

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(公示本)

项目名称：____体外诊断试剂提质扩能技术改进项目____

建设单位（盖章）：____江苏帆博生物制品有限公司____

编制日期：____二〇二六年七月____

中华人民共和国生态环境部制

江苏帆博生物制品有限公司
体外诊断试剂提质扩能技术改进项目环境影响评价文件
删除不宜公开信息内容的说明

根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》等要求，为保护个人隐私，《江苏帆博生物制品有限公司体外诊断试剂提质扩能技术改进项目环境影响报告表（公示稿）》内容删除了联系人、联系方式；因涉及商业机密，对环评文件中产品方案、原辅材料、生产设施、生产工艺等内容进行相应删减。

特此说明！

建设单位（签章）：江苏帆博生物制品有限公司



2026年7月7日

一、建设项目基本情况

建设项目名称	体外诊断试剂提质扩能技术改进项目		
项目代码	2605-320118-07-02-124671		
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	江苏省 南京市 高淳区 高淳经济开发区戴卫西路 41 号		
地理坐标	(118 度 54 分 27.177 秒, 31 度 22 分 4.202 秒)		
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27——49、卫生材料及医药用品制造 277(卫生材料及医药用品制造(仅组装、分装的除外))
建设性质	☐ 新建(迁建) ☒ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	南京市高淳区政务服务管理办公室	项目审批(核准/备案)文号(选填)	高政服技备(2026) 42 号
总投资(万元)	600	环保投资(万元)	15
环保投资占比(%)	2.5	施工工期	3 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是: _____	用地(用海)面积(m ²)	占地 3795 (在现有 1#厂房内进行)
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称: 《高淳医疗器械产业园开发建设规划(2023-2035 年)》 审批机关: / 审批文号: /		
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件名称: 《高淳医疗器械产业园开发建设规划(2023-2035)环境影响报告书》 召集审查机关: 南京市高淳生态环境局 审查文件名称及文号: 《关于对江苏高淳经济开发区管委会高淳医疗器械产业园开发建设规划环境影响报告书的审查意见》(高环发(2023) 32号)		

规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与区域规划相符性分析 根据《高淳医疗器械产业园开发建设规划（2023-2035 年）》，高淳医疗器械产业园主要规划情况如下： 规划范围：东至梨园路、花园大道，南至双湖路，西至梅园路，北至固河东路，总面积约 7.05 平方公里。 规划目标：规划将本园区建设成南京市医疗器械专业化服务平台，重点打造以生物医药与生命健康产业链为主导的医疗器械特色产业园。 产业定位：以医疗器械、生物医药为主导产业，重点发展高端医疗器械与高值耗材、体外诊断试剂与精准医疗。 高端医疗器械与高值耗材。（1）植介入类高值耗材。重点发展心脑血管植介入器械、骨科修复与植介入材料及器械、口腔种植修复材料与系统、中枢神经修复与再生材料等。（2）康复器械。重点发展家用颈椎腰椎牵引器、牵引椅、理疗仪器等便携式家庭康复设备，以及家庭保健自我检测器材、血糖仪、糖尿病治疗仪等便携式家庭保健设备。（3）智能健康设备。重点发展健康管理类可穿戴设备、智能健康监测设备、家庭服务机器人等。（4）治疗性器械。包括 CT、核磁共振、心电图机等诊断类设备，监护仪等监护类设备，放疗仪、透析机、医用制氧机等治疗设备，消毒灭菌设备。 体外诊断试剂与精准医疗。（1）IVD（体外诊断产品）。重点围绕免疫诊断、分子诊断、POCT（即时检查）等领域，发展体外诊断试剂、体外诊断仪器、体外诊断服务等细分领域。（2）生物医药。围绕加工制造环节，重点发展靶向药物、细胞免疫、精准疫苗等细分领域，鼓励 CRO、CMO、CDMO 等研发及外包服务。 产业布局规划：本轮规划范围内用地主要分为生产空间、专业园区及公共服务空间、生产生活配套空间三个分区。 用地规划：规划总用地面积为 7.05 平方公里，其中规划工业用地为 4.16 平方公里，占规划总用地的 58.96%。 相符性分析：建设单位位于高淳经济开发区戴卫西路 41 号，位于戴卫路北侧、兰园路东侧，在高淳医疗器械产业园规划范围内，本次扩建项目在现有厂区 1#厂房内进行。扩建项目行业类别为[C2770] 卫生材料及医药用品制造，主要进行体外诊断试剂生产，符合园区主导产业定位。对照园区产业布局图（详见附图 6），本项目所在地位于其中的生产空间，符合园区产业布局规划。对照园区用地规划图（详
------------------	--

见附图 5) 及土地证, 建设项目厂区地块用地性质为工业用地, 符合园区用地规划。综上, 扩建项目的建设符合《高淳医疗器械产业园开发建设规划 (2023-2035 年)》相符。

2、与区域规划环评及审查意见相符性分析

根据《高淳医疗器械产业园开发建设规划 (2023-2035) 环境影响报告书》, 本次医疗器械产业园规划主导产业定位为以医疗器械、生物医药为主导产业, 重点发展高端医疗器械与高值耗材、体外诊断试剂与精准医疗。

扩建项目主要进行体外诊断试剂生产, 行业类别为 C2770 卫生材料及医药用品制造, 属于高淳医疗器械产业园主导产业。因此, 项目符合《江苏高淳经济开发区规划环境影响跟踪评价报告书》中相关要求。

扩建项目与《关于对江苏高淳经济开发区管委会高淳医疗器械产业园开发建设规划环境影响报告书的审查意见》(高环发〔2023〕32 号) 相符性分析见下表 1-1 及表 1-2。

表1-1 与园区规划环评审查意见相符性分析

序号	审查意见内容	相符性分析
1	坚持绿色发展、协调发展, 加强规划引导。落实国家、区域发展战略, 坚持生态优先、绿色转型、高效集约, 以生态环境质量改善为核心, 进一步优化《规划》用地布局、发展规模、产业结构等, 做好与各级国土空间规划和生态环境分区管控方案的协调衔接。	扩建项目位于高淳经济开发区戴卫西路 41 号, 用地性质为工业用地, 厂区所在位置位于产业布局规划中的生产空间, 符合产业园区用地规划和产业布局规划。
2	严格空间管控, 优化空间布局。园区内水域、绿地永久基本农田等规划为生态空间, 禁止开发利用。一般农田在未落实“占补平衡”、未取得建设用地指标前不得开发利用。强化工业企业污染防治, 做好规划控制和防护绿地建设, 加强对产业园区与居住区生活空间的防护, 确保园区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	扩建项目位于高淳经济开发区戴卫西路 41 号, 用地性质为工业用地, 对照区域国土空间控制线规划图, 扩建项目位于城镇开发边界范围内, 不占用基本农田, 项目厂区周边 500m 范围内无居民区等环境保护目标。
3	严守环境质量底线, 实施污染物排放总量控制。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治和区域生态环境分区管控相关要求, 制定园区污染物减排方案, 采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量, 实现污染物排放浓度和总量“双管控”实施区域环境综合整治, 确保区域生态环境质量持续改善。	扩建项目生产废水经厂区自建污水处理设施预处理满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 中表 2 直接排放限值后, 经市政污水管网进入高淳新区污水处理厂。废包装等一般固废经收集后外售综合利用, 危险废物委托有资质单位处置。
4	加强源头治理, 协同推进减污降碳。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设以及精细化管控要求。引进项目的生产工艺、设备, 以及资源能源利用、污染物排放、废物回收利用、	扩建项目各项污染物经处理后均可达标排放, 项目生产工艺、设备、污染治理技术、清洁生产水平能够达到同行业领先水平, 本

		环境管理要求等原则上需达到同行业领先水平。全面开展清洁生产审核，做到“应审尽审”深入推进双超双有高耗能企业实施强制性清洁生产审核，引导其他行业自觉自愿开展审核。根据国家 and 地方碳减排和碳达峰行动方案和路径要求，推进园区绿色低碳转型发展，实现减污降碳协同增效目标，园区碳排放达峰时间按国家及江苏省规定时间内完成。	项目不属于强制性清洁生产审核行业，可自愿开展清洁生产审核。
	5	完善环境基础设施建设，强化企业污染防治。加快污水管网建设，确保区内废水全部接管。加强废水预处理设施监管，确保废水排放满足相关要求。加强异味气体、挥发性有机物等污染治理，最大限度减少无组织排放。一般工业固废危险废物应依法依规收集、处理处置。	扩建项目各项废水经预处理满足接管标准后通过市政污水管网接管至高淳新区污水处理厂；项目配液废气、实验废气、污水处理废气、动物臭气等经收集后采用活性炭吸附装置、光氧+活性炭吸附装置、光氧+SDG+活性炭吸附装置等处理后高空排放。废包装等一般固废经收集后外售综合利用，危险废物委托有资质单位处置
	6	健全集中区环境风险防范体系，建立环境应急管理制度，提升环境应急能力。制定环境应急预案，做到与各级政府、部门及企业应急预案的有效衔接，及时备案修编，定期开展演练，配备充足的环境应急物资，建立应急响应联动机制，完善环境应急响应流程。建立突发环境事件隐患排查长效机制定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。完善产业园环境风险防控体系建设，并落实环境风险防范各项措施。	本次评价要求企业在建成投产前强化环境事故应急管理，要求企业修编突发环境事件应急预案，并报相关主管部门备案。
	7	建立健全环境监测监控体系。统筹考虑区内污染防治、生态恢复与建设、环境风险防范、绿色能源利用、协同降碳、环境管理等事宜。建立完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监控体系，指导企业按照相关要求和监测规范做好自行监测。	本次评价要求企业对大气、废水、噪声等污染源按期进行自行监测。

表1-2 与园区生态环境准入清单相符性分析

区域	项目	管控要求		相符性分析
保护空间	保护要求	陆地水域	限制损害其生态服务功能的各类开发建设活动。	扩建项目不涉及损害生态服务功能和农田破坏的生产活动。
		绿地与开敞空间用地	限制损害其生态服务功能的各类开发建设活动。	
		基本农田	禁止占用基本农田。	
重点管控区	产业准入	优先引入	1、符合产业定位且属于相关产业政策文件中属于鼓励类和重点发展行业中的产品、工艺和技术； 2、高端制药设备开发与生产，透皮吸收、粉雾剂等新型制剂生产设备，大规模生物反应器及附属系统，蛋白质高效分离和纯化设备，中药高效提	扩建项目主要进行体外诊断试剂生产，属于园区重点发展行业，符合园区产业定位。

域			取设备，药品连续化生产技术及装备。 3、新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备。 4、免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质及多肽药物。针对恶性肿瘤等难治性疾病的细胞治疗产品，以及基因治疗药物。 5、鼓励依托龙头企业发展上下游关联度强、技术水平高、绿色安全环保的企业和项目，进一步补链、延链、强链。	对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目不属于其中的鼓励类、限制类、禁止类，为允许类。
	禁 止 引 入		禁止引入《长江经济带发展负面清单指南》和《〈长江经济带发展负面清单指南〉江苏省实施细则》中禁止类项目。	扩建项目不属于《长江经济带发展负面清单指南》和《〈长江经济带发展负面清单指南〉江苏省实施细则》中禁止类项目
			禁止引入排放含五类重金属（铅、汞、镉、铬、砷）废水的项目。	扩建项目不排放含五类重金属（铅、汞、镉、铬、砷）废水。
			生物医药： 1、禁止新建、扩建医药中间体项目。 2、禁止新建、扩建化学药品原料药制造（C2710）。 3、禁止引入产生含杂环、杀菌剂、卤代烃、生物毒性、盐份等高浓度难降解废水，且经预处理后难以满足污水处理厂接管要求，影响污水厂处理效果的医药产业项目。 4、禁止引入 P3P4 及转基因实验室。	扩建项目不属于医药中间体项目，不涉及化学药品原料药制造，不涉及 P3、P4 及转基因实验室，项目废水经处理后满足污水处理厂接管要求。
			医疗器械制造： 1、使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目； 2、禁止引入生产充汞式玻璃体温计、充汞式血压计、银汞齐齿科材料项目； 3、新（扩）建电镀项目。确属工艺需要、不能剥离电镀工序的项目，需由环保部门会同经济主管部门组织专家技术论证，通过专家论证同意后方可审批建设。	扩建项目不涉及溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等原料，不属于充汞式玻璃体温计、充汞式血压计、银汞齐齿科材料生产项目，不涉及电镀。
		限 制 引 入	1、严格限制引入“两高”项目，“两高”项目应坚决落实能效水平和能耗减量替代要求，能效水平须达到国内领先、国际先进水平。 2、《产业结构调整指导目录》及修订中限制类项目。 3、严格限制排放重金属（五类重金属禁止）废水的项目，对含有重金属的工业废水，需在项目环	扩建项目不属于“两高”项目，不属于《产业结构调整指导目录》中的限制类项目，不涉及重金属（五类重金属禁止）废水的

			评中论证接管可行性，并经预处理后不影响污水处理厂正常运行方可接入。	排放。
	空间布局		1、严格执行江苏省、南京市“三线一单”、江苏省生态空间管控区域规划、江苏省国家级生态保护红线规划、国土空间规划、“三区三线”划定成果等管控要求； 2、禁止引入不能满足环评设置的环境防护距离，或环评事故风险防范和应急措施难以落实到位的项目； 3、距离居住区 50m 范围内禁止引进排放恶臭、有毒有害废气的建设项目； 4、区内沿路等绿化防护带和公共绿地等禁止转变为其他用地性质； 5、严格控制产业用地边界，限制占用生活用地。	扩建项目位于高淳医疗器械产业园内，位于城镇开发边范围内，不涉及生态保护红线，项目周边 50m 范围内无居民区等环境保护目标。本次扩建在现有厂区内进行，不新增用地。
	污染物排放管控		新建排放二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物的项目，按照相关文件要求进行总量平衡。 新、改、扩建涉 VOCs 排放项目，应使用低（无）VOCs 含量原辅材料，强化无组织排放废气收集，采用高效治理设施，严控 VOCs 新增量。严格执行新、改、扩建项目新增 VOCs 排放量倍量替代要求。 规划区大气污染物排放量：二氧化硫小于 106.582 吨/年，氮氧化物小于 452.151 吨/年，颗粒物排放量小于 31.392 吨/年，VOCs 排放量小于 16.450 吨/年。 规划区内产生的废水污染物排放量：化学需氧量排放量小于 118.93 吨/年，氨氮排放量小于 9.51 吨/年，总磷排放量小于 1.19 吨/年，总氮排放量小于 28.54 吨/年。 规划区污染物总量达限值后，不得引进排放同类污染物的企业，同类企业不得进行改、扩建（污染物排放量减少的除外）。	扩建项目严格落实总量控制制度，总量在高淳区域平衡，不突破生态环境承载力。
	环境风险防控		针对不同的风险源，建立风险源动态数据库，全面掌握主要风险源的基本情况并建立严格的防范措施。 及时更新园区应急预案，督促企业修订完善应急预案，做好园区及区内企业的衔接，构建一体化风险防范及应急管理系统。建立园区突发环境事件隐患排查制度定期开展应急预案演练。 完善“企业+园区公共端+周边水体”地表水事故三级防控体系，强化事故废水排入地表水的应急联动机制，并组织环境应急演练和培训。 加强环境应急队伍能力建设，园区应急物资库配备必要的污染物吸附、拦截、消减及现场快速检测设备应急物资。 加强危险废物产生、贮存、转移、处置全过程全周期环境监管，建立健全“源头严防、过程严管、后果严惩”的危险废物环境监管体系。 严格落实生态空间保护，落实规划的生态绿地、防护绿地等建设，入区项目严格落实防护距离要求。	扩建项目行业类别为 C2770 卫生材料及医药用品制造，严格做好环境风险防控。按规定修编完善突发环境事件应急预案，防止发生环境污染事故。加强危险废物产生、贮存、转移、处置全过程全周期环境监管，建立健全“源头严防、过程严管、后果严惩”的危险废物环境监管体系。做好厂区防渗处理，加强土壤污染源头防控。
	资源开发利用要求		全区禁止开采地下水。新鲜水资源可开发或利用总量：438 万吨/年，规划期单位工业增加值新鲜水耗≤ 8 立方米/万元。 土地资源可开发或利用总量：规划期工业用地上限为 4.16 平方公里。单位工业用地面积工业增加值≥ 9 亿元/平方公里。	扩建项目生产过程用水情况满足国家和省水耗限额要求；项目使用能源为电能，采用行业

		里	先进生产技术；项目不涉及燃煤、生物质自备锅炉。本项目的建设情况符合资源开发利用要求。
		规划期末万元工业增加值综合能耗<0.1 吨标煤/万元。	
		严格控制高水耗、高能耗、高污染产业准入。	
		引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。	
		不得新建燃煤、生物质自备锅炉，区内企业优先使用可再生能源，区内企业清洁生产水平达到国内先进及以上水平。	
其他符合性分析	1、产业政策相符性		
	扩建项目为体外诊断试剂提质扩能技术改进，主要进行体外诊断试剂盒生产，项目行业类别为[C2770]卫生材料及医药用品制造，对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于其中的鼓励类、限制类和淘汰类，为允许类项目。对照《江苏省“两高”项目管理目录（2025 年版）》，项目不在“两高”名录中；通过查阅《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018 年本）》，项目不属于其中限制、淘汰类项目。 因此，扩建项目符合相关国家和地方产业政策。		
	2、“三线一单”相符性		
	(1) 生态保护红线和生态管控空间		
	对照《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207 号）、《南京市高淳区 2022 年度生态空间管控区域调整方案》及《江苏省自然资源厅关于南京市高淳区 2022 年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2022〕1496 号）等文件，扩建项目不在其规划的生态空间管控区域范围内。 根据《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》及“江苏省生态环境分区管控综合服务”平台，距离项目最近的生态保护红线为固城湖国家城市湿地公园，扩建项目距离其边界约 4.47km，距离项目最近的生态空间管控区域为石固河清水通道维护区，扩建项目距其边界约 1.88km。 综上，本项目用地范围内不涉及国家级生态保护红线和生态空间管控区域，符合生态保护红线要求。		

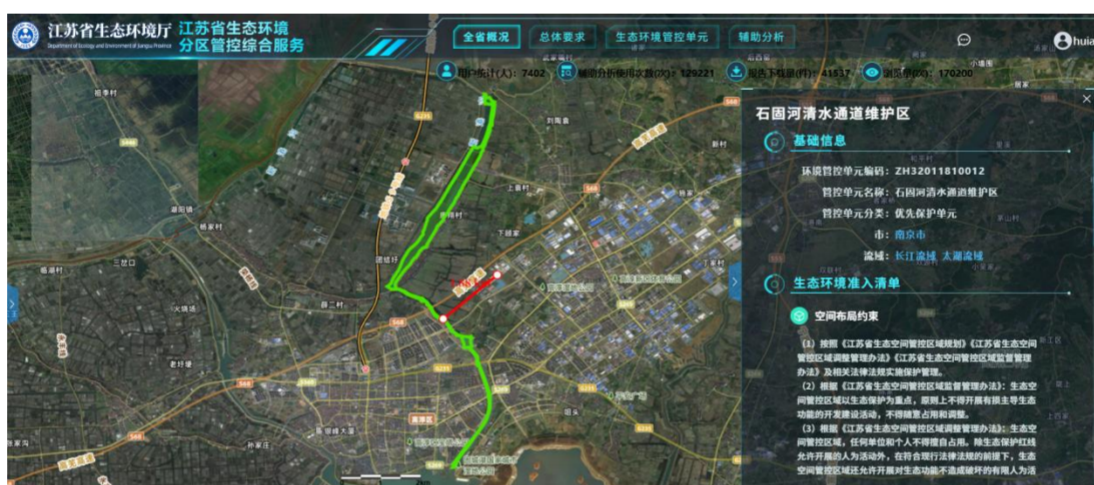
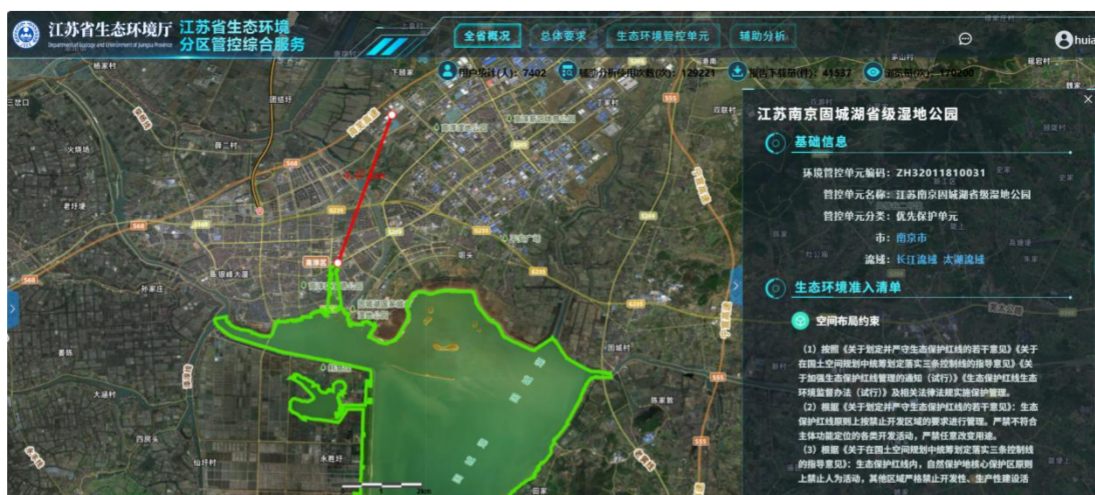


图 1-2 本项目与最近生态空间管控区域位置关系图

(2) 环境质量底线

①大气环境

根据《2025 年南京市生态环境状况公报》，2025 年全市生态环境质量总体稳中向好，城市环境空气质量达标情况评价指标 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 和 O₃ 等六项污染物均达标，项目所在区域为环境空气质量达标区。

②水环境

根据《2025 年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量总体状况为优，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）比例 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。

③声环境

根据《2025 年南京市生态环境状况公报》，全市监测区域噪声环境点 534 个。

表 1-5 与长江经济带发展负面清单相符性分析		
负面清单要求	符合性分析	相符性
长江办（2022）7号		
禁止建设不符合全国规划和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	扩建项目不属于码头项目及过长江干线通道项目。	相符
禁止在自然保护区核心区、缓冲投资的岸线河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	扩建项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内，符合文件要求。	相符
禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内施建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、建设、扩建排放污染物的投资建设项目。	扩建项目不在饮用水水源保护区范围，符合文件要求。	相符
禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	扩建项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内，且非挖沙、采项目，符合文件要求。	相符
禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	扩建项目不利用、占用长江流域河湖岸线，不在长江岸线保护区和保留区内，不在划定的河段及湖泊保护区、保留区内，符合文件要求。	相符
禁止未经许可在长江干支流及湖泊设、改设或扩大排污口。	扩建项目不在长江干支流及湖泊范围内。	相符
禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。	扩建项目不在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区范围内，不属于生产性捕捞项目。	相符
禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的建设除外。	扩建项目不在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内，不在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内。	相符
禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	扩建项目为体外诊断试剂提质扩能技术改进项目，不属于钢铁石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符

禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	扩建项目不属于国家石化、现代煤化工等行业，符合文件要求。	相符
禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	扩建项目不属于国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目法规属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，符合国家产能置换要求，不属于高耗能高排放的项目，符合文件要求。	相符
苏长江办（2022）55号		
禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	扩建项目位于高淳经济开发区内，属于医药制造业中的C2770卫生材料及医药用品制造，不属于码头项目、不属于长江通道项目。	相符
严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	扩建项目位于高淳经济开发区内，不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内；不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	相符
严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目，禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目，禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	扩建项目不在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内；不属于网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。	相符
严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	扩建项目不属于围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目；不属于挖沙、采矿等投资建设项目。项目位于高淳经济开发区，不属于国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围，不属于国家湿地公园的岸线和河段范围。	相符

禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护岸线保护等要求,按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目	扩建项目所在地不属于《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区,不属于《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区。	相符
禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	项目各项废水在厂区内预处理后,经开发区污水管网排入高淳新区污水处理厂,不直接排放。项目不涉及长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	相符
禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其他禁渔水域开展生产性捕捞。	扩建项目为C2770卫生材料及医药用品制造,不属于生产性捕捞项目。	相符
禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深一公里执行。	扩建项目为C2770卫生材料及医药用品制造,不属于化工园区和化工项目。	相符
禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库,以提升生态环境水平为目的的改建除外。	扩建项目不属于新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目	相符
禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	扩建项目位于高淳经济开发区内,不在太湖流域一、二、三级保护区内	相符
禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目	扩建项目不属于燃煤发电项目	相符
禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	扩建项目为C2770卫生材料及医药用品制造,位于高淳经济开发区内,属于合规园区。	相符
禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目。	扩建项目不属于化工项目。	相符
禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	扩建项目位于高淳经济开发区内,周边无化工项目。	相符
禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	扩建项目不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业。	相符
禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药(化学合成类)项目,禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	扩建项目不属于农药原药(化学合成类)项目以及农药、医药和染料中间体化工项目。	相符
禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等	扩建项目不属于石化、煤化工、	相符

产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目	焦化项目。	
禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	扩建项目符合《产业结构调整指导目录》，不属于《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，不属于落后产能项目，不涉及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备。	相符
禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	扩建项目不属于严重过剩产能行业的项目，不属于高耗能高排放项目。	相符
法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	扩建项目的建设符合相关政策文件的要求。	相符

（5）生态环境分区管控实施方案

对照《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》以及《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果》，扩建项目位于江苏省高淳经济开发区戴卫西路 41 号，在高淳医疗器械产业园规划范围内，所在地属于重点管控单元（管控单元名称：高淳医疗器械产业园）。扩建项目与《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果》中生态环境准入清单相符性详见下表。

表 1-6 与《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符性分析

环境管控单元名称	管控类别	重点管控要求	相符性分析
高淳医疗器械产业园	空间布局约束	（1）执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。 （2）产业定位：以医疗器械、生物医药为主导产业，重点发展高端医疗器械与高值耗材、体外诊断试剂与精准医疗。 （3）禁止引入： 生物医药行业：新建、扩建医药中间体项目；新建、扩建化学药品原料药制造（C2710）；产生含杂环、杀菌剂、卤代烃、生物毒性、盐份等高浓度难降解废水，且经预处理后难以满足污水处理厂接管要求，影响水厂处理效果的医药产业项目；P3、P4 及转基因实验室。 医疗器械制造：生产充汞式玻璃体温计、充汞式血压计、银汞齐齿科材料项目。	扩建项目符合规划、规划环评及其审查意见相关要求。本项目为体外诊断试剂生产项目，符合园区产业定位，不属于禁止引入行业，符合要求。
	污染物排放管控	严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	扩建项目严格落实总量控制制度，总量在高淳区平衡，产生的污染物通过相应的污染治理设施排放达到环境排放限值。
	环境风险防控	（1）完善突发环境事件风险防控措施，排查治理环境安全隐患，加强环境应急能力保障建设。	扩建项目实施后，建设单位拟制定风险防范措施，编制完善突发环境

		(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。 (3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	事件应急预案。本项目实施后，建设单位拟落实企业污染源跟踪监测计划。
	资源开发利用要求	(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。 (2) 执行国家和省能耗及水耗限额标准。禁止开采地下水。 (3) 强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。 (4) 不得新建燃煤、生物质自备锅炉。	扩建项目生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均能达到同行业先进水平。将严格按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。本项目不涉及地下水开采。本项目实施后，企业将强化清洁生产改造，提高资源能源利用效率。本项目不涉及燃煤及生物质锅炉的使用。
扩建项目运营期采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状。综上所述，扩建项目符合《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》及《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果要求》。 综上所述，扩建项目符合生态环境分区管控实施方案的要求。			
3、与相关环保政策相符性分析			
(1) 与《中共中央 国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》（2021 年 11 月）相符性分析			
表 1-7 与《中共中央 国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》相关要求相符性分析			
	文件要求		相符性分析
三、深入打好蓝天保卫战	(十一)着力打好重污染天气消除攻坚战。聚焦秋冬季细颗粒物污染，加大重点区域、重点行业结构调整和污染治理力度。京津冀及周边地区、汾渭平原持续开展秋冬季大气污染综合治理专项行动。东北地区加强秸秆禁烧管控和采暖燃煤污染治理。天山北坡城市群加强兵地协作，钢铁、有色金属、化工等行业参照重点区域执行重污染天气应急减排措施。科学调整大气污染防治重点区域范围，构建省市县三级重污染天气应急预案体系，实施重点行业企业绩效分级管理，依法严厉打击不落实应急减排措施行为。到 2025 年，全国重度及以上污染天数比率控制在 1%以内。		扩建项目粉碎粉尘主要为基质参考品粉碎过程中产生，产生量较少，大部分在分装室内沉降，少量经生产区换气装置收集后排放。
	(十二)着力打好臭氧污染防治攻坚战。聚焦夏秋季臭氧污染，大力推进挥发性有机物和氮氧化物协同减排。以石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等行业领域为重点，安全高效推进挥发性有机物综合治理，实施原辅材料和产品源头替代工程。完善挥发性有机物产品标准体系，建立低挥发性有机		扩建项目不涉及氮氧化物排放，配液废气、实验废气产生量较少，主要为有机废气、氮

	物含量产品标识制度。完善挥发性有机物监测技术和排放量计算方法，在相关条件成熟后，研究适时将挥发性有机物纳入环境保护税征收范围。推进钢铁、水泥、焦化行业企业超低排放改造，重点区域钢铁、燃煤机组、燃煤锅炉实现超低排放。开展涉气产业集群排查及分类治理，推进企业升级改造和区域环境综合整治。到 2025 年，挥发性有机物、氮氧化物排放总量比 2020 年分别下降 10% 以上，臭氧浓度增长趋势得到有效遏制，实现细颗粒物和臭氧协同控制。	化氢，经通风橱收集后通过光氧+SDG+活性炭吸附装置处理达标后高空排放。
五、深入打好净土保卫战	（二十五）加强新污染物治理。制定实施新污染物治理行动方案。针对持久性有机污染物、内分泌干扰物等新污染物，实施调查监测和环境风险评估，建立健全有毒有害化学物质环境风险管理制度，强化源头准入，动态发布重点管控新污染物清单及其禁止、限制、限排等环境风险管控措施。	扩建项目主要污染物为挥发性有机物，并制定了例行监测计划。

（2）与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第 119 号）相符性分析

根据《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》：“产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量”。

相符性分析：本项目产生的配液废气、实验废气等经通风橱收集后，集中通过内置废气管道引至楼顶，经光氧+SDG+活性炭吸附装置处理达标后高空排放。项目物料非取用状态时，采用瓶装密闭保存，符合要求。

（3）与《挥发性有机物无组织排放标准》（GB 37822-2019）相符性分析

表 1-8 与《挥发性有机物无组织排放标准》相符性分析

文件要求	扩建项目
VOCs 物料储存无组织排放控制要求 5.1 基本要求 5.1.1 VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。 5.1.2 盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	项目涉及的 VOCs 物料主要为检测实验及配液过程中使用的化学试剂，均采用密闭瓶装/袋装保存，贮存于试剂柜中。在非取用状态时加盖、封口，保持密闭，符合要求。
6 VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求 6.1 基本要求 6.1.2 粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。 7.2 含 VOCs 产品的使用过程	项目有机试剂采用密闭瓶转移，符合要求。

	7.2.1 VOCs 质量占比大于等于 10%的含 VOCs 产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	
	10.3 VOCs 排放控制要求 10.3.1 VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB 16297 或相关行业排放标准的规定。 10.3.2 收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3 \text{ kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2 \text{ kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	项目使用有机试剂的工序皆在通风橱内进行，收集后经光氧+SDG+活性炭吸附装置处理达标后高空排放，符合要求。
(4) 与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》 (宁环办〔2021〕28 号) 文件相符性分析		
表 1-9 与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》相符性分析		
序号	文件要求	扩建项目
二、严格 VOCs 污染防治内容审查	(一) 全面加强源头替代审查 环评文件应对主要原辅料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求（附表），优先使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂 等建设项目。	扩建项目已对原料的理化性质等进行分析，所需原料主要为常规化学试剂。不属于禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。
	(二) 全面加强无组织排放控制审查 涉 VOCs 无组织排放的建设项目，环评文件应严格按照《挥发性有机物无组织排放标准》等有关要求，重点加强对含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等 5 类排放源的 VOCs 管控评价，详细描述采取的 VOCs 废气无组织控制措施，充分论证其可行性和可靠性，不得采用密闭收集、密闭储存等简单、笼统性文字进行描述。 生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效减少废气排放，并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率应原则上不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。	扩建项目所有工艺环节中需要使用有机挥发性气体的试剂均在通风橱内进行，收集效率 90%，且使用量较少，使用时间短，可有效收集 VOCs 的挥发。

	(三) 全面加强末端质量水平审查 涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价，有行业要求的按相关规定执行。 项目应按照规范和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率大于 1kg/h 的，处理效率原则上应不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定处理效率要求。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用单一的水或水溶液喷淋吸收处理。喷漆废气应设置高效漆雾处理装置。除恶臭异味治理外，不得采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。环评文件中应明确，VOCs 治理设施不设置废气旁路，确因安全生产需要设置的，采取铅封、在线监控等措施进行有效监管，并纳入市生态环境局 VOCs 治理设施旁路清单。 不鼓励使用单一活性炭吸附处理工艺。采用活性炭吸附等吸附技术的项目，环评文件应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，明确安装量（以千克计）以及更换周期，并做好台账记录。吸附后产生的危险废物，应按要求密闭存放，并委托有资质单位处置。 (四) 全面加强台账管理制度审查 涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热 3 体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。	扩建项目属于体外诊断试剂提质扩能技术改进项目，项目本身产生的废气量较小，初始排放速率 <1kg/h，项目有机废气处理设施采取措施为光氧+SDG+活性炭吸附，处理效率为 80%，可有效去除 VOCs。同时企业将做好相关的台账记录，吸附后的废活性炭密闭收集暂存于危废间送有资质单位安全处置。 扩建项目涉及相关原辅材料名称及时进行用量记录，并做好相关台账管理，内容包括记录废气处理设施运行参数及排放情况，废气排气筒定期安排监测，台账保存记录不少于三年。
	(5) 与《关于印发〈南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）〉的通知》（宁应急规〔2021〕2 号）相符性分析 对照《关于印发〈南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）〉的通知》（宁应急规〔2021〕2 号），扩建项目使用原辅材料均不涉及《禁止目录》中 116 种危险化学品，不涉及《限控目录》D 板块（浦口区、六合区、溧水区、高淳区）中 349 种限制和控制类危险化学品。 综上，本项目符合《关于印发〈南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）〉的通知》（宁应急规〔2021〕2 号）中的相关要求。	

二、建设工程分析

建设内容

1、项目由来

(1) 现有项目概况

江苏帆博生物制品有限公司（以下简称“帆博生物”）成立于2019年，位于江苏省南京市高淳区高淳经济开发区戴卫西路41号，是一家专业从事体外诊断试剂生产的企业。

2020年，帆博生物投资约9000万元建设了“体外诊断试剂产业化项目”（现有项目），并委托编制了《体外诊断试剂产业化项目环境影响报告表》，该项目于2020年5月12日获得了南京市高淳生态环境局批复（宁环表复〔2020〕1822号）。2022年12月，企业完成了体外诊断试剂产业化项目阶段性竣工环境保护验收工作，验收范围：1#厂房、2#厂房一层办公区（其中二楼、三楼生产区未建成、未验收）及综合楼，验收产能为3500万人份/年体外诊断试剂盒。现有项目环评、验收情况见表2-1。

表 2-1 现有项目环评、验收情况一览表

项目名称	环评情况		阶段性验收情况	
	设计产能	批复文号	阶段性验收产能	验收范围
体外诊断试剂产业化项目	年产 5000 万/人份的体外诊断试剂	宁环表复〔2020〕1822 号	年产 3500 万/人份体外诊断试剂	①1#厂房、2#厂房一层办公区（其中二楼、三楼生产区未建成、未验收）及综合楼。 ②已验收产能及生产内容均在 1#厂房内进行。

现有项目运行至今，生产内容及工艺、1#厂房平面布置情况、废气处理装置、危废库等设置情况均发生变化，具体情况如下：

表 2-2 现有项目阶段性验收时期、现阶段实际建设情况对比分析表

项目	阶段性验收时期建设内容	现阶段实际建设情况	变化情况
生产内容及工艺	①制备单克隆抗体：小鼠腹水法，小鼠注射肿瘤细胞、采集腹水、提纯 ②制备多克隆抗体：建设单位自行抗原免疫新西兰兔，并从免疫兔血中提取 ③标记抗体培育：单克隆抗体、标志物经避光反应、透	①制备单克隆抗体：小鼠腹水法，小鼠注射肿瘤细胞、采集腹水、提纯 ②制备多克隆抗体：从外购免疫羊血中提取 ③标记抗体培育：单克隆抗体、标志物经避光反应、透析制备	①多克隆抗体制备原料发生变化：建设单位取消新西兰兔的饲养，取消抗原免疫、静脉取血过程，原料由兔血改为羊血，后续

环 保 措 施		析制备 ④ 基质参考品：从牛血浆中过滤提取 ⑤（重组）阳性标准品：菌种扩大培养、提纯 ⑥（天然）阳性标准品：从牛软骨组织提取 ⑦上述制备的①~⑥种主要成分，与其他外购组分一起，经稀释、配制、分装、组装得到体外诊断试剂盒产品。		④ 基质参考品：外购成品 ⑤（重组）阳性标准品：菌种扩大培养、提纯 ⑥（天然）阳性标准品：从牛软骨组织提取 ⑦上述制备的①~⑥种主要成分，与其他外购组分一起，经稀释、配制、分装、组装得到体外诊断试剂盒产品。		提取工艺不变。 ②基质参考品由建设单位自行生产，变为外购成品使用。			
	1#厂房平面布置	1F主要设仓库、危废间（70.56m ² ）、医疗废物暂存间（危废冷库，30m ² ）、制水间、设备间、冷库、配电房等		1F设仓库、危废间（70.56m ² ，其中危废冷库20m ² ）、制水间、设备间、冷库、配电房等		不单独设置危废冷库，危废冷库由“单独设置”调整至“危废库内部”，危废库面积减小。 其他区域布局不变。			
		2F主要设纯化间、配液间、透析室、分装间、细胞房、种子库、缓冲间、灭菌室、动物房等		2F主要设置纯化间、配液间、透析室、分装间、细胞房、种子库、缓冲间、灭菌室、动物房等		①目前已取消新西兰兔的饲养，兔房区域目前为空置状态；②鼠房区域重新布局，面积减小，原鼠房区域目前空置。 其他区域布局不变。			
		3F主要设动物房、饲料暂存间、危废暂存间、灭菌室、洗刷间、处理间、观察室、休息室等		3F 预留区（目前空置）		实际未建设			
	废气	危废间废气、污水处理废气、实验生产废气		危废间废气、实验生产废气		经通风橱、万向集气罩及通风口，收集后通过1#（光氧+活性炭吸附）+DA001排气筒排放。		危废间废气、实验生产废气处理措施不变，污水处理废气由“经处理后有组织排放”变为“直接排放”。	
				污水处理废气		无组织排放			
		鼠房废气	2F	2#（光氧+活性炭吸附）+DA002排气筒		鼠房废气	2F	/	项目运行期间布局调整，该区域鼠房目前空置，配套废气处理装置停止使用。
			2F	3#（光氧+活性炭吸附）+DA003排气筒			2F	/	
			2F	4#（活性炭吸附）+DA005排气筒			2F	4#（活性炭吸附）+DA005排气筒	不变
		兔房废气	2F	5#（光氧+活性炭吸附）+DA006排气筒		兔房废气	2F	/	目前已取消新西兰大白兔的饲养，无兔房废气产生，
2F	6#（光氧+活性炭吸附）+DA007排气筒		2F						

				2F	7#（光氧+活性炭吸附）+DA008排气筒		2F		配套废气处理装置停止使用。	
				2F	8#（活性炭吸附）+DA009排气筒		2F			
			洗涤换气	2F	DA004排气筒	洗涤换气	2F	/	洗涤间位于兔房区域，目前空置，配套废气处理装置停止使用。	
		废 水	食堂废水、生活污水	隔油池+化粪池			食堂废水、生活污水	隔油池+化粪池		不变
			生产废水	“调节+水解酸化+好氧+沉淀+消毒”，设计处理能力为14m³/d			生产废水	“调节+水解酸化+好氧+沉淀+消毒”，设计处理能力为14m³/d		
		固 废	危废间	建筑面积70.56m²			危废间	建筑面积约70.56m²，内部设置1个危废冷库约20m²，用于动物尸体及垫料等医疗废物的暂存。		项目运行期间布局调整，危废冷库由“单独设置”调整至“危废库内部”，不单独设置低温危废间。
			低温危废间	建筑面积约30m²，动物尸体及垫料等医疗废物的暂存			/	/		

根据上表分析，现有项目运行期间发生的变化主要包括：

①多克隆抗体生产工艺变化：由于企业自行免疫新西兰兔，提取的免疫兔血中多克隆抗体的含量差异较大，原料不稳定，因此取消原有工艺前端的新西兰兔饲养、抗原免疫、兔血提取过程，并将提取原料由“兔血”调整为“外购免疫羊血”，后续提取工艺不变。

②取消基质参考品的生产。

③1#厂房一层、二层平面布局均发生调整，具体变化情况见图2-1；三层实际未建设，一直处于空置状态。

④取消新西兰兔饲养，原兔房区域目前空置，配套废气处理装置停用；鼠房面积减小，由900m²减小至280m²，原鼠房区域目前空置，配套废气处理装置停用。

⑤污水处理废气：阶段性验收期间该部分废气经收集后与危废间废气、实验生产废气一起处理后高空排放，在后续设备检修过程中，建设单位出于安全考虑，将该废气收集管道拆除，因此该部分废气由“经处理后有组织排放”变为“直接排放”。

（该变动属于废气处理措施减弱，废气排放量增多，本次环评将对污水处理装置进行改造，将重新核算该部分废气产生情况，

并要求该部分废气经处理后高空排放）。

⑥危废库设置情况：阶段性验收期间，建设单位单独设置低温危废间，面积为30m²，在后续运行过程中，为方便管理，将低温危废间转移至危废库内，面积约20m²。该变动使危废库、低温危废间面积均减小，由于企业危废产生量较少，危废库面积减小仍可满足企业危废的暂存。

综上，现有项目变动中“污水处理废气变动”会导致废气污染物排放量增加，对周边环境产生不利影响，该变动拟在本次环评中进行整改完善。其他变动均为一般变动，不会导致污染物排放量增加。

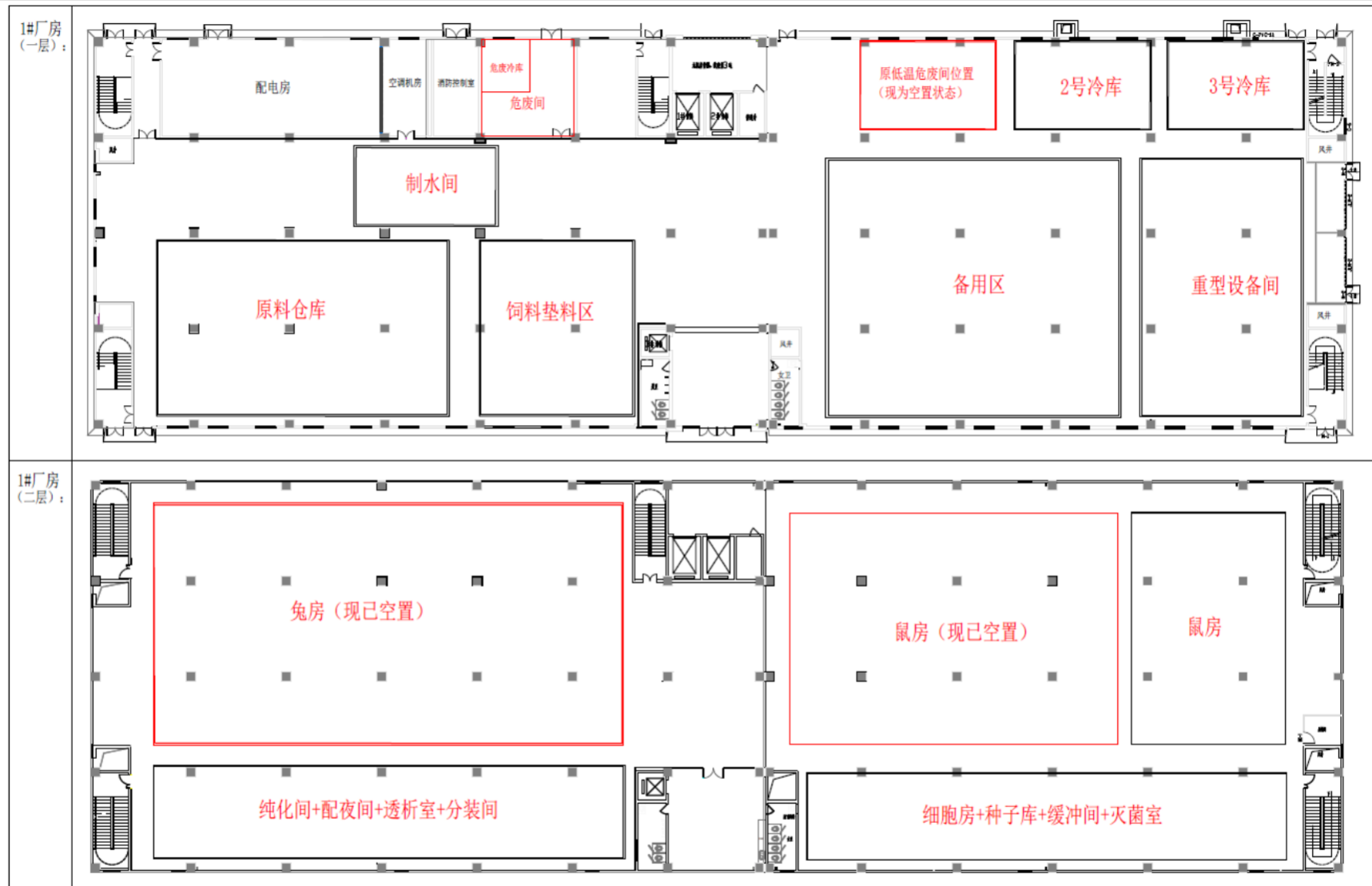


图2-1 现有项目1#厂房一层、二层平面布置图（布局变化位置为红色框线区域）

(2) 扩建项目由来

随着体外诊断试剂盒的不断研发更新，江苏帆博生物制品有限公司拟投资600万元，购置真核细胞体外培养生产线2条（体外培养法培育单克隆抗体，一备一用）、BSA（牛血清白蛋白）生产线1条，新增15L生物反应器、粒径检测仪、毛细管电泳、中空纤维系统、超纯水机、离心机、脉动灭菌柜、超声波清洗机等国产设备65台套，采用细胞体外培养技术，有效提高关键原料产能并缩短产品备货周期，同时对现有多克隆抗体生产工艺进行技术改进。本次扩建项目建成后，可新增年产15000万人份体外诊断试剂盒的生产能力。

现有项目已验收产能，以及本次扩建的生产内容均位于1#厂房，因此本次扩建项目主要针对现有1#厂房内的生产内容，2#厂房、综合楼等不在本次评价范围内。

目前，本次扩建项目已于2026年5月20日取得南京市高淳区政务服务管理办公室备案证，备案证号为高政服技备（2026）42号（项目代码为：2605-320118-07-02-124671）。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目属于“二十四、医药制造业 27——49、卫生材料及医药用品制造 277——卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”，须编制环境影响报告表。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》以及相关规定，本项目需要进行环境影响评价，因此江苏帆博生物制品有限公司委托南京亘屹环保科技有限公司承担该项目的环评工作。南京亘屹环保科技有限公司接受委托后，认真研究了项目有关材料，并组织技术人员进行实地踏勘和调研，收集和核实了有关材料按照国家对建设项目环境影响评价的有关规定和有关环保政策、技术规范，编制完成了该项目的环境影响报告表，提交给建设单位上报主管部门审批。

2、项目概况

项目名称：体外诊断试剂提质扩能技术改进项目

建设单位：江苏帆博生物制品有限公司

	建设地点：江苏省南京市高淳区高淳经济开发区戴卫西路 41 号 项目性质：扩建 建设面积：位于 1#厂房内，建筑面积约 11385 平方米 项目投资：本项目总投资 600 万元，其中环保投资约 15 万元，约占总投资额的 2.5% 劳动定员：不新增员工 工作制度：年工作 300 天，年工作时间 2080 小时 行业类别及代码：C2770 卫生材料及医药用品制造
--	---

建设内容

3、扩建项目建设内容

本次扩建项目对 1#厂房各楼层平面布局进行调整，现有项目生产规模较小，为实验室级别生产，单克隆抗体、多克隆抗体、标记抗体等组分生产均在同一区域内进行。本次扩建新增批量生产设备，将各组分进行分区域生产，因此各楼层平面布局变化较大。

扩建项目主要工程一览表见表 2-3。

表 2-3 扩建项目主要工程组成

建设名称		设计规模		变化情况	备注
		扩建前	扩建后		
主体工程	1#厂房	1F 主要设仓库、危废间（约 70m ² ，其中医疗废物暂存间/危废冷库约 20m ² ）、制水间、设备间、冷库、配电房等	1F 主要设危废间（约 70m ² ，其中医疗废物暂存间/危废冷库约 20m ² ）、牛血清白蛋白生产区、冻干分装区、实验室、制水间、冷库、CIP 站、仓库、饲料间，以及配电房、空调机房等配套设施	布局调整，配电房、空调机房等配套设施，以及危废间位置未发生变动，其他区域均重新布局	扩建后实验室主要用于生产过程取样检测把控生产进程、产品质量检测以及标记抗体生产等
		2F 主要设纯化间、配液间、透析室、分装间、细胞房、种子库、缓冲间、灭菌室、动物房等	2F 主要设阳性标准品生产区、体外诊断试剂组装生产区、多抗生产区、单抗生产区、实验室、检测室、细胞室、小鼠饲养间等	布局调整，现有鼠房区域保持不变，其他区域均重新布局。	
			3F 预留区，空置	3F 主要设小鼠饲养间（包括操作间、洗涤间、储存间、污物暂存间）、冷库以及预留区等	新增
辅助公用工程	给水	园区给水管网提供	园区给水管网提供	不变	雨污水管网和雨污水排口依托厂区现有
	排水	依托园区排水管网	依托园区排水管网	不变	
	新风系统	设新风系统，高效过滤器由玻璃纤维滤纸配备金属外框组成	设新风系统，高效过滤器由玻璃纤维滤纸配备金属外框组成	不变	/
	供配电	园区电网提供	园区电网提供	不变	/
办公生活	综合楼	设办公区、值班休息室，员工食堂等	设办公区、值班休息室，员工食堂等	不变	/

设施							
仓储工程	成品库(冷库)	2号冷库, 50m ² , 存放各种抗体、蛋白及相应试剂盒		2#冷库(成品库), 位于1#厂房1层, 72m ² , 存放各种抗体、蛋白及相应试剂盒等		位置发生变化, 面积增大	/
	原辅料库(冷库)	3号冷库, 50m ² , 存放各种低温保存的生物活性原辅料		均位于1#厂房内, 其中1#冷库(约50m ²)、3#冷库(约23m ²)、4#冷库(约38m ²)位于1层; 5#冷库(约44m ²)、6#冷库(约54m ²)位于2层; 7#冷库(约45m ²)、8#冷库(约48m ²)位于3层; 主要用于存放各种低温保存的生物活性原辅料		冷库数量增加, 面积增大, 且位置发生变化	/
环保工程	废气处理	1#厂房危废间、实验生产废气通过设通风橱、万向集气罩及通风口, 收集后通过1#光氧+活性炭吸附装置处理达标后经DA001排气筒高空排放。		1#厂房危废间、配液废气、实验废气通过设通风橱及通风口, 收集后通过1#光氧+SDG+活性炭吸附装置处理达标后经DA001排气筒高空排放。		在活性炭吸附装置前增加SDG吸附剂	废气处理措施增强
		污水处理站废气无组织排放		污水处理站废气经收集后通过1#光氧+SDG+活性炭吸附装置处理达标后经DA001排气筒高空排放。		/	整改完善
		动物臭气	2F 鼠房废气	2#(光氧+活性炭吸附)+DA002 排气筒	/	取消	该区域调整为单克隆抗体生产区
				3#(光氧+活性炭吸附)+DA003 排气筒	/	取消	
				4#(活性炭吸附)+DA005 排气筒	4#活性炭吸附+ DA004 排气筒	不变	排气筒重新编号
			2F 兔房废气	5#(光氧+活性炭吸附)+DA006 排气筒	/	取消	该区域调整为阳性标准品生产区、体外诊断试剂盒生产区、多克隆生产区等排气筒重新编号
				6#(光氧+活性炭吸附)+DA007 排气筒	/	取消	
				7#(光氧+活性炭吸附)+DA008 排气筒	/	取消	
				8#(活性炭吸附)+DA009 排气筒	/	取消	

			洗涤 换气	DA004 排气筒	/	取消		
			3F 鼠 房废 气	/	小鼠饲养间废气：经 3 套光氧+活性炭 吸附装置（2#、3#、7#）处理后经 3 根排气筒（DA002、DA003、DA007） 高空排放	新增	新增废气排口，废 气处理装置利旧， 利用原 2F 鼠房、兔 房停用设施。排气 筒重新编号	
				/	洗涤换气、储存间废气经 1 套“光氧+ 活性炭吸附”装置（6#）处理后经 1 根排气筒（DA006）排放	新增		
				/	污物暂存间废气 1 套“光氧+活性炭吸 附”装置（5#）处理后经 1 根排气筒 （DA005）排放	新增		
		粉碎粉尘	/	经移动式粉尘净化器处理后无组织排 放	新增	/		
		洁净区消毒 废气	/	经洁净区换气装置后过滤后无组织排 放	新增	/		
		食堂油烟采用油烟净化器处理达标后 通过专用管道引至食堂屋顶排放。		食堂油烟采用油烟净化器处理达标后 通过专用管道引至食堂屋顶排放。		不变	/	
		废水处理	①食堂废水经隔油预处理后，汇同经化 粪池预处理的生活污水一起，接入市政 污水管网； ②生产废水经厂区自建废水处理装置 预处理达接管标准后排入市政污水管 网。废水处理装置处理工艺为“调节+ 水解酸化+好氧+沉淀+消毒”，设计处 理能力为 14m³/d。 项目各项废水经预处理达标后均接入 高淳新区污水处理厂。		①食堂废水经隔油预处理后，汇同经化 粪池预处理的生活污水一起，接入市政 污水管网； ②生产废水经厂区自建废水处理装置 预处理达《生物制药行业水和大气污染 物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 直接排放限值后排入市政污水管网。 废水处理装置处理工艺为“调节 +UASB 厌氧+缺氧+接触氧化+二沉池 +消毒”，设计处理能力为 30m³/d。 项目各项废水经预处理达标后均接入 高淳新区污水处理厂。		①项目食堂废水、生活 污水处理措施不变； ②项目自建污水生化处 理装置的处理工艺优 化，处理能力由 14m³/d 增大至 30m³/d，可满足 项目废水处理需求。	/
		噪声治 理	减振、隔声处理		减振、隔声处理		不变	/
		固废处	危废间，建筑面积约 70m²，其中医疗		危废间，建筑面积约 70m²，其中医疗		不变	分类规范堆放，定

		置	废物暂存间/危废冷库约 20m ² 。 动物尸体及垫料等医疗废物,存放于危 废冷库,其他危险废物分类收集临时储 存于危废间内。	废物暂存间/危废冷库约 20m ² 。 动物尸体及垫料等医疗废物,存放于危 废冷库,其他危险废物分类收集临时储 存于危废间内。		期交由有资质单位 处理
注: 由于本次扩建后 1#厂房各楼层平面布置变化较大, 废气处理装置位置调整, 因此对全厂排气筒进行重新编号。						

4、产品方案

建设项目产品为体外诊断试剂盒，扩建项目主要位于 1#厂房，扩建项目产品方案见表 2-4。

表 2-4 扩建项目产品方案一览表（1#厂房）

产品名称	产品规格	年设计生产规模（万人份/年）			年工作时间	备注
		扩建前	扩建后	变化量		
肿瘤类检测试剂盒	48人份/盒、 96人份/盒	1400	3400	+2000	年工作 2080h	
炎症类检测试剂盒		700	1700	+1000		
肝纤维化检测试剂盒		700	1700	+1000		
激素类检测试剂盒		700	1700	+1000		
生化比浊类检测试剂盒	20人份/盒、 50人份/盒、	/	5000	+5000		新增
免疫层析类试剂盒	100人份/盒	/	5000	+5000		
合计		3500	18500	+15000		/

（1）扩建项目生产情况说明

建设单位为把控体外诊断试剂盒的产品质量，试剂盒中的主要核心成分在厂区内生产，生产出的各核心成分全部用于体外诊断检测试剂盒的组装生产。

扩建项目建成后，1#厂房内生产内容变化情况如下：

表 2-5 扩建前后 1#厂房生产内容变化情况表

序号	名称	现有情况	本次扩建项目建成后	备注
1	单克隆抗体	小鼠腹水法：小鼠注射肿瘤细胞、采集腹水、提纯	小鼠腹水法：小鼠注射肿瘤细胞、采集腹水、提纯	现有不变
		/	体外培养法（真核细胞体外培养生产线）	新增
2	多克隆抗体	从外购免疫羊血中提取	从外购免疫羊血中提取	工艺升级，产量增加
3	标记抗体	单克隆抗体、标志物经避光反应、透析制备	单克隆抗体、标志物经避光反应、透析制备	工艺不变，产量增加（需求量较少，现有设备及工艺可满足本次扩建需求）
4	（重组）阳性标准品	菌种扩大培养、提纯	菌种扩大培养、提纯	工艺不变，设备升级，产量增加
5	（天然）阳性标准品	从牛软骨组织提取	从牛软骨组织提取	现有不变
6	牛血清白蛋白	/	从牛血浆中提取	新增
7	体外诊断试剂盒	肿瘤类、炎症类、肝纤维化、激素类	肿瘤类、炎症类、肝纤维化、激素类	年产能增加
		/	生化比浊类、免疫层析类	新增

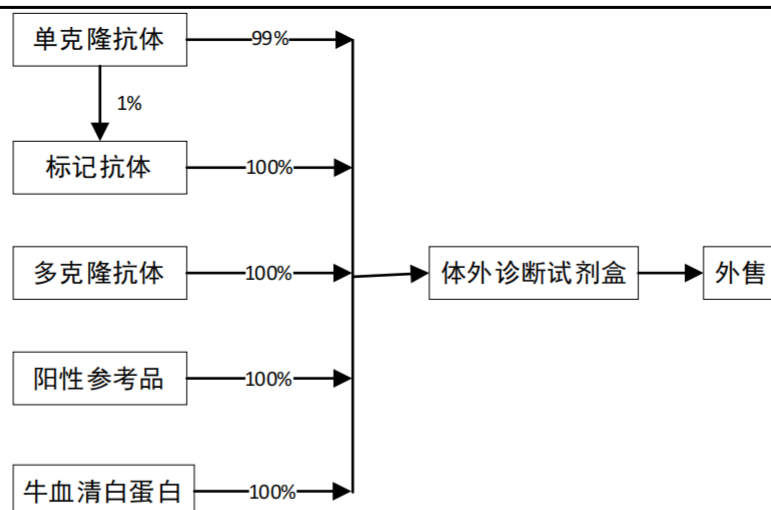


图 2-2 扩建项目生产核心成分流向图

(2) 各核心成分生产匹配性分析

根据建设单位提供资料，项目生产体外诊断检测试剂盒主要分为 3 大类：免疫检测类（包括肿瘤类、炎症类、肝纤维化、激素类）、生化检测类（生化比浊类检测试剂盒）、免疫层析类（免疫层析类试剂盒-胶体金法），项目各类产品的产品示意图及主要组分见下表：

表 2-6 项目产品示意图及主要组成成分说明

试剂盒类型	免疫检测类 (包括肿瘤类、炎症类、肝纤维化、激素类)	生化比浊类	免疫层析类
产品示意图			
产品组成说明	以肿瘤类检测试剂盒为例，由抗体（已包被单抗或多抗的酶标板）、标记抗体、显色液、终止液、洗涤液、阳性参考品（由阳性标准品配置而成）等多个组分组成	主要由缓冲液 R1、抗体悬液 R2（多抗）、标准品（由阳性标准品配制而成，多个浓度）、质控品（外购成品）组成	检测试纸上分布 T 线（多抗）、C 线（单抗）、金标抗体，样品垫采用含阻断剂（属于单抗）的处理液进行处理，用于中和干扰物。

注：由于免疫检测类试剂盒中 4 种产品的生产组装工艺类似，其中以肿瘤类年产能最大，且肿瘤类试剂盒中组分数量较多，因此免疫检测类试剂盒的产品组成及生产工艺以肿瘤检测试剂盒为例进行描述。

表 2-7 体外诊断检测试剂盒各核心成分使用情况一览表

--	--

5、主要原辅材料

本次扩建项目主要针对现有 1#厂房内的现有生产内容，因此本次环评主要原辅材料为扩建项目（即 1#厂房内）原辅材料消耗情况。

扩建项目主要为体外诊断检测试剂盒生产，以及单抗、多抗、阳性标准品、BSA 等核心成分的扩大生产，扩建项目体外诊断试剂盒及其核心成分主要原辅材料消耗情况见表 2-9；标记抗体为实验级别生产，在实验室内进行，标记抗体及检测实验主要试剂使用情况见表 2-10；扩建项目主要原辅材料变化情况见表 2-11，主要原辅材料的理化性质见表 2-12。

对照《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）》（宁应急规〔2021〕2 号），扩建项目使用的原辅材料均不属于其中禁止类、限制及控制类危险化学品。

表 2-9 扩建项目体外诊断试剂盒及其核心成分主要原辅材料消耗情况

序号	原料名称	单位	年消耗量	包装规格	备注
一	单克隆抗体（体外培养法）				
1					

	2	培养					
	3						
	4						
	5						
	6						
	7						
	8						
	9						
	10						
	11						
	12						
	13						
	14						
	15						
	16						
	17						
	18						
	19						
	20						
	21						
	22						
	23						
	24						
	25						
	26						
	27						
	28						
	29						
	30						
	31						
	32						
	33						
	34						
	35						
	36						
	37						
	38						
	39						
	40						
	41						
	42						
	43						
	44						
	45						
	46						
	二	多克隆抗体					
	1						
	2						
	3						

	4				
	5				
	6				
	7				
	8				
	9				
	10				
	11				
	四	阳性标准品（重组）			
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
	7				
	8				
	9				
	10				
	11				
	12				
	13				
	14				
	15				
	16				
	17				
	18				
	19				
	20				
	五	牛血清白蛋白			
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
	六	体外诊断检测试剂盒			
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
	7				
	8				
	9				

10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
表 2-10 标记抗体及检测实验主要原辅材料消耗情况					
序号					
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					

	26					
	27					
	28					
	29					
	30					
	31					
	32					
	33					
	34					

建设内容	表 2-11 扩建项目主要原辅材料消耗变化情况一览表									
	序号	名称	单位	年消耗量			最大暂存 量	储存	包装方式及规格	备注
				扩建前	扩建后	变化量				
	1									
	2									
	3									
	4									
	5									
	6									
	7									
	8									
	9									
	10									
	11									
	12									
	13									
	14									
	15									
	16									
	17									
	18									
	19									
	20									
	21									
	22									
	23									
	24									
	25									
26										

	27									
	28									
	29									
	30									
	31									
	32									
	33									
	34									
	35									
	36									
	37									
	38									
	39									
	40									
	41									
	42									
	43									
	44									
	45									
	46									
	47									
	48									
	49									
	50									
	51									
	52									
	53									
	54									
	55									
	56									

	57									
	58									
	59									
	60									
	61									
	62									
	63									
	64									
	65									
	66									
	67									
	68									
	69									
	70									
	71									
	72									
	73									
	74									
	75									
	76									
	77									
	78									
	79									
	80									
	81									
	82									
	83									
	84									
	85									
	86									
	87									
	88									

89									
90									
91									
92									
93									
94									
95									
96									
97									
98									
99									
100									
101									
102									
103									
104									
105									
106									
107									
108									
109									

注：易制毒、易制爆化学品，在专用防爆柜内单独存放，并实行双人收发、双人保管制度。运输、存储均严格执行《危险化学品安全管理条例》、《易制毒化学品管理条例》等相关规定。

表 2-12 主要原辅材料理化性质

序号	名称	分子式	理化性质	燃烧爆炸性	毒性
1	乙二胺四乙酸二钾盐二水合物	$C_{10}H_{14}K_2N_2O_8 \cdot 2H_2O$	白色粉末，熔点：272℃，可溶于水。	/	/
2	一水柠檬酸	$C_6H_8O_7 \cdot H_2O$	密度 1.54。熔点 135-152℃。闪点 173.9℃。水溶性 1630 g/L	可燃	/

3	一水合草酸钾	$C_2H_2K_2O_5$	无色结晶或白色结晶性粉末。无味，密度 2.13g/mL，溶于水，微溶于乙醇，在干燥空气中易风化。受热至约 160°C 时失去结晶水。	/	/
4	三羟甲基氨基甲烷	$C_4H_{11}NO_3$	白色结晶颗粒，生物缓冲剂，熔点：168-172°C，沸点：219-220°C，	/	/
5	咪唑	$C_3H_4N_2$	无色菱形结晶或微黄色结晶，相对分子质量 68.08，易溶于水，熔点 88-91°C，沸点 256°C。	/	LD ₅₀ : 18.8mg/kg (小鼠经口)
6	硫酸铵	$(NH_4)_2SO_4$	无色透明斜方晶系结晶，水溶液呈酸性。不溶于醇、丙酮和氨水。有吸湿性，吸湿后固结成块，高温分解，具有刺激性	不燃	LD ₅₀ : 3000mg/kg (大鼠经口)
7	磷酸氢二钠	Na_2HPO_4	无色半透明结晶或白色结晶性粉末。相对密度 1.52，熔点 35.1°C。易溶于水，不溶于乙醇。水溶液呈弱碱性，在食品加工中用作品质改良剂，乳化剂，营养强化剂等	/	大白鼠经口 LD ₅₀ 17000mg/kg, ADI O~70mg/kg
8	磷酸二氢钠	NaH_2PO_4	相对分子量 156.01。无色、无臭、稍有潮湿的斜方晶系结晶。相对密度 1.915，熔点 60°C。易溶于水，几乎不溶于乙醇，其水溶液呈酸性。	/	LD ₅₀ : 250mg/kg (小鼠腹腔注射)
9	丙酮酸钠	$C_3H_3NaO_3$	白色结晶粉末；熔点：300°C，易溶于水，水中溶解度：47 g/100 ml (20°C)，极微溶于醇。	/	/
10	丙三醇	$C_3H_8O_3$	无色、无臭、味甜，外观呈澄明黏稠液态，密度 1.263-1.303g/cm ³ 。熔点 17.8°C。沸点 290.0°C，闪点 176°C。	易燃	LD ₅₀ : 26000mg/kg (大鼠经口)
11	聚乙二醇 20000	$HO(C_2H_4O)_nH$	白色坚硬蜡状固体或薄片，溶于丙酮，熔点 46-48°C	/	/
12	HEPES 缓冲液	$C_8H_{18}N_2O_4S$	白色结晶粉末，密度 1.07g/mL，熔点：234-238°C，	/	/
13	乙酸	CH_3COOH	无色液体，纯的无水乙酸（冰醋酸）是无色的吸湿性固体，熔点 16.6°C，沸点 117.9°C，其水溶液中呈弱酸性且蚀性强，闪点 39°C。	易燃	LD ₅₀ : 3.3 g/kg (大鼠经口)， 1060 mg/kg (兔经皮)。LC ₅₀ : 5620 ppm, 1 h (小鼠吸入)， 12.3 g/m ³ , 1h (大鼠吸入)
14	甲醇	CH_4O	无色澄清液体，有刺激性气味，分子量 32.04。闪点 11°C；沸点 64.8°C；相对密度（水=1）0.79；饱和蒸气压 13.33kPa (13.33°C)。溶于水，可混溶于醇、	易燃	LD ₅₀ : 5628mg/kg (大鼠经口)， 15800mg/kg (兔经皮)； LC ₅₀ : 83776mg/kg

			醚等多数有机溶剂，主要用于制甲醛、香精、染料、医药、火药、防冻剂等		4 小时（大鼠吸入）
15	乙醇	C ₂ H ₆ O	无色透明液体(纯酒精)，有特殊香味，易挥发。能与水、氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶，乙醇液体密度是 0.789g/cm ³ ，乙醇气体密度为 1.59kg/m ³ ，沸点是 78.4℃，易燃，能与水以任意比互溶	易燃	LD ₅₀ : 7060mg/kg(大鼠经口)； LC ₅₀ : 37620 mg/m ³ , 10 小时 (大鼠吸入)
16	异丙醇	(CH ₃) ₂ CHOH	无色透明具有乙醇气味的易燃性液体。沸点 82.45℃，相对密度 0.7863g/mL，闪点 12℃，燃点 460℃，爆炸下限 2%，爆炸上限 12%。	易燃	LD ₅₀ : 5840 mg/kg(大鼠经口)； LC ₅₀ : 3600 mg/kg(小鼠经口)， LD ₅₀ : 16.4 ml/kg（兔经皮）
17	乙二醇	(CH ₂ OH) ₂	无色、有甜味、粘稠液体，燃点 418℃，密度 1.1135 g/cm ³ ，熔点-12.9℃，沸点 197.3℃，闪点 111.1℃，	易燃	LD ₅₀ : 8.0~15.3g/kg（小鼠经口）， 5.9~13.4g/kg（大鼠经口）， 1.4ml/kg（人经口，致死）
18	氢氧化钠	NaOH	白色半透明结晶状固体。俗称烧碱、火碱、苛性钠，为一种具有强腐蚀性的强碱，一般为片状或块状形态，易溶于水（溶于水时放热）并形成碱性溶液，具有潮解性，易吸取空气中的水蒸气（潮解）和二氧化碳（变质），熔点 318.4℃。沸点 1390℃。	/	LD ₅₀ : 40mg/kg（小鼠腹腔）
19	丙酮	C ₃ H ₆ O	常温下为无色有特殊性辛辣气味的液体，分子量 58.08，相对密度(水=1):0.788，闪点-20℃，沸点 56.53℃，与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂	易燃	LD ₅₀ : 5800mg/kg(大鼠经口)； 20000mg/kg（兔经皮）
20	盐酸	HCl	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味，分子量为 36.46。熔点-114.8℃；沸点 108.6℃（20%）；相对密度（水=1）1.2；饱和蒸气压 30.66kPa（21℃）。与水混溶，溶于碱液。广泛用于染料、医药、食品、印染、皮革、冶金等行业。	/	LD ₅₀ : 900mg/kg（兔经口） LC ₅₀ : 3124ppm, 1 小时（大鼠吸入）
21	硫酸	H ₂ SO ₄	无水硫酸为无色油状液体，10.36℃时结晶，通常使用的是它的各种不同浓度的水溶液，透明无色无臭液体，密度 1.8305g/cm ³ ，熔点 10.371℃，沸点 337℃，蒸汽压 6×10 ⁻⁵ mmHg，	/	LD ₅₀ : 2140mg/kg(大鼠经口)； LC ₅₀ : 510mg/m ³ , 2 小时（大鼠吸入）； 320mg/m ³ , 2 小时（小鼠吸入）
22	硼氢化钠	NaBH ₄	白色结晶粉末。溶于水、液氨、胺类。微溶于甲醇、	/	LD ₅₀ : 18mg/kg（大鼠腔膜内）

				乙醇、四氢呋喃。不溶于乙醚、苯、烃类。熔点>300℃， 沸点 500℃，		
	23	双氧水	H ₂ O ₂	纯过氧化氢是淡蓝色的黏稠液体，可任意比例与水混溶，是一种强氧化剂，水溶液俗称双氧水，为无色透明液体。其水溶液适用于医用伤口消毒及环境消毒和食品消毒。	爆炸性 强氧化 剂	LD ₅₀ :4060mg/kg（大鼠经皮）

建设内容	6、主要生产设施						
	表 2-13 扩建项目主要设备一览表						
	序号	设备名称	规格/型号	数量（台/套）			备注
				扩建前	扩建后	变化量	
	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
	6						
	7						
	8						
	9						
	10						
	11						
	12						
	13						
	14						
	15						
	16						
	17						
	18						
	19						
	20						
	21						
	22						
	23						
	24						
	25						
	26						
	27						
	28						
	29						
	30						
	31						
	32						
	33						
	34						
	35						
	36						
	37						
	38						
	39						

	40						
	41						
	42						
	43						
	44						
	45						
	46						
	47						
	48						
	49						
	50						
	51						
	52						
	53						
	54						
	55						
	56						
	57						
	58						
	59						
	60						
	61						
	62						
	63						
	64						
	65						
	66						
	67						
	68						
	69						
	70						
	71						
	72						
	73						
	74						
	75						
	76						
	77						
	78						

79							
80							
81							
82							
83							
84							
85							
86							
87							
88							
89							
90							
91							
92							
93							
94							
95							
96							
97							
98							
99							
100							
101							
102							
103							
104							

7、项目水平衡分析

扩建项目新增用水主要为实验用水、生产工艺用水、设备清洗用水、消毒灭活用水、纯水制备用水、笼具清洗用水，扩建项目建成后新增年用水量 13687t/a，由园区供水管网供给。

（1）实验用水

由于现有项目生产规模较小，为实验室级别生产，现有项目环评中将实验、生产过程用水情况统一核算。本次扩建将各组分进行分区域、批量生产，因此本次扩建重新核算实验用水情况。

根据建设单位提供资料，项目实验用水主要为实验试剂配制用水，以及实验器具、仪器的清洗用水。其中实验试剂配制用水量约 2t/a，初次清洗用水量约 2t/a，经收集后作为危废委托有资质的单位进行处理；后续清洗用水量约 60t/a，排污系数按 90%计，则 1#厂房实验废水量约 54t/a，经管道收集后进入厂区自建污水处理装置进

	行处理。 (2) 工艺用水（包括过滤换盐废水、层析废水、超滤浓缩废水） 扩建项目新增牛血清白蛋白、体外培养法制备单抗等生产工艺，且多抗、阳性标准品等核心成分的年产能增加，建设单位配套设置配液罐、循环罐、纯化层析系统、中空纤维系统、有机膜过滤系统、配液系统等生产设备。 项目各核心组分生产过程中细胞培养基、平衡缓冲液、洗脱液、层析液等配制用水，以及牛血浆、羊血浆等原料稀释用水等均为工艺用水，根据建设单位提供资料，扩建项目工艺用水量约 4800t/a，均采用纯化水。该部分用水在过滤换盐、层析纯化、超滤浓缩等过程中作为工艺废水（包括过滤换盐废水、层析废水、超滤浓缩废水等）进入厂区自建污水处理站。 项目工艺用水中少量水分在冻干工序升华损耗，或随过滤残渣、废培养液等进入固废，损耗量较少，排污系数按 90%计，则工艺废水产生量为 4320t/a。经收集后进入厂区自建污水处理装置预处理后，进入高淳新区污水处理厂进一步处理。 (3) 设备清洗用水 扩建项目单批次物料生产结束后需对配液罐、循环罐、中空纤维系统、有机膜过滤系统、配液系统等设备进行清洗，因此新增设备清洗用水。根据建设单位提供的资料，项目设备清洗用水约 3000t/a，排污系数按 90%计，则设备清洗废水产生量约为 2700t/a。设备清洗废水经厂区内污水处理装置预处理后排入高淳新区污水处理厂进一步处理。 (4) 消毒灭活用水 扩建项目设置蒸汽发生器、脉动灭菌柜、高压灭菌器等设备对细胞培养、菌体培养前后的罐体、器具进行消毒、灭活处理。根据建设单位提供资料，蒸汽发生器制备饱和蒸汽，蒸汽经管道送入灭菌柜、灭菌柜中用于物料灭菌，项目蒸汽发生器总用水量约 0.3t/h，平均运行时间为 4 h/d、1200h/a，年用水量为 360t/a。 蒸汽在灭菌柜内换热冷凝形成高温冷凝水，经疏水阀及排水管道集中排出，少量不凝气及水蒸气经灭菌柜排气口排出，排污系数按 90%计，则消毒灭活废水量约 324t/a，经排水管道收集后进入厂区内污水处理装置预处理，最终排入高淳新区污水处理厂进一步处理。 (5) 笼具清洗用水 本次扩建项目建成后，1#厂房内小鼠饲养量不变，并取消新西兰大白兔的饲养，
--	---

因此笼具清洗用水量发生变化。项目小鼠笼具清洗用水情况如下：

小鼠笼具冲洗使用自来水，平均一周清洗一次，一年按照 52 周计算，小鼠笼具 150 笼，清洗用水量平均 3L/笼·次计，则笼具清洗用水量约 0.44t/次，23t/a，排水系数取 0.9，则笼具清洗废水产生量为 20.7t/a，经收集后经厂区内污水处理装置预处理后排入高淳新区污水处理厂进一步处理。

（6）纯水制备用水

扩建项目工艺用水、设备清洗用水、消毒灭活用水均为纯化水，建设单位在厂区内配套设置纯化水处理系统制备纯水，纯水制备率约 60%。根据建设单位提供资料，扩建项目工艺用水 5000t/a、设备清洗用水约 2700t/a、消毒灭活用水约 360t/a，合计纯化水用量为 8160t/a，则扩建项目新鲜水用量为 13600t/a，纯水制备浓水产生量为 5440t/a，经收集后直接接管高淳新区污水处理厂进行处理。

扩建项目水平衡图见图 2-1，扩建项目建成后全厂水平衡图见图 2-2。

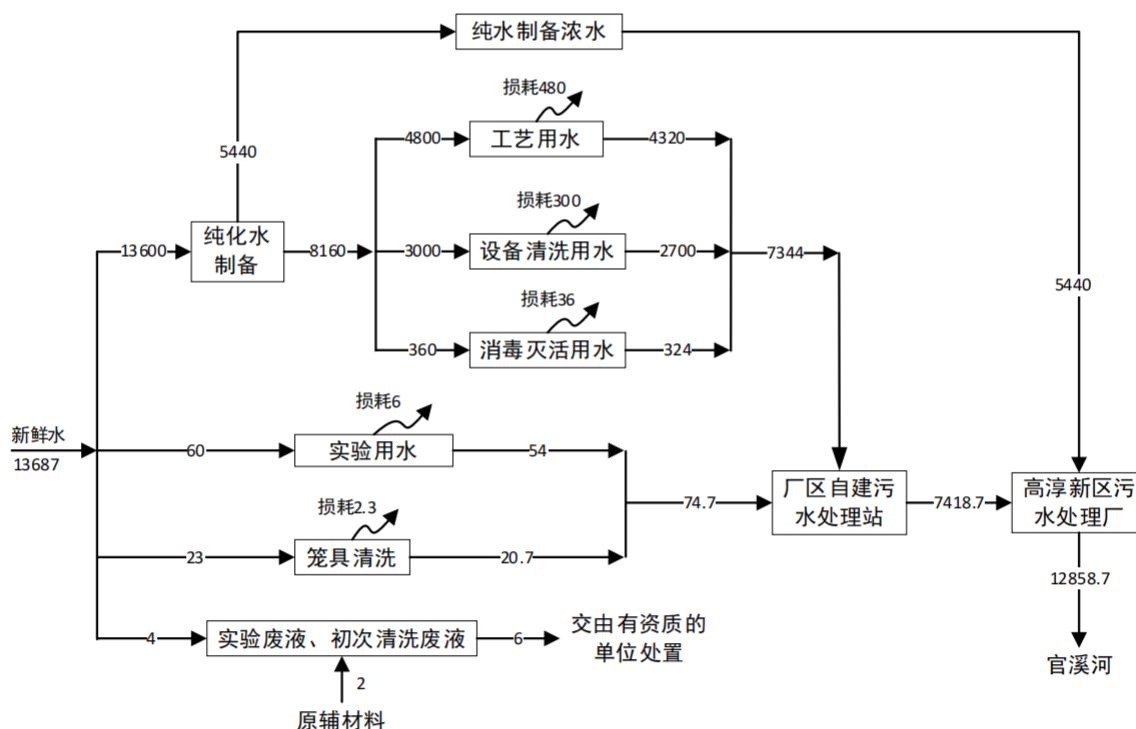


图 2-3 扩建项目水平衡图

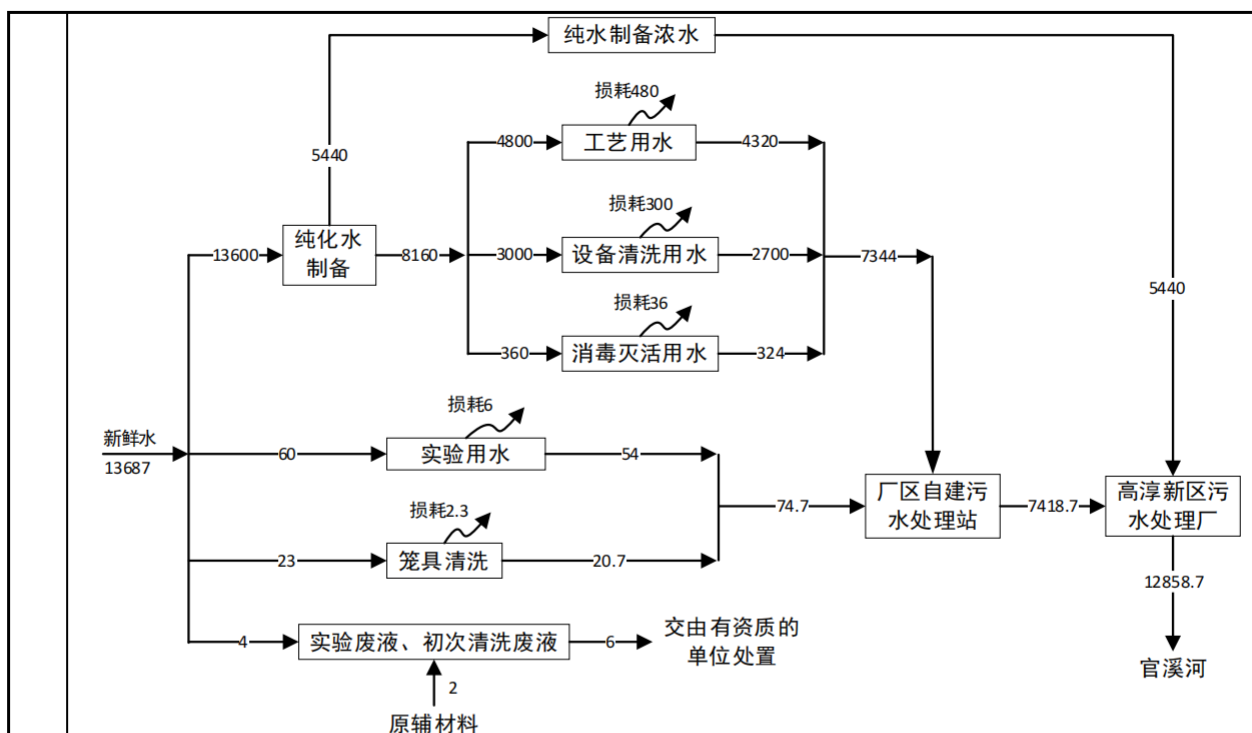


图2-4 建设项目全厂水平衡图

8、项目周边环境概况及厂区平面布置

（1）项目周边环境概况

建设项目位于江苏省南京市高淳区高淳经济开发区戴卫西路41号，项目厂区东侧为南京灵岩医疗科技有限公司；南侧为戴卫西路，隔路为空地，规划为工业用地；西侧为卫棠路，隔路为南京羽琳医疗科技有限公司（建设中），北侧为南京美德体检有限公司。项目地理位置见附图1，周边环境概况见附图2。

（2）厂区平面布置

扩建项目在现有1#厂房内进行，1#厂房为3层建筑，总建筑面积约为12191m²。其中一层主要设置牛血清白蛋白生产区、冻干室、体外诊断试剂盒生产组装区、制水间、仓库、危废库、冷库等，二层主要设置阳性标准品生产区（重组、天然）、多抗生产区、单抗生产区（小鼠腹水法）、单抗纯化区（体外培养法）、单抗细胞培养区（体外培养法）、配液区、冷库、小鼠饲养区等；三层东侧主要作为小鼠饲养区，西侧为预留备用区。项目厂区平面布置图见附图3、扩建后1#厂房各楼层平面布置情况见附图4。

工艺流程和产排污环节

1、施工期

扩建项目在现有 1#厂房内进行，不新建生产厂房等建筑物。施工期主要为室内装修和设备的安装、调试，产污环节主要为施工人员产生的生活污水和生活垃圾、装修阶段产生的颗粒物和装修垃圾、电锤和电钻等设备产生的噪声等，设备安装到位后即可投入运行，本项目施工期较短且位于室内，总体对外环境的影响较小。

2、运营期

扩建项目建成后，1#厂内生产内容主要为单克隆抗体、多克隆抗体、标记抗体、阳性标准品、牛血清白蛋白（BSA）等核心成分的生产，以及体外诊断试剂盒的组装生产。

本次扩建项目建成后生产工艺变化情况如下：

表 2-14 扩建项目生产工艺变化情况一览表

各组分名称		生产工艺变化情况	备注
单克隆抗体	小鼠腹水法	现有工艺及年产量均保持不变	/
	体外培养法	新增工艺	见图 2-6
多克隆抗体		工艺升级，年产量增加	见图 2-5
标记抗体		现有工艺不变，年产量增加。	试剂盒中标记抗体的使用量较少，本次扩建标记抗体的增加量较少，现有设备及工艺可满足本次扩建需求，仍为实验室级别生产。
阳性标准品（重组）		现有工艺不变，年产量扩大	工艺不变，扩建项目新增 100L、500L 发酵罐等大容量生产设备，扩大年产量。
阳性标准品（天然）		现有工艺及年产量均保持不变	/
牛血清白蛋白（BSA）		新增	图 2-7
肿瘤类、炎症类、肝纤维化、激素类体外诊断试剂盒		工艺不变，年产量增加	/
生化比浊类、免疫层析类体外诊断试剂盒		新增	见图 2-8、图 2-9

扩建项目建成后，多克隆抗体培育工艺流程见图 2-5，体外培养法单克隆抗体生产工艺流程见图 2-6，牛血清白蛋白（BSA）生产工艺流程详见图 2-7、生化比浊类检测试剂盒、免疫层析类试剂盒生产工艺见图 2-8、图 2-9。

阳性标准品（重组）生产工艺不变，仅部分配套生产设备更新，具体工艺流程见“与项目有关的原有环境污染问题”中的相关内容，此处不再赘述。

(1)多克隆抗体培育

图 2-5 多克隆抗体培育工艺流程及产污环节图

--	--

(2) 体外培养法单克隆抗体生产工艺流程

图 2-6 体外培养法制备单克隆抗体工艺流程及产污环节图
工艺流程简述:

--	--

--	--

--	--

(5) 免疫层析类检测试剂盒生产工艺流程

--	--

2、产物环节

扩建项目产污情况汇总于表 2-15。

表 2-15 扩建项目污染物产生环节汇总表

项目	产污环节与工序	名称	污染物
废气	BSA 粉碎	粉碎粉尘	颗粒物
	配液	配液废气	氯化氢、非甲烷总烃、甲醇
	实验	实验废气	氯化氢、非甲烷总烃、甲醇
	小鼠饲养	动物臭气	臭气
	洁净区消毒	洁净区消毒废气	非甲烷总烃（乙醇废气）
	污水处理	污水处理臭气	氨、硫化氢、臭气浓度
废水	检测实验	实验废水	COD、SS、氨氮、TN、TP
	过滤换盐、层析纯化、超滤浓缩	工艺废水（包括过滤换盐废水、层析废水、超滤浓缩废水等）	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、TN、TP
	设备清洗	设备清洗废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、TN、TP
	消毒灭活	消毒灭活废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、TN、TP
	笼具清洗	笼具清洗废水	COD、SS、氨氮、TN、TP、粪大肠菌群
	纯水制备	纯水制备浓水	COD、SS
固废	原料包装	废包装（不沾染危险废物）	纸、塑料等
	纯水制备	废过滤介质	废砂、废活性炭、反渗透膜、滤芯等
	层析柱、层析系统消毒保存	废乙醇溶液	水、乙醇
	工艺生产	生产固废	血浆残渣、过滤残渣、废培养液、细胞残渣、废硅藻土、废活性炭、废菌体残渣等
	工艺生产	废树脂填料	树脂填料等
	工艺生产	废过滤膜	滤膜、缓冲液等
	工艺生产	废生产耗材	废血浆桶、废绢布、废移液器、废冻存管、废过滤棉等
	检测实验	实验废液及初次清洗废液	有机物、无机物等
	检测实验	废包装容器	有机物、玻璃、塑料等
	检测实验	废实验耗材	废棉纱、滤纸、试纸、口罩等
	小鼠腹水制备	废注射器、针头	注射器、针头等
	工艺生产	动物尸体、动物组织、废血清	动物尸体、组织、血清
	小鼠饲养	动物粪便及废弃垫料	垫料、小鼠代谢物等
	检测	不合格品	抗体蛋白、BSA 等
	废气处理	废活性炭	碳、有机物

1、现有项目概况

江苏帆博生物制品有限公司位于南京市高淳区高淳经济开发区戴卫西路41号，企业于2020年4月编制了《体外诊断试剂产业化项目环境影响报告表》，并于2020年5月12日获得了南京市高淳生态环境局批复（宁环表复〔2020〕1822号）。2022年12月，企业完成了体外诊断试剂产业化项目阶段性竣工环境保护验收工作。

现有项目已于2022年8月办理固定污染源排污登记，有效期为2022年8月15日~2027年8月14日，登记编号为：91320118MA1YYLWP0E001Y；并按照环评批复要求制定并落实环境风险应急预案，备案编号为：320125-2022-75-L。

表 2-16 现有项目环保手续履行情况

项目名称	环评情况		建设及验收情况			
	设计产能	批复文号	验收产能	排污许可证登记编号	应急预案备案编号	建设情况
体外诊断试剂产业化项目	年产 5000 万/人份的体外诊断试剂	宁环表复〔2020〕1822 号	年产 3500 万/人份体外诊断试剂	91320118MA1YYLWP0E001Y	320125-2022-75-L	现有项目已完成阶段性竣工环境保护验收监测

2、现有项目生产工艺

本次拟建的“体外诊断试剂产业化项目”，生产体外诊断试剂盒，以肿瘤检测试剂盒为例，肿瘤检测试剂盒由抗体（单克隆抗体或多克隆抗体）、标记抗体、基质参考品、阳性标准品（重组或天然）组装组成，抗体（单克隆抗体或多克隆抗体）、标记抗体、基质参考品、阳性标准品（重组或天然）工艺流程详见图 2-11~2-16，肿瘤检测试剂盒工艺流程详见图 2-17。

图 2-11 单克隆抗体培育工艺流程及产污环节图

图 2-12 多克隆抗体培育工艺流程及产污环节图

图 2-13 标记抗体培育工艺流程及产污环节图

图 2-14 基质参考品工艺流程及产污环节图

图 2-15 阳性标准品（重组）工艺流程及产污环节图

图 2-16 阳性标准品（天然）工艺流程及产污环节图

图 2-17 肿瘤试剂盒工艺流程及产污环节图

肿瘤检测试剂盒工艺流程详述：

--	--

--	--

--	--

--	--

3、现有项目污染防治措施简述及达标排放情况

3.1 废水

现有项目废水主要为办公生活污水、食堂废水和生产废水，其中实验室生产废水主要为清洗废水（不包括初次清洗废水）。食堂废水经隔油预处理后汇同生活污水经化粪池处理达接管标准后排入市政污水管网，生产废水经污水生化处理装置处理达接管标准后排入市政污水管网，均进入高淳新区污水处理厂（南京荣泰污水处理有限公司）进行处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中 C 标准后外排至官溪河。

现有项目水平衡如图所示。

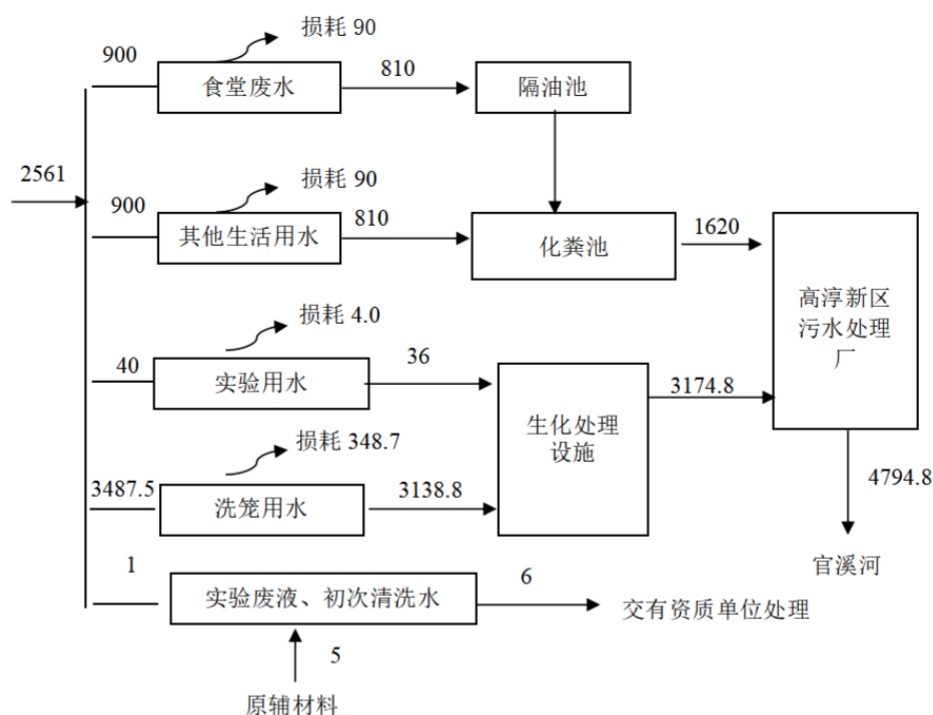


图 2-18 现有项目水平衡图

根据企业 2025 年的例行监测报告（报告编号：H-ZJ2507175），企业对生产废水预处理装置排口的废水污染物进行了监测，监测结果见下表。

表 2-17 废水污染物监测结果表一览表（单位 mg/L，pH 无量纲）

监测点位	日期	检测结果					
		pH 值	COD	SS	氨氮	总氮	总磷
污水预处理装置出口	2025.7.14	7.3~7.5	27~30	25~30	7.56~7.88	18.3~19.0	0.04~0.05
接管标准		6~9	500	400	45	70	8
达标判定		达标	达标	达标	达标	达标	达标

注：氨氮、总氮和总磷参照《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1 B等级的限值。

根据废水监测结果可知：验收项目生产废水经预处理装置处理后，装置出口中各监测指标均可以达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准和《污水排入城市下水管道水质标准》（GB/T31962-2015）表1标准。

3.2 废气

（1）现有项目废气处理措施简述

现有项目产生的废气主要为实验生产废气、动物房臭气、污水处理废气及食堂油烟。其中实验生产废气污染物主要为实验过程中挥发的有机物（主要含有乙醇、

异丙醇、乙二醇、丙三醇、乙酸等）及盐酸等酸性废气。项目生产过程各项废气处理措施如下：

①1#厂房危废间、污水处理、实验室生产废气经通风橱、万向集气罩、通风口收集后经 1#光氧+活性炭吸附处理后通过 P1 排气筒排放；

②动物房废气：现有项目设置多个动物房，各动物房产生的臭气分别进行收集、处理后排放，共设置 7 套废气处理措施、7 根排气筒。具体处理措施如下：

小鼠饲养间：经 2 套光氧+活性炭吸附装置、1 套活性炭吸附装置处理后，分别经 3 根（P2、P3、P5）排气筒高空排放；

新西兰兔饲养间：经 3 套光氧+活性炭吸附装置、1 套活性炭处理后，分别经 4 根排气筒（P6~P9）高空排放。

③洗涤换气经收集后通过 P4 排气筒排放。

④食堂油烟经油烟净化装置处理后由专用烟道引至屋顶排放。

项目 P1~P9 排气筒的高度均为 23m。

（2）现有项目废气排放情况

根据现场踏勘及建设单位提供资料，自 2025 年下半年，除 1#厂房东侧小鼠饲养间外，其他动物房均已停用，因此企业 2025 年例行监测仅对实验生产废气排气筒（DA001）、1#厂房东侧小鼠饲养间排气筒（DA004）进行监测。为了解其他废气处理装置的运行情况，本次环评还参考 2024 年各排气筒的例行监测数据，具体监测结果如下。

表 2-18 有组织废气排放监测结果表（臭气浓度 单位：无量纲）

监测点位	监测项目	2025.11.21		标准限值	达标判定
		实测浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	最高允许排放 浓度 (mg/m ³)	
DA001 实验室废气 排口	挥发性有机物	0.189	6.76×10^{-4}	60	达标
	HCl	0.26	9.30×10^{-4}	30	达标
DA004 排气筒出口	臭气	269	/	2000	达标
监测点位	监测项目	2024.1.15		标准限值	达标判定
		实测浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	最高允许排放 浓度 (mg/m ³)	
DA001 实验室废气 排口	非甲烷总烃	2.75	0.026	60	达标
	HCl	0.88	8.39×10^{-3}	30	达标
DA002 排气筒出口	臭气浓度	85~131	/	2000	达标
DA003 排气筒出口	臭气浓度	97~112	/	2000	达标

DA004 排气筒出口	臭气浓度	97~151	/	2000	达标
DA005 排气筒出口	臭气浓度	85~97	/	2000	达标
DA006 排气筒出口	臭气浓度	97~151	/	2000	达标
DA007 排气筒出口	臭气浓度	72~131	/	2000	达标
DA008 排气筒出口	臭气浓度	97~131	/	2000	达标
DA009 排气筒出口	臭气浓度	97~151	/	2000	达标

表 2-19 无组织废气排放监测结果表（臭气浓度 单位：无量纲）

检测时间	监测点位	实测浓度(mg/m ³)		
		氯化氢	臭气	非甲烷总烃
2025.11.21	上风向 G1	ND	11	0.63
	上风向 G2	ND	12	1.24
	上风向 G3	0.027	13	1.31
	下风向 G4	0.034	17	0.99
标准限值(mg/m ³)		0.2	20	4
达标情况		达标	达标	达标

检测结果表明，项目有组织、无组织排放的非甲烷总烃、HCL的排放浓度均可以达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中重点地区企业大气污染物特别排放限值；臭气浓度可以达到《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）相关标准。

3.3 噪声

现有项目运营期的噪声源主要为配套引风机的噪声，噪声声级 80dB（A），主要选用隔声、减振及距离衰减等措施。

根据 2025 年例行监测报告，项目厂界噪声昼间监测值范围为 53.3~55.1dB（A）（夜间不生产），能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

表 2-20 厂界噪声检测结果表（单位：dB（A））

测点位置	测点名称	监测日期	检测值L _{Aeq} dB(A)		标准值dB(A)		达标情况
			昼间	夜间	昼间	夜间	
Z1	东厂界外1m	2024.1.15	53.8	/	65	/	达标
Z2	南厂界外1m	2024.1.15	53.9	/			
Z3	西厂界外1m	2024.1.15	53.3	/			
Z4	北厂界外1m	2024.1.15	55.1	/			

3.4 固体废物

现有项目生产过程中产生的固废主要为生活垃圾、过滤滤芯、废过滤膜、废包装（不沾染危险废物）、隔油池废油、餐厨垃圾、生产废液、初次清洗废水、废活性炭、废弃包装、容器、棉纱、滤纸、试纸、口罩、手套及一次性耗材、废水处理

污泥、动物尸体、动物组织、废血清、废注射器、针头、动物粪便及废弃垫料及生产固废。

其中生活垃圾、过滤滤芯、废过滤膜由环卫部门统一清运；废包装（不沾染危险废物）外卖回收公司；隔油池废油、餐厨垃圾交有资质的单位处置。生产固废、生产废液、初次清洗废水、废活性炭、废弃包装、容器、棉纱、滤纸、试纸、口罩、手套及一次性耗材、废水处理污泥属于危险废物，委托南京经源环境服务有限公司安全处置；动物尸体、动物组织、废血清、废注射器、针头、动物粪便及废弃垫料属于危险废物，委托南京汇和环境工程技术有限公司安全处置。

项目各项固废均可得到妥善处理，不会产生二次污染，不会对周边环境产生影响。

3.5 现有项目污染物排放量汇总

根据例行监测数据，现有项目污染物排放情况见下表。

表 2-21 现有项目污染物排放情况一览表 单位：t/a

项目类别		污染物名称	现有项目实际排放量	环评批复量	达标情况	备注
废气	有组织	非甲烷总烃	0.0156	0.152	达标	/
		HCl	0.005	0.0124	达标	/
	无组织	非甲烷总烃	/	0.08	/	/
		HCl	/	0.0007	/	/
项目类别		污染物名称	实际接管量	环评批复量 (接管量)	达标情况	备注
废水		废水量	3174.8	4794.8	达标	/
		COD	0.095	1.451	达标	/
		SS	0.095	0.811	达标	/
		氨氮	0.025	0.068	达标	/
		总磷	0.0002	0.015	达标	/
		总氮	0.060	0.089	达标	/
项目类别		污染物名称	实际排放量	环评批复量	达标情况	备注
固体废物		生活垃圾	0	0	/	/
		一般固废	0	0	/	/
		危险废物	0	0	/	/

注：①2025 年例行监测因子为挥发性有机物，因此废气有组织实际排放量以 2024 年例行监测数据进行核算，年运行时间 600h。

根据上表可知，现有项目各污染物排放总量未超出批复或环评核算总量。

4、现有项目主要环境问题及“以新带老”措施

4.1 现有项目主要环境问题

	(1) 污水处理站废气 现有项目阶段性验收期间该部分废气经收集后与危废间废气、实验生产废气一起处理后高空排放。根据建设单位提供资料，项目污水预处理装置为地埋式安装，在后续设备检修过程中，建设单位出于安全考虑，将该废气收集管道拆除，因此该部分废气由“经处理后有组织排放”变为“直接排放”，废气排放量增大。 (2) 突发环境事件应急预案 建设单位于 2022 年 10 月按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4 号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）等文件的要求，委托编制了《江苏帆博生物制品有限公司突发环境事件应急预案（第一版）》，并于 2022 年 12 月 29 日取得南京市高淳生态环境综合行政执法局备案（备案编号 320125-2022-75-L，详见附件 5）。 预案备案至今已超过 3 年，建设单位未按文件要求对公司进行应急预案修编工作。 4.2 “以新带老”措施 (1) 污水处理站废气 由于企业污水处理站废气由有组织排放变为无组织排放，属于废气处理措施减弱，废气排放量增多。本次环评将对污水处理装置进行改造，将重新核算该部分废气产生及排放情况，并提出相应的环保措施。具体内容见大气环境影响和保护措施章节。 (2) 突发环境事件应急预案 本次环评要求建设单位在本次环评建成后立即开展新一轮突发环境事件应急预案的修编工作，并上报至高淳生态环境局备案。
--	--

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

1、环境空气质量

(1) 常规污染物

建设项目位于江苏省南京市高淳区高淳经济开发区，属大气环境功能二类区，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）可知，城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 和 O₃，六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。中华人民共和国生态环境部最新发布的《环境空气质量标准》（GB3095-2026）于 2026 年 3 月 1 日起实施，本次环评大气环境质量现状引用数据为《2025 年南京市生态环境状况公报》中监测结果，因此本项目环境空气质量达标情况需同时对比分析《环境空气质量标准》（GB3095-2012）与《环境空气质量标准》（GB3095-2026）。

本项目常规大气污染物具体指标数值列于表 3-1。

表 3-1 环境空气质量标准			
污染物名称	取值时间	标准限值	
		GB 3095-2012 二级标准（μg/m³）	GB 3095-2026 过渡阶段二级浓度限值（μg/m³）
SO ₂	年平均	60	60
	24 小时平均	150	150
	1 小时平均	500	500
NO ₂	年平均	40	40
	24 小时平均	80	80
	1 小时平均	200	200
CO	24 小时平均	4 mg/m³	4 mg/m³
	1 小时平均	10 mg/m³	10 mg/m³
O ₃	日最大 8 小时平均	160	160
	1 小时平均	200	200
PM ₁₀	年平均	70	60
	24 小时平均	150	120
PM _{2.5}	年平均	35	30
	24 小时平均	75	60

根据《2025 年南京市生态环境状况公报》，2025 年全市生态环境质量总体稳中向好。全市环境空气质量达到二级标准的天数为 319 天，同比增加 5 天，达标率为 87.4%，同比增加 1.6 个百分点。其中，达到一级标准天数为 114 天，同比增加 2 天；未达到二级标准的天数为 46 天，主要污染物为 O₃ 和 PM_{2.5}。

各项污染物指标监测结果：PM_{2.5} 年均值为 27.1μg/m³，达标，同比下降 4.2%；

PM₁₀ 年均值为 47μg/m³，达标，同比上升 2.2%；NO₂ 年均值为 23μg/m³，达标，同比下降 4.2%；SO₂ 年均值为 6μg/m³，达标，同比持平；CO 日均浓度第 95 百分位数为 0.9mg/m³，达标，同比持平；O₃ 日最大 8 小时浓度第 90 百分位数为 159 μg/m³，达标，同比下降 1.9%，超标天数 32 天，同比减少 6 天。

综上所述，本项目所在区域环境空气质量判定为达标区域。

（2）特征污染物

项目涉及的其他污染物主要为氨、硫化氢、氯化氢、非甲烷总烃、甲醇、颗粒物。其中氨、硫化氢、氯化氢、甲醇环境质量现状引用《江苏高淳经济开发区 2025 年度环境质量信息公开》中的监测点位 G6 双红新村现状监测数据，引用监测时间 2025 年 7 月 25 日~8 月 5 日，引用点位距本项目东侧约 780m。

非甲烷总烃引用《江苏润淳环境集团有限公司新能源电池 Pack 智能制造和梯次利用项目环境影响报告书》中点位 G2 现状监测数据，引用监测时段为 2024 年 3 月 14 日-16 日，引用点位距本项目东北侧约 3.0km。

TSP 引用《浙江国雨汽车零部件南京有限公司雨刮总成注塑扩建项目环境影响报告表》中关于该项目所在地的现状监测数据，引用监测时间 2026 年 1 月 19~22 日，引用点位距本项目东北侧 4.8km。

引用现状数据均满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中“排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据”要求，引用可行。

表 3-2 环境空气质量现状监测点位

监测点位名称	监测点位编号	监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离
双红新村	G6	氨、硫化氢、氯化氢、甲醇	2025 年 7 月 25 日~30 日、2025 年 8 月 5 日	东	780m
江苏润淳环境集团有限公司下风向空地	G2	非甲烷总烃	2024 年 3 月 14 日-16 日	东北	3.0km
浙江国雨汽车零部件南京有限公司	/	TSP	2026 年 1 月 19~22 日	东北	4.8km

环境空气质量现状监测结果见表 3-3。

表 3-3 环境质量监测结果表

监测点位名称	监测因子	平均时间	浓度范围 μg/m ³	评价标准 μg/m ³	最大占标率	达标情况
--------	------	------	---------------------------	---------------------------	-------	------

双红新村	氨	1 小时 平均	80~120	200	60%	达标
	硫化氢		ND~3	10	30%	达标
	氯化氢		ND	50	/	达标
	甲醇		ND	3000	/	达标
江苏润淳环境集团有限公司下风向空地	非甲烷总烃	1 小时 平均	310~580	2000	29%	达标
浙江国雨汽车零部件南京有限公司	TSP	24 小时 平均	56~64	300	21.3%	达标

由上表可知，本项目所在区域氨、硫化氢、氯化氢、甲醇小时平均浓度满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 的要求，非甲烷总烃小时平均浓度满足《大气污染物综合排放标准详解》的要求，TSP 浓度满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表 2 中二级标准要求以及《环境空气质量标准》（GB3095-2026）表 2 中二级浓度限值要求。

2、地表水环境质量

根据《2025 年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量总体状况为优，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）比例 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。

全市主要集中式饮用水水源地水质持续优良，逐月水质达Ⅲ类及以上，达标比例为 100%。长江南京段干流水质总体状况为优，5 个监测断面水质均达到Ⅱ类标准。

厂区污水接管至高淳新区污水处理厂，尾水排入官溪河。本次评价地表水环境现状补充监测引用《江苏高淳经济开发区 2025 年度环境质量信息公开》高淳新区污水处理厂官溪河排口监测成果，监测时间 2025 年 7 月 21 日~7 月 23 日，引用数据监测时间距离本次评价不超过 3 年，满足时效性要求。

表 3-4 水质检测断面情况表

水体名称	编号	断面名称	监测项目	水质目标	达标情况
官溪河（高淳新区污水处理厂）	W5	高淳新区污水处理厂排污口上游 500m	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总磷	Ⅲ类	达标
	W6	高淳新区污水处理厂排污口下游 500m			
	W7	南区污水处理厂排污口下游 1500m			

表 3-5 引用地表水环境质量检测数据及评价表

采样地点	监测结果	pH	化学需氧量	五日生化需氧量	悬浮物	氨氮	总磷
W5	范围	7.5~7.6	18~20	3.4~3.8	22~24	0.17~0.29	0.12~0.13
	标准值	6~9	≤20	≤4	/	≤1	≤0.2
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标
W6	范围	7.2~7.4	16~18	3.3~3.6	19~24	0.113~0.67	0.09~0.14
	标准值	6~9	≤20	≤4	/	≤1	≤0.2
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标
W7	范围	7.2~7.3	15~16	3.0~3.7	17~24	0.17~0.494	0.1~0.19
	标准值	6~9	≤20	≤4	/	≤1	≤0.2
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标

根据《江苏高淳经济开发区 2025 年度环境质量信息公开》监测成果，监测断面各监测因子均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类水质标准。

3、声环境

扩建项目所在地为 3 类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区标准，具体标准值见表 3-6。

表 3-6 声环境质量标准（等效声级：dB（A））

标准	昼间	夜间
《声环境质量标准》（GB 3096-2008）3 类标准	65	55

根据《2025 年南京市生态环境状况公报》，全市监测区域噪声环境点 534 个。城区区域声环境均值 55.0dB，同比下降 0.1dB；郊区区域噪声环境均值 52.7dB，同比上升 0.4 dB。

全市监测道路交通声环境点 247 个。城区道路交通声环境均值为 66.8dB，同比下降 0.3dB；郊区道路交通声环境均值 64.8dB，同比下降 0.9dB。

全市功能区声环境监测点 20 个，昼间达标率为 96.9%，夜间达标率为 90.9%。

项目厂界外周边 50 米范围内无声环境保护目标，因此扩建项目无需对声环境保护目标进行声环境质量现状进行调查。

4、生态环境

扩建项目位于江苏高淳经济开发区内，依托现有厂房，不新增用地，因此无需开展生态现状调查。

5、电磁辐射

	扩建项目不涉及电磁辐射。 6、地下水、土壤环境 扩建项目食堂废水经隔油预处理后汇同生活污水经化粪池处理达接管标准，生产废水经厂区自建污水预处理装置处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 直接排放限值后一起排入高淳新区污水处理厂进一步处理。项目厂区已地面硬化、厂房内分区防渗布控，在落实好硬化和防渗措施后，不会对地下水、土壤产生明显的影响。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，项目可不开展地下水环境质量现状调查。
--	---

污 染 物 排 放 控 制 标 准	1、大气污染物排放标准				
	扩建项目属于体外诊断试剂生产项目，由于项目涉及牛血清白蛋白、多克隆抗体等成分制备的工段属于生物药品制造，该工段产生的污染物应执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）要求。 项目实验废气、配液废气、危废暂存间废气、污水处理站废气经收集处理后通过 DA001 排气筒排放，其中氯化氢、非甲烷总烃、甲醇、丙酮等污染物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、表 2 排放限值要求；氨、硫化氢、臭气浓度等污染物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3 及《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 排放限值要求；动物臭气（DA002~DA007 排气筒）产生的臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 排放限值要求。 项目无组织颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、丙酮排放参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 排放限值要求；氯化氢、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 排放限值；无组织氨、硫化氢等污染物排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 限值要求。 厂区内无组织非甲烷总烃排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值要求。				
	表 3-8 有组织大气污染物排放标准				
	排气筒名称	污染物名称	最高允许排放浓度 mg/m ³	排放量 kg/h	污染物排放监控位置
	DA001 实验废气、配液废气、危废暂存间废气、污水处理站废气	NMHC（以非甲烷总烃计）	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 限值要求
		甲醇	50	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 限值要求
		丙酮	40	/	
		氯化氢	10	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 限值要求、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2
		氨	20	8.7	
		硫化氢	5	0.58	
		臭气浓度	1000	/	
	DA002~DA007 动物臭气	臭气浓度	2000	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 限值要求

注：DA001 排气筒高度为 23m，氨、硫化氢的排放量执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中 20m 排气筒高度对应的排放标准值。

表 3-9 无组织大气污染物排放标准

项目	污染物	监控浓度限值 mg/m ³		监控位置	标准来源
单位边界	颗粒物	0.5		边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)
	NMHC（以非甲烷总烃计）	4.0			
	甲醇	1			
	丙酮	/			/
	氯化氢	0.20			《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 7 限值要求
	臭气浓度	20			
	氨	1.5			《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
	硫化氢	0.06			
项目	污染物项目	特别排放限值 mg/m ³	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
厂区内	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 6 限值要求
		20	监控点处任意一次浓度值		

2、废水排放标准

扩建项目实验废水、工艺废水、设备清洗废水、消毒灭活废水、笼具清洗废水等经收集后进入自建污水处理装置预处理满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 提取类制药企业直接排放限值后，与纯水制备浓水一起进入高淳新区污水处理厂集中处理。

食堂废水经隔油预处理后汇同生活污水经化粪池处理达接管标准后排入高淳新区污水处理厂，高淳新区污水处理厂废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8979-1996）表 4 中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

高淳新区污水处理厂尾水排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中 C 标准。具体标准限值见下表。

表 3-10 污水处理厂接管标准（单位：mg/L）

项目	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 提取类制药企业直接排放限值	高淳新区污水处理厂	
		污水处理厂接管标准	尾水排放标准
pH（无量纲）	6-9	6~9	6~9
COD	60	500	50

BOD ₅	15	300	10
SS	50	400	10
氨氮	8	45	4 (6) *
TP	0.5	8	0.5
TN	20	70	12 (15) *
粪大肠菌群	500 (MPN/L) ^①	/	1000 (MPN/L 或 CFU/L)
动植物油	/	100	1
基准排水量	80m ³ /kg ^②	/	/

注：①参照《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 生物工程类制药企业直接排放限值。

②参照《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表3生物工程类制药企业中诊断试剂的单位产品基准排水量要求。

3、噪声排放标准

建设项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，详见表 3-11。项目施工期间的噪声应不超过《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2025）中所列标准，详见表 3-12。

表 3-11 工业企业厂界环境噪声排放标准 （单位：dB（A））

类别	昼间	夜间
3	65	55

表 3-12 建筑施工场界环境噪声排放标准 （单位：dB（A））

昼间	夜间
70	55

4、固废

本项目一般工业固体废物贮存过程满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险废物暂存按照《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）、《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16 号）等文件中的相关要求执行。

1、总量控制指标建议											
建设项目污染物排放总量见表 3-13。											
表 3-13 全厂污染物排放总量表 （单位：t/a）											
种类		污染物名称	现有项目		本项目			以新带老削减量	扩建项目建成后全厂排放量	排放增减量	
			批复量	环评许可排放量	产生量	削减量	排放量				
总量控制指标	废气	有组织	VOCs(以非甲烷总烃计)	0.152	0.152	0.1491	0.1193	0.0298	0.08（1#厂房）	0.1018	-0.0502
			甲醇	原环评未识别	原环评未识别	0.0053	0.0042	0.0011	0	0.0011	+0.0011
			丙酮	原环评未识别	原环评未识别	0.0213	0.0171	0.0043	0	0.0043	+0.0043
			氯化氢	0.0124	0.0124	0.0308	0.0154	0.0154	0.01（1#厂房）	0.0178	+0.0054
			氨	原环评未识别	原环评未识别	0.0131	0.0052	0.0079	0	0.0079	+0.0079
			硫化氢	原环评未识别	原环评未识别	0.0005	0.0002	0.0003	0	0.0003	+0.0003
		无组织	VOCs(以非甲烷总烃计)	0.08	0.08	0.5606	0	0.5606	0.04（1#厂房）	0.6006	+0.5206
			甲醇	原环评未识别	原环评未识别	0.0006	0	0.0006	0	0.0006	+0.0006
			丙酮	原环评未识别	原环评未识别	0.0024		0.0024	0	0.0024	+0.0024
			氯化氢	0.0007	0.0007	0.0034	0	0.0034	0.0006（1#厂房）	0.0035	+0.0028
			氨	原环评未识别	原环评未识别	0.0015	0	0.0015	0	0.0015	+0.0015
			硫化氢	原环评未识别	原环评未识别	0.0001	0	0.0001	0	0.0001	+0.0001
废水	生产废水	废水量	3174.8	3174.8	12858.7	0	12858.7	3174.8	12858.7	+9683.9	
		COD	0.965 (0.159)	0.965 (0.159)	11.6871	10.9156	0.7715 (0.6429)	0.965 (0.159)	0.7715 (0.6429)	-0.1935 (+0.4839)	
		BOD ₅	原环评未识别	原环评未识别	4.8060	4.6947	0.1113 (0.1113)	0	0.1113 (0.1113)	+0.1113 (+0.1113)	
		SS	0.568 (0.032)	0.568 (0.032)	1.6506	1.0077	0.6429 (0.1286)	0.568 (0.032)	0.6429 (0.1286)	+0.0749 (+0.0966)	

			氨氮	0.02 (0.025)	0.02 (0.025)	0.6619	0.6026	0.0593 (0.0514)	0.02 (0.025)	0.0593 (0.0514)	+0.0393 (+0.0264)
			总磷	0.01 (0.0016)	0.01 (0.0016)	0.1004	0.0967	0.0037 (0.0037)	0.01 (0.0016)	0.0037 (0.0037)	-0.0063 (+0.0021)
			总氮	0.025 (0.048)	0.025 (0.048)	0.7734	0.6250	0.1484 (0.1484)	0.025 (0.048)	0.1484 (0.1484)	+0.1234 (+0.1004)
			粪大肠菌群	原环评未识别	原环评未识别	48 MPN/L	19 MPN/L	29 MPN/L	0	29 MPN/L	/
		生活污水（含食堂废水）	废水量	1620	1620	0	0	0	0	1620	0
			COD	0.486 (0.081)	0.486 (0.081)	0	0	0	0	0.486 (0.081)	0
			SS	0.243 (0.016)	0.243 (0.016)	0	0	0	0	0.243 (0.016)	0
			氨氮	0.048 (0.013)	0.048 (0.013)	0	0	0	0	0.048 (0.013)	0
			总磷	0.005 (0.0008)	0.005 (0.0008)	0	0	0	0	0.005 (0.0008)	0
			总氮	0.065 (0.024)	0.065 (0.024)	0	0	0	0	0.065 (0.024)	0
			动植物油	0.016 (0.005)	0.016 (0.005)	0	0	0	0	0.016 (0.005)	0
		综合废水	废水量	4794.8	4794.8	12858.7	0	12858.7	3174.8	14478.7	+9683.9
			COD	1.451 (0.24)	1.451 (0.24)	11.6871	10.9156	0.7715 (0.6429)	0.965 (0.159)	1.2575 (0.7239)	-0.1935 (+0.4839)
			BOD ₅	原环评未识别	原环评未识别	4.8060	4.6947	0.1113 (0.1113)	0	0.1113 (0.1113)	+0.1113 (+0.1113)
			SS	0.811 (0.048)	0.811 (0.048)	1.6506	1.0077	0.6429 (0.1286)	0.568 (0.032)	0.8859 (0.1446)	+0.0749 (+0.0966)
			氨氮	0.068 (0.038)	0.068 (0.038)	0.6619	0.6026	0.0593 (0.0514)	0.02 (0.025)	0.1073 (0.0644)	+0.0393 (+0.0264)
			总磷	0.015 (0.002)	0.015 (0.002)	0.1004	0.0967	0.0037 (0.0037)	0.01 (0.0016)	0.0087 (0.0041)	-0.0063 (+0.0021)

		总氮	0.089 (0.072)	0.089 (0.072)	0.7734	0.6250	0.1484 (0.1484)	0.025 (0.048)	0.2124 (0.1724)	+0.1234 (+0.1004)
		动植物油	0.016 (0.005)	0.016 (0.005)	0	0	0	0	0.0160 (0.005)	0
		粪大肠菌群	原环评未识别	原环评未识别	48 MPN/L	19 MPN/L	29 MPN/L	0	29 MPN/L	/
固废（产生量）		危险废物	0	0	48.43	48.43	0	/	0	0
		一般工业固废	0	0	10	10	0	/	0	0
		生活垃圾（含餐厨垃圾）	0	0	0	0	0	/	0	0

注：①由于本次扩建主要位于 1#厂房，废气“以新带老削减量”为原有环评中核算的 1#厂房内废气排放量。

②本次扩建生产废水产生情况均发生变化，且排放标准发生变化，因此项目生产废水在本次环评中重新核算，原有环评中生产废水排放情况均在“以新带老削减量”进行削减。

③全厂排放量=现有项目环评批复量+本项目排放量 - 以新带老削减量；排放增减量=本项目排放量 - 现有项目环评批复量

2、总量平衡方案

（1）废气

①现有项目：

有组织排放量：非甲烷总烃 0.152t/a、氯化氢 0.0124t/a；

无组织排放量：非甲烷总烃 0.08t/a、氯化氢 0.0007t/a。

②本次扩建项目：

有组织排放量：非甲烷总烃 0.0298t/a、氯化氢 0.0154t/a、甲醇 0.0011t/a、丙酮 0.0043t/a、氨 0.0079t/a、硫化氢 0.0003t/a；

无组织排放量：非甲烷总烃 0.5606t/a、氯化氢 0.0034t/a、甲醇 0.0006t/a、丙酮 0.0024t/a、氨 0.0015t/a、硫化氢 0.0001t/a。

③“以新带老”削减量：本次扩建项目位于 1#厂内，实验废气、配液废气等均重新核算，现有项目中 1#厂房废气排放量在“以新带老削减量”中进行削减，削减量如下：

有组织排放量：非甲烷总烃 0.08t/a、氯化氢 0.01t/a；

	无组织排放量：非甲烷总烃 0.04t/a、氯化氢 0.0006t/a。 ④扩建项目建成后全厂排放量： 有组织排放量：非甲烷总烃 0.1018t/a、氯化氢 0.0178t/a、甲醇 0.0011t/a、丙酮 0.0043t/a、氨 0.0079t/a、硫化氢 0.0003t/a； 无组织排放量：非甲烷总烃 0.6006t/a、氯化氢 0.0035t/a、甲醇 0.0006t/a、丙酮 0.0024t/a、氨 0.0015t/a、硫化氢 0.0001t/a。 ⑤已许可排放量：非甲烷总烃（有组织）0.152t/a。 ⑥新增排放量：非甲烷总烃 0.5504t/a（原有环评未申请非甲烷总烃无组织排放量，因此本次需申请全厂非甲烷总烃无组织排放量；则本次扩建项目建成后，全厂非甲烷总烃新增排放量=0.1018+0.6006-0.152=0.5504t/a）。 故本次扩建项目需申请废气污染物排放量：挥发性有机物 VOCs 0.5504t/a，项目废气污染物排放总量在高淳区内平衡，总量平衡途径最终以总量申请表为准。 （2）废水 ①本次扩建项目： 生产废水水污染物（接管量/外排环境量）：废水量$\leq$12858.7/12858.7t/a、COD$\leq$0.7715/0.6429t/a、BOD₅$\leq$0.1113/0.1113t/a、SS$\leq$0.6429/0.1286t/a、氨氮$\leq$0.0593/0.0514t/a、总磷$\leq$0.0037/0.0037t/a、总氮$\leq$0.1484/0.1484t/a； ②以新带老削减量：本次扩建生产废水产生情况均发生变化，且排放标准发生变化，因此项目生产废水在本次环评中重新核算，原有环评中生产废水排放情况均在“以新带老削减量”进行削减。削减情况如下： 生产废水水污染物（接管量/外排环境量）：废水量$\leq$3174.8/3174.8t/a、COD$\leq$0.965/0.159t/a、SS$\leq$0.568/0.032t/a、氨氮$\leq$0.02/0.025t/a、总磷$\leq$0.01/0.0016t/a、总氮$\leq$0.025/0.048t/a。 ③扩建后全厂： 生活污水（含食堂废水）水污染物（接管量/外排环境量）：废水量$\leq$1620/1620t/a、COD$\leq$0.486/0.081t/a、SS$\leq$0.243/0.016t/a、
--	---

	氨氮$\leq 0.048/0.013\text{t/a}$、总磷$\leq 0.005/0.0008\text{t/a}$、总氮$\leq 0.065/0.024\text{t/a}$、动植物油$\leq 0.016/0.005\text{t/a}$; 生产废水水污染物（接管量/外排环境量）：废水量$\leq 12858.7/12858.7\text{t/a}$、COD$\leq 0.7715/0.6429\text{t/a}$、BOD₅$\leq 0.1113/0.1113\text{t/a}$、SS$\leq 0.6429/0.1286\text{t/a}$、氨氮$\leq 0.0593/0.0514\text{t/a}$、总磷$\leq 0.0037/0.0037\text{t/a}$、总氮$\leq 0.1484/0.1484\text{t/a}$; 综合废水水污染物（接管量/外排环境量）：废水量$\leq 14478.7/14478.7\text{t/a}$、COD$\leq 1.2575/0.7239\text{t/a}$、BOD₅$\leq 0.1113/0.1113\text{t/a}$、SS$\leq 0.8859/0.1446\text{t/a}$、氨氮$\leq 0.1703/0.0644\text{t/a}$、总磷$\leq 0.0087/0.0041\text{t/a}$、总氮$\leq 0.2124/0.1724\text{t/a}$、动植物油$\leq 0.016/0.005\text{t/a}$。 ③新增申请排放量： 水污染物外排环境量：COD 0.4839t/a、氨氮 0.0264t/a、总磷 0.0021t/a、总氮 0.1004t/a。 本次扩建不新增生活污水，新增生产废水污染物排放总量为 COD 0.4839t/a、氨氮 0.0264t/a，废水总量平衡途径最终以总量申请表为准。 （3）固废 本项目建成后，全厂产生的固体废弃物均得到妥善处置。
--	---

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

本项目位于江苏省南京市高淳区高淳经济开发区戴卫西路 41 号,本次改扩建项目在现有厂房内进行,施工期仅进行室内装修和简单的设备安装调试,无室外土建工程,项目施工期总体对周边的环境影响较小。

运营期环境影响和保护措施

1、运营期大气环境影响和保护措施

扩建项目运营期产生的废气主要为粉碎粉尘、配液废气、实验废气、洁净区消毒废气、动物臭气、危废暂存间废气、污水处理废气等。由于扩建项目废气产生情况、产生区域均发生变化,因此本次评价对1#厂房内各项废气产排情况进行重新核算。

扩建项目营运期间涉及的易挥发性原料主要为乙酸、甲醇、无水乙醇、75%乙醇、异丙醇、乙二醇等有机试剂,以及盐酸、硫酸等酸性废气。根据建设单位提供资料,这些原料主要在生产配液、检测实验、洁净区消毒等过程中使用,扩建项目易挥发性原料使用情况如下:

表4-1 1#厂房内挥发性试剂使用情况一览表

试剂名称	单位	生产配液	检测实验	洁净区消毒	1#厂房使用合计
丙三醇	kg/a	1000	50	/	1050
乙酸	L/a	70	10	/	80
甲醇	L/a	5	70	/	75
无水乙醇	kg/a	900	50	/	950
75%乙醇	kg/a	/	50	725	775
异丙醇	L/a	75	25	/	100
乙二醇	L/a	60	10	/	70
丙酮	L/a	/	300	/	300
二甲基亚砷	L/a	0.2	/	/	0.2
β-丙内酯	L/a	0.2	/	/	0.2
盐酸	L/a	420	150	/	570
硫酸	L/a	/	2	/	2
氨水	L/a	0.2	/	/	0.2

现有项目环评中有机试剂挥发量以总使用量的50%计,挥发系数偏大,由于建设单位例行监测期间未检测废气处理装置进口处的废气浓度,因此本环评引用现有项目阶段性验收检测数据重新核算试剂的挥发系数,计算过程如下:

根据现有项目阶段性验收监测报告，实验室废气配套废气处理装置进口处非甲烷总烃平均产生速率为0.086kg/h、氯化氢为0.00416kg/h，年排放时间按2000小时计，废气收集效率按90%计，则有机废气（以非甲烷总烃计）产生量约为0.191t/a，氯化氢产生量约9.24kg/a，现有项目挥发性试剂的使用量为2.02t/a、氯化氢用量约168L/a（201.6kg/a），则有机试剂的挥发量约为使用量的9.5%，酸性试剂的挥发量约为使用量的4.6%。因此，本次环评有机试剂的挥发系数按10%计，酸性试剂的挥发系数按5%计。

（1）配液废气

项目在单抗、多抗、阳性参考品、BSA等组分生产过程中涉及乙酸、甲醇、无水乙醇、异丙醇、乙二醇、盐酸、氨水等易挥发原料的使用，根据建设单位提供资料，现有项目生产规模较小，各组分的生产均在实验室内进行，产生的废气与实验废气一起经通风橱收集后处理。

本次扩建项目建成后，生产规模扩大，设置单独的配液间，配液过程产生配液废气，配制好的试剂、培养基等由泵打入储液罐中。

其中，无水乙醇主要在层析工序使用，主要用于层析柱、层析系统的消毒、封存，该部分乙醇经检验合格后重复使用，不合格废乙醇经收集后暂存于专用储存桶内，作为危废委托处置。因此生产过程中乙醇废气产生量较少，通过车间洁净空调抽风口收集后以无组织的形式排放至大气，对大气环境的影响较小。

项目乙酸、甲醇、异丙醇、乙二醇、盐酸、氨等易挥发性原料的配液过程，在通风橱内进行，配制成缓冲液后浓度降低，挥发性不强，本次评价忽略不计，仅考虑配制过程中的挥发量。扩建项目配液废气产生情况如下：

表4-2 扩建项目配液废气产生情况一览表

物料名称	年用量	密度g/cm ³	质量年用量 kg/a	挥发系数	废气产生量 (t/a)
丙三醇	1000kg/a	/	1000	10%	0.1
乙酸	70 L/a	1.05	73.5	10%	0.0074
甲醇	5 L/a	0.791	3.955	10%	0.0004
异丙醇	75 L/a	0.786	58.95	10%	0.0059
乙二醇	60 L/a	1.113	66.78	10%	0.0067
二甲基亚砷DMSO	0.2 L/a	1.1	0.22	10%	0.00002
β-丙内酯	0.2 L/a	1.15	0.23	10%	0.00002
盐酸	420 L/a	1.2	504	5%	0.0252
氨水 ^①	2 L/a	0.91	4.55	5%	0.0002

合计	非甲烷总烃	0.1204
	甲醇	0.0004
	HCl	0.0252

注：①扩建项目氨水用量2 L/a（密度0.91g/cm³，约1.82kg/a），按最不利情况考虑，在不考虑废气削减的情况下，假设废气经收集后经DA001排气筒直接排出，氨的排放浓度约为0.0228mg/m³，排放浓度较小，远低于《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中的排放限值要求，并且低于《环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法》（HJ 533-2009）工业废气中氨的检出限（0.25mg/m³）。项目配套“光催化氧化+活性炭吸附装置”对氨有一定的处理效率，因此本次环评只对其进行定性分析。

由于本次扩建盐酸、硫酸等酸性试剂的年用量增加，项目拟在现有活性炭吸附装置前增加SDG吸附剂的使用，处理实验、配液过程中产生的HCl等酸性废气。扩建项目生产区配液间拟设置1台通风橱，其单个风量为1500m³/h，配液废气经通风橱收集后导入“光氧+SDG+活性炭吸附”装置处理，处理后废气通过楼顶23m高DA001排气筒排放，废气收集效率为90%，“光氧+SDG+活性炭吸附”装置对酸性废气的处理效率按50%计，对有机废气的处理效率按80%计。

（2）实验废气

扩建项目实验废气产生情况见下表：

表4-3 1#厂房实验废气产生情况一览表

物料名称	年用量	密度g/cm ³	质量年用量kg/a	挥发系数	废气产生量(t/a)
丙三醇	50 kg/a	/	50	10%	0.0050
乙酸	10 L/a	1.05	10.5	10%	0.0011
甲醇	70 L/a	0.791	55.37	10%	0.0055
无水乙醇	50 L/a	0.789	39.45	10%	0.0039
75%乙醇	50 L/a	0.789	29.588	10%	0.0030
异丙醇	25 L/a	0.786	19.65	10%	0.0020
乙二醇	10 L/a	1.113	11.13	10%	0.0011
丙酮	300 L/a	0.79	237	10%	0.0237
盐酸	150 L/a	1.2	180	5%	0.0090
硫酸	2 L/a	1.83	3.66	5%	0.0002
合计	非甲烷总烃				0.0453
	甲醇				0.0055
	丙酮				0.0237
	HCl				0.009

扩建项目在检测实验室内配套2台通风橱，单台套通风橱风量为1500m³/h，实验废气经通风橱收集后导入“光氧+SDG+活性炭吸附”装置处理，处理后废气通过楼顶23m高DA001排气筒排放，废气收集效率为90%，“光氧+SDG+活性炭吸附”

装置对酸性废气的处理效率按50%计，对有机废气的处理效率按80%计。

（3）洁净区消毒废气

扩建项目75%乙醇主要用于细胞房、小鼠饲养间等洁净区环境、设备的消毒，其中75%乙醇年用量约725kg/a，则乙醇废气产生量约0.544t/a。扩建项目洁净区消毒产生的乙醇废气（以非甲烷总烃计）等经洁净区换气系统过滤后无组织排放。

（4）粉碎粉尘

扩建项目牛血清白蛋白经冻干处理后为固态块状，由于单份体外诊断试剂盒组装使用时用量较少，为便于称取分装，建设单位对其进行粉碎处理，此过程产生粉碎粉尘。建设单位拟设置移动式粉尘净化器进行处理，处理后粉碎粉尘在分装室内无组织排放。由于项目基质参考品使用量较少，粉碎粉尘产生量很少，经处理后的粉碎粉尘排放量极少，因此本次环评不对其进行定量分析。

（5）动物臭气

本次扩建项目拟对1#厂房各楼层布局进行调整，将2层兔房区域及部分鼠房区域规划为生产区，现有鼠房面积无法满足企业满负荷条件下的小鼠饲养量，因此拟将1#厂房3层西侧调整为鼠房，并细化分区为小鼠饲养间、洗涤间、储存间、污物暂存间等不同功能区。

扩建项目新增鼠房区域配套废气处理装置均利旧，动物臭气处理措施变化情况如下：

表4-3 扩建前后动物臭气措施变化情况一览表

产生区域		产生位置	现有措施	扩建项目拟采取措施	备注
兔房		2层	5#光氧+活性炭吸附+DA006排气筒（已停用）	/	该区域调整为阳性标准品生产区、体外诊断试剂盒生产区、多克隆生产区等，无动物臭气产生。
		2层	6#光氧+活性炭吸附+DA007排气筒（已停用）		
		2层	7#光氧+活性炭吸附+DA008排气筒（已停用）		
		2层	8#活性炭吸附+DA009排气筒（已停用）		
洗涤换气		2层	收集后通过DA004排气筒排放（已停用）	/	
鼠房	小鼠饲养间	2层	2#光氧+活性炭吸附+DA002排气筒（已停用）	/	该区域调整为单克隆抗体生产区。
		2层	3#光氧+活性炭吸附+DA003排气筒		
		2层	4#活性炭吸附+DA005排气筒	4#活性炭吸附+DA004排气筒	不变（排气筒重新编号）

		3层	/	3套（2#、3#、7#） “光氧+活性炭吸 附”装置+3根排气 筒(DA002、DA003、 DA007)	新增区域，新增排 气筒，废气处理装 置利旧（利用原编 号为2#、3#、5#、 6#、7#的废气处理 装），废气处理措 施不变。（排气筒 重新编号）
	洗涤间 储存间	3层	/	6#光氧+活性炭吸 附+DA006排气筒	
	污物暂 存间	3层	/	5#光氧+活性炭吸 附+DA005排气筒	

建设单位原鼠房900m²、兔房900m²，扩建项目2层鼠房面积约275 m²、3层鼠房面积约825 m²，合计1100 m²，因此，扩建后1#厂房内动物房面积减小，所需废气收集风量减小。且扩建项目已取消新西兰大白兔的饲养，小鼠饲养量不变，则动物臭气产生量将减少。因此，扩建项目动物房产生废气依托现有废气收集及处理装置是可行的。

扩建项目动物饲养量减少，废气处理措施不变，则动物臭气的产生及排放量将减少，对周边环境的影响将减小。

同时，根据建设单位2024及2025年度例行检测报告，项目动物臭气经收集处理后，各排气筒臭气浓度均满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）要求，检测结果表明建设单位现有废气处理装置运行状况良好。

（4）污水处理站废气

建设单位在厂区内设置废水处理装置处理项目生产废水，污水处理过程将产生一定量臭气（主要为H₂S、NH₃等污染物）。根据现有项目环评报告及阶段性竣工环境保护验收报告，该部分废气经机械排风由专用管道接入“光氧+活性炭吸附”装置处理达标后经DA001排气筒高空排放。根据建设单位提供资料，项目污水预处理装置为地埋式安装，在后续设备检修过程中，建设单位出于安全考虑，将该废气收集管道拆除，因此该部分废气由“经处理后有组织排放”变为“直接排放”，废气排放量增大，不符合现有项目环评要求。

因此，本次环评对该部分废气进行定量核算并提出相应的环保措施要求。扩建后，项目污水处理站废气产生情况如下：

根据美国EPA 对城市污水处理厂臭气污染物产生情况的研究结果，每处理1g的BOD₅，可产生0.0031g 的NH₃ 和0.00012g 的H₂S。根据废水源强核算，污水处理站的BOD₅ 处理量约4.7t/a，则NH₃ 和H₂S 产生量为0.0146t/a、0.0006t/a。

项目污水处理设施位于1#厂房外西侧，处理设备密封性较好，各污水处理池体、

	污泥池等池顶加盖，产生的废气经管道密闭收集后引入“光氧+SDG+活性炭吸附”装置处理后经通过1#厂房楼顶23m高DA001排气筒排放，收集效率按95%计。项目污水处理设施设计风量1500m³/h，由于项目氨气、硫化氢等污染物产生浓度较低，该废气处理装置对氨、硫化氢的去除效率考虑为40%。 扩建项目其他未收集部分废气按无组织排放处理。扩建项目建成后，有组织废气产生及排放情况见表4-4。
--	--

表 4-2 项目有组织废气产生及排放情况一览表

排气筒编号	产污工序	污染物名称	风量 m ³ /h	有组织产生情况			处理方法	处理效率%	有组织排放情况			排放时间 h/a
				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	
DA001	配液废气、实验废气	非甲烷总烃	7500	10.12	0.0759	0.1491	光氧+SDG+活性炭吸附	80%	1.988	0.0149	0.0298	2000
		甲醇		0.356	0.0027	0.0053			0.071	0.0005	0.0011	
		丙酮		1.422	0.0107	0.0213			0.284	0.0021	0.0043	
		氯化氢		2.052	0.0154	0.0308		50%	1.026	0.0077	0.0154	
	污水处理站废气	氨		0.876	0.0066	0.0131		40%	0.526	0.0039	0.0079	
		硫化氢		0.036	0.0003	0.0005		40%	0.022	0.0002	0.0003	

表 4-3 项目无组织废气产生和排放情况一览表

污染源位置	污染物产生环节	污染物名称	产生量 t/a	治理措施	去除率	排放情况		排放时间 h/a
						排放量 t/a	排放速率 kg/h	
1#厂房	配液废气、实验废气、洁净区消毒废气	非甲烷总烃	0.5606	加强实验室管理，提高工作人员实验水平等	/	0.5606	0.2803	2000
		甲醇	0.0006			0.0006	0.0003	
		丙酮	0.0024			0.0024	0.0012	
		氯化氢	0.0034			0.0034	0.0017	
	污水处理产废气	氨	0.0015	加强管理、定期维护等	/	0.0015	0.0007	
		硫化氢	0.0001			0.0001	0.00003	

表4-6 1#厂房废气排放口基本情况一览表

污染源		编号	废气量m ³ /h	高度m	直径m	温度	类型	排放口地理位置	
								E (°)	N (°)
配液废气、实验废气		DA001	7500	23	0.4	常温	一般排放口	118.907062	1.367875
动物臭气	小鼠饲养间	DA002	10000	23	0.5			118.907727	31.368216
		DA003	15000	23	0.6			118.907703	31.368242

			DA004	15000	23	0.6			118.907819	31.368484
			DA007	6000	23	0.4			118.907685	31.368409
		污物暂存间	DA005	10000	23	0.5			118.907762	31.368375
		洗涤间、储存间	DA006	15000	23	0.6			118.907660	31.368427

1.2 非正常工况

扩建项目排气筒 DA001 可能出现的非正常工况为环保设备达不到设计规定指标要求或出现故障时造成的污染物排放，非正常工况下大气污染物排放情况见表 4-7。

表 4-7 非正常工况下废气源强一览表

序号	污染源	污染物	非正常排放浓度 (mg/m ³)	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间/h	年发生频次/次	措施
1	DA001	非甲烷总烃	9.94	0.0745	1	1	规范操作，加强管理，按照设备操作规程尽快让设备达到设计去除效率
		甲醇	0.356	0.0027			
		丙酮	1.422	0.0107			
		HCl	2.052	0.0154			
		氨	0.876	0.0066			
		硫化氢	0.036	0.0003			

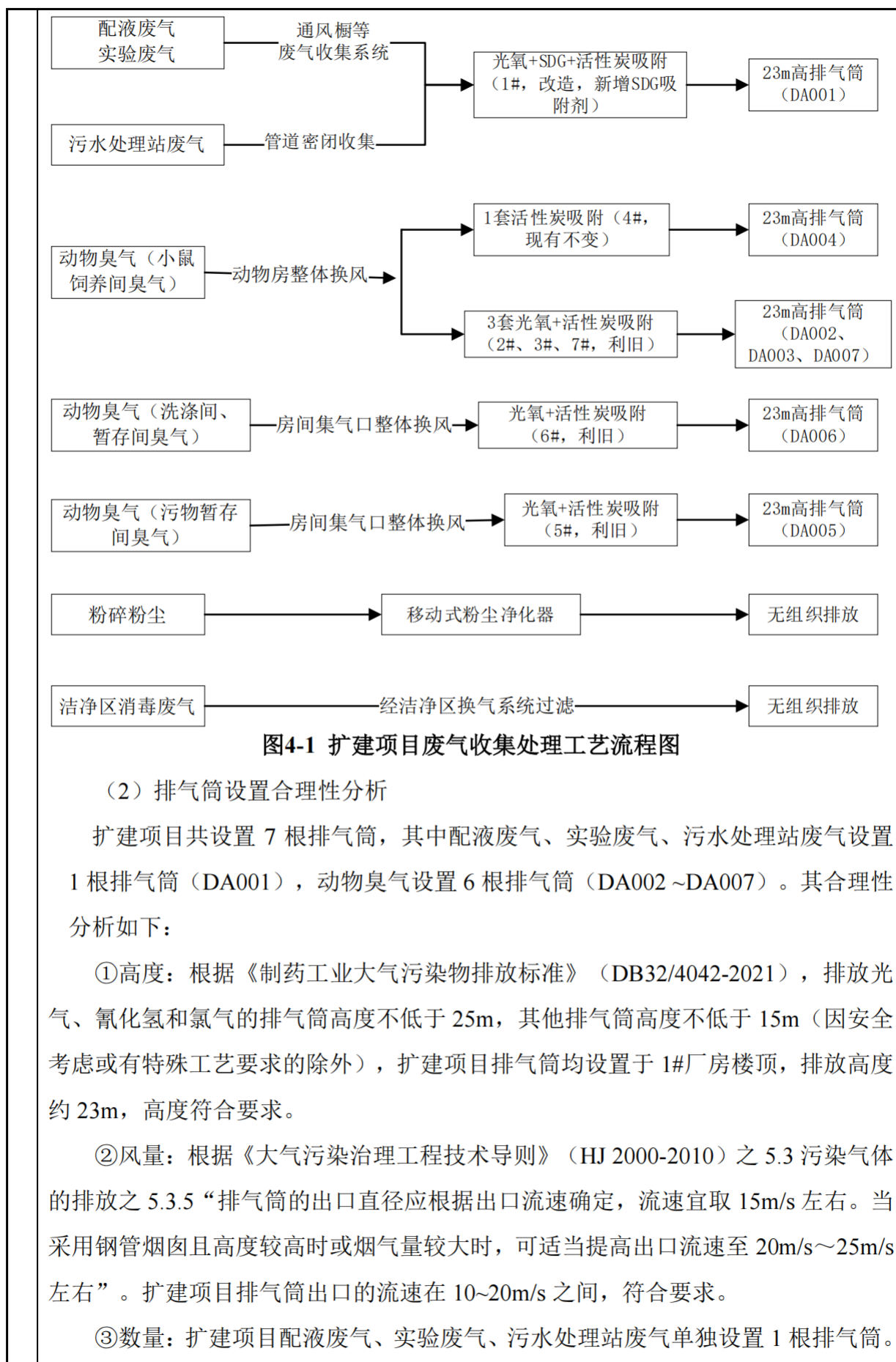
根据上表可知，非正常排放情况下，项目排气筒 DA001 非甲烷总烃、甲醇、丙酮、HCl、氨、硫化氢等污染物排放浓度均明显增大，因此应加强管理，建设单位日常应当加强对污染物处理设施的保养、检修，采取措施防止大气污染事故的发生。

1.3 废气治理措施可行性分析

(1) 建设项目废气收集处理工艺流程

扩建项目废气主要为粉碎粉尘、配液废气、实验废气、洁净区消毒废气、动物臭气（含洗涤废气）、污水处理站废气。配液废气、实验废气经通风橱收集，污水处理站废气经各池体顶部加盖、管道密闭收集，收集后废气由1套“光氧+SDG+活性炭吸附”装置处理，达标后通过楼顶1根23m高排气筒（DA001）排放；收集效率可达90%，该装置对酸性废气的处理效率50%、对有机废气处理效率为80%、对氨和硫化氢等臭气的处理效率为40%；洁净区消毒废气经洁净区换气系统过滤后无组织排放；动物臭气经房间密闭、集气管整体换风系统收集后由1套活性炭吸附、5套“光氧+活性炭吸附”装置处理，达标后分别通过楼顶6根23m高排气筒（DA002~DA007）排放。粉碎粉尘经移动式除尘器处理后无组织排放。

扩建项目废气收集、处理工艺如下图所示。



由于建设单位小鼠饲养量及饲养位置存在不确定性，为确保废气收集效率、节约能源、方便管理，建设单位根据小鼠饲养区域的设置情况以及各房间功能类别，采取废气分区域收集治理方式，共设置 6 套废气处理装置及 6 根排气筒。

综上，扩建项目排气筒设置合理。

(3) 有组织废气处理措施简述

①UV 光氧工作原理：利用特制的高能高臭氧 UV 紫外线光束照射废气，使有机高分子化合物分子链，在 高能紫外线光束照射下，降解转变成低分子化合物，如 CO_2 、 H_2O 等。

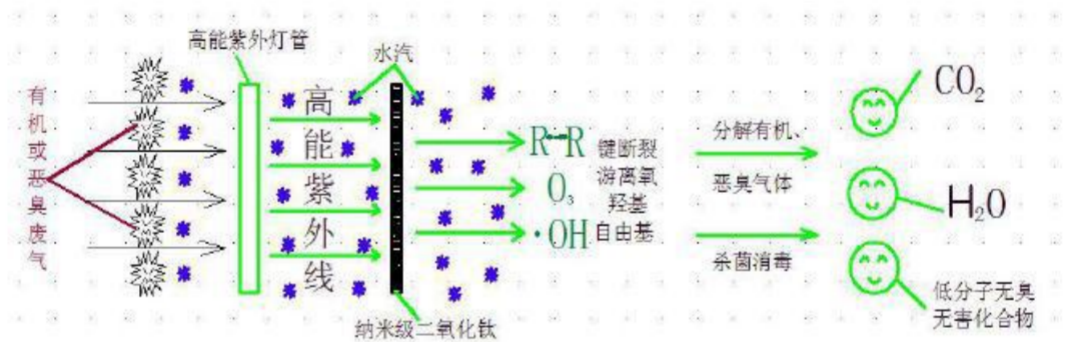


图 4-3 UV 光氧工作原理示意图

②SDG 吸收原理：是一种比表面积较大的固体颗粒状无机物，当气体中的酸气扩散运动到达吸附剂表面吸附力场时，便被固定在其表面上，然后与其中的活性成分发生化学反应，生成一种新的中性盐物质而存储于吸附剂结构中。参考《废气处理工程技术手册》，针对酸性气体的去除效率可以达到 93%~99%。

③活性炭吸附装置工作原理

活性炭是一种优良的吸附剂，用木炭、椰壳和优质煤等作为原料，通过物理和化学方法对原料进行破碎、过筛、催化剂活化、漂洗、烘干和筛选加工制造而成，具有物理吸附和化学吸附的双重特性，可以选择吸附气相、液相中各种物质。随着气体处理量的逐步加大，活性炭的活性会逐渐减弱，因此为了保证去除率，应加强活性炭的日常管理，根据项目去除的有机污染物量和活性炭的吸附容量，定期更换活性炭。活性炭吸附的实质是利用活性炭吸附的特性把低浓度大风量废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经活性炭吸附净化后的气体直接排空，其实质是一个吸附浓缩的过程，并没有把有机溶剂处理掉，是一个物理过程。

表 4-8 活性炭处理系统设计参数

序号	名称	参数
----	----	----

		活性炭吸附装置 (DA001)
1	材质	碳钢
2	内部结料	蜂窝活性炭
3	碘值	≥650mg/g
4	含碳量 (%)	>90%
5	单位面积重 (g/m ²)	200-250
6	填充量 (kg/次)	170
7	进口温度	常温
8	更换周期	2 个月

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218 号）中要求核算活性炭更换周期：

$$T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：T——更换周期，d；

m——活性炭的用量，kg；

s——动态吸附量，%；（一般取值 10%）；

c——活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q——风量，单位 m³/h；

t——运行时间，单位 h/d。

表 4-9 活性炭更换周期表

排气筒 编号	活性炭用量	动态吸附 量	活性炭削减的 VOCs 浓度	风量	运行时间	更换周期
DA001	170kg	10%	7.95mg/m ³	7500m ³ /h	7 h/d	40 个工作日

建设单位年工作 300 天，根据表 4-9 中活性炭装填量及更换周期计算结果，项目 1#废气处理装置（DA001）中活性炭更换周期为 40 个工作日，年更换次数约 8 次，即 2 个月更换一次。根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）中的要求：“活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月”，因此扩建项目活性炭吸附箱更换频次为 2 月/次。

③配液废气、实验废气、污水处理站废气处理措施依托可行性分析

a. 风量：扩建项目配液间配套 1 台通风橱，检测实验室配套 2 台通风橱，单台套风量为 1500m³/h，则通风橱所需风量为 4500m³/h。项目危废库建筑面积为 70m²，高度 4m，换气次数按 6 次/h 计，则危废库所需风量为 1680 m³/h。项目污水处理站设计风量为 1000m³/h，则光氧+SDG+活性炭吸附装置配套风机风量应>7180m³/h。

项目光氧+SDG+活性炭吸附装置配套风机风量为 7500 m³/h，满足要求。

b. 措施可行性：

根据现有项目阶段性验收检测数据，“光氧+活性炭吸附”装置对有机废气的处理效率在80%以上，对氯化氢的处理效率在50%以上，计算过程如下。

表4-10 光氧+活性炭吸附装置处理效率表

装置名称	监测项目		进口浓度 mg/m ³	排口浓度 mg/m ³	处理效率
光氧+活性炭 吸附装置	非甲烷总烃	第一次	9.39	1.62	82.7%
		第二次	9.37	1.56	83.4%
		第三次	9.23	1.57	83.0%
	氯化氢	第一次	0.40	0.17	57.5%
		第二次	0.43	0.18	58.1%
		第三次	0.45	0.20	55.5%

本次扩建项目建成后，1#厂房内挥发性有机试剂、酸性试剂的使用量增加，废气产生量相应增加。根据建设单位提供资料，该活性炭吸附装置现阶段更换周期为3个月/次，为使该装置满足扩建项目的废气处理需求，本环评拟采用缩短该活性炭吸附装置更换周期的措施，并在活性炭吸附装置前增加SDG吸附处理酸性废气，使其满足扩建项目废气的处理需求，缩短后活性炭更换周期为2个月，具体核算过程见表4-9。

综上，扩建项目配液废气、实验废气采用“光氧+SDG+活性炭吸附”装置进行处理是可行的，该装置对酸性废气的处理效率按50%计，对有机废气的处理效率按80%计。

对照《关于印发〈2020 年挥发性有机物治理攻坚方案〉的通知》（生态环境部环大气〔2020〕33 号）规定：组织企业对现有 VOCs 废气收集率、治理设施同步运行率和去除率开展自查，重点关注单一采用光氧化、光催化、低温等离子、一次性活性炭吸附、喷淋吸收等工艺的治理设施。扩建项目有机废气采用废气处理措施不属于文件中规定的单一治理措施，为光氧+SDG+活性炭吸附组合净化装置，符合文件要求。

根据工程分析，扩建项目配液、实验过程中产生的非甲烷总烃、甲醇、丙酮、氯化氢等废气污染物经处理后均可达标排放。因此，本项目配液、实验过程中产生的有机废气采用“光氧+SDG+活性炭吸附”处理措施是可行的。

（5）异味影响分析

扩建项目小鼠饲养过程、污水处理站区域均会产生氨、硫化氢等恶臭气体。根据查询，根据《恶臭环境科学词典》、《恶臭环境管理与污染控制》等提供的数据，NH₃、H₂S的嗅阈值分别为：1.045mg/m³、0.0011mg/m³。由环评核算可知，动物房、污水处理站等区域氨气、硫化氢的产生浓度较小，均未达到嗅阈值。

表 4-11 恶臭影响范围及程度

范围（米）	0~15	15~30	30~100
强度	1	0	0

根据上表可知，恶臭异味随距离的增加影响减小，当距离大于 15m 时对环境的影响基本可以消除。项目动物房位于 1#厂房内，且为独立隔间，配套整体换气系统对动物房废气进行收集，异味气体收集后经活性炭吸附装置、光氧+活性炭吸附装置处理后通过楼顶排气筒排放，同时建设单位定期对笼具进行清洗、消毒，可有效减少异味产生。项目污水处理装置采用地埋式安装，各废气处理单元密闭，采用及时清运污泥、定期喷洒除臭剂、加强周边绿化等措施后可有效减少恶臭气体的产生及排放。废气经处理后排放浓度较小，均能够满足相关排放标准，对周边环境影响较小。

根据企业 2025 年度废气例行监测报告，厂界无组织废气中臭气污染物排放浓度均低于 20（无量纲），满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的限值要求。

同时参考同类型企业，查士利华医药技术（上海）有限公司《ATLATL 新药加速实验室项目》（2021.2）环境影响评价报告及项目验收监测报告（报告编号：SH23E009970A），同类型动物房内的臭气浓度级别为 3，对应臭气浓度 78~176（无量纲），动物房每周更换垫料，采用活性炭吸附处理装置处理，厂界浓度可降至 20（无量纲）以下。

综上，扩建项目产生的恶臭气味经有效收集、处置后在可控制范围内，产生的恶臭气味对周围环境影响较小。

1.4 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）等文件，建设项目废气污染源监测计划见表4-12。

表 4-12 建设项目大气污染源自行监测计划

监测位置	监测项目	检测频次	执行标准	备注
------	------	------	------	----

有组织	DA001	非甲烷总烃、甲醇、丙酮、HCl、氨、硫化氢、臭气浓度	1 年/次	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	委托有监测能力的单位实施监测
	DA002~DA007	臭气浓度	1 年/次		
无组织	厂区内	非甲烷总烃	1 年/次		
	厂界	颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、丙酮、HCl、氨、硫化氢、臭气浓度	1 年/次		

1.5 大气环境影响分析

扩建项目所在区域为环境空气质量达标区。扩建项目产生的各项废气经收集处理后均可实现达标排放，对周边环境的影响较小。在严格落实各项污染防治措施的基础上，扩建项目不会降低周边的环境功能区级别，对周边环境的影响可接受。

2、运营期水环境影响和保护措施

2.1 水污染物源强分析

(1) 实验废水

根据水平衡分析，扩建项目实验废水量约 54t/a。实验废水经过厂区自建污水处理装置预处理后，排入高淳新区污水处理厂处理，废水污染因子主要为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮。

(2) 工艺用水（包括过滤换盐废水、层析废水、超滤浓缩废水）

根据水平衡分析，扩建项目工艺废水产生量为 4320t/a，经厂区自建污水处理装置预处理后，进入高淳新区污水处理厂进一步处理，废水污染因子主要为 pH、COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷、总氮。

(3) 设备清洗废水

根据水平衡分析，扩建项目设备清洗用水约 3000t/a，排污系数按 90%计，则设备清洗废水产生量约为 2700t/a。设备清洗废水经厂区内污水处理装置预处理后排入高淳新区污水处理厂进一步处理，废水污染因子主要为 pH、COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷、总氮。

(4) 消毒灭活废水

根据水平衡分析，扩建项目蒸汽发生器年用水量为 360t/a，排污系数按 90%计，则消毒灭活废水量约 324t/a，经排水管道收集后进入厂区内污水处理装置预处理，最终排入高淳新区污水处理厂进一步处理，废水污染因子主要为 COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷、总氮。

(5) 笼具清洗废水

本次扩建项目建成后, 1#厂房内小鼠饲养量不变, 并取消新西兰大白兔的饲养, 因此笼具清洗用水量发生变化。项目小鼠笼具清洗废水产生量为 20.7t/a, 经收集后经厂区内污水处理装置预处理后排入高淳新区污水处理厂进一步处理, 废水污染因子主要为 COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷、总氮。

(6) 纯水制备浓水

根据水平衡分析, 扩建项目纯化水用量为 8160t/a, 纯水制备率约 60%, 则扩建项目新鲜水用量为 13600t/a, 纯水制备浓水产生量为 5440t/a。项目纯水制备浓水水质较清洁, 废水污染因子主要为 COD、SS, 经收集后经园区污水管网排入高淳新区污水处理厂进一步处理。

扩建项目废水的污染物产生状况见表 4-13。

表 4-13 扩建项目废水的污染物产生状况一览表

污染源	废水量 t/a	污染物	污染物产生		处理措施	污染物	污染物排放		排放方式及去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a			浓度 mg/L	排放量 t/a	
实验清洗废水	54	COD	1000	0.0540	厂区自建污水处理装置	COD	60	0.4451	其他生产废水经厂区自建污水预处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表2直接排放限值要求后，与纯水制备浓水一起接管高淳新区污水处理厂
		SS	300	0.0162		BOD ₅	15	0.1113	
		氨氮	50	0.0027		SS	50	0.3709	
		TP	6	0.0003		氨氮	8	0.0593	
		TN	60	0.0032		TP	0.5	0.0037	
工艺废水	4320	COD	1800	7.776		TN	20	0.1484	
		BOD ₅	800	3.456		粪大肠菌群	50	/	
		SS	250	1.08		/			
		氨氮	90	0.3888					
		TP	15	0.0648					
		TN	100	0.432					
设备清洗废水	2700	COD	900	2.43		/			
		BOD ₅	300	0.81					
		SS	50	0.1350					
		氨氮	50	0.1350					
		TP	8	0.0216					
		TN	65	0.1755					
消毒灭活废水	324	COD	400	1.0800		/			
		BOD ₅	200	0.5400					
		SS	50	0.1350					
		氨氮	50	0.1350					
		TP	5	0.0135					
		TN	60	0.1620					
笼具	20.7	COD	1000	0.0207		/			
		SS	600	0.0124					

清洗废水		氨氮	20	0.0004				
		TP	10	0.0002				
		TN	30	0.0006				
		粪大肠菌群	30000	/				
纯水制备浓水	5440	COD	60	0.3264	/	COD	60	0.3264
		SS	50	0.2720		SS	50	0.2720
生产废水合计	12858.7	COD	908.9	11.6871	/	COD	60.0	0.7715
		BOD ₅	373.8	4.8060		BOD ₅	8.65	0.1113
		SS	128.4	1.6506		SS	50.0	0.6429
		NH ₃ -N	51.5	0.6619		NH ₃ -N	4.62	0.0593
		TP	7.81	0.1004		TP	0.29	0.0037
		TN	60.1	0.7734		TN	11.5	0.1484
		粪大肠菌群	48	/		粪大肠菌群	29	/

表 4-14 扩建后全厂主要水污染物排放情况

类别	废水量 t/a	污染物	污染物产生		处理措施	污染物排放		标准浓度 限值 mg/L	排放方式及 去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a		
现有项目（生活污水、食堂废水）	1620	COD	/	/	食堂废水隔油后与其他生活污水一起经化粪池预处理	300	0.486	500	食堂废水隔油后与其他生活污水经化粪池预处理满足高淳新区污水处理厂接管标准，生产废水经厂区自建污水预处理设施达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 直接排放限值要求后一起接管高淳新区污水处理厂
		SS	/	/		150	0.243	400	
		氨氮	/	/		30	0.049	45	
		TP	/	/		3	0.005	8	
		TN	/	/		40	0.065	70	
		动植物油	/	/		10	0.016	100	
本次项目（生产废水）	7418.7	COD	908.9	11.6871	厂区自建污水预处理设施	60.0	0.7715	60	
		BOD ₅	373.8	4.8060		8.65	0.1113	15	
		SS	128.4	1.6506		50.0	0.6429	50	
		NH ₃ -N	51.5	0.6619		4.62	0.0593	8	
		TP	7.81	0.1004		0.29	0.0037	0.5	
		TN	60.1	0.7734		11.5	0.1484	20	
		粪大肠菌群	48	/		29	/	500	
合计	14478.7	COD	/	/	/	86.9	1.2575	/	
		BOD ₅	/	/		7.69	0.1113	/	
		SS	/	/		61.2	0.8859	/	
		NH ₃ -N	/	/		7.48	0.1083	/	
		TP	/	/		0.60	0.0087	/	
		TN	/	/		14.7	0.2134	/	
		动植物油	/	/		1.11	0.0160	/	
		粪大肠菌群	/	/		26	/	/	

表 4-14 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					编号	名称	工艺			

1	生活污水、食堂废水	COD、SS、氨氮、TP、TN、动植物油	高淳新区污水处理厂	间接排放	TW001	生活污水处理设施	隔油池、化粪池	DW001	☒ 是 ☐ 否	一般排放口
2	纯水制备浓水	COD、SS			/	/	/	DW002	☒ 是 ☐ 否	
3	其他生产废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、TP、TN、粪大肠菌群			TW002	生产废水处理装置	综合调节+UASB厌氧+缺氧+接触氧化+二沉池+消毒			

表 4-15 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(万t/a)	污染治理设施			受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度		排放去向	排放规律	间歇排放时段	名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值 (mg/L)
1	DW001 生活污水排口	118.907730	31.367596	0.162	高淳新区污水处理厂	间接排放	/	高淳新区污水处理厂	COD	50
									SS	10
									氨氮	4 (6)
									TP	0.5
									TN	12 (15)
2	DW002 生产废水排口	118.906877	31.367950	1.44787	高淳新区污水处理厂	间接排放	/	高淳新区污水处理厂	动植物油	1
									pH	6~9
									COD	50
									BOD ₅	10
									SS	10
									氨氮	4 (6)
									TP	0.5
									TN	12 (15)
									粪大肠菌群	1000 (MPN/L 或 CFU/L)

表 4-16 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其它按规定商定的排放协议		
			名称	浓度限值 (mg/L)	
1	DW001	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN、动植物油	高淳新区污水处理厂接管限值	pH	6~9
				COD	500
				SS	400
				氨氮	45
				TP	8
				TN	70
				动植物油	100
2	DW002	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、TP、TN、	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 中	pH	6~9
				COD	60
				BOD ₅	15

		粪大肠菌群	表 2 直接排放限值	SS	50
				氨氮	8
				TP	0.5
				TN	20
				粪大肠菌群	500(MPN/L)
2.2 废水污染防治措施及环境影响分析 扩建项目废水主要为实验废水、工艺废水、设备清洗废水、消毒灭活废水、笼具清洗废水、纯水制备浓水等，其中实验废水、工艺废水、设备清洗废水、消毒灭活废水、笼具清洗废水等生产废水，经厂区自建污水处理装置预处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表2直接排放限值后，与纯水制备浓水一起经市政污水管网进入高淳新区污水处理厂（南京荣泰污水处理有限公司）进一步处理。 建设项目厂区现有一套生产废水预处理装置，设计处理能力为14m³/d，预处理工艺采用水解酸化+好氧作为处理主单元。由于扩建项目牛血清白蛋白制备、体外培养法制备单克隆抗体等工段主要是从血浆、细胞培养液中提取目标蛋白，均属于生物药品制造，产生的废水经处理后需满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表2直接排放限值，现有废水处理工艺无法满足排放限值要求。因此建设单位拟对厂区现有废水预处理装置进行改造，改造后处理工艺为“调节+UASB厌氧+缺氧+接触氧化+二沉池+消毒”，处理工艺流程见图4-2。 （1）废水预处理设施可行性分析					

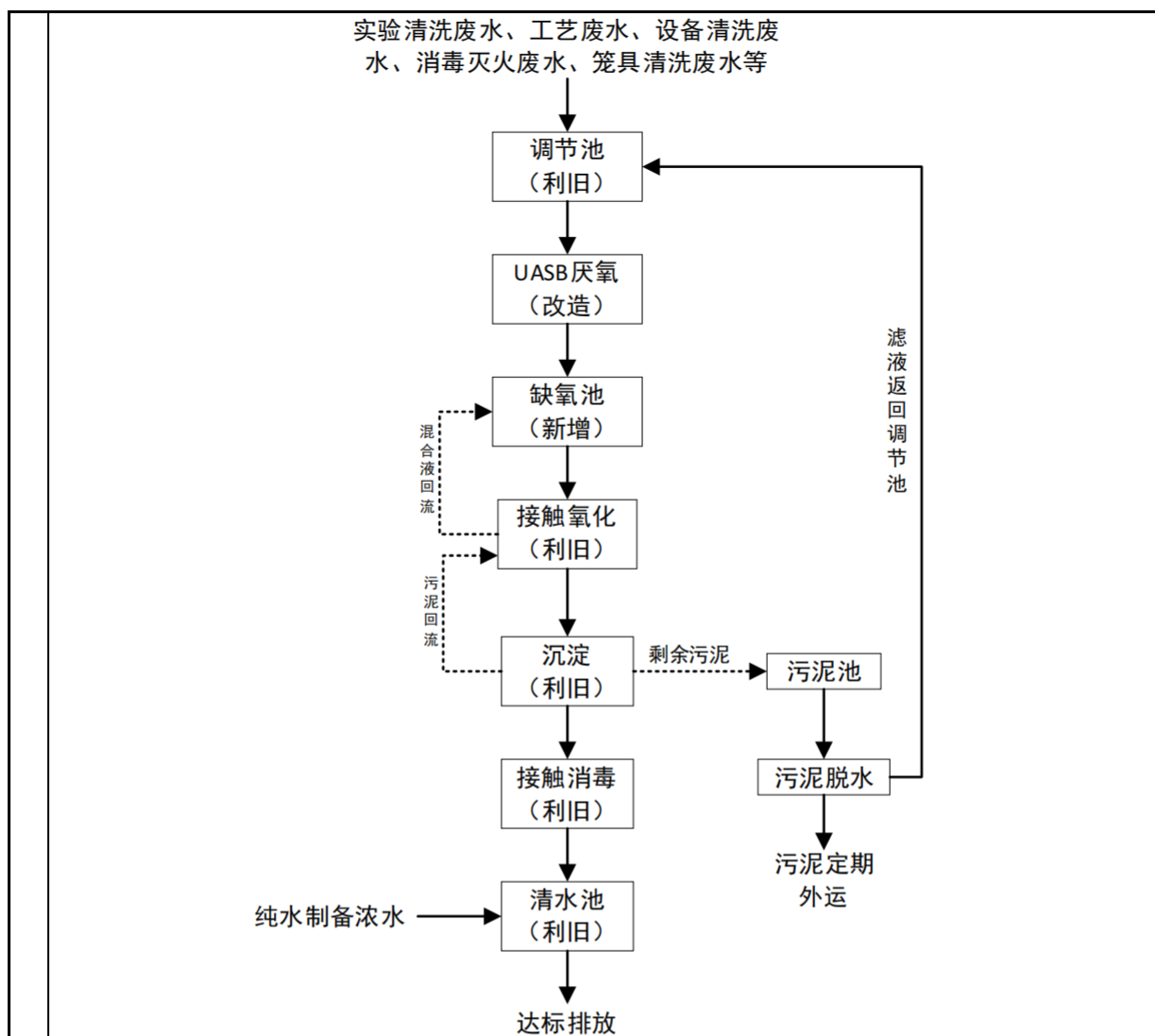


图 4-2 废水预处理工艺流程图

工艺流程说明：

①调节池：废水的排放具有间歇性和多变性，需设置调节池汇集、调节系统水质和水量，以保证系统连续稳定、持续可靠地运行。

②UASB 厌氧：废水进入调节池后，再由提升泵将废水抽入 UASB 厌氧池中进行水解、酸化、产氢产乙酸、甲烷化四个阶段，在酸化水解阶段，水中的大分子难生化处理的有机物被降解成小分子、易降解的物质，后续在厌氧环境中进行产氢产乙酸、甲烷化去除有机物。

③缺氧池：UASB 厌氧池出水进入缺氧池进行反硝化作用去除废水中硝态氮、去除部分 BOD(生化需氧量)、提高废水的可生化性以及促进磷的释放和氮的转化。缺氧池出水经泵提升至接触氧化池。

④生物接触氧化池：在好氧条件下，水中大部分有机物被好氧微生物吸附和同

化形成生物膜。

生物接触氧化法是一种介于活性污泥法与生物滤池之间的生物膜法工艺，其特点是生物接触氧化在池内设置填料，经过充氧的废水与长满生物膜的填料相接触，在生物膜的作用下，废水得到净化。生物接触氧化池在运行初期，少量的细菌附着于填料表面，由于细菌的繁殖逐渐形成很薄的生物膜。在溶解氧和食物都充足的条件下，微生物的繁殖十分迅速，生物膜逐渐增厚。溶解氧和污水中的有机物凭借扩散作用，为微生物所利用。但当生物膜达到一定厚度时，氧已经无法向生物膜内层扩散，好氧菌死亡，而兼性细菌、厌氧菌在内层开始繁殖，形成厌氧层，利用死亡的好氧菌为基质，并在此基础上不断发展厌氧菌。经过一段时间后在数量上开始下降，加上代谢气体产物的逸出，使内层生物膜大块脱落。在生物膜已脱落的填料表面上，新的生物膜又重新发展起来。在接触氧化池内，由于填料表面积较大，所以生物膜发展的每一个阶段都是同时存在的，使去除有机物的能力稳定在一定的水平上。生物膜在池内呈立体结构，对保持稳定的处理能力有利。

④沉淀池：沉淀池是分离悬浮固体的一种常用构筑物，是活性污泥处理系统的重要组成部分，其作用是泥水分离，使混合液澄清，浓缩和回流活性污泥。接触氧化池出水进入沉淀池，实现泥水分离，通过气体装置定期抽吸外排。

⑤接触消毒池：采用次氯酸钠进行消毒，水解形成次氯酸，次氯酸再进一步分解形成新生态氧[O]，新生态氧的极强氧化性使菌体和病毒的蛋白质变性，从而使病原微生物致死。其次，次氯酸在杀菌、杀病毒过程中，不仅可作用于细胞壁、病毒外壳，而且因次氯酸分子小，不带电荷，还可渗透入菌（病毒）体内与菌（病毒）体蛋白、核酸和酶等发生氧化反应或破坏其磷酸脱氢酶，使糖代谢失调而致细胞死亡，从而杀死病原微生物。同时，次氯酸产生出的氯离子还能显著改变细菌和病毒体的渗透压，使其细胞丧失活性而死亡。

工艺可行性分析：

①水量

建设单位现有废水处理装置的设计处理能力为 14t/d，本次扩建项目拟对现有废水处理装置进行改造，改造后该装置设计处理能力为 30t/d。扩建项目进入该装置的生产废水量为 7418.7t/a（24.73t/d），污水处理装置处理能力可以满足扩建项目废水水量处理需求。

②水质

扩建项目牛血清白蛋白制备、体外培养法制备单克隆抗体等工段主要是从血浆、细胞培养液中提取目标蛋白，均属于生物药品制造，产生的废水经处理后需满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 直接排放限值。建设单位拟对现有废水预处理装置进行改造，改造后工艺为“调节+UASB 厌氧+缺氧+接触氧化+二沉池+消毒”。

工程实例：

根据《双林生物新一代免疫球蛋白生产车间及配套设施建设项目环境影响报告书》（湛环建〔2024〕25 号），该项目为改扩建项目，主要从人血浆中分离提取人抗凝血酶III、人凝血酶、人凝血因子IX、人血白蛋白、人免疫球蛋白等有效物质，产生的废水主要为设备清洗废水、工艺废水等，经“综合调节+UASB 厌氧+缺氧+接触氧化+二沉池+消毒”工艺处理后排放。根据报告中现有检测数据，该工艺可保证出水水质可满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 提取类制药企业直接排放限值，具体检测结果如下：

表 4-1 污水预处理装置工程实例检测数据

检测点 位	污染物项目	检测结果平 均值	单位	《生物制药行业水和大气污染物排 放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 提取类制药企业直接排放限值
废水总 排口	pH 值	7.4	无量纲	6~9
	悬浮物	19	mg/L	50
	五日生化需氧量	7.3	mg/L	15
	化学需氧量	25	mg/L	60
	氨氮	0.783	mg/L	8
	总磷	0.03	mg/L	0.5
	总氮	1.04	mg/L	20
	粪大肠菌群	未检出	MPN/L	500*
注：*参照执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 生物工 程类制药企业直接排放限值。				

本项目废水水质与上述项目水质类似，废水处理工艺基本一致，因此本项目废水采用“调节+UASB 厌氧+缺氧+接触氧化+二沉池+消毒”工艺后可以达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 直接排放限值要求，废水处理工艺可行。

（2）污水处理厂接管可行性

高淳新区污水处理厂简介：运营单位为南京荣泰污水处理有限公司，位于江苏高淳经济开发区双湖路与石固河交叉口北侧，污水处理厂服务范围为整个医疗器械产业园及其周边工业区、古柏街道、漆桥街道，污水处理厂收水范围为 61.9km²。

目前高淳新区污水处理厂处理规模为4万吨/天，实际处理废水2万吨天。

污水处理工艺：采用“A²/O生化池+二沉池+V型滤池+紫外消毒”，尾水除部分回用厂区外其余均通过管道外排至官溪河，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中C标准。

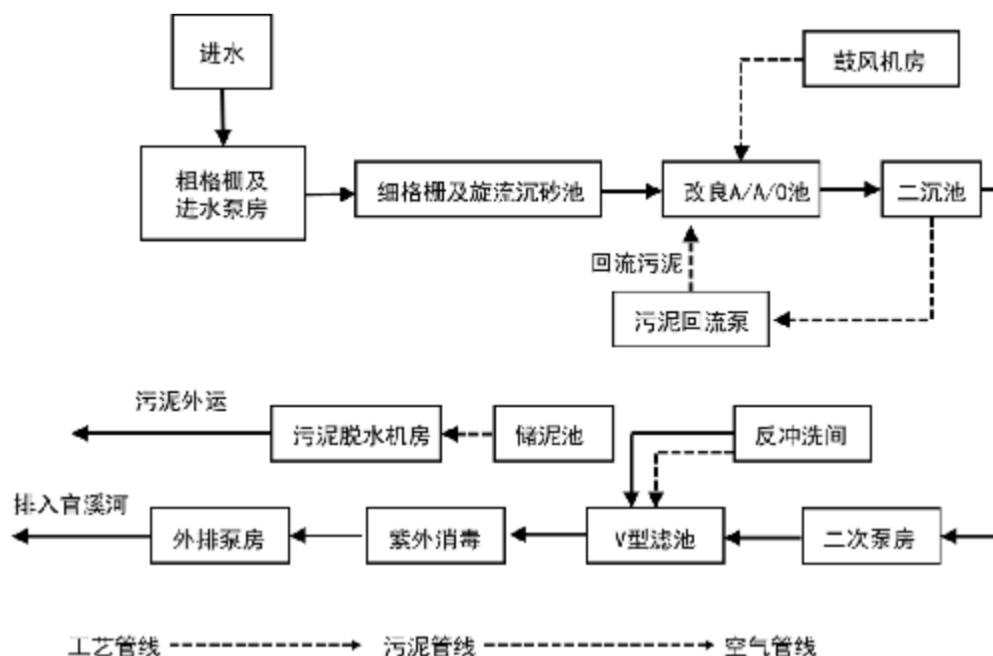


图 4-3 高淳新区污水处理厂污水处理工艺流程图

①水质水量可行性分析

接管水量：高淳新区污水处理厂设计总规模为40000t/d，处理余量约20000t/d，扩建项目废水量为12858.7t/a（日产生量约42.86t/d），现有项目废水量约1620t/a（主要为生活污水、食堂废水，日产生量约5.4t/d），扩建项目建成后全厂废水排放量约14478.7t/a（日产生量约48.26t/d），项目废水排放量较小，约占高淳新区污水处理厂处理余量的0.24%，从水量接管量上讲，高淳新区污水处理厂有能力接纳建设项目的废水。

接管水质：建设项目废水污染物主要为COD、BOD₅、SS、氨氮、TP、TN、动植物油、粪大肠菌群等常规指标，其中生产废水经厂区自建污水预处理装置处理后可达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表2直接排放限值要求，生活污水、食堂废水经厂区内经隔油池、化粪池后均可达到高淳新区污水处理厂接管标准。项目各项废水经预处理后均不会对高淳新区污水处理厂处理系统造成冲击。项目废水水质简单，污水处理厂对本项目废水去除效果较好，能做到达标排放，高淳新区污水处理工艺可有效地处理本项目的污染物。

②管网配套可行性分析

建设项目所在地属于高淳新区污水处理厂的收水范围之内，项目所在地污水管网已铺设到位，现有项目废水经预处理后已接管至高淳新区污水处理厂，本次扩建项目建成后污水可顺利接管高淳新区污水处理厂。因此，本项目运营期产生的废水进入高淳新区污水处理厂处理是可行的。

综上所述，本项目废水从水量和水质分析，接入高淳新区污水处理厂可行。经采取以上措施，本项目废水排放达到要求，对周围水环境影响较小。

2.3 营运期废水污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》（HJ 881-2017）等文件，建设项目对废水污染源进行日常例行监测，监测指标及监测频次见下表。

表 4-19 本项目污水日常监管情况

监测点位	测定指标	监测频次
DW001 生活污水排口	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、动植物油	1 次/年
DW002 生产废水排口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动检测
	总磷、总氮	1 月/次
	悬浮物、五日生化需氧量、粪大肠菌群	1 季度/次

3、运营期噪声环境影响和保护措施

3.1 噪声源强分析

本次扩建项目噪声主要来自新增设备 CIP 清洗系统、冻干机、灌装机、蒸汽发生器、超纯水设备等运行产生的噪声，其噪声强度见表 4-20、4-21 所示。

表 4-17 扩建项目新增噪声设备一览表（室内声源）

序号	建筑物	声源名称	型号	设备数量	声功率级 /dB(A)	声源控制措施	空间相对位置 (m)			距最近室内边界距离 (m)	运行时段	室内边界声级/dB (A)	建筑物插入损失 /dB (A)	建筑外噪声	
							X	Y	Z					声压级 /dB (A)	建筑物外距离/m
1	1#厂房	CIP 清洗系统	DuoBioX CIP-2000L	1	75	减振基础，建筑隔声	16	120	1	2	运营时段	64.2	20	38.2	1
2		CIP 清洗系统	/	1	75		-10	65	1	5		61.9	20	35.9	1
3		管式离心机	GQ142G	2	75		-40	67	7	44		64.3	20	38.3	1
4		均质机	AH108-100 Plus	1	70		-36	67	7	75		56.3	20	30.3	1
5		均质机	AH-1500	1	70		-37	69	7	75		56.3	20	30.3	1
6		台式离心机	TDL-40B	2	75		18	106	7	15		64.4	20	38.4	1
7		小型冻干机	Pilot10-15E S	1	75		-26	65	1	10		61.5	20	35.5	1
8		灌装机	HBGJ-4	1	75		-10	74	1	12		61.4	20	35.4	1
9		蒸汽发生器	DN-108kW	2	75		-42	70	7	14		64.4	20	38.4	1
10		蒸汽发生器	DN-75kW	1	75		-42	70	7	14		61.4	20	35.4	1
11		超纯水设备	500L/H	1	75		-5	65	1	2		64.2	20	38.2	1
12		密闭式碟片过滤器	ZQMCD600 *21	2	80		-25	60	7	10		69.5	20	43.5	1
13		碟式离心机	BTSX80	2	75		-16	56	1	5		64.9	20	38.9	1
14		板式离心机	PB-600	2	75		-14	54	1	2		67.2	20	41.2	1
15		板框过滤器	S316L	1	80		16	104	1	15		66.4	20	40.4	1

16	预涂真空转鼓 过滤机	YT3m2	1	80	13	105	1	12	66.4	20	40.4	1
17	1#中空纤维系 统	BNMF606- A	1	75	-15	61	1	18	61.3	20	35.3	1
18	1#中空纤维系 统	BNMF606- A	1	75	-26	63	1	18	61.3	20	35.3	1
19	摇摆式粉碎机	YK-160	1	85	-16	71	1	15	71.4	20	45.4	1
20	三维混合仪	SYH-800L	2	75	-15	68	1	12	64.4	20	38.4	1
21	Freeze Dryer 冻干机	CL-LYOTK 15	2	75	-27	68	1	14	64.4	20	38.4	1
22	层析系统	AP200S	1	75	-23	70	7	14	61.4	20	35.4	1
23	管式离心机	GQ142G	1	75	-28	65	7	8	61.5	20	35.5	1
24	手动超滤系统	0.5-2.5 m ²	1	75	-20	55	7	7	61.6	20	35.6	1
25	配液系统	国药	1	70	-7	67	7	5	56.9	20	30.9	1
26	超滤系统	H-CLXTSE AXP	1	75	-20	55	7	7	61.6	20	35.6	1
27	深层过滤系统	H-SIF-PSE AXP	1	75	-14	60	7	7	61.6	20	35.6	1
28	风冷箱型高温 工业冷水机组	SCH-40AD ZH4	1	85	-23	83	1	1	78.0	20	52.0	1
29	中空纤维过滤 系统	BONA-601- A	1	75	-29	67	7	12	61.4	20	35.4	1
30	定制化层析系 统	Bio-Pro180	1	75	-17	57	7	6	61.7	20	35.7	1
31	高速冷冻离心 机	GL-21M	2	80	-24	58	7	9	69.5	20	43.5	1
32	层叠式过滤器	/316L 12 寸 16 层	1	75	-13	59	7	5	61.9	20	35.9	1
注：以厂区西南角为原点（0，0，0），正东向为X轴正方向，正北向为Y轴正方向。												

运营期环境影响和保护措施

表 4-18 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）									
序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强（声级 dB(A)）	声源控制措施	降噪效果（dB（A））	运行时段
			X	Y	Z				
1	污水处理泵机	/	-54	61	-1	75	减振基础、消声、衰减	15	运营时段

注：①污水处理装置安装位置发生变化，由室内变为室外地埋式安装，噪声产生情况发生变化。

3.2 声污染防治措施和声环境影响分析

本次扩建项目噪声主要来自新增设备 CIP 清洗系统、冻干机、灌装机、蒸汽发生器、超纯水设备等运行产生的噪声，参照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021）的规定，选取预测模式，应用过程中将根据具体情况做必要简化，计算过程如下：

（1）声环境影响预测模式

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A$$

式中： $L_A(r)$ ——预测点 r 处 A 声级，dB（A）；

$L_A(r_0)$ —— r_0 处 A 声级，dB（A）；

A ——倍频带衰减，dB（A）；

（2）声源在预测点产生的等效声级贡献值（ L_{eqg} ）计算公式

$$L_{eqg} = 10\lg(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}})$$

式中： L_{eqg} ——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB（A）；

L_{Ai} —— i 声源在预测点产生的 A 声级，dB（A）；

T ——预测计算的时间段，s；

t_i —— i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

（3）预测点的预测等效声级（ L_{eq} ）计算公式

$$L_{eq} = 10\lg(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

式中： L_{eqg} ——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB（A）；

L_{eqb} ——预测点的背景值，dB（A）；

（4）在环境噪声预测中各噪声源作为点声源处理，故几何发散衰减：

$$L_{div}=20Lg（r/r_0）$$

式中： r ——预测点与噪声源的距离（m）；

r_0 —噪声合成点与噪声源的距离。

项目厂界 50m 范围内无声环境敏感点，项目以厂区边界作为预测点，考虑噪声距离衰减和隔声措施，预测其受到的影响，预测结果见表 4-19。

表 4-19 厂界噪声预测结果

预测点	噪声背景值		噪声现状值		贡献值		噪声预测值		较现状增量		达标判定
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
东厂界	/	/	53.7	45.7	37.8	37.8	53.8	46.4	0.1	0.7	达标
南厂界	/	/	55.8	45.8	23.2	23.2	55.8	45.8	0	0	达标
西厂界	/	/	54.4	44.8	45.7	45.7	54.9	48.3	0.5	3.5	达标
北厂界	/	/	54.5	46.1	46.6	46.6	55.2	49.4	0.7	3.3	达标

注：本次评价中噪声现状值采用例行检测报告中厂界噪声监测值。

评价结果为：根据上表分析，项目对厂区厂界的最大噪声贡献值为 46.6dB(A)，叠加厂界现状噪声后，项目厂界噪声预测值最大为昼间 55.2 dB(A)、夜间 49.4 dB(A)，较现状增量最大为西厂界夜间噪声增加 3.5dB(A)，噪声增量值较大，但厂界声环境质量仍能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准的限值要求。项目声环境质量不变，且 50 米范围内没有声环境敏感目标，本项目的噪声对周边环境影响较小。

3.3 营运期噪声污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017) 等文件规定，排污单位应对项目噪声污染源开展例行监测活动，监测方案如下：

表 4-20 项目污染源监测计划表

环境要素	监测位置	监测项目	监测频率	执行排放标准	备注
噪声	厂界外 1 米	等效连续 A 声级	每季度一次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准	委托有监测能力的单位实施监测

在监测单位出具环境监测报告之后，企业应当将监测数据归类、归档，妥善保存。对于监测结果所反映的环保问题应及时采取措施，及时纠正，确保污染物排放达标。

4、运营期固体废物环境影响和保护措施

4.1 固体废物源强分析

扩建项目运营期间产生的固体废物主要为废包装（不沾染危险废物）、纯水制备过滤介质、生产固废（血浆残渣、过滤残渣、废培养液、细胞残渣、废硅藻土、废活性炭、废菌体残渣等）、废树脂填料、废过滤膜、废生产耗材（废血浆桶、废

绢布、废移液器、废冻存管、废过滤棉等）、实验废液及初次清洗废液、废包装容器、废实验耗材、动物尸体、动物组织、废血清、废注射器、针头、动物粪便及废弃垫料、不合格品、废活性炭、废 SDG 吸附剂、废灯管、废水处理污泥等。 （1）废包装（不沾染危险废物） 扩建项目废包装（不沾染危险废物）产生量增加，新增产生量为 1.0 t/a ，经收集后外售综合利用。 （2）纯化水制备废过滤介质 扩建项目用水量增加，拟新增一套纯水制备装置及超纯水器，装置中过滤砂、活性炭、滤芯、过滤膜等耗材需定期更换，根据建设单位提供资料，项目纯水制备过程中产生的废过滤介质约 9t/a，项目纯水设备由厂家定期维护，更换产生的废过滤介质属于一般固废，由厂家回收综合利用。 （3）废乙醇溶液 项目层析柱、层析系统在消毒、封存时使用乙醇溶液，该部分乙醇经检验合格后重复使用，不合格废乙醇经收集后暂存于专用储存桶内，作为危废委托处置。根据建设单位提供资料，废乙醇溶液产生量约 3t/a，其含水率>70%，且含有一定的杂质，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废乙醇溶液属于危险废物“HW49 医疗废物”，废物代码为 900-047-49，经收集后定期交由有资质单位处理处置。 （4）生产固废（血浆残渣、过滤残渣、废培养液、细胞残渣、废硅藻土、废活性炭、废菌体残渣等 项目牛血浆、羊血浆在预处理、离心过滤等过程会产生血浆残渣、过滤残渣、废硅藻土、废活性炭等残渣、滤渣，单抗制备过程中会产生废培养液、细胞残渣（已灭活处理），阳性参考品制备过程中会产生废菌体残渣（已灭菌处理）等。根据建设单位提供的相关资料，扩建项目生产固废的产生量约 5t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），生产固废属于危险废物“HW02 医药废物”，废物代码为 276-005-02，经收集后定期交由有资质单位处理处置。 （5）废树脂填料 项目亲和层析、离子层析过程中会产生废树脂填料，根据建设单位提供资料，扩建项目废树脂填料产生量约 1.0t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），组分沉淀和滤渣属于危险废物“HW02 医药废物”，废物代码为 276-004-02，经收集后定期交由有资质单位处理处置。
--

	(6) 废过滤膜 项目除菌过滤、蛋白粗提液获取时使用的 0.22 微米除菌滤膜、0.45 微米滤膜等，根据建设单位提供资料，扩建项目废过滤膜料产生量约 0.2t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），组分沉淀和滤渣属于危险废物“HW02 医药废物”，废物代码为 276-004-02，经高压蒸汽灭菌后暂存于危废间，定期交由有资质单位处理处置。 (7) 废生产耗材（废血浆桶、废绢布、废移液器、废冻存管、废过滤棉等） 扩建项目牛血浆、羊血浆使用塑料桶包装，产生的废血浆桶约 1.0t/a。 牛血浆、羊血浆在预处理时使用的绢布，细胞复苏、菌体培养等过程使用的移液器、冻存管等，均为一次性耗材。根据建设单位提供资料，扩建项目废绢布、废移液器、废冻存管、废过滤棉等生产耗材产生量约 0.5t/a。其中涉及细胞培养、菌体培养的耗材需灭活处理后，与其他生产耗材一起暂存于危废暂存间。 扩建项目生产耗材产生量约 1.5t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），项目生产耗材属于危险废物“HW01 医疗废物”，废物代码为 841-001-01，经收集后定期交由有资质单位处理处置。 (8) 实验废液及初次清洗废液 根据建设单位提供资料，扩建项目生产规模扩大，拟将单抗、多抗、BSA 等生产内容与检测实验室区域划分开。因此本次评价重新核算实验废液及初次清洗废液产生情况。 根据水平衡分析，项目检测实验及初次清洗废液产生量约 6t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），项目实验废液及初次清洗废液属于危险危废 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，经收集后定期交由有资质单位处理处置。 (9) 废包装容器 项目生产及检测实验均会使用一定量化学试剂，产生的废包装容器主要为废试剂瓶、内包装等，根据建设单位提供资料，扩建项目建成后新增废包装容器约 4.0 t/a，属于危险废物，经收集后定期交由有资质单位处理处置。 (10) 废实验耗材 检测实验过程中会使用口罩、手套、滤纸、试纸等一次性耗材，根据建设单位提供资料，扩建项目建成后新增废实验耗材约 0.5t/a，属于危险废物，经收集后定期交由有资质单位处理处置。 (11) 动物尸体、动物组织、废血清
--	--

本次扩建项目取消新西兰大白兔的饲养，建设项目涉及的动物尸体、组织主要为 BalB/c 小鼠、牛血浆、羊血浆、牛软骨组织等，本次评价重新核算动物尸体、动物组织、废血清的产生情况。

根据建设单位提供资料，扩建项目动物尸体、组织、血清产生量约 5t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），上述废物等均属于危险废物“HW01 医疗废物”，废物代码为 841-001-01，经收集后定期交由有资质单位处理处置。

（12）废注射器、针头

本次扩建项目取消新西兰大白兔的饲养，取消免疫工序，因此废注射器、针头产生量将减少，根据建设单位提供资料，扩建项目建成后废注射器、针头产生量约 0.2t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废注射器、针头属于危险废物“HW01 医疗废物”，废物代码为 841-002-01，经收集后定期交由有资质单位处理处置。

（13）动物粪便及废弃垫料

本次扩建项目取消新西兰大白兔的饲养，本次评价重新核算动物粪便及废弃垫料的产生情况。根据建设单位提供资料，扩建项目小鼠粪便及废弃垫料产生量约 10t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），动物粪便及废弃垫料属于危险废物“HW01 医疗废物”，废物代码为 841-001-01，经收集后定期交由有资质单位处理处置。

（14）不合格品

项目单克隆抗体、多克隆抗体、BSA 等成分生产后需进行检测，此过程产生不合格品。根据建设单位提供资料，项目不合格品产生量约 0.05t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），不合格品属于危险废物“HW02”，废物代码为 276-005-02，经收集后定期交由有资质单位处理处置。

（15）废活性炭

根据建设单位提供资料，现有项目共设置 8 套废气处理装置，其中配液废气、实验废气依托现有废气处理装置，活性炭装填量不变，但更换频次发生变化。本次扩建项目拟对 1#厂房各楼层布局进行调整，动物房重新规划，并重新布设废气收集管线，其中 2 层西侧小鼠饲养间（配套废气处理装置 4#活性炭吸附装置）保持不变，其他小鼠饲养间位置均调整，废气收集管线及排气筒重新布设，但废气处理（光氧+活性炭吸附）装置均为现有利旧，扩建项目建成后动物臭气配套废气处理装置数量将减少 1 台。具体变化情况如下：

表 4-21 废气处理装置设置情况						
废气名称	现有项目			扩建项目		
	废气处理措施	活性炭装填量	更换频次	废气处理措施	活性炭装填量	更换频次
配液废气、实验废气	光氧+活性炭吸附+DA001 排气筒	170kg	3 个月/次	光氧+SDG+活性炭吸附+DA001 排气筒	170kg	2 个月/次
动物臭气	2#光氧+活性炭吸附+P2 排气筒	320kg	3 个月/次	2#光氧+活性炭吸附+DA002 排气筒	320kg	3 个月/次
	3#光氧+活性炭吸附+P3 排气筒	400kg		3#光氧+活性炭吸附+DA003 排气筒	400kg	
	4#活性炭吸附+P5 排气筒	80kg		4#活性炭吸附+DA004 排气筒	80kg	
	5#光氧+活性炭吸附+P6 排气筒	80kg		5#光氧+活性炭吸附+DA005 排气筒	80kg	
	6#光氧+活性炭吸附+P7 排气筒	400kg		6#光氧+活性炭吸附+DA006 排气筒	400kg	
	7#光氧+活性炭吸附+P8 排气筒	160kg		7#光氧+活性炭吸附处理后经 DA007 排气筒	160kg	
	8#活性炭吸附+P9 排气筒	80kg		/	/	/
合计使用量	/	6.76 t		/	6.78 t	
注：现有项目验收时废气处理装置设置情况较环评时期发生了变动，活性炭吸附箱的数量及装填量均发生了变化，上表中现有各活性炭箱的装填量为建设单位根据实际情况提供。						
根据上表分析，扩建项目建成后 1#厂房活性炭年用量为 6.78 吨，根据废气源强核算，VOCs 削减量约为 0.12t/a，则废活性炭的产生量约为 6.9t/a。收集后暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置。 （16）废 SDG 吸附剂 扩建项目废气处理装置需要定期更换滤料，产生废 SDG 吸附剂，SDG 吸附剂装填量约 10kg，SDG 吸附剂与活性炭同时更换，即 2 个月更换一次，则废 SDG 吸附剂产生量为 0.06t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版）判定，该危险废物危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49，危险特性为 T/In。收集后定期委托有资质单位处置。 （17）废灯管 项目设置 UV 光氧处理废气，根据建设单位管理要求，需要定期更换 UV 灯管，						

更换产生废灯管约 0.02t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版）判定，该危险废物危废类别为 HW29 含汞废物，废物代码为 900-023-29，危险特性为 T，收集后定期委托有资质单位处置。

（18）废水处理污泥

本次扩建项目生产废水产生情况发生变化，根据建设单位提供资料，扩建项目新增污泥产生量约 5.0t/a，属于危险废物，需委托有危废处理资质的单位处理。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB 34330-2025）对建设项目产生的物质进行鉴别，根据《国家危险废物名录》、《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7）等文件进行属性判定。项目固体废物分析结果汇总表见表 4-22。项目危险废物汇总表见表 4-23。

表 4-22 扩建项目固废产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量（吨/年）	种类判断			判定依据
						固体废物	副产品	其他	
1	废包装（不沾染危险废物）	原料包装	固态	纸、塑料等	1.0	√	/	/	《固体废物鉴别标准通则》（GB 34330-2025）
2	废过滤介质（纯水制备）	纯水制备	固态	废砂、废活性炭、反渗透膜、滤芯等	9	√	/	/	
3	废乙醇溶液	层析	液态	乙醇、水等	3	√	/	/	
4	生产固废	生产过程	固态	血浆残渣、过滤残渣、废培养液、细胞残渣、废硅藻土、废活性炭、废菌体残渣等	5	√	/	/	
5	废树脂填料	生产过程	固态	树脂填料等	1	√	/	/	
6	废过滤膜	生产过程	固态	滤膜、缓冲液等	0.2	√	/	/	
7	废生产耗材	生产过程	固态	废血浆桶、废绢布、废移液器、废冻存管、废过滤棉等	1.5	√	/	/	
8	实验废液及初次清洗废水	检测实验	液态	有机物、无机物等	6	√	/	/	
9	废包装容器	检测实验	固态	有机物、玻璃、塑料等	4	√	/	/	
10	废实验耗材	检测实验	固态	废棉纱、滤纸、试纸、口罩等	0.5	√	/	/	

11	废注射器、针头	小鼠饲养	固态	注射器、针头等	0.2	√	/	/
12	动物尸体、动物组织、废血清	生产过程	液态、固态	动物尸体、组织、血清	5	√	/	/
13	动物粪便及废弃垫料	小鼠饲养	固态	垫料、小鼠代谢物等	10	√	/	/
14	不合格品	产品检测	固态	抗体蛋白、BSA等	0.05	√	/	/
15	废活性炭	废气处理	固态	碳、有机物	6.9	√	/	/
16	废SDG吸附剂	废气处理	固态	SDG吸附剂等	0.06	√	/	/
17	废灯管	废气处理	固态	灯管	0.02	√	/	/
18	废水处理污泥	废水处理	固态	污泥	5	√	/	/

表 4-23 扩建项目固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别及代码	产生量(t/a)
1	废包装(不沾染危险废物)	一般固废	原料包装	固态	纸、塑料等	《固体废物分类与代码目录》(生态环境部公告2024年第4号)、《国家危险废物名录》(2025年版)	/	900-001-S92	1.0
2	废过滤介质(纯水制备)		纯水制备	固态	废砂、废活性炭、反渗透膜、滤芯等		/	900-009-S59	9
3	废乙醇溶液	危险废物	层析	液态	水、乙醇等		T/C/I/R	HW49 900-047-49	3
4	生产固废		生产过程	固态	血浆残渣、过滤残渣、废培养液、细胞残渣、废硅藻土、废活性炭、废菌体残渣等		T	HW02 276-005-02	5
5	废树脂填料		生产过程	固态	树脂填料等		T	HW02 276-004-02	1
6	废过滤膜		生产过程	固态	滤膜、微生物等		T	HW02 276-004-02	0.2
7	废生产耗材		生产过程	固态	废血浆桶、废绢布、废移液器、废冻存管、废过滤棉等		In	HW01 841-001-01	1.5
8	实验废液及初次清洗废水		检测实验	液态	有机物、无机物等		T/C/I/R	HW49 900-047-49	6
9	废包装容器		检测实验	固态	有机物、玻璃、塑料等		T/C/I/R	HW49 900-047-49	4

10	废实验耗材	检测实验	固态	废棉纱、滤纸、试纸、口罩等	T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.5
11	废注射器、针头	小鼠饲养	固态	注射器、针头等	In	HW01 841-002-01	0.2
12	动物尸体、动物组织、废血清	生产过程	液态、固态	动物尸体、组织、血清	In	HW01 841-003-01	5
13	动物粪便及废弃垫料	小鼠饲养	固态	垫料、小鼠代谢物等	In	HW01 841-003-01	10
14	不合格品	产品检测	固态	抗体蛋白、BSA 等	T	HW02 276-005-02	0.05
15	废活性炭	废气处理	固态	碳、有机物	T	HW49 900-039-49	6.9
16	废 SDG 吸附剂	废气处理	固态	SDG 吸附剂等	T/In	HW49 900-041-49	0.06
17	废灯管	废气处理	固态	灯管	T	HW29 900-023-29	0.02
18	废水处理污泥	废水处理	固态	污泥	T/C/I/R	HW49 900-047-49	5

表 4-24 扩建项目危险废物排放和处置一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废乙醇溶液	HW49	900-047-49	3	层析	液态	水、乙醇	乙醇	定期	T/C/I/R	暂存于危废贮存间，定期交有资质单位处置
2	生产固废	HW02	276-005-02	5	生产过程	固态	血浆残渣、过滤残渣、废培养液、细胞残渣、废硅藻土、废活性炭、废菌体残渣等	血浆、残渣等	每天	T	
3	废树脂填料	HW02	276-004-02	1	生产过程	固态	树脂填料、缓冲液等	缓冲液	每天	T	
4	废过滤膜	HW02	276-004-02	0.2	生产过程	固态	滤膜、微生物等	微生物	每天	T	
5	废生产耗材	HW01	841-001-01	1.5	生产过程	固态	废血浆桶、废绢布、废移液器、废冻存管、废过滤棉等	血浆、缓冲液等	每天	In	
6	实验废液及初次清洗废水	HW49	900-047-49	6	检测实验	液态	有机物、无机物等	有机物、无机物	每天	T/C/I/R	

7	废包装容器	HW49	900-047-49	4	检测实验	固态	有机物、玻璃、塑料等	有机物	每天	T/C/I/R
8	废实验耗材	HW49	900-047-49	0.5	检测实验	固态	废棉纱、滤纸、试纸、口罩等	有机物、无机物	每天	T/C/I/R
9	废注射器、针头	HW01	841-002-01	0.2	小鼠饲养	固态	注射器、针头等	针头	每天	In
10	动物尸体、动物组织、废血清	HW01	841-003-01	5	生产过程	液态、固态	动物尸体、组织、血清	动物尸体、组织	每天	In
11	动物粪便及废弃垫料	HW01	841-003-01	10	小鼠饲养	固态	垫料、小鼠代谢物等	小鼠代谢物、病菌等	每天	In
12	不合格品	HW02	276-005-02	0.05	产品检测	固态	抗体蛋白、BSA 等	蛋白、BSA 等	每天	T
13	废活性炭	HW49	900-039-49	6.9	废气处理	固态	碳、有机物	有机物	每月	T
14	废 SDG 吸附剂	HW49	900-041-49	0.06	废气处理	固态	SDG 吸附剂等	酸性物质	每 2 个月	T/In
15	废灯管	HW29	900-023-29	0.02	废气处理	固态	灯管	灯管	定期	T
16	废水处理污泥	HW49	900-047-49	5	废水处理	固态	污泥	污泥	每年	T/In

4.2 固体废物处置及环境影响分析

扩建项目产生的废包装（不沾染危险废物）经收集外售综合利用；纯化水制备过程中产生的废过滤介质经收集后由设备厂家回收综合利用；生产固废、废树脂填料、废过滤膜、废生产耗材、实验废液及初次清洗废液、废包装容器、废实验耗材、动物尸体、动物组织、废血清、废注射器、针头、动物粪便及废弃垫料、不合格品、废活性炭、废 SDG 吸附剂、废灯管、废水处理污泥等所有危险废物暂存危废间内，定期委托有资质单位安全处置。

（1）危险废物收集过程要求

危险废物在收集时，按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）的相关要求进行。在收集过程中，应采取相应的安全防护和污染防治措施，包括防爆、防火、防中毒、防感染、防泄漏、防飞扬、防雨或其他防止污染环境的措施；危险废物收集时应根据危险废物的种类、数量、危险特性、物理形态、运输要求等因素确定包装形式；应根据收集设备、转运车辆以及现场人员等实际情况确定相应作业区域，同时要设置作业界限标志和警示牌；作业区域内应设置危险废物收集专

用通道和人员避险通道；收集时应配备必要的收集工具和包装物，以及必要的应急监测设备及应急装备；危险废物收集应填写记录表，并将记录表作为危险废物管理的重要档案妥善保存；收集结束后应清理和恢复收集作业区域，确保作业区域环境整洁安全；对收集过危险废物的容器、设备、设施、场所及其他物品转作他用时，应消除污染，确保其使用安全。

（2）危险废物贮存场所

根据建设单位提供资料，现有项目建成后对危废间、尸体暂存间进行了改造，尸体暂存间/危废冷库位置调整至危废间内，具体情况如下。

建设单位现有危废间建筑面积约 70m²，危废间内设置 1 处医疗废物暂存间/危废冷库，建筑面积约 20m²。扩建项目产生的危险废物依托现有危废间进行暂存，该危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关要求建设；根据省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16 号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）等文件要求，建设单位危废库已规范设置标志，并配备通讯设备、照明设施、消防设施、摄像头等。



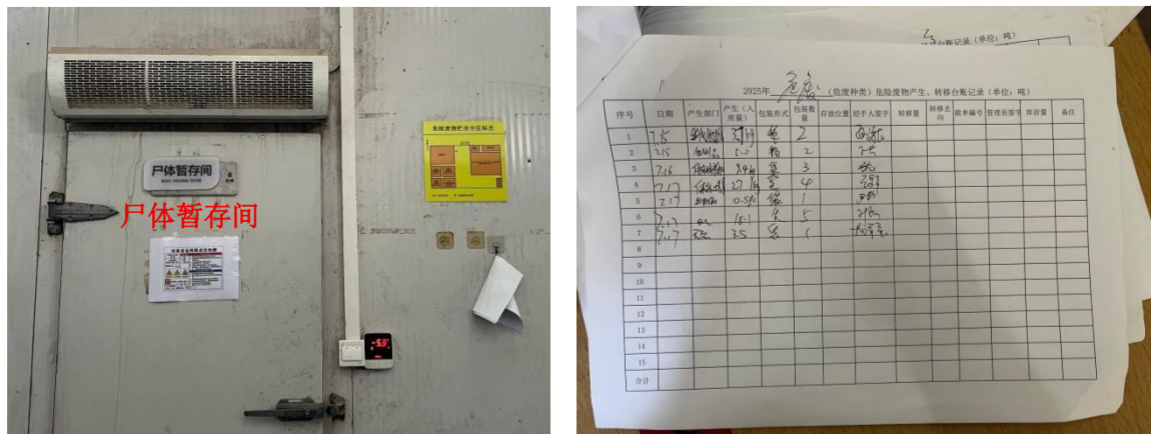


图 4-3 建设单位现有危险间设置情况

建设项目危险废物贮存场所基本情况见表 4-25。

表 4-25 建设项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	建筑面积	贮存方式	贮存周期
1	危废间	废乙醇溶液	HW49	900-047-49			危废专用桶	3 个月
2		生产固废	HW02	276-005-02			危废专用桶	
3		废树脂填料	HW02	276-004-02			危废专用袋	
4		废过滤膜	HW02	276-004-02			危废专用袋	
5		废生产耗材	HW01	841-001-01			危废专用袋	
6		实验废液及初次清洗废水	HW49	900-047-49			危废专用桶	
7		废包装容器	HW49	900-047-49			危废专用袋	
8		废实验耗材	HW49	900-047-49			危废专用袋	
9		废注射器、针头	HW01	841-002-01			危废专用盒（锐器盒）	
10		动物粪便及废弃垫料	HW01	841-003-01			危废专用袋	
11		不合格品	HW02	276-005-02			危废专用桶	
12		废活性炭	HW49	900-039-49			危废专用袋	
13		废 SDG 吸附剂	HW49	900-041-49			危废专用袋	
14		废灯管	HW29	900-023-29			危废专用袋	
15		废水处理污泥	HW49	900-047-49			危废专用袋	
16	危废间（尸体暂存间）	动物尸体、动物组织、废血清	HW01	841-003-01			危废专用袋	

扩建项目建成后全厂危险废物产生情况如下：

表 4-23 全厂危险废物产生情况汇总表（单位：t/a）

序号	名称	危险废物类别及代码	现有项目产生量	以新带老削减量	扩建项目产生量	全厂产生	备注
1	生产固废	HW02 276-005-02	1.9	/	5	6.9	/

2	废树脂填料	HW02 276-004-02	/	/	1	1	/
3	废过滤膜	HW02 276-004-02	/	/	0.2	0.2	/
4	生产耗材	HW01 841-001-01	/	/	1.5	1.5	现有项目中该危险废物纳入废实验耗材一起核算，扩建后拟将生产区域与检测实验室区域进行区分，因此重新核算
5	废乙醇溶液	HW49 900-047-49	/	/	3	3	现有项目环评中实验废液包含乙醇废液，扩建后拟将生产区域与检测实验室区域进行区分，因此分别核算
6	实验废液及初次清洗废水	HW49 900-047-49	6	6	6	6	
7	废包装容器	HW49 900-047-49	4	0	4	8	/
8	废实验耗材	HW49 900-047-49	3.15	/	0.5	3.65	/
9	废注射器、针头	HW01 841-002-01	0.5	0.5	0.2	0.2	扩建项目取消新西兰兔的饲养及免疫，危废产生情况发生变化，因此重新核算
10	动物尸体、动物组织、废血清	HW01 841-003-01	8	8	5	5	
11	动物粪便及废弃垫料	HW01 841-003-01	15	15	10	10	
12	不合格品	HW02 276-005-02	/	/	0.05	0.05	/
13	废活性炭	HW49 900-039-49	2.8	2.4（1#厂房产生）	6.9	7.3	现有项目验收时废气处理装置设置情况较环评时期发生了变动，本次环评重新核算
14	废 SDG 吸附剂	HW49 900-041-49	/	/	0.06	0.06	本次扩建新增
15	废灯管	HW29 900-023-29	/	/	0.02	0.02	/
16	废水处理污泥	HW49 900-047-49	4	/	5	9	/

危废暂存设施依托可行性分析：

根据表 4-23 分析，扩建项目建成后全厂危废产生量约 61.88t/a（其中液态危险废物 9 吨、动物尸体/动物组织/废血清为 5 吨，其他固态危险废物 47.88 吨），建设单位危废间面积约 70m²（其中尸体暂存间面积约 20 m²），产生的各类危险废物在厂内贮存周期不超过 3 个月，则暂存期内全厂危废量最多为：液态废物 2.25t、动物尸体/动物组织/废血清 1.25t、其他固态废物约 12t。

液态固废采用 50kg 塑料密封桶存储，需要 45 只，每只占地面积按照 0.16m²计

算,则需要 7.2m²。固体废物采用专用塑料袋,每袋可存放固废 0.2t,每个塑料袋按照占地 0.5m² 计算,则其他固态危废需要 30m²;合计占地面积约 37.2m²。危废间除尸体暂存间外的建筑面积约 50m²,满足贮存要求。动物尸体/动物组织/废血清采用专用塑料袋,每袋可存放固废 0.2t,每个塑料袋按照占地 0.5m² 计算,需要 3.5m²,现有尸体暂存间满足贮存要求。

建设单位危废间位于 1#厂房内,能够满足防风、防雨、防晒等要求,危废间设置满足《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知(苏环办〔2024〕16 号)等相关文件的要求,扩建项目建成后产生的危险废物依托现有危废库暂存,并按照上述文件要求对本项目产生的危废进行收集、贮存、转移处置。

综上,扩建项目建成后,现有危废间可以满足全厂危废暂存的需要。

(3) 危险废物运输

危险废物的运输按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)的要求进行。危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施,承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。

在运输过程中,按照《江苏省固体废物污染环境防治条例》中对危险废物的包装、运输的有关标准、技术规范和要求进行,有效防止危险废物转移过程中污染环境。项目需处理的危险废物采用专门的车辆,密闭运输,严格禁止抛洒滴漏,杜绝在运输过程中造成环境的二次污染。在危险废物的运输中执行《危险废物转移管理办法》有关的规定和要求。

(4) 危险废物委托处置

建设单位已与南京经源环境服务有限公司、南京汇和环境工程技术有限公司等有资质的单位签订了危废处置协议(详见附件)。扩建项目产生的危险废物类别为 HW01(841-001-01\841-002-01、841-003-01)、HW02(276-004-02、276-005-02) HW29(900-023-29)、HW49(900-047-49、900-041-049、900-039-049),与现有项目类似,扩建项目建成后危险废物仍委托上述有资质的危险废物处置单位进行处置。

表 4-26 建设单位委托处置危险废物经营单位名单

序号	区域	企业名称	经营范围
1	南京市溧水经济开发区	南京经源环境服务有限公司	收集医药废物 HW02；废药物、药品 HW03；木材防腐剂废物 HW05（除 201-001-05）；废有机溶剂与含有机溶剂废物 HW06（除 900-401-06）；废矿物油与含矿物油废物 HW08（除 071-001-08、071-002-08、072-001-08、398-001-08、291-001-08）；油/水、烃/水混合物或乳化液 HW09；染料、涂料废物 HW12；有机树脂类废物 HW13；感光材料废物 HW16；表面处理废物 HW17（除 336-050-17、336-051-17、336-100-17）；含金属羟基化合物废物 HW19；含铬废物 HW21（除 314-001-21、314-002-21、314-003-21）；含铜废物 HW22；含锌废物 HW23（除 312-001-23）；含硒废物 HW25；含镉废物 HW26；含汞废物 HW29（仅含 900-023-29）；含铅废物 HW31；废酸 HW34；废碱 HW35；有机磷化合物废物 HW37；HW39 含酚废物；含醚废物 HW40；含有机卤化物废物 HW45（除 261-080-45、261-081-45、261-082-45、261-086-45）；含镍废物 HW46；含钡废物 H47；有色金属冶炼废物 HW48（除 091-001-48、091-002-48、321-031-48、321-032-48、321-034-48）；其他废物 HW49（除 309-001-49、772-006-49、900-053-49、900-999-49）；废催化剂 HW50（仅含 772-007-50、900-048-50、900-049-50），5000 吨/年
2	南京市浦口区	南京汇和环境工程技术有限公司	年核准量：36000 吨 处置方式：Y10 医疗废物焚烧 处置类别：8841-001-01（HW01 医疗废物），841-002-01（HW01 医疗废物），841-003-01（HW01 医疗废物），841-004-01（HW01 医疗废物），841-005-01（HW01 医疗废物）

扩建项目产生的危险废物类别均在上述核准经营范围之内。上述委托单位有足够的余量接纳，故危险废物委托处置是可行的。

4.3 固废环境影响评价结论

建设单位采取上述措施后，从危废产生、收集、贮存、运输和处置等全过程进行管理，对周围环境影响较小。

综上，扩建项目危废能够得到妥善处置，对外环境影响较小。

4.4 固废环境管理要求

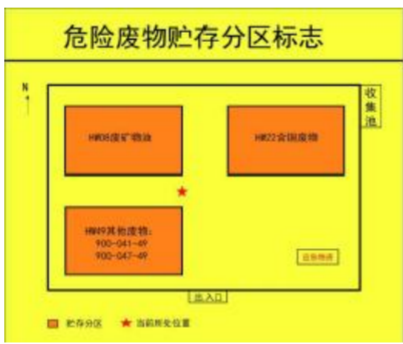
（1）一般固废暂存区规范化要求

建设单位在 1#厂房内设置了一处 5m²的一般固废暂存区，主要用于存放废包装材料等一般固废。一般固废暂存区位于厂房内，满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中要求的防渗漏、防雨淋、防扬尘等基本环境保护要求。

（2）危废暂存库规范化要求

企业设有危废间 1 个，面积约 70m²，建设单位严格执行《省生态环境厅关于印

发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单、生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154号）等相关文件要求规范设置了标志，并配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；建设单位在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。后续在建设单位经济、建设等条件允许情况下，鼓励企业采用云存储方式保存视频监控数据。 建设单位根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。 建设单位厂区的危废暂存间按要求设置了危险废物识别标识和危险废物贮存设施视频监控，具体设置情况见图4-3。后续建设单位应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《废物收集贮存运输技术规范》（HB/T2025-2012）、《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）》（GB15562.2-1995）等文件要求及时更新并执行。现阶段危险废物识别标识规范化设置要求见表4-27。				
表 4-27 危险废物识别标识规范化设置要求				
号	标 识名称		图案样式	设置规范
1	危险废物 贮存 设施 标志 牌	横版 贮存 设施 标志		危险废物设施标志可采用附着式和柱式两种固定方式，应优先选择附着式，当无法选择附着式时，可选择柱式；附着式标志的设置高度，应尽量与视线高度一致。柱式的标志和支架应牢固地连接在一起，标志牌最上端距地面约 2

	2	竖版 贮存设施 标志	 危险废物 危险废物 贮存设施 单 位 名 称: _____ 设 施 编 码: _____ 负责人及联系方式: _____	m; 位于室外的标志牌中, 支架固定在地下的, 其支架埋深约 0.3m。
	3	危险 废物 贮存 分区 标志 样式	 危险废物贮存分区标志 收集池 HW01废矿物油 HW02废有机溶剂 HW03废酸 HW04废碱 HW05废盐 HW06废树脂 HW07废染料 HW08废涂料 HW09废油墨 HW10废胶黏剂 HW11废胶粘剂 HW12废密封胶 HW13废腻子 HW14废腻子粉 HW15废腻子膏 HW16废腻子灰 HW17废腻子砂 HW18废腻子粉 HW19废腻子膏 HW20废腻子灰 HW21废腻子砂 HW22废腻子粉 HW23废腻子膏 HW24废腻子灰 HW25废腻子砂 HW26废腻子粉 HW27废腻子膏 HW28废腻子灰 HW29废腻子砂 HW30废腻子粉 HW31废腻子膏 HW32废腻子灰 HW33废腻子砂 HW34废腻子粉 HW35废腻子膏 HW36废腻子灰 HW37废腻子砂 HW38废腻子粉 HW39废腻子膏 HW40废腻子灰 HW41废腻子砂 HW42废腻子粉 HW43废腻子膏 HW44废腻子灰 HW45废腻子砂 HW46废腻子粉 HW47废腻子膏 HW48废腻子灰 HW49废腻子砂 HW50废腻子粉 HW51废腻子膏 HW52废腻子灰 HW53废腻子砂 HW54废腻子粉 HW55废腻子膏 HW56废腻子灰 HW57废腻子砂 HW58废腻子粉 HW59废腻子膏 HW60废腻子灰 HW61废腻子砂 HW62废腻子粉 HW63废腻子膏 HW64废腻子灰 HW65废腻子砂 HW66废腻子粉 HW67废腻子膏 HW68废腻子灰 HW69废腻子砂 HW70废腻子粉 HW71废腻子膏 HW72废腻子灰 HW73废腻子砂 HW74废腻子粉 HW75废腻子膏 HW76废腻子灰 HW77废腻子砂 HW78废腻子粉 HW79废腻子膏 HW80废腻子灰 HW81废腻子砂 HW82废腻子粉 HW83废腻子膏 HW84废腻子灰 HW85废腻子砂 HW86废腻子粉 HW87废腻子膏 HW88废腻子灰 HW89废腻子砂 HW90废腻子粉 HW91废腻子膏 HW92废腻子灰 HW93废腻子砂 HW94废腻子粉 HW95废腻子膏 HW96废腻子灰 HW97废腻子砂 HW98废腻子粉 HW99废腻子膏 HW100废腻子灰 出入口 贮存分区 ★ 当前所在位置	宜在危险废物贮存设施内的每一个贮存分区处设置危险废物贮存分区标志。宜设置在该贮存分区前的通道位置或墙壁、栏杆等易于观察的位置。危险废物贮存分区标志可采用附着式（如钉挂、粘贴等）、悬挂式和柱式（固定于标志杆或支架等物体上）等固定形式。危险废物贮存分区标志中各贮存分区存放的危险废物种类信息可采用卡槽式或附着式（如钉挂、粘贴等）固定方式。
	4	危险 废物 标 签	 危险废物 废物名称: _____ 危险特性: _____ 废物类别: _____ 废物代码: _____ 废物形态: _____ 主要成分: _____ 有害成分: _____ 注意事项: _____ 数字识别码: _____ 产生/收集单位: _____ 联系人和联系方式: _____ 产生日期: _____ 废物重量: _____ 备注: _____ QR Code	危险废物产生单位或收集单位在盛装危险废物时, 宜根据容器或包装物的容积按照 HJ1276 标准第 9.1 条中的要求设置合适的标签, 并按 HJ1276 标准第 5.2 条中的要求填写完整。危险废物标签的设置位置应明显可见且易读, 不应被容器、包装物自身的任何部分或其他标签遮挡。对于盛装同一类危险废物的组合包装容器, 应在组合包装容器的外表面设置危险废物标签。容积超过 450L 的容器或包装物, 应在相对的两面都设置危险废物标签。
(3) 危险废物预处理 南京市生态环境局、南京市公安局、南京市应急管理局、南京市卫生健康委员会、南京市农业农村局于2020年9月18日印发了《关于协同做好特殊弃用化学品联合监管服务工作的通知》（宁环办〔2020〕125号），文件要求： 按照“向前一步”要求，各相关部门强化组织，共同织密特殊弃用化学品交接环节监管网。对已经失效，无法继续使用的上述弃用化学品，由所在地有关主管部				

门和生态环境部门，共同监督、督促产废单位对照相关要求，实施安全预处理，确保相关弃用化学品稳定化达到末端处置单位的接收标准后，安全纳入危险废物处置系统处置。其中，医用麻醉药品按照卫生健康部门要求进行销毁预处理，兽用麻醉药品按照农业农村部门要求进行销毁预处理，防止有害成分被非法提取；常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的化学品和剧毒化学品等，须进行安全预处理，使之稳定化。相关预处理方法可参照《实验室废弃化学品安全预处理指南》（HG/T5012）等标准规范。对暂无预处理标准的废弃化学品，由弃用化学品产生单位制定专门方案，组织专家论证后，在行业主管部门的监督下组织实施。

建设单位生产使用的原料可以全部投入使用，不涉及失效和弃用的化学品。因此，建设项目无需进行特殊弃用化学品预处理。

5、地下水、土壤环境影响分析

本次扩建项目在现有1#厂房内进行，厂房及厂房周边道路均已进行地面硬化处理，且项目使用原料、危险废物等储存于室内，室内地面已硬化处理，重点区域做好防渗防漏措施，基本不存在土壤、地下水污染途径。参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）、《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）等要求，扩建项目可不开展土壤环境影响评价工作。

根据《一般工业固体废物贮存和 填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）、《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）等相关标准要求，需对厂区进行分区防渗处理，以防止装置的运行对土壤和地下水造成污染。建设单位采取的分区防渗措施如下：

表 4-29 分区防渗方案及防渗措施表

序号	防渗分区	本项目分区	防渗技术要求	备注
1	重点防渗	危废间	按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中要求进行防渗	已建，已地面硬化并铺设环氧地坪漆
		自建污水预处理装置区及污水管道	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1.0 \times 10^{-7}cm/s$	本次扩建项目将对污水处理装置进行改造，本环评要求改造后装置需满足防渗要求
2	一般防渗	一般固废暂存区；1#厂房内生产装置区、实验室、原料储存冷库、小鼠饲养区等	参照一般防渗区要求：等效粘土防渗层 $Mb > 1.5m$ ， $K < 10^{-7}cm/s$	已建
3	简单防渗	办公区、厂区道路等	一般地面硬化	已建

根据上表分析，本次扩建项目将对污水处理装置进行改造，因此除自建污水处理装置区外，扩建项目其他区域的防渗措施均已落实到位。在确保污水处理装置防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内废水、危险废物等污染物的下渗现象，避免污染土壤和地下水。因此，扩建项目不会对区域土壤环境产生较大影响。

此外，企业在实际运营过程中，应加强危险化学品的日常管理，防止泄漏事故发生，严格控制污染物排放，加强巡视，预防泄漏事故的发生。

6、环境风险分析

(1) 环境风险识别

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 表 B.1 内容，建设单位涉及的风险物质见表 4-30。

表 4-30 危险化学品名称及其临界量

序号	危险化学品名称	CAS 号	最大贮存量	密度 g/cm ³	最大贮存量 t	临界量 t	Q 值
1	乙酸	64-19-7	10L	1.05	0.0105	10	0.0011
2	甲醇	67-56-1	10L	0.791	0.0079	10	0.0008
	乙醇	64-17-5	125kg	/	0.125	500	0.0003
	75%		125kg	/	0.125	500	0.0003
3	异丙醇	67-63-0	10L	0.79	0.0079	10	0.0008
4	丙酮	67-64-1	50L	0.79	0.0395	10	0.0040
5	盐酸	7647-01-0	50L	1.19	0.0595	7.5	0.0079
6	硫酸	7664-93-9	2 L	1.83	0.0037	10	0.0004
7	氨水	1336-21-6	2L	0.91	0.0018	10	0.0002
8	磷酸	7664-38-2	2L	1.87	0.0037	10	0.0004
9	废乙醇溶液	/	0.75	/	0.75	10	0.0750
10	实验废液及初次清洗废水	/	1.5t	/	1.5	10	0.15
11	其他危险废物	/	13.22t	/	13.22	50	0.2644
12	合计					/	0.5056

注：[1].乙醇的临界量参照《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ 941-2018）。

[2].废乙醇溶液、实验废液及初次清洗废液临界量参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/169-2018）附录 B.1 “53 COD_{Cr} 浓度≥10000mg/L 的有机废液”，其他危废参照附录 B.2 “健康危险急性毒性（类别 2，类别 3）”。

本项目 Q=0.5056，根据风险导则附录 C，Q<1 时，其风险潜势为I，根据评价工作等级划分，风险潜势为I时评价工作等级为简单分析。

(2) 风险事故情形分析

建设项目可能产生的代表性风险事故情形详见表 4-31。

表 4-31 代表性风险事故情形设定一览表

事故类型	代表性事故情形	主要危险物质	可能扩散途径	受影响的水系/敏感保护目标
涉气事故	泄漏	易挥发原辅料、危险废物	废气非正常扩散	周边居民、大气环境等
	火灾引发次生/伴生	甲醇、乙醇、异丙醇等易燃试剂	次生/伴生污染物扩散	周边居民、大气环境等
涉水事故	泄漏	原辅材料、危险废物	运输过程中泄漏，漫流、渗透、吸收	周边地表水、地下水、土壤环境等
	火灾引发次生/伴生	甲醇、乙醇、异丙醇等易燃试剂	事故或消防废水漫流、渗透、吸收	周边地表水、地下水、土壤环境等

(3) 风险防范措施及应急要求

①原料储存风险防范措施

项目危险化学品原料储存需符合储存危险化学品的相关条件（如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等），实施危险化学品的储存和使用。建立健全安全规程及值勤制度，设置通信、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。应严格按《危险化学品安全管理条例》的要求，加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学品作业人员定期进行安全培训教育。

项目其他原辅料、固体废物等物料贮存/使用区域需要设置禁止吸烟、禁止明火作业等标识牌，降低火灾/爆炸事故的发生概率

②运输过程风险防范措施

危险品采用特制容器密闭包装，专用车辆运输，按要求进行贮存，包装破损的可能性较小，危险品全过程记录出入库情况，指定专人保管。

③危废暂存风险防范措施

a.项目产生的废液、废活性炭等危险废物暂存于危废间，建设单位危废间按国家标准和规范进行设置，满足了防渗、防漏、防腐、防雨、防火等防范措施要求；

b.危险废物暂存场所需设置便于危险废物泄漏的收集处理的设施，项目危废间内设置了围堰，收集事故废液；

c.在暂存场所内，各危险废物种类必须分类储存，并设置相应的标签，标明危

废的来源，具体的成分，主要成分的性质和泄漏、火灾等处置方式，不得混合储存，各储存分区之间必须设置相应的防护距离，防止发生连锁反应；

d.设置负责危险废物管理的监控部门或者专（兼）职人员，负责检查、督促、落实本项目危险废物的管理工作，建立危险废物管理责任制。制定并落实相应的规章制度、工作程序和要求、有关人员的工作职责。对本项目从事危险废物收集、运送、贮存等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

④其他风险防范措施

a.企业应及时更新修订突发环境事件应急预案并定期进行应急演练，开展污染防治措施的安全风险辨识。配备应急器材、物资，列表图示环境应急物资种类、数量、位置等。明确应急物资依托情况，加强园区/区域内应急物资衔接。加强对项目设备设施的维护、检修，做好相关记录。

b.根据《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》等文件要求，建立健全突发环境事件隐患排查治理制度。

c.选购合规设备，做好生产设施、实验设施、废气处理设施等设备的日常巡查、维护等工作，确保设备正常运行，降低设备故障事故的发生概率。若发现设备异常情况，在确保人员安全的前提下，应立即停止实验，进行设备检修，以免设备故障对人员安全及周边环境造成更大的影响。

d.做好废气、废水处理装置的管理，定期检测设备运行情况，确保废气、废水经处理后均可达标排放，若处理设施发生故障，在确保人员安全的情况下需要立即停止生产、实验，并安排技术人员对设备进行维修，待废气、废水处理装置正常运行后继续生产。维修期间设备内废水可以暂存放于调节池内，严禁排出厂区，待废水处理装置正常运行，废水处理达标后方可排入管网。

（4）评价结论与建议

①环境风险评价结论

项目存在的环境风险主要包括储存和使用的危险物质发生泄漏、危险物质运输事故、设备故障等。

建设单位将采用严格的安全防范体系，加强职工的安全教育，增强风险意识。通过采取本评价提出的风险预防和应急要求，以及加强管理，建设项目可以最大限度地降低环境风险，项目对环境的风险在可接受的范围内。

②环境风险评价建议

建设单位于2022年10月按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）等文件的要求，委托编制了《江苏帆博生物制品有限公司突发环境事件应急预案（第一版）》，并于2022年12月29日取得南京市高淳生态环境综合行政执法局备案（备案编号320125-2022-75-L，详见附件5）。预案发布至今，公司未发生过突发环境事件。本评价建议：

- a.及时更新突发环境事件应急预案并在相关部门处备案；
- b.建立突发环境事件隐患排查治理制度、开展隐患排查治理工作；
- c.建立实验室及生产安全管理制度等；
- d.根据需要定期开展培训，增强员工风险意识；
- e.定期对活性炭吸附装置、反应釜等设备进行检修。

7、排污口设置

废水排放口、固定噪声源、固体废物贮存和排气筒必须按照国家有关规定进行建设，应符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众参与和监督管理。同时要求按照国家环保总局制定的《环境保护图形标志实施细则（试行）》的规定，设置与排污口相应的图形标志牌。

（1）废气排气筒规范化要求

建设单位1#厂房现有8根废气排气筒，扩建项目建成后1#厂房共设置7根废气排气筒，均依托现有。建设单位已按相关环保要求，在排气筒附近地面醒目处设置环保图形标志牌，并预留采样口和设置便于采样检测的平台。

（2）废水排放口规范化要求

建设单位已在污水处理站排口设置了明显的标志，明确废水污染物的种类，废水装置留有便于采样的位置。

（3）固定噪声源规范化要求

在项目厂界噪声敏感且对外界影响最大处设置固定噪声源的监测点和噪声环境保护图形标志牌。

（4）危废暂存库规范化要求

见上文4.2.5固废环境管理要求中详细内容。

五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境		DA001 排气筒 (配液废气、实验废气、污水处理站废气)	非甲烷总烃、甲醇、丙酮、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度	经收集后通过光氧+SDG+活性炭吸附装置处理达标后通过 1 根 23m 排气筒高空排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
		DA002~DA007 排气筒(动物臭气)	臭气浓度	经收集后通过“光氧+活性炭吸附”或活性炭吸附装置处理达标后分别通过 6 根 23m 排气筒高空排放	《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)
		粉碎粉尘、洁净区消毒废气及其他未收集废气	颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、丙酮、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度	加强厂房通排风, 加强设备维护等	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)
地表水环境		生活污水、食堂废水	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN、动植物油	隔油池、化粪池	高淳新区污水处理厂接管标准
		生产废水(实验废水、工艺废水、设备清洗废水、消毒灭活废水、笼具清洗废水、纯水制备浓水等)	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、TP、TN、粪大肠菌群	厂区自建废水预处理装置处理	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中表 2 直接排放限值
声环境		CIP 清洗系统、冻干机、灌装机、蒸汽发生器、超纯水设备等	噪声	隔声减振降噪, 距离衰减	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类区昼间标准
电磁辐射		-			
固体废物	1#厂房	废包装(不沾染危险废物)	外售综合利用	危险废物贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、省生态环境厅关于印	
		纯水制备废过滤介质	经设备厂家回收		

		生产固废、废树脂填料、废过滤膜、废生产耗材、实验废液及初次清洗废液、废包装容器、废实验耗材、动物尸体、动物组织、废血清、废注射器、针头、动物粪便及废弃垫料、不合格品、废活性炭、废SDG吸附剂、废灯管、废水处理污泥等	交有危险废物处置资质的单位处置	发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16号）等文件的要求，危废无害化。
土壤及地下水污染防治措施	建设单位已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中要求进行防渗对危废间采取防渗措施，项目一般固废暂存区以及1#厂房内生产装置区、实验室、原料储存冷库、小鼠饲养区等区域已按一般防区要求建设，上述区域防渗措施均已落实到位。本次扩建项目拟对现有污水处理装置进行改造，自建污水预处理装置区属于重点防渗区，应满足重点防渗区防渗设计要求：等效黏土防渗层Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s。			
生态保护措施	—			
环境风险防范措施	为了防范事故和减少危害，企业拟采取具体风险防范措施主要有：原料贮存风险防范措施、运输过程风险防范措施、危废贮存风险防范措施、废气处理风险防范措施以及其他风险防范措施（具体见6.4环境风险防范措施及应急要求章节）。			
其他环境管理要求	1、根据国家环保政策、标准及环境监测的要求，制定该项目运行期环境管理规章制度、各污染物排放台账； 2、设立环保专员，负责厂内环境管理； 3、对项目区内的环保设施进行定期维护和检修，确保正常运行； 4、按照要求定期开展例行监测，并将监测结果进行统计，编制环境监测报表，及时报送当地环保部门。如发现问题，及时采取措施，防止环境污染； 5、建设单位应尽快修订突发环境事件应急预案，并按照应急预案的要求定期进行应急演练、配备应急物资，加强对风险源的巡查，保持危废间的干燥和防雨，并定期检查应急物资储备情况，及时更新； 6、根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019版），建设项目属于排污登记管理。			

六、结论

扩建项目位于高淳经济开发区，与园区的产业规划相符，用地符合国家土地政策，项目选址合理；建设内容符合国家当前产业政策；项目总体污染程度较低，环保投资合理，拟采用的各项污染防治措施切实可行，能确保达标排放。项目符合“三线一单”要求，环境风险可接受，项目选址周围的环境现状质量良好，若各项环保设施能如期建成并运转正常，则项目对周围的环境影响较小。可以接受。

综上所述，从环境保护角度考虑，该项目建设是可行的。

附图：

附图 1 建设项目所在地理位置示意图

附图 2 建设项目周边 500m 环境概况示意图

附图 3 厂区平面布置及雨污管线图

附图 4 扩建前 1#厂房平面布置

附图 5 扩建后 1#厂房平面布置及废气收集管线图

附图 6 园区土地利用规划图

附图 7 园区产业布局图

附图 8 国土空间规划分区图

附件：

附件 1 备案证

附件 2 不动产权证

附件 3 营业执照

附件 4 委托书

附件 5 现有项目环评批复、验收意见、排污许可登记及应急预案备案表

附件 6 现有项目监测报告

附件 7-1 危废处置协议

附件 7-2 医疗废物集中处置合同

附件 7-3 化粪池隔油池清理服务合同

附件 8 规划环评审查意见

附件 9 现场踏勘记录表

附件 10 环保措施表

附件 11 信息公开声明

附件 12 公示截图

附件 13 基础信息表

附表

建设项目污染物排放量汇总表 (t/a)

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物 产生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量) ③	本项目排放量(固体 废物产生量)(废水 考核量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废物产 生量)(废水考核量) ⑥	变化量 ⑦
废气(有组织)	非甲烷总烃	0.152	0.152	/	0.0298	0.08(1#厂房)	0.1018	-0.0502
	甲醇	/	/	/	0.0011	/	0.0011	+0.0011
	丙酮	/	/	/	0.0043	/	0.0043	+0.0043
	氯化氢	0.0124	0.0124	/	0.0154	0.01(1#厂房)	0.0178	+0.0054
	氨	/	/	/	0.0079	/	0.0079	+0.0079
	硫化氢	/	/	/	0.0003	/	0.0003	+0.0003
废气(无组织)	非甲烷总烃	0.08	0.08	/	0.5606	0.04(1#厂房)	0.6006	+0.5206
	甲醇	/	/	/	0.0006	/	0.0006	+0.0006
	丙酮	/	/	/	0.0024	/	0.0024	+0.0024
	氯化氢	0.0007	0.0007	/	0.0034	0.0006(1#厂房)	0.0035	+0.0028
	氨	/	/	/	0.0015	/	0.0015	+0.0015
	硫化氢	/	/	/	0.0001	/	0.0001	+0.0001
废水	废水量	4794.8	4794.8	/	12858.7	3174.8	14478.7	+9683.9
	COD	1.451	1.451	/	0.7715	0.965	1.2575	-0.1935
	BOD ₅	/	/	/	0.1113	0	0.1113	+0.1113
	SS	0.811	0.811	/	0.6429	0.568	0.8859	+0.0749
	NH ₃ -N	0.068	0.068	/	0.0593	0.02	0.1073	+0.0393
	TP	0.015	0.015	/	0.0037	0.01	0.0087	-0.0063
	TN	0.089	0.089	/	0.1484	0.025	0.2124	+0.1234
	动植物油	0.016	0.016	/	0	0	0.0160	0

一般固废	生活垃圾	15	15	/	/	0	15	/
	餐厨垃圾	12	12	/	/	0	12	/
	隔油池废油	0.1	0.1	/	/	0	0.1	/
	过滤滤芯	0.16	0.16	/	/	0	0.16	/
	废过滤膜/废过滤介质	1	1	/	9	0	10	+9
	废包装（不沾染危险废物）	1	1	/	1	0	2	+1
危险废物	生产固废（含工艺产生废活性炭） ^③	1.9	1.9	/	5	0	6.9	+5
	废乙醇溶液	/	/	/	3	0	3	+3
	废树脂填料	/	/	/	1	0	1	+1
	废过滤膜	/	/	/	0.2	0	0.2	+0.2
	废生产耗材	/	/	/	1.5	0	1.5	+1.5
	实验废液及初次清洗废水	6	6	/	6	6	6	/
	废包装容器	4	4	/	4	0	8	+4
	废实验耗材	3.15	3.15	/	0.5	0	3.65	+0.5
	废注射器、针头	0.5	0.5	/	0.2	0.5	0.2	-0.3
	动物尸体、组织、废血清	8	8	/	5	8	5	-3
	动物粪便及废弃垫料	15	15	/	10	15	10	-5
	不合格品	/	/	/	0.05	0	0.05	+0.05

	废活性炭（废气处理）	2.8	2.8	/	6.9	2.4（1#厂房）	7.3	+4.5
	废灯管	/	/	/	0.02	/	0.02	+0.02
	废 SDG 吸附剂	/	/	/	0.06	/	0.06	+0.06
	污泥	4	4	0	5	0	9	+5

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①