、一次性口罩及手套、废弃实验动物尸体、废活性炭）为本次验收内容
地下水防范措施	安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）按照分区防渗的要求对危废库、污水处理站、试剂库、事故池等重点防渗，厂区及周围设置3个地下水监控井，其中厂区污水处理设施设1处，厂区污水处理设施（地下水流向）上、下游1处	已完成竣工环境保护验收，且竣工环保验收部分与环评报告一致	/
风险防范措施	安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）在污水处理站南侧建设1个有效容积为 <b>550m<sup>3</sup></b> 的事故池，用于储存厂区内发生火灾事故后产生的消防废水。在厂区西南角设置一个有效容积为 <b>950m<sup>3</sup></b> 的初期雨水收集池，用于收集污染区的初期雨水	已完成竣工环境保护验收，其中初期雨水池竣工环保验收部分与环评报告一致，污水处理站南侧建设1个有效容积为 <b>1040m<sup>3</sup></b> 的事故池（长 <b>14.6m</b> *宽 <b>9.5m</b> *深 <b>7.5m</b> ）	/

## 二、主要设备一览表

本次拟对生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目动物房进行竣工环境保护验收，根据已批复环评报告及现场勘查结果，项目动物房主要设备情况如下。

表 3.2-2 项目动物房主要设备一览表

序号	设备名称	环评报告数量 (台/套)	实际建设数量(台/套)
动物房			
1	饲养室	4	竣工环保验收部分与环评报告一致
2	灭菌锅	3	竣工环保验收部分与环评报告一致
3	生物安全柜	3	竣工环保验收部分与环评报告一致
4	冰柜	3	竣工环保验收部分与环评报告一致
5	笼具	600	竣工环保验收部分与环评报告一致

由上表可知：项目动物房实际建设设备名称及数量与环评报告设备名称及数量一致。

## 三、主要原辅材料消耗情况

本次拟对生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目动物房进行竣工环境保护验收，根据已批复环评报告及现场勘查结果，项目动物房主要原辅料消耗情况如下。

表 3.2-3 项目动物房主要原辅材料一览表

序号	原辅料		常态养殖量/最大贮存量	环评报告年数量	实际建设年耗量
1	豚鼠（SPF级）		28只（400g/只）	250只	竣工环保验收部分与环评报告一致
2	小白鼠（SPF级）		400只（25g/只）	7000只	竣工环保验收部分与环评报告一致
3	家兔（SPF级）		6只（3500g/只）	30只	竣工环保验收部分与环评报告一致
4	饲料		100kg	500kg	竣工环保验收部分与环评报告一致
5	垫料		20kg	150kg	竣工环保验收部分与环评报告一致
6	消毒剂	84消毒液	10L	0.05t	竣工环保验收部分与环评报告一致
		新洁尔灭	10L	0.05t	竣工环保验收部分与环评报告一致
		酒精	5L	0.03t	竣工环保验收部分与环评报告一致

由上表可知：项目动物房实际建设使用原辅料及数量与环评报告使用原辅料及数量不一致。

#### 四、水平衡

本次拟对生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目动物房进行竣工环境保护验收，根据已批复环评报告及现场勘查结果，动物房用水量为 35.06t/d，废水量为 29.8t/d。项目实际建设水平衡见下图。

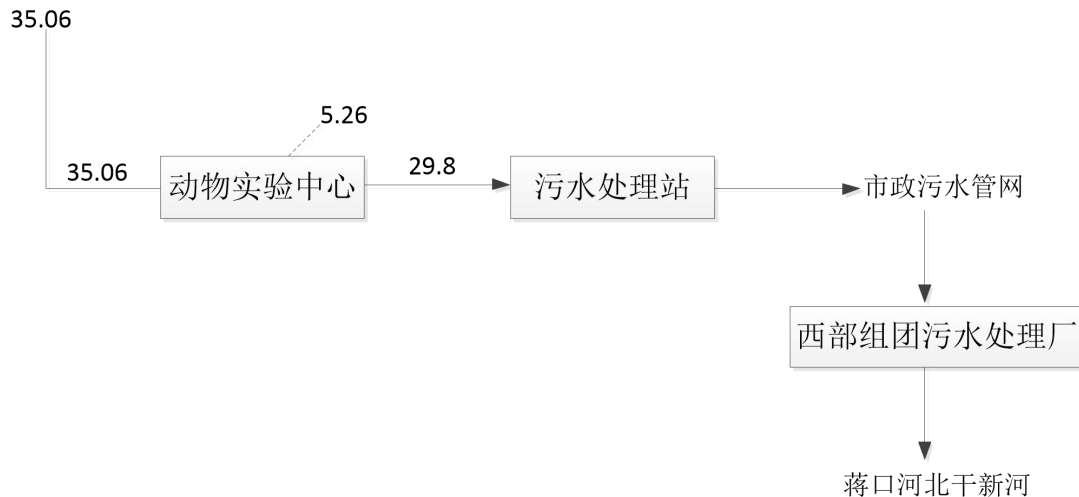


图 3.2-1 建设项目实际水平衡图（单位：t/d）

#### 五、主要生产工艺及产污节点

本次拟对生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目动物房进行竣工环境保护验收，环评报告项目动物实验工艺流程见下图。

由于项目主要涉及微生物为结核杆菌、基因工程酵母菌、母牛分枝杆菌、EV71 病毒、CA16 病毒、卡介菌、HPV 基因工程病毒等，均不属于对人体有高度危险性的致病微生物，因此，项目动物实验中心属于 P2 实验室。

项目所用实验动物主要为小鼠、豚鼠和兔子，均为 SPF 级。根据《实验动物管理条例》（2017.3.1 修订版）的相关规定，实验动物的饲育室、实验室应设在不同区域，并进行严格隔离。对引入的实验动物，必须进行隔离检疫。实验动物必须按照不同来源，不同品种、品系和不同的实验目的，分开饲养。项目拟设 4 间饲养室，分别用于小鼠、豚鼠和兔子的饲养，实验室独立于饲养室设置。动物实验主要是对生产过程中半成品及成品取样进行热原、异常毒性检查以及活力测定。实验基本流程和产污环节如下：

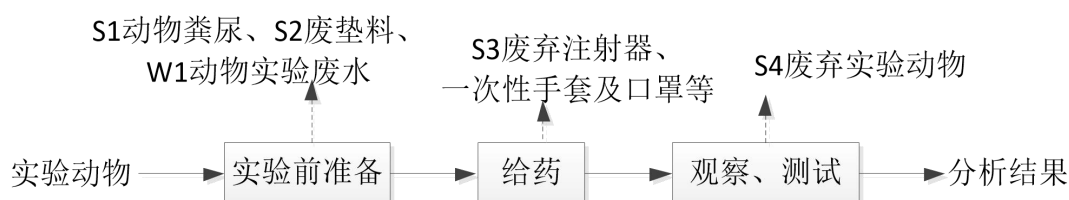


图 1 动物实验工艺流程及产污节点图

#### 动物实验工艺流程说明：

##### 1、实验动物准备

实验前需将待实验动物在统一条件下饲养，保证实验的准确性。

三废产生情况：动物饲养过程产生动物粪尿S1、废垫料S2和动物实验废水W1。废垫料和动物粪尿属于危险废物，消毒后交有资质单位处理。

##### 2、给药

用于动物实验所使用的药物主要是疫苗，投喂方式主要为皮下注射、口服给药、肌肉注射等。

三废产生情况：此过程产生废弃注射器、一次性口罩及手套S3属于危险废物，消毒后交有资质单位处理。

##### 3、观察、测试

控制适宜的环境条件继续饲养，经一段时间后对动物的体温或者死亡情况等进行检测，记录实验结果。

三废产生情况：此过程产生废弃实验动物S4，其中感染类实验动物高压灭菌处理后，与其它废弃实验动物一起放入动物实验中心冷库暂存，定期交有资质单位处理。

综上：项目动物房动物实验实际建设工艺流程与环评报告工艺流程一致。

### 3.3 项目变动情况

本次拟对生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目动物房进行竣工环境保护验收，根据现场勘查，项目动物房环境保护设施建设过程中不存在未按环境影响报告书及批复要求建成环境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等不满足验收条件的情况。

项目主要包含研发中心一及质检大楼、研发中心二、动物房、食堂、倒班宿舍、动力中心及工程维修、环保中心、垃圾站、试剂库、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房等，其中研发中心一及质检大楼、研发中心二、倒班宿舍、食堂、动力中心及工程维修、环保中心、垃圾站、试剂库、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房已完成阶段性竣工环境保护验收，本次拟对动物房进行竣工环境保护验收，即本次竣工环境保护验收范围为生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目动物房。

根据现场勘查，本项目存在的变动情况如下：

**表 3.3-1 项目变动情况表**

分类	环保报告	实际建设情况
废气	动物房饲养室恶臭收集后，经 1 套活性炭吸附装置处理后（风量分别为 6000m <sup>3</sup> /h），由 1 根 15m 高排气筒排放	动物房饲养室恶臭气体收集后，经 3 套活性炭吸附装置处理后（风量分别为 10000m <sup>3</sup> /h、25000m <sup>3</sup> /h 和 20000m <sup>3</sup> /h），由 1 根 15m 高排气筒排放
固废	废垫料 0.15t/a、废气实验动物尸体 1.325t/a、废活性炭 1.73t/a、废弃注射器 0.02t/a	废垫料 15t/a、废气实验动物尸体 10t/a、废活性炭 1t/a、废弃注射器 0.03t/a。 项目实际建设中，由于增加了对动物实验测试，导致废垫料、废弃实验动物尸体、废弃注射器产生量增多

综上，根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》中制药建设项目重大变动清单，本项目动物房竣工环境保护验收项目的规模、建设地点、生产工艺和环境保护措施未发生重大变动。

### 3.4 项目排污许可申报情况

2025 年 10 月，安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）重新申请了排污许可证，编号 91340100726322279A003V，证书有效期至 2029 年 12 月 29 日。



## 4 环境保护设施

### 4.1 污染物治理措施

#### 4.1.1 废水及污染治理措施

生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目主要包含研发中心一及质检大楼、研发中心二、动物房、食堂、倒班宿舍、动力中心及工程维修、环保中心、垃圾站、试剂库、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房等，其中研发中心一及质检大楼、研发中心二、倒班宿舍、食堂、动力中心及工程维修、环保中心、垃圾站、试剂库、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房等已完成阶段性竣工环境保护验收，本次拟对动物房进行竣工环境保护验收。

项目动物实验废水进入污水处理站“接触氧化池+二沉池+消毒池”处理后，排入市政污水管网，进入合肥西部组团污水处理厂处理。

#### 4.1.2 废气及污染治理措施

##### 1、动物房饲养室废气

动物房饲养室恶臭收集后，经3套活性炭吸附装置处理后（风量分别为10000m<sup>3</sup>/h、25000m<sup>3</sup>/h和20000m<sup>3</sup>/h），由1根15m高排气筒排放。



活性炭吸附装置现场照片



废气标识标牌现场照片



排气筒现场照片

#### 4.1.3 噪声及污染治理措施

项目噪声主要来自于动物房饲养室风机，其声压级为 70~90dB(A)，主要设

备的噪声声压级见下表。

**表 4.1-1 生物制药产业园（A 区）项目动物房设备噪声源强**      **单位：dB（A）**

设备名称	数量	源强 dB(A)/1m	位置	备治理措施	降噪效果
风机	3 台	85	动物房	选用低噪声设备，安装消音设施和减振基座	≤25dB(A)

#### 4.1.4 固废及污染治理措施

生物制药产业园（A 区）之研发中心项目动物房营运期产生的固体废弃物为动物粪尿、废垫料、废弃注射器、一次性口罩及手套、废弃实验动物尸体及废活性炭。

**表 4.1-2 生物制药产业园（A 区）项目动物房固体废物产生及处理处置情况**

名称	类别及代码	状态	存放地点	环评报告产生量 (t/a)	实际建设产生量 (t/a)	处置方式
动物粪尿	900-047-49	固态	专用袋封存	20.1	20.1	交安徽浩悦生态科技有限责任公司处理
废垫料*	900-047-49	固态	专用袋封存	0.15	15	
废弃注射器	900-041-49	固态	专用袋封存	0.02	0.03	
一次性口罩及手套	900-041-49	固态	专用袋封存	0.01	0.01	
废弃实验动物尸体*	900-047-49	固态	冰柜暂存、专用袋封存	1.325	10	
废活性炭	900-041-49	固态	专用袋封存	1.73	1	/
合 计				23.335	46.14	





动物尸体灭菌前照片



动物尸体灭菌后照片

备注：项目实际建设中，由于增加了对动物实验测试，导致废垫料、废弃实验动物尸体产生量增多。

项目在环保中心设置危废暂存间，实行分类收集和暂存，总建筑面积约 505m<sup>2</sup>，共设 5 间，其中环保中心设 3 间，面积分别为 300m<sup>2</sup>、62m<sup>2</sup> 和 71m<sup>2</sup>；试



剂库设施 2 间，面积均为 36m<sup>2</sup>，已采取地面水泥硬化，并采用环氧树脂涂覆，液体贮存区四周设置了集液沟（见下图）。本项目危废产生量约 46.14t/a，定期交安徽浩悦生态科技有限责任公司处理。安徽浩悦生态科技有限责任公司具有本项目危废类别处置资质，可满足本项目危废处置要求。具体见下表和下图。

表 4.1-3 项目危废处置单位资质情况一览表

危废处置单位	危险废物经营许可证号	核准类别	处置规模	本项目危废代码
安徽浩悦生态科技有限责任公司	340121003	HW01-HW06、HW08-HW09、HW11-HW14、HW16-HW19、HW21-HW24、HW26-HW29、HW31、HW32、HW34-HW36、HW38、HW45-HW50	26100t/a，其中工业危废 21100t/a（焚烧 6000t/a，物化处理 3500t/a、安全填埋 11600t/a），焚烧处置医疗废物 5000t/a	HW49





项目危废间建设情况

## 4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

### 4.2.1 环保设施投资情况

项目计划总投资 17487.39 万元，实际总投资 13000 万元，实际环保投资 20 万元，占实际总投资的 0.15%。

表 4.2-1 环境保护投资估算一览表

序号	类别	污染源		环保措施	环评报告 投资（万 元）	实际投资 （万元）
一	废气	动物房 饲养恶臭	氨、硫化 氢、臭气浓 度	3 套活性炭吸附装置+1 根 16m 高排气筒	5	19
二	噪声	产噪设备		基础减振、消声设施	1	1
三	合计	/			6	20

### 4.2.1 环保设施“三同时”落实情况

项目环保设施及三同时落实情况如下。

**表 4.2-2 项目环保设施“三同时”落实情况一览表**

序号	类别	污染源分类		环保措施	落实情况
1	废水治理	动物实验废水		污水管网、依托现有污水处理设施	已落实
2	废气治理	动物房 饲养恶臭	氨、硫化氢、 臭气浓度	3 套活性炭吸附装置 +16m 高排气筒	已落实
3	固废治理	危险废物		由有资质单位处理	已落实，危废交由安徽浩悦生态科技有限责任公司处理
4	噪声治理	产噪设备		消声设施、减振基座	已落实，厂界达标
5	排污口规范化	/		排口设置环境保护图形标志牌	已落实，废气排放口规范化设置



---

## 5 环评结论及批复要求

### 5.1 环评要求及主要结论

#### 1. 产业政策要求

项目属于含医药专业中试的研发基地项目，根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，不属于鼓励类、限制类、淘汰类，可视为允许类，符合国家产业政策要求。根据《安徽省工业产业结构调整指导目录（2007 年本）》，本项目属于“2、医药生物工程新技术、新产品开发”，符合安徽省产业政策要求。

#### 2、规划及选址合理性

《合肥市城市总体规划》（2011-2020 年）中确定的城市主要职能之一是“现代制造业基地、高新技术产业基地、现代服务业基地”，五大工业组团之一的西部工业组团就是以高新技术产业开发区等为主体，重点发展高新技术及相关产业。合肥市提出的八大重点产业是：汽车、装备制造、家用电器、化工及橡胶轮胎、新材料、电子信息及软件产业、生物技术及新医药、食品及农副产品加工。

《合肥高新区南岗三期总体规划（2013~2020）》中确定的规划范围具体为方兴大道以西、长江西路以南、将军岭路以东和铭传路以北的区域。拟重点发展先进制造业、电子信息、生物医药等产业，并规划形成三大产业功能区：先进制造业聚集区、电子信息聚集区、生物医药聚集区。

项目位于合肥市高新技术产业开发区明珠大道与火龙地路交口西北角，属于南岗三期规划中的工业用地。安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）建成后主要从事疫苗生产，本次研发中心作为疫苗生产的配套研发内容，因此项目建设符合《合肥市城市总体规划》和《合肥高新技术产业开发区南岗三期规划》。

#### 3、环境质量现状评价结论

项目所在区域达标判断：根据 2019 年合肥市环境质量公报可知，评价区大气中  $\text{SO}_2$ 、 $\text{PM}_{10}$  年平均浓度值、 $\text{CO}$  24 小时平均第 95 百分位数浓度值均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准； $\text{NO}_2$ 、 $\text{PM}_{2.5}$  年平均浓度值以及  $\text{O}_3$  最大 8 小时滑动平均值第 90 百分位数浓度值均超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。因此，判定合肥市为不达标区。补充监测氨、硫化氢小时值满足《环境影响评级技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 D 中浓

度限值；非甲烷总烃小时值满足《大气污染物综合排放标准详解》(GB16297-1996)中推荐的小时浓度值  $2\text{mg}/\text{m}^3$ ；通过补充监测可知，pH 各断面均能达标，其余监测因子 COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮、TN、TP、粪大肠杆菌均存在超标断面，因此，派河评价区域段水质不能够满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准要求；项目厂址区域环境噪声昼、夜间均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类标准要求，评价区域声环境质量现状良好；项目区域各监测点位水质因子 pH、总硬度、溶解性总固体、铁、锰、铅、总大肠菌群、菌落总数标准指数大于 1，不能满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准；监测期间，各监测点基本因子和特征因子均满足《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)中第二类用地风险筛选值。

#### 4、营运期环境影响分析

##### (1) 大气环境

项目生产过程按照 GMP 工厂的设计要求，生产过程中使用的挥发性试剂仅有乙醇，其中氨水为培养液 pH 调节剂，为瓶装，年用量非常小，且每次使用的时间非常短；乙醇作为车间消毒使用，产生量很小，对周边空气环境影响小。厌氧反应器产生的沼气，沼气导气管排放口甲烷的体积分数不大于 5%，通过 3.4m 高排气筒直接排放；项目园区污水处理设施拟设成封闭式，并设风量为  $10000\text{m}^3/\text{h}$  引风机抽取臭气后经生物滴滤塔处理后 15m 高排气筒排放。生物滤塔对 NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S 的去除效率在 80%以上，处理后废气满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 2 大气污染物特别排放限值；动物房恶臭气体采取活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒排放；NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S、臭气浓度厂界浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 中恶臭污染物厂界标准值二级标准。

##### (2) 水环境

项目废水包括设备清洗及器皿清洗废水、废培养液、灌装废液（管道清洗、取样检测等废液）、安瓿清洗废水、纯水注射水及纯蒸汽制备产生的浓盐水、生产区工作服清洁废水、车间保洁废水、生活污水、间接冷却循环水系统排水、蒸汽冷凝水等；蒸汽冷凝水回收后经宿舍热交换器回收热量后在厂区雨水收集回用水池（ $1000\text{m}^3$ ）内储存，回用于动力站冷却塔补水、冲厕、绿化等，RO 浓水直

接排入高新区市政污水管网；生物活性废水经灭活后，与其余生产废水、生产区生活污水经污水处理站处理达到西部组团污水处理厂接管限值后排入高新区市政污水管网，生活区的生活污水及食堂废水分别经化粪池和油水分离器预处理后通过厂区总排口排至市政污水管网。各废水经“分类收集、分质处理”后排至市政污水管网，最后经西部组团污水处理厂处理后排入派河。

### （3）声环境

#### 1）声源治理

在满足工艺设计的前提下，尽量选用低噪声型号的产品。

#### 2）隔声减振

生产设置单独基础，并加设减振垫，以防治振动产生噪音；管道与风机口采用软连接，风机加装消声器；车间门窗、墙体等按照环保要求设计，可有效防止噪声的扩散和传播。冷却塔优先选用低噪声设备，减振、隔声，并设置消能设施；污水处理站风机优先选用低噪声设备，安装进口、出口消声器，设置独立的风机房，厂房隔声，可整体降低噪声 25dB(A)~35dB(A)。因此，本工程噪声影响较小。

按照《工业企业噪声控制设计规范》对厂区内主要噪声源合理布局，将行政办公区与生产区分开布置，之间应布置绿化隔离带，各类高噪声设备尽可能远离厂界布置。车间与厂界之间应设计绿化隔离带。

### （4）固废

项目危险废物在厂区临时储存后委托有资质单位进行处置，一般废物进行回收利用，生活垃圾委托环卫部门统一清运，各种固废均可以得到有效的处置。本项目固废处理措施可行，可确保固废不产生“二次污染”。

## 5.2 审批部门审批决定

合肥市生态环境局于 2021 年 1 月 28 日以环建审【2021】4 号文《关于安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目环境影响报告书的批复》对本项目进行了审批。

一、建设项目位于合肥高新技术产业开发区明珠大道与火龙地路交口西北角。安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目于 2017 年 6 月 7 日经原合肥市环境保护局高新技术产业开发区分局以环高审【2017】068

号文审批，由于后续规划阶段对建设内容进行了调整，属于重大变更，建设单位按照产品重新进行了备案，本项目代码 2019-340161-27-03-028912，并重新履行环评手续。

建设内容包含研发大楼一及质检大楼、研发中心二（中试车间）、食堂、倒班宿舍、环保中心、垃圾站、动物房及实验中心等。研发中心一主要从事新产品研发、部分现有产品工艺改进以及用于产品的合格检测；研发中心二主要从事新药物的研发及部分药物的工艺微调中试，设置三条中试线，每条线年培养 6 批次，纯化 6 批次，制剂 6 批次；本项目为生产产品配套的中试、检测、研发等，不新增产品。项目总投资 50707.39 万元，其中环保投资 1910.5 万元，占工程总投资的 3.77%。

二、根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二条“本法所称环境影响评价，是指对规划和建设项目实施后可能造成的环境影响进行分析、预测和评估，提出预防或者减轻不良环境影响的对策和措施，进行跟踪监测的方法与制度。”及第二十条“建设单位应当对建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的内容和结论负责，接受委托编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的技术单位对其编制的建设项目环境影响报告书、环境影响报告表承担相应责任”之规定，你单位及技术单位应严格履行各自职责。

在落实环境影响报告书和本批复提出的各项生态环境保护措施后，工程建设导致的不利生态环境影响可以得到缓解和控制。从环境影响角度，我局原则同意环境影响报告书的总体评价结论和拟采取的生态环境保护措施。

三、你单位在项目建设及运行过程中应重点做好以下工作：

（一）排水实行雨污分流。雨水进雨水管网；项目废水包括设备、器皿清洗废水、细胞培养废水（发酵废水）、西林瓶/安剖瓶清洗废水、动物房及实验中心废水、质检废水、研发废水、车间保洁废水、生活污水、食堂废水、循环水系统排污水、纯化废水、纯水站脱盐水、蒸汽冷凝水等。

（1）建设单位应加强蒸汽冷凝水等清净排水的回收利用，节约水资源。

蒸汽冷凝水回收后经职工宿舍热交换器回收热量后在厂区雨水收集回水池内暂存，回用于动力站冷却塔补水、冲厕、绿化等，纯水站脱盐水、纯化废水、循环水系统排污水直接排入高新区市政污水管网。

(2) 细胞培养废水（发酵废水）、动物房及实验中心废水、质检废水、研发废水、设备及器皿清洗废水、工作服清洁废水、车间保洁废水经 121℃ 高压蒸汽灭菌 30min 后排至污水处理设施处理，其中细胞培养废水（发酵废水）先经厌氧预处理后，汇同其他生产废水、初期雨水、生活污水进入污水处理设施处理达标，排入合肥西部组团污水处理厂处理。

(3) 生物制药产业园（A 区）污水处理设施采用“厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池”的处理工艺，厌氧罐设计处理规模 10m<sup>3</sup>/d，接触氧化池+二沉池+消毒池设计规模 1500 m<sup>3</sup>/d。污水处理设施排放口安装在线监测设备并于生态环境部门联网。

(二) 项目废气主要是污水处理站恶臭、厌氧反应器产生的沼气、化学试剂挥发废气、动物房产生的恶臭气体及食堂油烟等。本次废气处理措施如下：

生物制药产业园（A 区）之研发中心项目污水处理设施设置为封闭式，并设风量为 10000m<sup>3</sup>/h 引风机抽取臭气后经生物滴滤塔处理后 15m 高排气筒排；厌氧产生的沼气，通过排气筒直接排放；构筑物按照 GMP 工厂的设计要求，研发和中试过程中使用的挥发性试剂为氨水、乙醇，氨水为培养液 pH 调节剂，乙醇作为车间和设备消毒使用，其用量很小，通过车间净化空调系统排放机排放。发酵过程中废气（呼吸废气）、生物安全柜排气（培养呼吸废气）通过自带的高效过滤器过滤后，车间内循环，最后经车间空调净化过滤系统外排。对动物房设置封闭系统，在排气口处设活性炭吸附装置，处理后恶臭统一经 1 根 15m 高排气筒排放。食堂油烟经专用烟道引至楼顶的油烟净化装置处理后排放。

(三) 严格按照《固体废物污染环境防治法》规定，分类处理、处置固体废物。本项目实施后危险废物废菌种冻干管、废培养基、废菌胎、废过滤器、废膜包、废离子交换树脂、不合格品、检测废液、实验动物尸体、废垫料、动物粪尿、废高效过滤器、废弃的一次性用品（手套、口罩、注射器、破损的玻璃器皿）等，经消毒灭菌后，暂存临时储存点，定期委托有资质单位处理；废气处理过程中产生的废活性炭、过期试剂、废试剂瓶暂存临时储存点，定期委托有资质单位处理；一般固废废包装材料、模拟灌装线废玻璃瓶由物资公司回收；纯水制备过程中产生的废石英砂及废活性炭由厂家回收处理；污水处理设施的压滤污泥委外处置，生活垃圾由环卫工人定期清运。

（四）项目须选用低噪声设备，对高噪声设备进行合理布局，并采取必要的隔声、减振等降噪处理，做到厂界噪声达标。

（五）项目危废暂存间、试剂库、污水处理站、事故池、初期雨水收集池等，危废暂存间、试剂库、污水处理站、事故池、初期雨水收集池等为重点防渗区，地面设置防渗层，防止污染地下水。厂区及周围设置 3 个地下水监控井，其中厂区污水处理设施设 1 处，厂区污水处理设施（地下水流向）上、下游 1 处。

（六）生物制药产业园（A 区）污水处理站南侧建设 1 个有效容积为 550m<sup>3</sup> 的事故池，用于储存厂区内发生火灾事故后产生的消防废水；在生物制药产业园（A 区）西南角设置一个有效容积为 950m<sup>3</sup> 的初期雨水收集池，用于收集污染区的初期雨水。编制环境风险应急预案，报环境保护行政主管部门备案。

（七）按《报告书》要求，本项目设置以生物制药产业园（A 区）厂区边界为起点的 100m 的环境防护距离。你公司应积极配合当地政府做好环境防护距离内规划控制工作，不得在防护范围内建设居民住宅、医院、学校等环境敏感建筑。

四、建设单位应严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环保“三同时”制度，落实建设项目环境信息公开工作，项目竣工后建设单位应按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告并向社会公开；在实际排放污染物或启动生产设施时，可依法取得排污许可证，不得无证排污。合肥市高新技术产业开发区生态环境分局的环保“三同时”监管工作。

五、环评标准按照合肥市高新技术产业开发区生态环境分局出具的环评执行标准确认函执行。

5.3 环评批复落实情况

项目环评批复落实情况见下表。

表 5.3-1 项目环保设施“三同时”落实情况一览表

序号	分类	环评批复要求	落实情况
1	废水	项目排水实行雨污分流。雨水进雨水管网；项目废水包括设备、器皿清洗废水、细胞培养废水（发酵废水）、西林瓶/安剖瓶清洗废水、动物房及实验中心废水、质检废水、研发废水、车间保洁废水、生活污水、食堂	已落实。项目排水实行雨污分流，雨水进雨水管网；本次验收废水为动物实验废水，其他废水已完成竣工环境保护验收

		废水、循环水系统排污水、纯化废水、纯水站脱盐水、蒸汽冷凝水等	
		细胞培养废水（发酵废水）、动物房及实验中心废水、质检废水、研发废水、设备及器皿清洗废水、工作服清洁废水、车间保洁废水经 121℃ 高压蒸汽灭菌 30min 后排至污水处理设施处理，其中细胞培养废水（发酵废水）先经厌氧预处理后，汇同其他生产废水、初期雨水、生活污水进入污水处理设施处理达标，排入合肥西部组团污水处理厂处理	已落实。动物实验废水进入污水处理设施处理达标，排入合肥西部组团污水处理厂处理；其他废水已完成竣工环境保护验收
		生物制药产业园（A 区）污水处理设施采用“厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池”的处理工艺，厌氧罐设计处理规模 10m <sup>3</sup> /d，接触氧化池+二沉池+消毒池设计规模 1500 m <sup>3</sup> /d。污水处理设施排放口安装在线监测设备并于生态环境部门联网	已落实，已完成竣工环境保护验收
2	废气	动物房饲养室恶臭收集后，经 1 套活性炭吸附装置处理后（风量分别为 6000m <sup>3</sup> /h），由 1 根 15m 高排气筒排放	动物房饲养室恶臭气体收集后，经 3 套活性炭吸附装置处理后（风量分别为 10000m <sup>3</sup> /h、25000m <sup>3</sup> /h 和 20000m <sup>3</sup> /h），由 1 根 15m 高排气筒排放
3	噪声	项目须选用低噪声设备，对高噪声设备进行合理布局，并采取必要的隔声、减振等降噪处理，做到厂界噪声达标。	已落实，验收监测期间厂界噪声满足排放标准要求
4	固废	严格按照《固体废物污染环境防治法》规定，分类处理、处置固体废物。本项目实施后动物房危险废物为动物粪尿、废垫料、废弃注射器、一次性口罩及手套、废弃实验动物尸体及废活性炭，暂存临时储存点，定期委托有资质单位处理。	已落实，危废暂存间面积 505m <sup>2</sup> ，危险废物委托安徽浩悦生态科技有限责任公司处理
5	地下水治理	危废暂存间、污水处理站、事故池、初期雨水收集池、事故池等重点防渗	已落实，已采取地面水泥硬化，并采用环氧树脂涂覆，危废暂存间四周设置了集液沟
6	风险	事故池容积 550m <sup>3</sup> ，初期雨水收集池 950m <sup>3</sup>	已落实，事故池容积 1040m <sup>3</sup> ，初期雨水收集池 950m <sup>3</sup>
7	环境保护距离	项目设置以生物制药产业园（A 区）厂区边界为起点的 100 米的环境防护距离	已落实，根据现场勘查，本项目周边 200m 范围内没有敏感点，故本项目环境保护距离能够得到满足
8	其他	建设单位应严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环保“三同时”制度，落实建设项目环境信息公开工作，项目竣工后建设单位应按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告并向社会公开；在实际排	已执行环保三同时制度，与生产线配套环保设施已建成并正常运行，排污许可证已申领（详见附件）

---

		放污染物或启动生产设施时,可依法取得排污许可证,不得无证排污。合肥市高新技术产业开发区生态环境分局的环保“三同时”监管工作。	
--	--	--	--



## 6 验收执行标准

### 6.1 废水验收执行标准

项目处理后尾水将纳入合肥西部组团污水处理厂，因此其应满足合肥西部组团污水处理厂的接管限值，接管限值中未包含的污染物排放执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表 2 新建企业污染物排放限值，具体排放标准见表 6.2-1。

**表 6.2-1 本项目废水排放标准** 单位：mg/L(除 pH 外)

序号	项目	标准值	标准来源
1	pH 值	6~9	合肥西部组团污水处理厂接管限值及《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）
2	COD	≤350	
3	BOD <sub>5</sub>	≤180	
4	SS	≤250	
5	NH <sub>3</sub> -N	≤35	
6	TP	≤6	
7	TN	≤50	
8	总余氯	≤0.5	
9	粪大肠菌群数（MPN/L）	≤500	

### 6.2 废气验收执行标准

项目动物房废气排放限值执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值和表 1 恶臭污染物厂界标准值。

**表 6.1-1 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）排放限值**

污染因子	最高允许排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	最高允许排放速率（kg/h）		无组织排放监控浓度限值（mg/m <sup>3</sup> ）	
		排气筒高度（m）	二级	监控点	浓度（mg/m <sup>3</sup> ）
NH <sub>3</sub>	/	15	4.9	厂界	1.5
		25	14		
H <sub>2</sub> S	/	15	0.33	厂界	0.06
		25	0.9		
臭气浓度	/	15	2000	厂界	20
		25	6000		

注：臭气浓度无量纲

### 6.3 噪声验收执行标准

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准，具体见下表。

表 6.2-1 厂界噪声排放标准 单位：dB(A)

标准值 \ 时段	昼间	夜间
3 类	65	55

#### 6.4 固废验收执行标准

危险废物临时贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

## 7 验收监测内容

根据现场踏勘该项目主要污染源污染物排放情况及环境保护设施建设运行情况调查结果以及合肥市生态环境局《关于安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目环境影响报告书的批复》等要求，确定本次验收监测内容。

### 7.1 环境保护设施调试运行效果

#### 7.1.1 废气监测因子及监测频次

由于动物房废气为多管路收集，未设置集气总管，且3个进口管道的上下游管道直径均不符合技术规范采样要求。因此本次无法对动物房废气处理设施进口进行监测，仅对动物房废气处理后废气进行了监测。

废气监测因子及监测频次见下表。

表 7.1-1 有组织废气监测内容一览表

排气筒编号	监测点位及编号	监测项目	监测频次
DA003	动物房活性炭吸附装置出口	废气参数，氨、硫化氢、臭气浓度	监测 3 次/天， 监测 2 天

表 7.1-2 无组织排放废气监测内容一览表

监测点位	监测项目	监测频次
厂界外上风向布设 1 个参照点○1#， 厂界外下风向布设 3 个监控点○2#~○4#	气象参数，氨、硫化氢、臭气浓度	监测 4 次/天， 监测 2 天
备注	根据监测期间气象条件，布设监测点位	

#### 7.1.2 噪声监测因子及监测频次

项目噪声监测因子及监测频次见下表。

表 7.1-3 厂界噪声监测情况一览表

测点编号	测点名称	测点位置	监测频次
N <sub>1</sub>	厂界东	东厂界外 1m	连续监测 2d，每天昼夜各监测 1 次
N <sub>2</sub>	厂界南	南厂界外 1m	
N <sub>3</sub>	厂界西	西厂界外 1m	
N <sub>4</sub>	厂界北	北厂界外 1m	

8 质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法及仪器

项目废气、噪声检测分析方法见下表。

1、废气监测

表 8-1 废气检测项目分析方法、检测仪器及最低检出浓度

样品类别	检测项目	检测标准(方法)名称及编号 (含年号)	仪器设备名称、 型号/规格	方法检出限
有组织 废气	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	紫外可见光分光光度计 X-6D	采气 30L 为 0.083mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	固定污染源废气 硫化氢的测定 亚甲基蓝分光光度法 HJ1388-2024	紫外可见光分光光度计 X-6D	0.007mg/m <sup>3</sup>
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ1262-2022	——	——
无组织 废气	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	紫外可见光分光光度计 X-6D	0.01mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	环境空气 硫化氢 亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》(第四版)国家环境保护总局(2003 年)	紫外可见光分光光度计 X-6D	0.001mg/m <sup>3</sup>
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ1262-2022	——	——

2、噪声监测

表 8-2 噪声检测项目分析方法、方法依据及最低检出浓度

样品类别	分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备
工业企业 厂界噪声	噪声	工业企业厂界 环境噪声排放 标准	GB 12348-2008	多功能声级计 AWA62992 声校准器 AWA6021A 气象五参数 XY-FYQ4

8.2 人员能力

---

参加验收监测人员均持有环境检测上岗证，且已通过相应检测项目。

### 8.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

#### （1）监测前质控措施

废气监测的质量保证按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》要求进行全过程质量控制。采样器在采样前对流量计进行校准，烟气采集方法和采气量严格按照《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）执行。监测仪器经计量部门检验并在有效期内使用，监测人员持证上岗，监测数据经三级审核。烟气成份测试仪器测量前均经标准气体校准。

1、现场监测前，制定现场监测质控方案，并由质控室派专人进行现场质控。

2、烟尘采样器、烟气分析仪、噪声仪，具有现场测试数据打印功能。

3、烟尘采样仪在进入现场前应对采样仪流量计、流速计等进行校核。烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定）。

4、大气采样仪在进入现场前应对采样仪流量计、仪器内置的温度、压力等参数进行校核。

5、进入现场的气象因素测量仪器需满足测量要求，且在计量检定周期内。

#### （2）监测中质控措施

1、无组织废气在现场采样、测试时，按各监测项目质控要求，采集一定数量的现场空白样品。

2、无组织废气在现场监测时，应按当地风向变化及时调整监控点和参照点位置，在现场采样时段同时测量气象因素。

3、监测人员进行煤样现场采取，并进行保密编号。

#### （3）监测后质控措施

1、监测后数据采取三级审核制，密码样由质控室专人负责保管；监测数据统一由质控室审核、出具。

2、监测数据未正式出具前，不以任何方式告知被监测方。

### 8.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

---

厂界噪声监测依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应要求进行。质量控制执行国家环保部《环境监测技术规范》有关噪声部分，声级计测量前后均进行校准。

---

## 9 验收监测结果及分析评价

此次验收监测是对安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目动物房进行竣工环境保护验收，即针对动物房进行全面考核，对环保设施的处理效果进行监测，对动物房排放的主要污染物进行监测，以检查是否达到国家规定的各类污染物的排放标准；各种污染防治设施是否落实并达到环评要求和预期效果；考察该项目投产后对周围环境产生的影响。

### 9.1 验收监测期间工况

根据验收监测合同的时间安排，结合安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目动物房的实际情况，安徽省华泽检测科技有限公司于2025年8月22-23日组织有关技术人员进入现场，对该项目动物房进行了验收监测。监测期间主体工程工况稳定，环境保护设施运行正常，满足验收监测的要求，监测结果具有代表性。

### 9.2 废气监测结果及评价

项目废气监测结果及达标情况见下表。

#### 1、有组织废气

项目有组织废气排放情况见下表。

表 9.2-1 项目有组织废气（氨、硫化氢、臭气浓度）监测结果表 1

检测点位		DA003 动物房活性炭吸附装置出口	排气筒高度	16m	
处理设施/ 处理方式		活性炭吸附	采样日期	2025.08.22	
检测结果					
检测项目		单位	第一次	第二次	第三次
管道截面积		m <sup>2</sup>	1.5394		
温度		℃	33.6	33.7	30.9
流速		m/s	8.2	8.3	8.4
含湿量		%	1.24	1.30	1.12
标杆流量		m <sup>3</sup> /h	39659	39963	40889
氨	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.24	0.12	0.14
	排放速率	kg/h	9.52×10 <sup>-3</sup>	4.80×10 <sup>-3</sup>	5.72×10 <sup>-3</sup>
	最大排放 浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.24		
硫化 氢	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.05	0.03	ND
	排放速率	kg/h	1.98×10 <sup>-3</sup>	1.20×10 <sup>-3</sup>	/
	最大排放 浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.05		
臭 气 浓 度	排放浓度	无量纲	27	31	27
	最大值	无量纲	31		

表 9.2-1 项目有组织废气（氨、硫化氢、臭气浓度）监测结果表 2

检测点位	DA003 动物房活性炭吸附装置出口	排气筒高度	16m
处理设施/ 处理方式	活性炭吸附	采样日期	2025.08.23
检测结果			



检测项目		单位	第一次	第二次	第三次
管道截面积		m <sup>2</sup>	1.5394		
温度		°C	32.6	33.6	30.8
流速		m/s	8.0	8.1	8.1
含湿量		%	1.19	1.18	1.14
标杆流量		m <sup>3</sup> /h	39093	39109	39680
氨	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.23	0.21	0.22
	排放速率	kg/h	8.99×10 <sup>-3</sup>	8.21×10 <sup>-3</sup>	8.73×10 <sup>-3</sup>
	最大排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.23		
硫化氢	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.05	0.04	ND
	排放速率	kg/h	1.95×10 <sup>-3</sup>	1.56×10 <sup>-3</sup>	/
	最大排放浓度	mg/m <sup>3</sup>			
臭气浓度	排放浓度	无量纲	23	27	27
	最大值	无量纲	27		

由上表可知，项目动物房饲养室有组织氨、硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准值。

## 2、厂界无组织废气

项目厂界氨、硫化氢、臭气浓度排放情况见下表。

**表 9.2-2 项目厂界无组织废气监测结果表**

监测点位 编号	监测频次	检 测 结 果		臭气浓度 (无量纲)
		氨 (mg/m³)	硫化氢 (mg/m³)	
采样日期：2025.08.22				
WQ1 (上风向)	第一次	0.07	ND	<10
	第二次	0.06	ND	<10
	第三次	0.06	ND	<10
	第四次	0.04	ND	<10
	最大值	0.07	ND	<10

WQ2 (下风向)	第一次	0.03	0.001	<10
	第二次	0.06	0.002	<10
	第三次	0.05	0.003	<10
	第四次	0.05	0.002	<10
	最大值	0.06	0.003	<10
WQ3 (下风向)	第一次	0.06	0.002	<10
	第二次	0.07	0.005	<10
	第三次	0.07	0.004	<10
	第四次	0.05	0.004	<10
	最大值	0.07	0.005	<10
WQ4 (下风向)	第一次	0.07	0.002	<10
	第二次	0.06	0.003	<10
	第三次	0.05	0.003	<10
	第四次	0.04	0.002	<10
	最大值	0.07	0.003	<10
/	标准值	1.5	0.06	20
采样日期：2025.08.23				
WQ1 (上风向)	第一次	0.04	0.001	<10
	第二次	0.05	0.001	<10
	第三次	0.05	0.001	<10
	第四次	0.04	0.001	<10
	最大值	0.05	0.001	<10
WQ2 (下风向)	第一次	0.14	0.002	<10
	第二次	0.05	0.002	<10
	第三次	0.05	0.002	<10
	第四次	0.07	0.002	<10
	最大值	0.14	0.002	<10
WQ3 (下风向)	第一次	0.06	0.002	<10
	第二次	0.04	0.002	<10
	第三次	0.04	0.002	<10
	第四次	0.04	0.002	<10
	最大值	0.06	0.002	<10
WQ4 (下风向)	第一次	0.06	0.002	<10
	第二次	0.004	0.002	<10
	第三次	0.005	0.002	<10
	第四次	0.05	0.002	<10
	最大值	0.06	0.002	<10
/	标准值	1.5	0.06	20

由上表可知，项目厂界无组织氨、硫化氢、臭气排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值。

### 9.3 噪声监测结果及评价

厂界噪声监测结果及评价见表 9.3-1。

表 9.3-1 厂界噪声监测结果 单位：dB（A）

测点编号	测点名称	监测日期：2025.08.22				监测日期：2025.08.23			
		昼间		夜间		昼间		夜间	
		时间	Leq	时间	Leq	时间	Leq	时间	Leq
N1	东厂界	15:17-15:22	49	22:25-22:30	49	17:15-17:20	54	22:11-22:16	48
N2	南厂界	15:27-15:32	52	22:34-15:02	47	17:23-17:28	62	22:20-22:25	48
N3	西厂界	14:57-15:02	58	22:02-22:07	54	16:55-17:00	64	22:55-23:00	54
N4	北厂界	15:09-15:14	53	22:14-22:19	50	17:07-17:12	61	22:04-22:09	46

噪声监测结果表明：项目各厂界噪声等效声级昼间值均低于 65dB(A)，夜间值均低于 55dB(A)，均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

### 9.4 总量控制

无总量审批控制要求。

本项目依据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）属于 C2761 生物药品制造业；依据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 版），本项目排污许可实行重点管理，废气排放口属于一般排放口，无总量限值要求。

### 9.5 监测现场采样图片



图 9-1 噪声监测现场照片



无组织废气监测点



无组织废气监测点

图 9-2 废气监测现场照片

---

## 10 验收监测结论

### 10.1 环保设施调试运行效果

#### 10.1.1 环保设施处理效率监测结果

##### 1、废水治理设施

项目营运期动物实验废水进入污水处理站“接触氧化池+二沉池+消毒池”处理后，排入市政污水管网，进入合肥西部组团污水处理厂处理。

##### 2、废气治理设施

动物房饲养室恶臭收集后，经 3 套活性炭吸附装置处理后（风量分别为 10000m<sup>3</sup>/h、25000m<sup>3</sup>/h 和 20000m<sup>3</sup>/h），满足《恶臭污染物排放标准》

（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值和表 1 恶臭污染物厂界标准值。

##### 3、厂界噪声治理设施

项目选用低噪声风机，安装消音设施和减振基座，根据监测结果表明，项目各厂界噪声等效声级昼间值均低于 65dB(A)，夜间值均低于 55dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

#### 10.1.2 污染物排放监测结果

安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目动物房生产工况稳定，满足验收监测技术规范要求，各类环保设施运行正常，监测结果具有代表性、完整性、准确性，为此给出如下结论：

##### 1、废气

废气监测结果表明：项目动物房有组织排放氨、硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值；厂界无组织氨、硫化氢、臭气排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中恶臭污染物厂界标准值二级标准。

##### 2、噪声

噪声监测结果表明：项目厂界噪声等效声级昼间均低于 65dB(A)，夜间均低于 55dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

##### 3、固体废物



---

项目产生的危废废物动物粪尿、废垫料、废弃注射器、一次性口罩及手套、废弃实验动物尸体及废活性炭，分类收集后，暂存危废间，定期委托安徽浩悦生态科技有限责任公司处置。

综合以上，项目各类固废得到合理处置，不会造成二次污染。

## 10.2 结论

本次验收监测期间生产工况满足验收监测工况要求。项目环境保护手续齐全，执行了环境影响评价和“三同时”制度。在实施过程中基本按照环评文件及批复要求配套建设了相应的环境保护设施，落实了相应的环境保护措施。项目废气、噪声等主要污染物达标排放，基本符合环境保护验收条件，同意本项目通过竣工环境保护验收。

---

## 附件

附件 1：委托书

附件 2：《关于安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目环境影响报告书的批复》，环建审[2021]4 号，合肥市生态环境局，2021 年 1 月 28 日。

附件 3：危险废物委托处理合同

附件 4：验收监测报告

附件 5：排污许可证正本

附件 6：环境风险应急预案备案表

附件 7：建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表