



建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称:	创新大分子 XDC 药物的研发、XDC 原液的中试生产项目（一期项目）
建设单位（盖章）:	南京昂科免疫生物医药有限公司
编制日期:	2025 年 6 月

中华人民共和国生态环境部制

南京昂科免疫生物医药有限公司创新大分子 XDC 药物的研发、XDC 原液的中试生产项目（一期项目）环评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，环评文件中不涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私、国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定等内容，环境文件公示稿无内容需删除，与报批稿内容一致。

特此说明！

南京昂科免疫生物医药有限公司（签章）：

2015年6月23日



一、建设项目基本情况

建设项目名称	创新大分子 XDC 药物的研发、XDC 原液的中试生产项目（一期项目）		
项目代码	2502-320115-89-01-145077		
建设单位联系人	顾**	联系方式	*****
建设地点	江苏省（自治区）南京市江宁县（区）*****		
地理坐标	（118度 54分 9.781秒，31度 57分 23.026秒）		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展 98、专业实验室、研发（试验）基地（其他）
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）	南京市江宁区政务服务管理办公室	项目审批（核准/备案）文号（选填）	江宁政务投备〔2025〕905号
总投资（万元）	研发项目投资：630 总投资：10630	环保投资（万元）	15
环保投资占比（%）	2.38%	施工工期（月）	3
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：	用地（用海）面积（m ² ）	2090（本项目租用面积）
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）》 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：《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》 召集审查机关：中华人民共和国生态环境部 审查文件名称及文号：《关于江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》的审查意见，环审〔2022〕46号													
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、用地规划相符性 本项目位于南京市江宁区高新园*****。2019年7月南京瑞鸿生物科技发展有限公司取得不动产权证（苏〔2019〕宁江不动产权第0054652号），证明本项目用地性质为工业用地。 根据《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020—2035年）环境影响评价报告书》中近期、远期土地利用规划，本项目所在地用地规划为工业用地（详见附图9-1和9-2）。2019年12月1日，瑞鸿科技园出具《关于商请批准“江宁高新区智汇园瑞鸿园区”入孵企业使用其载体实施科研项目的函》（详见附件5），本项目从事科研项目。因此，本项目与用地规划相符。 2、项目功能定位相符性分析 根据《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》，制造业分布主要集中在三大片区，包括江南主城东山片区、淳化-湖熟片区、禄口空港片区三大片区；本项目位于淳化-湖熟片区，其鼓励发展的产业政策建议和禁止发展的产业清单如下表： 表 1-1 淳化-湖熟片区鼓励发展的产业建议和禁止发展的产业清单 <table> <tr> <th>产业片区名称</th><th>主导产业发展方向</th><th>重点发展</th><th>限制、禁止发展产业清单</th><th>相符性</th></tr> <tr> <td>淳化-湖熟片区</td><td>生物医药、新能源、高端装备</td><td>生物医药：生物药（抗体药物，抗体偶联药物（ADC）、全新结构蛋白及多肽药物、融合蛋白、多肽药物、核酸药物及系统靶点药物等）、新</td><td>生物医药产业：禁止引进化学原药合成生产等重污染及风险较大的项目。禁止采用珍稀动植物生产中成药项目。禁止建设使用P3、P4实验室（除符合国家生物安全实验室体系规划的项目）；禁止手工胶囊、</td><td>符合，本项目为创新大分子XDC药物的研发、XDC原液的中试生</td></tr> </table>				产业片区名称	主导产业发展方向	重点发展	限制、禁止发展产业清单	相符性	淳化-湖熟片区	生物医药、新能源、高端装备	生物医药：生物药（抗体药物，抗体偶联药物（ADC）、全新结构蛋白及多肽药物、融合蛋白、多肽药物、核酸药物及系统靶点药物等）、新	生物医药产业：禁止引进化学原药合成生产等重污染及风险较大的项目。禁止采用珍稀动植物生产中成药项目。禁止建设使用P3、P4实验室（除符合国家生物安全实验室体系规划的项目）；禁止手工胶囊、	符合，本项目为创新大分子XDC药物的研发、XDC原液的中试生
产业片区名称	主导产业发展方向	重点发展	限制、禁止发展产业清单	相符性										
淳化-湖熟片区	生物医药、新能源、高端装备	生物医药：生物药（抗体药物，抗体偶联药物（ADC）、全新结构蛋白及多肽药物、融合蛋白、多肽药物、核酸药物及系统靶点药物等）、新	生物医药产业：禁止引进化学原药合成生产等重污染及风险较大的项目。禁止采用珍稀动植物生产中成药项目。禁止建设使用P3、P4实验室（除符合国家生物安全实验室体系规划的项目）；禁止手工胶囊、	符合，本项目为创新大分子XDC药物的研发、XDC原液的中试生										

		制造、节能环保和新材料等	型化药（新机制、新靶点、新结构、新剂型、药物缓控释技术、给药新技术等）、细胞与基因治疗（基因工程药物、以 CAR-T 技术为代表的免疫细胞治疗、干细胞药物、基因检测、基因编辑等）、新型疫苗（单位疫苗、合成肽疫苗、抗体疫苗、基因工程疫苗、核酸疫苗等）、研发服务外包与生产（临床前 CRO，临床 CRO，高端制剂研发与生产外包、CDMO 等）高端医疗器械（影像设备、植介入器械、医疗机器人、NGS 设备、体外诊断仪器与设备、高值耗材、人工器官、手术精准定位于导航系统、高值耗材、放疗设备、维纳医疗器械、慢病管理、医疗大数据 AI 分子诊断等）；其他产业（再生医学、合成生物学、生物信息与大数据前沿技术、精准医疗、人工智能等）、产业配套等； 节能环保：重点开发非金属陶瓷变压器、陶瓷永久电机、高低压潜水电机，小型绕组永磁耦合调速器，无刷永磁耦合重载软起动器等环保装备。	软木塞烫蜡包装药品等淘汰和限制类产业。禁止引入采用传统发酵工艺（非化学限定类细胞培养）的生产项目。 新材料：不得引入水泥、平板玻璃等高污染或产能过剩产业。禁止新引入化工新材料项目。 新能源产业：禁止引进污染严重的太阳能光伏产业上游企业（单晶、多晶硅棒生产）。 智能电网产业：禁止含铅焊接工艺项目。 汽车产业：禁止 4 档以下机械式车用自动变速箱。 总体要求： （1）严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则》《关于促进长三角地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》等文件要求。禁止引入不符合上述文件要求及禁止新建、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》《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018 年版）》《江宁区建设项目环境准入“负面清单”（2020）》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目。 （2）禁止引入：化工、电镀、水泥、印染、酿造等重污染的企业，以及单晶硅和多晶硅前道工序的企业，废水排放量在 1000t/d 以上的工业项目。 （3）禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。 （4）禁止建设采用落后的生产工艺或生产设备，高水耗、高物耗、高能耗，清洁生产低于国家清洁生产先进水平或行业先进水平的项目。 （5）禁止建设不符合国家产业政策的造纸、制革、印染、水泥、玻璃等污染严重的生产项目。	产项目（一期项目），研发工艺类型为抗体偶联，属于重点发展中的生物医药研发行业。
--	--	--------------	--	---	--

			(6) 禁止单一金属表面处理及热处理加工项目； (7) 禁止引入燃用高污染燃料的项目和设施。																					
本项目为创新大分子 XDC 药物的研发、XDC 原液的中试生产项目（一期），研发工艺类型为抗体偶联，属于重点发展中的生物医药研发行业，不属于淳化-湖熟片区中的限制、禁止发展产业清单中的限制和禁止产业，与产业定位相符。 3、与规划环评审查意见相符性分析 本项目与《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020—2035 年）环境影响报告书》的审查意见相符性分析见表 1-2。 表 1-2 本项目与规划环评审查意见相符性分析 <table><tr><th>序号</th><th>要求</th><th>符合性分析</th><th>相符性</th></tr><tr><td>1</td><td>开发区定位为国际性科技创新先行区、制造业高质量发展示范区、江苏国际航空枢纽核心区、南京主城南部中心标志区、江宁生态人文融合活力区；总体空间结构为：“1 核 2 元、2 轴连心、3 楔 2 廊、分片统筹”；制造业分布主要集中在三大片区，包括江南主城东山片区、淳化-湖熟片区、禄口空港片区三大片区。禄口空港片区的主导产业方向：航空及其配套产业、航空制造业、航空维修、临空高科技产业等。</td><td>本项目为 M7340 医学研究和试验发展，属于医药研发实验室项目。不属于淳化-湖熟片区中的限制、禁止发展产业清单中的限制和禁止产业，属于允许类。</td><td>符合</td></tr><tr><td>2</td><td>坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。</td><td>本项目满足“三线一单”生态环境分区管控准入要求。本项目为 M7340 医学研究和试验发展，属于医药研发实验室项目，不在淳化-湖熟片区限制、禁止发展产业清单内，所以本项目属于允许发展产业，不违背淳化-湖熟片区产业政策。</td><td>符合</td></tr><tr><td>3</td><td>根据国家及地方碳达峰行动方案和节能减排工作要求，推进经开区绿色低碳转型发展。优化产业结构、能源结构、交通运输结构等规划内容，促进实现减污降碳协同增效目标。</td><td>本项目能源消耗主要为自来水及设备用电，本项目在运行过程中落实节水、节电各项措施，满足节能减排工作要求。</td><td>符合</td></tr><tr><td>4</td><td>着力推动经开区产业结构调整和转型升级。从区域环境质量改善和环境风险防范角度，统筹优化各片区产业定位和发展规模；优化东山片区产业布局及用地布局，限制上海大众、卫岗乳业发展规模，推进</td><td>本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，本项目位于淳化-湖熟片区，不在百家湖、九龙湖片区。本项目废水、</td><td>符合</td></tr></table>					序号	要求	符合性分析	相符性	1	开发区定位为国际性科技创新先行区、制造业高质量发展示范区、江苏国际航空枢纽核心区、南京主城南部中心标志区、江宁生态人文融合活力区；总体空间结构为：“1 核 2 元、2 轴连心、3 楔 2 廊、分片统筹”；制造业分布主要集中在三大片区，包括江南主城东山片区、淳化-湖熟片区、禄口空港片区三大片区。禄口空港片区的主导产业方向：航空及其配套产业、航空制造业、航空维修、临空高科技产业等。	本项目为 M7340 医学研究和试验发展，属于医药研发实验室项目。不属于淳化-湖熟片区中的限制、禁止发展产业清单中的限制和禁止产业，属于允许类。	符合	2	坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	本项目满足“三线一单”生态环境分区管控准入要求。本项目为 M7340 医学研究和试验发展，属于医药研发实验室项目，不在淳化-湖熟片区限制、禁止发展产业清单内，所以本项目属于允许发展产业，不违背淳化-湖熟片区产业政策。	符合	3	根据国家及地方碳达峰行动方案和节能减排工作要求，推进经开区绿色低碳转型发展。优化产业结构、能源结构、交通运输结构等规划内容，促进实现减污降碳协同增效目标。	本项目能源消耗主要为自来水及设备用电，本项目在运行过程中落实节水、节电各项措施，满足节能减排工作要求。	符合	4	着力推动经开区产业结构调整和转型升级。从区域环境质量改善和环境风险防范角度，统筹优化各片区产业定位和发展规模；优化东山片区产业布局及用地布局，限制上海大众、卫岗乳业发展规模，推进	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，本项目位于淳化-湖熟片区，不在百家湖、九龙湖片区。本项目废水、	符合
序号	要求	符合性分析	相符性																					
1	开发区定位为国际性科技创新先行区、制造业高质量发展示范区、江苏国际航空枢纽核心区、南京主城南部中心标志区、江宁生态人文融合活力区；总体空间结构为：“1 核 2 元、2 轴连心、3 楔 2 廊、分片统筹”；制造业分布主要集中在三大片区，包括江南主城东山片区、淳化-湖熟片区、禄口空港片区三大片区。禄口空港片区的主导产业方向：航空及其配套产业、航空制造业、航空维修、临空高科技产业等。	本项目为 M7340 医学研究和试验发展，属于医药研发实验室项目。不属于淳化-湖熟片区中的限制、禁止发展产业清单中的限制和禁止产业，属于允许类。	符合																					
2	坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	本项目满足“三线一单”生态环境分区管控准入要求。本项目为 M7340 医学研究和试验发展，属于医药研发实验室项目，不在淳化-湖熟片区限制、禁止发展产业清单内，所以本项目属于允许发展产业，不违背淳化-湖熟片区产业政策。	符合																					
3	根据国家及地方碳达峰行动方案和节能减排工作要求，推进经开区绿色低碳转型发展。优化产业结构、能源结构、交通运输结构等规划内容，促进实现减污降碳协同增效目标。	本项目能源消耗主要为自来水及设备用电，本项目在运行过程中落实节水、节电各项措施，满足节能减排工作要求。	符合																					
4	着力推动经开区产业结构调整和转型升级。从区域环境质量改善和环境风险防范角度，统筹优化各片区产业定位和发展规模；优化东山片区产业布局及用地布局，限制上海大众、卫岗乳业发展规模，推进	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，本项目位于淳化-湖熟片区，不在百家湖、九龙湖片区。本项目废水、	符合																					

		产业升级和环保措施提标改造。加快推进实施“优二进三”试点片区企业，以及百家湖、九龙湖片区用地效率低企业搬迁或转型升级工作，加快落实南京美星鹏科技实业有限公司、南京海欣丽宁长毛绒有限公司等企业的相关管控要求，促进经开区产业转型升级与生态环境保护、人居环境安全相协调。	废气、固废均得到合理处置，废水、废气达标排放，不会改变项目所在地环境功能级别。本项目不属于试点片区企业。											
5		严格空间管控，优化空间布局。做好《规划》控制和生态隔离带建设，加强对经开区内森林公园、地质公园等生态敏感区的保护，严禁不符合管控要求的各类开发建设活动。取消南京大塘金省级森林公园、牛首一祖堂风景名胜区、江宁方山省级森林公园和汤山一方山国家地质公园等生态保护红线和生态空间管控区域内不符合管控要求的规划建设安排。	本项目所在位置不涉及生态保护红线和生态空间管控区域。	符合										
6		严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治和江苏省、南京市“三线一单”生态环境分区管控相关要求，制定经开区污染减排和环境综合治理方案，采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量，推进挥发性有机物和氮氧化物协同减排，确保区域生态环境质量持续改善。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于禁止和限制类行业。	符合										
7		严格入区项目生态环境准入，推动高质量发展。在衔接区域“三线一单”生态环境分区管控要求的前提下，落实《报告书》提出的各片区生态环境准入要求，禁止与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区。执行最严格的行业废水、废气排放控制要求，引进项目的生产工艺和设备、资源能源利用效率、污染治理等均需达到同行业国际先进水平，现有企业不断提高清洁生产和污染治理水平，持续降低污染物排放量。	本项目从事医学研究和试验发展，属于允许类，各类污染物经处理后排放；同时项目的生产工艺和设备、资源能源利用效率、污染治理等均需达到同行业国际先进水平。	符合										
8		健全完善环境监测体系，强化环境风险防范。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测体系，根据监测结果适时优化《规划》；强化区域环境风险防范体系，建立应急响应联动机制。提升环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全。	本项目将积极做好环境保护规划，加强水环境和大气环境的监测管理与信息公开，建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系。	符合										
本项目与《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020—2035 年）环境影响报告书》中“开发区生态环境准入清单”的相符性分析见下表。 表 1-3 本项目与开发区生态环境准入清单相符性分析 <table> <tr> <th>序号</th><th>清单类型</th><th>准入内容</th><th>本项目情况</th><th>符合性</th></tr> <tr> <td>1</td><td>空间布局</td><td>（1）引进的项目需符合国家和地方产业政策，积极引进鼓励类项目，优先引</td><td>本项目符合国家和地方产业政策；采用行</td><td>符合</td></tr> </table>					序号	清单类型	准入内容	本项目情况	符合性	1	空间布局	（1）引进的项目需符合国家和地方产业政策，积极引进鼓励类项目，优先引	本项目符合国家和地方产业政策；采用行	符合
序号	清单类型	准入内容	本项目情况	符合性										
1	空间布局	（1）引进的项目需符合国家和地方产业政策，积极引进鼓励类项目，优先引	本项目符合国家和地方产业政策；采用行	符合										

		约束	进上下游产业协同发展的项目。 (2) 引进的项目生产工艺、装备技术、清洁生产水平等应达到同行业先进水平，优先引进资源能源消耗小、污染物排放少、产品附加值高的工艺技术、产品或项目。 (3) 引进的项目必须具备完善、有效的“三废”治理措施，能够实现废水、废气等污染物的稳定达标排放，保障区域环境功能区达标。 (4) 强化污染物排放强度指标约束，引进的项目污染物排放总量必须在基地允许排放总量范围内。	业先进研发工艺、装备技术，资源能源消耗小，达到行业先进清洁生产水平；项目废气、污水采取有效治理措施，均能达标排放，固废零排放； 本项目水排放总量在江宁水减排项目平衡；本项目新增废气排放总量由江宁区大气减排项目平衡。	
			严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则》《关于促进长三角地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》等文件要求。禁止引入不符合上述文件要求及禁止新建、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》《南京市制造业新增项目禁止和限制目录(2018年版)》《江宁区建设项目环境准入“负面清单”(2020)》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目。	本项目符合相关文件要求。	
			(1) 邻近生活区的工业用地，禁止引进废气污染物排放量大、无组织污染严重的项目，距离居住用地 100m 范围内不布置含喷涂、酸洗等排放异味气体的生产工序和危化品仓库。 (2) 邻近重要湿地等生态红线区域的工业用地，加强入区企业跑冒滴漏管理，设置符合规范的事故应急池，确保企业废水不排入上述敏感区域。 (3) 符合本次评价提出的生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线相对应的管控要求。	本项目超滤浓缩换液工序产生的实验废气、检验废气、通风试剂柜产生的废气经负压收集后，经碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过 60m 高排气筒 (DA001) 排放 本项目不涉及酸洗工艺，周边 100m 范围内无居住区。	
	2	污染物排放管控	2025 年，开发区工业废水污染物（外排量）：化学需氧量、氨氮、总氮、总磷不得超过 4414.52 吨/年、434.43 吨/年、1692.94 吨/年、69.99 吨/年；开发区大气污染物：二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 排放量不得超过 385.048	本项目废水排放总量在江宁水减排项目平衡；本项目废气排放总量由江宁区大气减排项目平衡。项目实施后将严格落实污染	符合

			吨/年、1217.047 吨/年、209.44 吨/年、467.798 吨/年。2035 年，开发区工业废水污染物（外排量）：化学需氧量、氨氮、总氮、总磷不得超过 4169.46 吨/年、324.71 吨/年、1950.43 吨/年、66.80 吨/年;开发区大气污染物：二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 排放量不得超过 387.644 吨/年、1221.512 吨/年、213.394 吨/年、475.388 吨/年。	物总量控制制度						
	3	环境 风险 防控	建立区域监测预警系统，建立省市县上下联动、区域之间左右联动等联动应急响应体系，实行联防联控。生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企业事业单位，应当采取风险防范措施，并根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的要求编制环境风险应急预案，防止发生环境污染事故。	本项目将积极做好环境保护规划，加强水环境和大气环境的监测管理与信息公开，建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系。本项目实施后，建议建设单位对照《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）的要求编制环境风险应急预案	符合					
	4	资源 开发 效率 要求	水资源利用总量要求：到 2035 年，开发区用水总量不得超过 89.54 万 m³/d。单位工业增加值新鲜水耗不高于 1.80 立方米/万元，工业用水重复利用率达到 85%。能源利用总量及效率要求：到 2035 年，单位工业增加值综合能耗不高于 0.05 吨标煤/万元。土地资源利用总量要求：到 2035 年，开发区城市建设用地应不突破 193.93km²，工业用地不突破 43.67km²。禁燃区要求：禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目用水、用电量较小，符合水资源、能源利用总量控制要求；利用已建厂房进行生产活动，不增加工业用地，符合土地资源利用总量控制要求；项目使用能源为电能，不使用高污染燃料，符合禁燃区要求。	符合					
其他 符合 性分 析	1、产业政策相符性分析									
	本项目与产业政策相符性，如下表 1-4。									
	表 1-4 建设项目与产业政策相符性一览表									
	<table><tr><td>名称</td><td>符合性分析</td><td>相符性</td></tr><tr><td>《产业结构调整指导目录（2024 年本）》</td><td>本项目行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，属于“鼓励类”项目，不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制、淘汰类项目。</td><td>相符</td></tr></table>					名称	符合性分析	相符性	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	本项目行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，属于“鼓励类”项目，不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制、淘汰类项目。
名称	符合性分析	相符性								
《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	本项目行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，属于“鼓励类”项目，不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制、淘汰类项目。	相符								

《环境保护综合名录（2021 年版）》	本项目产品不属于“两高”产品名录	符合
《江苏省“两高”项目管理目录（2024 年版）》、《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）	本项目产品不属于“两高”产品名录产品，因此，本项目不属于两高项目。	符合
备案情况	2025 年 4 月 29 日已取得南京市江宁区政务服务管理办公室的备案证（备案证号：江宁政务投备〔2025〕905 号）	已取得审批部门立项文件

综上分析，本项目建设符合产业政策。

2、与生态环境分区管控要求相符性分析

（1）生态红线

本项目位于南京市江宁区高新园****，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“三区三线”划定成果、《南京市江宁区 2023 年度生态空间管控区调整方案》《江苏省自然资源厅关于南京市江宁区 2023 年度生态空间管控区调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1058 号），本项目不涉及生态保护红线、生态空间管控区域。距本项目最近的生态保护红线为江苏江宁汤山方山国家地质公园，位于本项目西南侧约 5000m；距本项目最近的生态空间管控区域为大连山-青龙山水涵养区，位于本项目东北侧约 774m，不在其保护区范围内。本项目的建设不会导致区域生态空间保护区生态服务功能下降，不违背江苏省、南京市生态红线区域保护规划中的要求。

三区三线相符性分析

“三区”指的是城镇空间、农业空间和生态空间三种类型的国土空间。其中，城镇空间主要承载城镇经济、社会、政治、文化、生态等要素；农业空间则主要涉及农业生产与农村生活；生态空间则专注于提供生态系统服务或生态产品。“三线”分别对应于上述三种空间，包括城镇开发边界、永久基本农田、生态保护红线。城镇开发边界是城镇发展可集中建设的区

	域；永久基本农田是保障农产品需求的耕地；生态保护红线则是需要强制性严格保护的生态功能区域。 本项目位于南京市江宁区高新园****，对照《江苏省自然资源厅关于南京市江宁区 2023 年度生态空间管控区调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1058 号），本项目属城镇空间，位于城镇开发区域内，不在永久基本农田、生态保护红线范围内。 综上，本项目符合南京市“三区三线”划定成果和《南京市江宁区 2023 年度生态空间管控区域调整方案》的要求。 （2）环境质量底线 ①项目与大气环境功能的相符性分析 建设项目所在地环境空气质量功能区划为二类，根据《南京市 2024 年环境状况公报》，全市环境空气质量达到二级标准的天数为 314 天，同比增加 15 天，达标率为 85.8%，同比上升 3.9 个百分点。其中，达到一级标准天数为 112 天，同比增加 16 天；未达到二级标准的天数为 52 天（轻度污染 47 天，中度污染 5 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 28.3μg/m³，达标，同比下降 1.0%；PM₁₀ 年均值为 46μg/m³，达标，同比下降 11.5%；NO₂ 年均值为 24μg/m³，达标，同比下降 11.1%；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 162μg/m³，超标 0.01 倍，同比下降 4.7%，超标天数 38 天，同比减少 11 天。 制定实施“1+6”大气污染防治工作方案，围绕臭氧防控、工地提标、机动车防控、餐饮整治、工业企业提标、氮氧化物控制等领域实施重点防治。签订部门、板块目标责任书，压实治气责任。制定《南京市环境空气质量监测站点点位长制管理办法》，实施两级点位长责任制。制定《南京市空气质量月度考核奖惩办法》，实行板块、街道空气质量财政资金奖惩。 本项目废气经有效收集处理后达标排放，正常运营时，项目产生废气对周围大气环境影响较小，不会改变周围大气环境功能级别，大气功能可
--	--

	维持现状。 ②项目与水环境功能的相符性分析 根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量总体处于良好水平，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）率 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，达标率为 100%。 2024 年，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。 全市 18 条省控入江支流，水质优良率为 100%。其中 10 条水质为Ⅱ类，8 条水质为Ⅲ类，与上年相比，水质无明显变化。 本项目纳污水体为秦淮河，根据江苏省国控地表水水质数据发布系统 2024 年断面数据，秦淮河（上坊门桥、洋桥）监测断面 pH、COD、BOD₅、氨氮、总磷、粪大肠菌群均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类水体功能标准。本项目地表水环境质量良好。 本项目生活污水、生产废水经预处理后接管至科学园污水处理厂进一步处理，处理达标后尾水排入秦淮河。本项目废水可以得到合理处置，对项目周边水环境影响较小，不会改变其水环境功能级别，水质功能可维持现状。 ③项目与声环境功能区的相符性分析 根据《2024 年南京市环境状况公报》，全市监测区域声环境点 533 个。城区区域声环境均值 55.1dB，同比上升 1.6dB；郊区区域噪声环境均值 52.3dB，同比下降 0.7 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 67.1dB，同比下降 0.6dB；郊区道路交通声环境均值 65.7dB，同比下降 0.4dB。全市功能区声环境监测点 20 个，昼间达标率为 97.5%，夜间达标率为 82.5%。 根据声环境影响预测，本项目建设后对周围的声环境影响较小，不会
--	--

改变周围环境的功

能属性，因此，本

项目建设符合声环

境功能区要求。本

项目固体废物均委

外合理处置。

综上，本项目废气

、废水、固废均得

到合理处置，噪声

对周边影响较小，

不会突破项目所在

地的环境质量底线

。项目的建设符合

环境质量底线相关

标准要求。

(3) 资源利用上限

本项目用水来自市

政自来水管网，用

电市政电网供给，

用水和用电量均很

小，不会达到资源

利用上限，亦不会

达到能源利用上限

。

(4) 环境准入负面清单

本项目与环境准入

负面清单相符性分

析如下表所示：

表 1-5 建设项目与环境准入负面清单相符性一览表

序号	内容	相符性
1	关于印发《<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》的通知（苏长江办发〔2022〕55 号）	本项目不属于文件中列出的禁止类项目，项目的选址、污染物排放总量均能够满足准入要求
2	《市场准入负面清单（2025 年版）》	本项目不在该负面清单中

综上，本项目符合生态环境分区管控要求。

3、与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符性分析

本项目位于南京市江宁区高新园*****，属于江苏省重点流域长江流域，其管控要求与本项目相符性分析见下表。

表 1-6 与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
空间布局约束	1. 始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。	根据上文分析，本项目符合相关产业政策要求。	相符
	2. 加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	本项目不占用国家级生态保护红线和生态空间管控区域。	相符

		3. 禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于文件中要求的禁止建设项目。	相符
		4. 强化港口布局优化，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）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于文件中要求的禁止建设的码头项目及过江干线项目。	相符
		5. 禁止新建独立焦化项目。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于独立焦化项目。	相符
	污染物排放管控	1. 根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。	本项目水排放总量在江宁水减排项目平衡。	相符
		2. 全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。		
	环境风险防控	1. 防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，企业须落实必要的环境风险防范措施，编制突发环境事件应急预案并定期开展演练。	相符
		2. 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。		相符
	资源利用效率要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于化工、尾矿库项目。	相符
	综上，本项目符合《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》的要求。 4、与《南京市生态环境分区管控实施方案》（2024 年更新版）相符性分析 根据江苏省生态环境分区管控综合服务系统，本项目位于南京江宁经济技术开发区，属于重点管控单元。本项目与江苏省生态环境分区管控综			

合服务系统的位置关系图详见图 1-1。对照《南京市生态环境分区管控实施方案》（2024 年更新版）可知，其重点管控要求与本项目的相符性分析见表 1-7。



图 1-1 本项目与江苏省生态环境分区管控综合服务系统的位置关系图
表 1-7 与《南京市生态环境分区管控实施方案》（2024 年更新版）相符性分析

生态环境准入清单	项目管控	本项目情况	相符性
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。	本项目的建设符合区域总体规划和规划环评及其审查意见相关要求。	相符
	(2) 优先引入: 生物医药、新能源、节能环保、新材料、智能电网、绿色智能汽车、新一代信息技术、高端智能制造装备、轨道交通产业、航空制造及临空高科技产业。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展, 虽然不在优先引入产业范围内, 但仍符合区域用地性质, 不在区域产业负面清单范围内, 符合产业政策要求。	相符
	(3) 禁止引入: 总体要求: 新(扩)建酿造、制革等水污染重的项目; 新(扩)建排放含汞、砷、镉、铬、铅重金属废水的项目和持久性有机污染物的项目; 建设生产和使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目(工艺及产品质量要求使用不可替代的除	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展, 不属于化工、电镀、印染、酿造等重污染企业以及单晶硅和多晶硅前道工序的企业, 新增工业生产废水排放量小于 1000t/d; 本项目不属于新材料、新能源、智能电网产业; 本项目不涉及化学原药合成生产工艺。	相符

		外)。生物医药产业：建设使用 P3、P4 实验室（除符合国家生物安全实验室体系规划的项目）。新材料产业：新增化工新材料项目。新能源产业：污染严重的太阳能光伏产业上游企业（单晶、多晶硅棒生产）。智能电网产业：含铅焊接工艺项目。绿色智能汽车：4 档以下机械式车用自动变速箱。		
		（4）邻近生活区的工业用地，禁止引进废气污染物排放量大、无组织污染严重的项目，距离居住用地 100m 范围内不布置含喷涂、酸洗等排放异味气体的生产工序和危化品仓库。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，废气污染物排放量较小，废气无组织排放能够得到有效控制；企业不涉及喷涂、酸洗等生产工序。	相符
	污染物排放管控	（1）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。	本项目废气经处理后达标排放；废水经处理达标后排入科学园污水处理厂，本项目废水排放总量在江宁水减排项目平衡；本项目废气排放总量由江宁区大气减排项目平衡。符合管控要求。	相符
		（2）有序推进工业园区开展限值限量管理，实现污染物排放浓度和总量“双控”。	本项目废气经处理后达标排放；废水经处理达标后排入科学园污水处理厂，污染物总量在现有项目批复总量中平衡。符合管控要求。	相符
		（3）加强绿色智能汽车产业、电子信息产业、橡胶和塑料制品业以及装备制造业（含高端装备制造）的非甲烷总烃排放控制。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于绿色智能汽车产业、电子信息产业、橡胶和塑料制品业以及装备制造业。本项目研发过程中产生的废气依托现有的一套“碱液喷淋塔+除雾器+二级活性炭吸附装置”处理后，通过 60 米高排气筒（DA001）	相符

			有组织排放。	
		(4) 严格执行重金属污染物排放管控要求。	本项目不涉及重金属污染物排放。	相符
	环境风险 防控	(1) 建立监测应急体系，建设省市区上下联动、区域之间左右联动等联动应急响应体系，实行联防联控。	园区已建立环境应急体系，已完善事故应急救援体系，已编制突发环境事件应急预案，并定期开展演练。	相符
		(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。	建设单位已落实相关风险防范措施，待本项目完成后，编制完善突发环境事件应急预案。	相符
		(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。	本项目实施后，建设单位拟落实企业污染源跟踪监测计划。	相符
		(4) 邻近重要湿地等生态红线区域的工业用地，加强入区企业跑冒滴漏管理，设置符合规范的事故应急池，确保企业废水不排入上述敏感区域。	本项目与重要湿地等生态红线区域有一定距离，同时企业依托瑞鸿细胞和基因产业园现有的事故应急池，确保事故状态下废水不出园区。	相符
	资源开发 效率要求	(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。	本项目生产工艺、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。	相符
		(2) 执行国家和省能耗及水耗限额标准执行。	本项目将严格按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。	相符
		(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。	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。	相符
		(4) 实施园区碳排放总量和强度“双控”，对电力、石化、化工、建材、钢铁、有色、造纸、印染等重点行业建设项目开展碳排放环境影响评价，实现减污降碳源头防控。	本项目行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，不属于电力、石化、化工、建材、钢铁、有色、造纸、印染等重点行业。	相符
		(5) 禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改	本项目不涉及高污染燃料的使用。	相符

	用天然气、电或者其他清洁能源。		
5、与《〈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》（苏长江办发〔2022〕55号）相符性分析			
对照关于印发《〈长江经济带发展负面清单指南（2022年版）〉江苏省实施细则》的通知（苏长江办发〔2022〕55号），项目不属于禁止类项目。			
表 1-8 与苏长江办发〔2022〕55号文相符性分析			
项目	具体要求	本项目情况	相符情况
一、河段利用与岸线开发	3.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。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，距本项目最近的生态保护红线为江苏江宁汤山方山国家地质公园，位于本项目西南侧约 5000m；距本项目最近的生态空间管控区域为大连山-青龙山水涵养区，位于本项目东北侧约 774m，不在其保护区范围内。本项目不在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区范围内；且运营期产生的废水拟排入科学园污水处理厂。	相符
	6.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。	不涉及	/
二、区域活动	7.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。	不涉及	/
	8.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。	本项目与长江岸线距离为 18.4km，主要从事医学研究和试验发展，不属于化工项目。	相符
	9.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，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改	本项目主要从事医学研究和试验发展，不涉及尾矿库、冶炼渣	相符

三、产业发展	建除外。	库和磷石膏库。	
	10.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。	不涉及	/
	11.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。	不涉及	/
	12.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。	本项目位于南京市江宁区高新园****，从事医学研究和试验发展，不属于禁止和限制项目。	相符
	13.禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	不涉及	/
	14.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。	不涉及	/
	15.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。	不涉及	/
	16.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。	不涉及	/
	17.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，禁止新建独立焦化项目。	不涉及	/
	18.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。	不涉及	/
	19.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。	不涉及	/
	20.法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	不涉及	/
综上所述，本项目建设符合相关环保政策			
6、环保相关政策相符性分析			
表 1-9 挥发性有机物污染防治政策相符性分析情况表			
文件名称	文件要求	项目情况	相符性

	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)	液态VOCs物料应储存于密闭容器中，采用密闭管道输送或高位槽（罐）等给料方式投加、卸放，无法密闭投加的，应在密闭空间内操作；VOCs质量占比大于10%的产品使用过程应用密闭设备或在密闭空间操作，废气应排至收集处理系统；VOCs废气收集处理系统应在负压下运行、与生产工艺设备同步运行；VOCs废气排放应符合GB16297或相关行业排放标准的要求；排气筒高度不低于15m，当执行不同排放控制要求的废气合并排气筒排放时，应在废气混合前进行监测并执行相应的排放控制要求。	本项目涉VOCs的化学药品均密封储存在通风试剂柜中。 本项目超滤浓缩换液、检验工序、通风试剂柜产生的非甲烷总烃经通风橱收集后，经碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过60m高排气筒（DA001）排放。	符合
	《江苏省重点行业挥发性有机污染物控制指南》（苏环办〔2014〕128号）	鼓励对排放的VOCs进行回收利用，并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保VOCs总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的VOCs总收集、净化处理率均不低于90%，其他行业原则上不低于75%”。	本项目不属于有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业，超滤浓缩换液、检验工序、通风试剂柜产生的非甲烷总烃经通风橱收集后，经碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过60m高排气筒（DA001）排放。非甲烷总烃收集效率达90%、去除效率达90%。	符合
	《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）	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；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。喷涂、烘干作业应当在装有废气处理或者收集装置的密闭车间内进行；禁止露天喷涂、烘干作业。	60m高排气筒（DA001）排放。非甲烷总烃收集效率达90%、去除效率达90%。	符合
	《江苏省政府关于印发江苏省大气污染防治行动计划实施方案的通知》（苏政发〔2014〕1号）	严格执行国家涂料、胶粘剂等产品挥发性有机物限值标准。新建排放二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行现役源2倍削减量替代。苏南5个省辖市率先推广使用无污染或低挥发性的水性涂料、环保型溶剂等，逐步减少高挥发性油性涂料、有机溶剂的生产、销售和使用。	本项目产品不涉及涂料、胶粘剂等产品。本项目废气污染物总量在江宁区大气减排项目平衡。符合管控要求。	符合
	关于印发《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的通	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，有行业要求的按相关规定执行。实行重点排放源排放浓度与去除效率双重控制。车间或生产设	本项目超滤浓缩换液工序在通风橱中进行。超滤浓缩换液、检验工序、通风试剂柜产生的非甲烷总烃	符合

知（环大气[2019]53号）	施收集排放的废气，VOCs 初始排放速率大于等于3千克/小时、重点区域大于等于2千克/小时的，应加大控制力度，除确保排放浓度稳定达标外，还应实行去除效率控制，去除效率不低于80%。	经通风橱收集后，经碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过60m高排气筒（DA001）排放。 废气的收集效率达90%，非甲烷总烃去除效率达90%。	
关于《江宁区重点管控区域要求》	根据《江宁区重点管控区域要求》的通知，九龙湖片区、百家湖片区、杨家圩片区建立涉气污染源名录，提升污染治理设施效率。	对照《江宁区重点管控区域要求》中相关要求，本项目位于南京市江宁区高新园*****，不在九龙湖片区、百家湖片区、杨家圩片区	符合
《重点管控新污染物清单（2023 年版）》（部令 第 28 号）	对列入本清单的新污染物，应当按照国家有关规定采取禁止、限制、限排等环境风险管控措施。	对照《重点管控新污染物清单（2023 年版）》，本项目使用的危险物质为氢氧化钠、盐酸、乙酸、琥珀酸等，不属于重点管控新污染物。	

综上所述，本项目符合江苏省、南京市关于挥发性有机物污染防治相关文件的要求。

7、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）相符性分析

表 1-10 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）相符性分析

序号	文件要求	项目情况	符合情况
1	严格标准审查。环评审批部门按照审批权限，严格排放标准审查。有行业标准的严格执行行业标准，无行业标准的应执行国家、江苏省相关排放标准，鼓励参照天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）等标准中最严格的标准。VOCs无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并执行厂区内VOCs特别排放限值。	本项目挥发性有机废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1限值，厂区内VOCs执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6限值。	相符

	2	严格总量审查。市生态环境局、各派出局总量管理部门严格排放总量审查（含各行政审批局负责审批的建设项目）。VOCs排放量优先采用国家大气源清单统计数据。涉新增VOCs排放（含有组织、无组织排放）的建设项目，在环评文件审批前应取得排放总量指标，并实施2倍削减替代。对未完成VOCs总量减排任务的区（园区），暂缓其涉新增VOCs排放的建设项目审批。具体按照我市相关总量管理要求执行。	本项目新增VOCs排放总量在江宁区大气减排项目平衡。	相符
	3	（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。	报告中对原辅料理化性质、特性进行了详细分析，列表给出涉VOCs主要原辅料的名称、组分及含量等。本项目不使用涂料、油墨、胶粘剂。	相符
	4	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。	本项目按照《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、转移和输送以及工艺过程等VOCs管控评价，详细描述VOCs无组织废气的控制措施。物料储存阶段，涉VOCs的化学试剂均加盖、密封保存，且化学品储存于通风试剂柜中。物料转移阶段，保持涉VOCs的化学试剂瓶密闭，防止物料泄漏、逸散。本项目超滤浓缩换液工序、检验工序在通风橱中进行。超滤浓缩换液工序、检验工序产生的非甲烷总烃经通风橱收集后，经碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过60m高排	相符

		气筒（DA001）排放。废气的收集效率达90%，非甲烷总烃经去除效率达90%。	
5	（三）全面加强末端治理水平审查涉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。鼓励实施集中处置。各区（园区）应加强统筹规划，对同类项目相对较为集中的区域（同一个街道或者毗邻街道同类企业超过10家的），鼓励建设集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等VOCs废气集中处置中心，实现集中生产、集中管理、集中治污。	本项目涉VOCs有组织排放，实验有机废气采用碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置进行处理。废气处理效率不低于90%。项目VOCs治理措施不设废气旁路。	相符
6	（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、蓄热体等）购买	本项目要求企业规范建立管理台账的要求，记录主要产品产量等基本信息；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、	相符

	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。	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，要求台账保存期限不少于三年。	
7	三、严格项目建设期间污染防治措施审查在项目建设过程中涉及使用涂料、油漆、胶黏剂、油墨、清洗剂等含VOCs产品的，环评文件中应明确要求企业优先使用符合国家、省和本市要求的低（无）VOCs含量产品。同时，鼓励企业积极响应政府污染预测预警，执行夏季臭氧污染错时作业等要求。	本项目不使用涂料、油漆、胶黏剂、油墨。	相符

综上，本项目符合《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）文件的要求。

8、与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）的相符性分析

表 1-11 《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）

内容	本项目	相符性
总体要求 4.1 实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工,排出室外的有机、无机废气应符合 GB14554 和 DB32/4041 的规定。 4.2 收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元,废气净化效率不低于 80%;收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2kg/h~2kg/h(含 0.2kg/h)范围内的实验室单元,废气净化效率不低于 60%;收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2kg/h(含 0.02kg/h)范围内的实验室单元,废气净化效率不低于 50%。	1、本项目非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）标准、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）。 2、本项目产生的非甲烷总烃依托现有的 1 套碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理。故收集废气中 NMHC 初始排放速率须按本项目建成后全厂产生的 NMHC 初始排放速率进行对标。 本项目建成后全厂收集废气中 NMHC 初始排	相符

			放速率为 0.35kg/h，废气的净化效率为 90%，满足不低于 60%的要求。	
废气收集	5.1 应根据实验室单元易挥发物质的产生和使用情况,统筹设置废气收集装置，实验室门窗或通风口等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测应符合 GB37822 和 DB32/4041 的要求。 5.2 根据易挥发物质的产生和使用情况、废气特征等因素，在条件允许的情况下,进行分质收集处理。同类废气宜集中收集处理。 5.3 有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中,进行实验操作时排风柜应正常开启，操作口平均面风速不宜低于 0.4m/s。排风柜应符合 JB/T6412 的要求,变风量排风柜应符合 JG/T222 的要求,可在排风柜出口选配活性炭过滤器。 5.4 产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位,以及其他产生废气的实验室设备,未在排风柜中进行的,应在其上方安装废气收集排风罩,排风罩设置应符合 GB/T16758 的规定。距排风罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3m/s,控制风速的测量按照 GB/T16758、WS/T757 执行。 5.5 含易挥发物质的试剂库应设置废气收集装置,换气次数不应低于 6 次/h。	1、超滤浓缩换液工序、检验工序采用通风橱负压收集的方式收集实验室废气；化学品储存过程挥发的废气采用抽风通风试剂柜收集；危废暂存间采用负压密闭方式收集实验室废气。 2、本项目超滤浓缩换液工序、检验工序在通风橱中进行。超滤浓缩换液工序产生的非甲烷总烃经通风橱收集后，经碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过 60m 高排气筒（DA001）排放。废气的收集效率达 90%，非甲烷总烃去除效率达 90%。 3、本项目在通风试剂柜里进行理化性质检验。操作口平均面风速不低于 0.4m/s。 4、超滤浓缩换液工序、检验工序采用通风橱负压收集的方式收集实验室废气；化学品储存过程挥发的废气采用抽风通风试剂柜收集；危废暂存间采用负压密闭方式收集实验室废气。 5、本项目在试剂柜设置为通风试剂柜，换气次数为 12 次/h（不应低于 6 次/h）。	相符	
废气净化	6.1 实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术,常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理，采用吸附法时,宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术;无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理;混合废气宜采取组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效	1、本项目产生的非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇经过碱液喷淋+二级活性炭吸附装置处理后通过 DA001 排气筒有组织排放；颗粒物通过高效过滤器处理	相符	

	的技术手段，并根据实际情况采取适当的预处理措施,符合 HJ2000 的要求。 6.2 净化装置采样口的设置应符合 HJ/T1、HJ/T397 和 GB/T16157 的要求。自行监测应符合 HJ819 的要求,排放同类实验室废气的排气筒宜合并。 6.3 吸附法处理有机废气可采用活性炭、活性炭纤维等作为吸附介质,并满足以下要求。 a)选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800mg/g,四氯化碳吸附率不应低于 50%;选用的蜂窝活性炭碘值不应低于 650mg/g,四氯化碳吸附率不应低于 35%;其他性能指标应符合 GB/T7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100m²/g,其他性能指标应符合 HG/T3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ2026 的相关规定。 b)吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ2026 和 HJ/T386 的相关规定,废气在吸附装置中应有足够的停留时间,应大于 0.3s。 c)应根据废气排放特征,明确吸附剂更换周期,不宜超过 6 个月,有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的,可按其核定的更换周期执行,具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。 6.4 吸附法处理无机废气应满足以下要求: a)选用的酸性废气吸附剂对盐酸雾的吸附容量不应低于 400mg/g; b)废气在吸附装置中应有足够的停留时间,应大于 0.3s; c)应根据废气排放特征,明确吸附剂更换周期,对于污染物排放量较低的实验室单元,原则上不宜超过 1 年。 6.5 吸收法技术要求应符合 HJ/T387 的相关规定,并满足以下要求: a)采用酸性、碱性或者强氧化性吸收液时,宜配有自动加药系统和自动给排水系统; b)吸收净化装置空塔气速不宜高于 2m/s,停留时间不宜低于 2s; c)吸收装置末端应增设除雾装置。	后无组织排放。 2、本项目产生的非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇经过碱液喷淋+二级活性炭吸附装置处理后通过 DA001 排气筒有组织排放，自行监测符合 HJ819 的要求。 3、本项目采用颗粒物活性炭，碘值为 800mg/g。废气在吸附装置中的停留时间大于 0.3s。 4、本项目产生的非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇经过碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过 DA001 排气筒有组织排放。 本项目不使用酸性、碱性或者强氧化性吸收液；不使用吸收法处理实验室废气。	
--	--	---	--

9、与《省生态环境厅关于加强重点管控新污染物及优先控制化学品环境管理工作的通知》（苏环办〔2023〕314号）的相符性分析 表1-12 与《省生态环境厅关于加强重点管控新污染物及优先控制化学品环境管理工作的通知》（苏环办〔2023〕314号）相符性分析			
章节	内容	本项目	相符性
（三） 强化源头控制，减少新污染物产生	9. 加强产品中重点管控新污染物含量控制。严格落实玩具、学生用品、幼婴用品、汽车、家具、电子产品、建材、食品及接触材料、服饰等有毒有害化学物质含量控制要求，减少产品消费过程中造成的新污染物环境排放。全面落实国家环境标志产品和绿色产品标准、认证、标识体系中重点管控新污染物限值和禁用要求。推动产品中重点管控新污染物含量标准研究。（市工信局、市生态环境局、市建委、市农业农村局、市市场监管局等按职责分工负责）	本项目属于M7340 医学研究和试验发展，不属于玩具、学生用品、幼婴用品、汽车、家具、电子产品、建材、食品及接触材料、服饰等行业。本项目不涉及新污染物的产生及排放。	相符
（四） 强化过程控制，减少新污染物排放	10. 加强清洁生产和绿色制造。对使用有毒有害化学物质进行生产或者在生产过程中排放有毒有害化学物质的企业，每年选取 100 家以上，依法实施强制性清洁生产审核，全面推进清洁生产改造，引导企业持续开发、使用绿色环保原材料（产品）。企业应采取便于公众知晓的方式，按规定公布使用有毒有害原料的情况以及排放有毒有害化学物质的名称、浓度和数量等有关信息。（市发改委、市工信局、市生态环境局等按职责分工负责）	本项目属于M7340 医学研究和试验发展，研发过程中不使用涉及新污染物的原料。	相符
	11. 加强抗生素类药品使用监管。加强抗菌药物临床应用管理，严格落实零售药店凭处方销售处方药类抗菌药物。加强兽用抗菌药监督管理，严格规范兽用抗菌药物使用，推行凭兽医处方销售使用兽用抗菌药。实施兽用抗菌药使用减量化行动，2025 年底前，50%以上的规模养殖场实施养殖减抗行动。支持在水产养殖主导区开展国家级水产健康养殖和生态养殖示范创建，推广“用药减量”等生态化养殖技术，加强水产养殖用投入品使用监管，推进“白名单”制度实施，加强产地水产品兽药残留监测，到 2025 年，产地水产品合格率超过 98%。（市生态环境局、市农业农村局、市卫健委、市市场监管局等按职责分工负责）	本项目研发的药物种类为创新大分子 XDC 药物，属于抗体偶联药物，不属于抗生素类药物。本项目研发过程中，不使用涉及新污染物的原料。	相符

	(五) 深入末端治理，防范新污染物环境风险	13. 加强新污染物多环境介质协同治理。将生产、加工使用或排放重点管控新污染物清单中所列化学物质的企事业单位纳入环境监管重点单位名录，实施重点监管。督促、指导排放重点管控新污染物的企事业单位，落实污染控制措施，达到有关污染物排放标准及环境质量目标要求；落实排污许可管理制度，载明执行的污染控制标准要求及采取的污染控制措施；按照有关法律法规要求，对排放（污）口及其周边环境定期开展环境监测，评估环境风险，排查整治环境安全隐患，依法公开新污染物信息，采取措施防范环境风险。督促土壤污染重点监管单位，严格控制有毒有害物质排放，建立土壤污染隐患排查制度，防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。严格落实废药品、废农药以及抗生素生产过程中产生的废母液、废反应基和废培养基等废物的收集利用处置要求。严格落实国家、省、市塑料污染治理行动方案有关要求，探索微塑料污染治理路径。（市生态环境局、市农业农村局、市卫健委、市发改委等按职责分工负责）	本项目研发过程中，不使用涉及新污染的排放，本项目产生的非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇经过碱液喷淋+二级活性炭吸附装置处理后通过DA001排气筒有组织排放。	相符
10、安全风险识别内容				
本项目与《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）的相符性，见下表1-13。				
表1-13 《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）相符性分析				
文件	具体要求		本项目情况	相符性
《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）	建立危险废物监管联动机制	企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。	本项目涉及的危废均按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置、管理。	符合
	建立环境治理设施监管	企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境	本项目不涉及脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、RTO 焚烧炉等 4 类环境治理设施，本	符合

		联动 机制	治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	项目涉及粉尘治理。企业应按该文件要求在运营过程中切实履行好自身主体责任，配合相关部门积极开展环保和应急管理工作。	
--	--	----------	--	--	--

二、建设项目工程分析

建设内容	1、项目由来 南京昂科免疫生物医药有限公司（以下简称“公司”）成立于 2022 年 04 月 20 日，注册地位于南京市江宁区*****6 号楼 8F（江宁高新园），法定代表人为朱炜。经营范围包括许可项目：药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药品进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）。 公司现有项目共一期，该项目为“南京昂科免疫创新大分子药物中试项目”。现有项目地址具体位于江宁区*****6 号楼 6 层、7 层、8 层。2024 年 6 月 20 日取得了环评批复（宁环（江）建〔2024〕57 号），2024 年 8 月 20 日取得了排污许可证（管理类别：重点管理；证书编号：91320115MA7N6R7D85001V；有效期限：自 2024 年 08 月 20 日至 2029 年 08 月 19 日止）。目前，现有项目正在验收前调试中。 公司为迎合市场需求，拟租赁江宁区*****6 号楼 5 层现有厂房为 2090 平方米，建设“创新大分子 XDC 药物的研发、XDC 原液的中试生产项目”，并于 2025 年 4 月 29 日取得拟建项目的备案证（备案证号：江宁政务投备〔2025〕905 号，项目代码：2502-320115-89-01-145077）。 其中创新大分子 XDC 药物的研发项目为一期项目，XDC 原液的中试生产项目为二期项目。本次环评仅评价一期项目创新大分子 XDC 药物的研发项目（以下简称“本项目”）。 创新大分子 XDC 药物的主要研发原材料：磷酸氢二钠、组氨酸、枸橼酸钠、枸橼酸等；主要研发设备：离心机、恒温振荡器、蛋白纯化仪、pH 计电导率仪、反应釜等；主要研发工序流程：原液解冻混匀--超滤换液--还原反应--偶联反应--超滤浓缩换液--灌装--冻干--检测--出具报告。本项目建成后，预计年出具创新大分子 XDC 药物研发报告约 200 份/年。经现场勘察，
------	---

本项目未开工建设，不属于未批先建项目。

对照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），从事创新大分子 XDC 药物的研发属于 M7340 医学研究和试验发展；对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属“四十五、研究和试验发展、98、专业实验室、研发（试验）基地”，故本项目需编制环境影响报告表。

表2-1 环评类别判定表

环评类别 项目类别		报告书	报告表	登记表
四十五、研究和试验发展				
98	专业实验室、研发（试验）基地	P3、P4 生物安全实验室； 转基因实验室	其他（不产生实验废气、 废水、危险废物的除外）	/

2、项目概况

项目名称：创新大分子 XDC 药物的研发、XDC 原液的中试生产项目（一期项目）；

建设单位：南京昂科免疫生物医药有限公司；

项目代码：2502-320115-89-01-145077；

行业类别：M7340 医学研究和试验发展；

项目性质：扩建；

建设地点：*****；

投资总额：630 万元（不含 XDC 原液的中试生产项目的投资额）；

职工人数：本项目新增职工人数 20 人（全公司职工人数 140 人），不设置宿舍和食堂；

工作制度：一班制，每班工作 8 小时，年工作 250 天

环保投资：15 万元；

3、研发方案

本项目运营后，项目研发样品方案见表 2-2。

表 2-2 本项目研发方案一览表

序号	研发品名称	设计研发能力 (kg/a)	批次情况			年运行 时间 (h)	研发成果	备注
			年研发 批次	批次 研发 时间	每批次产 量 (kg/a)			
1	创新大 分子 XDC药 物	5	25 批 次	10 天/ 批次	0.2	2000	研发报告 200 份/年	研发的 XDC药物 不作为产 品销售

表 2-3 本项目建成后全厂产品及研发方案一览表

产品名称	产能			备注
	扩建前	扩建后	变化量	
生物大分子药物	22.5kg/a	22.5kg/a	0	现有项目
质粒和慢病毒样品	1.5kg/a	1.5kg/a	0	
Car-T 细胞治疗制剂	66.5kg/a	66.5kg/a	0	
创新大分子XDC药物	0	研发报告 200份/年	研发报告 200份/年	本项目

4、建设内容

表 2-4 建设项目组成一览表

类别	工程名称	设计能力/设计规模			备注
		扩建前	扩建后	变化量	
主体工程	中试层及细胞库	6F, 2090m ²	6F, 2090m ²	未变化	现有项目
	工艺开发层	7F, 2090m ²	7F, 2090m ²	未变化	现有项目
	QC 及研发层	8F, 2090m ²	8F, 2090m ²	未变化	现有项目
	创新大分子 XDC 药物研发项目	/	5F, 900m ²	5F, 900m ²	用于 XDC 药物研发
	预留空置区域	/	5F, 1190m ²	5F, 1190m ²	5F 预留空置 区域
公用及 辅助工 程	给水	9004.97t/a	10101.13t/a	新增 1096.16t/a	市政管网供 给
	排水	5637.073t/a	6221.923t/a	新增 584.85t/a	接管至科学 园污水处理 厂
	供电	368 万度/a	418 万度/a	50 万度/a	市政供电管 网供给
	蒸汽	1222t/a	1242t/a	新增 20t/a 蒸汽用量	由园区提 供。

		纯水制备系统	现有项目设置纯水机 1 套, 制备能力 3t/h	设置纯水机 1 套, 制备能力 3t/h; 设置 1 台纯水机, 制备能力 40L/h	本项目新增 1 台纯水机, 制备能力 40L/h	用于纯水制备
		注射水制备系统	现有项目设置 1 套注射用水系统, 制水能力为 1t/h	设置 1 套注射用水系统, 制水能力为 1t/h	未变化, 不涉及	现有项目用于注射水制备
		压缩空气	30Nm ³ /min	30Nm ³ /min	未变化, 不涉及	现有项目用于提供压缩空气
	储运工程	培养基暂存间	6F, 15m ²	6F, 15m ²	未变化, 不涉及	现有项目培养基暂存
		液氮间 1	6F, 6m ²	6F, 6m ²	未变化, 不涉及	现有项目液氮罐暂存
		液氮间 2	6F, 6m ²	6F, 6m ²	未变化, 不涉及	现有项目液氮罐暂存
		气瓶间	7F, 15m ²	7F, 15m ²	未变化, 不涉及	现有项目二氧化碳、液氧等气瓶暂存
		试剂间 1	7F, 7.5m ²	7F, 7.5m ²	未变化, 不涉及	现有项目酸性物质等储存
		试剂室 2	7F, 13m ²	7F, 13m ²	未变化, 不涉及	现有项目有机溶剂储存
		2~8℃库 (非 GMP)	7F, 16m ²	7F, 16m ²	未变化, 不涉及	现有项目一般物料储存
		常温库 (非 GMP)	7F, 20m ²	7F, 20m ²	未变化, 不涉及	现有项目一般物料储存
		阴凉库 (GMP)	7F, 20m ²	7F, 20m ²	未变化, 不涉及	现有项目洁净物料储存
		2~8℃库 (GMP)	7F, 15m ²	7F, 15m ²	未变化, 不涉及	现有项目洁净物料储存
		试剂柜	/	5F, 15m ²	5F, 15m ²	本项目用于原料存储
		医用低温保存箱	/	5F, 80m ²	5F, 80m ²	本项目用于样品保存

	环保工程	废气经通风橱、万向罩收集后经碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过60m高排气筒(DA001)排放, 25000m ³ /h	现有项目中试、研发车间, 质控环节车间, 试剂柜	废气经通风橱、万向罩收集后经碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过60m高排气筒(DA001)排放, 20000m ³ /h	实验废气经通风橱、万向罩收集后经碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过60m高排气筒(DA001)排放, 25000m ³ /h	本项目通风橱废气、试剂柜废气依托升级改造后的碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过60m高排气筒(DA001)排放, 新增风机风量5000m ³ /h	现有项目
			本项目研发车间, 质控环节车间, 试剂柜	/			本项目, 依托现有废气处理装置
		危废暂存间废气		废气经负压收集后, 经一级活性炭吸附装置处理后无组织排放, 2000m ³ /h	废气经负压收集后, 经一级活性炭吸附装置处理后无组织排放, 2000m ³ /h	未变化	本项目, 依托现有废气处理装置
		废水		污水预处理系统	污水预处理系统	未变化	现有项目
				租赁方污水处理站设计能力 200m ³ /d	租赁方污水处理站设计能力 200m ³ /d	未变化	依托租赁方, 处理工艺为“收集池—水解池—好氧池—沉淀池—中间池—臭氧系统—中间池 2—曝气生物滤池—消毒池 A—消毒池 B—排放池”工艺
		噪声	设备噪声	设备减振、车间隔声	设备减振、车间隔声	未变化	减振、隔声等措施

		固废	危废暂存间	租赁瑞鸿细胞和基因产业园现有厂房，28m ²	租赁瑞鸿细胞和基因产业园现有厂房，28m ²	依托现有	分类收集、暂存，定期委托有资质单位处理
			一般固废	厂房内，合计 100m ²	厂房内，合计 120m ²	新增一处一般固废暂存间 20m ²	车间内暂存后定期处理。
		风险	事故池	112m ³	112m ³	未变化	依托瑞鸿细胞和基因产业园现有
			初期雨水池	130m ³	130m ³	未变化	依托瑞鸿细胞和基因产业园现有

5、项目原辅材料消耗表

表 2-5 原辅材料一览表

序号	名称	主要成分/化学式	规格	年消耗量			最大储存量	主要储存场所	涉及工序
				扩建前	扩建后全厂	变化量			
本项目原辅材料									
1	抗体原液	抗体	100g/瓶	0	10kg	10kg	1kg	5F 冷藏箱	解冻、混合
2	LND1001 药物连接子	连接子	100g/瓶	0	1kg	1kg	0.1kg		偶联
3	磷酸氢二钠	99%磷酸氢二钠	500mg/瓶	0	30kg	30kg	3kg		超滤换液
4	磷酸二氢钠	99%磷酸二氢钠	500mg/瓶	0	30kg	30kg	3kg		
5	乙二胺四乙酸二钠	99%乙二胺四乙酸二钠	500mg/瓶	0	1kg	1kg	0.1kg		
6	三(2-羧乙基)膦盐酸盐	99%三(2-羧乙基)膦盐酸盐	5g/瓶	0	1kg	1kg	0.1kg	还原	
7	二甲基亚砜	99%二甲基亚砜	100ml/瓶	0	2kg	2kg	0.2kg	偶联	
8	N-乙酰基-L-半胱氨酸	99%N-乙酰基-L-半胱氨酸	100ml/瓶	0	2kg	2kg	0.2kg	偶联反应淬灭	
9	组氨酸	99%组氨酸	500mg/瓶	0	20kg	20kg	2kg	5F 试剂柜	超滤浓缩换液
10	盐酸组氨酸	99%盐酸组氨酸	500mg/瓶	0	20kg	20kg	2kg		
11	氢氧化钠	99%氢氧化钠	500mg/瓶	0	15kg	15kg	1kg		
12	乙酸钠	99%乙酸钠	500mg/瓶	0	10kg	10kg	1kg		
13	氯化钠	99%氯化钠	500mg/瓶	0	10kg	10kg	1kg		
14	盐酸	37%盐酸	500ml/瓶	0	1kg	1kg	0.1kg		
15	三(羟甲基)氨基甲烷	99%三(羟甲基)氨基甲烷	500mg/瓶	0	1kg	1kg	0.1kg		
16	蔗糖	99%蔗糖	500mg/瓶	0	1kg	1kg	0.1kg		
17	聚山梨酯 80(II)	99%聚山梨酯 80(II)	500mg/瓶	0	1kg	1kg	0.1kg		
18	乙酸	99%乙酸	500ml/瓶	0	10kg	10kg	0.1kg		
19	海藻糖	99%海藻糖	500mg/瓶	0	1kg	1kg	0.1kg		
20	琥珀酸	99%琥珀酸	500mg/瓶	0	1kg	1kg	0.1kg		
21	甘氨酸	99%甘氨酸	500mg/瓶	0	21kg	21kg	0.5kg		
22	甘露醇	99%甘露醇	500mg/瓶	0	1kg	1kg	0.1kg		

建设内容

	23	枸橼酸钠	99%枸橼酸钠	500mg/瓶	0	1kg	1kg	0.1kg	检测		
	24	枸橼酸	99%枸橼酸	500mg/瓶	0	1kg	1kg	0.1kg			
	25	聚山梨酯 20	99%聚山梨酯 20	500mg/瓶	0	1kg	1kg	0.1kg			
	26	2-吗啉乙磺酸	99%2-吗啉乙磺酸	500mg/瓶	0	1kg	1kg	0.1kg			
	27	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	99%三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	500g/瓶	0	20kg	20kg	2kg			
	28	无水醋酸钠	99%无水醋酸钠	500g/瓶	0	50kg	50kg	5kg			
	29	碘乙酰胺	99%碘乙酰胺	25g/瓶	0	25g	25g	2.5kg			
	30	盐酸胍	99%盐酸胍	500g/瓶	0	10kg	10kg	1kg			
	31	二硫苏糖醇	99%二硫苏糖醇	5g/瓶	0	1kg	1kg	0.5kg			
	32	甲醇	99%甲醇	4L/瓶	0	10kg	10kg	1kg			
	33	异丙醇	99%异丙醇	4L/瓶	0	20kg	20kg	2kg			
	34	尿素	99%尿素	500g/瓶	0	20kg	20kg	2kg			
	35	磷酸二氢钾	99%磷酸二氢钾	500g/瓶	0	10kg	10kg	1kg			
	36	硫酸（38%）	38%硫酸	500ml/瓶	0	10kg	10kg	1kg			
	37	无水乙醇	99%无水乙醇	500ml/瓶	0	30kg	30kg	3kg			
	38	β-巯基乙醇	99%β-巯基乙醇	100ml/瓶	0	1kg	1kg	0.1kg			
	39	SDS-PAGE 缓冲液	99%SDS-PAGE 缓冲液	500ml/瓶	0	10kg	10kg	1kg			
	40	西林瓶	/	容积：5ml/瓶	0	1000 个	1000 个	100 个	5F 货架	灌装	
	41	胶塞	/	胶塞直径：13mm	0	1000 个	1000 个	100 个		灌装	
	42	硅胶软管	/	20kg/箱	0	0.1t	0.1t	0.05t		灌装	
	43	超滤膜	/	20kg/箱	0	0.002t	0.002t	0.001t		灌装	
现有项目原辅材料											
	44	基础培养基	蛋白质、无机盐等	20kg/桶	240kg	240kg	0	2 桶	GMP 库	培养基配制	
	45	葡萄糖	糖类	5kg/瓶	375kg	375kg	0	75kg（15 桶）	GMP 库		
	46	L-谷氨酰胺	C ₅ H ₁₀ N ₂ O ₃	500g/瓶	7kg	7kg	0	1kg（2 瓶）	GMP 库		
	47	碳酸氢钠	碳酸氢钠	500g/瓶	15kg	15kg	0	3kg	GMP 库		

48	种子细胞	细胞	1000 万种子细胞/支	150g	150g	0	4.3kg (860支)	PCB/MC B 间	细胞复苏
49	液氮	氮气 (N ₂)	230L/瓶 (185.6kg/瓶)	4454.4kg	4454.4kg	0	371.2 (2/瓶)	液氮间	
50	二氧化碳	CO ₂	40L/瓶 (28kg/瓶)	10220kg	10220kg	0	168kg/6 瓶	气瓶间	
51	氮气	N ₂	40L/瓶 (7kg/瓶)	615kg	615kg	0	14kg/2 瓶	气瓶间	种子保存
52	半乳糖	是单糖的一种， 分子式为 C ₆ H ₁₂ O ₆	1kg/袋	100kg	100kg	0	10kg (10袋)	GMP 库	细胞扩增
53	消泡剂 (10%的二甲硅油)	二甲硅油	500g/袋	7.5kg	7.5kg	0	2.5kg (5桶)	GMP 库	
54	氧气	O ₂	40L/瓶 (8.1kg/瓶)	8870kg	8870kg	0	48.6kg (6瓶)	气瓶间	
55	氢氧化钠	NaOH	25kg/瓶	100kg	100kg	0	50kg (2瓶)	GMP 库	灭活
56	氯化钠	NaCl	50kg/桶	1000kg	1000kg	0	100kg (2桶)	非 GMP 库	深层过滤澄清、阳离子交换层析、阴离子交换层析、除病毒纳滤、超滤/洗滤
57	Tris-HCl	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	10kg/桶	500kg	500kg	0	50kg (5桶)	GMP 库	深层过滤澄清、阳离子交换层析、阴离子交换层析
58	<u>Citrci</u>	柠檬酸	500g/瓶	250kg	250kg	0	25kg (50瓶)	试剂间	亲和层析及低 pH 孵育/中和、阳离子交换层析
59	苯甲醇 (2%)	C ₇ H ₈ O	20kg/桶	200kg	200kg	0	40kg (2桶)	GMP 库	亲和层析
60	TrisBase	三羟甲基氨基甲烷	10kg/桶	500kg	500kg	0	50kg (5桶)	GMP 库	亲和层析及低 pH 孵育、阳离子交换层析、阴离子交

									换层析
61	柠檬酸钠	$C_6H_5Na_3O_7$	500g/瓶	200kg	200kg	0	20kg (40瓶)	GMP 库	中间品深层过滤、阳离子交换层析、
62	BisTris-HCl	双(2-羟基乙胺基)三(羟甲基)甲烷盐酸盐	10kg/桶	500kg	500kg	0	50kg (5桶)	GMP 库	阳离子交换层析、阴离子交换层析
63	氢氧化钠	氢氧化钠	25kg/瓶	600kg	600kg	0	50kg (2瓶)	GMP 库	阳离子交换层析、阴离子交换层析、超滤/洗滤、层析、
64	Bis-Tris	双(2-羟乙基)氨基(三羟甲基)甲烷	10kg/桶	500kg	500kg	0	50kg (5桶)	GMP 库	阴离子交换层析
65	组氨酸	$C_6H_9N_3O_2$	500g/瓶	50kg	50kg	0	5kg (10瓶)	GMP 库	超滤/洗滤
66	蔗糖	/	10kg/桶	500kg	500kg	0	50kg (5桶)	GMP 库	超滤/洗滤
67	聚山梨酯 80	/	250g/瓶	3.75kg	3.75kg	0	1.25kg (5瓶)	GMP 库	超滤/洗滤
68	聚山梨酯 20	/	250g/瓶	3.75kg	3.75kg	0	1.25kg (5瓶)	GMP 库	超滤/洗滤
69	海藻糖	/	10kg/桶	500kg	500kg	0	50kg (5桶)	GMP 库	超滤/洗滤
70	甘露醇	$C_6H_{14}O_6$	10kg/桶	500kg	500kg	0	50kg (5桶)	GMP 库	超滤/洗滤
71	种子细胞	大肠杆菌	1000 万种子细胞/支	100g	100g	0	0.1kg (20支)	PCB/MC B 间	细胞复苏
72	甘油	丙三醇	500mL/瓶 (0.63kg/瓶)	0.63kg	0.63kg	0	1 瓶	培养基原料库	扩大培养
73	酵母粉	/	10kg/袋	10kg	10kg	0	1 袋	培养基原料库	
74	大豆蛋白胨 F	/	25kg/桶	25kg	25kg	0	1 桶	培养基原料库	
75	DF104 消泡剂	聚醚	10kg/桶装	10kg	10kg	0	1 桶	原料库房	

76	磷酸	(HO) ₃ PO	100g/瓶	100g	100g	0	1 瓶	试剂间	
77	氨水	氨 (NH ₃ ·H ₂ O)	500mL/瓶 (0.455kg/瓶)	0.455kg	0.455kg	0	1 瓶	试剂间	
78	D (+) -葡萄糖	葡萄糖	500g/瓶	20kg	20kg	0	2kg (4 瓶)	GMP 库	
79	七水合硫酸镁	七水硫酸镁	500g/瓶	10kg	10kg	0	1kg (2 瓶)	非 GMP 库	
80	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	500g/瓶	10kg	10kg	0	1kg (2 瓶)	试剂间	
81	磷酸氢二钾	磷酸氢二钾	500g/瓶	10kg	10kg	0	1kg (2 瓶)	试剂间	
82	葡萄糖	葡萄糖	500g/瓶	20kg	20kg	0	2kg (4 瓶)	GMP 库	
83	液氮	氮气	230L/瓶 (185.6kg/ 瓶)	1113.6 kg	1113.6kg	0	371.2 (2/ 瓶)	液氮间	
84	二氧化碳	CO ₂	230L/瓶 (213.8kg/ 瓶)	1710.4 kg	1710.4kg	0	427.6 (2/ 瓶)	气瓶间	
85	液氧	氧气	230L/瓶 (262.9kg/ 瓶)	2103.2 kg	2103.2kg	0	525.8kg (2 瓶)	气瓶间	
86	Tris-base (三 (羟甲 基) 氨基甲烷)	三 (羟甲基) 氨 基甲烷	500g/瓶	10kg	10kg	0	1kg (2 瓶)	非 GMP 库	三步层析+深 层过滤+阳/阴 离子交换层析
87	Tris-HCl (三羟基甲基 氨基甲烷盐酸盐)	三羟基甲基氨基 甲烷盐酸盐	500g/瓶	10kg	10kg	0	1kg (2 瓶)	非 GMP 库	
88	EDTA-Na ² ·2H ₂ O (乙二 胺四乙酸二钠盐二水 合物)	乙二胺四乙酸二 钠盐二水合物	500g/瓶	10kg	10kg	0	1kg (2 瓶)	非 GMP 库	
89	NaOH	氢氧化钠	500g/瓶	10kg	10kg	0	1kg (2 瓶)	试剂间	
90	SDS (十二烷基硫酸 钠)	十二烷基硫酸钠	500g/瓶	10kg	10kg	0	1kg (2 瓶)	非 GMP 库	
91	乙酸钾	乙酸钾	500g/瓶	10kg	10kg	0	1kg (2 瓶)	非 GMP 库	
92	无水乙酸	乙酸	500mL/瓶 (0.525kg/瓶)	10.5kg	10.5kg	0	0.525kg (1 瓶)	试剂间	
93	氯化钙	氯化钙	500g/瓶	10kg	10kg	0	1kg (2 瓶)	非 GMP 库	

94	硫酸铵	硫酸铵	500mL/瓶 (0.885kg/瓶)	0.885kg	0.885kg	0	0.885kg (1瓶)	非 GMP 库	
95	氯化钠	氯化钠	500g/瓶	10kg	10kg	0	1kg (2瓶)	非 GMP 库	三步层析+深层过滤+阳/阴离子交换层析、超滤/洗滤
96	碳酸氢钠	碳酸氢钠	500g/瓶	10kg	10kg	0	1kg (2瓶)	非 GMP 库	
97	DMEM 高糖培养基	无机盐、氨基酸、维生素等	20kg/桶	240kg	240kg	0	40kg (2桶)	GMP 库	细胞接种、传代；细胞转染、换液
98	SMM293-TII 培养基	/	1L/瓶	40kg	40kg	0	5 瓶	非 GMP 库	细胞培养
99	HEPES	无机盐等	500ml/瓶	10L	10L	0	3L	非 GMP 库	
100	胰蛋白酶	蛋白酶	500ml/瓶	20L	20L	0	4L	非 GMP 库	
101	胎牛血清	血清	500mL/瓶 (0.625kg/桶)	0.625kg	0.625kg	0	0.625kg (1桶)	GMP 库	细胞转染、换液
102	OptiPRO-SFM (无血清、非动物源性培养基)	无机盐、氨基酸、维生素等	20kg/桶	240kg	240kg	0	40kg (2桶)	GMP 库	
103	DPBS (杜氏磷酸盐缓冲盐水)	杜氏磷酸盐缓冲盐水	100L/桶 (120kg/桶)	240kg	240kg	0	120kg (1桶)	GMP 库	
104	TrypLE™Select (1×), noPhenolred (用重组酶取代动物胰蛋白酶从塑料上解离黏附的哺乳动物细胞)	酶、细胞	100L/桶 (120kg/桶)	240kg	240kg	0	120kg (1桶)	GMP 库	
105	PEIPro (治疗性病毒载体生产必备转染试剂)	/	500g/瓶	4kg	4kg	0	1kg (2瓶)	GMP 库	
106	GMP 级全能核酸酶	酶	500g/瓶	4kg	4kg	0	1kg (2瓶)	GMP 库	核酸酶处理
107	六水合氯化镁	六水合氯化镁	500g/瓶	4kg	4kg	0	1kg (2瓶)	非 GMP 库	
108	异丙醇 (>99.9%)	异丙醇	500g/瓶	10kg	10kg	0	1kg (2瓶)	试剂间	超滤浓缩

109	二水合磷酸氢二钠	二水合磷酸氢二钠	500g/瓶	4kg	4kg	0	1kg (2瓶)	非 GMP 库	
110	二水合磷酸二氢钠	二水合磷酸二氢钠	500g/瓶	4kg	4kg	0	1kg (2瓶)	非 GMP 库	
111	氯化钠	氯化钠	500g/瓶	4kg	4kg	0	1kg (2瓶)	非 GMP 库	
112	蔗糖	蔗糖	500g/瓶	20kg	20kg	0	2kg (4瓶)	非 GMP 库	
113	氢氧化钠	氢氧化钠	25kg/瓶	600kg	600kg	0	50kg (2袋)	试剂间	层析
114	单采血/PBMC	血液	200ml/袋	80kg	80kg	0	3L	GMP 库	PBMC 分离
115	OpTmizerT 细胞培养基	蛋白质等	20kg/桶	240kg	240kg	0	2 桶	GMP 库	
116	X-VIVO 培养基	氨基酸、维生素、碳水化合物、无机盐	500ml/瓶	25kg	25kg	0	5L	GMP 库	
117	GlutaMAX 添加剂	生长素等	500g/瓶	7kg	7kg	0	1kg (2瓶)	GMP 库	
118	MACSGMPRecombinant HumanIL-7 人白介素 7	细胞因子	500g/瓶	7kg	7kg	0	1kg (2瓶)	GMP 库	
119	MACSGMPRecombinant HumanIL-15 人白介素 15	细胞因子	500g/瓶	7kg	7kg	0	1kg (2瓶)	GMP 库	
120	HumanIL-2 人白介素 2	细胞因子	10000IU/瓶	1kg	1kg	0	5 盒 (50瓶)	GMP 库	
121	ImmuneCellSR 细胞培养因子	细胞因子	500g/瓶	7kg	7kg	0	1kg (2瓶)	GMP 库	
122	CliniMACSCD8 分选磁珠	抗体	500g/瓶	7kg	7kg	0	1kg (2瓶)	GMP 库	
123	CliniMACSCD4 分选磁珠	抗体	500g/瓶	7kg	7kg	0	1kg (2瓶)	GMP 库	
124	CliniMACSCD3Reagent	抗体	500g/瓶	7kg	7kg	0	1kg (2瓶)	GMP 库	T 细胞激活
125	T 细胞激活试剂	蛋白质	500g/瓶	7kg	7kg	0	1kg (2瓶)	GMP 库	
126	20%人血白蛋白	白蛋白	500g/瓶	200kg	200kg	0	20kg (40瓶)	GMP 库	细胞冻存

127	CS10 细胞冻存液	氯化钠、二甲基亚砷（DMSO）等	500ml/瓶	7kg	7kg	0	1kg（2瓶）	GMP 库	
128	慢病毒	病毒	0.3—0.5ml/支	1.35kg	1.35kg	0	50 支	GMP 库	慢病毒转导
129	CliniMACSPBS/EDTA buffer 缓冲液	氯化钠、氯化钾、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、EDTA 钠和无菌注射用水	500g/瓶	200kg	200kg	0	20kg（40瓶）	GMP 库	T 细胞分选和激活、慢病毒转导
130	复方电解质注射液	氯化钠；葡萄糖酸钠；醋酸钠；氯化钾；氯化镁	500g/瓶	200kg	200kg	0	20kg（40瓶）	GMP 库	细胞冻存
131	磷酸盐缓冲液（PBS）	/	500g/瓶	200kg	200kg	0	20kg（40瓶）	GMP 库	细胞复苏、培养、扩增、冻存等
132	EDTA	/	500g/瓶	7kg	7kg	0	1kg（2瓶）	GMP 库	
133	二甲基亚砷	/	500g/瓶	7kg	7kg	0	1kg（2瓶）	GMP 库	
134	10%葡萄糖注射液（医用级）	/	500g/瓶	200kg	200kg	0	20kg（40瓶）	GMP 库	
135	氯化钠注射液		500g/瓶	200kg	200kg	0	20kg（40瓶）	GMP 库	
136	氢氧化钠	氢氧化钠	500g/瓶	200kg	200kg	0	20kg（40瓶）	理化室	
137	液氮	氮气	230L/瓶（185.6kg/瓶）	2784kg	2784kg	0	371.2（2/瓶）	液氮间	
138	二氧化碳	CO ₂	230L/瓶（213.8kg/瓶）	3207kg	3207kg	0	427.6（2/瓶）	气瓶间	
139	液氧	氧气	230L/瓶（262.9kg/瓶）	3943.5kg	3943.5kg	0	525.8kg（2瓶）	气瓶间	
140	二氧化碳	二氧化碳	230L/瓶（213.785kg/瓶）	2600kg	2600kg	0	213.785kg（1 瓶）	气瓶间	生物实验检测
141	液氮	氮	230L/瓶（185.6kg/瓶）	37120kg	37120kg	0	371.2kg（2瓶）	气瓶间	
142	二水合柠檬酸三钠	二水合柠檬酸三钠	500g/瓶	4kg	4kg	0	1kg（2瓶）	GMP 库	

143	L-组氨酸	L-组氨酸	500g/瓶	4kg	4kg	0	0.5kg (1瓶)	GMP 库
144	一水合柠檬酸	一水合柠檬酸	500g/瓶	4kg	4kg	0	0.5kg (1瓶)	GMP 库
145	Tris (三羟甲基氨基甲烷)	Tris (三羟甲基氨基甲烷)	500g/瓶	4kg	4kg	0	1kg (2瓶)	GMP 库
146	葡萄糖	葡萄糖	500g/瓶	4kg	4kg	0	1kg (2瓶)	GMP 库
147	蔗糖	蔗糖	500g/瓶	4kg	4kg	0	1kg (2瓶)	GMP 库
148	聚山梨酯 80 (供注射用)	聚山梨酯 80	500g/瓶	4kg	4kg	0	0.5kg (1瓶)	GMP 库
149	甘油	丙三醇	500mL/瓶 (0.63kg/瓶)	3.78kg	3.78kg	0	0.63kg (1瓶)	GMP 库
150	L-组氨酸	L-组氨酸	500g/瓶	3kg	3kg	0	0.5kg (1瓶)	GMP 库
151	L-精氨酸盐酸盐	L-精氨酸盐酸盐	500g/瓶	3kg	3kg	0	0.5kg (1瓶)	GMP 库
152	L-半胱氨酸盐一水	L-半胱氨酸盐一水	500g/瓶	3kg	3kg	0	0.5kg (1瓶)	GMP 库
153	琼脂糖	琼脂糖	100g/瓶	3kg	3kg	0	0.5kg (1瓶)	GMP 库
154	L-谷氨酰胺	L-谷氨酰胺	500g/瓶	5kg	5kg	0	0.5kg (1瓶)	GMP 库
155	十二水合硫酸铝钾	十二水合硫酸铝钾	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg	GMP 库
156	TWEEN80 (吐温)	TWEEN80 (吐温)	500mL/瓶 (0.6kg/瓶)	1.2kg	1.2kg	0	0.6kg	GMP 库
157	曲拉通 X-100	曲拉通 X-100	500mL/瓶	1kg	1kg	0	0.5kg	GMP 库
158	胰蛋白胨	蛋白质	500g/瓶	1.5kg	1.5kg	0	0.5kg (1瓶)	GMP 库
159	酵母提取物	蛋白质、核酸	500g/瓶	1kg	1kg	0	0.5kg (1瓶)	GMP 库
160	CDCHO 培养基	蛋白质、无机盐等	4kg/袋	4kg	4kg	0	4kg (1袋)	GMP 库
161	青链霉素	青链霉素	100mL/瓶 (0.1kg/瓶)	2kg	2kg	0	0.5kg (5瓶)	GMP 库

			瓶)				瓶)	
162	色氨酸	色氨酸	100g/瓶	0.2kg	0.2kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
163	天冬酰胺	天冬酰胺	100g/瓶	0.2kg	0.2kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
164	谷氨酰胺	谷氨酰胺	100g/瓶	0.2kg	0.2kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
165	二硫代二丙酸	二硫代二丙酸	100g/瓶	0.2kg	0.2kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
166	牛血清白蛋白	牛血清白蛋白	100g/瓶	0.4kg	0.4kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
167	磷酸盐缓冲液	磷酸盐缓冲液	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
168	1%甲基纤维素	甲基纤维素	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
169	0.5%甲基纤维素	甲基纤维素	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
170	尿素	尿素	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
171	盐酸胍	盐酸胍	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
172	乙酰胺四乙酸	乙酰胺四乙酸	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
173	二流苏糖醇	二流苏糖醇	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
174	碘乙酰胺	碘乙酰胺	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
175	Tris-HCl	Tris-HCl	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
176	赖氨酸蛋白酶	赖氨酸蛋白酶	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
177	胎牛血清	胎牛血清	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
178	RPMI1640 培养基	蛋白质、无机盐等	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg (1瓶)	GMP 库
179	丙酮酸钠	丙酮酸钠	500mL/瓶	3.804kg	3.804kg	0	0.634kg (1瓶)	GMP 库

			(0.634kg/瓶)	g			瓶)	
180	潮霉素 B	潮霉素 B	100g/瓶	0.2kg	0.2kg	0	0.1kg (1 瓶)	GMP 库
181	G418 (遗传霉素)	遗传霉素	100g/瓶	0.2kg	0.2kg	0	0.1kg (1 瓶)	GMP 库
182	二甲基亚砷	二甲基亚砷	100g/瓶	0.2kg	0.2kg	0	0.1kg (1 瓶)	非 GMP 库
183	无水磷酸二氢钠	无水磷酸二氢钠	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg (1 瓶)	非 GMP 库
184	无水磷酸氢二钠	无水磷酸氢二钠	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg (1 瓶)	非 GMP 库
185	氯化钠	氯化钠	500g/瓶	3kg	3kg	0	0.5kg (1 瓶)	非 GMP 库
186	SDS 凝胶缓冲液	十二烷基硫酸钠	100g/瓶	1kg	1kg	0	0.1kg (1 瓶)	非 GMP 库
187	十二烷基硫酸钠	十二烷基硫酸钠	100g/瓶	1kg	1kg	0	0.1kg (1 瓶)	非 GMP 库
188	一水合柠檬酸	一水合柠檬酸	100g/瓶	1kg	1kg	0	0.1kg (1 瓶)	非 GMP 库
189	蛋白酶 k	蛋白酶 k	500g/瓶	1kg	1kg	0	1kg (2 瓶)	非 GMP 库
190	TSA 培养基	蛋白质、无机盐 等	500g/瓶	15kg	15kg	0	15kg (30 瓶)	GMP 库
191	SDA 培养基	蛋白质、无机盐 等	500g/瓶	10kg	10kg	0	10kg (20 瓶)	GMP 库
192	蛋白胨缓冲液 (pH7.0)	蛋白质、无机盐 等	500g/瓶	24kg	24kg	0	24kg (48 瓶)	非 GMP 库
193	R2A 培养基	蛋白质、无机盐 等	500g/瓶	24kg	24kg	0	24kg (48 瓶)	GMP 库
194	SDB 培养基	蛋白质、无机盐 等	500g/瓶	10kg	10kg	0	10kg (20 瓶)	GMP 库
195	十水四硼酸钠	十水四硼酸钠	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg	非 GMP 库
196	NPN (非蛋白氮类的物 质)	NPN (非蛋白氮 类的物质)	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg	非 GMP 库
197	硫乙醇酸盐流体培养基	蛋白质、无机盐	500g/瓶	24kg	24kg	0	24kg (48	GMP 库

		等					瓶)		
198	胰酪大豆胨液体培养基	蛋白质、无机盐等	500g/瓶	24kg	24kg	0	24kg (48瓶)	GMP 库	
199	无水乙醇	C ₂ H ₅ OH	20kg/桶	200kg	200kg	0	20kg (1桶)	试剂间	均为 QC 试验
200	冰乙酸	CH ₃ COOH	500g/瓶	10kg	10kg	0	1kg (2瓶)	试剂间	
201	丙酮	C ₃ H ₆ O	500mL/瓶 (0.395kg/瓶)	3.95kg	3.95kg	0	0.395kg (1瓶)	试剂间	
202	甲醇	甲醇	500mL/瓶 (0.45kg/瓶)	9kg	9kg	0	0.9 (2 瓶)	试剂间	
203	异丙醇	(CH ₃) ₂ CHOH	500mL/瓶 (0.39kg/瓶)	15.6kg	15.6kg	0	1.56kg (4瓶)	试剂间	
204	氢氧化钠	氢氧化钠	500g/瓶	2kg	2kg	0	1kg (2瓶)	试剂间	
205	氯化钠	氯化钠	500g/瓶	12kg	12kg	0	1kg (2瓶)	试剂间	
206	无水乙酸钠	乙酸钠	500g/瓶	2kg	2kg	0	1kg (2瓶)	试剂间	
207	二水合磷酸二氢钠	二水合磷酸二氢钠	500g/瓶	2kg	2kg	0	1kg (2瓶)	试剂间	
208	十二水合磷酸氢二钠	十二水合磷酸氢二钠	500g/瓶	2kg	2kg	0	1kg (2瓶)	试剂间	
209	碳酸氢钠	碳酸氢钠	500g/瓶	2kg	2kg	0	1kg (2瓶)	试剂间	
210	碳酸钠	碳酸钠	500g/瓶	2kg	2kg	0	1kg (2瓶)	试剂间	
211	氯化钾	氯化钾	500g/瓶	2kg	2kg	0	0.5kg (1瓶)	试剂间	
212	氯化铵	氯化铵	500g/瓶	2kg	2kg	0	0.5kg (1瓶)	试剂间	
213	硝酸	HNO ₃	500mL/瓶 (0.69kg/瓶)	2.76kg	2.76kg	0	0.69kg	试剂间	
214	浓盐酸 (38%)	HCl	500mL/瓶 (0.595kg/瓶)	5.95kg	5.95kg	0	1.785kg (3瓶)	试剂间	
215	浓硫酸 (75%)	H ₂ SO ₄	500mL/瓶	3kg	3kg	0	1.5kg (2	试剂间	

			(0.75kg/瓶)				瓶)		
216	甲醛 (37%~40%) 溶液	HCHO	500mL/瓶 (0.41kg/瓶)	2.46kg	2.46kg	0	2.46 (6瓶)	试剂间	
217	无水氯化钙	无水氯化钙	500g/瓶	2kg	2kg	0	0.5kg	试剂间	
218	四水氯化锰	四水氯化锰	500g/瓶	1kg	1kg	0	0.5kg	试剂间	
219	六水氯化镁	六水氯化镁	100g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	0.1kg	试剂间	
220	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	500g/瓶	2kg	2kg	0	0.5kg	试剂间	
221	十二烷基硫酸钠	十二烷基硫酸钠	500g/瓶	2kg	2kg	0	0.5kg	试剂间	
222	十二水合硫酸铁	十二水合硫酸铁	100g/瓶	1kg	1kg	0	0.1kg	试剂间	
223	邻苯二胺	邻苯二胺	100g/瓶	1kg	1kg	0	0.1kg	试剂间	
224	乙二胺四乙酸	乙二胺四乙酸	500g/瓶	1kg	1kg	0	0.5kg	试剂间	
225	DMSO (二甲亚砜)	DMSO (二甲亚砜)	100g/瓶	0.3kg	0.3kg	0	0.1kg	试剂间	
226	HEPES (4-羟乙基哌嗪乙磺酸)	HEPES (4-羟乙基哌嗪乙磺酸)	100g/瓶	0.2kg	0.2kg	0	0.1kg	试剂间	
227	五水合硫酸铜	五水合硫酸铜	100g/瓶	1kg	1kg	0	0.1kg	试剂间	
228	TrypanBlue (台盼蓝)	TrypanBlue (台盼蓝)	100g/瓶	0.2kg	0.2kg	0	0.1kg	试剂间	
229	苯酚	C ₆ H ₆ O	500g/瓶	1kg	1kg	0	0.5kg (1瓶)	试剂间	
230	乙腈	C ₂ H ₃ N	500g/瓶	48kg	48kg	0	5kg (10瓶)	试剂间	
231	三氟乙酸	三氟乙酸	100g/瓶	1kg	1kg	0	0.2kg (2瓶)	暂存间	
232	碘乙酰胺	碘乙酰胺	100g/瓶	1kg	1kg	0	0.2kg (2瓶)	暂存间	
233	H ₂ O ₂ (过氧化氢)	H ₂ O ₂	10kg/桶	40kg	40kg	0	10kg	试剂间	环境消毒
234	苯扎氯铵消毒液	苯扎溴铵	500mL/瓶 (0.49kg/瓶)	24.5kg	24.5kg	0	4.9kg (10瓶)	洁具间	洁具/地漏液封
235	84 消毒液 (有效氯含量 5.5%~6.5%)	次氯酸钠	500mL/瓶 (0.6kg/瓶)	360kg	360kg	0	6kg (10瓶)	洁具间	洁具
236	酸性苯酚	7.7%邻苯基苯酚, 7.6%对叔戊基苯酚	3.78L/瓶	300kg	300kg	0	100L (100kg)	试剂间	环境消毒
237	碱性苯酚	9.09%邻苯基苯酚, 7.66%对叔	3.78L/瓶	900kg	900kg	0	300L (300kg)	试剂间	环境消毒

		戊基苯酚							
238	杀孢子剂	0.08%过氧乙酸，1%过氧化氢，<10%乙酸	3.2L/瓶	300L	300L	0	100L	试剂间	环境消毒
239	75%乙醇	乙醇	20kg/桶	500kg	500kg	0	40kg（2桶）	试剂间	设备消毒

建设内容	6、原辅材料理化性质				
	表 2-6 本项目涉及的原辅材料理化性质一览表				
	名称	CAS 号	理化性质	易燃性	毒理毒性
	磷酸氢二钠	7558-79-4	磷酸氢二钠，又名磷酸一氢钠，化学式为 Na_2HPO_4 ，是磷酸生成的钠盐酸式盐之一。白色结晶性粉末，熔点：243-245℃；密度：1.064g/cm ³ ；溶解性：易溶于水，不溶于醇。	无资料	大鼠经口 LD ₅₀ 为 8290mg/kg
	磷酸二氢钠	7558-80-7	白色结晶性粉末；又称酸性磷酸钠，分子式为 NaH_2PO_4 ，是一种无机酸式盐。易溶于水，几乎不溶于乙醇。	不燃	LD ₅₀ :8290mg/kg（大鼠经口）
	组氨酸	71-00-1	组氨酸，是一种α-氨基酸，化学式为 $\text{C}_6\text{H}_9\text{N}_3\text{O}_2$ ，227℃软化，277℃分解。溶于水。旋光度 -39.4°(c=1.13，水中)。	不燃	无资料
	盐酸组氨酸	7048-02-4	盐酸组氨酸，是一种有机化合物，化学式为 $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{ClN}_3\text{O}_3$ ，白色结晶或结晶性粉末，无臭，水中易溶，在乙醇或乙醚中不溶。	不燃	无资料
	氢氧化钠	1310-73-2	无色透明晶体，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚；熔点（℃）：318.4，沸点（℃）：1390。	不燃	LD ₅₀ : 40mg/kg(小鼠腹腔)
	二甲基亚砷	67-68-5	无色黏稠透明油状液体或结晶体。具弱碱性，几乎无臭，稍带苦味；熔点（℃）：18.45；沸点（℃）：189；可与水以任意比例混合，除石油醚外，可溶解一般有机溶剂。	可燃	LD ₅₀ : 9700~28300mg/kg（大鼠经口）；16500~24000mg/kg（小鼠经口）
	三(2-羧乙基)膦盐酸盐	51805-45-9	白色或类白色粉末，常温下为固体，177℃，沸点：519.4℃（760mmHg），闪点：267.9℃，密度：1.041 g/mL（25℃），水溶性：易溶于水，溶于 pH 1.5-9.0 的水溶液（直接溶解后 pH 约 2.5）	不燃	无资料
	乙二胺四乙酸二钠	139-33-3	乙二胺四乙酸二钠为无味无臭或微咸的白色或乳白色结晶或颗粒状粉末，无臭、无味。它能溶于水，极难溶于乙醇。密度 1.01g/cm ³ ；闪点 325.2℃。	可燃	毒性防护：本品低毒。对大鼠经口 LD ₅₀ 为 2000mg/kg
	乙酸钠	127-09-3	乙酸钠，又称醋酸钠，是一种有机物，分子式为 CH_3COONa ，分子量为 82.03。三水合物乙酸钠性状为白色结晶体，相对密度 1.45，熔点为 58℃，在干燥空气中风化，在 120℃时失去结晶水，温度升高时分解；无水乙酸钠为无色透明结晶体，熔点 324℃。易溶于水，可用于作缓冲剂、媒染剂	不燃	LD ₅₀ : 3530mg/kg（大鼠经口） LC ₅₀ : >30mg/L, 2 小时（大鼠吸入）
	氯化钠	7647-14-5	氯化钠，是一种无机离子化合物，化学式 NaCl ，无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。外观是白色晶体状，其来源	不燃	无毒

		主要是海水，是食盐的主要成分。易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。		
盐酸	7647-01-0	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味，与水混溶，溶于碱液，分子量36.46，沸点 10°C，熔点-114.8°C，密度(水=1)1.20，遇潮气或受热分解而成有刺鼻臭味的二氧化氮。	不燃	LD ₅₀ >900mg/kg(兔经口)；LC ₅₀ >3124ppm
三(羟甲基)氨基甲烷	77-86-1	分子式：C ₄ H ₁₁ NO ₃ ，白色结晶或粉末，具有强吸湿性，熔点：167–172°C，沸点：219–220°C（10 mmHg），密度：1.3±0.1 g/cm ³ ，闪点：169.7±26.5°C，蒸气压：0.0±1.8 mmHg（25°C），易溶于水和乙醇，微溶于乙酸乙酯、苯，不溶于乙醚、四氯化碳。	可燃	大鼠经口 LD ₅₀ ：低于 4460 mg/kg
蔗糖	57-50-1	蔗糖，是食糖的主要成分，是双糖的一种，由一分子葡萄糖的半缩醛羟基与一分子果糖的半缩醛羟基彼此缩合脱水而成。密度：1.77g/cm ³ ；熔点：187°C；沸点：697.1°C；闪点：375.4°C。	可燃	无毒
聚山梨酯-80	9005-65-6	淡黄色至黄色粘稠油状液体（常温）或柠檬色至琥珀色液体（25°C），是一种非离子型表面活性剂及乳化剂，化学式为C ₂₄ H ₄₄ O ₆ (C ₂ H ₄ O) <i>n</i> 。易溶于水，溶于乙醇、植物油、乙酸乙酯、甲醇、甲苯，不溶于矿物油。	易燃	无资料
乙酸	64-19-7	乙酸，也叫醋酸，是一种有机化合物，化学式 CH ₃ COOH，是一种有机一元酸，为食醋主要成分。熔点：16.6°C，沸点：117.9°C，密度：1.05g/cm ³ ，闪点：39°C（CC），折射率：1.371（20°C），饱和蒸气压：1.52kPa（20°C），临界温度：321.6°C，临界压力：5.78MPa，引燃温度：426°C，爆炸上限（V/V）：16.0%，爆炸下限（V/V）：5.4%，外观：无色透明液体，溶解性：溶于水、乙醇、乙醚、甘油，不溶于二硫化碳。	不燃	急性毒性，LD ₅₀ ：3530mg/kg（大鼠经口）；1060mg/kg（兔经皮），LC ₅₀ ：13791mg/m ³ （小鼠吸入，1h）。
海藻糖	99-20-7	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ ，白色结晶或粉末，具有无色透明光泽，熔点：约 96.5–97.5°C，密度与溶解度：易溶于水和热乙醇，微溶于冷乙醇，不溶于乙醚、四氯化碳。	不燃	无资料
琥珀酸	110-15-6	分子式：C ₄ H ₆ O ₄ ，无色或白色晶体，无臭，有特殊酸味，熔点：185–188°C，沸点/分解温度：约 235°C开始分解，密度：1.572 g/cm ³ （25°C），有机溶剂：溶于乙醇、甲醇、丙酮、乙醚；不溶于氯仿、二氯甲烷、苯、石油醚。	可燃	大鼠口服半数致死量（LD ₅₀ ）为 8530 mg/kg
甘氨酸	56-40-	白色或类白色结晶性粉末，无臭无毒，	不燃	无资料

	6	密度：1.254-1.3 g/cm ³ ，熔点：232-240℃，沸点：240.9℃，有机溶剂：微溶于吡啶，几乎不溶于乙醇、乙醚、氯仿等非极性溶剂。		
甘露醇	87-78-5	白色针状结晶或粉末，无臭，味甜（类似葡萄糖），密度：1.52 g/cm ³ ，熔点：166-170℃，沸点：290-295℃，有机溶剂：溶于热甲醇、乙醇，几乎不溶于乙醚、氯仿等非极性溶剂。	不燃	无资料
枸橼酸钠	6132-04-3	白色至无色晶体或结晶性粉末，无臭，密度：1.857 g/cm ³ ，熔点：150℃，难溶于乙醇、乙醚等有机溶剂	不燃	无资料
枸橼酸	77-92-9	枸橼酸，分子式为 C ₆ H ₈ O ₇ ，是一种重要的有机弱酸，为无色晶体，无臭，易溶于水，溶液显酸性。熔点：153-159℃，沸点：309.6±42.0℃，闪点：155.2±24.4℃，溶解性：溶于水、乙醇、乙醚，不溶于苯，微溶于氯仿。	可燃	无资料
聚山梨酯-20	9005-64-5	淡黄色至黄色粘稠油状液体（常温）或柠檬色至琥珀色液体（25℃），易溶于水、乙醇、醋酸乙酯、甲醇及二氧杂环己烷。	可燃	半数致死量（LD ₅₀ ）：37 g/kg（大鼠经口实验）
2-吗啉乙磺酸	4432-31-9	白色结晶粉末（常温），密度：1.4±0.1 g/cm ³ ，熔点：>300℃，沸点：102℃，难溶于乙醇、乙醚等有机溶剂	不燃	无资料
N-乙酰基-L-半胱氨酸	616-91-1	白色结晶性粉末，密度：1.294g/cm ³ ，熔点：106-108℃，沸点：407.7℃，闪点：200.4℃。	不燃	LD ₅₀ ：5050mg/kg（大鼠经口） LD ₅₀ ：7888mg/kg（小鼠经口）
三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	1185-53-1	白色结晶，熔点：152℃，沸点：225℃，密度：1.05 g/cm ³ ，配制缓冲液，作为广泛的核酸和蛋白质溶剂。	不燃	无资料
醋酸钠	127-09-3	醋酸钠，是一种有机物，分子式为 CH ₃ COONa，分子量为 82.03。三水合物乙酸钠性状为白色结晶体，相对密度 1.45，熔点为 58℃，在干燥空气中风化，在 120℃时失去结晶水，温度升高时分解；无水乙酸钠为无色透明结晶体，熔点 324℃。易溶于水，可用于作缓冲剂、媒染剂	不燃	LD ₅₀ ：3530mg/kg（大鼠经口） LC ₅₀ ：>30mg/L，2 小时（大鼠吸入）
碘乙酰胺	144-48-9	白色至黄色结晶。熔点 95℃。沸点 297.05℃，密度 2.279g/cm ³ ，闪点 133.45℃溶于热水，易溶于乙醇，冷藏保存。	不燃	经口 LD ₅₀ （小鼠）：74 mg/kg

盐酸胍	50-01-1	白色或微黄色晶体/块状物，熔点：180-185℃，密度：1.18 g/mL，溶于甲醇、乙醇，几乎不溶于丙酮、苯、乙醚	不燃	口服 LD ₅₀ （兔）：655.3-907.1 mg/kg
二硫苏糖醇	3483-12-3	白色固体，熔点 42-43℃，沸点 125-130℃，密度：1.04 g/mL（20℃）。	不燃	无资料
甲醇	67-56-1	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热可引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃；熔点（℃）：-97.8，沸点（℃）：64.8，闪点（℃）：11。	易燃	LD ₅₀ ： 5628mg/kg(大鼠经口)； 15800mg/kg(兔经皮)LC ₅₀ ： 83776mg/m ³ ，4 小时(大鼠吸入)
异丙醇	67-63-0	无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。溶于水、醇、醚、苯、氯仿等有机溶剂。易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热可引起燃烧爆炸。与氧化剂接触会剧烈反应，在火场中，受热的容器有爆炸的危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。熔点（℃）：-88.5，相对密度（水=1）：0.79，沸点（℃）：80.3。	易燃	LD ₅₀ ：5045mg/kg（大鼠经口）
尿素	57-13-6	尿素，又称脲、碳酰胺，化学式是 CH ₄ N ₂ O。熔点：132.7℃，沸点：196.6℃，密度：1.335g/cm ³ 。	可燃	无资料
磷酸二氢钾	7778-77-0	白色结晶或无定形粉末，易溶于水，水溶液呈微碱性，微溶于醇，有吸湿性，温度较高时自溶。相对密度为 2.338，204℃时分子内部脱水转化为焦磷酸钾。1%水溶液的 pH 值为 8.9。主要用于医药，发酵，细菌培养及制取焦磷酸钾等。	不燃	LD ₅₀ ：4000mg/kg（大鼠经口）； 4720mg/kg（兔经皮）；LC ₅₀ ： 9400mg/m ³ ，2 小时（小鼠吸入）
硫酸	7664-93-9	透明无色无臭油状液体，密度 1.84g/cm ³ ，熔点 10.371℃，沸点 337℃，能与水以任意比例互溶，其具有强烈的腐蚀性和氧化性	不燃	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)
乙醇	64-17-5	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热可引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当	易燃	LD ₅₀ ： 5628mg/kg(大鼠经口)； 15800mg/kg(兔经皮)LC ₅₀ ：

		远的地方，遇火源会着火回燃；熔点（℃）：-114.1，沸点（℃）：78.3，闪点（℃）：12。		83776mg/m ³ ，4小时(大鼠吸入)			
β-巯基乙醇	60-24-2	无色液体，具强烈刺激性气味，沸点：157℃，闪点：73℃。	可燃	小鼠经口 LD ₅₀ 为 74 mg/kg			
7、主要研发单元、主要工艺及研发设施名称一览表							
表 2-7 主要研发单元、主要工艺及研发设施名称一览表							
序号	设备名称	主要规格型号	数量（台/套）			涉及工序	所在楼层
			扩建前	扩建后	变化量		
本项目设备							
1	医用冷藏箱	2~8℃	0	1	1	抗体原液、连接子储存	5F
2	医用冷藏箱	-20℃	0	2	2		5F
3	医用冷藏箱	-80℃	0	6	6		5F
4	反应釜	2L	0	1	1	混合、超滤换液、还原反应	5F
5	反应釜	1L	0	1	1		5F
6	恒温振荡器	NTC800	0	2	2	偶联反应	5F
7	叠式恒温摇床	Dzp110	0	1	1		5F
8	离心机	CHT210R	0	1	1	超滤浓缩换液	5F
9	蛋白纯化仪	Auto pure 100	0	1	1		5F
10	超滤系统	/	0	1	1		5F
11	灌装机	DL01	0	1	1	灌装	5F
12	冻干机	AK001	0	1	1	冻干	5F
13	稳定性考察箱	AK002	0	4	4	检测	5F
14	pH 计电导率仪	SD20&SD30	0	1	1		5F
15	蛋白浓度检测机仪	/	0	1	1		5F
16	高效液相色谱仪	LC-2050C	0	3	3		5F
17	灭菌锅	100L	0	1	1	灭菌	5F
18	蠕动泵	Y21515X-A	0	2	2	药品称量	5F
19	十万分之一分析天平	AP225WD	0	1	1		5F
20	电子天平	UW2200H	0	2	2		5F
21	生物安全柜	蛋白浓度检测	0	3	3	生物实验废气抽风：混合、超滤换液、还原、偶联	5F
22	通风橱	风量：1500m³/h	0	2	2	化学实验废气抽风：超滤浓缩换液	5F
23	纯水机	制备能力：40L/h	0	1	1	纯水制备	5F
24	排风试剂柜	风量：150m³/h	0	3	3	常温化学品储存	5F
本项目小计			0	43	43	/	/

现有项目设备							
25	2~8℃展示柜	HYC-461GD	1	1	0	培养基配置	6F
26	负压称量罩	1900x1600x2450	1	1	0	培养基配置	6F
27	精密天平	400*400mm	1	1	0	培养基配置	6F
28	精密天平	400*400mm	1	1	0	培养基配置	6F
29	台秤	500*500mm	1	1	0	培养基配置	6F
30	浊度计	189*282*84mm	1	1	0	培养基配置	6F
31	PH 计	300*188*75mm	1	1	0	培养基配置	6F
32	500L 配液系统	SSmix-650L-W	2	2	0	培养基配置	6F
33	200L 配液系统	SSmix-200L-W	1	1	0	培养基配置	6F
34	50L 配液系统	SSmix-50L-W	1	1	0	培养基配置	6F
35	20L 配液系统控制器	20L	1	1	0	培养基配置	6F
36	20L 配液系统一底座	20L	1	1	0	培养基配置	6F
37	生物安全柜（A2）	双人	1	1	0	细胞复苏	6F
38	台式低速离心机	395*640*595mm	1	1	0	细胞复苏	6F
39	摇床	300L 左右	2	2	0	细胞复苏	6F
40	水浴锅	180*180*90mm	1	1	0	细胞复苏	6F
41	50L 反应器	50L	1	1	0	细胞扩增	6F
42	50L 反应器控制器	50L	1	1	0	细胞扩增	6F
43	生物安全柜（A2）	双人	1	1	0	细胞扩增	6F
44	500L 生物反应器	500L	1	1	0	细胞扩增	6F
45	500L 反应器控制器	500L	1	1	0	细胞扩增	6F
46	储液罐	SStank-200L	2	2	0	细胞扩增	6F
47	储液罐	SStank-1000L	1	1	0	细胞扩增	6F
48	渗透压仪	220*205*360	1	1	0	细胞扩增	6F
49	生化分析仪	720*550*480	1	1	0	细胞扩增	6F
50	血气分析仪	240*220*390	1	1	0	细胞扩增	6F
51	细胞计数仪	1300*700*750	1	1	0	细胞扩增	6F
52	小型离心机	395*640*595mm	1	1	0	细胞扩增	6F
53	澄清过滤夹具	1800*900*740mm	1	1	0	澄清	6F
54	澄清过滤系统	1500*900*1300mm'	1	1	0	澄清	6F
55	浊度仪	189*282*84mm	1	1	0	澄清	6F
56	蠕动泵	73#82#	3	3	0	配液、过滤	6F
57	配液罐	20L	1	1	0	配液	6F
58	配液罐	50L	1	1	0	配液	6F
59	配液罐	100L	1	1	0	配液	6F
60	配液罐	200L	1	1	0	配液	6F
61	配液罐	500L	1	1	0	配液	6F
62	ID300×H600 自动层析柱	HIC03060A	1	1	0	层析	6F
63	ID450×H600 自动层析柱	HIC04560A	1	1	0	层析	6F
64	10L 双泵层析系统	HIP010200	2	2	0	层析	6F
65	装柱工作站	HIC12025P	1	1	0	层析	6F
66	深层过滤系统	HIT01030A	1	1	0	深层过滤	6F
67	10 m³深层过滤夹具	HIT01M05M	1	1	0	深层过滤	6F
68	配液车	1000L	1	1	0	配液	6F
69	配液车	500L	1	1	0	配液	6F

70	配液车	200L	1	1	0	配液	6F
71	配液车	100L	1	1	0	配液	6F
72	地秤	1500*1500	1	1	0	配液	6F
73	蠕动泵	73#82#	1	1	0	配液、过滤	6F
74	4 度冰箱	800*750*1800	1	1	0	样品储存	6F
75	ID450×H600 自动层析柱	HIC04560A	1	1	0	层析	6F
76	储液罐	200L	1	1	0	配液	6F
77	储液罐	500L	1	1	0	配液	6F
78	灭菌锅	100L	1	1	0	辅助设备	6F
79	生物安全柜（A2）	1800*810*2000	1	1	0	辅助设备	6F
80	5m ² 全自动超滤系统	HIT04000A	1	1	0	超滤	6F
81	储液罐	1000L	1	1	0	配液	6F
82	配液车	100L	1	1	0	配液	6F
83	配液车	50L	1	1	0	配液	6F
84	配液车	200L	1	1	0	配液	6F
85	超低温冰箱	-40~-80℃	1	1	0	样品储存	6F
86	超低温冰箱	-40~-80℃	1	1	0	样品储存	6F
87	蠕动泵	17#	1	1	0	配液、过滤	6F
88	蠕动泵	73#	1	1	0	配液、过滤	6F
89	超低温冰箱	-40~-80℃	1	1	0	样品储存	6F
90	通风橱	1000*750*1800	1	1	0	辅助设备	6F
91	冰箱	Thermo/PLR386	1	1	0	物料暂存	7F
92	配液系统	MOBIUS®MIX	2	2	0	培养基配制	7F
93	细胞培养摇床	TS-200DC	2	2	0	细胞复苏 扩大培养	7F
94	生物安全柜（A2）	1300Series6A2	1	1	0	细胞复苏 扩大培养	7F
95	高速离心机	5810R	1	1	0	离心	7F
96	层析系统	AKTAPilot600	2	2	0	三步层析+深层过滤+阳/阴离子交换层析	7F
97	超滤系统	KMPi	1	1	0	超滤/洗滤	7F
98	干热复苏仪	CFT2	1	1	0	细胞接种/传代	7F
99	高速离心机	5810R	1	1	0	细胞接种/传代	7F
100	显微镜	ECLIPSETs2R	1	1	0	细胞转染/换液/ 病毒收获	7F
101	CO ₂ 培养箱	FormaSTERI160CO2	2	2	0	细胞接种/传代	7F
102	生物安全柜（A2）	1300Series6A2	1	1	0	细胞接种/传代 0.2μm 除菌过滤	7F
103	高速离心机	5810R	1	1	0	病毒收获	7F
104	超滤系统	KMPi	1	1	0	超滤浓缩 1	7F

105	层析系统	AKTAPlot600	1	1	0	层析	7F
106	超滤系统	KRi	1	1	0	超滤浓缩 2	7F
107	立式压力蒸汽灭菌器	SQL1010C, 110L	2	2	0	物品灭菌 废弃物灭活	7F
108	液氮罐	ArcticExpress20	2	2	0	超滤/洗滤 细胞复苏 0.2μm 除菌过滤	7F
109	细胞计数仪	Cedexxs	1	1	0	细胞接种/传代	7F
110	细胞处理系统	SepaxC-Pro	3	3	0	PBMC 分离、 T 细胞分选和 激活	6F
111	高速离心机	5810R	4	4	0	PBMC 分离 T 细胞分选和 激活 慢病毒转导 细胞换液扩增	6F
112	生物安全柜 (A2)	1300Series6A2	4	4	0	PBMC 分离 T 细胞分选和 激活 慢病毒转导 细胞换液扩增 配制	6F
113	细胞扩增系统	ReadyToProcessWAVE	3	3	0	细胞换液扩增	6F
114	CO ₂ 培养箱	FormaSTERI160CO2	3	3	0	T 细胞分选和 激活 慢病毒转导	6F
115	液氮补给罐	DPL605-250-1.38II	2	2	0	配制	6F
116	程序降温仪	CryoMedCRF17L	2	2	0	配制	6F
117	超低温冰箱	ULTS1651	1	1	0	物料暂存	6F
118	无菌接管机	TESCD-II	4	4	0	全部工序	6F
119	液氮罐	ArcticExpress20	1	1	0	配制	6F
120	液氮罐	CE8140	1	1	0	配制	6F
121	热合仪	T-SEAL	4	4	0	全部工序	6F
122	细胞计数仪	Countess3	4	4	0	全部工序	6F
123	冰箱	Thermo/PLR386	1	1	0	物料暂存	6F
124	多功能细胞处理系统	ClininMACSProdigy	3	3	0	PBMC 分离 T 细胞分选和 激活 慢病毒转导 细胞换液扩增	6F
125	SEXTION 罐装机	SignataCT-5	1	1	0	配制	6F
126	立式压力蒸汽灭菌器	SQL1010C, 110L	1	1	0	废弃物灭活	6F
127	稳定性综合试验箱	/	6	6	0	稳定性考察	7F
128	2~8 冰箱	/	13	13	0	稳定性考察及 物品储存	7F

129	-40℃冰箱	/	5	5	0	稳定性考察及物品储存	7F
130	-20℃冰箱	/	3	3	0	稳定性考察及物品储存	7F
131	-80℃冰箱	/	2	2	0	稳定性考察及物品储存	7F
132	鼓风干燥箱	/	1	1	0	检验	7F
133	真空干燥箱	/	1	1	0	检验	7F
134	烘箱	/	1	1	0	检验	7F
135	马弗炉	/	1	1	0	检验	7F
136	紫外分光光度计	/	1	1	0	检验	7F
137	澄明度仪	/	1	1	0	检验	7F
138	TOC 仪	/	1	1	0	检验	7F
139	微孔恒温振荡器	/	1	1	0	检验	7F
140	酶标仪	/	1	1	0	检验	7F
141	掌上离心机	/	1	1	0	检验	7F
142	洗板机	/	1	1	0	检验	7F
143	CO ₂ 培养箱	/	4	4	0	检验	7F
144	摇床	/	2	2	0	检验	7F
145	倒置显微镜	/	1	1	0	检验	7F
146	正置显微镜	/	1	1	0	检验	7F
147	QPCR 仪	/	1	1	0	检验	7F
148	培养箱	/	6	6	0	检验	7F
149	无菌隔离器	室内取风，排至室外，排风量：1000m ³ /h；间歇	1	1	0	检验	7F
150	多参数测试仪	/	4	4	0	检验	7F
151	全自动细胞计数仪	Cedexxs, 206×123×346	1	1	0	检验	7F
152	液相仪器	/	10	10	0	检验	7F
153	质谱仪器	/	1	1	0	检验	7F
154	毛细管电泳仪器	/	2	2	0	检验	7F
155	通风橱	1500×800×2350	4	4	0	检验	7F
156	万向通风罩	排风量 150m ³ /h	18	18	0	检验	7F
157	天平台	自制	4	4	0	检验	7F
158	天平	XSR105	1	1	0	检验	7F
159	精密天平	XSR205	4	4	0	检验	7F
160	水浴锅	HH-M2	10	10	0	检验	7F
161	高压灭菌锅	850×910×1080	1	1	0	检验	7F
162	湿热灭菌柜	0.3m ³ 、工业蒸汽耗量：80kg/h	1	1	0	检验	7F
163	生物安全柜（A2）	排风量：600m ³ /h，室内循环	7	7	0	检验	7F
164	排风试剂柜	700×700，防腐	6	6	0	检验	7F
165	排风试剂柜	700×700，防爆	6	6	0	检验	7F
166	超净台	ZKSJ-SW-840K	1	1	0	检验	7F
167	不溶性微粒	/	1	1	0	检验	7F
168	液氮罐	/	3	3	0	检验	7F

169	洗衣机	/	2	2	0	清洗洁净服	7F	
170	中央实验台	业主自制	1	1	0	检验	7F	
171	负压称量罩	/	1	1	0	取样	7F	
172	液氮罐	/	6	6	0	检验	8F	
173	氧浓度检测仪	/	1	1	0		8F	
174	CO ₂ 培养箱	/	1	1	0	检验	8F	
175	生物安全柜（A2）	排风量：600m ³ /h，室内循环	10	10	0	检验	8F	
176	细胞计数仪	100L	6	6	0	检验	8F	
177	水浴锅	/	6	6	0	检验	8F	
178	高速离心机	/	6	6	0	检验	8F	
179	灭菌锅		1	1	0	检验	8F	
180	PCR 仪	/	1	1	0	检验	8F	
181	电泳仪	/	1	1	0	检验	8F	
182	冰箱	/	6	6	0	检验	8F	
183	VHP 发生器	/	2	2	0	环境消毒	6F	
184	空压机	/	1	1	0	压缩空气	6F	
185	高温灭活废水处理装置	/	1	1	0	灭活罐容积 1m ³	6F	
186	制水站	纯化水制备系统	制备能力：3t/h	1	1	0	/	7F
187		原水罐	1.5t	1	1	0	/	7F
188		蒸馏水机组	1t/h	1	1	0	/	7F
189		蒸汽发生器	300kg/h	1	1	0	/	7F
190		注射水储罐	2t	1	1	0	/	7F
191		分配系统	/	1	1	0	/	7F
192		纯化水储罐	3t	1	1	0	/	7F
193	VHP 发生器	/	1	1	0	环境消毒	7F	
194	空压机	/	1	1	0	/	7F	
195	空压机	/	1	1	0	/	8F	
196	洗脱烘一体衣机	/	11	11	0	/	6/7F	
197	洗鞋机	/	2	2	0	/	6/7F	
全厂合计			356	399	43	/	/	

8、项目用排水平衡

本项目用水主要为生活用水、缓冲液配制用水、纯水设备反冲洗用水、一次设备清洗用水（新鲜水）、纯水制备用水（二次设备清洗用水（纯水）、三次设备清洗用水（纯水））以及喷淋塔用水。车间地面采用干式清扫，不产生地面冲洗用水。本项目不涉及洗衣用水，且本项目不涉及 CIP 清洗系统。

（1）生活用水

本项目劳动定员 20 人，年工作 250 天，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）中的相关用水定额，用水量标准为 50L/（人*d），则生活用水量 250t/a，按 80%排污率计，生活污水产生量 200t/a。

(2) 一次设备清洗用水（新鲜水）

本项目在进行二次设备清洗（纯水清洗）、三次设备清洗（纯水清洗）之前，需先使用新鲜水对设备（包括：反应釜、灌装机、冻干机）进行清洗。反应釜的清洗用水量为 30L/次，灌装机的清洗用水量为 20L/次，冻干机的清洗用水量为 30L/次。XDC 药物的单个批次研发时间为 10 天，每个批次研发工作结束后，须先利用新鲜水对设备进行清洗。本项目年工作 250 天，清洗次数为 25 次，则一次设备清洗用水的年用量为 2t/a，清洗用水损耗系数按 0.2 计，则一次设备清洗废水产生量为 1.6t/a。一次设备清洗废水作为危废，委托有资质单位处置，不外排。

(3) 纯水制备用水

本项目利用纯水机制备纯水。设备清洗用水使用的纯水量为 237.5t/a，缓冲液配制用水量为 0.61t/a，则本项目纯水的年用量为 238.11t/a。纯水制备采用树脂+RO 膜方式制备，制备率以 70%计算，则纯水需用自来水水量约为 340.16t/a，产生制备浓水 102.05t/a。本项目纯水制备采用树脂+RO 膜方式制备。离子交换阶段：使用离子交换树脂去除水中的离子，包括阳离子和阴离子。阳离子交换树脂利用氢离子交换水中的阳离子，阴离子交换树脂利用氢氧根离子交换水中的阴离子。反渗透净化阶段：通过反渗透膜（RO 膜）深层分离处理，去除水中 95%以上的电解质和大分子化合物，包括胶体微粒和病毒等。

1) 设备清洗用水

XDC 药物的单个批次研发时间为 10 天，每个批次研发工作结束后，须利用纯化水对设备进行两道纯水清洗。本项目年工作 250 天，两道纯水清洗的清洗次数均为 25 次。纯水清洗用水量如下表 2-8。

表 2-8 项目设备及其他器具清洗用水量统计表

设备名称及个数		清洗水用量（单位：t）	
设备名称	数量（台/套）	第一道纯水用量	第二道纯水用量
反应釜	2	1.5	3
灌装机	1	1	1.5
冻干机	1	1	1.5
单次清洗用水		3.5	6
年清洗设备次数		25 次	25 次
年清洗合计		87.5	150

由上表可知，纯水清洗用水 237.5t/a，产污系数按 80%计，则产生清洗废水 190t/a。

2) 缓冲液配制用水

本项目超滤换液、还原剂去除工序，使用纯水将磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、乙二胺四乙酸二钠溶解，配制成缓冲液。纯水和磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、乙二胺四乙酸二钠的配制比例为 10: 1。磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、乙二胺四乙酸二钠的年使用量为 61kg，则纯水使用量为 610kg (0.61t/a)。

(5) 纯水设备反冲洗用水

本项目纯水设备反冲总运行时间为 8 小时左右，产生纯水设备反冲洗用水 24t/次，按三个月清洗一次计，则产生纯水设备反冲洗用水 96m³/a，损耗系数按 0.2 计，则反冲洗废水产生量约 76.8t/a。反冲洗废水不含强酸、强碱，较清洁，依托瑞鸿科技园现有污水管网接管科学园污水处理厂进行集中处理。

(6) 喷淋塔用水

喷淋塔设备的液气比为 0.4L/m³，风机风量为 25000m³/h，则喷淋水总流量为 10m³/h。现有项目的喷淋水流量为 8m³/h，则本项目喷淋水流量为 2m³/h。企业喷淋塔废气处理设备运行时间为 8h/d，年工作 250d，年运行时间为 2000h/a，喷淋水循环水量为 4000m³/a，循环过程中损耗量为 10%，则损耗量为 400m³/a。

本项目喷淋塔循环水量 2m³/h，循环水每 3 个月更换一次，全年更换 4 次，则本项目产生喷淋废液产生量约为 8t/a。属于危险废物，委托有资质单位处置。本项目喷淋塔喷淋用水量为 408t/a。

(7) 蒸汽

本项目各蒸汽使用量见下表 2-9。

表 2-9 蒸汽用量一览表

设备名称及个数		单台设备蒸汽消耗	工作时间 h	蒸汽用水量 t/a
设备名称	数量 (台/套)			
蒸汽灭菌锅	1	蒸汽耗量: 40kg/h	500	20

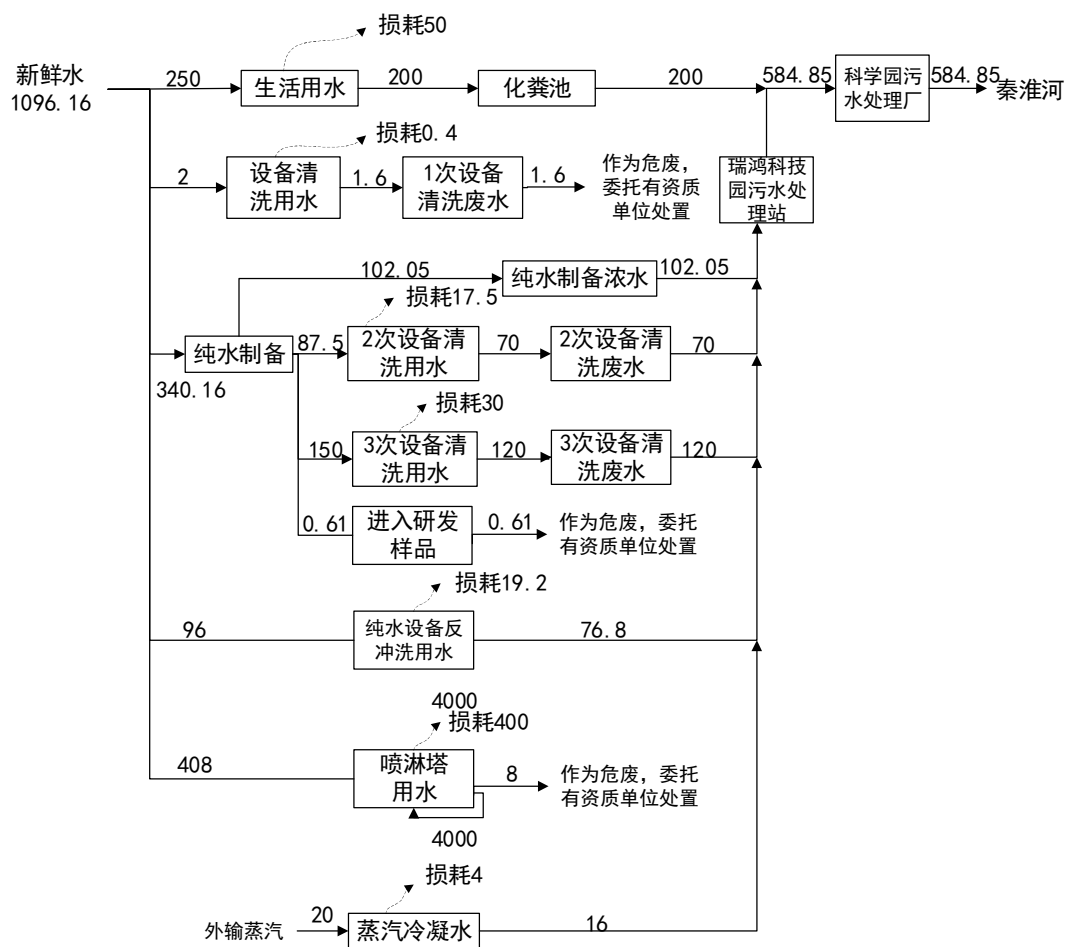


图 2-1 本项目水平衡图 (t/a)

本项目物料平衡见下表。

表 2-10 本项目物料平衡一览表

名称	投入量 (kg/a)	类别		产出量 (kg/a)	去向
抗体原液	10	废气	非甲烷总烃	7.7319	大气
LND1001 药物连接子	1		甲醇	1.089	
磷酸氢二钠	30		硫酸雾	0.418	
磷酸二氢钠	30		氯化氢	0.0407	
乙二胺四乙酸二钠	1		颗粒物	0.28	
三(2-羧乙基)膦盐酸盐	1	超滤废液		313	固废
二甲基亚砩	2	废样品		5	
N-乙酰基-L-半胱氨酸	2	除尘灰		0.25	
组氨酸	20	实验废液		219.2794	
盐酸组氨酸	20	/		/	/
氢氧化钠	10	/		/	/
乙酸钠	10	/		/	/
氯化钠	10	/		/	/
盐酸	1	/		/	/
三(羟甲基)氨基甲烷	1	/		/	/
蔗糖	1	/		/	/
聚山梨酯 80(II)	1	/		/	/
乙酸	10	/		/	/
海藻糖	1	/		/	/
琥珀酸	1	/		/	/
甘氨酸	1	/		/	/
甘露醇	1	/		/	/
枸橼酸钠	1	/		/	/
枸橼酸	1	/		/	/
聚山梨酯 20	1	/		/	/
2-吗啉乙磺酸	1	/		/	/
抗体原液	10	/		/	/
LND1001 药物连接子	1	/		/	/
磷酸氢二钠	30	/		/	/
磷酸二氢钠	30	/		/	/
乙二胺四乙酸二钠	1	/		/	/
三(2-羧乙基)膦盐酸盐	1	/		/	/
二甲基亚砩	2	/		/	/
N-乙酰基-L-半胱氨酸	2	/		/	/
组氨酸	20	/		/	/
盐酸组氨酸	20	/		/	/
氢氧化钠	10	/		/	/
乙酸钠	10	/		/	/
氯化钠	10	/		/	/
盐酸	1	/		/	/
三(羟甲基)氨基甲烷	1	/		/	/
蔗糖	1	/		/	/

聚山梨酯 80(II)	1	/	/	/
乙酸	1	/	/	/
海藻糖	1	/	/	/
琥珀酸	1	/	/	/
甘氨酸	1	/	/	/
甘露醇	1	/	/	/
枸橼酸钠	1	/	/	/
枸橼酸	1	/	/	/
聚山梨酯 20	1	/	/	/
2-吗啉乙磺酸	1	/	/	/
三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	20	/	/	/
无水醋酸钠	50	/	/	/
碘乙酰胺	25	/	/	/
盐酸胍	10	/	/	/
二硫苏糖醇	1	/	/	/
甲醇	10	/	/	/
异丙醇	20	/	/	/
尿素	20	/	/	/
磷酸二氢钾	10	/	/	/
硫酸（38%）	10	/	/	/
无水乙醇	30	/	/	/
β -巯基乙醇	1	/	/	/
SDS-PAGE 缓冲液	10	/	/	/
合计	546	合计	546	/

9、厂区平面布置情况

（1）项目周边环境概况

本项目位于南京市江宁区高新园*****。项目东侧为南京菜云信息技术有限公司；南侧为南京江宁高新区瑞鸿细胞和基因产业园，西侧为本路，北侧为南京恒安机动车检测有限公司。本项目周边 500 米范围敏感目标为项目西北侧 44m 的卓越考研学校。本项目地理位置见附图 1，项目及周边环境概况见附图 4。

（2）厂区平面布置

本项目位于江宁区*****6 号楼 5 层。其中，5 层右侧区域为预留空置区域，不在本次评价范围内。5 层左侧区域为创新大分子 XDC 药物的研发、XDC 原液的中试生产项目（一期）。该区域北侧为电梯厅、卫生间、前厅，西侧为会议室、办公区，南侧为质量控制实验室、药品暂存间、一般固废暂存间，东侧为样品医用低温保存区、样品稳定性考察区。中部为实验间、称量间、灌装和冻干间。纵观实验室的平面布置，各分区的布置规划整齐，既方便内外交通联系，又方便原辅材料和样品的运输，实验室平面布置较合理。建设项目实验室平面布置

图详见附图 5。

一、施工期工艺流程、产污位置分析：

本项目为扩建项目，建设单位租用已建厂房，施工期仅涉及厂房改造、新设备的安装调试，施工简单，且时间短，施工期环境影响较小，因此本次评价不对施工期污染源强做进一步分析。

二、营运期生产工艺描述如下：

1、创新大分子 XDC 药物研发工艺流程

创新大分子 XDC 药物研发工艺过程在密闭环境中进行，物料传输采用无菌连接，偶联反应条件温和，不需加热，在水相条件下进行。

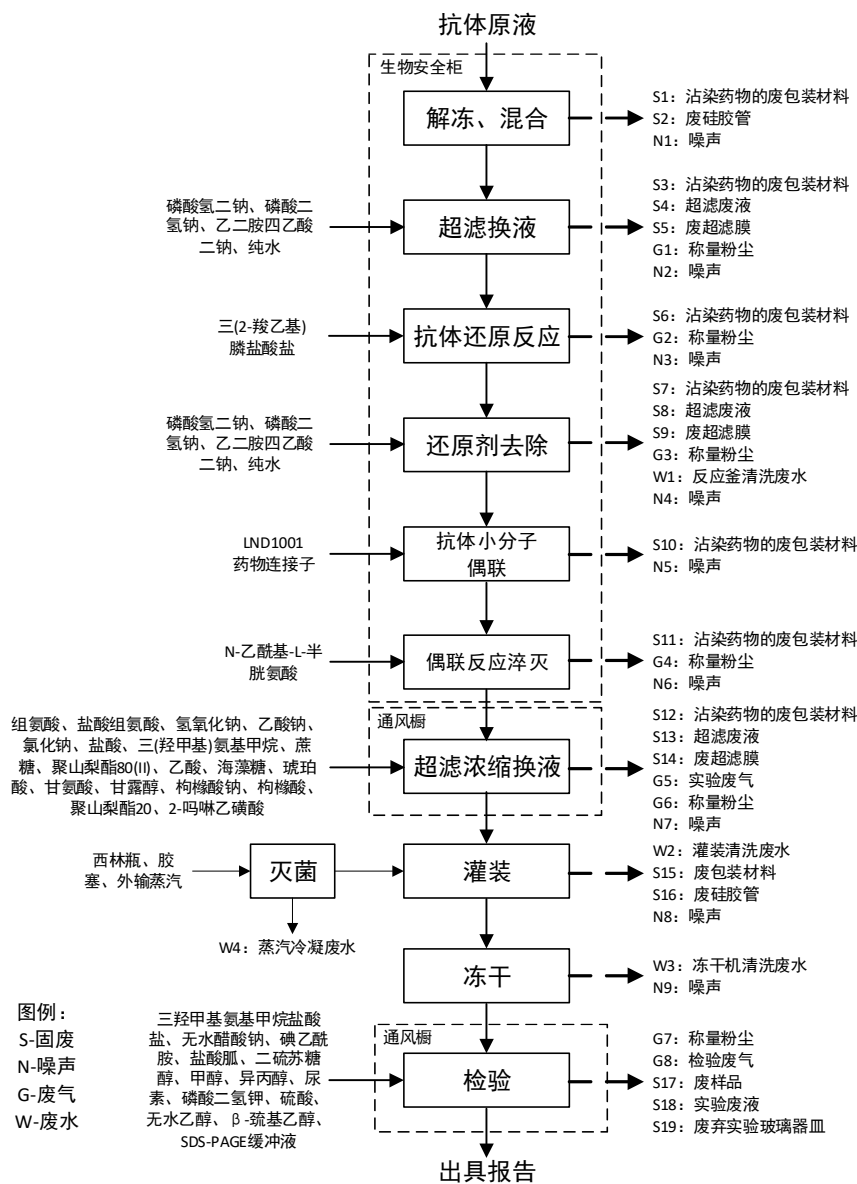


图 2-3 创新大分子 XDC 药物研发工艺及产物节点图

	工艺流程简述: (1) 解冻、混合: 将外购瓶装的单抗体原液从冷藏箱中取出, 置于室温下解冻并混合均匀, 解冻、混合用时为 1h。将混合均匀的抗体原液通过硅胶管转入反应釜中。该工序产生沾染药物的废包装材料 S1、废硅胶管 S2 以及噪声 N1。 (2) 超滤换液: 按照配方的要求, 在天平称量罩内称量磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、乙二胺四乙酸二钠, 并加入纯水配制成缓冲液, 加入反应釜中, 对抗体原液进行缓冲液置换, 超滤换液用时为 0.5h。该工序产生沾染药物的废包装材料 S3、超滤废液 S4、废超滤膜 S5、称量粉尘 G1 以及噪声 N2。 (3) 抗体还原反应: 按照比例称量一定量的三(2-羧基乙基)磷酸盐, 加水配置成还原剂溶液, 加入至置换后的抗体原液中, 在室温条件下还原 2h, 利用还原剂将抗体链间二硫键打开实现还原。该工序产生沾染药物的废包装材料 S6、称量粉尘 G2 以及噪声 N3。 (4) 还原剂去除: 按照配方的要求, 在天平称量罩内称量一定量的磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、乙二胺四乙酸二钠, 并加入纯水配制成缓冲液, 利用透析过滤的方式将还原后的抗体原液进行缓冲液置换, 还原剂去除用时为 0.5h。该工序产生沾染药物的废包装材料 S7、超滤废液 S8、废超滤膜 S9、称量粉尘 G3、反应釜清洗废水 W1 以及噪声 N4。 (5) 抗体小分子偶联: 经过还原剂去除后的抗体原液, 须转入恒温振荡器或叠式恒温摇床中。再将外购的成品 LND1001 药物连接子加入到抗体溶液中, 使 LND1001 药物连接子与还原的单克隆抗体充分混匀, 通过化学反应使偶联进行。偶联反应在室温条件和搅拌条件下进行 1h。该工序产生沾染药物的废包装材料 S10 以及噪声 N5。 (6) 偶联反应淬灭: 按照配方的要求, 在天平称量罩内称量一定量的 N-乙酰基-L-半胱氨酸并加入混合溶液中, 使淬灭反应在室温条件和搅拌条件下进行 1h。该工序产生沾染药物的废包装材料 S10 以及噪声 N5。 (7) 超滤浓缩换液: 按照配方的要求, 在天平称量罩内称量组氨酸、盐酸组氨酸、氢氧化钠、乙酸钠、氯化钠、盐酸、三(羟甲基)氨基甲烷、蔗糖、聚山
--	---

	梨酯 80(II)、乙酸、海藻糖、琥珀酸、甘氨酸、甘露醇、枸橼酸钠、枸橼酸、聚山梨酯 20、2-吗啉乙磺酸，并加入纯水制成缓冲液，利用离心机、蛋白纯化仪以及超滤系统将偶联后的混合溶液进行纯化和缓冲交换，将未偶联药物连接子及残留溶剂去除，超滤浓缩换液用时为 3.6h。收集超滤透出的滤液作为危废处理。该工序产生沾染药物的废包装材料 S12、超滤废液 S13、废超滤膜 S14、实验废气 G5、称量粉尘 G6 以及噪声 N7。 （8）灌装：本项目外购的胶塞、西林瓶经脱包后采用灭菌锅消毒后使用，蒸汽灭菌锅的灭菌温度为 121℃，灭菌时间为 0.5h。消毒蒸汽均由厂外蒸汽管网提供，不自产，消毒后的蒸汽冷凝水进入园区污水处理站预处理。将超滤浓缩换液处理后的 XDC 药液，通过硅胶管输送至灌装机中进行灌装，并利用胶塞封装。此过程主要产生废包装材料 S15、废硅胶管 S16、蒸汽灭菌废水 W4、设备清洗废水 W2 以及噪声 N8。 （9）冻干：灌装加塞好的样品，由自动进出料装置输送至冻干机中，冻干机按照设定的程序完成冻干操作，冻干工序用时为 49.9h，样品再由自动进出料装置输送至下一道工序，产品中的水分被冻干机冷阱捕获，并随着冻干机清洗进入清洗废水。此过程主要产生冻干机清洗废水 W3 以及噪声 N9。 （10）检验：经过冻干处理后的样品，须先利用稳定性考察箱检测温度、光照稳定性指标。高效液相色谱仪检测工序使用的化学试剂为三羟甲基氨基甲烷盐酸盐、无水醋酸钠、碘乙酰胺、盐酸胍、二硫苏糖醇、甲醇、异丙醇、尿素、磷酸二氢钾、硫酸（38%）、无水乙醇、β-巯基乙醇、SDS-PAGE 缓冲液。高效液相色谱仪是利用固定相与流动相之间的分配差异实现混合物分离，并通过检测器将组分浓度转化为可测信号，检测样品的指标为体积排阻色谱、肽图检测、药物抗体偶联比、小分子残留以及 PEG 修饰率，并出具研发报告。整个检测工序用时为 20h。此过程主要产生称量粉尘 G7、检验废气 G8、废样品 S17、实验废液 S18 以及废弃实验玻璃器皿 S19。
--	--

2、其他产污因子除以上产污环节外，本项目纯水制备工序产生废 RO 膜、废纯水滤芯；废气处理设备产生废过滤器、废活性炭以及除尘灰；清洗过程中产生的一次设备清洗废水、二次设备清洗废水、三次设备清洗废水；纯水制备过程产生的浓水和反冲洗废水；职工生活有生活垃圾产生。本项目建成后，营运期产排污情况如下表：

表 2-11 本项目营运过程中主要产污环节表

类别	编号	污染源		污染物	排放规律	治理措施
废水	W1	二次设备清洗废水、三次设备清洗废水	反应釜清洗废水	COD、SS、氨氮、TN、TP	间歇	经瑞鸿科技园污水处理站处理，最终接入科学园污水处理厂处理
	W2		灌装清洗废水	COD、SS、氨氮、TN、TP	间歇	
	W3		冻干机清洗废水	COD、SS、氨氮、TN、TP	间歇	
	W4	蒸汽冷凝水		COD、SS	间歇	
	W5	纯水制备浓水		COD、SS	间歇	
	W6	反冲洗废水		SS	间歇	
	W7	生活废水		COD、SS、氨氮、TN、TP	间歇	经化粪池预处理后接入瑞鸿科技园污水处理站处理，最终接入科学园污水处理厂处理
废气	G1	超滤换液		颗粒物	间歇	经天平称量罩配套的空气过滤器处理后无组织排放
	G2	抗体还原反应		颗粒物	间歇	
	G3	还原剂去除		颗粒物	间歇	
	G4	偶联反应淬灭		颗粒物	间歇	
	G6	超滤浓缩换液		颗粒物	间歇	
	G7	检验		颗粒物	间歇	
	G5	超滤浓缩换液		非甲烷总烃、氯化氢	间歇	废气经通风橱、生物安全柜收集后经碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置（TA001）处理后通过60m高排气筒（DA001）排放，25000m³/h
	G8	检验		非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇	间歇	
	G9	排风试剂柜		非甲烷总烃、氯化氢	间歇	
	G10	危废暂存间废气		非甲烷总烃	间歇	废气经负压收集后，经一级活性炭吸附装置（TA002）处理后无组织排放，2000m³/h
噪声	N1	解冻、混合		Leq(A)	间歇	基础减震、实验室隔声等措施
	N2	超滤换液		Leq(A)	间歇	

固废	N3	抗体还原反应	Leq(A)	间歇	
	N4	还原剂去除	Leq(A)	间歇	
	N5	抗体小分子偶联	Leq(A)	间歇	
	N6	偶联反应淬灭	Leq(A)	间歇	
	N7	超滤浓缩换液	Leq(A)	间歇	
	N8	灌装	Leq(A)	间歇	
	N9	冻干	Leq(A)	间歇	
	S1	解冻、混合	沾染药物的废包装材料	间歇	委托有资质单位处置
	S2	解冻、混合	废硅胶管	间歇	
	S3	超滤换液	沾染药物的废包装材料	间歇	
	S4	超滤换液	超滤废液	间歇	
	S5	超滤换液	废超滤膜	间歇	
	S6	抗体还原反应	沾染药物的废包装材料	间歇	
	S7	还原剂去除	沾染药物的废包装材料	间歇	
	S8	还原剂去除	超滤废液	间歇	
	S9	还原剂去除	废超滤膜	间歇	
	S10	抗体小分子偶联	沾染药物的废包装材料	间歇	
	S11	偶联反应淬灭	沾染药物的废包装材料	间歇	
	S12	超滤浓缩换液	沾染药物的废包装材料	间歇	
	S13	超滤浓缩换液	超滤废液	间歇	
	S14	超滤浓缩换液	废超滤膜	间歇	
	S15	灌装	废包装材料	间歇	收集后外售
	S16	灌装	废硅胶管	间歇	委托有资质单位处置
	S17	检验	废样品	间歇	
	S18	检验	实验废液	间歇	
	S19	检验	废弃实验玻璃器皿	间歇	
	/	废气处理	废活性炭	间歇	
	/	废气处理	除尘灰	间歇	
	/	废气处理	废过滤器	间歇	
	/	纯水制备	废RO膜	间歇	收集后外售
	/	纯水制备	废纯水滤芯	间歇	
	/	职工生活	生活垃圾	间歇	环卫清运

与项目有关的原有环境污染问题

1、现有项目概况

公司现有项目共一期，该项目为“南京昂科免疫创新大分子药物中试项目”。现有项目地址具体位于江宁区*****6号楼6层、7层、8层。2024年6月20日取得了环评批复（宁环（江）建〔2024〕57号），2024年8月20日取得了排污许可证（管理类别：重点管理；证书编号：91320115MA7N6R7D85001V；有效期限：自2024年08月20日至2029年08月19日止）。2025年1月17日已完成竣工环保验收。

现有项目环保手续履行情况见表2-12。

表 2-12 现有项目环评手续履行情况汇总表

序号	项目名称	产品规模	报告类型	环评审批情况	验收情况	排污许可申领情况
				批准文号	验收时间	
1	南京昂科免疫创新大分子药物中试项目	生物大分子药物： 22.5kg/a； 质粒和慢病毒样品： 1.5kg/a； Car-T 细胞治疗制剂： 66.5kg/a	报告书	宁环（江）建〔2024〕57号	2025年1月17日已完成竣工环保验收	2024年8月20日取得了排污许可证（管理类别：重点管理；证书编号：91320115MA7N6R7D85001V；有效期限：自2024年08月20日至2029年08月19日止）

2、现有项目产品方案

表 2-13 产品方案一览表

产品名称	产能
生物大分子药物	22.5kg/a
质粒和慢病毒样品	1.5kg/a
Car-T 细胞治疗制剂	66.5kg/a

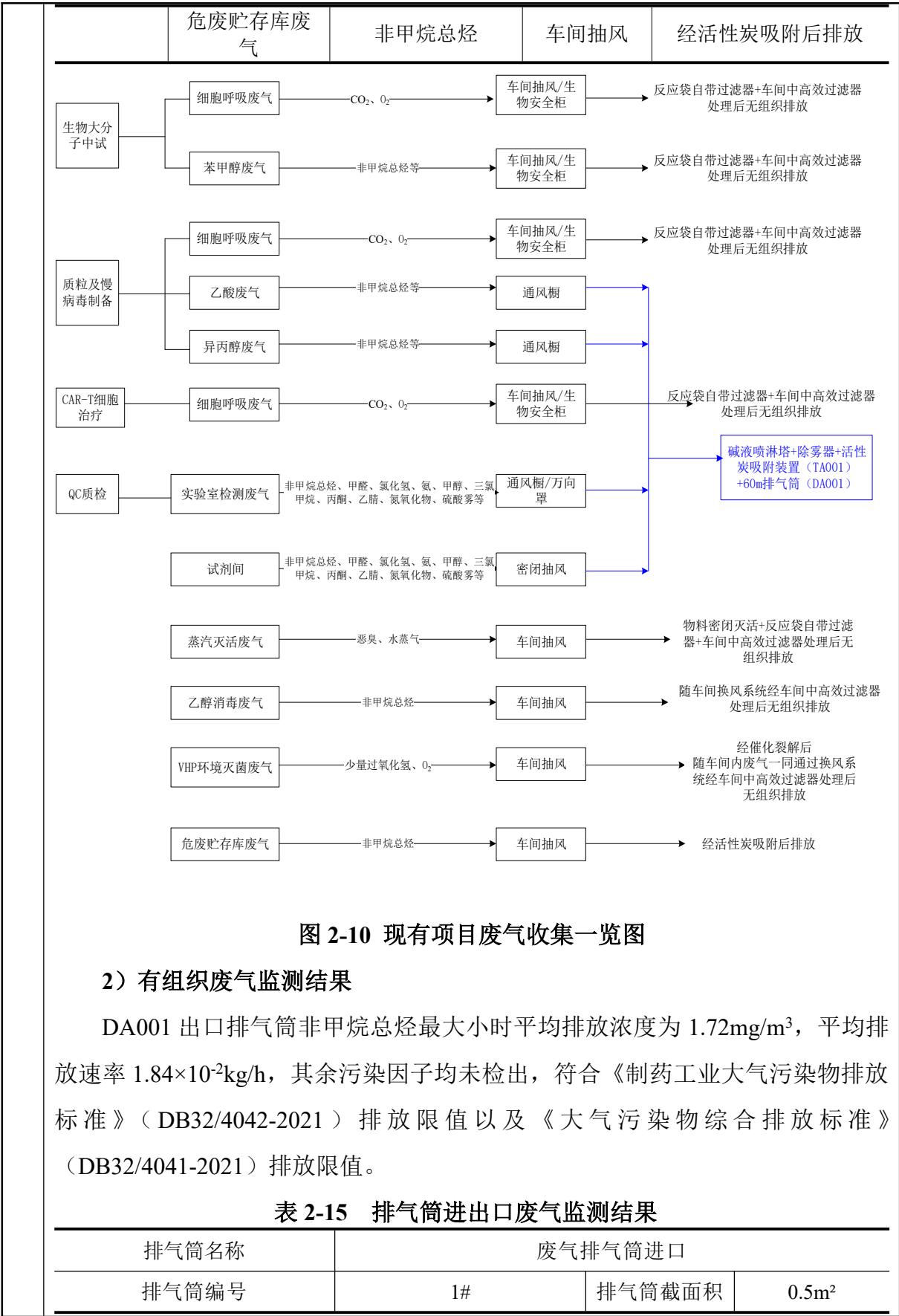
3、现有项目废气产排及排放达标分析

1) 废气产生及排放情况

现有项目排风系统分为三类：

- ①洁净室排风经高效过滤器过滤处理后排至室外；
- ②普通房间排风直接通过风机排至室外；
- ③涉及工艺设备排风时，存在酸、碱性物质排放至室外时通过碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附处理后由60米高排气筒（DA001）排放，当实验室区域的

房间不涉及工艺设备排风时执行普通房间排风方式。上述三种排风模式在同一空调分区内分别接入各自的风机。 涉及的细胞培养、扩增间进入室内换风系统，不进入废气收集系统。根据本项目的建设内容，项目废气产生源及特征因子及拟采取的处理措施见下表。 表 2-14 现有废气产生源、特征因子及拟采取废气防治措施情况一览表					
项目	废气产生源		废气污染物	废气收集方式	废气处理方式
生物大分子中试	细胞呼吸废气		CO ₂ 、O ₂	车间抽风/生物安全柜	反应袋自带过滤器+高效过滤器处理后无组织排放
	苯甲醇废气		非甲烷总烃	车间抽风/生物安全柜	
质粒和慢病毒细胞治疗研发废气	细胞呼吸废气		CO ₂ 、O ₂	车间抽风/生物安全柜	反应袋自带过滤器+高效过滤器处理后无组织排放
	乙酸废气		非甲烷总烃	通风橱	碱液喷淋+除雾器+活性炭吸附处理
	异丙醇废气		非甲烷总烃	通风橱	碱液喷淋+除雾器+活性炭吸附处理
CAR-T 细胞治疗废气	细胞呼吸废气		CO ₂ 、O ₂	车间抽风	反应袋自带过滤器+高效过滤器处理后无组织排放
QC 质控环节	质控环节废气		非甲烷总烃、丙酮、甲醇、氮氧化物、氯化氢、硫酸雾、甲醛、酚类化合物等	通风橱、万象罩	碱液喷淋+除雾器+活性炭吸附处理
其他环节废气	试剂柜废气		非甲烷总烃等	密闭抽风	碱液喷淋+除雾器+活性炭吸附处理
	生物实验废气		气溶胶	生物安全柜自带抽风收集	高效过滤器过滤
	蒸汽灭活柜尾气		恶臭	物料密闭灭活+密闭抽风	反应袋自带过滤器+高效过滤器处理后无组织排放
	消毒废气	消毒液消毒	非甲烷总烃、恶臭	车间抽风	高效过滤器过滤
		VHP 环境消毒	非甲烷总烃、O ₂		
		设备消毒	非甲烷总烃		



检测项目		单位	检测结果			
标况风量		m³/h	11998		11813	12183
非甲烷总烃排放浓度	单次	mg/m³	3.03	3.86	2.85	
			3.68	3.08	3.65	
			3.59	3.15	3.45	
	均值	mg/m³	3.43	3.36	3.32	
非甲烷总烃排放速率		kg/h	4.12×10 ⁻²	3.97×10 ⁻²	4.04×10 ⁻²	
丙酮排放浓度		mg/m³	0.04	0.04	0.04	
丙酮排放速率		kg/h	5×10 ⁻⁴	5×10 ⁻⁴	5×10 ⁻⁴	
*甲醇排放浓度	单次	mg/m³	83.5	80.0	89.8	
			95.3	81.4	90.7	
			75.7	91.3	88.3	
	均值	mg/m³	84.8	84.2	89.6	
*甲醇排放速率		kg/h	1.02	0.995	1.09	
氮氧化物排放浓度		mg/m³	ND	ND	ND	
氮氧化物排放速率		kg/h	—	—	—	
*氯化氢排放浓度		mg/m³	ND	ND	ND	
*氯化氢排放速率		kg/h	—	—	—	
*硫酸雾排放浓度		mg/m³	ND	ND	ND	
*硫酸雾排放速率		kg/h	—	—	—	
酚类化合物排放浓度		mg/m³	1.3	1.1	1.2	
酚类化合物排放速率		kg/h	1.6×10 ⁻²	1.3×10 ⁻²	1.5×10 ⁻²	
甲醛排放浓度		mg/m³	0.04	0.04	0.04	
甲醛排放速率		kg/h	5×10 ⁻⁴	5×10 ⁻⁴	5×10 ⁻⁴	
乙腈		mg/m³	ND	ND	ND	
乙腈		kg/h	—	—	—	
排气筒名称		废气排气筒出口				
排气筒编号		1#		排气筒高度	70m	
废气处理方式		碱液喷淋+除雾器+活性炭吸附		排气筒截面积	0.5027m²	
检测项目	单位	检测结果			参考标准	
标况风量	m³/h	10723	9905	9901		
非甲烷总烃排	单次	mg/m³	1.94	1.41	1.59	/ 制药工业大气

放浓度			1.59	1.46	1.64	60	污染物排放标准 DB32/4042-2021
			1.63	1.53	1.52		
均值		mg/m³	1.72	1.47	1.58		
非甲烷总烃排放速率		kg/h	1.84×10 ⁻²	1.46×10 ⁻²	1.56×10 ⁻²	/	
丙酮排放浓度		mg/m³	ND	ND	ND	40	
丙酮排放速率		kg/h	—	—	—	/	
*甲醇排放 浓度	单次	mg/m³	ND	ND	ND	50	
			ND	ND	ND		
			ND	ND	ND		
	均值	mg/m³	ND	ND	ND	/	
*甲醇排放速率		kg/h	—	—	—	/	
*氯化氢排放浓度		mg/m³	ND	ND	ND	10	
*氯化氢排放速率		kg/h	—	—	—	/	
酚类化合物排放浓度		mg/m³	ND	ND	ND	20	
酚类化合物排放速率		kg/h	—	—	—	/	
甲醛排放浓度		mg/m³	ND	ND	ND	/	
甲醛排放速率		kg/h	—	—	—	5	
*硫酸雾排放浓度		mg/m³	ND	ND	ND	5	
*硫酸雾排放速率		kg/h	—	—	—	/	
氮氧化物排放浓度		mg/m³	ND	ND	ND	100	
氮氧化物排放速率		kg/h	—	—	—	/	
乙腈		mg/m³	ND	ND	ND	20	
乙腈		kg/h	—	—	—	/	
排气筒名称			废气排气筒进口				
排气筒编号			1#		排气筒截面积	0.5000m²	
检测项目		单位	检测结果				
排气温度		℃	18.1	18.5		19.3	
排气流速		m/s	7.4	7.6		7.4	
标况风量		m³/h	12311	12615		12251	
非甲烷总烃排放 浓度	单次	mg/m³	2.10	2.65		2.58	
			2.61	2.63		2.62	
			3.60	2.41		2.78	

		均值	mg/m ³	2.77	2.56	2.66
	非甲烷总烃排放速率		kg/h	3.41×10 ⁻²	3.23×10 ⁻²	3.26×10 ⁻²
	丙酮排放浓度		mg/m ³	0.04	0.04	0.04
	丙酮排放速率		kg/h	5×10 ⁻⁴	5×10 ⁻⁴	5×10 ⁻⁴
*甲醇排放浓度	单次	mg/m ³		88.1	85.4	82.5
				79.0	92.0	89.3
				91.1	89.8	89.7
	均值	mg/m ³		86.1	89.1	87.2
	*甲醇排放速率		kg/h	1.06	1.12	1.07
	氮氧化物排放浓度		mg/m ³	ND	ND	ND
	氮氧化物排放速率		kg/h	——	——	——
	*氯化氢排放浓度		mg/m ³	ND	ND	ND
	*氯化氢排放速率		kg/h	——	——	——
	*硫酸雾排放浓度		mg/m ³	ND	ND	ND
	*硫酸雾排放速率		kg/h	——	——	——
	酚类化合物排放浓度		mg/m ³	1.4	1.2	1.3
	酚类化合物排放速率		kg/h	1.7×10 ⁻²	1.5×10 ⁻²	1.6×10 ⁻²
	甲醛排放浓度		mg/m ³	0.05	0.05	0.04
	甲醛排放速率		kg/h	6×10 ⁻⁴	6×10 ⁻⁴	5×10 ⁻⁴
	乙腈		mg/m ³	ND	ND	ND
	乙腈		kg/h	——	——	——
排气筒名称			废气排气筒出口			
排气筒编号			1#	排气筒高度	70m	
废气处理方式			碱液喷淋+除雾器+活性炭吸附	排气筒截面积	0.5027m ²	
检测项目	单位	检测结果				参考标准
测点温度	℃	17.1	17.2	16.3	/	/
废气流速	m/s	6.3	6.2	6.3		
标况风量	m ³ /h	10539	10367	10561		
非甲烷总烃排放浓度	单次	mg/m ³	1.34	1.42	1.15	制药工业大气污染物排放标准 DB32/4042-2021
			1.14	1.45	1.20	
			1.63	1.31	1.25	
	均值	mg/m ³	1.37	1.39	1.20	

非甲烷总烃排放速率		kg/h	1.44×10 ⁻²	1.44×10 ⁻²	1.27×10 ⁻²	/	大气污染物综合排放标准 DB32/4041-2021
丙酮排放浓度		mg/m ³	ND	ND	ND	40	
丙酮排放速率		kg/h	——	—	——	/	
*甲醇排放浓度	单次	mg/m ³	ND	ND	ND	50	
			ND	ND	ND		
			ND	ND	ND		
	均值	mg/m ³	ND	ND	ND	/	
*甲醇排放速率		kg/h	——	——	——	/	
*氯化氢排放浓度		mg/m ³	ND	ND	ND	10	
*氯化氢排放速率		kg/h	——	——	——	/	
酚类化合物排放浓度		mg/m ³	ND	ND	ND	20	
酚类化合物排放速率		kg/h	——	—	——	/	
甲醛排放浓度		mg/m ³	ND	ND	ND	/	
甲醛排放速率		kg/h	——	—	——	5	
*硫酸雾排放浓度		mg/m ³	ND	ND	ND	5	
*硫酸雾排放速率		kg/h	——	——	——	/	
氮氧化物排放浓度		mg/m ³	ND	ND	ND	100	
氮氧化物排放速率		kg/h	——	——	——	/	
乙腈		mg/m ³	ND	ND	ND	20	制药工业大气污染物排放标准 DB32/4042-2021
乙腈		kg/h	——	——	——	/	

注：ND 表示“未检出”“/”表示未监测此项。

3) 无组织废气监测结果

根据监测数据可知，监测期间厂界无组织排放的非甲烷总烃最大浓度为 0.83mg/m³，氮氧化物最大浓度为 0.064mg/m³，酚类化合物最大浓度为 0.008mg/m³，厂界环境空气甲醇、硫酸雾、甲醛、丙酮、氯化氢均未检出，厂区内无组织排放控制点位的非甲烷总烃计最大浓度为 1.06mg/m³，甲醛、氯化氢执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 排放限值；非甲烷总烃、氮氧化物、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3。

表 2-16 厂界无组织废气检测结果

采样点	采样频	检测项目单位：mg/m ³								
		甲醇	氮氧化物	*硫酸雾	甲醛	丙酮	*氯化氢	酚类化合物	非甲烷总烃	乙腈

	位 次										
	上风向G1	1	ND	0.017	ND	ND	ND	ND	0.53	ND	
		2	ND	0.022	ND	ND	ND	ND	0.57	ND	
		3	ND	0.013	ND	ND	ND	ND	0.56	ND	
	下风向G2	1	ND	0.026	ND	ND	ND	ND	0.005	0.83	ND
		2	ND	0.034	ND	ND	ND	ND	0.006	0.72	ND
		3	ND	0.031	ND	ND	ND	ND	0.007	0.67	ND
	下风向G3	1	ND	0.038	ND	ND	ND	ND	0.007	0.71	ND
		2	ND	0.043	ND	ND	ND	ND	0.007	0.74	ND
		3	ND	0.048	ND	ND	ND	ND	0.008	0.69	ND
	下风向G4	1	ND	0.052	ND	ND	ND	ND	0.006	0.69	ND
		2	ND	0.061	ND	ND	ND	ND	0.007	0.78	ND
		3	ND	0.058	ND	ND	ND	ND	0.008	0.74	ND
	参考标准	1	0.12	0.3	0.2	0.2	0.2	/	4.0	/	
	备注	1、采样日期：2024.11.28; 2、*硫酸雾数据来自报告：NJADT2400167201;									
	采样点位	采样频次	检测项目单位：mg/m ³								
			甲醇	氮氧化物	*硫酸雾	甲醛	丙酮	*氯化氢	酚类化合物	非甲烷总烃	乙腈
	上风向G1	1	ND	0.016	ND	ND	ND	ND	ND	0.41	ND
		2	ND	0.022	ND	ND	ND	ND	ND	0.43	ND
		3	ND	0.014	ND	ND	ND	ND	ND	0.39	ND
	下风向G2	1	ND	0.026	ND	ND	ND	ND	0.005	0.74	ND
		2	ND	0.034	ND	ND	ND	ND	0.004	0.68	ND
		3	ND	0.038	ND	ND	ND	ND	0.006	0.74	ND
	下风向G3	1	ND	0.043	ND	ND	ND	ND	0.008	0.73	ND
		2	ND	0.049	ND	ND	ND	ND	0.008	0.78	ND
		3	ND	0.051	ND	ND	ND	ND	0.007	0.70	ND
	下风向G4	1	ND	0.058	ND	ND	ND	ND	0.007	0.77	ND
		2	ND	0.064	ND	ND	ND	ND	0.007	0.75	ND
		3	ND	0.062	ND	ND	ND	ND	0.008	0.63	ND
	参考标准	1	0.12	0.3	0.2	0.2	0.2	/	4.0	/	
	备注	1、采样日期：2024.11.29; 2、*氯化氢数据来自报告：NJADT2400167201;									
	注：ND 表示“未检出”“/”表示未监测此项。										
	表 2-17 厂区内无组织废气检测结果										
	采样点位	采样频次	检测项目单位：mg/m ³								

		非甲烷总烃			
		单次			均值
厂内 G5	1	1.02	1.00	1.02	1.01
	2	1.08	1.00	1.07	1.05
	3	1.01	1.04	1.08	1.04
备注		采样日期：2024.11.28			
采样点位	采样频次	检测项目单位：mg/m³			
		非甲烷总烃			
		单次			均值
厂内 G5	1	1.05	1.00	1.07	1.04
	2	1.02	1.08	1.01	1.04
	3	1.06	1.05	1.08	1.06
备注		采样日期：2024.11.29			

验收监测期间，有组织废气监测结果：

DA001 出口排气筒非甲烷总烃最大小时平均排放浓度为 1.72mg/m³，平均排放速率 1.84×10⁻²kg/h，其余污染因子均未检出，符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值以及《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）排放限值。

无组织废气监测结果：

根据监测数据可知，监测期间厂界无组织排放的非甲烷总烃最大浓度为 0.83mg/m³，氮氧化物最大浓度为 0.064mg/m³，酚类化合物最大浓度为 0.008mg/m³，厂界环境空气甲醇、硫酸雾、甲醛、丙酮、氯化氢均未检出，厂区内无组织排放控制点位的非甲烷总烃计最大浓度为 1.06mg/m³，甲醛、氯化氢、臭气浓度执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 排放限值；非甲烷总烃、氮氧化物、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3。

4) 废气总量核定

在验收监测期间，DA001 出口排气筒非甲烷总烃最大小时平均排放浓度为 1.72mg/m³，平均排放速率 1.84×10⁻²kg/h，其余污染因子均未检出，本次不进行核算，非甲烷总烃计算得到实际排放量为 0.0184t/a，满足环评核定排放量要求，详细计算结果见下表。

表 2-18 污染物总量核定结果表							
监测因子	排口位置	最大浓度 mg/m ³	平均风量 m ³ /h	最大排放速率 (kg/h)	年工作时间 (h/a)	实际排放量 (t/a)	环评核定排放量 (t/a)
非甲烷总烃	排气筒 DA001 出口	1.72	10332	0.0184	1000	0.0184	0.037

5、现有项目废水产排及排放达标分析

1) 废水产生及排放情况

现有项目废水依托瑞鸿科技园现有污水处理站预处理后接管至科学园污水处理厂，接管标准执行江苏省地方标准《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“发酵类制药企业（含生产设施）”直接排放限值；

科学园污水处理厂尾水 pH、COD、SS、NH₃-H、TP 执行《关于印发〈关于“十三五”期间全区新改扩建污水处理厂出水提标到准地表 IV 类的实施意见〉的通知》（江宁政办发〔2017〕360 号）中准地表IV类标准，粪大肠杆菌群、TN 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准，尾水排入秦淮河。

2) 废水监测结果

表 2-19 废水监测结果								
样品编号	检测结果单位：mg/L							
	*粪大肠菌群	化学需氧量	五日生化需氧量 (BOD ₅)	阴离子表面活性剂	氨氮	总磷	总氮	悬浮物
第一次	<20	32	9.6	ND	0.571	0.29	3.80	9
第二次	20	35	9.8	ND	0.64	0.28	3.83	9
第三次	20	36	9.6	ND	0.543	0.29	3.82	8
第四次	<20	34	9.8	ND	0.613	0.27	3.84	9
备注	1、采样日期：2024.11.28; 2、*粪大肠菌群单位：MPN/L; 3、*粪大肠菌群数据来自报告：NJADT2400167201。							

样品编号	检测结果单位：mg/L							
	*粪大肠菌群	化学需氧量	五日生化需氧量 (BOD ₅)	阴离子表面活性剂	氨氮	总磷	总氮	悬浮物
第一次	20	32	10.0	ND	0.238	0.24	3.55	8
第二次	20	31	9.6	ND	0.363	0.25	3.51	8
第三次	<20	33	9.6	ND	0.279	0.23	3.48	7
第四次	20	30	9.8	ND	0.404	0.24	3.54	8
备注	1、采样日期：2024.11.28; 2、*粪大肠菌群单位：MPN/L; 3、*粪大肠菌群数据来自报告：NJADT2400167201。							

废水监测结果中，废水总排放口的粪大肠菌群、化学需氧量、BOD₅、氨

氮、总磷、总氮、悬浮物最大排放浓度 20mg/L、36mg/L、10mg/L、0.64mg/L、0.29mg/L、3.84mg/L、9mg/L，阴离子表面活性剂未检出，废水污染因子均满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“发酵类制药企业（含生产设施）”直接排放限值，且满足科学园污水处理厂接管标准。					
3）废水总量核定					
根据企业验收监测报告，废水排放情况见表 2-20。					
表 2-20 废水污染物总量核定结果表					
类型	监测因子	接管浓度（mg/L）	核算总量（t/a）	环评批复总量（t/a）	是否超出总量
综合废水	COD	36	0.2029	0.311	否
	BOD ₅	9.8	0.0552	0.072	否
	SS	9	0.0507	0.229	否
	NH ₃ -N	0.64	0.0036	0.042	否
	TP	0.29	0.0016	0.002	否
	TN	3.84	0.0216	0.064	否
	阴离子表面活性剂	ND	/	0.001	否
	粪大肠杆菌（个/L）	20	0.1127	0.311	否
6、现有项目噪声产生及防治措施					
1）噪声排放达标分析					
验收监测期间，项目东、南、西、北厂界昼间噪声测定值范围为 54~58.6dB（A），夜间噪声测定值范围为 46.5~52.8dB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，即昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)。					
表 2-21 噪声监测结果表					
检测时间	检测点位名称及编号	昼间		夜间	
		时间	dB(A)	时间	dB(A)
2024.11.28	东厂界外 1m	16: 10~16: 37	54.0	2024.12.27 23:20~23:46	49.0
	南厂界外 1m		55.6		52.8
	西厂界外 1m		56.0		52.3
	北厂界外 1m		55.5		47.8
2024.11.29	东厂界外 1m	16: 35~17: 01	50.5	2024.11.28 22:48~23:16	48.4
	南厂界外 1m		55.7		48.3
	西厂界外 1m		58.6		46.5
	北厂界外 1m		56.3		48.5
7、固废产生及处置情况					
现有项目固废主要为一般包装材料、废纯水过滤器、生活垃圾、废培养基					

(滤渣)、废一次性耗材、废原辅料容器、废层析柱、层析废液、废过滤膜、废电泳凝胶、废过滤芯、废过滤器、洁净厂房更换的废滤芯、乙醇废液、质控环节废液、质控环节器具清洗废水、废研发药品、中试不合格品、废紫外灯管、废抹布、废活性炭、实验废液、废弃实验玻璃器皿、废血样。

废培养基(滤渣)、废一次性耗材、废原辅料容器、废层析柱、层析废液、废过滤膜、废电泳凝胶、废过滤芯、废过滤器、洁净厂房更换的废滤芯、乙醇废液、质控环节废液、质控环节器具清洗废水、废研发药品、中试不合格品、废紫外灯管、废抹布、废活性炭、实验废液、废弃实验玻璃器皿、废血样属于危废，委托中环信(南京)环境服务有限公司处置；一般包装材料、废纯水过滤器外售物资回收部门；生活垃圾由环卫部门定期清运，固废“零排放”。

表 2-15 现有项目固体废物产生情况表

序号	危险废物名称	废物类别	危险废物代码	形态	产生量(t/a)	处理去向
1	一般包装材料	SW17	900-005-S17	固	5	外售综合利用
2	废纯水过滤器	SW17	900-099-S17	固	1	
3	生活垃圾	SW64	900-099-S64	固	30	
4	废培养基(滤渣)	HW02	276-002-02	固	2.507	委托中环信(南京)环境服务有限公司处置
5	废一次性耗材	HW49	900-041-49	固	6	
6	废原辅料容器	HW49	900-041-49	固	25	
7	废层析柱	HW49	900-041-49	固	0.02	
8	层析废液	HW02	276-002-02	液	0.71	
9	废过滤膜	HW49	900-041-49	固	0.05	
10	废电泳凝胶	HW49	900-047-49	固	0.01	
11	废过滤芯	HW49	900-041-49	固	0.05	
12	废过滤器	HW49	900-041-49	固	0.02	
13	洁净厂房更换的废滤芯	HW49	900-041-49	固	0.2	
14	乙醇废液	HW06	900-402-06	液	2	
15	质控环节废液	HW49	900-047-49	液	0.32	
16	质控环节器具清洗废水	HW49	900-047-49	液	17.01	
17	废研发药品、中试不合格品	HW02	276-005-02	固/液	0.038	

18	废紫外灯管	HW29	900-023-29	固	0.01
19	废抹布	HW49	900-041-49	固	0.05
20	废活性炭	HW49	900-039-49	固	22.36
21	喷淋塔废液	HW49	900-047-49	液	32
22	喷淋塔废填料	HW49	900-041-49	固	0.02
23	废血样	HW01	841-001-01、 841-002-01、 841-00301	液	0.04

8、现有项目污染物排放总量

表 2-16 现有项目污染物排放总量情况表（单位：t/a）

类型	监测因子	核算总量（t/a）	环评批复总量（t/a）	是否超出总量
有组织废气	非甲烷总烃	0.0184	0.037	否
综合废水	COD	0.2029	0.311	否
	BOD ₅	0.0552	0.072	否
	SS	0.0507	0.229	否
	NH ₃ -N	0.0036	0.042	否
	TP	0.0016	0.002	否
	TN	0.0216	0.064	否
	阴离子表面活性剂	/	0.001	否
	粪大肠杆菌（个/L）	0.1127	0.311	否
固废	一般固废	0	0	否
	危险废物	0	0	否
	生活垃圾	0	0	否

9、现有项目存在的环境问题及“以新带老”措施

现有项目竣工环保验收后，废气、废水处理设施均正常运行，危废委托中环信(南京)环境服务有限公司处置。企业运行至今，未收到环保方面的投诉，不涉及现有项目环境保护问题。

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、大气环境质量现状

(1) 基本污染物

根据《南京市 2024 年环境状况公报》，全市环境空气质量达到二级标准的天数为 314 天，同比增加 15 天，达标率为 85.8%，同比上升 3.9 个百分点。其中，达到一级标准天数为 112 天，同比增加 16 天；未达到二级标准的天数为 52 天（轻度污染 47 天，中度污染 5 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 28.3μg/m³，达标，同比下降 1.0%；PM₁₀ 年均值为 46μg/m³，达标，同比下降 11.5%；NO₂ 年均值为 24μg/m³，达标，同比下降 11.1%；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 162μg/m³，超标 0.01 倍，同比下降 4.7%，超标天数 38 天，同比减少 11 天。

表 3-1 达标区判定一览表

污染物	年评价指标	现状浓度 (μg/m ³)	标准值 (μg/m ³)	占标率 (%)	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	28.3	35	80.9	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	46	70	65.7	达标
NO ₂	年平均质量浓度	24	40	60	达标
SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10	达标
CO	95 百分位日均值	0.9mg/m ³	4mg/m ³	22.5	达标
O ₃	日最大 8 小时浓度值	162	160	101	不达标

根据《2024 年南京市环境状况公报》统计结果，项目所在地六项污染物中 O₃ 不达标，项目所在区域为城市环境空气质量不达标区。为此，南京市提出了大气污染防治要求，需贯彻落实《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》，紧盯环境空气质量改善目标任务，以减碳和治污协同推进、PM_{2.5} 和 O₃ 协同防控、VOCs 和 NO_x 协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。

制定实施“1+6”大气污染防治工作方案，围绕臭氧防控、工地提标、机动车防控、餐饮整治、工业企业提标、氮氧化物控制等领域实施重点防治。签订部门、板块目标责任书，压实治气责任。制定《南京市环境空气质量监测站点点位长制管理办法》，实施两级点位长责任制。制定《南京市空气质量月度考核奖惩办法》，实行板块、街道空气质量财政资金奖惩。

(2) 特征污染物环境质量现状

1) 监测点位、监测项目

非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾引用《南京卓科医药科技有限公司医药研发实验室项目》的环境质量监测报告（NVTT-2023-0772、NVTT-2023-0772-1），监测点位位于南京旅游职业学院学生宿舍，监测点位位于本项目西南侧 2680m，监测日期为 2023 年 10 月 8 日~10 月 14 日，满足本项目引用要求。监测点位与监测项目具体见下表。

表 3-2 环境空气质量补充及引用监测布点一览表

编号	监测点位	监测时段	监测因子	相对厂址方位	相对厂界距离/m	备注
G1	南京旅游职业学院学生宿舍	2023 年 10 月 8 日~10 月 14 日	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	SW	2689	引用检测报告（NVTT-2023-0772、NVTT-2023-0772-1）

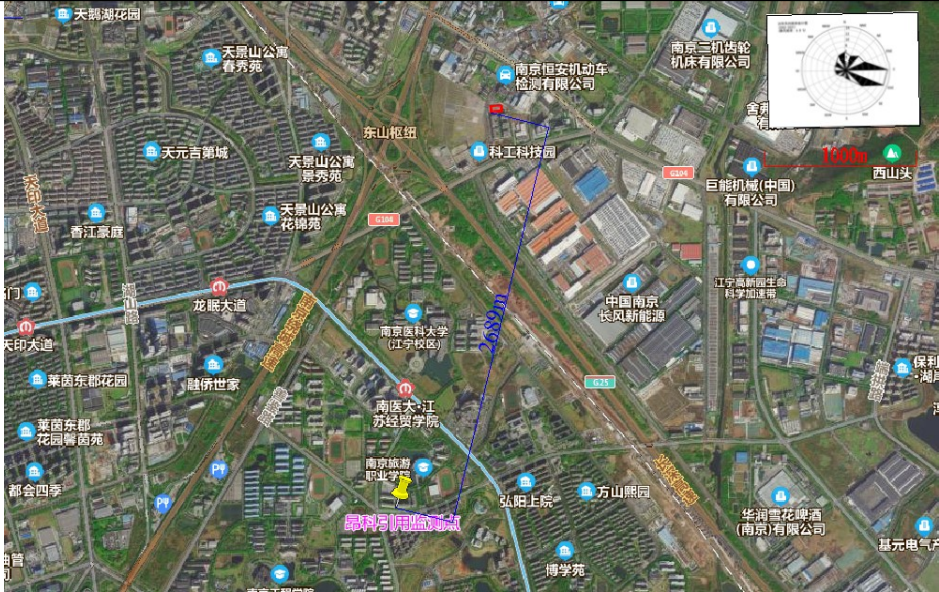


图 3-1 引用监测点位图（南京旅游职业学院学生宿舍）

2) 监测频次

连续监测 7 天，每天监测 4 次。采样监测同时记录风向、风速、气压、气温等常规气象要素。

3) 监测分析方法

监测和分析方法按照原国家环保总局出版的《空气和废气监测分析方法》

《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）和《环境空气质量标准》（GB3095-2012）等有关规定和要求执行。

4) 现状监测结果

监测结果见表 3-3。

表 3-3 大气环境质量监测结果（引用监测） 单位：mg/m³

检测点位	采样日期	采样频次	非甲烷总 烃	硫酸雾	氯化氢
南京旅游 职业学院 学生宿舍	2023.10.8	2:00~3:00	0.76	ND	ND
		8:00~9:00	0.82	ND	ND
		14:00~15:00	0.78	ND	ND
		20:00~21:00	0.67	ND	ND
	2023.10.9	2:00~3:00	0.81	ND	ND
		8:00~9:00	0.86	ND	ND
		14:00~15:00	0.72	ND	ND
		20:00~21:00	0.88	ND	ND
	2023.10.10	2:00~3:00	0.71	ND	ND
		8:00~9:00	0.8	ND	ND
		14:00~15:00	0.83	ND	ND
		20:00~21:00	0.89	ND	ND
	2023.10.11	2:00~3:00	0.7	ND	ND
		8:00~9:00	0.79	ND	ND
		14:00~15:00	0.73	ND	ND
		20:00~21:00	0.68	ND	ND
	2023.10.12	2:00~3:00	0.65	ND	ND
		8:00~9:00	0.82	ND	ND
		14:00~15:00	0.73	ND	ND
		20:00~21:00	0.69	ND	ND
	2023.10.13	2:00~3:00	0.85	ND	ND
		8:00~9:00	0.78	ND	ND
		14:00~15:00	0.76	ND	ND
		20:00~21:00	0.83	ND	ND
	2023.10.14	2:00~3:00	0.74	ND	ND
		8:00~9:00	0.81	ND	ND
		14:00~15:00	0.86	ND	ND
		20:00~21:00	0.72	ND	ND

5) 现状监测结果评价

①评价方法及评价标准

环境空气质量现状评价采用单因子指数法进行。评价标准按《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中相应的标准执行。单因子指数计

算公式为：

$$I_i = \frac{C_i}{C_{oi}}$$

式中：I_i——第 i 种污染物的单因子污染指数；

C_i——第 i 种污染物的实测浓度（mg/m³）；

C_{oi}——第 i 种污染物的评价标准（mg/m³）。

②评价结果

环境空气质量现状监测结果见下表。

表 3-4 大气环境现状监测数据评价结果 mg/m³

监测点 位	监测点位 坐标	污染物 名称	平均 时间	评价 标准	监测浓 度范围	最大浓度占 标率%	超标 率%	达标 情况
南京旅 游职业 学院学 生宿舍	118°48'18. 74", 31°54'14. 2"	非甲烷 总烃	小时 均值	2	0.65~0.8 9	44.5	0	达标
		氯化氢	小时 均值	0.05	ND	0	0	达标
		硫酸雾	小时 均值	0.3	ND	0	0	达标

由上表可知，氯化氢、硫酸雾满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中的相应空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》中的相应空气质量浓度参考限值。综上所述，项目所在地在现状监测期间大气环境质量良好。

2、地表水环境质量现状

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量总体处于良好水平，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）率 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，达标率为 100%。

2024 年，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。

全市 18 条省控入江支流，水质优良率为 100%。其中 10 条水质为Ⅱ类，8 条水质为Ⅲ类，与上年相比，水质无明显变化。

本项目纳污水体为秦淮河，根据《江苏省地表水（环境）功能区划》（2021—2030 年），秦淮河（云台山河口～殷巷～牛首山河口河段）水环境质量评价标准为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。 根据江苏省国控地表水水质数据发布系统 2024 年断面数据，地表水秦淮河（上坊门桥、洋桥）监测断面现状监测结果汇总见下表。 表 3-5 监测断面及监测因子 <table><tr><th>河流</th><th>断面编号</th><th>断面位置</th><th>监测因子</th><th>监测时间</th></tr><tr><td rowspan="2">秦淮河</td><td>W1-1</td><td>上坊门桥断面</td><td rowspan="2">pH、氨氮、总磷、COD、BOD₅、LAS、粪大肠菌群</td><td rowspan="2">2024.01.04</td></tr><tr><td>W1-2</td><td>洋桥断面</td></tr></table> 表 3-6 秦淮河断面监测数据 单位 mg/L <table><tr><th>采样日期</th><th>2024.01.04 10:30</th><th>2024.01.04 15:43</th><th rowspan="2">标准值</th></tr><tr><th>断面名称</th><th>上坊门桥断面</th><th>洋桥断面</th></tr><tr><td>pH</td><td>8.2</td><td>8.2</td><td>6~9</td></tr><tr><td>氨氮</td><td>0.28</td><td>0.34</td><td>1.0</td></tr><tr><td>总磷</td><td>0.08</td><td>0.06</td><td>0.2</td></tr><tr><td>CODcr</td><td>6</td><td>13</td><td>20</td></tr><tr><td>BOD₅</td><td>1.0</td><td>1.6</td><td>4</td></tr><tr><td>LAS</td><td>0.05L</td><td>0.05L</td><td>0.2</td></tr><tr><td>粪大肠菌群</td><td>400（个/L）</td><td>700（个/L）</td><td>10000（个/L）</td></tr></table> 秦淮河（上坊门桥、洋桥）监测断面 pH、COD、BOD₅、氨氮、总磷、粪大肠菌群等均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水体功能标准。综上，本项目地表水环境质量良好。 3、噪声环境质量现状 根据《2024年南京市环境状况公报》，全市监测区域声环境点533个。城区区域声环境均值55.1dB，同比上升1.6dB；郊区区域噪声环境均值52.3dB，同比下降0.7 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67.1dB，同比下降0.6dB；郊区道路交通声环境均值65.7dB，同比下降0.4dB。全市功能区声环境监测点20个，昼间达标率为97.5%，夜间达标率为82.5%。 本项目位于南京市江宁区高新园*****，厂界外周边50米范围内存在声环境保护目标。本项目委托江苏天宸环境检测有限公司于2025年4月14日对声环境保护目标进行了噪声现状监测[检测报告编号：TCHJ-2503045]，噪声监测数据					河流	断面编号	断面位置	监测因子	监测时间	秦淮河	W1-1	上坊门桥断面	pH、氨氮、总磷、COD、BOD ₅ 、LAS、粪大肠菌群	2024.01.04	W1-2	洋桥断面	采样日期	2024.01.04 10:30	2024.01.04 15:43	标准值	断面名称	上坊门桥断面	洋桥断面	pH	8.2	8.2	6~9	氨氮	0.28	0.34	1.0	总磷	0.08	0.06	0.2	CODcr	6	13	20	BOD ₅	1.0	1.6	4	LAS	0.05L	0.05L	0.2	粪大肠菌群	400（个/L）	700（个/L）	10000（个/L）
河流	断面编号	断面位置	监测因子	监测时间																																															
秦淮河	W1-1	上坊门桥断面	pH、氨氮、总磷、COD、BOD ₅ 、LAS、粪大肠菌群	2024.01.04																																															
	W1-2	洋桥断面																																																	
采样日期	2024.01.04 10:30	2024.01.04 15:43	标准值																																																
断面名称	上坊门桥断面	洋桥断面																																																	
pH	8.2	8.2	6~9																																																
氨氮	0.28	0.34	1.0																																																
总磷	0.08	0.06	0.2																																																
CODcr	6	13	20																																																
BOD ₅	1.0	1.6	4																																																
LAS	0.05L	0.05L	0.2																																																
粪大肠菌群	400（个/L）	700（个/L）	10000（个/L）																																																

详见表3-7。

表3-7 噪声现状监测数据一览表

测点编号	测点位置	采样时间 (时、分)	检测结果dB(A)	排放限值dB(A)
N1	卓越考研学校	13: 33~13:43	55.7	60
		22: 06~22:16	48.2	50

由上表可知，厂界外周边50米范围内存在声环境保护目标卓越考研学校的声环境质量现状满足《声环境质量标准》（GB 3096—2008）2类标准。

4、生态环境质量现状

项目租赁现有厂房进行建设，不新增用地，且用地范围内不涉及生态环境保护目标，无需进行生态现状调查。

5、地下水、土壤环境质量现状

建设项目采取源头防渗、分区防渗等措施后，项目运行过程不会对地下水、土壤环境造成污染。因此，可不开展现状调查。

6、电磁辐射

项目主要从事创新大分子 XDC 药物研发，不属于广播电台、差转台、电视塔台等电磁辐射类项目，无需针对电磁辐射现状开展监测与评价。

环境
保护
目
标

根据现场勘查，建设项目周围主要环境保护目标具体见下表。

(1) 环境保护目标情况

1) 大气环境

根据现场勘查，企业周边 500 米范围内大气环境保护目标见表 3-8。

表 3-8 大气环境保护目标一览表

序号	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	规模户数/人数	相对厂址方位	相对距离/m
		X	Y						
1	卓越考研学校	118.902629	31.957905	学校	人群健康	二类区	200人	NW	44

2) 声环境

本项目位于南京市江宁区高新园*****，厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标，位于项目西北侧 44m 的卓越考研学校。

表 3-9 工业企业声环境保护目标调查表

序号	名称	坐标/m		距厂界最近距离/m	方位	执行标准	功能区类别
		X	Y				
1	卓越考研学校	118.902629	31.957905	44	NW	《声环境质量标准》（GB 3096—2008）2 类标准	二类区

3) 地下水环境保护目标

本项目周边 500 米范围内不存在地下水集中式饮用水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

4) 生态环境

本项目位于南京市江宁区高新园*****，不新增用地面积，项目用地范围内无生态环境保护目标。

表 3-11 厂区内无组织废气排放标准 单位: mg/m ³			
污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水排放标准

本项目运营期产生生活污水、纯水制备浓水、反冲洗废水、二次设备清洗废水、三次设备清洗废水以及蒸汽冷凝水。生活污水经园区化粪池预处理，纯水制备浓水、反冲洗废水、二次设备清洗废水、三次设备清洗废水以及蒸汽冷凝水经园区污水处理站预处理后一并经市政污水管网接管排入科学园污水处理厂，尾水排入秦淮河。

瑞鸿科技园污水处理站出水执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直排标准。瑞鸿科技园污水总排口接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮和总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准；污水处理厂尾水排放执行《地表水环境质量标准》IV 类标准，其中 TN 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准，尾水排入秦淮河，水污染物具体排放限值见下表。

表 3-6 项目污水接管标准单位: mg/L pH 无量纲			
项目	污染物名称	标准值	执行标准
园区污水处理站出水标准	pH	6-9	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“五、生物医药研发机构”的直接排放限值
	COD	60	
	SS	50	
	NH ₃ -N	8	
	TP	0.5	
	TN	20	
瑞鸿科技园污水总排口	pH	6-9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 标准
	COD	500	
	SS	400	
	NH ₃ -N	45	
	TP	8	
	TN	70	
江宁科学园污水处理厂尾水排放标准	pH	6-9	《地表水环境质量标准》IV 类标准，其中 TN 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准
	COD	30	
	SS	5	
	NH ₃ -N	1.5	
	TP	0.3	
	TN	15	

3、噪声执行标准

公司位于三类声环境功能区，本项目营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。具体标准值见下表：

表 3-13 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 类	65	55

图 3-2 项目所在地声功能区划图

4、固体废物标准

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《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）、《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）、《关于开展全省固废危废环境隐患排查整治专项行动的通知》（苏环办〔2019〕104号）、《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）中相关要求执行。

1、总量控制指标

本项目建成后全厂污染物总量控制因子和排放指标见下表 3-14。

表 3-14 全厂污染物排放产生及排放三本账 (t/a)

类别	污染物名称	现有项目批复量	本次项目				“以新带老”削减量	全厂排放量*	排放增减量
			产生量	削减量	接管量	外排量			
废水	废水量	5637.073	584.85	0	584.85	584.85	0	6145.123	584.85
	COD	0.170	0.221	0.1434	0.0776	0.018	0	0.188	0.018
	BOD ₅	0.034	/	/	/	/	0	0.034	/
	SS	0.028	0.1443	0.0766	0.0677	0.0058	0	0.0338	0.0058
	氨氮	0.017	0.012	0.004	0.008	0.0009	0	0.0179	0.0009
	总磷	0.002	0.003	0.00208	0.00092	0.0002	0	0.0022	0.0002
	总氮	0.064	0.01595	0.00195	0.014	0.0088	0	0.0728	0.0088
	LAS	0.001	/	/	/	/	/	0.001	0
	粪大肠杆菌 (个/L)	0.34×10 ⁸ (个)	/	/	/	/	/	0.34×10 ⁸ (个)	0
有组织废气	非甲烷总烃	0.037002	0.007	0.0063	0.0007		0	0.037702	0.0007
	丙酮	0.0000354	/	/	/		0	0.0000354	/
	甲醇	0.0001612	0.001	0.0009	0.0001		0	0.00011	0.0001
	氮氧化物	0.0001452	/	/	/		0	0.0001452	/
	氯化氢	0.0000406	0.00004	0.000032	0.000008		0	0.0000041	0.000008
	硫酸雾	0.0000404	0.0004	0.00032	0.00008		0	0.000042	0.00008
	甲醛	0.00000875	/	/	/		0	0.00000875	/
	酚类化合物	0.0001562	/	/	/		0	0.0001562	/
	乙腈	0.0004296	/	/	/		0	0.0004296	/
	氨	0.00000048	/	/	/		0	0.00000048	/
无组织废	非甲烷总烃	0.045168	0.00077	0	0.00077		0	0.045938	0.00077
	丙酮	0.0000805	/	/	/		0	0.0000805	/
	甲醇	0.000184	0.00011	0	0.00011		0	0.000294	0.00011
	氮氧化物	0.000055	/	/	/		0	0.000055	/

		氯化氢	0.000046	0.000007 7	0	0.0000077	0	0.0000537	0.0000077
		硫酸雾	0.000046	0.000042	0	0.000042	0	0.000088	0.000042
		甲醛	0.0000205	/	/	/	0	0.0000205	/
		酚类化合物	0.000098	/	/	/	0	0.000098	/
		乙腈	0.000984	/	/	/	0	0.000984	/
		氨	0.0000002	/	/	/	0	0.0000002	/
		颗粒物	0	0.00028	0.00025	0.00003	0	0.00003	0.00003
	固废	一般固废	0	0	0	0	0	0	0
		危险废物	0	0	0	0	0	0	0
		生活垃圾	0	0	0	0	0	0	0
	*注：废水的全厂排放量为科学园污水处理厂外排量。								
	①大气污染物								
	本项目有组织排放量：非甲烷总烃 0.0007t/a；无组织排放量：非甲烷总烃 0.00077t/a。废气污染物排放量在江宁区大气减排项目平衡								
	②水污染物								
	接管量为：废水量 584.85t/a、COD0.0776t/a、SS0.0677t/a、氨氮 0.008t/a、TP0.00092t/a、TN0.014t/a；最终外排量为：废水量 584.85t/a、COD0.018t/a、SS0.0058 t/a、氨氮 0.00088 t/a、TP0.0002 t/a、TN0.0088t/a。废水污染物在江宁区水减排项目平衡。								
	③固废								
	本项目产生的各类固体废弃物均得到妥善处理处置，排放总量为零，不申请总量。								

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	建设项目位于南京市江宁区高新园*****建成厂房，没有土建施工，不产生土建施工的相关环境影响如机械噪声和扬尘等污染问题。但设备安装过程中会产生一些机械噪声。因此，为控制设备安装期间的噪声污染，施工单位应尽量采用低噪声的器械，避免夜间进行高噪振动操作，从而减轻对厂界周围声环境的影响。另外设备安装期间产生生活污水应排入污水管网，生活垃圾应及时收集处理，设备安装期间产生的固废应妥善处理，能回用的应回用，不能回用的应根据固废的性质不同交由不同的处理部门处理。设备安装期的影响较短暂，随着安装调试的结束，环境影响随即停止。
-----------	---

1、废气

本项目废气主要为：称量粉尘（G1、G2、G3、G4、G6、G7）、超滤浓缩换液废气（G5）、检验废气（G8）、排风试剂柜废气（G9）以及危废暂存间废气（G10）。

（1）有组织废气

1）超滤浓缩换液废气（G5）

本项目在创新大分子 XDC 药物的研发过程中会产生超滤浓缩换液废气。超滤浓缩换液工序使用到乙酸、盐酸，废气主要为非甲烷总烃和氯化氢。类比公司现有《南京昂科免疫生物医药有限公司南京昂科免疫创新大分子药物中试项目》，有机废气产生量按实验试剂用量的 10%计、氯化氢废气产生量按盐酸试剂用量的 10%计，超滤浓缩换液工序年工作时间为 90h。

表4-1 实验废气产生情况

化学试剂名称	化学试剂纯度	年用量 kg/a	废气污染物种类	废气产生量(kg/a)
乙酸	99%	10	非甲烷总烃	0.99
盐酸	37%	1	氯化氢	0.037

2）检验废气（G8）

本项目在创新大分子 XDC 药物的研发过程中会产生检验废气。检验工序使用到甲醇、异丙醇、无水乙醇、 β -巯基乙醇、硫酸（38%），废气主要为非甲烷总烃、甲醇、乙腈、硫酸雾。类比公司现有《南京昂科免疫生物医药有限公司南京昂科免疫创新大分子药物中试项目》，有机废气产生量按实验试剂用量的 10%计，硫酸雾废气产生量按试剂用量的 10%计，超滤浓缩换液工序年工作时间为 500h。

表4-2 检验废气产生情况

化学试剂名称	化学试剂纯度	年用量 kg/a	废气污染物种类	废气产生量(kg/a)
甲醇	99%	10	非甲烷总烃	6.039
异丙醇	99%	20	甲醇	0.99
无水乙醇	99%	30	硫酸雾	0.38
β -巯基乙醇	99%	1	/	/
硫酸（38%）	38%	10	/	/

3）通风试剂柜废气（G7）

本项目在化学品暂存过程中，会产生非甲烷总烃和氯化氢。通风试剂柜储

存的化学品有甲醇、异丙醇、无水乙醇、β-巯基乙醇、硫酸（38%）、盐酸。类比同类项目及《南京昂科免疫生物医药有限公司南京昂科免疫创新大分子药物中试项目》，有机废气、硫酸雾、氯化氢废气产生量按实验试剂用量的 1% 计，通风试剂柜年工作时间为 6000h。

表4-3 通风试剂柜废气产生情况

化学试剂名称	化学试剂纯度	年用量 kg/a	废气污染物种类	废气产生量(kg/a)
乙酸	99%	10	非甲烷总烃	0.7029
甲醇	99%	10	甲醇	0.099
异丙醇	99%	20	硫酸雾	0.038
无水乙醇	99%	30	氯化氢	0.0037
β-巯基乙醇	99%	1	/	/
盐酸（37%）	37%	1		
硫酸（38%）	38%	10		

（2）无组织废气

1）称量粉尘（G1~G5）

本项目研发使用的固体原料称量均在负压称量罩内完成，负压称量罩收集效率为 90%。根据原辅材料表，项目创新大分子 XDC 药物研发过程中使用的固体粉料用量合计约为 280kg/a，产生的颗粒物经电子天平负压称量罩内配套的高效过滤器（处理效率为 99%）处理后，无组织排放。称量工序的年工作时间为 300h。称量过程中产生的粉尘按原料使用量为 0.1% 计算，则称量粉尘的产生量为 0.00028t/a，产生速率为 0.0009kg/h。称量粉尘的排放量为 0.00003t/a，排放速率为 0.0001kg/h。

2）危废暂存间废气

本项目危险废物的种类为一次清洗废液、沾染药物的废包装材料、废硅胶管、超滤废液、废超滤膜、废样品、废活性炭、实验废液、废弃实验玻璃器皿、除尘灰。本项目实验废液、超滤废液存储于密闭的包装桶中，沾染化学品的废包装材料、废硅胶管、废超滤膜、废活性炭、废气实验玻璃器皿用双层包装袋密封暂存，贮存期间安全密闭，逸散的挥发性有机废气量极小。挥发性有机废气经一级活性炭吸附装置处理后，无组织排放。故本次评价仅做定性分析。

运营期环境影响和保护措施	表 4-4 本项目研发过程中大气污染物源强核算一览表											
	序号	产生工序	污染物	物料名称	物料用量 kg/a	产污系数	产生量 kg/a	设计风量 m³/h	收集方式	收集效率 %	有组织产生量 kg/a	无组织产生量 kg/a
	G1、G2、G3、G4、G6、G7	称量	颗粒物	粉状原料	280	0.1%-原料	0.28	500	负压收集	90	/	0.28
	G5	超滤浓缩换液	非甲烷总烃	乙酸	10	10%-原料	0.99	4000	负压收集	90	0.891	0.099
			氯化氢	盐酸（37%）	1		0.037				0.0333	0.0037
	G7	排风试剂柜	非甲烷总烃	乙酸、甲醇、异丙醇、无水乙醇、β-巯基乙醇	71	1%-原料	0.7029	1000	负压收集	90	0.63261	0.07029
			甲醇	甲醇	10		0.099				0.0891	0.0099
			硫酸雾	硫酸（38%）	10		0.038				0.0342	0.0038
			氯化氢	盐酸（37%）	1		0.0037				0.00333	0.00037
	G8	检验	非甲烷总烃	甲醇、异丙醇、无水乙醇、β-巯基乙醇	61	10%-原料	6.039	4000	负压收集	90	5.4351	0.6039
			甲醇	甲醇	10		0.99				0.891	0.099
			硫酸雾	硫酸（38%）	10		0.38				0.342	0.038

表 4-5 本项目 DA001 排气筒大气污染物有组织产排情况表

污染源	废气量 m ³ /h	污染物	污染物产生情况			治理 措施	处理 效率 %	污染物排放情况		
			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	5000	非甲烷总烃	2.8	0.014	0.007	碱液喷淋 +除雾器+ 二级活性 炭吸附装 置	90	0.28	0.0014	0.0007
		甲醇	0.4	0.002	0.001		90	0.04	0.0002	0.0001
		硫酸雾	0.16	0.0008	0.0004		80	0.032	0.00016	0.00008
		氯化氢	0.016	0.00008	0.00004		80	0.0032	0.000016	0.000008

表 4-6 本项目建成后全厂 DA001 排气筒大气污染物有组织产排情况表

污染源	废气量 m ³ /h	污染物	污染物产生情况			治理 措施	处理 效率 %	污染物排放情况		
			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	25000	非甲烷总烃	16.76	0.419	0.37702	碱液喷淋+ 除雾器+二 级活性炭吸 附装置	90	1.676	0.0419	0.037702
		甲醇	0.12	0.0029	0.002612		90	0.012	0.00029	0.0002612
		硫酸雾	0.27	0.0067	0.00602		80	0.54	0.0134	0.0001204
		氯化氢	0.11	0.0027	0.00243		80	0.22	0.0054	0.0000486

由上表可知，本项目建成后，DA001 排气筒非甲烷总烃、氯化氢、甲醇排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 排放限值。硫酸雾排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表 1 大气污染物有组织排放限值。因此，本项目超滤浓缩换液废气、试验废气、排风试剂柜废气依托现有的一套碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理通过 60m 高排气筒 DA001 排气筒有组织排放，具有可行性。

表 4-7 本项目废气无组织产排情况表							
产生位置	污染物名称	产生情况		处理措施	排放情况		面源参数
		产生速率 kg/h	产生量 t/a		排放速率 kg/h	排放量 t/a	
5F 实验室	非甲烷总烃	0.00154	0.00077	/	0.00154	0.00077	2090m ²
	甲醇	0.00022	0.00011	/	0.00022	0.00011	
	硫酸雾	0.000084	0.000042	/	0.000084	0.000042	
	氯化氢	0.0000082	0.0000041	/	0.0000082	0.0000041	
	颗粒物	0.0009	0.00028	高效过滤器	0.0001	0.00003	

表 4-8 本项目建成后废气无组织产排情况表							
产生位置	污染物名称	产生情况		处理措施	排放情况		面源参数
		产生速率 kg/h	产生量 t/a		排放速率 kg/h	排放量 t/a	
5F 实验室	非甲烷总烃	0.00154	0.00077	/	0.00154	0.00077	2090m ²
	甲醇	0.00022	0.00011	/	0.00022	0.00011	
	硫酸雾	0.000084	0.000042	/	0.000084	0.000042	
	氯化氢	0.0000082	0.0000041	/	0.0000082	0.0000041	
	颗粒物	0.0009	0.00028	高效过滤器	0.0001	0.00003	
6F 实验室	非甲烷总烃	0.0162	0.0388436	/	0.0162	0.0388436	2090m ²
7F 实验室	非甲烷总烃	0.000057	0.000497	/	0.000057	0.000497	2090m ²
	甲醇	0.00000046	0.000004	/	0.00000046	0.000004	
	硫酸雾	0.0000001	0.000001	/	0.0000001	0.000001	
	氯化氢	0.0000001	0.000001	/	0.0000001	0.000001	
8F 实验室	非甲烷总烃	0.0028852	0.0057704	/	0.0028852	0.0057704	2090m ²
	甲醇	0.00009	0.00018	/	0.00009	0.00018	
	硫酸雾	0.0000225	0.000045	/	0.0000225	0.000045	
	氯化氢	0.0000225	0.000045	/	0.0000225	0.000045	

(2) 废气污染治理设施可行性分析

1) 废气处理工艺流程图

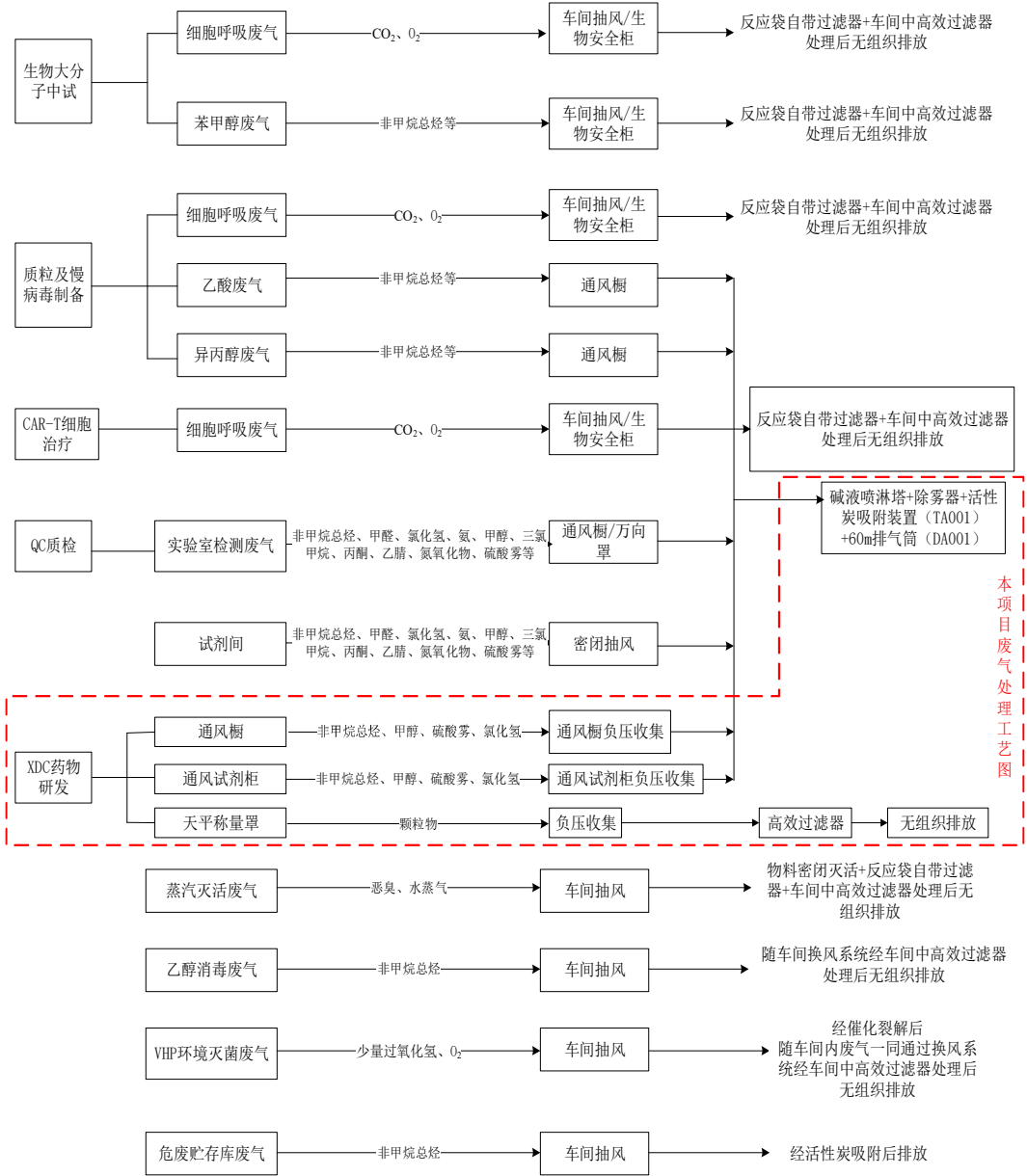


图 4-1 本项目废气处理工艺流程图

按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《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）中的要求：

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%。

(3) 废气处理装置技术可行性分析

参照《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062—2019）附录 B，喷淋+吸附法已被纳入有机废气治理可行技术，碱液喷淋法已被纳入酸性废气治理可行技术，符合技术要求。

(4) 通风橱、通风试剂柜风机风量

①通风橱风量：

通风橱操作面积为 0.6m^2 ，根据《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）中 5.3 要求，操作口平均面风速不宜低于 0.4m/s ，本项目控制风速为 0.7m/s ，则单个通风橱风量 $Q=0.6\text{m}^2 \times 0.7\text{m/s} \times 3600=1512\text{m}^3/\text{h}$ 。超滤浓缩换液、检验工序在通风橱中进行，本项目共设置 2 个通风橱，每个通风橱的设计风量均为 $1512\text{m}^3/\text{h}$ ，合计风量为 $3024\text{m}^3/\text{h}$ 。考虑系统损失，本项目超滤浓缩换液风量设计为 $4000\text{m}^3/\text{h}$ 。

②排风试剂柜风量：

本次根据《环保设备设计手册-大气污染控制设备》（化学工业出版社）第 3 篇密闭系统及工程经验进行风量计算和参数选取。

$Q=nV$ 式中：

n：换气次数。试剂库试剂柜取 $n=15$ 次；

V：密闭空间的容积，取 $V=10\text{m}^3$ 。则单个通风试剂柜的计算风量为 $150\text{m}^3/\text{h}$ 。排风试剂柜用于存储化学品，本项目共设置 3 个排风试剂柜，每个排风试剂柜的设计风量均为 $150\text{m}^3/\text{h}$ ，合计风量为 $450\text{m}^3/\text{h}$ 。考虑系统损失，本项目排风

试剂柜风量设计为 1000m³/h。

碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置的现有风机风量为 20000m³/h，本次环评升级改造废气处理装置后，风机风量为 25000m³/h。

1) HEPA 高效净化器

中文意思为高效过滤器，达到 HEPA 标准的过滤网，对于 0.1 微米和 0.3 微米的有效率达到 99.998%，HEPA 网的特点是空气可以通过，但细小的微粒却无法通过。它对直径为 0.3 微米（头发直径的 1/200）以上的微粒去除效率可达到 99.7%以上，是烟雾、灰尘以及细菌等污染物有效的过滤媒介。HEPA 高效净化器是国际上公认的高效过滤材料。经广泛运用于手术室、动物实验室、洁净室、晶体实验和航空等高洁净场所。本项目高效过滤器的处理效率按 99%计算。

2) 碱液喷淋塔装置

喷淋塔主要由塔体、填料、喷淋系统、除湿器、循环水泵、循环水箱、药液储存投加系统等单元组成，结构如下图所示。

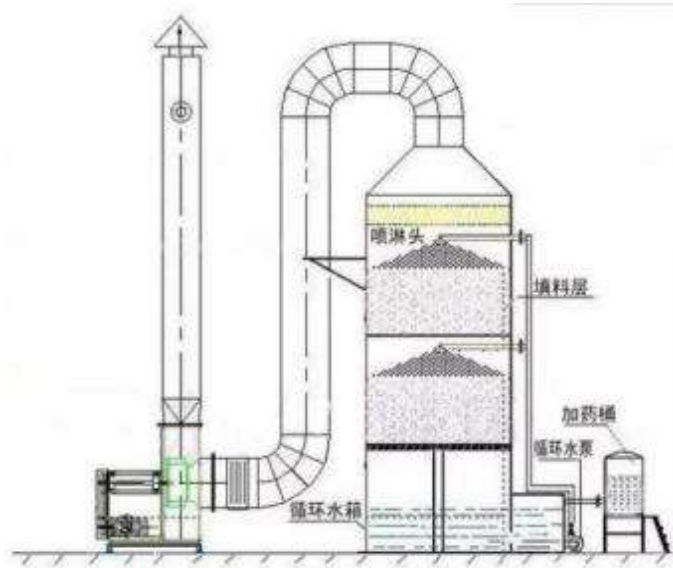


图 4-2 喷淋塔结构示意图

喷淋塔塔内填料层作为气液两相间接接触构件的传质设备。填料塔底部装有填料支承板，填料以乱堆方式放置在支承板上。填料的上方安装填料压板，以防被上升气流吹动。喷淋液从塔顶经液体分布器喷淋到填料上，并沿填料表面流下。气体从塔底送入，经气体分布装置分布后，与液体呈逆流连续通过填料层的空

隙，在填料表面上，气液两相密切接触进行传质。为了避免气体中携带的喷淋液影响到后续处理设施，在塔顶部设置除湿器，可有效截留喷淋液。喷淋液循环使用，在使用过程中会有部分损失，位于塔底的循环水箱适时补充喷淋液。吸收液采用 10%~15%NaOH 溶液，当溶液浓度降至 3%左右时须进行更换。

表 4-9 喷淋塔主要技术参数

项目	参数
风量 Q (m³/h)	25000
空塔流速 (m/s)	18
管径 (m)	0.53
液气比 (L/m³)	0.4
循环水量 (m³/h)	10
空塔流速 (m/s)	2
塔径 (m)	1.78
停留时间 (s)	2
塔高 (m)	4

3) 活性炭吸附装置

活性炭吸附是利用活性炭多微孔巨大的表面张力等特性将废气中的有机溶剂吸附，使所排废气得到净化。活性炭纤维（ACF）是采用天然或人造纤维经高温、催化等特殊工艺制作而成的高效吸附材料，含有高度发达的微孔结构，微孔直径为 5-100Å，目前已在环境保护、催化、医药、军工等领域得到广泛应用。其主要特点为：①比表面积大（900-220m²/g），吸脱附容量高，如对有机气体、恶臭、腥臭物质吸附量比颗粒和粉状活性炭大 20-30 倍。②吸脱附速度快，是颗粒活性炭的 10-100 倍。③脱附速度快、易再生，脱附以后活性炭纤维吸附能力基本不变。④耐温性能好，且耐酸、耐碱，具有良好的导电性能和化学稳定性。⑤灰分少，其灰分含量仅为颗粒活性炭的十分之一。活性炭装置具体参数见表 6.2-3。本项目采用活性炭吸附装置，废气中含有的有机物质的去除效率超过了 90%。

（4）活性炭吸附设计参数

企业使用的活性炭吸附参数与苏环办〔2022〕218 号文相符性分析如下表。

表 4-10 活性炭吸附（TA001）参数表与苏环办〔2022〕218 号文件相符性分析（箱式）

序号	参数		参数	苏环办 (2022) 218 号 文件要求	相符 性
1	一级 活性 炭	风量（m³/h）	25000	/	/
		活性炭种类	颗粒活性炭	/	/
		箱体尺寸	2800mm×2400mm×1200mm	/	/
		活性炭尺寸	L2600mm×W2300mm×H500mm*2 层	（颗粒活性炭 填充厚度大于 0.4m）	相符
		活性炭碘值 （mg/g）	800	≥800	相符
		比表面积 （m²/g）	≥850	≥850	相符
		过滤风速 （m/s）	0.58	<0.6	相符
		活性炭密度 （kg/m³）	500	/	/
		水分含量 （%）	≤5	/	/
		横向抗压强 度	≥0.9MPa	≥0.9MPa	相符
		纵向强度	≥0.4MP	≥0.4MP	相符
		动态吸附量	10%	/	/
		一次装填量 （kg）	2990	/	/
		更换频次	3 个月/次	不应超过累计 运行 500 小时 或 3 个月	相符
2	二级 活性 炭	风量（m³/h）	25000	/	/
		活性炭种类	颗粒活性炭	/	/
		箱体尺寸	2800mm×2400mm×1200mm	/	/
		活性炭尺寸	L2600mm×W2300mm×H500mm*2 层	/	相符
		活性炭碘值 （mg/g）	800	≥800	相符
		比表面积 （m²/g）	≥850	≥850	相符
		过滤风速 （m/s）	0.58	<0.6	相符
		活性炭密度 （kg/m³）	500	/	/
		水分含量 （%）	≤5	/	/
		横向抗压强 度	≥0.9MPa	≥0.9MPa	相符
		纵向强度	≥0.4MP	≥0.4MP	相符

		动态吸附量	10%	/	/
		一次装填量 (kg)	2990	/	/
		更换频次	3 个月/次	不应超过累计 运行 500 小时 或 3 个月	相符

表 4-11 危废间活性炭吸附（TA002）参数表与苏环办〔2022〕218 号文件相符性分析（箱式）				
参数		参数	苏环办〔2022〕218 号文件要求	相符性
危废贮存库活性炭吸附装置	风量 (m³/h)	2000	/	/
	活性炭种类	颗粒活性炭	/	/
	箱体尺寸	700mm×1200mm×1200mm	/	/
	活性炭尺寸	L500mm×W1000mm×H500mm*2 层	（颗粒活性炭填充厚度大于 0.4m）	相符
	活性炭碘值 (mg/g)	800	≥800	相符
	比表面积 (m²/g)	≥850	≥850	相符
	过滤风速 (m/s)	0.56	<0.6	相符
	停留时间 (s)	0.9	/	/
	活性炭密度 (kg/m³)	500	/	/
	水分含量 (%)	≤5	/	/
	横向抗压强度	≥0.9MPa	≥0.9MPa	相符
	纵向强度	≥0.4MP	≥0.4MP	相符
	动态吸附量	10%	/	/
	一次装填量 (kg)	125	/	/
	更换频次	3 个月/次	不应超过累计 运行 500 小时 或 3 个月	相符

过滤风速合理性分析：

根据上述计算，本项目活性炭（TA001）过滤面积为 5.98m²，填充 2 层，设计风量为 25000m³/h。计算过滤风速为 0.58m/s；均满足《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 2020 第 218 号）中，颗粒活

性炭过滤风速 $\leq 0.6\text{m/s}$ 的要求。

本项目采用“碱液喷淋+除雾器+活性炭吸附法”处理有机废气工艺成熟，效果可靠，吸附率最高可达 90%以上。废气通过活性炭吸附层时，大部分的吸附质在吸附层内被吸附，随着吸附时间的延续，活性炭的吸附能力将下降，其有效部分将越来越薄，当活性炭饱和度达到 90%，此时需对活性炭进行更替。项目更换的活性炭须委托给有资质单位收集处理。本项目废气经活性炭处理后废气排放浓度均能够满足江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 排放限值。

本项目有机废气经收集后通过管道引至 1 套碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理，有组织非甲烷总烃进入活性炭装置前后浓度的变化量为 15.08mg/m^3 ，风机风量为 $25000\text{m}^3/\text{h}$ ，本项目活性炭的装填量为 5980kg ，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》中关于活性炭更换周期的计算公式，参照以下公式计算活性炭更换周期：

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

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（本项目取值10%）

c—活性炭削减的VOCs 浓度， mg/m^3 ；

Q—风量，单位 m^3/h ；

t—运行时间，单位h/d。

表4-12 活性炭更换周期表

活性炭用量 (kg)	动态吸附量	活性炭削减 VO Cs 浓度 (mg/m^3) *	风量 (m^3/h)	运行时间 (h/d)	理论更换周期 (天)	实际更换周期 (天)
5980	0.1	15.08	25000	8	198	90

本项目活性炭的理论更换周期经计算为 198 天。考虑到项目设计年研发天数为 250 天，并依据《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）要求，活性炭更换周期原则上不应超过累计运行

500 小时或 3 个月。因此，本项目确定活性炭更换频次为每 3 个月更换一次（注：实际更换周期需根据有机废气浓度、工作时间、吸附速率等运行工况进行调整，当活性炭达到饱和状态时应及时更换）。预计废活性炭年产生量为 24.26 吨（含吸附的有机废气量）。根据危险废物管理规定，废活性炭将委托具有相应资质的单位进行规范处置。

（5）非正常工况

本项目生产过程中可能出现的非正常排放情况为：污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放，具体情况如下：

本项目污染物排放控制措施达不到应有效率主要是废气处理装置失效，此时废气的去除效率均按照 0% 计，非正常排放历时不超过 20min。本项目非正常情况废气排放参数见下表。

表4-13 非正常工况废气排放情况

序号	污染源	非正常排放原因	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(min)	年发生频次	应对措施
1	DA001 排气筒	废气处理装置故障	非甲烷总烃	16.76	0.419	20	1	定期进行设备维护，当废气处理装置出现故障不能短时间恢复时停止生产
			甲醇	0.12	0.0029	20	1	
			硫酸雾	0.27	0.0067	20	1	
			氯化氢	0.11	0.0027	20	1	

为防止生产废气非正常工况排放，公司必须加强废气处理设施的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行，在废气处理设备停止运行或出现故障时，产生废气的各工序也必须相应停止生产。为杜绝废气非正常排放，应采取以下措施确保废气达标排放：

- 1) 安排专人负责环保设备的日常维护和管理，每隔固定时间检查、汇报情况，及时发现废气处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；
- 2) 定期更换活性炭、喷淋塔填料；
- 3) 建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境检测单位对项目排放的各类污染物进行定期检测；

4) 应定期维护、检修废气净化装置,以保持废气处理装置的净化能力和净化容量。

(5) 大气污染源监测计划

本项目建成后,将对周围环境产生一定的影响,因此建设单位应在加强环境管理的同时,定期进行环境监测,以便及时了解拟建项目对环境造成影响的情况,并采取相应措施,消除不利因素,减轻环境污染,使各项环保措施落到实处,以期达到预定的目标。

根据公司现有项目的排污许可证(详见附件12)可知,公司的排污许可管理类别为重点管理。本项目超滤浓缩换液废气、检验废气、排风试剂柜废气依托现有的1套碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过60m高排气筒(DA001)排放,危废暂存间废气依托现有的1套一级活性炭吸附装置处理后无组织排放。

根据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)、《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256—2022)等文件要求,本项目污染源监测计划详见表4-14。

表 4-14 污染源监测计划一览表

类别	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
有组织废气	DA001 排气筒(进口、出口)	非甲烷总烃	每月一次	本项目有组织非甲烷总烃、氯化氢执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 2 排放限值
		氯化氢、硫酸雾、甲醇	每一年一次	
无组织废气	厂界	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇、颗粒物	每半年一次	无组织厂界非甲烷总烃、硫酸雾、甲醇、颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3;氯化氢执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 排放限值
	厂区	非甲烷总烃	每半年一次	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6

(6) 大气环境影响分析结论

1、根据《2024 年南京市环境状况公报》,2024 年南京市 O₃ 的年评价指标不能满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单的二级标准限值,

项目所在区域大气为不达标区，为提高环境空气质量，南京市出台了南京市大气污染防治攻坚措施，根据《攻坚措施》，南京市将采取更加刚性有力的 40 条攻坚举措，推动空气质量持续好转，确保完成大气污染防治年度目标任务，未来南京市环境空气质量将日益改善。本项目引用监测点的非甲烷总烃、氯化氢均满足环境空气质量相关标准，可见本项目评价范围内监测点在现状监测期间大气环境质量良好。

2、本项目废气主要为称量粉尘、超滤浓缩换液废气、检验废气、排风试剂柜废气以及危废暂存间废气。称量粉尘经称量罩负压收集后经高效过滤器处理后无组织排放；超滤浓缩换液废气、检验废气、排风试剂柜废气经负压收集后，经 1 套碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后，通过 60m 高排气筒有组织排放；危废暂存间废气经负压收集后，经一级活性炭吸附装置处理后无组织排放。本项目建成后，DA001 排气筒非甲烷总烃、氯化氢、甲醇排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 排放限值。硫酸雾排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表 1 大气污染物有组织排放限值。

2、废水

本项目主要废水为生活污水、纯水制备浓水、反冲洗废水、二次设备清洗废水、三次设备清洗废水以及蒸汽冷凝水。

(1) 废水源强

1) 设备清洗废水

参照同类型项目《江苏联宁生物医药有限公司ADC抗体偶联药物研发项目环境影响评价报告表》中设备二次清洗废水污染因子的浓度分别为COD1000mg/L、SS500mg/L、NH₃-N40mg/L、TP15mg/L、TN45mg/L，三次清洗废水污染因子的浓度分别为COD500mg/L、SS300mg/L、NH₃-N35mg/L、TP10mg/L、TN40mg/L。废水经厂区污水处理设施预处理后接管至科学园污水处理厂处理。

(2) 废水污染源强核算结果及相关参数一览

表4-15 废水源强及排放情况一览表

污水种类及产生量	污染物名称	产生量		治理措施	接管量		标准浓度限值(mg/L)	外排放量(t/a)	排放方式和去向
		浓度(mg/L)	产生量(t/a)		浓度(mg/L)	排放量(t/a)			
生活污水 200t/a	COD	400	0.08	化粪池	300	0.06	30	0.006	科学园污水处理厂
	SS	300	0.06		250	0.05	10	0.002	
	NH ₃ -N	25	0.005		25	0.005	1.5	0.0003	
	TP	4	0.0008		4	0.0008	0.3	0.00006	
	TN	40	0.008		40	0.008	15	0.003	
二次清洗废水 70t/a	COD	1000	0.07	厂区污水处理设施	45.8	0.0176	30	0.012	
	SS	500	0.035		46	0.0177	10	0.0038	
	NH ₃ -N	40	0.0028		7.2	0.003	1.5	0.0006	
	TP	20	0.00105		0.3	0.00012	0.3	0.00012	
	TN	45	0.00315		16	0.006	15	0.0058	
三次清洗废水 120t/a	COD	500	0.06		/	/	/	/	
	SS	300	0.036		/	/	/	/	
	NH ₃ -N	35	0.0042		/	/	/	/	

	TP	15	0.0012		/	/	/	/	
	TN	40	0.0048		/	/	/	/	
纯水制备浓水 102.05t/a	COD	100	0.0102		/	/	/	/	
	SS	100	0.0102		/	/	/	/	
反冲洗废水 76.8t/a	SS	30	0.0023		/	/	/	/	
蒸汽冷凝水 16t/a	COD	50	0.0008		/	/	/	/	
	SS	50	0.0008		/	/	/	/	
综合废水 584.85 t/a	COD	378	0.221	/	133	0.0776	30	0.018	科学 园污 水处 理厂
	SS	247	0.1443		116	0.0677	10	0.0058	
	NH ₃ -N	21	0.012		14	0.008	1.5	0.00088	
	TP	5	0.003		2	0.00092	0.3	0.0002	
	TN	27	0.01595		24	0.014	15	0.0088	

(3) 废水类别、污染物及污染治理设施信息

废水类别、污染物及污染治理设施信息表见表 4-16。

表 4-16 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
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理实施工艺			
1	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	进入科学园污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	TW001	化粪池	沉淀	DW001	是	企业总排口
2	二次清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN			TW002	园区污水处理站	“收集池—水解池—好氧池—沉淀池—中间池—臭氧系统—中间池 2—曝气生物滤池—消毒池 A—消毒池			
3	三次清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN								
4	纯水制备浓水	COD、SS								
5	反冲洗废水	SS								

6	蒸汽冷凝水	COD、SS					B-排放池”工艺			
废水间接排放口基本情况见表 4-17。										
表4-17 废水间接排放口基本情况表										
序号	排放口编号	排放口地理位置坐标/度		废水排放量 (万 t/a)	排放去向	排放规律	受纳污水处理厂信息			
		经度	纬度				名称	污染物种类	排放标准限值 (mg/L)	
1	DW001	118.050993	31.702254	0.0584	进入城市污水处理厂	间断排放	科学园污水处理厂	COD、SS、氨氮、TP、TN、	COD≤30、SS≤10、氨氮≤1.5、TP≤0.3、TN≤15、	
(4) 废水污染治理可行性分析										
本项目生活污水进入化粪池后，利用池内位置相对固定的厌氧菌去除部分污染物，同时在池内由于沉淀作用，部分悬浮物从水体中沉淀分离出来。由于污水在池内水力停留时间短，水流湍动作用较弱，厌氧菌较少且由于位置相对固定而活性较差，因此，除悬浮物外，对其他各种污染物去除效果较差，一般为 COD25%，SS16%，对 NH₃-N 和 TP 几乎没有处理效果。因此，除悬浮物外，对其他各种污染物去除效果较差，对 NH₃-N 和 TP 总磷几乎没有处理效果。 本项目生产废水进入瑞鸿科技园污水处理站处理，租赁方（南京瑞鸿生物科技发展有限公司）已在瑞鸿科技园内建设有一座污水处理设施，用于处理入驻该园区企业的生产废水，该污水处理设施处理能力为 200m³/d。瑞鸿科技园污水处理站提标改造后处理工艺为收集池—水解池-好氧池-沉淀池—中间池—臭氧系统—中间池 2-曝气生物滤池-消毒池 A-消毒池 B-排放池。每天运行时间：24h。										
(1) 瑞鸿科技园污水处理设施工艺简介										
瑞鸿科技园提标改造后污水处理站处理工艺见图 4-2。										

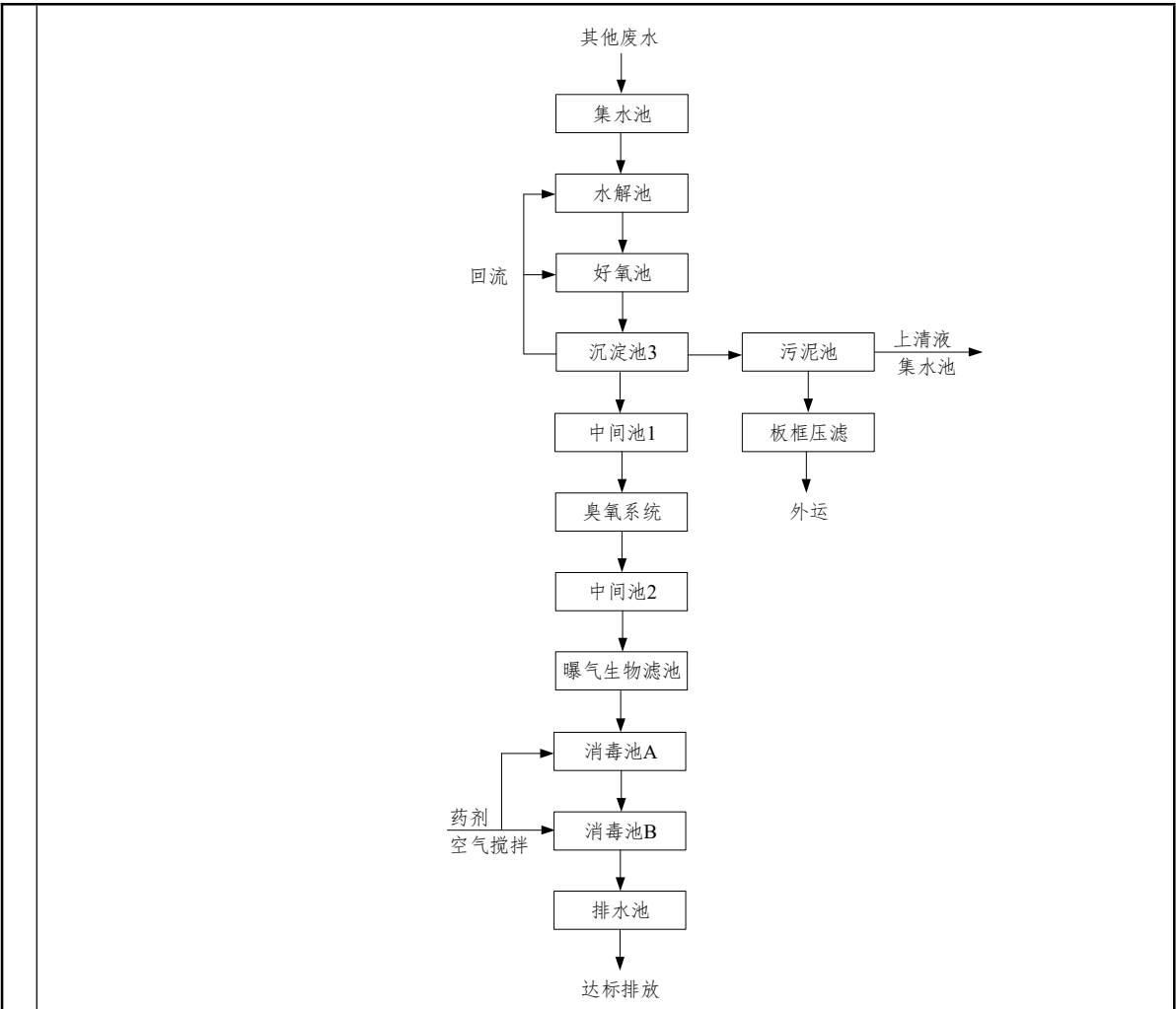


图 4-2 瑞鸿科技园污水处理设施提标改造后工艺流程图

(2) 废水处理设施效果分析

本项目建成后，生活污水、纯水制备浓水、反冲洗废水、二次设备清洗废水、三次设备清洗废水以及蒸汽冷凝水的主要污染因子为 pH、COD、SS、NH₃-N、TP、TN。租赁方污水处理设施对本项目接入废水的处理效果见下表：

表 4-18 废水处理工艺单元设计参数

单元	停留时间 (h)	尺寸 (m)	设计流量 (m ³ /h)
应急事故池	14.4	8*3*3.5	5
收集池	9	6*5*3.5	10
水解酸化池	7.2	4*3*3.5*2	10
好氧池	10.8	3*4*3.5*2	10
沉淀池	/	6*2*3.5	10
中间池 1	1.8	3*2*3.5	10
臭氧系统（一期）	/	φ1600mm× (5500~6000)	5

		mmH	
中间池 2	1.8	3*2*3.5	10
曝气生物滤池 1#	7.2	3*4*3.5*2	10
消毒池	二氧化氯和臭氧分别 1.8h	3*2*3.5*2	10
排放池	/	3*2*3.5	10
污泥池	/	3*4*3.5	10

表 4-19 废水处理效果及出水水质 单位: mg/L

设施名称		COD	SS	NH ₃ -N	TP	TN
水解池+好氧池+沉淀池	进水浓度	366	219	18	6	21
	出水浓度	91.5	65.7	9	1.2	18.9
	去除率	75%	70%	50%	80%	10%
臭氧系统+曝气生物滤池	进水浓度	91.5	65.7	9	1.2	18.9
	出水浓度	45.8	46	7.2	0.3	16
	去除率	50%	30%	20%	75%	15%
园区污水处理站出水标准		60	50	8	0.5	20

由上表可知, 本项目废水经瑞鸿园区污水处理设施处理后可满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 2 中“发酵类制药企业(含生产设施)”直接排放限值。

表 4-20 2025 年第一季度园区污水处理站在线监测数据 单位: mg/L

设施名称		COD	氨氮	pH
园区污水处理站	出水浓度平均值	14.9	1.29	7.1~7.6
	出水浓度最大值	23.3	2.27	
园区污水处理站出水标准		60	8	6~9

根据园区污水处理站 2025 年第一季度的废水在线监控数据可知, COD、氨氮、pH 的出水浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 2 中“发酵类制药企业(含生产设施)”直接排放限值。

(3) 工艺可行性分析

依据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-生物药品制品制造》(HJ1062-2019) 附录 B, 生物药品制造企业废水处理可行技术为预处理+生化处理+深度处理, 详见下表。

表 4-21 废水处理可行技术参考表

废水类型	污染物项目	可行性技术
综合废水 (生产废水、生活污水)	pH 值、色度(稀释倍数)、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、乙腈、总余氯(以 Cl 计)、粪大肠菌群(MPN/L)、总有机碳(TOC)、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)	预处理+生化处理+深度处理 预处理: 灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附 生化处理: 水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池 深度处理: 活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离

本项目废水主要为员工生活污水、纯水制备浓水、反冲洗废水、二次设备清洗废水、三次设备清洗废水以及蒸汽冷凝水, 污染因子主要为 pH、COD、SS、NH₃-N、TP、TN, 瑞鸿科技园污水处理站预处理采用分质处理, 生化处理阶段采用水解+好氧处理, 深度处理阶段采用臭氧+曝气生物滤池处理, 因此, 瑞鸿科技园污水处理站处理工艺均属于推荐可行技术。

(4) 本项目依托瑞鸿科技园污水处理站的可行性分析

根据瑞鸿科技园与昂科免疫签订的租赁孵化合同其中的安全环保协议可知瑞鸿科技园设置污水预处理站, 接受 COD、氨氮、总磷、SS、pH 等因子。企业产生的废水排入污水预处理站须满足以下接管标准: COD≤2000mg/L, 氨氮≤200mg/L, 总磷≤10mg/L, BOD₅≤800mg/L, SS≤600mg/L, 大肠杆菌≤100000 个/L, pH6~9。禁止杀菌剂、灭菌剂等对微生物有毒害作用的废水排入污水处理站。

①浓度可行性分析

本项目废水进入瑞鸿科技园污水水质情况见下表:

表 4-22 本项目废水产生情况表

污染物种类	产生浓度 (mg/L)	瑞鸿接管浓度 (mg/L)	判定
pH	6~9	6~9	满足瑞鸿接管要求
SS	266	≤600	满足瑞鸿接管要求
COD	458	≤2000	满足瑞鸿接管要求
氨氮	23	≤200	满足瑞鸿接管要求
总磷	7.3	≤10	满足瑞鸿接管要求

注: 本项目遵循严格的生物实验室技术规范; 涉及生物活性的污水均经高温灭活后才允许排放, 无大肠杆菌外泄。

本项目满足瑞鸿科技园废水接管要求。

②水量可行性分析

瑞鸿园区污水处理站目前主要入驻企业及其废水产生量见下表。

表 4-23 废水污染物排放信息表

序号	企业名称	废水年接入量 (t/a)
1	南京美圣医药科技有限公司	5.96
2	南京金斯瑞诊断技术有限公司	1675
3	金佩奇生物科技（南京）有限公司	153
4	安徽圣诺贝化学科技有限公司南京分公司	4448
5	南京普恩瑞生物科技有限公司	8.38
6	南京易太斯生物科技有限公司	4.3
7	江苏艾洛特医药研究院有限公司	100
9	南京生航生物技术有限公司	400
10	江苏宁研生物医药研究院有限公司	28.59
11	南京金斯瑞生物科技有限公司	272.3
12	江苏睿源生物技术有限公司	1536.5
13	南京森贝伽生物技术有限公司	1500
14	南京百得生物技术有限公司	255
15	南京威尔卫仕生物医院科技有限公司	297.5
16	江苏华质医学科技有限公司	300
17	南京昂科免疫生物医药有限公司（现有项目）	5637.073
合计		10984.53t/a（45t/d）

瑞鸿科技园污水处理站主要接纳园区实验室废水、制药废水，处理规模为200t/d，目前污水处理站其他废水剩余处理能力为155t/d，本项目废水污染物浓度低，排放量约为1.28t/d，则本项目废水从水量上依托瑞鸿科技园污水处理站进行预处理可行。

综上所述，本项目废水从水质、水量及建设时序上依托瑞鸿科技园污水处理站预处理是可行的。

（6）与《江苏省城镇污水处理厂纳管工业废水分质评估技术指南（试行）》相符性分析

表 4-24 与《江苏省城镇污水处理厂纳管工业废水分质评估技术指南（试行）》相符性分析

序号	要求	符合性分析	相符性
1	冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家	本项目主要废水为员工生活污水、纯水制备浓水、	符合

	标准的原料药制造企业除外)等工业企业排放含重金属、难生化降解废水、高盐废水的,不得排入城镇污水集中收集处理设施	反冲洗废水、设备清洗废水以及蒸汽冷凝水。排放的污染因子为 COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN,不排放重金属、难生化降解、高盐的废水。	
2	可生化优先原则:以下制造业工业企业,生产废水可生化性较好,有利于城镇污水处理厂提高处理效能,与城镇污水处理厂约定纳管标准限值、签订书面合同、变更排污及排水许可证内容、完成备案手续后可优先接入城镇污水处理厂:①发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖工业(依据行业标准修改单和排污许可证技术规范,排放浓度可协商);②淀粉、酵母、柠檬酸工业(依据行业标准修改单征求意见稿,排放浓度可协商);③肉类加工工业(依据行业标准, BOD ₅ 浓度可放宽至 600 mg/L, CODCr 浓度可放宽至 1000 mg/L)。	本项目工业废水主要为纯水制备浓水、反冲洗废水、设备清洗废水以及蒸汽冷凝水,废水的污染物浓度可满足科学园污水处理厂接管标准。	符合
3	纳管浓度达标原则:工业企业排放的常规和特征污染物浓度均需达到相应的纳管标准和协议要求,其中部分行业污染物按照行业排放标准要求须达到直接排放限值,方可接入城镇污水处理厂。		符合
4	总量达标双控原则:接入城镇污水厂处理的工业企业,其排放的废水和污染物总量不得高于环评报告及批复、排污及排水许可证等核定的纳管总量控制限值,同时,城镇污水处理厂排放的某一项特征污染物的总量不得高于所有纳管工业企业按照相应标准直接排放限值核算的该项特征污染物排放总量之和。	本项目水污染物总量可在江宁区水减排项目内平衡,不会改变区域环境功能。	符合
5	工业废水限量纳管原则:工业废水总量超过 1 万吨/日的省级以上工业园区,或者工业废水纳管量占比超过 40%的城镇污水处理厂所在区域,原则上应配套专业的工业废水处理厂。	/	符合
6	污水处理厂稳定运行原则:纳管的工业企业废水不得影响城镇污水处理厂的稳定运行和达标排放,污水处理厂出现受纳管工业废水冲击负荷影响导致排水超标时,应强化纳管企业的退出管控力度。	本项目工业废水主要为纯水制备浓水、反冲洗废水、设备清洗废水以及蒸汽冷凝水,废水的污染物浓度可满足科学园污水处理厂接管标准,不会影响城镇污水处理厂的稳定运行和达标排放。	符合
7	环境质量达标原则:区域内主要水体	本项目废水不涉及排放氟	符合

	(特别是国省考断面、水源地等)不得出现氟化物、挥发酚等特征污染物检出超标情况, 否则应强化对上游汇水区域范围内排放上述特征污染物纳管企业的退出管控力度。	化物、挥发酚等特征污染物	
8	污水处理厂出水负责原则: 城镇污水处理厂及其运营单位, 对城镇污水集中处理设施的出水水质负责, 应积极参与纳管企业水质水量对污水处理设施正常运行影响的评估工作, 认为其生产废水含有污染物不能被污水处理设施有效处理或者可能影响污水处理设施出水稳定达标的, 应及时报城镇排水主管部门和生态环境部门。	/	符合

由上表可知, 本项目与《江苏省城镇污水处理厂纳管工业废水分质评估技术指南(试行)》中准入条件和评估要求相符, 因此本项目纯水制备浓水、反冲洗废水、设备清洗废水、循环冷却水排水、空调机组循环冷却排水以及蒸汽冷凝水的纳管具有可行性。

(7) 依托污水处理厂的可行性分析

江宁科学园污水处理厂污水处理工艺为“中格栅及进水泵房+细格栅及旋流沉砂池+BBR池(氧化沟改造)+二沉池+加砂高速沉淀池+深床反硝化滤池+接触消毒池”。消毒由现状的紫外消毒改为次氯酸钠消毒; 除臭采用生物滤池除臭; 新建污泥浓缩机房, 一二期剩余污泥经储泥池泵输送至污泥浓缩系统, 进行加药调质, 改变污泥特性, 污泥经浓缩后进入污泥接收池。提标改造后高新区污水处理厂一二期处理规模为8万 m³/d, 污水处理厂尾水排放执行《地表水环境质量标准》IV类标准, 其中TN执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准。

本项目位于南京市江宁区高新园****, 在一、二期服务范围内, 所在区域污水管网已敷设完成。污水处理工艺流程详见下图。

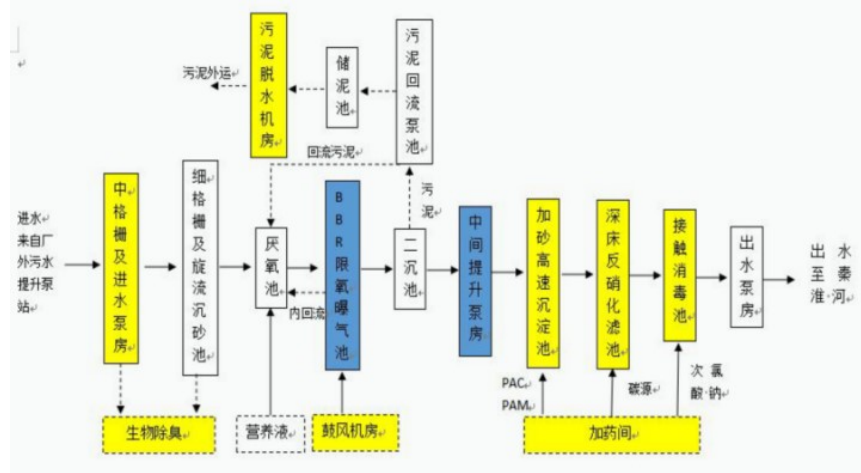


图 4-3 江宁科学园污水处理厂污水处理工艺流程图

本项目废水经预处理后可以达到接管要求，接管至科学园污水处理厂集中处理，尾水最终排入秦淮河，其接管可行性如下：

①接管水量可行性分析

江宁科学园污水处理厂一、二期设计处理能力为 8 万 t/d，目前剩余处理能力约为 1.7 万 t/d。本项目废水接管量约为 1.23t/d，占其剩余处理能力的 0.0072%，因此江宁科学园污水处理厂完全有能力接纳本项目产生的废水。

②接管水质可行性分析

本项目生活污水经化粪池预处理，纯水制备浓水、反冲洗废水、设备清洗废水以及蒸汽冷凝水经园区污水处理站预处理后可以达到科学园污水处理厂的接管要求；本项目所产生的废水成分较为简单，污染物浓度不高，且经过预处理后接管至科学园污水处理厂，本项目废水不会对污水处理厂的生化处理系统产生较大影响，水质亦满足要求。

综上所述，本项目废水经收集处理能够满足江宁科学园污水处理厂的接管标准，排入江宁科学园污水处理厂进一步处理的方案可行。在采取上述污染防治措施的情况下，项目对地表水环境影响较小。

（8）地表水环境影响评价结论

本项目位于受纳水体环境质量达标区域，项目营运期生活污水、生产废水经预处理后接入市政污水管网，通过市政污水管网接管至科学园污水处理厂处理，

尾水排入秦淮河。满足科学园污水处理厂接管标准的要求，从水质水量、接管标准及管网配套等方面综合考虑，项目废水接管至科学园污水处理厂处理是可行的。综上，项目对地表水环境的影响可以接受。

(9) 废水监测计划

根据公司现有项目的排污许可证（详见附件12）可知，公司的排污许可管理类别为重点管理。根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256—2022）等文件要求，排污单位应查清所有污染源，确定主要污染源及主要监测指标，制定监测方案。本项目废水监测计划详见表4-25。

表 4-25 废水监测计划一览表

类别	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
废水	园区污水处理站排口	流量、pH、COD、氨氮	在线	江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 中“发酵类制药企业（含生产设施）”直接排放限值
	园区污水总排口	SS、总磷、总氮	每季度一次	
	雨水	pH、COD、氨氮	月	雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测

3、声环境

(1)噪声源及降噪情况

建设项目高噪声设备主要为离心机、灌装机、冻干机等机械噪声，单台噪声级 70~75dB(A)。

建设单位采取以下降噪措施：

1) 控制设备噪声

在设备选型时选用先进的低噪声设备,在满足工艺设计的前提下，尽量选用满足国际标准的低噪声、低振动型号的设备，降低噪声源强。

2) 设备减振、隔声、消声器

高噪声设备安装减震底座，风机进出口加装消声器，设计降噪量达 10dB(A)左右。

3) 加强建筑物隔声措施

高噪声设备均安置在室内，合理布置设备的位置，有效利用了建筑隔声，并采取隔声、吸声材料制作门窗、墙体等，防止噪声的扩散和传播，正常生产时门窗密闭，采取隔声措施，降噪量约 10dB(A)左右。

4) 强化生产管理

噪声源强表见表 4-26。

表 4-26 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

单位：dB(A)

序号	建筑物名称	声源名称	设备数量	单台声功率级/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m		室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
						X	Y	Z	方向	距离				声压级/dB(A)	建筑物外距离

	实验室	1	离心机	1	70	建筑物隔声、基础减振等	118.849866	31.902928	6.72	东	25	50.7	昼间	26	24.7	1
		南	5													
		西	10													
		北	15													
		2	灌装机	1	75		118.849664	31.902857	6.72	东	18	55.5		26	29.5	1
		南	6													
		西	8													
		3	冻干机	1	75		118.849226	31.902887	6.72	东	22	55.7				
										南	5					
										西	8					
		4	生物安全柜	3	70		118.849823	31.902921		北	16	50.7		26	24.7	1
										东	25					
										南	5					
		5	通风橱	2	70		118.849842	31.902925		西	10	50.7				
										北	10					
										东	22					
										南	5					
										西	2					
										北	6					

(2) 厂界声环境达标情况分析

声环境影响预测：根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）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：

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级或A声级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。

若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按式（B.1）近似求出：

$$L_{p2}=L_{p1}-(TL+6) \quad (B.1)$$

式中： L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或A声级，dB；

L_{p2} ——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或A声级，dB；

TL——隔墙（或窗户）倍频带或A声级的隔声量，dB。

也可按式（B.2）计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或A声级：

$$L_{p1}=L_w+10\lg\left(\frac{Q}{4\pi r^2}+\frac{4}{R}\right) \quad (B.2)$$

式中： L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或A声级，dB；

L_w ——点声源声功率级（A计权或倍频带），dB；

Q——指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时，Q=1；当放在一面墙的中心时，Q=2；当放在两面墙夹角处时，Q=4；当放在三面墙夹角处时，Q=8；

R——房间常数； $R=Sa/(1-\alpha)$ ，S为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数；

r——声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按式（B.3）计算出所有室内声源在围护结构处产生的i倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T)=10\lg\left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}}\right) \quad (B.3)$$

	式中： $L_{P1i}(T)$——靠近围护结构处室内N个声源i倍频带的叠加声压级，dB； L_{P1ij}——室内j声源i倍频带的声压级，dB； N——室内声源总数。 在室内近似为扩散声场时，按式（B.4）计算出靠近室外围护结构处的声压级： $L_{P2i}(T)=L_{P1i}(T)-(TL_i+6) \quad (B.4)$ 式中： $L_{P2i}(T)$——靠近围护结构处室外N个声源i倍频带的叠加声压级，dB； $L_{P1i}(T)$——靠近围护结构处室内N个声源i倍频带的叠加声压级，dB； TL_i——围护结构i倍频带的隔声量，dB。 然后按式（B.5）将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级。 $L_W=L_{P2}(T)+10\lg S \quad (B.4)$ 式中： L_W——中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级，dB； $L_{P2}(T)$——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB； S——透声面积，m^2。 噪声在室外空间的传播，由于受到遮挡物的隔断，各种介质的吸收与反射，以及空气介质的吸收等物理作用而逐渐减弱。为了简化计算条件并能考虑到最不利因素，计算时只考虑噪声随距离的衰减。只考虑距离衰减时噪声源对厂界噪声贡献值。 点声源的几何发散衰减的基本公式是： $L_A(r)=L_A(r_0)-A_{div}$ $A_{div}=20\lg(r/r_0)$ 式中： A_{div}——几何发散衰减； r_0——噪声合成点与噪声源的距离，m； r——预测点与噪声源的距离，m； $LA(r)$——预测点r处A声级，dB(A)；
--	--

LA(r0)——r0 处 A 声级，dB(A)。

(3) 噪声贡献值计算

本项目昼间进行生产，产生的噪声为昼间噪声，经预测后声环境保护目标噪声预测结果见表 4-27，厂界昼间噪声叠加值见表 4-28。

表 4-27 声环境保护目标噪声预测结果（单位：dB(A)）

序号	声环境保护目标名称	噪声现状值 /dB(A)	噪声标准 /dB(A)	噪声贡献值 /dB(A)	噪声预测值 /dB(A)	较现状增量 /dB(A)	超标和达标情况
		昼间	昼间	昼间	昼间	昼间	昼间
1	卓越考研学校	55.7	60	49.2	56.8	1.1	达标

表 4-28 厂界噪声预测结果（单位：dB(A)）

类别	噪声现状值 /dB(A)	噪声标准 /dB(A)	噪声贡献值 /dB(A)	噪声预测值 /dB(A)	超标和达标情况
	昼间	昼间	昼间	昼间	昼间
东厂界	55.7	65	48.42	56.23	达标
南厂界	55.7	65	47.67	55.98	达标
西厂界	55.7	65	46.45	54.78	达标
北厂界	55.7	65	49.23	58.12	达标

备注：噪声现状值为手工现状监测值。

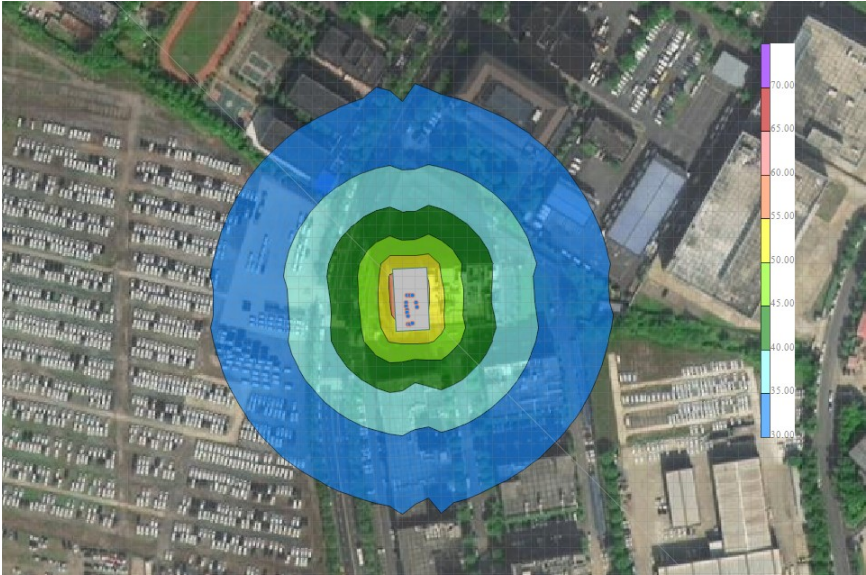


图 4-3 噪声预测等线图

综上所述，各噪声源对厂界的影响值较小。项目厂界噪声预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，即昼间 ≤ 65dB(A)。厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标卓越考研学校的声环境质

量现状满足《声环境质量标准》(GB 3096—2008) 2 类标准。因此在采取降噪措施后, 项目产生的噪声对周边环境影响较小。

(6) 监测计划

根据公司现有项目的排污许可证(详见附件 12)可知, 公司的排污许可管理类别为重点管理。根据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)、《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256—2022) 等文件要求, 排污单位应查清所有污染源, 确定主要污染源及主要监测指标, 制定监测方案。本项目噪声监测计划表详见下表 4-29。

表 4-29 噪声监测计划表

监测位置	监测项目	监测频次	执行标准
厂界四周外 1m	等效 A 声级	每季度监测一次, 昼 间 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 中的 3 类标准

4、固体废物

4.1 固体废物产生与处置情况

(1) 固体废物源强分析

本项目产生的固废包括一次清洗废液、沾染药物的废包装材料、废硅胶管、超滤废液、废超滤膜、废样品、废活性炭、实验废液、废弃实验玻璃器皿、除尘灰、废过滤器、喷淋塔废液、废 RO 膜、废纯水滤芯、废包装材料以及生活垃圾。

1) 生活垃圾

本项目员工 20 人, 生活垃圾产生系数以 0.5kg/人·d 计算, 年工作 250 天, 则生活垃圾产生量约为 2.5t/a, 统一收集后环卫清运。

2) 废 RO 膜

本项目纯水制备工序会产生废 RO 膜, 废 RO 膜产生量约为 0.5t/a, 属于一般工业固废, 收集后外售综合利用。

3) 废包装材料

本项目在拆封西林瓶、胶塞时会产生包装纸箱、包装袋等废包装物, 根据企业提供的资料, 废包装物的产生量约为 0.5t/a。属于一般工业固废, 收集后外售综合利用。

	4) 废纯水滤芯 本项目纯水制备工序会产生废滤芯，废滤芯产生量约为 0.3t/a，属于一般工业固废，收集后外售综合利用。 5) 沾染药物的废包装材料 本项目在称量等工序时，会产生沾染药物的废包装袋，根据企业提供的资料可知，沾染药物的废包装袋的产生量约为 0.01t/a。作为危废，委托有资质单位处置。 6) 一次清洗废液 根据水平衡可知，一次清洗废液的产生量约为 1.6t/a。作为危废，委托有资质单位处置。 7) 废超滤膜 本项目在超滤工序时会使用到 0.45 μm 过滤器和 0.22 μm 过滤器。根据企业提供的资料，废滤芯的产生量约为 0.002t/a。作为危废，委托有资质单位处置。 8) 废样品 本项目在研发过程中，研发出来的制品均作为废弃研发样品处理。根据企业提供的资料可知，废样品产生量约为 0.005t/a。作为危废，委托有资质单位处置。 9) 废活性炭 经计算得出本项目活性炭的更换周期 198 天，本项目年生产 250 天，为保证活性炭的使用效果，本次项目活性炭的年更换频次为三个月更换一次，废活性炭的产生量为 24.26t/a（包含吸附的有机废气量）。作为危废，委托有资质单位处置。根据现有项目《南京昂科免疫生物医药有限公司南京昂科免疫创新大分子药物中试项目》的废活性炭计算过程可知，现有废活性炭的产生量为 21.32t/a，则本项目新增废活性炭产生量为 2.94t/a。 10) 废硅胶管 本项目在灌装工序会使用硅胶软管进行物料的输送，把灌装硅胶管安装到灌装机的相应位置，配制机和灌装机之间使用一次性的管道，用完丢弃。硅胶软管的产生量为 0.1t/a，作为危废，委托有资质单位处置。
--	--

11) 超滤废液 本项目在超滤换液工序会产生超滤废液，根据物料平衡可知，超滤废液产生量约为 0.313t/a。作为危废，委托有资质单位处置。 12) 除尘灰 本项目在称量工序会产生粉尘废气，粉尘经布袋除尘器收集后会产生除尘灰，除尘灰的产生量约为 0.00025t/a。作为危废，委托有资质单位处置。 13) 废过滤器 本项目生物安全柜中、天平称量罩的过滤器需定期更换，此过程中会产生废过滤器，产生量约 0.02t/a，作为危废，委托有资质单位处置。 14) 实验废液 本项目在检验工序会产生实验废液，根据物料平衡可知，超滤废液产生量约为 0.219t/a。作为危废，委托有资质单位处置。 15) 废弃实验玻璃器皿 本项目在实验过程会产生废弃实验玻璃器皿，废弃实验玻璃器皿产生量约为 0.01t/a。作为危废，委托有资质单位处置。 16) 喷淋塔废液 本项目喷淋塔循环水量 2m³/h，循环水每 3 个月更换一次，全年更换 4 次，蒸发量按 10%/月计，则全厂共产生喷淋废液产生量约为 8t/a。属于危险废物，委托有资质单位处置。 (2) 固体废物鉴别 根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 9 月 1 日实施)、《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017) 的规定、《一般固体废物分类与代码》(GB/T 39198-2020) 以及按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》(环境保护部公告 2017 年第 43 号) 中相关编制要求，扩建后全厂的固体废物鉴别情况见表 4-30。								
表 4-30 本项目固体废物属性判定结果								
序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	产生量	种类判断		
					(t/a)	固体废物	副产品	判定依据

1	废包装材料	清洗、理瓶等	固态	西林瓶、胶塞等	0.5	√	/	《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)
2	废纯水滤芯	纯水制备	固态	活性炭、PVDF等	0.3	√	/	
3	废 RO 膜	纯水制备	固态	RO 膜	0.5	√	/	
4	沾染药物的废包装材料	称量、配液	固态	残留的原料药、辅料、包装袋等	0.01	√	/	
5	一次清洗废液	设备清洗	液态	残留的配制的化学试剂	1.6	√	/	
6	超滤废液	研发过程	液态	残留的配制的化学试剂	0.313	√	/	
7	实验废液	检验	液态	酸、碱、有机物	0.219	√	/	
8	废弃实验玻璃器皿	研发	固态	玻璃器皿	0.01	√	/	
9	废样品	入库研究	固态	XDC 药物	0.005	√	/	
10	废活性炭	废气处理	固态	活性炭、甲醇等	2.94	√	/	
11	除尘灰	废气处理	固态	药尘	0.00025	√	/	
12	废超滤膜	过滤	固态	超滤膜	0.002	√	/	
13	废硅胶管	灌装	固态	硅胶管	0.1	√	/	
14	废过滤器	废气处理	固态	过滤器	0.02	√	/	
15	喷淋塔废液	废气处理	液态	喷淋废液	8	√	/	
16	生活垃圾	职工生活	固态	纸张、果皮	2.5	√	/	

(3) 固体废物属性判定及危险废物汇总

本项目产生的固体废物属性判定情况见表 4-31。

表 4-31 本项目固体废物产生情况表

序号	名称	固废属性	类别编号	危废代码	危险特性	产生量(t/a)	性状	处理方式
1	废纯水滤芯	一般固废	SW59	900-009-S59	/	0.3	固态	收集外售
2	废 RO 膜		SW59	900-009-S59	/	0.5	固态	
3	废包装材料		SW59	900-009-S59	/	0.5	固态	
4	沾染药物的废包装材料	危险废物	HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.01	固态	委托有资质单位处理
5	一次清洗废液		HW49	900-047-49	T/C/I/R	1.6	液态	
6	超滤废液		HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.313	液态	

7	实验废液		HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.219	液态	置
8	废弃实验玻璃器皿		HW49	900-041-49	T	0.01	固态	
9	废样品		HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.005	固态	
10	废活性炭		HW49	900-039-49	T/C/I/R	2.94	固态	
11	除尘灰		HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.00025	固态	
12	废超滤膜		HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.002	固态	
13	废硅胶管		HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.1	固态	
14	废过滤器		HW49	900-041-49	T	0.02	固态	
15	喷淋塔废液		HW49	900-047-49	T	8	液态	
16	职工生活垃圾	生活垃圾	SW64	900-099-S64	/	2.5	固态	环卫清运

表 4-32 本项目危险废物汇总表 (t/a)

序号	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	产生量(t/a)	产生工序	形态	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	沾染药物的废包装材料	HW49	900-047-49	0.01	原料包装	固态	残留的原料药、辅料、包装袋等	每天	T/C/I/R	统一收集后，危废暂存间暂存，并委托有资质单位处置
2	一次清洗废液	HW49	900-047-49	1.6	设备清洗	液态	残留的配制的化学试剂	每天	T/C/I/R	
3	超滤废液	HW49	900-047-49	0.313	超滤	液态	残留的化学试剂、试剂瓶等	每天	T/C/I/R	
4	实验废液	HW49	900-047-49	0.219	检验	液态	酸、碱、有机物	每天	T	
5	废弃实验玻璃器皿	HW49	900-041-49	0.01	研发	固态	玻璃器皿	每天	T	
6	废样品	HW49	900-047-49	0.005	研发过程	固态	XDC 药物	每天	T/C/I/R	
7	废活性炭	HW49	900-039-49	2.94	废气处理	固态	有机废气	90 天	T/C/I/R	
8	除尘灰	HW49	900-047-49	0.0014	废气处理	固态	药尘	每天	T/C/I/R	
9	废超滤膜	HW49	900-047-49	0.002	超滤	固态	超滤膜	每天	T/C/I/R	
10	废硅胶管	HW49	900-047-49	0.1	灌装	固态	残留的原料药	每天	T/C/I/R	
11	废过滤器	HW49	900-041-49	0.02	废气处理	固态	过滤器	每天	T	
12	喷淋塔废	HW49	900-047-49	8	废气处	液态	酸、	90 天	T	

	液				理		碱、有 机物			
--	---	--	--	--	---	--	-----------	--	--	--

4.2 固体废物环境影响分析

(1) 对环境及敏感目标影响

通常，固体废物中有害物质通过释放到水体、土壤和大气中而进入环境，对环境造成影响，影响的程度取决于释放过程中污染物的转移量及其进入环境后的浓度。

本项目从其产生固体废物的种类及其成分来看，若不妥善处置，有可能对土壤、水体、环境空气质量产生影响。

I、对土壤环境的影响分析

由于本项目危险固体废物中实验废液等泄漏，对可能土壤造成一定程度的污染。

II、对水环境的影响分析

储存场所若未采取防雨、防渗措施，工业固体废物（尤其是危险废物）一旦与水（雨水、地表径流水或地下水等）接触，固体废物中的有害成分就会不可避免地或多或少被浸滤出来，污染物（有害成分）随浸出液进入地面水体和地下水层，可能对地面水体和地下水体造成污染，造成二次污染。

III、对环境空气的影响分析

本项目固体废物废活性炭等，若对这些不进行妥善处置，或在包装、运输过程中泄漏，则会对附近敏感点或运输线路沿线的环境空气造成一定的污染影响。

本项目产生固废根据其特性分别采用密封桶装或袋装方式，并单独分区存储，贮存过程不会对环境空气和地表水产生影响；危险废物暂存场所须防腐防渗处理，泄漏物料不会对地下水和土壤造成污染。

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）要求，危险废物贮存场所（设施）的名称、位置、占地面积、贮存方式、贮存容积、贮存周期等情况详见表 4-33。

表 4-33 项目危险废物贮存场所基本情况表

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	占地 面积 (m ²)	贮存方式	贮存 能力 (t)	贮存 周期
危废	沾染药物的废包装材料	HW49	900-047-49	危废	28	密封包装	20	1 个

一次清洗废液	HW49	900-047-49	密封包装
超滤废液	HW49	900-047-49	密封包装
实验废液	HW49	900-047-49	密封包装
废弃实验玻璃器皿	HW49	900-041-49	密封包装
废样品	HW49	900-047-49	密封包装
废活性炭	HW49	900-039-49	密封包装
除尘灰	HW49	900-047-49	密封包装
废超滤膜	HW49	900-047-49	密封包装
废硅胶管	HW49	900-047-49	密封包装
废过滤器	HW49	900-041-49	密封包装
喷淋塔废液	HW49	900-047-49	密封包装

(2) 暂存影响分析

1) 一般工业固废的现状

本项目新建一般固废暂存间 20m²，通过企业提供资料，企业一般固废的产生量为 1.3t/a，主要为废外包装和废 RO 膜等，企业一般 3 月清理一次，在定期清理的情况下，可以满足企业正常生产情况的需求。一般工业固废的暂存场需满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

2) 危废暂存场所的建设要求

本项目依托 28m² 的危废暂存间，最大储存能力约为 20t，根据企业提供资料，根据企业危废产生情况企业危废一般 1 个月清理一次，危险废物暂存间可以满足危废暂存的需求，并定期处置。

危险废物暂存场所应按照《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB 3201/T 1168-2023）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求具体要求如下：

①贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

②贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

③贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

④贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物

	料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s），或其他防渗性能等效的材料。 ⑤同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。 ⑥贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。 ⑦贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。 ⑧在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。 ⑨贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施；气体净化设施的排气筒高度应符合 GB16297 要求。 3）危废暂存场的运行环境管理要求 ①危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入。 ②应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。 ③作业设备及车辆等结束作业离开贮存设施时，应对其残留的危险废物进行清理，清理的废物或清洗废水应收集处理。 ④贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。
--	---

	⑤贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。 ⑥贮存设施所有者或运营者应依据国家土壤和地下水污染防治的有关规定，结合贮存设施特点建立土壤和地下水污染隐患排查制度，并定期开展隐患排查；发现隐患应及时采取措施消除隐患，并建立档案。 ⑦贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施全部档案，包括设计、施工、验收、运行、监测和环境应急等，应按国家有关档案管理的法律法规进行整理和归档。 4) 规范化管理要求 ①产生工业固体废物的单位应当建立、健全污染防治责任制度，采取防治工业固体废物污染环境的措施； ②危险废物的容器和包装物必须设置危险废物识别标志； ③收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志； ④如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料； ⑤按照危险废物特性分类进行收集、贮存； ⑥在转移危险废物前，向环保部门报批危险废物转移计划，并得到批准； ⑦转移危险废物的，按照《危险废物转移管理办法》有关规定，如实填写转移联单中产生单位栏目，并加盖公章，转移联单保存齐全； ⑧转移的危险废物，全部提供或委托给持危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置的活动； ⑨贮存期限不超过一年，延长贮存期限的，报经环保部门批准。 综上，企业应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求，规范的危废的存储与处置，每年按要求登录江苏省污染源“一企一档”管理系统，如实申报并制定危废管理计划；日常危废的进出库记录好台账（注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称）。
--	---

（3）危险废物贮存场贮存能力分析

根据现场踏勘、查阅企业相关环境保护文件、资料，根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物规范化管理指标体系》等文件要求，对企业危废暂存间管理情况及贮存能力进行了核查。企业危废暂存间贮存能力情况见表4-34。

表 4-34 企业危废暂存间贮存能力情况汇总表

序号	危废暂存间面积	最大储存量	备注
1	28m ²	20t	在符合危废及时转移的前提下，满足正常情况下危废贮存需求，约 1 个月清理一次（废活性炭 3 个月清理一次）

根据《工业危险废物产生单位规范化管理实施指南》（苏环办[2014]232 号）文件要求，贮存场所面积至少应满足正常生产 15 日产生的各类危废贮存要求。

根据企业实际情况，企业全厂的危险废物年产生量总计约为 120.55t/a，年工作天数 250 天，则正常生产情况下，企业产生的危险废物约 1 个月清理一次，则一次最大危废产生量约为 10t，小于危废暂存间最大储存能力。因此，在符合危废及时转移的前提下，企业现有危废暂存间可以满足正常情况下危废贮存需求。

（4）贮存过程中对环境要素的影响分析

大气环境影响分析：本项目在固体废物贮存场的建设均采用封闭结构，避免在堆存过程中产生扬尘，造成环境空气的污染；产生的固废需采用密闭塑桶或吨包袋（含防水尼龙内胆），对外运的危废要求使用有资质的专用车辆进行运输，同时运输过程中注意遮盖，避免物料遗撒，防止运输途中产生扬尘，污染道路沿线的大气环境。

水环境影响分析：为避免对水环境产生影响，本次评价要求建设单位针对固体废物临时堆场设置防雨篷、围墙、导流沟、多孔排水管、防渗地面等设施，并严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行建造，同时严格按照相关要求进行管理，保证了雨水不进入、废水不外排、废渣不流失，从而最大限度地减轻工业固体废物对水环境的影响。

土壤环境影响分析：根据固体废物防治的有关规定要求，各类固体废物均修建专门库房或堆场存放。库房或堆场按照《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2023) 进行防渗处理, 设计采用地面硬化及环氧树脂等防渗结构, 并设置导流沟和液体收集装置等。经采取以上防治措施后, 可以有效防止固体废物污染土壤环境。 (5) 运输过程环境影响分析 危险废物的收集、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。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》中有关的规定和要求。 采取以上措施后, 运输过程中对环境的影响较小。 建设单位须针对此对员工进行培训, 加强安全生产及防止污染的意识, 培训通过后方可上岗, 对于固体废弃物的收集、运输要实施专人专职管理制度并建立好台账。 (6) 委托利用或处置可行性分析 本项目产生危废, 均统一收集后, 危废暂存间暂存, 并委托有资质单位处理。根据《江苏省人民政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》“严格控制产生危险废物的项目建设, 禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目, 从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力且需设区市统筹解决的项目”的要求, 项目所有危废必须落实利用、处置途径。本项目位于南京市江宁区高新园*****, 周边主要的危废处置单位有南京威立雅同骏环境服务有限公司、南京福昌环保有限公司、南京卓越环保科技有限公司、南京汇合环境工程技术有限公司等。本项目产生的危险固废可交由上述单位进行处置, 项目建设后危废处置可落实, 因此, 对周边环境的影响较小。 5、土壤、地下水环境影响分析 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)》, 原则上不开展环境质量现状调查, 项目地均已完成地面硬化及防渗, 发生地下水、土壤环境问题的可能性很小, 不存在地下水、土壤污染, 本项目无需进行地下
--

水、土壤评价。

6、环境风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B 作为识别标准,对照发现本项目存在风险物质。

(1) 物质风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B 作为识别标准,以及《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018)附录 A 突发环境事件风险物质及临界量清单,对全厂所涉及物质进行危险性识别,主要涉及环境风险物质详见表 4-35。

表 4-35 本项目建成后全厂涉及环境风险物质识别表

序号	项目类别	危险物质名称	CAS 号	常年最大储存量及在线量 (t) q/t	临界量 Q/t	该种危险物质 Q 值
1	现有项目	乙酸	64-19-7	0.02603	10	0.0026025
2		乙醇	64-17-5	0.06	500	0.00012
3		氢氧化钠	1310-73-2	0.1	100	0.00121
4		浓 HCL	7647-01-0	0.00774	7.5	0.001031333
5		磷酸	7664-38-2	0.0001	10	0.00001
6		氨水	1336-21-6	0.00046	10	0.0000455
7		异丙醇	67-63-0	0.00178	10	0.000178
8		丙酮	67-64-1	0.0004	10	0.0000395
9		甲醇	67-56-1	0.0009	10	0.00009
10		硝酸	7697-37-2	0.00069	7.5	0.000092
11		硫酸	7664-93-9	0.0015	10	0.00015
12		甲醛 (37%~40%) 溶液	50-00-0	0.00098	0.5	0.001968
13		四水氯化锰	/	0.0005	0.25	0.002
14		苯酚	108-95-2	0.0005	5	0.0001
16		乙腈	1975/5/8	0.0005	10	0.00005
17		过氧化氢 (折纯)	72-84-1	0.01	100	0.0001
18		苯扎氯铵消毒液	/	0.0049	100	0.000049
19		酸性苯酚 (15.3%)	108-95-2	0.0153	5	0.00306
20		碱性苯酚 (16.75%)	108-95-2	0.01675	5	0.00335
21		84 消毒液 (有效氯含量 5.5%~6.5%)	7681-52-9	0.00039	5	0.000078

22		废培养基（滤渣）	/	0.08464	50	0.0016928
23		废一次性耗材	/	1.5	50	0.03
24		废原辅料容器	/	6.25	50	0.125
25		废层析柱	/	0.0004	50	0.000008
26		层析废液	/	0.00568	50	0.0001136
27		废过滤膜	/	0.001	50	0.00002
28		废电泳凝胶	/	0.001	50	0.00002
29		废过滤芯	/	0.0125	50	0.00025
30		废过滤器	/	0.005	50	0.0001
31		洁净厂房更换的废滤芯	/	0.2	50	0.004
32		乙醇废液	/	0.04	50	0.0008
33		质控环节废液	/	0.0064	50	0.000128
34		质控环节器具清洗废水	/	0.3402	50	0.006804
35		废研发药品、中试不合格品	/	0.038	50	0.00076
36		废紫外灯管	/	0.01	50	0.0002
37		废抹布	/	0.001	50	0.00002
38		废活性炭	/	2.52	50	0.0504
39		喷淋塔废液	/	8	50	0.16
40		喷淋塔废填料	/	0.02	50	0.0004
41		废血样	/	0.0002	50	0.000004
42		本项目	氢氧化钠	1310-73-2	0.0001	100
43	盐酸（折纯）		7647-01-0	0.000037	7.5	0.0000049
44	琥珀酸		110-15-6	0.0001	100	0.000001
45	甘露醇		87-78-5	0.0001	100	0.000001
46	一次清洗废液		/	0.16	100	0.0016
47	超滤废液		/	0.0313	100	0.000313
48	甲醇		67-56-1	0.001	10	0.0001
49	异丙醇		67-63-0	0.002	10	0.0002
50	硫酸（折纯）		7664-93-9	0.00038	10	0.000038
51	无水乙醇		64-17-5	0.003	500	0.000006
52	β-巯基乙醇		60-24-2	0.0001	500	0.0000002
合计						0.3993

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C，当存在多种危险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）。

$$Q=\frac{q_1}{Q_1}+\frac{q_2}{Q_2}+\frac{q_3}{Q_3}$$

式中：

q₁，q₂，…，q_n—每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁，Q₂，…，Q_n—每种危险物质的临界量，t。

上式计算结果可知：本企业 $Q=0.3993<1$ ，本项目风险潜势为 I。风险较小。

(2) 评价等级

表4-36 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a

a: 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录 A。

根据对照，本企业环境风险潜势为 I，环境风险评价等级为简单分析。

(3) 环境风险识别

①物质危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B 和《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018)，本项目风险物质主要为无水乙醇、盐酸、甲醇等。

②实验系统危险性识别

本项目研发过程中存在的环境风险主要有以下几方面：

无水乙醇、盐酸、甲醇等物质发生泄漏，其可挥发物质进入大气，对周围大气环境造成不利影响，或泄漏物质遇明火导致火灾、爆炸事故，火灾伴生/次生污染物排放大气环境造成不利影响。

③危险物质向环境转移的途径识别

本项目危险物质在事故情形下对环境的影响途径具体见表 4-37。

表 4-37 建设项目环境风险识别表

序号	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	实验室	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、硫酸雾	非正常工况，超标排放	大气扩散	大气
2	危废暂存间、试剂柜	危险废物、化学品	泄漏、火灾	泄漏物料形成地表漫流、有毒有害物质扩散	土壤、地下水、大气、周边敏感目标

(3) 环境风险分析

1) 化学品泄漏事故对大气环境的影响

本项目化学品使用量较小，存储量也较小，一旦发生泄漏，可及时收集全部泄漏物，并转移到空置的容器内；或及时用抹布或专用蘸布进行擦洗，并通过实

	验室集气罩及自然通风作用，减小化学品泄漏挥发对大气环境的影响。发生火灾或爆炸时，由于可燃物储量小，火灾或爆炸的影响可局限在小面积范围内，通过使用灭火器及时处理，不会影响外部环境。对于毒性物质，一旦发生泄漏，只要进行快速收集处理，操作人员事先注意做好防护工作，则产生较严重环境污染和人员健康损害事故的可能性很小。 2) 化学品泄漏事故对地表水和土壤环境的影响 本项目位于南京市江宁区高新园****，项目所在地有完善的通风系统和废水收集处理系统。本项目实验过程均在室内进行，各类危险化学品也均存放于室内，正常操作情况下，实验室废液等危废均收集于专用容器内，委托有资质单位清运处置，不会对地表水和土壤环境造成影响。一旦发生化学品泄漏事件，应对泄漏的固体、液体及时清理、废气收集、加强室内机械通风等进行清理，清理产生的固废作为危废委托处置不外排、废水经园区预处理装置处理后监测达标后接管排入科学园污水处理厂，不会进入雨水管网，不会影响周边地表水和土壤环境。 (4) 环境风险防范措施 1) 实验系统风险防范措施 ①制定工艺技术规程、岗位操作法、环境治理设施操作规程等。 ②制定安全生产管理制度和环境管理制度。 ③操作人员严格执行公司制定的实验工艺规程、岗位操作法及各项管理制度。为避免人为操作因素导致的非正常排放情况的发生，加强对员工的日常培训，主要培训内容包括实验室操作规程、三废污染防治措施等。 ④定时巡检，做好台账表。 ⑤加强对实验室设备和废气处理设施的保养和维护，确保各设施正常运转。 2) 原辅料储存风险防范措施 ①项目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。 ②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； ③对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记； ④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； ⑤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；对从事危险化学作业人员定期进行安全培训教育。 3) 危废暂存危险防范措施 ①项目产生的实验室废液和废包装容器、废样品、废活性炭等拟暂存于危废暂存间，满足国家标准和规范，满足防渗、防漏、防腐、防雨、防火等防范措施要求； ②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； ③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) 废气处理设施故障应急处置措施 加强对废气处理系统的维护和检修，使其处于良好的运行状态，并且需加强管理，一旦出现异常现象应停止生产，从根源上切断污染，查出异常原因，事故发生后应在最短的时间内排除故障，确保对周围环境的影响降到最低。为杜绝废气非正常排放，应采取以下措施确保废气达标排放： ①安排专人负责环保设备的日常维护和管理，每个固定时间检查、汇报情况，及时发现废气处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行； ②建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委
--	--

托具有专业资质的环境检测单位对项目排放的各类污染物进行定期检测； ③应定期维护、检修，定期更换除尘器布袋，以保持废气处理装置的净化能力。 4) 事故废水控制措施 企业实行雨污分流，园区内共有 1 个污水排放口，2 个雨水排放口，已安装截止阀。园区已建事故应急池容积约 112m³，事故时废水经事故废水管道进入事故应急池，该事故应急池在无事故发生时空置状态。同时定时巡检，做好台账表。建设单位应依据相关法律法规履行安全生产“三同时”手续。									
表 4-38 预防机制详情 <table border="1"> <thead> <tr> <th>主要危险物质</th><th>环境风险类型</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>物料泄漏</td><td>1.加强对仓库的巡视工作，重点检测包装有无破裂，阀门是否失灵等；2.做好废暂存库地面防渗防腐处理，设置截流沟，防止泄漏的物料及消防废水排出厂界。</td></tr> <tr> <td>暴雨、雷电等自然灾害</td><td>1.密切注意天气变化，在暴雨等天气来临前对现场的物品进行收拾，对厂棚进行加固，对外露的设备进行保护，对可能积水的部位进行检查；</td></tr> <tr> <td>火灾</td><td>易燃物品进行防护保护；对供电线路进行巡检；对消防设施进行定期检查。火灾时确保消防废水进入污水处理设施。</td></tr> </tbody> </table>		主要危险物质	环境风险类型	物料泄漏	1.加强对仓库的巡视工作，重点检测包装有无破裂，阀门是否失灵等；2.做好废暂存库地面防渗防腐处理，设置截流沟，防止泄漏的物料及消防废水排出厂界。	暴雨、雷电等自然灾害	1.密切注意天气变化，在暴雨等天气来临前对现场的物品进行收拾，对厂棚进行加固，对外露的设备进行保护，对可能积水的部位进行检查；	火灾	易燃物品进行防护保护；对供电线路进行巡检；对消防设施进行定期检查。火灾时确保消防废水进入污水处理设施。
主要危险物质	环境风险类型								
物料泄漏	1.加强对仓库的巡视工作，重点检测包装有无破裂，阀门是否失灵等；2.做好废暂存库地面防渗防腐处理，设置截流沟，防止泄漏的物料及消防废水排出厂界。								
暴雨、雷电等自然灾害	1.密切注意天气变化，在暴雨等天气来临前对现场的物品进行收拾，对厂棚进行加固，对外露的设备进行保护，对可能积水的部位进行检查；								
火灾	易燃物品进行防护保护；对供电线路进行巡检；对消防设施进行定期检查。火灾时确保消防废水进入污水处理设施。								
6) 其他风险防范措施 本项目储存、使用危险化学品，产生、收集、暂存风险物质，建议企业按要求修编环境风险应急预案，定期进行应急演练。运营过程中应要求操作人员严格按照操作规程作业，对从事风险物质作业人员定期进行安全培训教育。经常性对试剂库、危化品库、危废暂存间等进行安全检查。实验区域严禁吸烟及使用明火，保持良好的通风。加强对废气收集处理系统的维护和检修，使其处于良好的运行状态，并且需加强管理，一旦出现异常现象应停止运作，从根源上切断污染，查出异常原因，事故发生后应在最短的时间内排除故障，确保对周围环境的影响降到最低。 采取上述风险防范措施后，项目的环境风险控制在可接受水平。建设项目环境风险简单分析表见表 4-39 所示。									
表4-39 建设项目环境风险简单分析的内容表 <table border="1"> <tbody> <tr> <td>建设项目名称</td><td>创新大分子 XDC 药物的研发、XDC 原液的中试生产项目（一期）</td></tr> <tr> <td>建设地点</td><td>南京市江宁区高新园*****</td></tr> </tbody> </table>		建设项目名称	创新大分子 XDC 药物的研发、XDC 原液的中试生产项目（一期）	建设地点	南京市江宁区高新园*****				
建设项目名称	创新大分子 XDC 药物的研发、XDC 原液的中试生产项目（一期）								
建设地点	南京市江宁区高新园*****								

地理坐标	经度	18 度 54 分 9.781 秒	纬度	31 度 57 分 23.026 秒
主要危险物质及分布	主要风险物质：盐酸、甲醇、无水乙醇，主要分布于试剂柜。环境风险潜势判定为 I。			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	有毒有害试剂和废液泄漏，对周围大气环境和水环境的影响			
风险防范措施要求	企业需要加强日常的运行管理，特别要注重危废暂存间、试剂柜等地方。加强生产人员的防范风险意识，培训员工的应急技能。相应的应急器材和物资要到位，确保发生事故能及时处置，把危险降到最低。			
填表说明	根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，全厂涉及重点关注的危险物质 $Q=0.3993<1$ ，因此，本项目的环境风险潜势为 I。对照导则仅需做简单分析。			

7、排污口规范化设置

根据国家标准《环境保护图形标志—排放口（源）》和国家环保总局《排污口规范化整治要求（试行）》的技术要求，企业废气排放口，必须按照“便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求，设置与之相适应的环境保护图形标志牌。拟建项目废气排放口必须符合规定的高度和按照《污染源监测技术规范》便于采样、监测的要求，设置直径不大于 75mm 的采样口。如无法满足要求的，其采样口与环境监测部门共同确认。

（2）废水

本项目设 1 个废水总排口，1 个废气排放口，2 个雨水总排口，雨污分流。

（3）噪声

按有关规定对固定噪声源进行治理，并在对外界影响最大处设置标志牌。

（4）环保图形标设和监控要求

在实验室的噪声排放源和固体废物贮存处置场应设置环境保护图形标志，图形符号分为提示图形和警告图形符号两种，分别按 GB15562.1-1995、GB15562.2-1995 执行。环境保护图形标志的形状及颜色见表 4-34，环境保护图形符号见表 4-35。在实验室的危废暂存间应设置危险废物识别标识和危险废物贮存设施视频监控，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)、《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）执行，危险废物识别标识规范化设置要求见表 4-40，危险废物贮存设施视频监控布设要求见表 4-41。

表 4-40 环境保护图形标志的形状及颜色表				
标志名称	形状	背景颜色	图形颜色	
警告标志	三角形边框	黄色	黑色	
提示标志	正方形边框	绿色	白色	

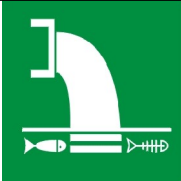
表 4-41 环境保护图形符号一览表				
序号	提示图形符号	警告图形符号	名称	功能
1			一般固体废物	表示一般固体废物贮存、处置场
2			噪声排放源	表示噪声向外环境排放
3		/	雨水排放口	表示雨水及清下水向水体排放
4			废水排放口	表示污水接管口位置
5			废气排放口	表示废气向大气环境排放

表 4-42 危险废物识别标识规范化设置要求一览表			
序号	标识名称	图案样式	设置规范
1	危险废物信息公开栏		采用立式固定方式固定在危险废物产生单位厂区内口醒目位置，公开栏顶端距离地面 200cm 处。

2	危险废物贮存设施警示标识牌	平面固定式贮存设施警示标志牌		平面固定在每一处贮存设施外的显著位置，包括全封闭式仓库外墙靠门一侧，围墙或防护栅栏外侧，适合平面固定的储罐、贮槽等，标志牌顶端距离地面 200cm 处。除无法平面固定警示标志的储罐、贮槽需采取立式固定外，其他贮存设施均采用平面固定式警示标志牌。
3		立式固定式贮存设施警示标识牌		立式固定在每一处储罐、贮槽等不适合平面固定的贮存设施外部紧邻区域，标识牌顶端距离地面 200cm 处。不得破坏防渗区域。
4		包装识别标签		识别标签包括粘贴式和系挂式。粘贴式危险废物标签粘贴于适合粘贴的危险废物储存容器、包装物上，系挂式危险废物标签适合系挂于不易粘贴牢固或不方便粘贴但相对方便系挂的危险废物储存容器、包装物上。

表 4-43 危险废物贮存设施视频监控布设要求

设置位置		监控范围
一、贮存设施	全封闭式仓库出入口	全景视频监控，清晰记录危险废物入库、出库行为。
	全封闭式仓库内部	全景视频监控，清晰记录仓库内部所有位置危险废物情况。
	围墙、防护栅栏隔离区域	全景视频监控，画面须完全覆盖围墙围挡区域、防护栅栏隔离区域。
	储罐、贮槽等罐区	含数据输出功能的液位计；全景视频监控，画面须完全覆盖储罐、贮槽区域。
二、装卸区域		全景视频监控，能清晰记录装卸过程，抓拍驾驶员和运输车辆车牌号码等信息。
三、危废运输车辆通道（含车辆出口和入口）		1、全景视频监控，清晰记录车辆出入情况； 2、摄像机应具备抓拍驾驶员和车棚号码功能。

	8、环境管理和环境监测 (1) 环境管理机构 项目建成后，设置专门的环境管理机构，配备专职环保人员 1 名，负责环境监督管理工作，同时要加强对管理人员的环保培训，不断提高管理水平。 (2) 环境管理内容 项目在生产运行过程中为保证环境管理系统的有效运行应制定环境管理方案，环境管理方案主要包括下列内容： ①组织贯彻国家及地方的有关环保方针、政策法令和条例，搞好环境教育和技术培训，增强公司职工的环保意识和技术水平，提高污染控制的责任心。 ②制定并实施公司环境保护工作的长期规划及年度污染治理计划：定期检查环保设施的运行状况及对设备的维修与管理，严格控制“三废”的排放。 ③掌握公司内部污染物排放状况，编制公司内部环境状况报告。 ④负责环保专项资金的平衡与控制及办理环保超标缴费工作。 ⑤组织环境监测，检查公司环境状况，并及时将环境监测信息向环保部门通报。 ⑥调查处理公司内污染事故和污染纠纷：建立污染突发事件分类分级档案和处理制度。 ⑦项目废气污染源排气筒排放口，均按照“排污口”要求进行设置，并设置便于采样、监测的采样口或采样平台；并在排气筒附近设置环保标志牌。 ⑧加强废气处理设施及设备的定期检修和维护工作，发现事故隐患，及时解决。 (3) 环境管理制度的建立 ①严格执行“三同时”制度。项目完成后，应在规定时间内完成环保三同时验收。 ②排污许可制度 根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目行业类别属于[M7340]医学研究和试验发展，对照《排污许可管理办法（试行）》（部令第 48 号）及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，该项目属于未纳入
--	---

	固定污染源排污许可分类管理名录的排污单位，暂不需申请排污许可证。 ③环境管理体系 项目建成后，建立环境管理体系，以便全面系统地对污染物进行控制，进一步提高能源资源的利用率，及时了解有关环保法律法规及其他要求，更好地遵守法律法规及各项制度。 ④排污定期报告制度 要定期向当地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况。 ⑤污染处理设施管理制度 对污染治理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入企业的日常管理中，要建立岗位责任制，制定操作规程，建立管理台账。 ⑥奖惩制度 企业应设置环境保护奖惩制度，对爱护环保设施，节能降耗，改善环境者实行奖励；对不按环保要求管理，造成环保设施损坏、环境污染和资源、能源浪费者予以处罚。 ⑦社会公开制度 向社会公开拟建项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。包括工程组成及原辅材料组分要求，建设项目拟采取的环境保护措施及主要运行参数，排放的污染物种类、排放浓度和总量指标，排污口信息，执行的环境标准，环境风险防范措施以及环境监测等。 (4) 加强涉 VOCs 的相关台账管理制度 ①VOCs 治理设施不得设置废气旁路，若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。 ②明确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； ③要求规范建立管理台账，记录并保存含 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；

④保存 VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及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五年。

（5）加强活性炭使用及更换的管理制度

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）的相关要求：排污单位使用吸附法治理挥发性有机废物的，应在申请、变更排污许可证时，按《排污许可管理条例》第十一条第三项规定，提供相关的设计方案或验收文件，确认所选的废气治理工程可以达到许可排放浓度要求或者符合污染防治可行技术。详细填报污染防治设施情况，明确活性炭更换频率、废活性炭处置去向等，废活性炭更换周期。

排污单位应当按《排污许可管理条例》第二十一条规定，建立环境管理台账记录制度，按排污许可证规定的格式、内容和频次，如实记录废气治理设施的运行情况、活性炭更换情况、废活性炭处置情况等。环境管理台账记录保存期限不得少于 5 年。

9、环保投资及“三同时”验收一览表

本项目环保投资 15 万元，占项目总投资 630 万元的 2.38%。本项目环境保护投资估算及“三同时”验收一览表见表 4-44。

表 4-44 本项目环保“三同时”一览表

项目名称 南京昂科免疫生物医药有限公司创新大分子 XDC 药物的研发、XDC 原液的中试生产项目（一期项目 7）						
类别	污染源	污染物	治理措施（建设数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	投资（万元）	
废气	实验室、试剂柜废气	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、硫酸雾	本项目通风橱废气、试剂柜废气依托现有的碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过 60m 高排气筒（DA001）排放	《制药工业大气污染物排放标准》、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）	8	
		颗粒物	经洁净车间空气净化系统处理后无组织排放		2	

	危废暂存间	非甲烷总烃	经负压收集后通过一套一级活性炭吸附装置处理后，无组织排放		0
废水	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	化粪池	达到科学园污水处理厂接管标准	/
	二次清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	园区污水处理站		
	三次清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN			
	纯水制备浓水	COD、SS			
	反冲洗废水	SS			
	蒸汽冷凝水	COD、SS			
噪声	噪声设备	噪声	设备减振底座、厂房隔声、消声器等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准	1
固废	生产	一般固废暂存间	20m ²	合理处置，不会造成二次污染	2
	废气处理	危废暂存间	28m ²		0
风险防范		消防栓、火灾报警、视频监控系统及消防联动系统等		/	2
环境管理（机构、监测能力等）		/			/
清污分流、排污口规范化设置		雨污分流、排污口规范化设置		满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求	依托租赁园区现有
		危险废物贮存设施规范化设置		《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）	/
“以新带老”措施		无			/
总量平衡具体方案		①大气污染物 本项目有组织排放量：非甲烷总烃 0.0007t/a；无组织排放量：非甲烷总烃 0.00077t/a。废气污染物排放量在江宁区大气减排项目平衡 ②水污染物 接管量为：废水量 584.85t/a、COD0.0776t/a、SS0.0677t/a、氨氮 0.008t/a、TP0.00092t/a、TN0.014t/a；最终外排量为：废水量 584.85t/a、COD0.018t/a、SS0.0058 t/a、氨氮 0.00088 t/a、TP0.0002 t/a、TN0.0088t/a。废水污染物在江宁区水减排项目平衡。 ③固废 本项目产生的各类固体废弃物均得到妥善处理处置，排			/

		放总量为零，不申请总量。		
	大气防护距离设置	不设置大气环境保护距离	/	
	合计		15	

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	有组织	DA001 排气筒	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、硫酸雾	风机风量 25000m³/h，本项目通风橱废气、试剂柜废气依托现有的碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过 60m 高排气筒（DA001）排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 排放限值、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表 1 大气污染物有组织排放限值
	无组织排放	厂界	非甲烷总烃、甲醇、硫酸雾、颗粒物	无组织排放	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021) 表 3 标准
			氯化氢		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 排放限值
			厂区内	非甲烷总烃	危废暂存库密闭微负压收集废气，减少废气无组织排放
地表水环境	生活废水		COD、SS、氨氮、TN、TP	化粪池	科学园污水处理厂接管标准
	生产废水		COD、SS、氨氮、TN、TP	园区污水处理站	
声环境	生产设备		Leq(A)	采取合理布局、选用低噪声设备、设备减振、加强管理等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类昼间标准
电磁辐射	/		/	/	/
固体废物	危险废物贮存按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定要求进行危险废物的贮存； 一般固废仓库 20m²，本项目一般工业固体废物贮存过程应满足相应防渗				

	漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。 本项目产生的一次清洗废液、沾染药物的废包装材料、废硅胶管、超滤废液、废超滤膜、废样品、废活性炭、实验废液、废弃实验玻璃器皿、除尘灰、废过滤器、喷淋塔废液属于危废，委托有资质单位处理；废 RO 膜、废纯水滤芯、废包装材料属于一般固废，外售综合利用；生活垃圾由环卫清运。
土壤及地下水污染防治措施	危废暂存库采取重点防渗；一般固废暂存库、实验室采取一般防渗；办公区采取简单防渗；
生态保护措施	/
环境风险防范措施	1、物料泄漏事故的预防措施 建设项目风险物质单次贮存量少，且危废暂存间已做好防渗、防漏以及泄漏液收集措施；定期对原辅料的贮存容器以及危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。 2、火灾和爆炸的预防措施 企业应加强原辅料以及危险废物贮存期间的环境安全管理，制定相应的贮存和使用规范。同时，企业应强化火源的管理，严禁烟火带入，禁止堆放可燃物质，并安装防火、防爆装置。启动公司应急预案，关闭厂区排口截止阀，将事故废水引入事故应急池中，防止事故废水进入外环境。 3、环保设施故障应急处置措施 应加强对废气的收集、处理和排放管理，制定例行监测计划，安排专人巡查和维护废气处理管道和装置，若发生设备故障时，须立即停产并安排人维修。 4、突发环境事件应急预案 企业应修编突发环境事件应急预案，配备应急器材，在发生泄漏、火灾和爆炸等事故时防止泄漏物和消防废水进入下水道。
其他环境管理要求	（一）环境管理 1、环境管理机构设置 为了本项目在运营期能更好地执行和遵守国家、省及地方的有关环境保护法律法规、政策及标准，接受地方生态环境主管部门的环境监督，调整和制订环境规划和目标，进行一切与改善环境有关的管理活动，同时对本项目运营期产生的污染物进行监测、分析，了解本项目对环境的影响状况，企业设置专职的环境管理人员，进行环境保护管理工作，负责产生污染防治设施

	运行管理。 2、环境管理制度 (1) 贯彻执行“三同时”制度：设计单位必须将环境保护设施与主体工程同时设计，工程建设单位必须保证污染防治污染及其他公用的设施与主体工程项目同时施工、同时投入运行。 (2) 环保设施运行管理制度：建立环保设施定期检查制度和污染治理措施岗位责任制，实行污染治理岗位运行记录制度，以确保污染治理设施稳定高效运行。当污染治理设施发生故障时，及时组织抢修，并根据实际情况采取相应措施，防止污染事故的发生。 (3) 风险管理：由于风险情况下发生大气或水环境污染时，对环境空气及地表水影响较大，特别是厂区周围存在敏感点（卓越考研学校）。因此环境管理的重点是建立风险防范及应急措施，并确保在风险发生时能迅速启动应急预案。 (二) 排污口规范化整治 根据《关于印发<江苏省排污口设置及规范化整治管理办法>的通知》（苏环控〔1997〕122号），废气排气筒、废水排污口、噪声污染源和固体废物贮存（处置）场所须规范化设置，企业需做到： ①完善排污口档案 内容包括排污单位名称、排污口编号、适用的计量方式、排污口位置；所排污染物来源、种类、浓度及计量记录；排放去向、维护和更新记录。 ②厂区车间、厂区总排口、贮存场所均分别统一编号，设立标志牌，标志牌按照《环境保护图形标志》固体废物（GB15562.1 及 GB15562.2）及《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的规定统一定点监制。 (三) 竣工验收 根据《建设项目环境保护管理条例》（2017 修订）和《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评〔2017〕4号），本项目建设单位应依据建设项目竣工环境保护验收技术规范、环评文件及其批复的要求，自主开展环境保护竣工验收相关工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用，未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。
--	---

六、结论

通过上述分析，项目有利于当地经济的发展，具有较好的经济和社会效益。项目符合国家和地方产业政策，符合当地城市规划和环境保护规划，贯彻了“清洁生产、总量控制和达标排放”的原则，采取的“三废”治理措施经济技术可行、有效，工程实施后可满足当地环境质量要求。评价认为，在确保各项污染治理措施“三同时”和外排污染物达标的前提下，从环境保护角度而言，本项目建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类\项目	污染物名称		现有工程	现有工程	在建工程	本项目	以新带老削减量	本项目建成后	变化量
			排放量（固体 废物产生量） ①	许可排放量 ②	排放量（固体 废物产生量） ③	排放量（固体废物产 生量）④	（新建项目不 填）⑤	全厂排放量（固体废物 产生量）⑥	
废气	有组织	非甲烷总烃	0.037002	0.037002	0	0.0007	0	0.037702	0.0007
		丙酮	0.0000354	0.0000354	0	/	0	0.0000354	/
		甲醇	0.0001612	0.0001612	0	0.0001	0	0.00011	0.0001
		氮氧化物	0.0001452	0.0001452	0	/	0	0.0001452	/
		氯化氢	0.0000406	0.0000406	0	0.000008	0	0.0000041	0.000008
		硫酸雾	0.0000404	0.0000404	0	0.00008	0	0.000042	0.00008
		甲醛	0.00000875	0.00000875	0	/	0	0.00000875	/
		酚类化合物	0.0001562	0.0001562	0	/	0	0.0001562	/
		乙腈	0.0004296	0.0004296	0	/	0	0.0004296	/
		氨	0.00000048	0.00000048	0	/	0	0.00000048	/
	无组织	非甲烷总烃	0.045168	0.045168	0	0.00077	0	0.045938	0.00077
		丙酮	0.0000805	0.0000805	0	/	0	0.0000805	/
		甲醇	0.000184	0.000184	0	0.00011	0	0.000294	0.00011
		氮氧化物	0.000055	0.000055	0	/	0	0.000055	/
		氯化氢	0.000046	0.000046	0	0.0000077	0	0.0000537	0.0000077
		硫酸雾	0.000046	0.000046	0	0.000042	0	0.000088	0.000042
		甲醛	0.0000205	0.0000205	0	/	0	0.0000205	/
		酚类化合物	0.000098	0.000098	0	/	0	0.000098	/
		乙腈	0.000984	0.000984	0	/	0	0.000984	/
		氨	0.0000002	0.0000002	0	/	0	0.0000002	/
		颗粒物	0	0	0	0.00003	0	0.00003	0.00003
废水	COD		0.17	0.17	0	0.018	0	0.188	0.018
	BOD ₅		0.034	0.034	0	/	0	0.034	/
	SS		0.028	0.028	0	0.0058	0	0.0338	0.0058

	氨氮	0.017	0.017	0	0.00088	0	0.01788	0.00088
	总磷	0.002	0.002	0	0.0002	0	0.0022	0.0002
	总氮	0.064	0.064	0	0.0088	0	0.0728	0.0088
	LAS	0.001	0.001	0	/	0	0.001	/
	粪大肠杆菌（个/L）	0.34×10 ⁸ （个）	0.34×10 ⁸ （个）	0	/	0	0.34×10 ⁸ （个）	/
一般工业 固体废物	生活垃圾	3	3	0	2.5	0	2.5	5.5
	废纯水滤芯	0	0	0	0.3	0	0.3	0.3
	废 RO 膜	0	0	0	0.5	0	0.5	0.5
	废包装材料	0.2	0.2	0	0.8	0	0.8	0.6
危险废物	废培养基（滤渣）	2.507	2.507	0	0	0	2.507	0
	废一次性耗材	6	6	0	0	0	6	0
	废原辅料容器	25	25	0	0	0	25	0
	废层析柱	0.02	0.02	0	0	0	0.02	0
	层析废液	0.71	0.71	0	0	0	0.71	0
	废过滤膜	0.05	0.05	0	0	0	0.05	0
	废电泳凝胶	0.01	0.01	0	0	0	0.01	0
	废过滤芯	0.05	0.05	0	0	0	0.05	0
	废过滤器	0.02	0.02	0	0.02	0	0.04	0.02
	洁净厂房更换的废滤芯	0.2	0.2	0	0	0	0.2	0
	乙醇废液	2	2	0	0	0	2	0
	质控环节废液	0.32	0.32	0	0	0	0.32	0
	质控环节器具清洗废水	17.01	17.01	0	0	0	17.01	0
	废研发药品、中试不合格品	0.038	0.038	0	0	0	0.038	0
	废紫外灯管	0.01	0.01	0	0	0	0.01	0
	废抹布	0.02	0.02	0	0	0	0.02	0
	废血样	0.04	0.04	0	0	0	0.04	0
	沾染药物的废包装材料	0	0	0	0.01	0	0.01	0.01
	一次清洗废液	0	0	0	1.6	0	1.6	1.6
	超滤废液	0	0	0	0.313	0	0.313	0.313
	喷淋塔废液	32	32	0	8	0	40	8
	喷淋塔废填料	0.02	0.02	0	0	0	0.02	0
	废样品	0	0	0	0.005	0	0.005	0.005

	废活性炭	21.32	0	0	2.94	0	24.25	2.94
	除尘灰	0	0	0	0.00025	0	0.00025	0.00025
	废超滤膜	0	0	0	0.002	0	0.002	0.002
	废硅胶管	0	0	0	0.1	0	0.1	0.1
	实验废液	0	0	0	0.219	0	0.219	0.219
	废弃实验玻璃器皿	0	0	0	0.01	0	0.01	0.01

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

附件

附件 1 委托书

附件 2 登记信息表

附件 3 备案证

附件 4 营业执照

附件 5 关于瑞鸿科技园实施科研项目的函

附件 6 租赁合同

附件 7 不动产权证

附件 8 现有环评批复

附件 9 引用大气现状监测报告

附件 10 《江宁经济技术开发区总体发展规划(2020-2035)环境影响报告书》的审查意见

附件 11 现有项目应急预案备案表

附件 12 排污许可证

附件 13 引用大气现状监测报告

附件 14 公示截图

附件 15 不宜公开说明

附件 16 引用区域评估承诺书

附件 17 报批申请书

附件 18 未开工说明

附件 19 总量电子凭证

附件 20 声明

附图

附图 1 项目地理位置示意图

附图 2 项目与江宁区生态保护红线位置关系图

附图 3 项目与江宁区生态空间管控区域位置关系图

附图 4 建设项目 500m 范围概况图

附图 5-1 建设项目实验室平面布置图（5F）

附图 5-2 建设项目实验室平面布置图（5F）

附图 6-1 本项目实验室分区防渗图（5F）

附图 6-2 本项目实验室分区防渗图（5F）

附图 7 建设项目厂区平面布置图

附图 8 项目所在地声功能区划图

附图 9-1 江宁开发区近期土地规划图（近期）

附图 9-2 江宁开发区远期土地规划图（远期）

附图 10 工程师现场踏勘照片