建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

项 目 名 称 ： 体外诊断试剂和仪器研发生产扩建项目

建设单位(盖章)： 江苏美克医学技术有限公司

编 制 日 期 ： 2024 年 12 月

中华人民共和国生态环境部制

目　录

一、建设项目基本情况 1
二、建设项目工程分析 19
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 69
四、主要环境影响和保护措施 76
五、环境保护措施监督检查清单 106
六、结论 108
附表 109

附图：

附图 1　项目地理位置示意图

附图 2（a）　项目一层平面布置图

附图 2（b）　项目二层平面布置图

附图 2（c）　项目三层平面布置图

附图 2（d）　项目四层平面布置图

附图 2（e）　项目五层平面布置图

附图 2（f）　项目六层平面布置图

附图 2（g）　项目七层平面布置图

附图 3　项目所在生物医药谷加速器六期环境概况示意图

附图 4　项目周边 500m 范围环境概况示意图

附图 5　项目与三区三线位置关系示意图

附图 6　项目所在区域土地利用规划图

附图 7　项目与江苏省生态空间管控区位置关系示意图

附件：

附件 1　项目备案证

附件 2　建设单位营业执照及法人身份证

附件 3　现有项目环评批复及验收意见

附件 4　房屋租赁合同

附件 5　环评委托书

附件 6　声明确认单

附件 7　编制主持人现场踏勘照片

一、建设项目基本情况

建设项目名称	体外诊断试剂和仪器研发生产扩建项目		
项目代码	2410-320161-89-01-925774		
建设单位联系人	***	**联系方式**	***
建设地点	江苏 省 南京 市 江北新区 / 街道 生物医药谷加速器六期 1 栋		
地理坐标	（东经 118 度 40 分 49.349 秒，北纬 32 度 11 分 53.031 秒）		
国民经济行业类别	C2761 生物药品制造 M7340 医学研究和试验发展	**建设项目行业类别**	二十四、医药制造业 27-47 生物药品制品制造 276 四十五、研究和试验发展，98、专业实验室、研发（试验）基地
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）	南京江北新区管理委员会行政审批局	**项目审批（核准/备案）文号（选填）**	宁新区管审备〔2024〕948 号
总投资（万元）	2000	**环保投资（万元）**	10
环保投资占比（%）	0.5	**施工工期**	2 个月
是否开工建设	☑否 □是：___/___	**用地（用海）面积（m^2）**	12900m^2（依托现有租赁面积）
专项评价设置情况	无		
规划情况	1、规划名称：《南京生物医药谷产业区开发建设规划（2022-2035）》； 审批机关：南京江北新区管理委员会行政审批局； 审批文号：/ 2、规划名称：《南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》； 审批机关：南京市人民政府； 审批文号：宁政复〔2016〕114号；		

规划环境影响评价情况	规划环境影响评价名称：《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》 审查机关：南京江北新区管理委员会行政审批局； 审查文件名称及文号：《关于南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书的审查意见》（2023年4月26日）
规划及规划环境影响评价符合性分析	**1、与规划相符性分析** **与《南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》相符性分析** **规划范围：**NJJBb040单元四至范围：东至江北大道、西至宁连高速，北至万家坝路、南至“东大路－扬子铁路线－普六路－浦泗路－龙泰路－解放路－永丰路”一线。规划范围总面积约为21.06km^2。 **产业发展方向：**NJJBb040&NJJBb060规划单元产业重点发展方向为软件开发、生物医药、先进制造业、北斗产业及研发拓展。其中，软件研发主要发展移动互联网、电子商务等软件及信息服务业；先进制造业主要发展轨道交通、智能电网等，生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。 **相符性分析：**本项目位于南京市江北新区生物医药谷加速器六期1栋，属于NJJBb060规划单元。本项目主要开展体外诊断试剂和仪器的研发和生产，属于生物医药类，因此本项目符合《南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》相关要求。 **2、与规划环评及审查意见相符性分析** **（1）与《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》及审查意见相符性** 对照《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》及其审查意见：入区企业应严格执行建设项目环境影响评价、“三同时”、排污许可等环保制度，做到产业区开发建设和环境保护协调发展。对照审查意见生态环境准入清单，相符性分析如下。

表1-1　本项目与南京生物医药谷产业区生态环境准入清单相符性分析

类型	准入清单、控制要求	本项目情况	相符性
主导产业	产业区以生物医药产业为主导，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域。	本项目主要开展体外诊断试剂和仪器的研发和生产，与生物医药产业相关，为产业园区重点发展产业。	相符
优先引入	1、符合产业定位的、拟采用的生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平，国家战略需要和尖端科技事业相关的项目，高性能、技术含量高的关键性、基础性、资源优势性的项目； 2、符合产业定位且属于《产业结构调整指导目录》及《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》、《关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施》等政策文件中属于鼓励类或重点发展行业中的产品、工艺和技术。	本项目符合产业政策和产业定位，采用的生产工艺、污染治理技术，属于技术含量高的基础性项目。	相符
禁止引入	1、禁止新建、扩建医药中间体化工项目； 2、禁止引入属于《省生态环境厅关于报送高耗能、高排放项目清单的通知》（苏环便函〔2021〕903号）中规定的高耗能、高排放项目； 3、禁止引入属于《环境保护综合名录(2021年版)》中“高污染、高环境风险”产品名录的项目； 4、禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目； 5、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； 6、禁止引入其他国家和地方产业政策限制类、淘汰类、禁止类的建设项目和工艺； 7、根据苏政办发〔2022〕42号，在未建	本项目不属于医药中间体化工项目，不属于高耗能、高排放项目，不属于高污染、高环境风险项目，不属于过剩产能项目，不属于国家和地方产业政策限制类、淘汰类、禁止类的项目；本项目废水接管进入盘城污水处理厂，废水不含重金属、难降解、高盐分。	相符

		成工业污水处理厂的过渡期，新建原料药制造等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，应进行回用或达到直排标准，不得直接排入城市污水集中收集处理设施。		
	空间布局约束	1、严格落实《限制用地项目目录(2012年本)》、《禁止用地项目目录(2012年本)》、《江苏省限制用地项目目录(2013年本)》、《江苏省禁止用地项目目录(2013年本)》中有关条件、标准或要求； 2、提高环境准入门槛，落实入区企业的废水、废气环境影响减缓措施和固废处置措施，设置足够的防护距离，建立健全区域风险防范体系； 3、加强与周边环境的空间隔离防护，设置一定距离的绿化隔离带，减少工业开发活动对附近居民的影响，靠近区外居住区的地块建议考虑引入无污染或轻度污染的企业和项目，限制引入排放异味气体以及环境风险大、污染严重的项目。 4、区内一类、二类工业用地均可引入基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、制药业(含生物药、化学药、中药等)、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等，但禁止建设与用地规划不相容、不满足总量控制要求以及污染物不能达标排放的项目。 5、原料药制造项目应优先考虑入驻区内二类工业用地，建设规模应通过核准和备案。	本项目用地性质为工业用地，符合用地要求。本项目产生的废气经二级活性炭吸附处理后可实现达标排放；废水达标接管盘城污水处理厂；建设项目生产过程中产生的一般工业固废、危险废物委托处置；具有健全的风险防范体系。本项目周围 500m 范围内无居住区等敏感目标。本项目主要开展体外诊断试剂和仪器的研发和生产，属于生物医药类，污染物排放满足总量控制要求，已取得备案证，符合园区准入条件。	相符
	污染物排放管控	1、大气污染物（产业污染源）：二氧化硫1.845吨/年、氮氧化物7.378吨/年、颗粒物9.141吨/年、二氯甲烷2.771吨/年、甲苯2.05吨/年、氯化氢2.918吨/年、氨2.879吨/年、非甲烷总烃39.200吨/年、VOCs100.046吨/年；	本项目污染物排放总量不突破园区总量控制要求。	相符

	2、水污染物（外排量）：废水量468.82t/a、COD234.41t/a 、 氨 氮 23.441t/a 、 总 氮 70.323t/a、总磷2.344t/a、石油类4.688t/a、挥发酚2.344t/a。		
环境风险防控	1、区内可能发生突发环境事件的企业应制定并落实各类事故风险防范措施，编制突发环境事件应急预案并进行备案，根据应急预案要求储备应急物资，开展应急演练。 2、建立环境风险防控体系，并与周边区域建立应急联动响应体系，实行联防联控。	本项目投入生产或使用前，将开展突发环境事件应急预案修编工作并备案，定期开展环境应急演练。	相符
资源开发利用要求	1、新建、改建、扩建项目须符合国家产业政策，注重绿色化改造提升，采用先进适用的工艺技术和装备，生产工艺、设备及污染治理技术、单位产品能耗、物耗、污染物排放及资源利用率须达同行业清洁生产国内先进水平，外资项目需达到国际先进水平。 2、完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。	本项目采用先进适用的技术、工艺与生产设备，建议企业开展清洁生产水平评估。	相符

（2）与生物医药谷加速器六期环评及批复的相符性分析

本项目位于南京市江北新区生物医药谷加速器六期1栋。生物医药谷加速器六期环评于2019年8月20日取得南京江北新区管理委员会行政审批局批复，文号：宁新区管审环表复〔2019〕105号。本项目与生物医药谷加速器六期环评及批复的相符性详见表1-2。

表1-2　本项目与生物医药谷加速器六期环评及批复相符性分析

序号	批复内容	本项目情况
1	项目已立项，备案证号为宁新区管审备[2018]408号，并已取得生物医药谷加速器六期模拟规划设计要点(宁江北模拟要点2019(0010)号)，用地性质为工业用地。项目性质为新建，位于江北新区高新技术产业开发区华盛路北侧、星晖路东侧地块，占地面积约69258平方米，建设面积约173580.2平方米，项	本项目位于生物医药谷加速器六期1栋，已签订租赁协议；废水依托加速器六期化粪池及污水处理站处理达标后接管进入盘城污水处理厂集中处理；废气经收集后通过

		目主体工程为医疗器械类生产车间6栋，医药类生产车间4栋综合楼1栋，拟建成专业的医疗器械及药物制剂项目载体(标准厂房)，供医疗器械、药物制剂类企业研发与生产项目入驻。本项目拟分三期建设，分期验收。一期标准厂房主体建成后进行建筑验收，验收合格后可进行招商引资；二期项目废水、废气处理设施和隔油池建成并完成验收后，引入项目可在办理环评手续后进行建设；三期企业入驻后，入驻率达75%时进行第三期验收。 载体引入有工艺废水、废气产生的项目须确保产生废水、废气得到充分处理达标接管和排放，同时满足当地排放总量控制要求。本次环评不包含建成后入驻的项目，后期入驻有污染项目须按相关规定另行办理环保手续。	二级活性炭吸附装置处理后达标排放。
	2	排水系统实行雨污分流，于西北侧厂界处设置雨污排口各1个。工艺废水经本项目统一设置的污水处理装置预处理达接管标准，餐饮含油废水经隔油沉渣处理后，与生活污水一并接入市政污水管网，送高新区北部污水处理厂集中处理。废水污染物接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准限值实施。凡涉及微生物相关的废水须自行设置废水灭活装置；后期引进项目如产生放射性废水，由具体项目单独负责处置。本项目废水处理设施及隔油池由南京生物医药谷建设发展有限公司负责统一建设与维护。	本项目产生的废水经加速器六期污水预处理站处理后接管进入盘城污水处理厂集中处理。涉及微生物相关的废液经企业自行设置灭菌锅灭活处理后作为危废委托有资质单位处置。
	3	落实大气污染防治措施。地下停车场通风口必须合理布局，远离人群呼吸带。餐饮废气经油烟净化装置处理后 由内置烟道引至楼顶排放，油烟净化装置由入驻企业负责安装。后续引进企业根据项目实际需要对废气进行收集，根据废气种类的不同分别采取相应的处理设施，凡涉及微生物相关的	本项目废气经通风橱或集气罩收集、危废间废气微负压收集后经二级活性炭吸附装置处理后楼顶排气筒排放。

		单元须自行设置废气灭活装置。南京生物医药谷建设发展有限公司在建设过程中预留废气管道和废气治理设施安装位置，废气处理装置的安装由具体入驻企业负责，如因场地限制无法安装废气处理装置，则该废气排放企业不得入驻。入驻企业对废气达标排放承担主体环境责任，南京生物医药谷建设发展有限公司作为物业管理方，负有监督、管理责任。后续引进项目的生产废气排放量以及废气处理方式由后入驻企业单独评价时分析。本项目污水处理站及危废仓库周围100 米范围设置卫生防护距离，目前该范围内没有居民区等环境敏感目标，以后也不得新建。	
	4	应合理布局噪声源位置，选用低噪声设备，采取隔声降燥措施，确保厂界噪声达到工业企业厂界环境噪声排放标准(GB12348-2008)中3类标准。	本项目合理布局噪声源位置，选用低噪声设备，采取隔声降燥措施，确保厂界噪声达到工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）中3类标准。
	5	按“资源化、减量化、无害化”处置原则落实固废处理措施。固体废物分类收集、安全贮存、处置。生活垃圾由环卫部门统一清运；污水处理设施产生污泥为危险废物，由南京生物医药谷建设发展有限公司负责委托有资质单位处理，转移处置时，按规定办理相关环保手续。 危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存及污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。后续引进项目产生的固体废物由后入驻企业单独评价分析。	本项目生活垃圾委托环卫清运，一般固废外售处理，危险废物委托有资质单位处理。固体废物不外排。 企业已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求建设危废间。
	6	严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号有关要求，规范化设置各类排污口和标志，并设置便于采样的监测点。厂区废水总排口安装流量计及pH、氨氮、COD在线监测仪。	企业现有项目已严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)有关要求，规范化设置废气

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td></td><td></td><td>排污口和标志，并设置便于采样的监测点。废水排口依托园区，已规范设置排口及标识牌。</td></tr>
<tr><td>7</td><td>加强环境风险管理，设置足够容量的事故应急池。</td><td>园区已建设1200m^{3}事故应急池。本项目投入生产或使用前，将开展突发环境事件应急预案修编工作并备案。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">其他符合性分析</td><td colspan="2">选址选线</td><td>本项目位于南京市江北新区生物医药谷加速器六期 1 栋，用地性质属于工业用地（土地利用规划见附图 6）。本项目主要开展体外诊断试剂和仪器的研发和生产，与用地性质相符。</td></tr>
<tr><td colspan="2">产业政策</td><td>本项目主要开展体外诊断试剂和仪器的研发和生产，行业类别为 C2761 生物药品制造、M7340 医学研究和试验发展。
对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于其限制类和淘汰类项目。
对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不属于“一、禁止准入类”以及“二、许可准入类；22、未获得许可，不得从事特定化学品的生产经营及项目建设”所列内容。
本项目已取得南京江北新区管理委员会行政审批局出具的投资备案证（宁新区管审备〔2024〕948 号）。
因此，本项目建设符合国家和地方相关产业政策。</td></tr>
<tr><td>三线一单</td><td>生态保护红线</td><td>本项目位于南京市江北新区生物医药谷加速器六期1栋。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、《南京市浦口区2023年度生态空间管控区调整</td></tr>
</table>

			方案》、《江苏省自然资源厅关于南京市浦口区2023年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1003号）等文件，本项目位于城镇开发边界范围内，距离本项目最近的生态空间管控区为龙王山风景区，位于本项目东南侧约1.5km。因此，本项目建设与生态保护红线保护规划相符。
		环境质量底线	根据《南京市生态环境质量状况（2024年上半年）》，项目所在区域为环境空气不达标区，不达标因子为O_3。根据大气环境质量达标规划，通过“优化产业结构布局、改善能源结构、深化工业源污染治理、强化移动源污染防治、严格控制扬尘污染、重视其他污染源治理、加强环境管理基础能力建设”，区域环境空气质量将得到改善。与上年相比，水质状况无明显变化。全市区域噪声监测点位533个。城区区域环境噪声均值为55.1dB，同比上升1.6dB；郊区区域环境噪声52.3dB，同比下降0.7dB。 本项目废水经预处理达接管标准后进入盘城污水处理厂集中处理，废气污染物处理后达标排放，各类固废合理处置。合理布局声源位置，选用低噪声设备，采取隔声降噪等措施。根据项目污染物排放影响分析，本项目实施后对区域内环境影响较小，环境质量可以保持现有水平，符合环境质量底线要求。
		资源利用上线	本项目位于南京市江北新区生物医药谷加速器六期1栋，依托现有厂房，不新增建筑面积，不新增占地。本项目水、电等能源分别由市政供水管网和市政供电电网供应，不会超过区域资源利用上线。
		环境准入负	**（1）建设项目环境准入政策** 对照关于印发《<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〕

面清单

55号），本项目不属于“河段利用与岸线开发”“区域活动”“产业发展”等条款中所列禁止项目。

（2）与生态环境分区管控方案相符性分析

对照《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》（2024.6.13），本项目位于重点管控单元内，属于长江流域。本项目位于南京高新技术产业开发区，属于重点管控单元。项目与长江流域生态环境分区管控要求的相符性见表1-3。本项目与南京市生态环境分区管控要求相符性分析见表1-4。

表1-3　项目与江苏省生态环境管控要求相符性分析

类型	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。	本项目不涉及关于印发《<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）内相关禁止项目，与长江大保护相关要求相符。	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。	本项目不涉及生态保护红线和永久基本农田。	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	本项目不属于化工。	相符

				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。		
				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。	本项目不涉及港口。	相符
				5、禁止新建独立焦化项目。	本项目不属于焦化。	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。	本项目废水经处理达接管标准后，排入盘城污水处理厂集中处理；本项目将严格落实总量控制制度。	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。	本项目不涉及新增入河排污口。	相符
			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。	本项目不属于石化、化工等重点风险防控项目。	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。	本项目不涉及饮用水水源地。	相符
			资源	禁止在长江干支流岸线管控	本项目不涉及新	相符

			利用效率要求	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。	建、扩建化工园区和化工项目，不涉及长江干支流自然岸线。	

表1-4 本项目与南京市生态环境分区管控要求相符性分析

类型	管控要求	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。	本项目符合规划和规划环评及其审查意见的要求。	相符
	（2）功能定位：产业区核心区及四期为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展；软件园西区为新兴产业研发、孵化培育；盘城、泰山片区为完善城市基础设施，改造人居环境，发展教育科研设施，建设城市综合功能组团。	本项目主要开展体外诊断试剂和仪器的研发和生产，属于生物医药类，符合园区功能定位。	相符
	（3）限制、禁止引入的行业和项目类型执行园区规划环评及审查意见。	本项目不属于禁止引入的项目类。	相符
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。园区污染物排放总量按照规划和规划环评及其审查意见的要求进行管控。	本项目执行总量控制制度。废水、废气在江北新区实行区域平衡。满足总量管控要求。本项目采取对应污染防治措施后，可以有效地减少污染物的总量，并按要求向相关部门申请总量。	相符
环境	（1）园区建立环境应急体系，完善事故应急救援体	江北新区已开展突发环境事件应急预案编制	相符

			风险防控	系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。	工作。	
				（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，应当制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案，防止发生环境污染事故。	本项目投入生产或使用前，将开展突发环境事件应急预案修编工作并备案，按要求配备环境应急装备和应急储备物资，定期开展应急演练。	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。	本项目建成后，落实污染源监控计划。	相符
			资源利用效率要求	（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。	本项目的生产工艺、设备、能耗等均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。	本项目主要开展体外诊断试剂和仪器的研发和生产，无对应能耗限额标准。	相符
				（3)强化企业清洁生产改造，推进节　型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。	本项目主要开展体外诊断试剂和仪器的研发和生产，能耗少，资源利用率高。	相符
			因此，本项目符合《南京市生态环境分区管控实施方案》（2023年版）的要求。			
	环保相关政策		**1、其他相关法律法规政策、生态环境保护规划分析** 对照相关生态环境保护法律法规政策、生态环境保护规划分析见表 1-5。 **表1-5　项目与相关环保政策相符性分析**			
			文件	**要求**	**本项目情况**	**相符性**
			《省生态	规范项目环评审批。建设项目	本项目产生的危	相符

		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）	环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合GB34330、HJ1091等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可审查要求衔接一致。	废主要为废液、实验耗材、废血液血清、设备及器材初次清洗废液、废试剂、废试剂瓶、废样品、废活性炭等，妥善贮存于危废间内，委托有资质单位处置。危废间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）等文件标准要求建设。一般工业固废主要为废边角料、纯水制备耗材、废包装材料、不合格品等，妥善贮存于一般固废间，外售综合利用。一般工业固废间满足“防渗漏、防雨淋、防扬尘”等环保要求。生活垃圾委托环卫部门统一清运。	
			落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。	本项目正式投产前企业将根据相关规定要求落实排污许可制度。	相符

			规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准：不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。	本项目依托现有1间35m²危废间。危废间按《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）等文件标准要求建设。	相符
			强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码” 移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任：经营单位须按合 及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险	本项目将严格落实危险废物转移制度，依法核实经营单位主体资格和技术能力，签订委托处置合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息。	相符

			较大的污泥、矿渣等固体废物试行。		
			规范一般工业固废管理。企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》（生态环境部2021年第82号公告）要求，建立一般工业固废台账，污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。各地要对辖区内一般工业固废利用处置需求和能力进行摸排，建立收运处体系。一般工业固废用于矿山采坑回填和生态恢复的，参照《一般工业固体废物用于矿山采坑回填和生态恢复技术规范》（DB15/T2763-2022）执行。	本项目一般工业固废管理符合《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部2021年第82号公告）要求，建立一般工业固废台账。	相符
		《省生态环境厅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）	一、严格落实产废单位危险废物污染环境防治主体责任。产废单位必须将危险废物提供或委托给有资质单位从事收集、贮存、利用处置活动，并有危险废物利用处置合同、资金往来、废物交接等相关证明材料。 二、严格危险废物产生贮存环境监管，通过“江苏环保脸谱”，全面推行产生和贮存现场实时申报，自动生成二维码包装标识，实现危险废物从产生到贮存信息化监管。 三、严格危险废物转移环境监管。全面推行危险废物转移电子联单，自2021年7月10日起，	本项目建成运营后产生危险废物，建设单位将严格落实危险废物污染环境防治主体责任。危险废物安全暂存后定期委托有资质单位处置，同时将及时申报危险废物，生成二维码包装标识，无二维码不转移。	相符

			危险废物通过全生命周期监控系统扫描二维码转移，严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）。		

6、与应急管理联动分析

（1）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）相符性分析

表1-6　本项目与苏环办〔2020〕101号相符性分析

文件要求	本项目情况	相符性分析
一、建立危险废物监管联动机制：企业要切实履行好危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节，企业应严格履行各项环保和安全职责，并制定危险废物管理计划并报备相关环保部门。生态环境和应急管理部门对于被列入危险废物管理的上述物料，要共同加强安全监管。	本项目建成运营后建设单位将切实履行好危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节；严格履行各项环保和安全职责，制定危险废物管理计划并报备相关环保部门。	相符
二、建立环境治理设施监管联动机制：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。生态环境部门在上述环境治理设施的环	本项目生产/研发废气、危废暂存废气经“二级活性炭吸附装置”处理后楼顶排放，焊接烟尘经移动式焊烟净化器处理后车间内排放。本项目产生的设备及器材清洗废水、灭菌废水、实验服清洗废水、地面清洁废水、纯水制备弃水等一并进入厂区污水处理站（三相三维电解+气浮+水解酸化+接触氧化+二沉池）处理后，与经化粪池处理后的生活污水一并经生物医药谷加速器六期废水总	相符

		评审批过程中，要督促企业开展安全风险辨识。	排口接管进入盘城污水处理厂。建设单位将配合相关部门积极有效开展环境保护和应急管理工作。	

（2）与《关于印发南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）的通知》（宁应急规〔2023〕3号）相符性分析

本项目使用的原辅料不属于“宁应急规〔2023〕3 号”中《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（2023版）》中116种危险化学品。本项目建设于江苏省南京市江北新区生物医药谷加速器六期1栋，属于江北新区（不含南京江北新材料科技园）板块，使用的原辅料不属于《E板块危险化学品限制和控制目录-江北新区（不含南京江北新材料科技园）》中的349种危险化学品。因此，本项目与“宁应急规〔2023〕3号”相符。

二、建设项目工程分析

建设内容	**1、项目由来** 江苏美克医学技术有限公司成立于 2017 年 10 月，位于南京市江北新区生物医药谷加速器六期 1 栋，是一家创新驱动型国际化医疗器械研发生产销售的高科技企业，聚焦于传染病、肿瘤以及妇女健康的精准检测，主要从事体外诊断试剂以及配套自动化仪器的研发、生产和销售。公司拥有多方位的自主知识产权，包括但不限于荧光染色技术、蛋白标记技术、时间分辨免疫荧光检测技术、分子生物、人工智能图像处理和分析技术等创新技术。 企业 2022 年投资建设“体外诊断试剂和仪器研发生产项目”，于 2022 年 12 月 14 日取得《江苏美克医学技术有限公司体外诊断试剂和仪器研发生产项目环境影响报告表告知承诺制行政许可决定书》（文号：宁新区管审环告〔2022〕3 号），并于 2023 年 8 月 24 日取得自主验收意见，具有年产量 1 亿人份的体外诊断试剂盒的研发和生产能力。 为进一步整合资源，企业拟调整现有项目体外诊断试剂和仪器的研发和生产产品产能，建设“体外诊断试剂和仪器研发生产扩建项目”。本项目新购置蠕动泵、酶化学自动装配设备、烘箱、封口机等生产设备，研发均依托现有设备，项目建成后全厂具有 20 万人份/年的体外诊断试剂盒的研发、2027 万人份/年试剂盒的生产、5 台/年的体外诊断仪器研发和 145 台/年的体外诊断仪器生产的能力。 目前，该项目已取得南京江北新区管理委员会行政审批局出具的投资项目备案证（备案证号：宁新区管审备〔2024〕948 号）。 根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（部令 第 16 号），本项目类别涉及“二十四、医药制造业 27-47 生物药品制造 276”和“四十五、研究和试验发展-98 专业实验室、研发（试验）基地-其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，综合判断，应编制环境影响报告表。 为此，江苏美克医学技术有限公司委托江苏润环环境科技有限公司承担“体外诊断试剂和仪器研发生产改扩建项目”的环境影响评价工作。环评单位在接受委托后，立即组织开展了工程资料收集和现场踏勘工作，依照环境影响报告表编

制技术指南，编制完成了《江苏美克医学技术有限公司体外诊断试剂和仪器研发生产改扩建项目环境影响报告表》，上报南京江北新区管理委员会行政审批局审批。

2、工程内容

工程内容见表 2-1。

表 2-1　工程内容一览表

<table>
<tr><th rowspan="2">类别</th><th colspan="2" rowspan="2">建设名称</th><th colspan="2">规模/内容</th><th rowspan="2">备注</th></tr>
<tr><th>改扩建前</th><th>改扩建后全厂</th></tr>
<tr><td rowspan="4">主体工程</td><td rowspan="2">研发</td><td>体外诊断试剂盒</td><td>14 万人份/年</td><td>20 万人份/年</td><td>新增 16 万人份/年；削减 10 万人份/年</td></tr>
<tr><td>体外诊断仪器</td><td>0 台/年</td><td>5 台/年</td><td>新增</td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产</td><td>体外诊断试剂盒</td><td>10130 万人份/年</td><td>2027 万人份/年</td><td>新增 527 万人份/年；削减 8230 万人份/年</td></tr>
<tr><td>体外诊断仪器</td><td>190 台/年</td><td>145 台/年</td><td>新增 25 台/年；削减 70 台/年</td></tr>
<tr><td rowspan="3">辅助工程</td><td colspan="2">办公区</td><td>面积约 1800m^2</td><td>面积约 1800m^2</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td colspan="2">研发实验</td><td>面积约 3600m^2</td><td>面积约 3600m^2</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td colspan="2">餐厅（仅配餐）</td><td>面积约 172m^2</td><td>面积约 172m^2</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td rowspan="2">储运工程</td><td colspan="2">仓库物料周转区</td><td>面积 434m^2</td><td>面积 434m^2</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td colspan="2">危化品仓库</td><td>面积 23m^2</td><td>面积 23m^2</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td rowspan="3">公用工程</td><td colspan="2">给水</td><td>用水量 6307.1m^3/a</td><td>用水量 6883m^3/a</td><td>依托市政供水管网</td></tr>
<tr><td colspan="2">排水</td><td>排水量 3893.5m^3/a</td><td>排水量 4388m^3/a</td><td>依托市政污水管网</td></tr>
<tr><td colspan="2">供电</td><td>用电量 131 万 kw·h/a</td><td>用电量 150 万 kw·h/a</td><td>依托市政供电电网</td></tr>
<tr><td rowspan="8">环保工程</td><td rowspan="4">废气</td><td>配液分装废气</td><td colspan="2" rowspan="3">微负压收集，经二级活性炭吸附装置处理后楼顶排放</td><td rowspan="3">依托现有</td></tr>
<tr><td>培养废气</td></tr>
<tr><td>危废间废气</td></tr>
<tr><td>焊接烟尘</td><td colspan="2">经移动式焊烟净化器处理后车间内排放</td><td>新增</td></tr>
<tr><td rowspan="4">废水</td><td>生活污水</td><td colspan="2">依托园区化粪池处理后</td><td>依托园区化粪池</td></tr>
<tr><td>设备及器材清洗废水</td><td colspan="2" rowspan="3">依托生物医药谷加速器六期污水处理设施</td><td rowspan="3">依托园区污水处理设施</td></tr>
<tr><td>纯水制备弃水</td></tr>
<tr><td>地面清洁废水</td></tr>
</table>

		实验服清洗废水		
噪声		低噪声设备、减振、隔声	低噪声设备、减振、隔声	依托现有
固废	危废间	4F，面积 23m^2		依托现有
	一般固废间	1F，面积 44m^2		依托现有
	生活垃圾	环卫部门统一清运		依托现有

3、产品产能

本项目利用现有厂区，对现有体外诊断试剂和仪器研发生产线进行改扩建，即淘汰和缩减部分现有体外诊断试剂和仪器研发产能，新增部分产品产能，故本次评价范围为全厂。本项目建成后全厂产品产能为：体外诊断试剂盒研发产能 20 万人份/年；体外诊断试剂盒生产产能 2027 万人份/年；体外诊断仪器研发产能 5 台/年；体外诊断仪器生产产能 145 台/年。

本项目建成后全厂产品产能情况见表 2-2。

建设内容

表2-2　本项目改扩建前后产品产能一览表

序号	工程内容	类别	产品名称	改扩建前		改扩建后全厂		增减量	
				生产/研发规模	年运行时数	生产/研发规模	年运行时数	生产/研发规模	年运行时数
1	体外诊断试剂和仪器研发、生产	试剂盒研发	总前列腺特异性抗原（t-PSA）检测试剂盒（胶体金法）	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a
2			促卵泡生成素（FSH）检测试剂盒（胶体金法）	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a
3			人精子 SP10 蛋白检测试剂盒（胶体金法）	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a
4			转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a
5			25-羟基维生素 D 测定试剂盒（荧光免疫层析法）	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a
6			便隐血检测试剂盒（胶体金法）	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a
7			便隐血/转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a
8			维生素 B12 测定试剂盒（荧光免疫层析法）	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a
9			阴道分泌物 PH 检测拭子	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a
10			腺病毒、呼吸道合胞病	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a

				毒、副流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）						
	11			腺病毒、呼吸道合胞病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒（胶体金法）	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a
	12			25-OH Vitamin D Test kit（LFIA）	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a
	13			人类免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体/p24 抗原检测试剂盒（乳胶法）	1 万人份/年	2000 h/a	1 万人份/年	2000 h/a	0	0
	14			肺炎支原体、A 族链球菌抗原检测试剂盒（乳胶法）	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a
	15			念珠属、滴虫和加德纳核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a
	16			沙眼衣原体/淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a
	17			单纯疱疹病毒 1/2 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	0	0	1 万人份/年	1600 h/a	+1 万人份/年	+1600 h/a
	18			新型冠状病毒/甲型流感/乙型流感抗原联合检测	1 万人份/年	2000 h/a	0.5 万人份/年	1600 h/a	-0.5 万人份/年	-400 h/a

				试剂盒						
	19			新型冠状病毒抗原检测试剂盒	1 万人份/年	2000 h/a	0.5 万人份/年	1600 h/a	-0.5 万人份/年	-400 h/a
	20			新型冠状病毒/甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸合胞病毒抗原联合检测试剂盒（胶体金法）	1 万人份/年	2000 h/a	0.5 万人份/年	1600 h/a	-0.5 万人份/年	-400 h/a
	21			妇科三联检检测试剂盒（胶体金法）	1 万人份/年	2000 h/a	0.5 万人份/年	1600 h/a	-0.5 万人份/年	-400 h/a
	22			阴道炎酶化学检检剂盒	1 万人份/年	2000 h/a	0.5 万人份/年	1600 h/a	-0.5 万人份/年	-400 h/a
	23			双重荧光染色液	1 万人份/年	2000 h/a	0.5 万人份/年	1600 h/a	-0.5 万人份/年	-400 h/a
	24			CRP/SAA 二联检检测试剂盒（胶体金法）	1 万人份/年	2000 h/a	0	0	-1 万人份/年	-2000 h/a
	25			新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（免疫层析法）	1 万人份/年	2000 h/a	0	0	-1 万人份/年	-2000 h/a
	26			cTnI/NT-proBNP/H-FABP 三联检检测试剂盒（荧光免疫层析）	1 万人份/年	2000 h/a	0	0	-1 万人份/年	-2000 h/a
	27			cTnI/CK-MB/Myo 三联检荧光检测试剂盒（荧光免疫层析）	1 万人份/年	2000 h/a	0	0	-1 万人份/年	-2000 h/a

	28			PCT/IL-6 二联检试剂盒（荧光免疫层析）	1 万人份/年	2000 h/a	0	0	-1 万人份/年	-2000 h/a
	29			前列腺特异性抗原（PSA）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	1 万人份/年	2000 h/a	0	0	-1 万人份/年	-2000 h/a
	30			KI67-P16 免疫组化试剂盒	1 万人份/年	2000 h/a	0	0	-1 万人份/年	-2000 h/a
				合计	**14 万人份/年**	/	**20 万人份/年**	/	**新增 16 万人份/年；削减 10 万人份/年**	/
	1		试剂盒生产	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（新冠自测试抗原检测试剂盒）	4500 万人份/年	2000 h/a	1300 万人份/年	450 h/a	-3200 万人份/年	-2000 h/a
	2			新冠专业版抗原检测试剂盒	3300 万人份/年	2000 h/a	0	0	-3300 万人份/年	-2000 h/a
	3			新冠甲乙流检测试剂盒	1800 万人份/年	2000 h/a	600 万人份/年	600 h/a	-1200 万人份/年	-2000 h/a
	4			新冠、甲、乙流、呼吸合胞病毒四联检检测试剂盒（胶体金法）（新冠甲乙流检测试剂盒）	0	0	30 万人份/年	1600 h/a	+30 万人份/年	+1600 h/a
	5			新冠、甲、乙流、呼吸合胞病毒、腺病毒五联检检	0	0	100 万人份/年	+1600 h/a	+100 万人份/年	+1600 h/a

				测试剂盒（胶体金法）						
	6			新冠、甲、乙流、呼吸合胞病毒、腺病毒、A 组链球菌六联检检测试剂盒（胶体金法）	0	0	50 万人份/年	1600 h/a	+50 万人份/年	+1600 h/a
	7			白色念珠菌、加德纳杆菌、阴道毛滴虫抗原检测试剂盒（免疫层析法）	0	0	20 万人份/年	1600 h/a	+20 万人份/年	+1600 h/a
	8			镰刀贫血症	0	0	20 万人份/年	1600 h/a	+20 万人份/年	+1600 h/a
	9			耐药五联检	0	0	5 万人份/年	1600 h/a	+5 万人份/年	+1600 h/a
	10			真菌荧光染色液	0	0	2 万人份/年	1600 h/a	+2 万人份/年	+1600 h/a
	11			双重荧光染色液	0	0	150 万人份/年	1600 h/a	+150 万人份/年	+1600 h/a
	12			阴道微生态检测试剂盒（酶化学）	0	0	150 万人份/年	1600 h/a	+150 万人份/年	+1600 h/a
	13			新冠唾液版抗原检测试剂盒	320 万人份/年	2000 h/a	0	0	-320 万人份/年	-2000 h/a
	14			新冠口含式抗原检测试剂盒	210 万人份/年	2000 h/a	0	0	-210 万人份/年	-2000 h/a
				合计	**10130 万人份/年**	/	**2427 万人份/年**	/	**新增 527 万人份/年；削减 8230 万人份/年**	/

1		仪器研发	一体机	0	0	5 台/年	1600 h/a	+5 台/年	+1600 h/a
1		仪器生产	染色机	70 台/年	1600 h/a	70 台/年	1600 h/a	0	0
2			阅片机	80 台/年	1600 h/a	30 台/年	1600 h/a	-50 台/年	1600 h/a
3			高通染	40 台/年	1600 h/a	20 台/年	1600 h/a	-20 台/年	0
4			免疫分析仪	0	0	20 台/年	1600 h/a	+20 台/年	+1600 h/a
5			一体机	0	0	5 台/年	1600 h/a	+5 台/年	+1600 h/a
			合计	**190 台/年**	**/**	**145 台/年**	**/**	**新增 25 台/年；削减 70 台/年**	**/**

4、生产及研发主要设备

改扩建前后主要设备见表 2-3。

表 2-3　改扩建前后主要设备一览表

序号	名称	扩建前		扩建后		变化情况
		数量（台）	型号	数量（台）	型号	
研发						
1	SL-型数控层析冷柜	1	SL	1	SL	0
2	海尔双门冷柜	1	SC-650HL	1	SC-650HL	0
3	海尔冰箱	7	BC/BD-320HEK、BC/BD-320HEK、BD-226WG、BCD-537WLDPC、BCD-190TMPK	7	BC/BD-320HEK、BC/BD-320HEK、BD-226WG、BCD-537WLDPC、BCD-190TMPK	0
4	海尔电冰柜（陈列式商用冷柜）	8	SC-412	8	SC-412	0

	5	立式海尔冷冻柜	1	BD-226WEGLU1	1	BD-226WEGLU1	0
	6	海尔卧式冷藏冷冻转换柜	1	BC/BD-519HCZ	1	BC/BD-519HCZ	0
	7	医用冷藏箱	1	HYC-198S	1	HYC-198S	0
	8	医用低温保存箱	1	DW-30L278	1	DW-30L278	0
	9	冷藏柜	2	SC-412	2	SC-412	0
	10	鼓风干燥箱	5	DHG-9140A、DHG-9243BS-III DHG-9145A	5	DHG-9140A、DHG-9243BS-III DHG-9145A	0
	11	电热鼓风干燥箱	1	GZX-9076MBE	1	GZX-9076MBE	0
	12	电热恒温鼓风干燥箱	44	DHG-9143BS、DHG-92、43B5-III、DHG-9240A	44	DHG-9143BS、DHG-92、43B5-III、DHG-9240A	0
	13	恒温恒湿箱	5	HPX-160BSH-III、HPX-250BSH-III CH-250A、HPX-25085H-III	5	HPX-160BSH-III、HPX-250BSH-III CH-250A、HPX-25085H-III	0
	14	冷冻干燥机	1	SCIENTZ-30F	1	SCIENTZ-30F	0
	15	厌氧培养箱	1	YQX-I	1	YQX-I	0
	16	二氧化碳培养箱	1	HF90	1	HF90	0
	17	生化培养箱	1	SHP-080	1	SHP-080	0
	18	生化培养箱	1	SPX-150B5H-II	1	SPX-150B5H-II	0
	19	隔水式恒温培养箱	1	GNP-9080BS-III	1	GNP-9080BS-III	0
	20	高速台式冷冻离心机	30	TGL-16M	30	TGL-16M	0
	21	手持离心机	5	D1008E	5	D1008E	0
	22	aida 离心机	1	GL21M	1	GL21M	0

	23	XYZ 三维划膜喷金仪	5	HM3030	5	HM3030	0
	24	大平台喷金仪(五喷头）	1	XYZ3020	1	XYZ3020	0
	25	数控高速斩切机	3	ZQ3500	3	ZQ3500	0
	26	微电脑自动斩切机	1	ZQ2002	1	ZQ2002	0
	27	超声波清洗机	4	PS-60、SB25-12D	4	PS-60、SB25-12D	0
	28	超声波细胞粉碎机+隔音箱	2	TL-650Y JY-92-IIN	2	TL-650Y JY-92-IIN	0
	29	实验室级超纯水机	2	PLUS-E2-10TF	2	PLUS-E2-10TF	0
	30	智能型制冰机	1	VO-120AI	1	VO-120AI	0
	31	MB-1 型酶标板脱水机	1	MB-1	1	MB-1	0
	32	酶标仪	1	/	1	/	0
	33	AF-A109 碎冰机	1	AF-A109	1	AF-A109	0
	34	恒温水浴槽	1	WT100-1	1	WT100-1	0
	35	恒温培养振荡器	1	ZWY-240	1	ZWY-240	0
	36	微孔板振荡器	1	WZ-4	1	WZ-4	0
	37	磁力搅拌器	21	HS-19、MS-H280-Pro	21	HS-19、 MS-H280-Pro	0
	38	喷枪搅拌器	4	SP-ADD750-H900 SP-ADD200-7.5	4	SP-ADD750-H900 SP-ADD200-7.5	0
	39	恒温加热台	1	HP1515	1	HP1515	0
	40	染色机	1	Minomics I	1	Minomics I	0
	41	生物显微镜	3	CX33 CX23	3	CX33 CX23	0
	42	倒置荧光显微镜	1	MF52-N	1	MF52-N	0
	43	涡旋混匀仪	10	MX-S	10	MX-S	0

	44	PH 计	3	PHS-3E、FE-28	3	PHS-3E、FE-28	0
	45	电子天平	5	LE204E、JJ200、B5002、LE204E/02	5	LE204E、JJ200、B5002、LE204E/02	0
	46	注射泵	12	LD-P2020II	12	LD-P2020II	0
	47	立式压力蒸汽灭菌器	1	BKQ-B5011	1	BKQ-B5011	0
	48	医用洁净工作台	2	BBS-SDC	2	BBS-SDC	0
	49	生物安全柜	2	BSC-1500 II B2X、BSC-1304IIA2	2	BSC-1500 II B2X、BSC-1304IIA2	0
	50	中湿电子防潮箱	6	RD-852、RD-602	6	RD-852、RD-602	0
	51	封口机	27	FR-900C、FR-900C	27	FR-900C、FR-900C	0
	52	干式荧光免疫分析仪	1	AFS-1000	1	AFS-1000	0
	53	免疫荧光检测仪	1	FS-114	1	FS-114	0
	54	隔膜真空泵	1	GM-0.34A	1	GM-0.34A	0
	55	NANODROP ONE	1	ONE C	1	ONE C	0
	56	实时荧光定量 PCR 仪	1	MA-6000	1	MA-6000	0
	57	洁净操作台	2	SW-CJ-FD	2	SW-CJ-FD	0
	58	紫外分光光度计	1	UV-	1	UV-	0
	59	水浴锅	1	HH-1	1	HH-1	0
	60	除湿机	2	DYD-G25A8 DY-612S	2	DYD-G25A8 DY-612S	0
	61	切条机	1	CM3010-1829	1	CM3010-1829	0
	62	通风厨	1	/	1	/	0
	63	电动切纸机	1	/	1	/	0
	64	立式高压蒸汽灭菌锅	1	LDZF-30L-III	1	LDZF-30L-III	0

65	易装管大流量蠕动泵	4	LHZW007、BT600-2J	4	LHZW007、BT600-2J	0
66	电子台秤（地称）	1	TCS-150	1	TCS-150	0
67	喷金标机（大平台）	1	HGS510-1B-4P	1	HGS510-1B-4P	0
68	连续划膜仪	2	HGS101-4、HGS101、	2	HGS101-4、HGS101、	0
69	片式贴膜机	1	CTM550	1	CTM550	0
70	喷码机	3	AX350i	3	AX350i	0
71	标签打印机	2	TTP-244 Pro	2	TTP-244 Pro	0
72	贴标机	2	EP302	2	EP302	0
73	分页器	9	/	9	/	0
74	压壳机	1	YK725	1	YK725	0
75	流水线（含压壳机）	2	YK735	2	YK735	0
76	洗衣机	2	WT8455M0S MD100VT13DS5	2	WT8455M0S MD100VT13DS5	0
77	数控裁条机	2	CTS300	2	CTS300	0
78	真空包装机	1	DZ-400/2H	1	DZ-400/2H	0
生产						
1	蠕动泵	3	BT-600-2J	5	BT-600-2J	+2
2	酶化学自动装配设备	/	/	1	DS1085	+1
3	烘箱	/	/	2	DHG-9243BS-III	+2
4	封口机	/	/	2	900X	+2
5	涡旋混匀仪	2	MX-S	2	MX-S	0
6	数控裁条机	5	CTS300	5	CTS300	0

	7	XYZ 三维大平面划膜喷金仪	2	HM3230	2	HM3230	0
	8	磁力搅拌器	18	HSC-19T	18	HSC-19T	0
	9	电热恒温鼓风干燥箱	26	DHG-9243BS-III、DHG-9240A	26	DHG-9243BS-III、DHG-9240A	0
	10	喷码机	10	Ax-350i	10	Ax-350i	0
	11	陈列式冷柜	1	SC-412	1	SC-412	0
	12	低速离心机	3	D1008E	3	D1008E	0
	13	喷枪搅拌器	6	SP-ADD200-7.5、SP-ADD750-H650	6	SP-ADD200-7.5、SP-ADD750-H650	0
	14	数控高速斩切机	3	ZQ3500	3	ZQ3500	0
	15	易装管大流量蠕动泵	1	LHZW007	1	LHZW007	0
	16	百道喷金划膜仪	1	RR120	1	RR120	0
	17	喷金标金机	5	HGS510	5	HGS510	0
	18	大平台喷金机	1	XYZ3020	1	XYZ3020	0
	19	自动封口机	32	FR-900	32	FR-900	0
	20	压壳机	2	YK725	2	YK725	0
	21	贴标机	2	EP302	2	EP302	0
	22	超声波清洗机	1	SB25-12D	1	SB25-12D	0
	23	低温保存箱	5	DW-30L278	5	DW-30L278	0
	24	注射泵	8	LD-P2020II	8	LD-P2020II	0
	25	标签打印机	6	TTP-244 Pro	6	TTP-244 Pro	0
	26	条形码打印机	1	PX940	1	PX940	0
	27	超纯水机	1	PLUS-E2-10TF	1	PLUS-E2-10TF	0
	28	卷式划膜喷金机-喷金	5	WRF-DMYT018-12	5	WRF-DMYT018-12	0

29	卷式划膜喷金机-划膜	5	WRF-DMYT018-28	5	WRF-DMYT018-28	0
30	自动 NC 膜粘贴机	4	WRF-NM006-2	4	WRF-NM006-2	0
31	连续划膜仪	2	GA-FDS-006-4	2	GA-FDS-006-4	0
32	自动 NC 膜粘贴机	5	WRF-NM006-1	5	WRF-NM006-1	0
33	高速连续切条机	12	WRF-QG001	12	WRF-QG001	0
34	全自动卷式高速分条机	2	WRF-FT001	2	WRF-FT001	0
35	多功能卷片式粘贴机	1	WRF-ZJZT005	1	WRF-ZJZT005	0
36	喷枪搅拌器	2	SP-ADD400-H650	2	SP-ADD400-H650	0
37	压壳流水线	12	/	12	/	0
38	压壳机	13	YK1225	13	YK1225	0
39	检测卡全自动生产组装设备	10	H-BSD-QYZF-S	10	H-BSD-QYZF-S	0
40	臭氧发生器	3	JY-BX300	3	JY-BX300	0
41	卷式烘道处理机	4	WRF-LZHD022	4	WRF-LZHD022	0
42	热缩膜机	1	DSA4020	1	DSA4020	0
43	铝架脚踏式封口机	1	PSF-650X2	1	PSF-650X2	0
44	封口机	3	PFS-500	3	PFS-500	0
45	热风枪	2	6511LCD	2	6511LCD	0
46	酶化学卡自动装配设备	1	DS1085	1	DS1085	0
47	医用冷藏箱	1	HYC-198S	1	HYC-198S	0
48	自动灌装机	1	/	1	/	0

5、原辅料、能源消耗情况

改扩建前后主要原辅材料见表 2-4；主要原辅材料理化性质见表 2-5；主要设备见表 2-6。

表 2-4　改扩建前后主要原辅材料一览表

序号	原辅料名称	主要成分	规格	年用量			现场最大贮存量	存储位置	备注
				改扩建前	改扩建后	增减量			
1	便隐血抗体	便隐血抗体	1mL/支	0	100mL/a	+100mL/a	100 支	试剂柜	新增
2	转铁蛋白抗体	转铁蛋白抗体	1mL/支	0	100mL/a	+100mL/a	100 支	试剂柜	
3	FSH 抗体	FSH 抗体	1mL/支	0	100mL/a	+100mL/a	100 支	试剂柜	
4	SP10 抗体	SP10 抗体	1mL/支	0	100mL/a	+100mL/a	100 支	试剂柜	
5	AK Taq Enzymes Mix with UDG 预混液	酶混合液	20mL/支	0	160mL/a	+160mL/a	3 支	试剂柜	
6	YDY-VVC-F1	F1 阴道念珠菌	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
7	YDY-VVC-R1	R1 阴道念珠菌	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
8	YDY-VVC-P1-FAM	P1 阴道念珠菌	500μL/支	0	2mL/a	+2mL/a	2mL	试剂柜	
9	YDY-VVC-F2	F2 阴道念珠菌	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
10	YDY-VVC-R2	R2 阴道念珠菌	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
11	YDY-VVC-P2-FAM	P2 阴道念珠菌	500μL/支	0	2mL/a	+2mL/a	2mL	试剂柜	
12	YDY-TV-F	YDY-TV-F	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
13	YDY-TV-R	YDY-TV-R	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
14	YDY-TV-P-ROX	YDY-TV-P-ROX	500μL/支	0	2mL/a	+2mL/a	2mL	试剂柜	

15	YDY-BV-F	YDY-BV-F	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
16	YDY-BV-R	YDY-BV-R	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
17	YDY-BV-P-CY5	YDY-BV-P-CY5	500μL/支	0	2mL/a	+2mL/a	2mL	试剂柜	
18	CT-F	CT-F	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
19	CT-R	CT-R	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
20	CT-P-ROX	CT-P-ROX	500μL/支	0	2mL/a	+2mL/a	2mL	试剂柜	
21	NG-F	NG-F	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
22	NG-R	NG-R	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
23	NG-P-FAM	NG-P-FAM	500μL/支	0	2mL/a	+2mL/a	2mL	试剂柜	
24	HSV1-F	HSV1-F	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
25	HSV1-R	HSV1-R	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
26	HSV1-P-FAM	HSV1-P-FAM	500μL/支	0	2mL/a	+2mL/a	2mL	试剂柜	
27	HSV2-F	HSV2-F	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
28	HSV2-R	HSV2-R	250μL/支	0	3mL/a	+3mL/a	3mL	试剂柜	
29	HSV2-P-ROX	HSV2-P-ROX	500μL/支	0	2mL/a	+2mL/a	2mL	试剂柜	
30	VVC/BV/TV 阳控	VVC/BV/TV 阳控	1mL/支	0	1mL/a	+1mL/a	1mL	试剂柜	
31	CT/NG 阳控	CT/NG 阳控	1mL/支	0	1mL/a	+1mL/a	1mL	试剂柜	
32	HSV1/HSV2 阳控	HSV1/HSV2 阳控	1mL/支	0	1mL/a	+1mL/a	1mL	试剂柜	
33	阴道分泌物 pH 检测拭子（带无尘布）	阴道分泌物 pH 检测拭子	225×20mm/支	0	1000 支/a	1000 支/a	1000 支	仓库	
34	聚丙二醇	聚丙二醇	500g/瓶	0	500g/a	500g/a	500g	试剂柜	
35	溴甲酚绿	溴甲酚绿	5g/瓶	0	5g/a	5g/a	5g	试剂柜	

	36	聚乙烯吡咯烷酮	聚乙烯吡咯烷酮	100g/瓶	0	100g/a	100g/a	100g	试剂柜	
	37	酸碱度底物	酸碱度底物	0.5g/瓶	0	0.5g/a	0.5g/a	1g	原料库	
	38	过氧化氢底物	过氧化氢底物	0.5g/瓶	0	0.5g/a	0.5g/a	1g	原料库	
	39	白细胞酯酶底物	白细胞酯酶底物	0.5g/瓶	0	0.5g/a	0.5g/a	1g	原料库	
	40	唾液酸苷酶底物	唾液酸苷酶底物	0.5g/瓶	0	0.5g/a	0.5g/a	1g	原料库	
	41	β-葡萄糖醛酸酶底物	β-葡萄糖醛酸酶底物	0.5g/瓶	0	0.5g/a	0.5g/a	1g	原料库	
	42	脯氨酸氨基肽酶底物	脯氨酸氨基肽酶底物	0.5g/瓶	0	0.5g/a	0.5g/a	1g	原料库	
	43	N-乙酰氨基葡萄糖苷酶底物	N-乙酰氨基葡萄糖苷酶底物	0.5g/瓶	0	0.5g/a	0.5g/a	1g	原料库	
	44	无铅焊锡丝	无铅焊锡丝	1.0mm/g	0	10000g/a	10000g/a	1000g	原料库	
	45	新型冠状病毒甲流抗体	新型冠状病毒甲流抗体	1mL/支	100mL/a	100mL/a	0	100 支	试剂柜	依托现有
	46	新型冠状病毒乙流抗体	新型冠状病毒乙流抗体	1mL/支	100mL/a	100mL/a	0	100 支	试剂柜	
	47	新型冠状病毒 N 蛋白抗体	新型冠状病毒 N 蛋白抗体	1mL/支	100mL/a	100mL/a	0	100 支	试剂柜	
	48	呼吸合胞病毒抗体	呼吸合胞病毒抗体	1mL/支	100mL/a	100mL/a	0	100 支	试剂柜	
	49	cTnI/CK-MB/Myo 抗体	cTnI/CK-MB/Myo 抗体	1mL/支	100mL/a	100mL/a	0	100 支	试剂柜	
	50	KI67/P16 抗体	KI67/P16 抗体	1mL/支	100mL/a	100mL/a	0	100 支	试剂柜	
	51	妇科临床样本	妇科临床样本	20mL/例	5000 例/a	5000 例/a	0	5000 例	试剂柜	
	52	临床血清样本	临床血清样本	1mL/支	5000 例/a	5000 例/a	0	5000 例	试剂柜	
	53	胶体金溶液	胶体金溶液	1L/瓶	5000mL/a	5000mL/a	0	5L	仓库	

54	无水碳酸钾	无水碳酸钾	500g/瓶	500g/a	500g/a	0	500g	仓库	
55	氯化钾	氯化钾	500g/瓶	1kg/a	1kg/a	0	1kg	仓库	
56	Proclin 300	Proclin 300	500g/瓶	10000mL/a	10000mL/a	0	10L	仓库	
57	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	500g/瓶	2000g/a	2000g/a	0	2kg	仓库	
58	吐温 20	吐温 20	500g/瓶	500g/a	500g/a	0	500g	仓库	
59	十二烷基硫酸钠	十二烷基硫酸钠	500g/瓶	500g/a	500g/a	0	500g	仓库	
60	吸水纸	吸水纸	100 张/包	40000 张/a	40000 张/a	0	40000 张	仓库	
61	玻璃纤维膜	玻璃纤维膜	100 张/包	100 张/a	100 张/a	0	100 张	仓库	
62	微生物培养基	微生物培养基	500g/瓶	10000g/a	10000g/a	0	10kg	试剂柜	
63	胎牛血清	胎牛血清	500mL/瓶	100000mL/a	100000mL/a	0	100L	试剂柜	
64	甲基红	甲基红	500g/瓶	5000g/a	5000g/a	0	5kg	试剂柜	
65	甲基绿	甲基绿	500g/瓶	5000g/a	5000g/a	0	5kg	试剂柜	
66	苏木素	苏木素	500mL/瓶	5000mL/a	5000mL/a	0	5L	试剂柜	
67	塑料离心管（1mL）	塑料	1mL/个	5000 个/a	5000 个/a	0	5000 个/a	仓库	
68	塑料离心管（2mL）	塑料	2mL/个	5000 个/a	5000 个/a	0	5000 个/a	仓库	
69	塑料离心管（5mL）	塑料	5mL/个	5000 个/a	5000 个/a	0	5000 个/a	仓库	
70	塑料离心管（10mL）	塑料	10mL/个	5000 个/a	5000 个/a	0	5000 个/a	仓库	
71	塑料离心管（50mL）	塑料	50mL/个	5000 个/a	5000 个/a	0	5000 个/a	仓库	
72	移液枪吸头（10uL）	塑料	10uL/个	10000 个/a	10000 个/a	0	10000 个/a	仓库	

	73	移液枪吸头（100uL）	塑料	100uL/个	10000 个/a	10000 个/a	0	10000 个/a	仓库	
	74	移液枪吸头（200uL）	塑料	200uL/个	10000 个/a	10000 个/a	0	10000 个/a	仓库	
	75	移液枪吸头（1000ul）	塑料	1000uL/个	10000 个/a	10000 个/a	0	10000 个/a	仓库	
	76	一次性手套	橡胶	200 副/包	100000 副/a	100000 副/a	0	100000 副	仓库	
	77	6613 聚酯膜	聚酯膜	20 张/包	7000 张/a	7000 张/a	0	7000 张	仓库	
	78	BSA New Zealand Standard Grade pH 7.0	牛血清蛋白	1000g/瓶	1000g/a	1000g/a	0	1kg	仓库	
	79	十二水磷酸钠	十二水磷酸钠	500g/瓶	6000g/a	6000g/a	0	6kg	仓库	
	80	磷酸氢钠	磷酸氢钠	500g/瓶	2500g/a	2500g/a	0	2.5kg	仓库	
	81	三羟甲基氨基甲烷	三羟甲基氨基甲烷	500g/瓶	32000g/a	32000g/a	0	32kg	仓库	
	82	氯化钠	氯化钠	500g/瓶	50000g/a	50000g/a	0	50kg	仓库	
	83	曲拉通 100	曲拉通 100	500mL/瓶	45000ml/a	45000ml/a	0	45L	仓库	
	84	干燥剂	干燥剂	0.5g/个	1600 万个/a	1600 万个/a	0	1600 万	仓库	
	85	裂解液	磷酸盐缓冲液	500mL/个	1200 万个/a	1200 万个/a	0	1200 万	仓库	
	86	铝箔袋	铝箔袋	1000 个/包	1800 万个/a	1800 万个/a	0	1800 万	仓库	
	87	上壳	塑料	1000 个/包	1000 万个/a	1000 万个/a	0	1000 万	仓库	
	88	下壳	塑料	1000 个/包	1000 万个/a	1000 万个/a	0	1000 万	仓库	
	89	拭子	聚脂钎维	1000 个/包	1200 万个/a	1200 万个/a	0	1200 万	仓库	
	90	包装盒	纸质	100 个/包	550 万个/a	550 万个/a	0	550 万	仓库	
	91	合格证	纸质	1000 个/包	550 万张/a	550 万张/a	0	550 万	仓库	

92	QCPASS	不干胶	1000 个/包	1100 万张/a	1100 万张/a	0	1100 万	仓库	
93	盐酸	37%盐酸	500mL/瓶	120L/a	150L/a	0	30L	防爆试剂柜	
94	乙醇	95%乙醇	20L/瓶	240L/a	300L/a	0	80L	防爆试剂柜	
95	氮气	氮气	40L/瓶	30 瓶/a	30 瓶/a	0	3 瓶	气瓶室	
96	二氧化碳	二氧化碳	40L/瓶	2 瓶/a	2 瓶/a	0	2 瓶	气瓶室	
97	氧气	氧气	40L/瓶	20 瓶/a	20 瓶/a	0	2 瓶	气瓶室	
98	混合气（二氧化碳氢气氮气）	二氧化碳 5%，氢气 10%	40L/瓶	10 瓶/a	10 瓶/a	0	1 瓶	气瓶室	
99	纤维膜	纤维膜	0.25*100 米/卷	400 卷/a	400 卷/a	0	400 卷	仓库	
100	EDTA 二钠盐	EDTA 二钠盐	250g/瓶	1500g/a	1500g/a	0	6 瓶	仓库	
101	磷酸盐	磷酸盐	500g/瓶	20 瓶/a	20 瓶/a	0	10 瓶	试剂柜	
102	蔗糖	蔗糖	500g/瓶	40 瓶/a	40 瓶/a	0	40 瓶	试剂柜	
103	酪蛋白钠	酪蛋白钠	500g/瓶	5 瓶/a	5 瓶/a	0	5 瓶	试剂柜	
104	氢氧化钠	氢氧化钠	500g/瓶	13 瓶/a	13 瓶/a	0	13 瓶	试剂柜	
105	双氧水	2%双氧水	500mL/瓶	20 瓶/a	20 瓶/a	0	10 瓶	试剂柜	
106	Animal Detection U+ Probe qPCR Super PreMix	Animal Detection U+ Probe qPCR Super PreMix	5mL/支	130mL/a	130mL/a	0	16 支	试剂柜	
107	F3L-F	F3L-F	250μL/支	750mL/a	750mL/a	0	12 支	试剂柜	
108	F3L-R	F3L-R	250μL/支	1500mL/a	1500mL/a	0	12 支	试剂柜	
109	F3L-P-FAM	F3L-P-FAM	500μL/支	1000mL/a	1000mL/a	0	3 支	试剂柜	
110	IC-F	IC-F	250μL/支	3mL/a	3mL/a	0	12 支	试剂柜	

111	IC-R	IC-R	250μL/支	3mL/a	3mL/a	0	12 支	试剂柜
112	IC-P-VIC	IC-P-VIC	500μL/支	2mL/a	2mL/a	0	3 支	试剂柜
113	DNase/RNase-Free	核酸酶	100mL/支	100mL/a	100mL/a	0	9 支	试剂柜
114	生工猴痘假病毒	生工猴痘假病毒	1mL/支	1mL/a	1mL/a	0	1 支	试剂柜
115	内控质粒	内控质粒	1mL/支	1mL/a	1mL/a	0	1 支	试剂柜
116	Nucleic Acid Standard Dilution Buffer	核酸标准缓冲液	50mL/支	200mL/a	200mL/a	0	4 支	试剂柜
117	1.5mL 离心管	塑料	100 个/包	600 个/a	600 个/a	0	600 个	仓库
118	白色标签	纸	800 个/卷	800 个/a	800 个/a	0	800 个	仓库
119	红色标签	纸	800 个/卷	800 个/a	800 个/a	0	800 个	仓库
120	绿色标签	纸	800 个/卷	800 个/a	800 个/a	0	800 个	仓库
121	核酸内垫	塑料	8mm*8mm*2mm	500 个/a	500 个/a	0	500 个	仓库

表 2-5　主要成分理化性质一览表

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	燃爆特性	毒理特性
1	聚丙二醇	25322-69-4	琥珀色粘性液体。熔点/凝固点：<-20.15℃。气压：约 101.3 kPa。沸点、初沸点和沸程：253.85℃。气压：100.09 kPa。自燃温度：280℃（气压：≥99.94-≤100.97 kPa）。相对密度(水以 1 计)：1.02（温度：20℃）。	无资料	LD_{50} ：22 000 mg/kg（大鼠经口） LC_{50} ：2.34mg/L（大鼠吸入）
2	溴甲酚绿	76-60-8	黄色结晶粉末。熔点/凝固点：225℃。沸点、初沸点和沸程：626℃（at 760 mmHg）。相对密度(水以 1 计)：0.79 g/mL（at 20℃）。	无资料	无资料
3	聚乙烯吡咯烷酮	9003-39-8	白色粉末。熔点/凝固点：130℃。沸点、初沸点和沸程：217.6℃（at 760 mmHg）。相对密度(水以 1 计)：　1.144g/cm^3。	无资料	无资料

	4	碳酸钾	584-08-7	白色粉末或颗粒。熔点/凝固点：891℃。沸点、初沸点和沸程：333.6℃。相对密度(水以 1 计)：2.43。	无资料	LD_{50} ：2000 mg/kg（大鼠经口） LC_{50} ：4.96mg/L（大鼠吸入）
	5	氯化钾	7447-40-7	白色晶体。沸点、初沸点和沸程：1420℃。熔点/凝固点：770℃。相对密度(水以 1 计)：1.984。水溶性：355 g/L（25℃）。	无资料	LD_{50} ：3020 mg/kg（大鼠经口）
	6	磷酸二氢钾	7778-77-0	白色粉末。熔点/凝固点：253℃。沸点、初沸点和沸程：> 449.85℃。相对密度(水以 1 计)：2.33。水溶性：208 g/L（20℃）。	无资料	LD_{50} ：2820 mg/kg（大鼠经口）
	7	十二烷基硫酸钠	151-21-3	透明至黄色液体。熔点/凝固点：205℃。沸点、初沸点和沸程：216℃。闪点：170℃。相对密度(水以 1 计)：0.63 克/毫升。水溶性：> 130 g/L。温度：20℃。	无资料	LD_{50} ：1200 mg/kg（大鼠经口）
	8	十二水磷酸钠	10101-89-0	无色或白色晶体，能溶于水。水溶液呈酸性。急热到约 75℃熔融，在 100℃时失去 11 分子结晶水，到 200℃时也不完全脱水。熔于 3.5 份水和 1 份沸水，不溶于乙醇。在水溶液中几乎完全分解为磷酸氢二钠和氢氧化钠，有强碱性，0.1%溶液的 pH 为 11.5。水中溶解度：258G/L(20℃)。	无资料	LD_{50} ：7.4g/kg（大鼠经口）
	9	磷酸氢钠	7558-79-4	白色的粒状或粉末形态的化合物。无水磷酸氢钠的熔点范围为 243~245℃。密度为 1.064g/cm³。易溶于水，但不溶于醇。其水溶液呈弱碱性或微碱性，1%水溶液的 pH 值约为 8.8~9.2。	无资料	无资料
	10	三羟甲基氨基甲烷	77-86-1	白色结晶粉末。熔点/凝固点：169℃。沸点、初沸点和沸程： 288℃。闪点：48℃。相对密度(水以 1 计)：1.32（温度：20.4℃）。水溶性：878 -890 g / L（温度：30℃， pH：10.3-10.9。	无资料	LD_{50} ：5000 mg/kg（大鼠经口） LD_{50} ：5000 mg/kg（大鼠经皮）
	11	氯化钠	7647-14-5	无色晶体或白色粉末。熔点/凝固点：801℃（气压：1 atm）。沸点、	无资料	无资料

			初沸点和沸程：100℃（750 mm Hg）。闪点：1413℃。相对密度(水以 1 计)：2.16（温度：25℃）。水溶性：317 g/L（温度：20℃）。		
12	盐酸	7647-01-0	无色或浅黄色透明液体。有刺鼻的酸味。熔点/凝固点：-114.2℃，沸点-85.0℃。沸点、初沸点和沸程：-85.0℃。相对密度(水以 1 计)：1.19。蒸气密度（空气以 1 计）：1.27。工业品含氯化氢≥31%，在空气中发烟。	无资料	LD_{50} ：900 mg/kg（兔经口） LC_{50} ：3124ppm/1h（兔经口）
13	乙醇	64-17-5	工业乙醇为无色透明液体。有酒香味。熔点/凝固点：-114℃（气压：1 atm）。沸点、初沸点和沸程：78.29℃。自燃温度：368.8℃。闪点：13℃（气压：1 atm）。饱合蒸气压：57.26 hPa（温度：19.6℃）。相对密度(水以 1 计)：786.4 千克/立方米（温度：25℃）。蒸气密度（空气以 1 计）： 1.6。与水、甲醇、乙醚、氯仿等溶剂混溶。	空气中 3.3%～19%（体积）	LD_{50} ：15010mg/kg（大鼠经口） LC_{50} ：6000 mg/kg（大鼠吸入）
14	双氧水	7722-84-1	无色透明液体。有微弱的特殊气味。熔点/凝固点：-0.4℃，沸点 150.2℃。沸点、初沸点和沸程：150.2℃。闪点：不可燃。相对密度(水以 1 计)：1.11 g/cm^3 (20℃, 30% (w/w)。溶于水、乙醇、乙醚，不溶于苯、石油醚。	无资料	无资料

建设内容

表 2-6　改扩建前后主要能源消耗情况一览表

序号	能源种类	单位	改扩建前	改扩建后全厂	增加量	供应来源
1	电	万 kW·h	131	150	19	依托市政电网
2	新鲜水	m^3/a	6307.1	6883	575.9	依托市政供水管网

6、用排水情况及水平衡

（1）用水情况

本项目建成后全厂用水主要包括制备纯水用水、试剂配制用水、设备及器材清洗用水、灭菌用水、实验服清洗用水、地面清洁用水、办公生活用水等。

①纯水制备用水

依据后续相关用水情况核算结果，本项目建成后全厂纯水用总量为 2680m^3/a。本项目配置 1 套纯水制备仪，采用“二级反渗透膜法”工艺，出水率约 70%。则制备纯水用水量为 3829m^3/a。

②试剂配置用水

试剂配置过程使用纯水配置，根据建设单位提供的各试剂配水比例，本项目建成后全厂试剂配置纯水用量约 1800m^3/a。

③设备及器材清洗用水

a.生产设备及器材清洗用水

根据建设单位操作规范，生产设备及器材清洗均使用纯水，首次冲洗废水作为危废处置。根据建设单位提供资料，生产设备及器材清洗纯水用量约 750m^3/a。

b.实验设备及器材清洗用水

根据建设单位操作规范，实验设备及器材清洗过程中须先自来水预冲洗 1 遍（作为危废处置），然后刷洗 1 遍、冲洗 3 遍，最后用纯水振荡清洗 1 遍。根据建设单位提供资料，实验设备及器材清洗水用量约 500m^3/a，其中自来水用量约为 400m^3/a，纯水用量约为 100m^3/a。

综上，本项目建成后全厂设备及器材清洗纯水用量 850m^3/a，新鲜水用量 400m^3/a。

④灭菌用水

根据建设单位操作规范，灭菌锅需定期补充水，平均每次灭菌添加 30L 纯水，年灭菌次数约 1000 次，则纯水用量为 30m^3/a。

⑤实验服清洗用水

根据建设单位操作规范，实验服平均每周清洗两次，每次需分 20 批清洗，用水系数取 50L/次，则用水量约为 104m^3/a。

⑥地面清洁用水

根据建设单位内部管理要求，地面每天清洁一次，每次用水量约 0.2m^3/次，则需使用新鲜水约 50m^3/a。

⑦办公生活用水

根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），坐班制办公平均日每人每班用水 25~40L/人·d 计算，本次按照 40L/人·d 计，本项目建成后全厂员工人数 250 人，一班制，年运营 250 天，则生活用水量约为 2500m^3/a。

（2）排水情况

本项目建成后全厂设备及器材首次清洗废水、研发产物均作为危废委托资质单位处置。

本项目建成后全厂设备及器材清洗废水、纯水制备弃水、地面清洁废水、实验服清洗废水一并进入园区污水处理站处理后，与经化粪池处理后的生活污水一并经生物医药谷加速器六期总排口进入盘城污水处理厂。

①纯水制备弃水

本项目建成后全厂纯水用水量约为 2680m^3/a，纯水制备仪出水率约 70%，则纯水制备弃水量为 1149m^3/a。

②设备及器材清洗废水

本项目建成后全厂生产设备及器材清洗总用水量约为 1250m^3/a，排污系数取 0.9，生产设备及器材首次清洗废水（约 10m^3/a）作为危废委托有资质单位处置，后续清洗废水量为 1115m^3/a。

③实验服清洗废水

本项目建成后全厂实验服清洗用水量为 104m^3/a，排污系数取 0.8，则实验服清洗废水量为 84m^3/a。

④地面清洁废水

本项目建成后全厂地面清洗年用水量为 50m^3/a，排水系数取 0.8，则地面清洁废水量为 40m^3/a。

⑤生活污水

本项目建成后全厂员工办公生活用水量为 2500m^3/a，排水系数取 0.8，则生活污水排放量约为 2000m^3/a。

（3）水平衡

本项目建成后全厂水平衡见图 2-1。

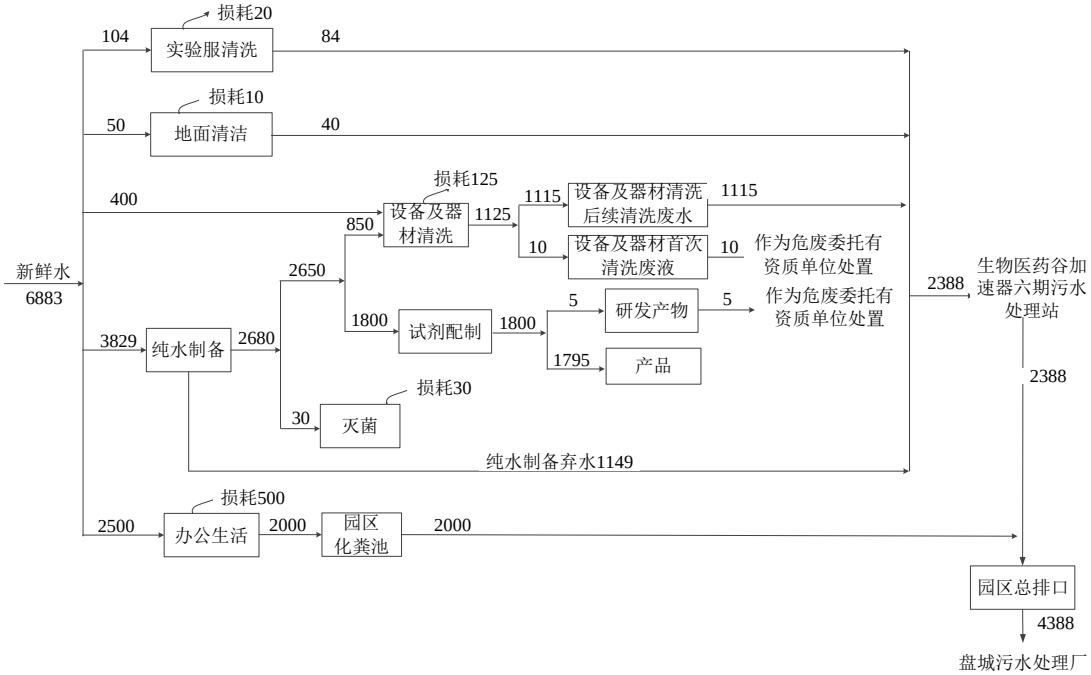

图 2-1　本项目建成后全厂水平衡图（单位：m^3/a）

7、劳动定员与工作制度

本项目建成后全厂职工 250 人，办公人员一班 8 小时，年工作时间为 250 天，生产车间年运行 1600h。

厂区内不设置宿舍。就餐由第三方进行配餐，厂区内不做饭。

8、厂区平面布置

本项目依托租赁的南京生物医药谷建设发展有限公司南京市江北新区生物医药谷加速器六期 1 栋建设。主要设置为生产区、办公区、原辅料库、危废间等。

9、周边环境概况

本项目位于江苏省南京市江北新区生物医药谷加速器六期 1 栋，本项目东侧为生物医药谷产业基地（在建），南侧隔高科十一路为空地，西侧为加速器六期 2 栋，北侧为加速器六期 5 栋。

本项目所在生物医药谷加速器六期环境概况见附图 3；项目周边 500m 范围环境概况见附图 4。

10、“三同时”一览表

本项目各项污染防治设施应当与主体工程“同时设计、同时施工、同时投产使用”。项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产。项目总投资 2000 万元，环保投资 10 万元，占总投资的 0.5%。项目“三同时”见表 2-7。

表 2-7　本项目环保“三同时”一览表

类别	污染源	污染物	主要措施	规格/数量	投资（万元）	预期治理效果
废水	生产废水	COD、SS、NH_3-N、TN、TP、LAS	生物医药谷加速器六期污水处理站	依托园区	/	出水水质满足盘城污水处理厂接管标准
	生活污水	COD、SS、NH_3-N、TN、TP	化粪池	依托园区	/	
废气	配液分装废气	非甲烷总烃、颗粒物	二级活性炭吸附装置处理后排气筒（DA001）排放	依托现有	/	满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
	培养废气	非甲烷总烃				
	危废暂存废气	非甲烷总烃				
	焊接烟尘	颗粒物、锡及其化合物	移动式焊烟净化器	1 套	4	
噪声	风机等	噪声	低噪声设备、隔声、减振	/	1	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准

固废	一般固废	一般固废间	44m²	依托现有	安全处置，不会产生二次污染
	危险废物	危废间	23m²	依托现有	
排污口规范化	规范化环保标识			/	满足 GB15562.1-1995、HJ1276-2022 等的相关要求
环境管理	配备环保管理人员，定期委托有资质单位进行环境监测			5	/
合计				10	/

工艺流程和产排污环节

1、施工期

本项目依托租赁厂房建设，施工期主要进行设备、设施的安装。

施工期对环境影响较小，本次评价不再进行详细分析。

2、运营期

本项目主要开展体外诊断试剂和仪器的研发和生产。由于本项目部分生产和研发工艺类似，因此本次将具有类似生产工艺的生产产品和研发产品进行归纳整理。具体情况见下表。

表 2-8　生产研发工艺归纳汇总表

编号	工艺流程	类型	产品名称
1#工艺	裁切-浸泡-标记-贴膜-划线制备-喷金-大板组装-检验-内包-裂解液配制-外包-入库	生产	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（新冠自测试抗原检测试剂盒）
			新冠甲乙流检测试剂盒
			新冠、甲、乙流三联检检测试剂盒（胶体金法）（新冠甲乙流检测试剂盒）
			新冠、甲、乙流、呼吸合胞病毒四联检检测试剂盒（胶体金法）
			白色念珠菌、加德纳杆菌、阴道毛滴虫抗原检测试剂盒（免疫层析法）
			镰刀贫血症
			耐药五联检
		研发	总前列腺特异性抗原（t-PSA）检测试剂盒（胶体金法）
			促卵泡生成素（FSH）检测试剂盒（胶体金法）
			人精子 SP10 蛋白检测试剂盒（胶体金法）
			转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）
			25-羟基维生素 D 测定试剂盒（荧光免疫层析法）
			便隐血检测试剂盒（胶体金法）
			便隐血/转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）
			维生素 B12 测定试剂盒（荧光免疫层析法）
			阴道分泌物 PH 检测拭子

				腺病毒、呼吸道合胞病毒、副流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）
				腺病毒、呼吸道合胞病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒（胶体金法）
				25-OH Vitamin D Test kit (LFIA)
				人类免疫缺陷病毒(HIV 1/2)抗体/p24 抗原检测试剂盒（乳胶法）
				肺炎支原体、A 族链球菌抗原检测 试剂盒（乳胶法）
				新型冠状病毒/甲型流感/乙型流感抗原联合检测试剂盒
				新型冠状病毒抗原检测试剂盒
				新型冠状病毒/甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸合胞病毒抗原联合检测试剂盒（胶体金法）
				妇科三联检检测试剂盒（胶体金法）
	2#工艺	配液-分装-贴标签-入库	研发	念珠属、滴虫和加德纳核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
				沙眼衣原体/淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
				单纯疱疹病毒 1/2 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
	3#工艺	配液-点样-烘干-罐装-内包-外包-入库	研发	阴道炎酶化学
			生产	阴道微生态检测试剂盒（酶化学）
	4#工艺	微生物培养-样本处理-制片-染色液配制-染色-观察结果	研发	双重荧光染色液
			生产	真菌荧光染色液
				双重荧光染色液
	5#工艺	领料-模块装配-组件测试与自检-总装-整机调试测试-过程检验-外观组件装配-整机老化-成品检验-包装-出厂检验-入库	仪器研发、生产	一体机
	6#工艺	领料-配件预处理-软件烧录-机芯组装-制作样	生产	染色机

	本-机芯调试-过程检验-整机组装-过程检验-老化-过程检验-附件装配-包装-成品检验-入库		高通染
7#工艺	领料-组件装配-线束制作-过程检验-整机装配-软件烧录-整机调试-老化-外壳安装-标签打印-成品检验-包装-入库	生产	阅片机
8#工艺	领料-整机组装-成品检验-包装-出厂检验-入库	生产	免疫分析仪

（1）1#工艺流程及产污环节

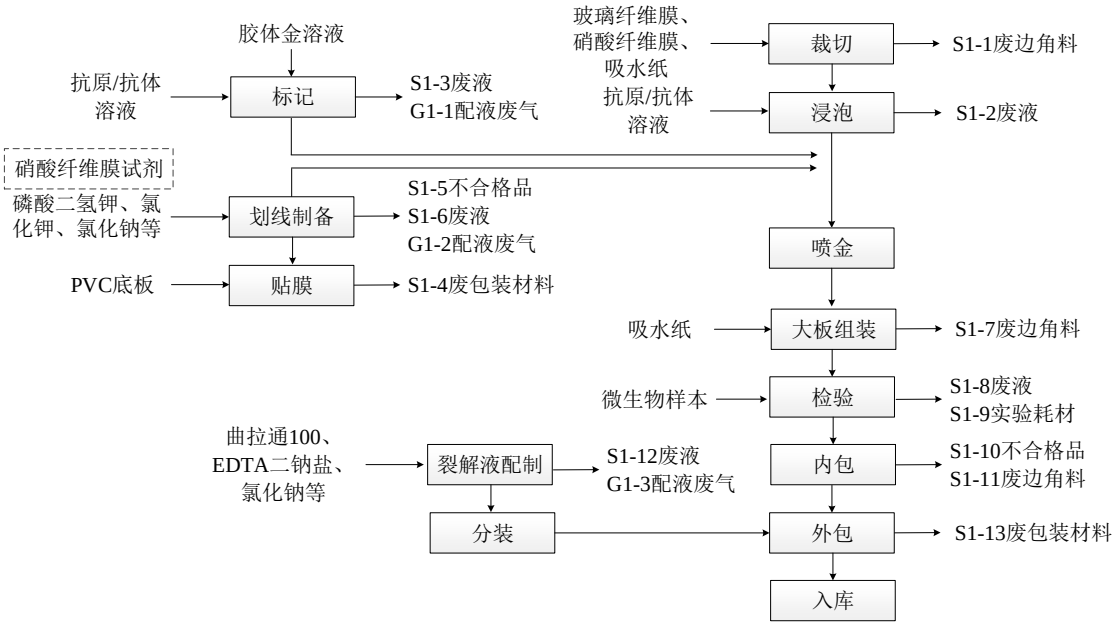

图 2-2　1#工艺流程及产污环节示意图

工艺流程及产排污简述：

1）裁切：按照产品设计标准将经检验合格的玻璃纤维膜、硝酸纤维膜、吸水纸分别通过滚动式裁刀等设备裁切成指定尺寸。此过程产生废边角料 S1-1。

2）浸泡：根据不同的产品需要，将经裁切确定尺寸后的玻璃纤维膜放置于不同的抗体/抗原溶液内进行浸泡，此过程产生少量废液 S1-2，浸泡后烘干。

3）标记：将胶体金溶液通过静电吸附的作用与抗原/抗体溶液相结合，此过

程产生少量废液 S1-3 及配液废气 G1-1。

4）贴膜：揭掉 PVC 底板上的塑封纸后，在 PVC 底板上贴上硝酸纤维膜，此工序产生废包装材料 S1-4。

5）划线制备：使用磷酸二氢钾、氯化钾、氯化钠等原辅料配制溶液，根据不同的产品类别，配置不同的溶液，配置过程均在配液间进行。配液过程产生少量废液 S1-4 及配液废气 G1-2。划线过程中产生不合格品 S1-5。

6）喷金：将胶体金溶液按照产品质量标准要求喷在切割后的玻璃纤维膜上，将配置的硝酸纤维膜试剂（按照不同检测产品选择对应的试剂）喷在硝酸纤维膜上。

7）大板组装：将经过预处理后的玻璃纤维膜、硝酸纤维膜、吸水纸等垫片通过人工依次进行贴合，得到大板，此过程产生废边角料 S1-7。

8）检验：配置检验用的质控品、标准品等，将微生物样本涂布在载玻片上，晾干后，用仪器进行检验，此过程产生废液 S1-8、实验耗材 S1-9。

9）内包：使用数控裁条机等设备将上一工艺得到的大板进行裁切，得到半成品切条，切条过程产生少量的不合格品 S1-10、废边角料 S1-11 等。

10）裂解液配制：使用曲拉通 100、EDTA 二钠盐、氯化钠等原辅料配制溶液，配制分装过程中会产生少量废液 S1-12、配液废气 G1-3。

11）外包：将上一工艺得到的半成品试剂条，装入试剂盒中，随后装中盒、装大箱，入库。此过程产生少量废包装材料 S1-13。

（2）2#工艺流程及产污环节

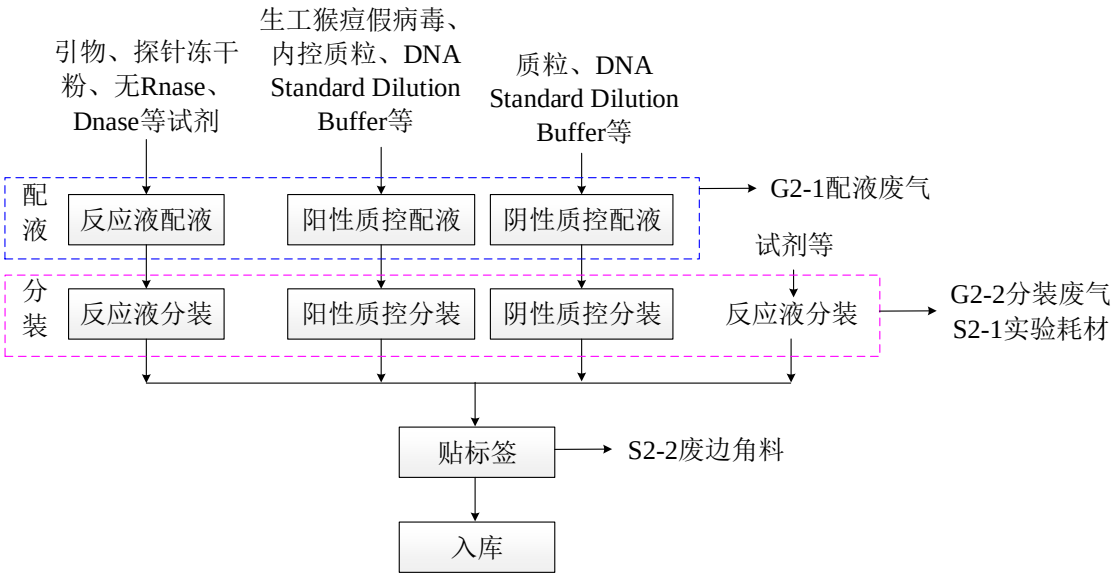

图 2-3　2#工艺流程及产污环节示意图

工艺流程及产排污简述：

1）配液：

反应液配液：将待溶解的引物、探针冻干粉等根据基准量配方要求，准确量取各组分，加无 RNase 和 DNase 水溶解至所需浓度，轻摇混匀后待用。

阳性质控配液：将生工猴痘假病毒和内控质粒按基准配方量取各质粒至配制容器中，加 DNA Standard Dilution Buffer 至所需体积，振荡混匀。配制后按要求存放。

阴性质控配液：将内控质粒按基准配方量取各质粒至配制容器中，加 DNA Standard Dilution Buffer 至所需体积，振荡混匀。配制后按要求存放。

配液过程产生少量配液废气 G2-1。

2）分装

反应液分装：将待分装试剂上下颠倒至少 10 次混匀。按照分装指令把移液器调至合适量程。用待分装试剂润洗无 RNase 和 DNase 的吸头。需注明“中间产品名称，批号，生产日期，分装规格，分装数量，分装人”等信息。待质量监督员填写《合格证》粘贴完后，于-20±5℃避光保存。

阳性质控分装：将待分装试剂上下颠倒至少 10 次混匀。按照分装指令把移液器调至合适量程。用待分装试剂润洗无 RNase 和 DNase 的吸头。需注明“中间

产品名称，批号，生产日期，分装规格，分装数量，分装人”等信息。待质量监督员填写《合格证》粘贴完后，于-20±5℃避光保存。

阴性质控分装：将待分装试剂上下颠倒至少 10 次混匀。按照分装指令把移液器调至合适量程。用待分装试剂润洗无 RNase 和 DNase 的吸头。需注明“中间产品名称，批号，生产日期，分装规格，分装数量，分装人”等信息。待质量监督员填写《合格证》粘贴完后，于-20±5℃避光保存。

分装过程产生少量分装废气 G2-2 及实验耗材 S2-1。

3）贴标签：调出对应的标签文档模板，依据贴签指令中的信息对其进行排版，打印信息同贴签指令中的信息一致。质量监督员确定排版工整且内容无误后，打印标签。然后按照要求对应试剂贴上标签。此过程产生少量废边角料 S2-2。

4）入库：叠包装盒、放内垫，组装成品试剂盒后入库。

（3）3#工艺流程及产污环节

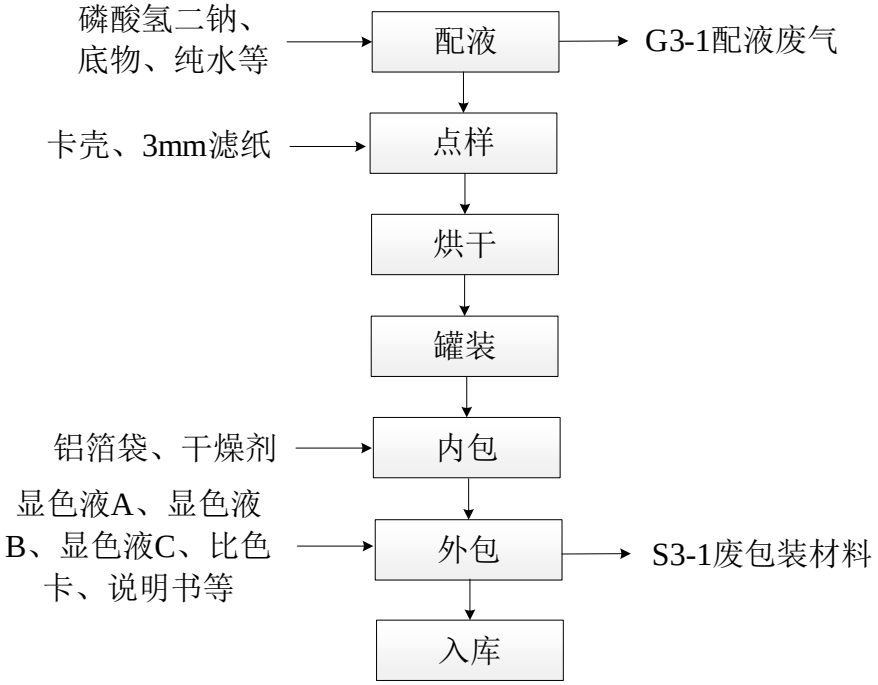

图 2-4　3#工艺流程及产污环节示意图

工艺流程及产排污简述：

1）配液：将磷酸氢二钠、底物等试剂按照一定配比，利用电子天平称量，将称量好的试剂与纯化水充分混合均匀，配置成各种处理液（显色液 A、显色液 B、显色液 C 及稀释液）。此过程产生配液废气 G3-1。

2）点样：将卡壳及 3mm 滤纸装配在酶化学自动装备设备上，各种处理液浸润充满管道进行点样处理，每个点样孔 10uL。

3）烘干：点样完成后，放置于烘箱内 75℃烘干 20min，取出后装于自封袋内封口。

4）灌装：将配置好后的显色液 A、显色液 B、显色液 C 及稀释液按灌装规格，利用蠕动泵进行灌装操作。

5）内包：打开铝箔袋，装入规定数量的检测卡及干燥剂，封口机封口。

6）外包：根据包装规格放入显色液 A、显色液 B、显色液 C、稀释液、阴道微生态检测比色卡、说明书等，装盒结束，合格标贴贴附于包装盒封口处。此过程产生废包装材料 S3-1。

7）入库：包装好的试剂盒入库代售。

（4）4#工艺流程及产污环节

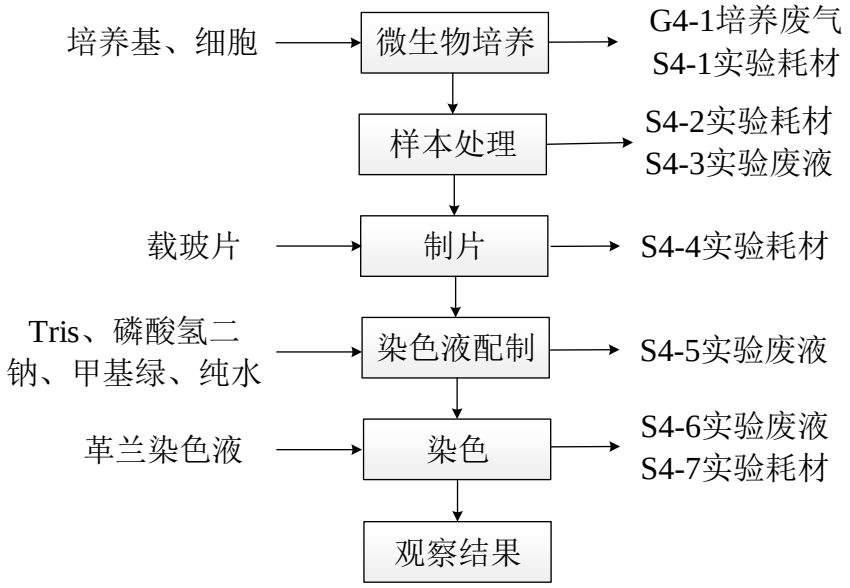

图 2-5　4#工艺流程及产污环节示意图

工艺流程及产排污简述：

1）微生物培养：使用固体培养基培养真菌，细胞培养基培养海拉细胞。此过程产生培养废气 G4-1、实验耗材 S4-1。

2）样本处理：将培养的微生物进行离心富集，此过程产生实验室耗材 S4-2、实验废液 S4-3。

3）制片：将微生物样本涂布在载玻片上，烘干。此过程产生废载玻片 S4-4。

4）染色液配制：将 Tris、磷酸氢二钠、甲基绿等使用纯化水溶解，配制成染色液，此过程产生实验废液 S4-5。

5）染色：将上述染色液、革兰染色液滴加至载玻片上，染色。此过程产生实验废液 S4-6、实验耗材 S4-7。

6）观察：观察染色结果。

（5）5#工艺流程及产污环节

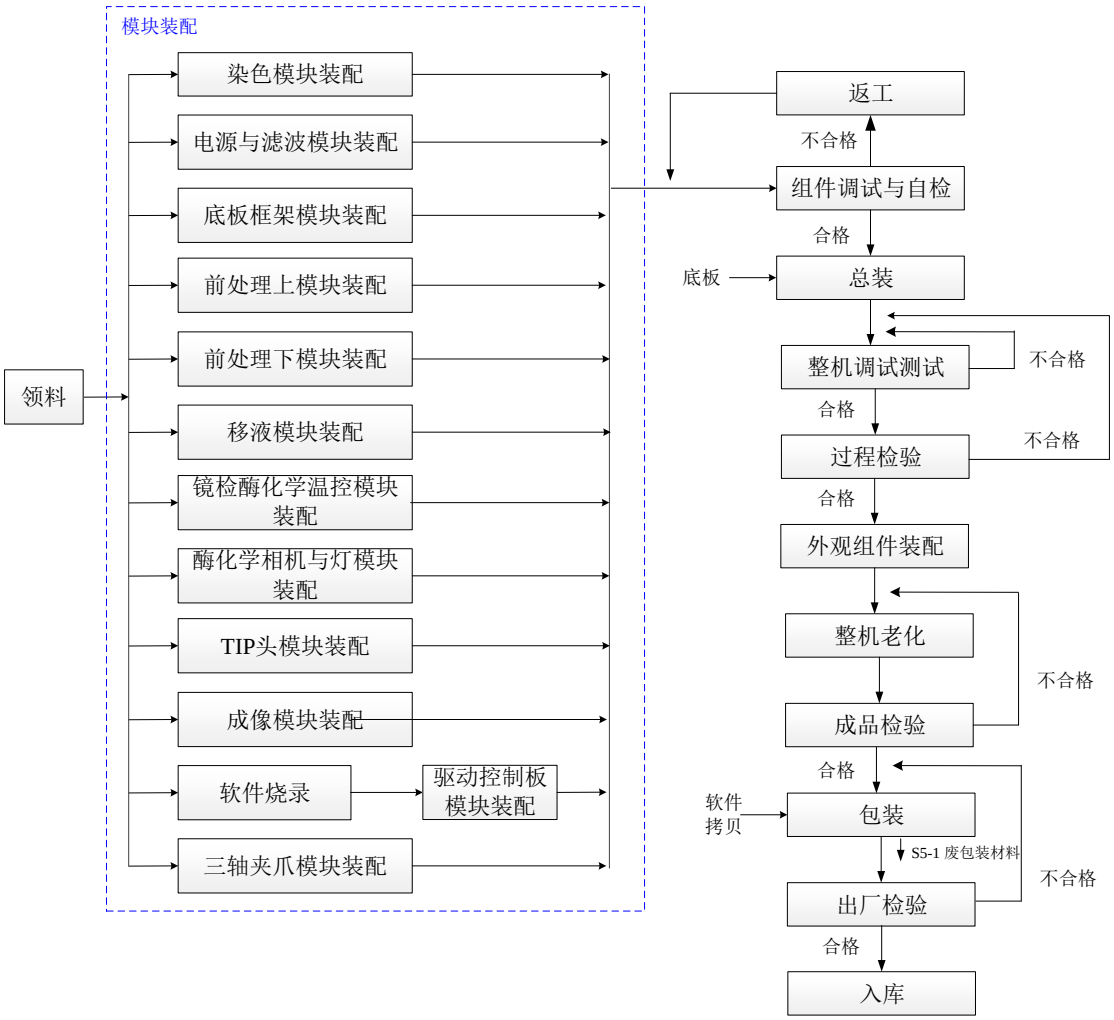

图 2-6　5#工艺流程及产污环节示意图

工艺流程及产排污简述：

1）领料：根据生产计划所开工单，从原料库领料，并核对；

2）模块装配：将一体机的各个模块装配成组件；

3）组件调试与自检：对装配好的模块组件进行性能调试，测试过程不合格件返工调试，直至组件性能测试合格。此过程不涉及化学品使用；

	4）总装：将测试合格的组件装配到底板上，并走线、走管，连接各个电气元器件； 5）整机调试测试：将组装好的机芯进行调试，包含位置调试，成像清晰度调试，各泵、阀、扫码器等元器件的功能确认，加液准确性确认等；测试过程不合格件返工调试，直至测试合格。此过程不涉及化学品使用； 6）过程检验：质量部门对一体机的关键点进行检验，包含运动机构，加样精度，镜检拍照的清晰度，酶化学的准确性、重复性、稳定性等进行测试；测试过程不合格件返工调试，直至测试合格。此过程不涉及化学品使用； 7）外观组件装配：将一体机的外壳安装到机芯上； 8）整机老化：对一体机的整机进行老化测试，确认所装配的产品功能和性能达到要求；此过程不涉及化学品使用； 9）成品检验：质量部门对一体机的整机进行成品检验，包含仪器功能与性能的检验，满足产品技术要求；检验过程不合格件返工调试，直至检验合格。此过程不涉及化学品使用； 10）包装：将软件拷贝至成品后，对一体机进行包装；此过程产生废包装材料 S5-1。 11）出厂检验：装箱前检查固定是否牢靠，外观是否有污损，装箱清单中是否有缺少物料等，包装后检查包装箱上标签等状态；检验过程不合格件退回包装工序，直至出厂检验合格； 12）入库：将打包好的一体机存储入库。

（6）6#工艺流程及产污环节

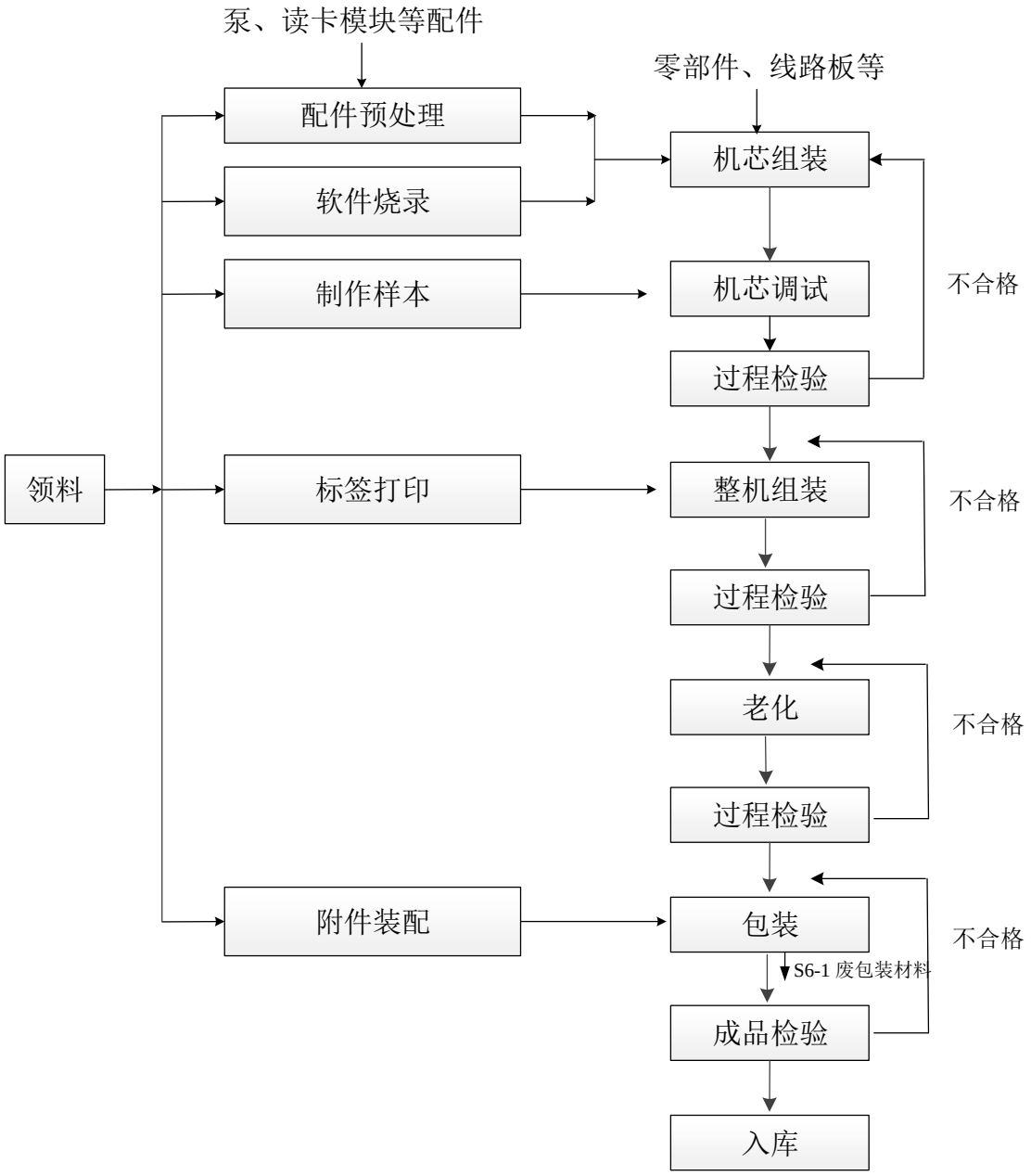

图 2-7　6#工艺流程及产污环节示意图

工艺流程及产排污简述：

1）领料：根据生产计划所开工单，从原材料库领料并核对；

2）配件预处理：将泵、读卡模块等配件进行组装；

3）软件烧录：按照工艺要求，将受控软件烧录在电路板上；

4）机芯组装：将配件、电路板按工艺要求进行组装；

5）制作样本：按照工艺要求配制测试样本；此过程不涉及化学品使用；

	6）机芯调试：将组装好的仪器进行调试，包含电机参数设置、成像清晰度调试，确认成品的各项参数达到规定要求； 7）过程检验：组件安装确认，按照检验要求进行自检；此过程不涉及化学品使用； 8）标签打印：将铭牌等标识打印； 9）整机组装：将外壳固定在机芯上。铭牌、标识等标签粘贴在仪器外壳上； 10）过程检验：质量部门对一体机的关键点进行检验；测试过程不合格件返工组装，直至测试合格。此过程不涉及化学品使用； 11）老化：按要求进行老化测试，确保仪器可靠性； 12）过程检验：质量部门对一体机的关键点进行检验；测试过程不合格件返工组装，直至测试合格。此过程不涉及化学品使用； 13）包装：包括运输固定及装箱，核对装箱清单；此过程产生废包装材料 S6-1。 14）成品检验：质量部门对仪器外观、功能、性能进行确认，确保满足技术要求； 15）入库：打包好的仪器放入成品库。

（7）7#工艺流程及产污环节

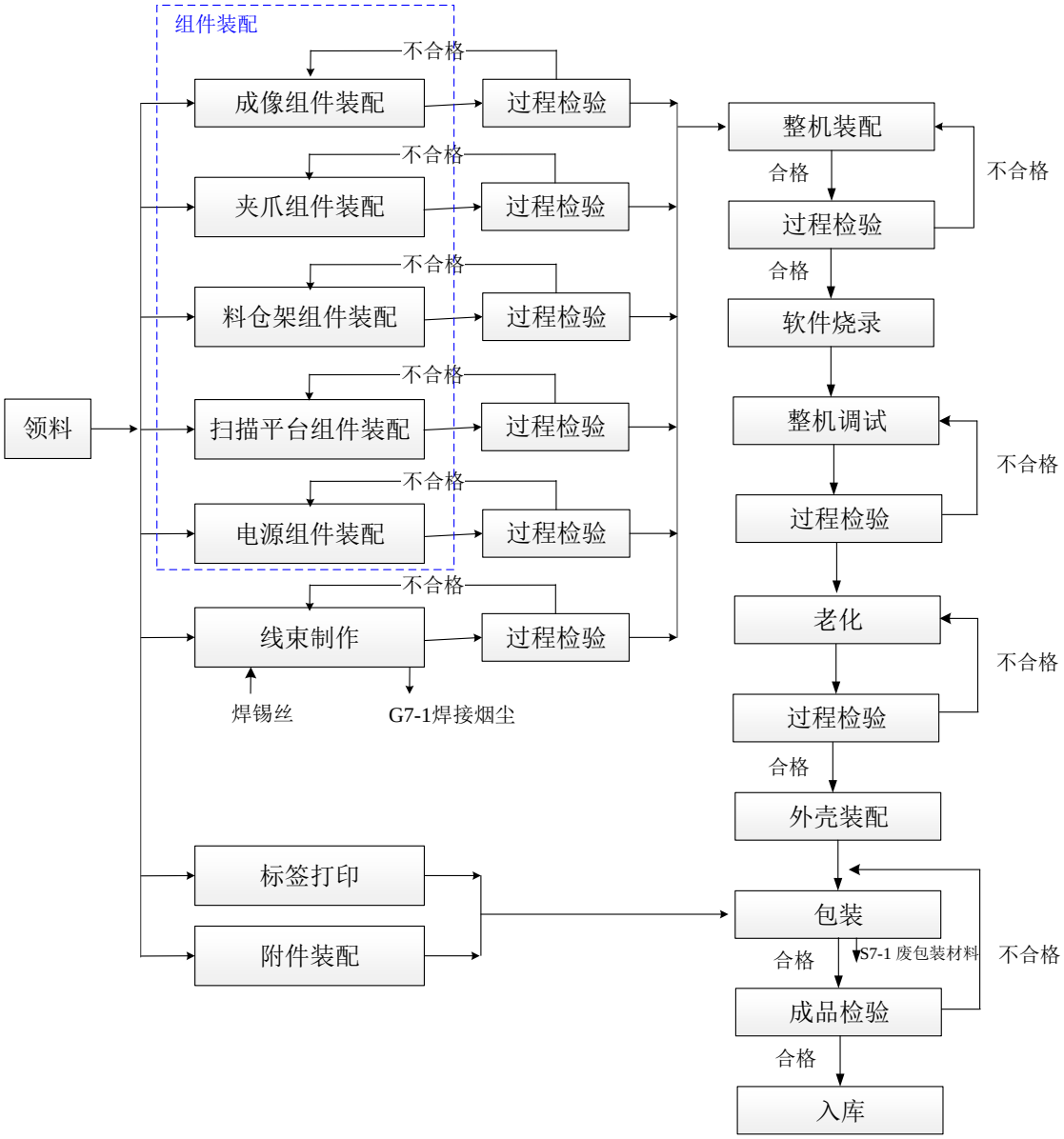

图 2-8　7#工艺流程及产污环节示意图

工艺流程及产排污简述：

1）领料：根据生产计划所开工单，从原材料库领料并核对；

2）组件装配：将原材料按工艺要求进行组装；

3）过程检验：组件安装确认，按照检验要求生产自检；此过程不涉及化学品使用；

4）线束制作：按工艺要求进行线束制作，使用电烙铁焊接；此过程产生焊接烟尘 G7-1；

	5）整机装配：按照工艺要求将各组件进行组装； 6）过程检验：组件安装确认，按照检验要求生产自检；此过程不涉及化学品使用； 7）软件烧录：按照工艺要求，将受控软件烧录在电路板上； 8）整机调试：将组装好的仪器进行调试，包含电机参数设置、成像清晰度调试，确认成品的各项参数达到规定要求；此过程不涉及化学品使用； 9）过程检验：组件安装确认，按照检验要求生产自检； 10）老化：按要求进行老化测试，确保仪器可靠性；此过程不涉及化学品使用； 11）过程检验：组件安装确认，按照检验要求生产自检； 12）外壳安装：将外壳、背板安装到仪器上； 13）标签打印：将铭牌等标识打印并粘贴在仪器外壳上； 14）成品检验：质量部门对仪器外观、功能、性能进行确认，确保满足技术要求； 15）包装：包括运输固定及装箱，核对装箱清单；此过程产生少量废包装材料 S7-1。 16）入库：打包好的仪器放入成品库。

（8）8#工艺流程及产污环节

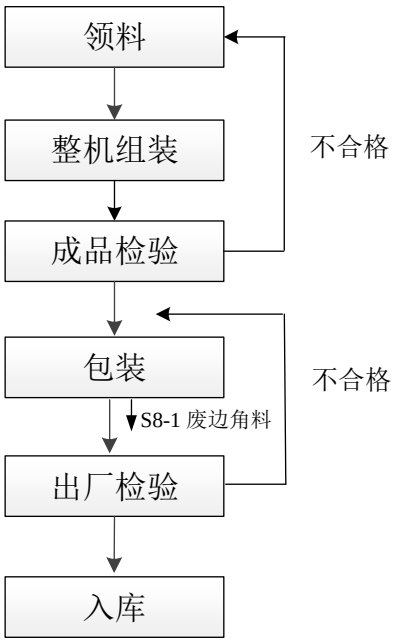

图 2-9　8#工艺流程及产污环节示意图

工艺流程及产排污简述：

1) 领料：生产根据计划所开工单，从原料库领料，并核对；

2) 整机安装与标签粘贴：从原厂包装中取出分析仪并记录版本、进行语言设置，粘贴铭牌；

3) 成品检验：质量部门对分析仪的整机进行成品检验，包含仪器功能与性能的检验，满足产品技术要求；此过程不涉及化学品使用；

4) 包装与出厂检验：对分析仪进行包装，装箱前检查固定是否牢靠，外观是否有污损，装箱清单中是否有缺少物料等，包装后检查包装箱上标签等状态；此过程产生少量废包装材料；

5) 入库：将打包好的分析仪入库存储。

此外，项目运营期间还会产生以下污染物：

废气：危废暂存废气 G9；

废水：生产设备及器材清洗废水 W1、实验设备及器材清洗废水 W2、纯水制备弃水 W3、地面清洁废水 W4、实验服清洗废水 W5；办公生活废水 W6；

固废：废血液血清 S9、设备及器材初次清洗废液 S10、废试剂 S11、废试剂

瓶 S12、废样品 S13、废活性炭 S14、纯水制备耗材 S15、生活垃圾 S16。

项目生产及研发过程产污环节汇总见下表。

表 2-8　项目生产及研发过程产污环节汇总表

要素	产污环节	污染物及编号	污染因子/固废成分	治理措施
废气	配液	G1-1、G1-2、G1-3、G2-1、G3-1	非甲烷总烃、氯化氢	微负压收集后经“二级活性炭吸附”装置处理后排气筒（DA001）排放
	分装	G2-2	非甲烷总烃、氯化氢	
	培养	G4-1	非甲烷总烃	
	焊接烟尘	G7-1	颗粒物、锡及其化合物	
	危废暂存	G9	非甲烷总烃	
废水	生产设备及器材清洗废水	W1	pH、COD、SS、NH_3-N、TN、TP	生产设备及器材清洗废水、实验设备及器材清洗废水、灭菌废水、纯水制备弃水、地面清洁废水、实验服清洗废水一并进入园区污水处理站（三相三维电解+气浮+水解酸化+接触氧化+二沉池）处理后，与经化粪池处理后的生活污水一并经园区废水总排口接管进入盘城污水处理厂
	实验设备及器材清洗废水	W2	pH、COD、SS、NH_3-N、TN、TP	
	纯水制备弃水	W3	COD、SS	
	地面清洁废水	W4	COD、SS、NH_3-N、TN、TP	
	实验服清洗废水	W5	COD、SS、NH_3-N、TN、TP、LAS	
	办公生活污水	W6	COD、SS、NH_3-N、TN、TP	
噪声	设备运行	噪声 N	等效连续 A 声级 L_{Aeq}	选用低噪声设备，采取隔声、减振等措施
固废	废液	S1-2、S1-3、S1-6、S1-8、S1-12、S4-3、S4-5、S4-6	试剂等	委托有资质单位处置
	废耗材	S1-9、S2-1、S4-1、S4-2、S4-4、S4-7	废离心管、一次性枪头、吸管、手套、口	

		罩、载玻片等	
废血液血清	S9	血液血清等	
设备及器材初次清洗废液	S10	试剂等	
废试剂	S11	废试剂	
废包装材料（试剂瓶等）	S12	废试剂瓶	
废样品	S13	试剂等	
废活性炭	S14	活性炭等	
废边角料	S1-1、S1-7、S1-11、S2-2	底板、纸屑等	外售综合利用
纯水制备耗材	S15	废石英砂、渗透膜等	
废包装材料	S1-4、S1-13、S3-1、S4-3、S5-1、S6-1、S7-1、S8-1	未被化学品、药品污染的外包装、废纸箱、纸板桶等	
不合格品	S1-5、S1-10	塑料卡壳、纸盒、说明书等	
生活垃圾	S16	果皮纸屑等	委托环卫部门统一清运

与项目有关的原有环境污染问题

1、现有项目环保手续履行情况

江苏美克医学技术有限公司位于南京市江北新区生物医药谷加速器六期 1 栋。企业现有项目为体外诊断试剂和仪器研发生产项目。对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，公司排污许可分类管理归属于“二十二、医药制造业 27-生物药品制品制造 276”，实行排污登记管理，登记编号为 91320191MA1RA46X7Q001W。

表 2-10　企业现有项目环保手续一览表

序号	项目名称	环评批复情况	设计规模	验收情况	实际规模	运行状况
1	体外诊断试剂和仪器研发生产项目	宁新区管审环告〔2022〕3 号	1 亿人份的体外诊断试剂盒的研发和生	2023 年 8 月 24 日取得自主验收意见	与环评一致	正常

2、现有项目环保措施及污染物达标排放情况

（1）废气

根据现有项目验收情况，现有项目废气来源于生产研发过程产生的有机废气，废气收集后经活性炭装置处理通过楼顶 18m 高排气筒排放。根据企业例行检测报告，企业于 2024 年 7 月 26 日对废气排口进行监测（编号：DTHJ（环）字第 20241333 号），具体监测数据如表 2-11 所示。

表2-11 有组织废气监测结果与评价

排气筒	监测日期	检测因子	监测结果		标准限值	达标情况
1#排气筒出口	2023.7.26	氯化氢	浓度（mg/m^3）	1.7-4.09	10	达标
			速率（kg/h）	0.031-0.075	0.18	
		非甲烷总烃	浓度（mg/m^3）	0.63-0.85	60	达标
			速率（kg/h）	0.012-0.017	3	
	2023.7.27	氯化氢	浓度（mg/m^3）	0.52-3.95	10	达标
			速率（kg/h）	0.01-0.076	0.18	
		非甲烷总烃	浓度（mg/m^3）	0.67-0.83	60	达标
			速率（kg/h）	0.013-0.016	3	

表 2-12　厂界无组织废气监测结果及评价表（mg/m³）

监测因子	监测时间	上风向 G1	下风向 G2	下风向 G3	下风向 G4	标准限值	达标情况
氯化氢	2023.7.26	未检出-0.021	未检出	未检出-0.024	未检出-0.04	0.05	达标
	2023.7.27	未检出-0.021	未检出	未检出	未检出		
非甲烷总烃	2023.7.26	0.41-0.49	0.87-0.89	0.89-0.91	1.01-1.14	4	达标
	2023.7.27	0.43-0.6	1.12-1.31	1.16-1.24	1.08-1.23		

注：氯化氢检出限为 0.02mg/m³

表 2-13　厂区内无组织废气监测结果及评价表

监测点位	监测时间	监测因子	监测浓度（mg/m³）	标准限值（mg/m³）	达标情况
实验室门外	2023.7.26	NMHC	1.55-1.68	6	达标
	2023.7.27	NMHC	1.63-1.65		

以上监测结果表明：企业废气污染物因子排放浓度及排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）相关标准要求。

（2）废水

企业现有项目废水主要为纯水制备弃水、清洗废水、实验废水和生活污水，纯水制备弃水、清洗废水、实验废水经加速器六期污水处理设施处理后与经园区化粪池处理后的生活污水一并接管至盘城污水处理厂。

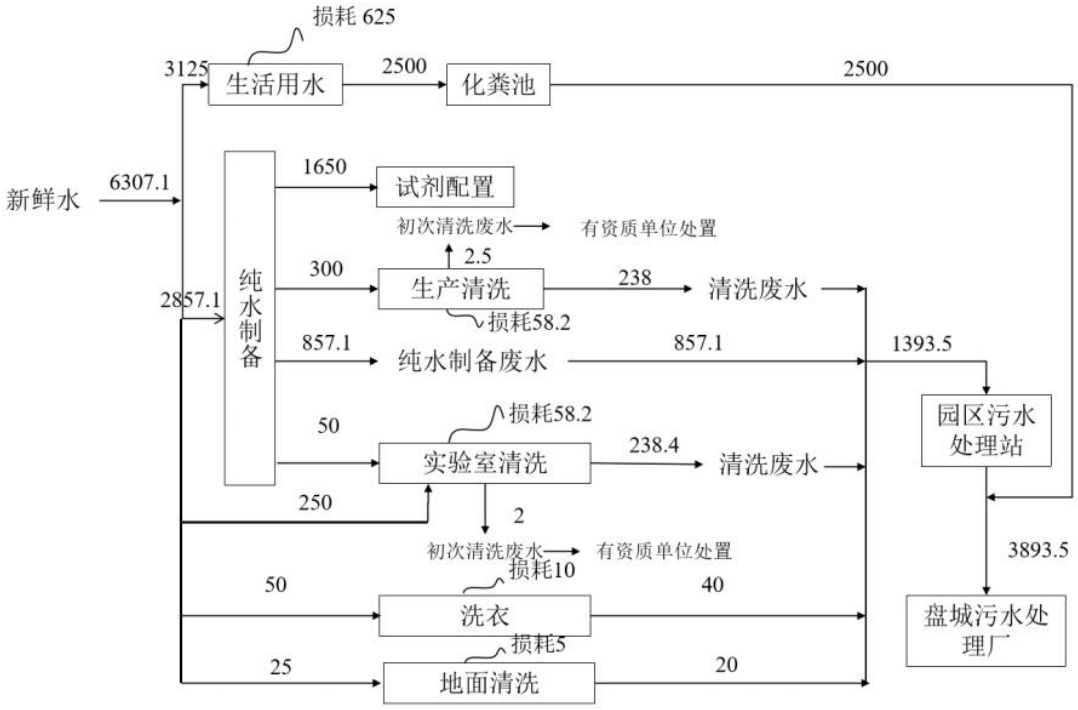

图 2-10　现有项目水平衡图

建设单位定期委托监测单位开展废水污染物监测，根据 2023 年度验收监测报告，各项废水污染物手工监测结果见下表。

表 2-14　废水污染物手工监测结果及评价表

监测因子	监测时间	监测结果（mg/L）				标准限值（mg/L）	达标情况
		1	2	3	4		
pH（无量纲）	2023.7.26	7.6	7.4	7.6	7.6	6-9	达标
悬浮物		12	11	18	17	400	达标
化学需氧量		14	11	14	17	500	达标
总氮		3.22	3.00	3.24	3.66	70	达标
氨氮		2.18	2.27	2.07	2.27	45	达标
总磷		0.04	0.04	0.04	0.03	8	达标
pH（无量纲）	2023.7.27	7.6	7.5	7.6	7.4	6-9	达标
悬浮物		15	14	13	14	400	达标
化学需氧量		11	12	11	11	500	达标
总氮		4.13	2.69	3.08	1.92	70	达标
氨氮		1.86	2.08	2.11	1.74	45	达标
总磷		0.03	0.07	0.11	0.03	8	达标

根据监测结果，现有项目各项废水污染物的排放浓度均可满足盘城污水处理厂接管标准。

3）噪声

现有项目主要噪声设备有真空泵、超声波清洗器、数控裁条机、真空包装机等设备运行产生的噪声。通过将设备安装在室内，并采用消声、减震措施等减低噪声，使噪声得到有效的控制。

建设单位定期委托监测单位开展厂界昼、夜间噪声监测，根据其 2024 年度监测报告，噪声监测结果见下表。

表 2-15　厂界四周噪声监测结果及评价表

监测点位	检测时间	监测时段	监测结果（dB（A））	排放限值（dB（A））	达标分析
厂界东侧外 1m	2023.7.26	昼间	59.9	65	达标
厂界南侧外 1m			57.4		达标
厂界西侧外 1m			57.5		达标
厂界北侧外 1m			57.2		达标
厂界东侧外 1m	2023.7.27	昼间	58.4	65	达标
厂界南侧外 1m			60.4		达标
厂界西侧外 1m			59.0		达标

厂界北侧外 1m			58.7		达标

根据监测结果，现有项目厂界昼间噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类区标准。

4）固废

现有项目产生的固废主要包括废包装材料、首次清洗废水、废液、废耗材、废内包装、废过滤材料（废活性炭、废滤芯）、废活性炭（处理废气）和生活垃圾等。

各类固废产生及处置情况见表 2-16。

表 2-16　各类固废产生及处置情况

分类	建筑面积（m^2）	固废名称	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	处置方式
生活垃圾	/	生活垃圾	/	/	31.25	委托环卫部门统一清运
一般固废	44	废包装材料	SW59	900-099-S59	0.3	委托处置
		废过滤材料	SW59	900-009-S59	0.32	
		废边角料	SW59	900-099-S59	0.304	
		不合格品	SW59	900-099-S59	0.5	
危险废物	23	废活性炭	HW49	900-039-49	1.42	委托中环信（南京）环境服务有限公司处置
		废液	HW49	900-047-49	0.5	
		废耗材	HW49	900-041-49	1.5	
		废包装	HW49	900-041-49	0.9	
		初次清洗废液	HW49	900-047-49	4.5	
		废载玻片	HW01	900-041-49	0.204	
		废血液血清	HW49	841-001-01	0.5	

3、现有项目污染物排放总量

现有项目污染物实际排放量核算采用实测法，采用手工监测数据。现有项目污染物排放量见表 2-17。

表 2-17　现有项目污染物排放情况

类别		污染物名称	现有项目环评批复量	现有项目实际排放量	是否满足环评批复要求
废气	有组织	氯化氢（t/a）	0.0159	0.07	/
		非甲烷总烃（t/a）	0.0358	0.03	满足
	无组织	氯化氢（t/a）	0.00032	/	/
		非甲烷总烃（t/a）	0.0029	/	/
废水		废水量（m^3/a）	3893.5	3893.5	/
		COD（t/a）	0.1947	0.0293	满足
		SS（t/a）	0.0389	0.0555	/
		氨氮（t/a）	0.0195	0.0492	满足
		总氮（t/a）	0.0584	0.0121	/
		总磷（t/a）	0.0019	0.0081	/

由上表可知，现有项目运行期间排放的 VOCs、COD、氨氮等污染物均可满足总量控制要求。

4、现有项目遗留环境问题及整改措施

按照现有项目环评及批复文件要求，落实了各项污染防治和风险防范措施，履行“三同时”环保验收手续，制定了自行监测并委托监测单位实施监测。项目运行至今，不曾发生突发环境事故和环保相关投诉事件。

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

根据《南京市生态环境质量状况（2024 年上半年）》，2024 年上半年，南京市环境空气质量较去年同期有所转差。全市环境空气质量优良天数为 146 天，同比增加 3 天，优良率为 80.2%，同比上升 1.2 个百分点。其中，优秀天数为 47 天，同比增加 11 天。污染天数为 36 天（其中，轻度污染 31 天，中度污染 5 天），主要污染物为 O_3 和 $PM_{2.5}$。各项污染物指标监测结果：$PM_{2.5}$ 平均值为 34.0μg/m^3，同比上升 9.7%，达标；PM_{10} 平均值为 53μg/m^3，同比下降 10.2%，达标；NO_2 平均值为 26μg/m^3，同比下降 3.7%，达标；SO_2 平均值为 6μg/m^3，同比持平，达标；CO 日均浓度第 95 百分位数为 1.0mg/m^3，同比上升 11.1%，达标；O_3 日最大 8 小时值第 90 百分位浓度为 177μg/m^3，同比上升 1.1%，超标天数 25 天，同比减少 3 天。

区域空气质量现状数据详见表 3-1。

表 3-1　区域空气质量现状评价表

评价因子	年评价指标	现状浓度（μg/m³）	标准值（μg/m³）	占标率（%）	超标倍数	达标情况
SO_2	年均值	6	60	10	/	达标
NO_2	年均值	26	40	65	/	达标
PM_{10}	年均值	53	70	75.71	/	达标
$PM_{2.5}$	年均值	34	35	97.14	/	达标
CO	24h 平均第 95 百分位数	1000	4000	25	/	达标
O_3	日最大 8h 滑动平均值第 90 百分位数	177	160	110.625	0.106	不达标

综上，项目所在区域为环境空气质量不达标区，超标因子主要为臭氧。

为深入打好污染防治攻坚战，努力实现大气环境质量改善，南京市委、市政府按照“盯大户、查高值、控源头、降扬尘、强执法、促整改、抓联动”的治气路径，制定年度大气计划和分领域工作要点，形成九大类 60 条具体治气举措。按月下达目标任务，实施逐月攻坚、每月排名，形成层层落实、同频共振、合力治气的良好态势。

2、地表水环境质量现状

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》（苏环办〔2022〕82 号），盘城污水处理厂纳污水体朱家山河水质考核目标为III类，水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准。

朱家山河环境质量现状引用《远大赛威信生命科学（南京）有限公司制剂中试基地项目环境影响报告书》地表水环境质量现状监测数据，监测时间为 2023 年 6 月 5 日～2023 年 6 月 7 日，监测数据在 3 年有效期内。引用的监测数据见表 3-2。

表 3-2　朱家山河环境质量现状

断面	项目	pH（无量纲）	COD	NH_3-N	TP
W1 盘城污水处理厂排口上游约 500m	范围(mg/L)	7.1~7.5	14~16	0.572~0.610	0.08~0.1
	均值(mg/L)	7.3	14.8	0.591	0.09
	标准值	6~9	20	1.0	0.2
	水质指数	0.65	0.74	0.591	0.45
	超标倍数	/	/	/	/
W2 盘城污水处理厂排口下游约 1000m	范围(mg/L)	7.2~7.5	12~13	0.584~0.624	0.07~0.08
	均值(mg/L)	7.4	12.7	0.607	0.07
	标准值	6~9	20	1.0	0.2
	水质指数	0.7	0.635	0.607	0.35
	超标倍数	/	/	/	/
W3 盘城污水处理厂排口下游约 1500m	范围(mg/L)	7.1~7.6	13~14	0.587~0.641	0.05~0.07
	均值(mg/L)	7.5	13.5	0.617	0.06
	标准值	6~9	20	1.0	0.2
	水质指数	0.65	0.675	0.617	0.3
	超标倍数	/	/	/	/

由上表可知，朱家山河 3 个监测断面水质监测结果均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准要求。

3、声环境质量现状

根据《南京市生态环境质量状况（2024 年上半年）》，全市区域噪声监测点位 533 个。城区区域环境噪声均值为 55.1dB，同比上升 1.6dB；郊区区域环境噪声均值 52.3dB，同比下降 0.7 dB。

全市交通噪声监测点位 247 个。城区交通噪声均值为 67.1dB，同比下降 0.6

dB；郊区交通噪声均值 65.4dB，同比下降 0.4dB。

全市功能区噪声自动监测点位 20 个。昼间噪声达标率为 95%，夜间噪声达标率为 75.0%。

本项目周边 50 米范围内无声环境保护目标，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），不需要开展声环境质量现状调查。

4、生态环境质量现状

本项目位于南京市江北新区生物医药谷加速器六期 1 栋，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）》，不需开展生态现状调查。

5、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

6、地下水、土壤环境质量现状

本项目位于已建成大楼内部，且内部地面采取防漏防渗措施，不存在土壤、地下水污染途径。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），不需要开展地下水、土壤环境现状调查。

环境保护目标

（1）大气环境

根据现场踏勘，建设项目周边 500 米内无大气环境保护目标。

（2）声环境

本项目周边 50m 范围内无声环境保护目标。

（3）地表水环境

本项目接管污水处理厂的尾水纳污水体情况见表 3-3。

表 3-3　地表水环境保护目标表

环境要素	名称	方位	距离	规模	环境功能
地表水环境	朱家山河	S	3.2km	小型	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 III 类标准

（4）地下水环境

本项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

（5）生态环境

本项目拟建于南京市江北新区生物医药谷加速器六期 1 栋，不涉及生态环境保护目标。周边距离最近的生态空间管控区为龙王山风景区，约 1.5km；距离最近的生态保护红线为南京老山国家级森林公园，约 4.1km。

污染物排放控制标准

1、废气排放标准

（1）有组织排放

本项目产生的非甲烷总烃、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）大气污染物有组织排放限值要求。

表3-4　大气污染物有组织排放标准限值

排气筒编号	污染物名称	最高允许排放浓度（mg/m³）	最高允许排放速率（kg/h）		标准来源
			排气筒高度（m）	排放速率（kg/h）	
DA001	NMHC	60	/	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）
	氯化氢	10	/	/	

（2）无组织排放

①厂房外：NMHC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6 排放限值。具体见表 3-5。

表 3-5　厂房外大气污染物无组织排放标准

污染物	无组织排放监控浓度限值		标准来源
	监控点	浓度（mg/m³）	
NMHC	在厂房外设置监控点	6（1h 平均）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）
		20（任意一次）	

②厂界：氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表7中相关标准值标准限值；NMHC、颗粒物、锡及其化合物执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表3标准限值。具体见表3-6。

表 3-6　厂界大气污染物无组织排放标准

污染物	无组织排放监控浓度限值		标准来源
	监控点	浓度（mg/m³）	
NMHC	厂界外浓度最高点	4	《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）
颗粒物		0.5	

锡及其化合物		0.06	
氯化氢		0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）

2、废水排放标准

本项目建成后全厂产生的设备及器材清洗废水、纯水制备弃水、地面清洁废水、实验服清洗废水一并进入生物医药谷加速器六期污水处理站（三相三维电解+气浮+水解酸化+接触氧化+二沉池）处理后，与经化粪池处理后的生活污水一并经园区废水总排口接管进入盘城污水处理厂，尾水经朱家山河排入长江。

盘城污水处理厂接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，氨氮、总氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GBT31962-2015）中的 B 等级标准；尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中的一级 A 标准。污水厂接管标准、尾水排放标准见表 3-7。

表 3-7　污水处理厂接管、排放标准

控制项目	接管标准（mg/L）	尾水排放标准（mg/L）
pH（无量纲）	6-9	6-9
悬浮物	400	10
COD	500	50
氨氮（以 N 计）	45	5（8）*
总氮	70	15
总磷（以 P 计）	8	0.5
LAS	20	0.5
标准来源	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准，其中氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准；全盐量执行盘城污水处理厂接管标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准

注：*括号外数值为水温＞12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

3、噪声排放标准

运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

表 3-8　工业企业厂界环境噪声排放标准

区域	昼间(dB(A))	夜间(dB(A))	标准来源
四周厂界	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准

4、固废控制标准

项目一般固废暂存满足“防渗漏、防雨淋、防扬尘”等环保要求。

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

总量控制指标

（1）产排量汇总

本项目建成后全厂污染物产排情况汇总见表 3-9。

表 3-9　本项目建成后全厂污染物产排情况汇总表

类别		污染物名称	现有项目环评批复量	本项目排放量	以新带老削减量	全厂排放量	变化量
废气（t/a）	有组织	VOCs（以非甲烷总烃表征）	0.0358	0.0403	0.0358	0.0403	+0.0403
		氯化氢	0.0159	0.0878	0.0159	0.0878	+0.0878
	无组织	颗粒物	/	0.000003	/	0.000003	+0.000003
		氯化氢	0.00032	0.0098	0.00032	0.0098	+0.0098
		VOCs（以非甲烷总烃表征）	0.0029	0.0149	0.0029	0.0149	+0.0149
废水（t/a）		废水量（m^3/a）	3893.5	4388	3893.5	4388	+4388
		COD	0.1947	0.219	0.1947	0.219	+0.219
		SS	0.0389	0.044	0.0389	0.044	+0.044
		NH_3-N	0.0195	0.0219	0.0195	0.0219	+0.0219
		TN	0.0584	0.066	0.0584	0.066	+0.066
		TP	0.0019	0.002	0.0019	0.002	+0.002
		LAS	/	0.0009	/	0.0009	+0.0009
一般工业固体废物（t/a）			0.704	2.2	0.704	2.2	+2.2
危险废物（t/a）			9.524	22	9.524	22	+22
生活垃圾（t/a）			31.25	31.25	31.25	31.25	+31.25

注：固废为产生量。

（2）总量控制

本项目建成后全厂：

①**废气：** VOCs（以非甲烷总烃表征）、颗粒物分别为 0.1170t/a、0.4284t/a，其中有组织 VOCs、颗粒物分别为 0.0403t/a、0t/a，无组织 VOCs、颗粒物分别为 0.0029t/a、0.00003t/a。

②**废水：**废水污染物接管量：废水量 4388m^3/a、COD 0.892t/a、NH_3-N 0.0892t/a。排放量：废水量 4388m^3/a、COD 0.219t/a、NH_3-N 0.0219t/a。

③**固废：**各类固废均合理处理处置，外排量为零。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

本建设项目建设期不涉及厂房改造，仅对新增设备进行安装调试，无废气、废水产生，施工过程主要环境污染为施工噪声。扩建项目设备安装施工时间较短，设备安装结束后，施工噪声将随之消失，不会对周围环境产生明显污染。

运营期环境影响和保护措施

1、废气

（1）废气污染物产生源强核算

本项目建成后全厂产生的废气主要包括配液分装废气、培养废气、危废暂存废气及焊接烟尘等。

①配液分装废气

本项目建成后全厂诊断试剂生产/研发工艺中涉及盐酸、乙醇等使用，操作过程会产生少量的氯化氢和挥发性有机物（本次以非甲烷总烃计）。

根据现有《江苏美克医学技术有限公司体外诊断试剂和仪器研发生产项目竣工环境保护验收监测报告表》，该项目从事体外诊断试剂和仪器研发生产，涉及盐酸、乙醇等试剂的使用，产生的废气经二级活性炭吸附装置处理后排气筒（DA001）排放。

根据迪天环境技术南京股份有限公司 2023年 7月 26日至27日对1#排气筒出口氯化氢、非甲烷总烃开展的验收检测数据，具体监测数据见表4-1。

表 4-1　监测数据一览表

序号	排气筒	采样日期	监测因子	出口	
				浓度均值 mg/m³	速率均值 kg/h
1	1#排气筒	2023.7.26	氯化氢	2.30	0.044
			非甲烷总烃	0.77	0.015
2		2023.7.27	氯化氢	1.36	0.027
			非甲烷总烃	0.077	0.015

由上表可知，氯化氢、非甲烷总烃排放速率均值分别为0.035kg/h、0.015kg/h。全年生产时间为2000h，得出氯化氢、非甲烷总烃的排放量分别为 0.07t/a、 0.03t/a。废气收集效率以 90%计，二级活性炭吸附装置吸附有机废气效率以70%计、对酸

性废气吸附效率为 0，则氯化氢、非甲烷总烃产生量分别为 0.078t/a、0.1111t/a。项目原料中盐酸总用量 0.12t/a、有机试剂的总用量为0.25t/a，由此核算出氯化氢产生量约占原料用量的 65%，非甲烷总烃的产生量约占原料用量的 44.4%。

本项目试剂盒生产与该项目所用原料类似，类比该项目，项目生产研发过程中使用盐酸等废气产生量按用量的65%计，挥发性有机物产生量按用量的45%计。本项目建成后全厂盐酸用量0.15t/a，挥发性有机物总用量0.3t/a，则氯化氢、非甲烷总烃产生量分别为0.0975t/a、0.135t/a。

②培养废气

本项目微生物培养过程在微生物培养区（洁净区）进行操作，培养过程使用的原辅料年用量较少，此过程产生少量 CO_2、非甲烷总烃等，本次不定量分析。培养废气车间内微负压收集后与其他废气一并经二级活性炭吸附装置处理后楼顶排放（DA001）。

③焊接烟尘

本项目线束制作过程需使用电烙铁进行焊接，此过程产生少量焊接烟尘，焊接烟尘中主要污染物为颗粒物（颗粒物中包含锡及其化合物）。根据《第二次全国污染源普查产排污核算系数手册 38-40 电子电气行业系数手册》中手工焊工艺使用无铅焊料（锡条、锡块等，不含助焊剂）过程中颗粒物产污系数为 0.4134g/kg-焊料，本项目无铅焊锡丝年用量约 10kg/a，则颗粒物产生量为 4.134g/a。焊接烟尘经移动式焊烟净化器处理后车间内无组织排放。

④危废暂存废气

本项目产生的危废采用密闭容器或包装袋密封盛装，释放的有机废气量有限，以非甲烷总烃计。由于国家暂无危废间污染源核算技术规范，本次参照《南京伊环环境服务有限公司 2000 吨/年危险废物集中收集贮存项目竣工环境保护验收报告》：企业主要从事收集生命科技小镇南区、北区内中小研发企业产生的危险废物收集，厂区内建设 2 个危废库，均配套建设活性炭吸附装置。由南京联凯环境检测技术有限公司于 2020 年 5 月 8 日至 10 日对危废库废气进出口开展检测（检测报告编号：宁联凯（环境）第[2005052]号），监测数据见表 4-2。

表 4-2　监测数据一览表

序号	排气筒	危废库周转量	采样日期	监测因子	进口		出口		处理效率（%）
					浓度均值 mg/m³	速率均值 kg/h	浓度均值 mg/m³	速率均值 kg/h	
1	FQ-1（南区危废库）	860t/a	2020.5.9	非甲烷总烃	6.06	0.0324	0.19	0.00113	97
			2020.5.10	非甲烷总烃	6.64	0.0362	0.17	0.00102	97
2	FQ-2（北区危废库）	570t/a	2020.5.8	非甲烷总烃	6.51	0.0629	0.24	0.00257	96
			2020.5.9	非甲烷总烃	6.39	0.0608	0.22	0.00231	96

经核算，非甲烷总烃平均产生系数约为 0.6499kg/t。本项目建成后全厂危废产生量约 22t/a，则非甲烷总烃产生量为 0.0143t/a。本项目产生的危废采用密闭容器或包装袋密封盛装，释放的有机废气量有限。危废暂存废气微负压密闭收集（收集效率 90%）后经“二级活性炭吸附”处理（去除效率 70%）后 35m 高排气筒排放（DA001）。DA001 排气筒风机风量为 25200m³/h，则危废暂存过程有组织非甲烷总烃排放量为 0.0039t/a；无组织非甲烷总烃排放量 0.0014t/a。

表 4-3　本项目建成后全厂有组织废气产生排放情况一览表

排气筒名称	废气量(m³/h)	污染物	收集情况			治理设施去除率	排放情况			排放标准		排放时间(h)
			浓度(mg/m³)	速率(kg/h)	收集量（t/a）		浓度(mg/m³)	速率(kg/h)	排放量（t/a）	浓度(mg/m³)	速率(kg/h)	
1#排气筒	25200	VOCs（以非甲烷总烃计）	3.33	0.0840	0.1344	70%	1.00	0.0252	0.0403	60	/	1600
		氯化氢	2.18	0.0548	0.0878	0	2.18	0.0548	0.0878	10	/	1600

表 4-4　本项目建成后全厂无组织废气产生排放情况一览表

面源	产生环节	污染物	产生量（t/a）	防治措施	排放情况		排放浓度限值(mg/m³)	排放时间(h)	面源面积(m²)	面源高度(m)
					速率(kg/h)	排放量（t/a）				
车	配液、分装、	颗粒物	0.000004	移动	0.000012	0.000003	0.5	250	385	6

间	焊接、危废暂存			式焊烟净化器						
		氯化氢	0.0098	/	0.0061	0.0098	0.2	1600		
		VOCs（以非甲烷总烃计）	0.0149		0.0093	0.0149	1.5	1600		

（2）废气治理措施分析

①废气治理技术路线

根据《主要污染物总量减排核算技术指南（2022 年修订）》中挥发性有机物废气收集率和治理设施去除率通用系数表，项目生产车间洁净区为密闭空间负压设计，废气收集率以 90%计。未收集的废气以无组织排放计。

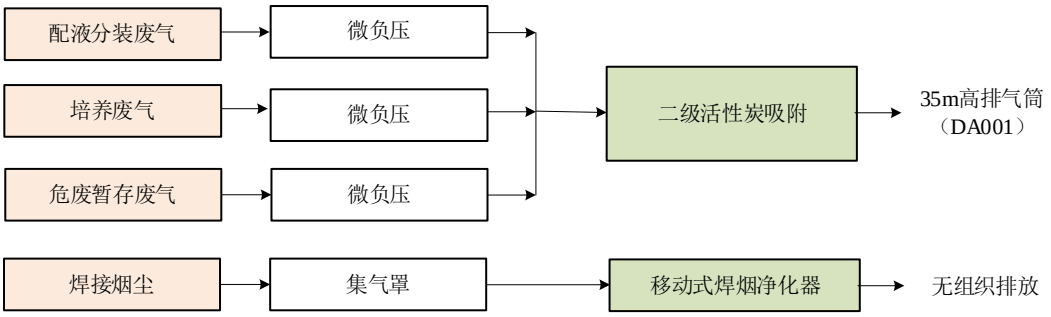

图 4-1　废气处理技术路线图

本项目废气污染物治理设施情况详见表 4-5。

表 4-5　废气污染物治理设施情况表

废气产生环节	污染物	治理设施编号	治理设施名称	废气收集		治理设施		是否为可行技术
				方式	效率	工艺	去除率	
配液分装	NMHC	TA001	二级活性炭吸附装置	微负压	90%	二级活性炭吸附装置	70%	是
	氯化氢						0	
培养废气	NMHC			微负压	90%		70%	
危废暂存	NMHC			微负压	90%		70%	
焊接	颗粒物、锡及其化合物	TA002	移动式焊烟净化器	集气罩	50%	移动式焊烟净化器	50%	

（3）治理设施可行性分析

本项目生产研发均采用密闭微负压收集废气，收集废气效率为 90%。危废暂存废气经负压抽风系统收集废气，收集效率 90%。

本项目废气治理措施介绍如下：

活性炭吸附装置简介：活性炭为有多孔结构和对气体、蒸汽或胶态固体有强大吸附性能的炭，能较好地吸附恶臭污染物、有机物等。每克活性炭的总表面积可达 800～2000m2。真比重约 1.9～2.1，表观比重约 1.08～0.45，含碳量 10%～98%，可用于糖液、油脂、甘油、醇类、药剂等的脱色净化，溶剂的回收，气体的吸收、分离和提纯，化学合成的催化剂和催化剂载体等。活性炭吸附气体，主要是利用活性炭的吸附作用，因为吸附反应是放热的反应，因此，随着反应体系温度的升高，活性炭的吸附容量就会随之逐渐降低。扩建项目产生的废气为低浓度、产生量小，因此能保证活性炭吸附装置对有效对有机废气的吸收，活性炭吸附器吸附效率能达到 50%以上。

设备填装选择碘值不低于 800mg/g 的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换，制定活性炭定期更换管理制度，明确安装量（以千克计）及更换周期，并做好台账记录。活性炭吸附装置的设计方案、合同、操作手册、运维记录及活性炭的购买、处置记录，废气监测报告等台账资料应至少保存五年。

活性炭吸附装置可行性分析：根据《南京雷正医药科技有限公司药物研发中心项目竣工环境保护验收报告》，该项目为实验室研发项目，产生的废气主要是实验过程中投加、TIC 跟踪监测、提取处理、仪器分析前处理时产生的甲醇、乙腈、氯化氢、乙醇、丙酮等有机废气，废气通过通风橱抽出后，通过配备的 2 台风机，经由排风井排至楼顶活性炭吸附系统，共 2 套活性炭装置，经处理达标后由 80m 高排气筒（FQ-01、FQ-02）排放。根据 2020 年 8 月 22 日～23 日验收监测数据，FQ-01 排气筒进口、出口的非甲烷总烃平均浓度为 0.153mg/m3、0.031mg/m3，FQ-02 排气筒进口、出口的非甲烷总烃平均浓度为 0.088mg/m3、0.009mg/m3，FQ-01、FQ-02 排气筒对应的活性炭吸附装置去除效率为 79.7%、89.8%。本次评价二级活性炭对有机废气的去除效率按照不利情况 70%计。

排气筒设置：根据建设单位提供的资料，废气经收集处理后通过排气筒排放，排气筒（DA001）高度为 35m，直径 0.3m（流速 24.76m/s），直径烟气流速均

可满足《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）中烟气流速相关要求。

综上所述，排气筒直径、烟气流速合理，因此本项目建成后废气排气筒的设置是合理的。

（4）废气排放环境影响分析

本项目所在区域环境空气质量不达标，不达标因子 O_3。厂区周边 500m 范围内无环境空气保护目标。本项目有组织废气污染物为氯化氢、非甲烷总烃经“二级活性炭吸附”处理后楼顶排放，出口处各废气污染物均可达标排放。焊接烟尘经移动式焊烟净化器处理后车间内无组织排放，无组织废气污染物产生量较少，对环境影响较小。

综上，本项目废气排放对周边大气环境影响较小。

（6）排气筒设置情况

表 4-6　废气污染物有组织产生排放情况一览表

排气筒名称	排气筒编号	坐标°	高度m	内径m	烟气流速m/s	温度℃	排放口类型	排放污染物名称	排放标准	
									浓度 mg/m³	速率 kg/h
1#排气筒	DA001	118°41′0.76″ 32°11′43.79″	37	0.6	24.76	25	一般排放口	氯化氢	10	/
								非甲烷总烃	60	/

本项目废气治理设施设置在楼顶，排气筒不低于 15m，满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）相关条款要求；排气筒出口内径为 0.6m，烟气流速分别为 24.76m/s，烟气流速可满足《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）要求。

（7）污染物排放量核算表

本项目大气污染物有组织、无组织排放量见表 4-7 和表 4-8。大气污染物年排放量核算见表 4-9。

表 4-7　大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 mg/m³	核算排放速率 kg/h	核算年排放量 t/a
主要排放口					

/	/	/	/	/	/
一般排放口					
1	DA001	氯化氢	2.18	0.0548	0.0878
2		非甲烷总烃	1.00	0.0252	0.0403
合计		氯化氢			0.0878
		非甲烷总烃			0.0403

表 4-8　大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 t/a
					标准名称	浓度限值 mg/m³	
1	/	生产、研发、危废暂存	颗粒物（含锡及其化合物）	移动式焊烟净化器	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	0.5	0.000003
2			氯化氢	/		0.2	0.0098
3			非甲烷总烃			4	0.0149

表 4-9　大气污染物年排放量核算表

序号	污染物名称	年排放量 t/a
1	颗粒物（含锡及其化合物）	0.000003
2	氯化氢	0.0975
3	非甲烷总烃	0.0552

（8）非正常工况分析

本非正常排放是指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。结合项目特点，本次评价考虑碱喷淋、水喷淋、活性炭吸附装置吸附饱和、处理效率下降为 0 的情形。

表 4-10　非正常工况一览表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 mg/m³	非正常排放速率 kg/h	单次持续时间 h	年发生频次	非正常排放量 kg/a	应对措施
1#排气筒	二级活性炭吸附装置吸附饱和、处理效率下降为0	氯化氢	2.18	0.0548	1	1 次	0.0548	停止生产、检维修
		非甲烷总烃	3.33	0.0840			0.0840	

注：*为最不利情况下的排放浓度、排放速率、排放量。

为防范废气污染物非正常排放，在项目运营期间须加强废气治理设施维护管理，保证其正常稳定运行。当废气治理设施出现故障不能正常运行时，各产污工序应立即停止生产活动，停止排污，避免对周围环境造成进一步的污染影响。

（9）监测要求

依据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）有关规定，制定废气监测计划，见表 4-11。

表 4-11　有组织废气检测要求

监测点位	监测指标	监测额频次	排放执行标准
DA001	氯化氢	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）
	非甲烷总烃		

表 4-12　无组织废气监测要求

监测点位	监测指标	监测频次	排放执行标准
厂房外	非甲烷总烃	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）
厂界	氯化氢	1 次/年	
	颗粒物	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）
	锡及其化合物	1 次/年	
	非甲烷总烃	1 次/年	

2、废水

（1）废水源强核算

结合前文用排水情况分析内容，本项目运行产生的废水主要有设备及器材清

洗废水、实验服清洗废水、地面清洁废水、纯水制备弃水、生活污水等。

① 设备及器材清洗废水：本项目设备及器材清洗废水量为 1115 m^3/a，该工序清洗废水中可能会残留少量试剂，其中含有 N、P，其主要污染物及浓度类比现有项目，分别为 pH6-9、COD 1000mg/L、SS 400mg/L、NH_3-N 35mg/L、TN 150mg/L、TP 5mg/L。

②纯水制备弃水：本项目纯水制备弃水量为 1149m^3/a，其主要污染物及浓度类比现有项目，分别为 COD 100mg/L，SS 50mg/L。

③实验服清洗废水：本项目实验服清洗废水量为 84m^3/a，清洗过程使用洗衣液，其中含有 P、LAS 成分，其主要污染物及浓度类比现有项目，分别为 COD 500mg/L、SS 250mg/L、氨氮 25mg/L、TN 70 mg/L、TP5mg/L。

④地面清洁废水：本项目地面清洁废水量为 40m^3/a，其主要污染物及浓度类比现有项目，分别为 COD 800mg/L、SS 400mg/L、氨氮 30mg/L、TN 100 mg/L、TP6mg/L。

⑤办公生活污水：本项目办公生活污水量为 2000m^3/a，依据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（公告 2021 年 第 24 号）中城镇生活源水污染物产生系数，其主要污染物及浓度为 COD 340mg/L、SS 200mg/L、NH_3-N 32.6mg/L、TN 44.8mg/L、TP 4.27mg/L。

本项目建成后全厂产生的设备及器材清洗废水、纯水制备弃水、地面清洁废水、实验服清洗废水一并进入生物医药谷加速器六期污水处理站（三相三维电解+气浮+水解酸化+接触氧化+二沉池）处理后，与经化粪池处理后的生活污水一并经园区废水总排口接管进入盘城污水处理厂。

本项目废水产排情况见表 4-13。

表 4-13 本项目废水产排情况一览表

废水类别	废水量 m^3/a	产生情况			处理措施	接管情况			污水处理厂	排放情况	
		污染物	浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物	浓度 mg/L	接管量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a
设备及器材清洗废水	1115	pH	6-9	/	园区污水处理	废水量	/	2388	盘城污水处理厂	/	4388
		COD	1000	1.115		pH	6-9	/		6-9	/
		SS	400	0.446		COD	373.5	1.349		50	0.219

		NH_3-N	35	0.039	站	SS	36.2	0.110		10	0.044
		TN	150	0.167		NH_3-N	10.0	0.133		5	0.0219
		TP	5	0.006		TN	74.2	0.410		15	0.066
实验服清洗废水	84	COD	500	0.042		TP	0.7	0.013		0.5	0.002
		SS	250	0.021		LAS	5.3	0.001		0.2	0.0009
		NH_3-N	25	0.0021							
		TN	70	0.0059							
		TP	5	0.0004							
		LAS	150	0.0126							
纯水制备弃水	1149	COD	100	0.115							
		SS	50	0.057							
地面清洁废水	40	COD	800	0.0320							
		SS	400	0.0160							
		NH_3-N	30	0.0012							
		TN	100	0.0040							
		TP	6	0.0002							
生活污水	2000	COD	340	0.680	化粪池	废水量	/	2000			
		SS	200	0.400		COD	340	0.680			
		NH_3-N	32.6	0.0652		SS	200	0.400			
		TN	44.8	0.090		NH_3-N	32.6	0.0652			
		TP	4.27	0.0085		TN	44.8	0.090			
						TP	4.27	0.0085			

项目废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 4-14。

表 4-14　废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理措施			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	污染治理设施工艺			
1	生产废水	pH、COD、SS、NH_3-N、TN、TP、LAS	盘城污水处理厂	间断排放，排放期间	/	园区污水处理站	三相三维电解+气浮+水解酸化+接触氧	DW001	☑是 □否	□企业总排 ☑（依托园区总排口） □雨水排放 □清净下水

				流量稳定			化+二沉池			排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口
2	生活污水	COD、SS、NH_3-N、TN、TP				化粪池	厌氧			

（2）排放口基本情况

废水排放口基本情况见表 4-15。

表 4-15　废水排放口基本情况表

排放口编号	排放口名称	排放口类型	排放口地理坐标		排放量（万t/a）	排放方式	排放去向	排放规律	收纳污水处理厂	
			经度	纬度					污染物	浓度限值 mg/L
DW001	园区总排口*	总排口	118.69895	32.18729	0.4388	间接排放	进入盘城污水处理厂	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	pH	6~9
									COD	50
									SS	10
									NH_3-N	5
									TN	15
									TP	0.5
									LAS	0.5

注：*本项目废水依托生物加速器六期总排口接管盘城污水处理厂，总排口监测达标及维护管理由南京生物医药谷建设发展有限公司统一负责。

（3）废水污染治理措施分析

1）企业污水处理站可行性分析

①生物医药谷加速器六期污水处理站简介

生物医药谷加速器六期污水处理站设计规模 400m^3/h。污水处理站采用“三相三维电解反应+气浮+水解酸化+二沉池+紫外消毒”工艺，设计出水水质可满足盘城污水处理厂接管标准。

生物医药谷加速器六期污水处理站工艺流程见图 4-2。

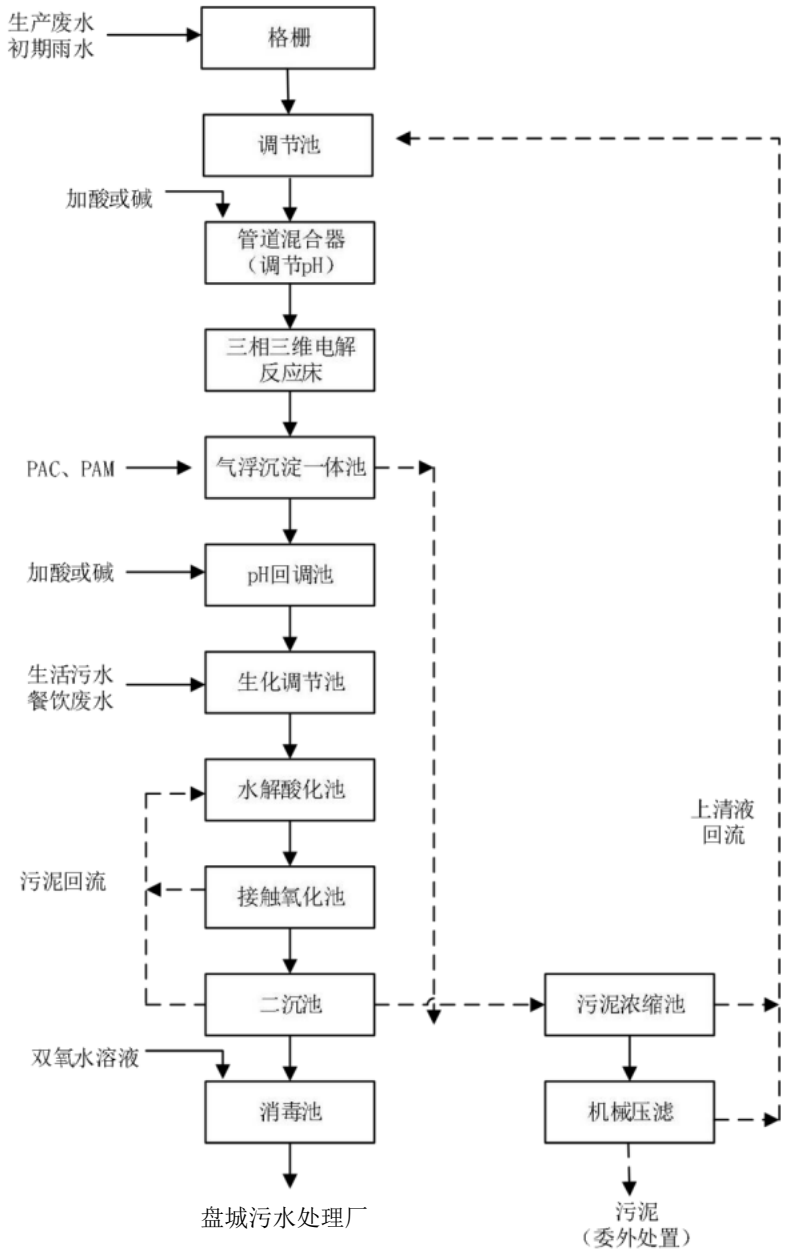

图 4-2　生物医药谷加速器六期污水处理站工艺流程图

工艺流程简述：

1）格栅

生产废水、初期雨水首先经格栅预处理阻挡废水中粗大的物体进入后续处理系统，降低后续处理构筑物的负荷，同时防止对后续处理系统设备造成破坏。

2）调节池

废水经格栅过滤后自流进调节池中，在此进行均质、调节水量，以保证后续处理设施能均质、均量。

3）管道混合器（调节 pH 值）

调节池中的废水通过水泵泵入管道混合器，根据废水中不同酸碱程度，进行 pH 调节（加酸性或碱性药剂）。

4）三相三维电解反应床

管道混合器的出水流入三相三维电解反应床进行处理。三相三维电解反应床从三维电极的原理出发，巧妙配以催化氧化技术，构成一种新的极具特色的电-多相催化高级氧化处理技术。具体来说就是根据废水中需要去除的污染物的种类和性质，在两个主电极之间充填高效、无毒的颗料状专用材料、催化剂及一些辅助剂，组成去除某种或某类污染物的最佳复合填充材料作为粒子电极。当需要处理的废水流经这套电致多相催化高级氧化装置时，在一定的操作条件下，装置内便会连续不断地产生一定数量的具极强氧化性能的轻基自由基（-OH）和新生态的混凝剂。这样，废水中的污染物便会产生诸如催化、氧化、分解、还原、混凝、吸附等一系列物理化学反应，使废水中的有机污染物得以迅速去除。三相三维电解反应床系统对废水污染物 CODcr 去除率可达 50%以上。

5）气浮沉淀一体池

待三相三维电解反应反应结束后，废水通过水泵泵入气浮沉淀一体池进行处理。气浮沉淀一体池主要处理工艺采用物理化学法，即将化学法、气浮法、吸附法等传统成熟工艺经过有机组合设计而成。该工艺具有工艺简单合理、适应性广、结构紧凑、运输安装方便、操作简便、性能稳定可靠的特点。气浮沉淀一体设备对废水污染物 CODar 去除率可达 20%以上，对 SS 去除率可达 50%以上。

6）pH 回调池

废水经过三相三维电解反应和气浮沉淀处理后 pH 会产生变化，为保证废水达标排放，必要时通过酸碱中和来调节废水的 pH。

7）生化调节池

废水经预处理后进入生化调节池，在此与生活污水、经隔油处理后的餐饮废水进行均质、调节水量后经提升泵提升至水解酸化池。在调节池设置浮球液位器，采用 PLC 控制，当调节池水位达到高位，提升泵自动启动，当调节池水位达到低位，提升泵自动停运。

8）水解酸化池

水解酸化处理方法是一种介于好氧和厌氧处理法之间的方法，和好氧处理工艺相组合可以提高处理效率、降低处理成本。水解酸化工艺根据产甲烷菌与水解产酸菌生长速度不同，将厌氧处理控制在反应时间较短的厌氧处理第一和第二阶段，即在大量水解细菌、酸化菌作用下将不溶性有机物水解为溶解性有机物，将难生物降解的大分子物质转化为易生物降解的小分子物质的过程，从而改善废水的可生化性，为后续处理莫定良好基础。

9）接触氧化池

经过水解酸化处理的废水进入接触氧化池，附着在填料上的大量的好氧菌通过有氧呼吸将废水中大量的有机物消耗掉，接触氧化池池底污泥一部分回流至水解酸化池。生物接触氧化法是以附着在载体（俗称填料）上的生物膜为主，净化有机废水的种高效水处理工艺，是具有活性污泥法特点的生物膜法，兼有活性污泥法和生物膜法的优点。该工艺因具有高效节能、占地面积小、耐冲击负荷、运行管理方便等特点而被广泛应用于各行各业的污水处理系统。

10）二沉池

接触氧化池出水通过自流进入二沉池，污水在此进行物理沉降，池底污泥一部分回流至水解酸化池，一部分用排泥泵排入污泥浓缩池，上清液则溢流进入消毒池进行最后的化学氧化消毒处理。

11）消毒池、排放水池

二沉池出水经过双氧水溶液消毒处理，然后进入排放水池，经监测达接管标准后排入江北新区盘城污水处理厂进行处理。

12）污泥浓缩池、机械压滤

废水经过三相三维电解反应、气浮沉淀反应后，降解水中的 COD 和 SS，产生大量的污泥和浮渣，进入污泥浓缩池：二沉池池底污泥用排泥泵排入污泥浓缩池。污泥浓缩池中的污泥进行机械压滤后，滤液回到调节池进行重新处理，滤饼作为危废运至有资质单位进行处理。

本项目实验废水、生产废水中污染物主要为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷，污染物浓度较低，满足加速器六期建设污水处理设施水质标准，处理后各项指标满足江北新区盘城污水处理厂接管标准。从水质上来说，本项目废水依托加速器六期污水处理设施是可行的。

本项目生活污水经化粪池处理，不进入污水处理设施；生产废水依托加速器六期建设污水处理设施，设计规模为 1200m^3/d，本项目废水产生量 1.8m^3/d，从处理水量上来说，项目废水依托加速器六期污水处理设施是可行的。

综上，根据本项目废水预处理效果分析，预处理出水中各项污染指标均可达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准，因此本项目依托加速器六期污水处理设施进行废水处理可行。

②可行性分析：

本项目进入污水处理站的废水主要为设备及器材清洗废水、纯水制备弃水、实验服清洗废水、地面清洁废水等。

工程案例：企业现有项目“体外诊断试剂和仪器研发生产项目”与本项目建设性质类似，生产废水排入园区污水处理站（设计处理能力 1200m^3/d）处理，各类生产废水收集至园区污水处理站的废水调节池内，经“三相三维电解+气浮+水解酸化+接触氧化+二沉池”综合处理后接管。根据 2023 年度自行监测报告，园区总排口废水中化学需氧量、氨氮、总氮等污染物浓度均满足相应的排放标准要求。

表 4-16　废水污染物手工监测结果及评价表

监测因子	监测时间	监测结果（mg/L）				标准限值（mg/L）	达标情况
		1	2	3	4		
pH（无量纲）	2023.7.26	7.6	7.4	7.6	7.6	6-9	达标
悬浮物		12	11	18	17	400	达标
化学需氧量		14	11	14	17	500	达标
总氮		3.22	3.00	3.24	3.66	70	达标
氨氮		2.18	2.27	2.07	2.27	45	达标
总磷		0.04	0.04	0.04	0.03	8	达标
pH（无量纲）	2023.7.27	7.6	7.5	7.6	7.4	6-9	达标
悬浮物		15	14	13	14	400	达标
化学需氧量		11	12	11	11	500	达标
总氮		4.13	2.69	3.08	1.92	70	达标
氨氮		1.86	2.08	2.11	1.74	45	达标
总磷		0.03	0.07	0.11	0.03	8	达标

本项目建成后全厂废水主要含有 COD、SS、NH_3-N、TN、TP 等常规指标。因此本项目参照其各处理单元处理效率。

表 4-17　本项目废水处理效率一览表

序号	处理单元	指标	废水量	COD (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	TN (mg/L)	TP (mg/L)	LAS (mg/L)
1	三相三维电解	进水	2388	546	226.3	17.7	74.2	2.6	5.3
		出水		436.8	226.3	16.0	74.2	2.3	5.3
		去除率		20%	0	10%	0	10%	0
2	气浮	进水	2388	436.8	226.3	16.0	74.2	2.3	5.3
		出水		393.1	113.2	16.0	74.2	1.9	5..3
		去除率		10%	50%	0	0	20%	0
3	水解酸化	进水	2388	393.1	113.2	16.0	74.2	1.9	5..3
		出水		393.1	90.5	11.2	74.2	0.9	5.3
		去除率		0	20%	30%	0	50%	0
4	接触氧化	进水	2388	393.1	90.5	11.2	74.2	0.9	5.3
		出水		373.5	72.4	10.0	74.2	0.7	5.3
		去除率		5%	20%	10%	0	30%	0
5	二沉池	进水	2388	373.5	72.4	10.0	74.2	0.7	5.3
		出水		373.5	36.2	10.0	74.2	0.7	5.3
		去除率		0	50%	0	0	0	0
接管标准			/	500	400	45	70	8	20

b.处理能力

园区污水处理站规模 1200m^3/d，本项目建成后全厂进入污水处理站废水约 9.6m^3/d（2388m^3/a，按年工作 250 天计），则可以满足本项目处理需要。

2）依托污水处理厂的可行性分析

①盘城污水处理厂简介：

服务范围：西至高科十八路及浦六路、北至万家坝路及盘陶路、南至朱家山河及林长线南侧规划路、东至星火路及江北大道，服务片区面积总计约 31.5km^2。

处理能力：已建成日处理能力 8.5 万吨，一期 2 万吨采用“倒置 A^2O+辐流式二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒”工艺；二期 6.5 万吨采用“改良 A/A/O（五段）生反池+平流双层二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒”工艺。尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，排入朱家山河。

②依托可行性分析：

a.水质：本项目废水中主要含有 COD、SS、NH_3-N、TP 等常规指标，经处

理后各项污染物的浓度均可达到接管标准，污水处理厂对本项目的废水去除效果较好，能做到达标排放。

b.处理能力：目前全厂总的日处理量为 8.5 万吨，每天日处理量约 3.25 万吨，尚余 5.25 万吨余量，可满足本项目废水的处理需求。

c.管网敷设：本项目位于南京市江北新区生物医药谷加速器 6 期 1 栋，在盘城污水处理厂服务范围内。目前，本项目所在地附近污水干管、雨污水管网已经铺设到位。因此项目投入运营后污水能确保进入污水处理厂处理。

综上所述，从接管水质、水量、污水厂处理工艺及管网设置等角度分析，本项目依托污水处理厂具备可行性。

（4）污染物排放量核算表

表 4-18　废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/（mg/L）	日排放量/（t/d）	年排放量/（t/a）
1	DA001	COD	203.3	0.003	0.892
		SS	92.6	0.00135	0.406
		NH_3-N	20.3	0.0003	0.0892
		TN	60.8	0.0009	0.267
		TP	2.3	0.00003	0.010
		LAS	2.9	0.000042	0.013
全厂排放口合计		COD			0.892
		SS			0.406
		NH_3-N			0.0892
		TN			0.267
		TP			0.010
		LAS			0.013

（5）监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）有关规定，制定废水监测计划，见表 4-19。

表 4-19　废水排放监测要求

监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
总排口	pH 值、COD、SS、NH_3-N、TN、TP、LAS	1 次/年	盘城污水处理厂接管标准

本项目废水依托生物医药谷加速器六期总排口接管盘城污水处理厂，总排口监测达标及维护管理由南京生物医药谷建设发展有限公司统一负责。

3、噪声

（1）噪声源强分析

本项目噪声源主要为真空泵、超声波清洗器、数控裁条机、真空包装机等，通过现有隔声、减振措施等降低噪声，使噪声得到有效的控制。

表 4-20　本项目噪声源强调查清单（室内声源）

声源名称	数量（台）	型号	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	运行时段	建筑物插入损失/(dB(A))	建筑物外噪声	
					X	Y	Z				声压级/(dB(A))	建筑物外距离/m
真空泵	1	/	80	低噪声设备，采取隔声、减振等措施	29	17	5	11.35	9:00-18:00	20	36.58	1
								36.92			36.49	
								22.74			36.51	
								12.80			26.56	
超声波清洗器	1	/	85		28	26	15	16.1			37.61	
								15.02			37.49	
								2.84			37.50	
								1.84			38.09	
数控裁条机	1	/	90		36	21	15	9.76			52.98	
								48.03			52.98	
								24.10			53.15	
								4.36			53.37	
真空包装机	1	/	80		40	12	5	8.35			36.70	
								32.52			36.61	
								20.74			36.55	
								10.36			26.83	

注：以厂房西南侧角为起始坐标（0,0,0）点。

（2）厂界达标情况

采用点声源衰减预测模型，并考虑多声源叠加，预测运行期厂界噪声达标情况。详见表 4-21。

表 4-21　厂界噪声达标情况表（dB（A））

预测点位	时间段	预测值	标准值	达标情况
东侧厂界	昼间	47.3	65	达标
南侧厂界	昼间	48.4	65	达标
西侧厂界	昼间	43.7	65	达标
北侧厂界	昼间	48.6	65	达标

从上表可以看出，本项目噪声源采取减振措施以及距离衰减后，昼间四周厂界噪声可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，因此本项目正常运营噪声对外环境影响较小。

（3）监测要求

依据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ 819-2017）有关规定，制定噪声监测计划，见表 4-22。

表 4-22　噪声监测要求

监测点位	监测指标	监测时段	监测频次	排放执行标准
四周厂界	等效连续 A 声级	昼间	每季度一次，监测昼间噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准

4、固体废物

（1）固废产生情况

1）废液

缓冲液配制、标记、检验等过程中会产生废液，主要污染物为各类溶剂废物，本项目建成后全厂废液产生量约 0.5t/a，属于危险废物，收集后交由资质单位处置。

2）废耗材

生产研发过程中会产生一次性用品、废玻片等，沾染有毒有害物质，本项目建成后全厂废耗材产生量约 2t/a 作为危废委托有资质单位定期处置。

3）废血液血清

研发过程中会产生废血液、血清，本项目建成后全厂废血液血清产生量约 1t/a，作为危废委托有资质单位定期处置。

4）设备及器材首次清洗废液

生产、研发仪器和玻璃器皿清洗产生首次清洗废液，本项目建成后全厂设备

及器材首次清洗废液产生量约为 10t/a，作为危废委托有资质单位处置。

5）废试剂

生产、研发过程中产生少量废试剂，本项目建成后全厂废试剂产生量约为 1t/a。

6）废包装材料（试剂瓶等）

废包装材料是指沾染有毒有害物质的废试剂瓶、玻璃瓶等，本项目建成后全厂废包装材料产生量约 1t/a，作为危废委托有资质单位定期处置。

7）研发废物

研发得到研发产物作为危废处置，本项目建成后全厂研发废物产生量约 5t/a。

8）废活性炭

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），活性炭更换周期按下式计算：

$$T=m\times s\div(c\times10^{-6}\times Q\times t)$$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；取值 20%；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m^3；

Q—处理风量，m^3/h；

t—运行时间，单位 h/d。

表 4-23　活性炭用量汇总表

活性炭吸附装置编号	M（kg）	S（%）	C（mg/m^3）	Q（m^3/h）	t（h/d）	T（d）	最终更换周期（d）
TA001	355	0.1	2.33*	25200	8	75.5	3 个月

注：活性炭削减浓度为全厂进入废气处理装置的有机物削减浓度。

9）废边角料

体外诊断试剂实验、生产过程中，在裁切、划线等工艺过程中会产生吸水纸、硝酸纤维素膜、PVC 板等废边角料，本项目建成后全厂废边角料产生量约 0.5t/a，统一收集后外售综合利用。

10）纯水制备耗材

纯水制备滤芯需要更换，根据建设单位提供资料，本项目建成后全厂纯水制备耗材产生量约 0.2t/a，属于一般固体废物，收集后外售。

11）废包装材料

辅料分拣时产生废弃纸箱和塑料薄膜，产品包装时会产生纸箱、塑料、标签纸、自封袋等废包装材料，本项目建成后全厂废包装材料产生量约为 0.5t/a，统一收集后外售综合利用。

12）不合格品

项目生产、研发过程中会产生不合格品，不合格品拆散后循环使用，不能循环使用的统一收集后外售综合利用，本项目建成后全厂不合格品产生量约为 1t/a。

13）生活垃圾

本项目建成后职工 250 人，每人每天生活垃圾以 0.5kg 计，年工作 250 天，则职工生活垃圾产生量为 31.25t/a，由环卫部门统一清运。

表 4-24　本项目副产物产生情况

序号	产物名称	产生环节	形态	主要成分	产生量 t/a
1	废液	配液、分装	液	试剂等	0.5
2	废耗材	生产、研发	固	一次性用品、废玻片	2
3	废血液血清	研发	液	废血液血清等	1
4	设备及器材首次清洗废液	设备及器材清洗	液	试剂等	10
5	废试剂	配液、分装	液	试剂等	1
6	废包装材料（试剂瓶等）	原辅料使用	固	废试剂瓶、玻璃瓶	1
7	研发产物	研发	固	试剂瓶	5
8	废活性炭	废气处理	固	废活性炭	1.541
9	废边角料	生产、研发	液	吸水纸、硝酸纤维素膜、PVC 板等	0.5
10	纯水制备耗材	纯水制备	固	废石英砂、渗透膜等	0.2
11	废包装材料	原辅料使用	固	纸箱、塑料、标签纸、自封袋等	0.5
12	不合格品	生产、研发	固	未被化学品、药品污染	1

				的外包装、纸箱、塑料等	
13	生活垃圾	办公生活	固	果皮纸屑	31.25

（2）固废属性判定

根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），判断是否属于固体废物，具体判定结果见表 4-25。

表4-25　本项目副产物属性判定一览表

序号	产物名称	产生环节	形态	主要成分	是否属于固废	判定依据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）	
						产生和来源	利用和处置
1	废液	配液、分装	液	试剂等	是	4.1.h）因丧失原有功能而无法继续使用的物质	委托有资质单位处置
2	废耗材	生产、研发	固	一次性用品、废玻片	是	4.1.h）因丧失原有功能而无法继续使用的物质	
3	废血液血清	研发	液	废血液血清等	是	4.1.h）因丧失原有功能而无法继续使用的物质	
4	设备及器材首次清洗废液	设备及器材清洗	液	试剂等	是	4.1.h）因丧失原有功能而无法继续使用的物质	
5	废试剂	配液、分装	液	试剂等	是	4.3.e）水净化和废水处理产生的污泥及其他废弃物质	
6	废包装材料（试剂瓶等）	原辅料使用	固	废试剂瓶、玻璃瓶	是	4.1.h）因丧失原有功能而无法继续使用的物质	
7	研发产物	研发	固	试剂瓶	是	4.1.h）因丧失原有功能而无法继续使用的物质	
8	废活性炭	废气处理	固	废活性炭	是	4.1.h）因丧失原有功能而无法继续使用的物质	
9	废边角料	生产、研发	液	吸水纸、硝酸纤维素膜、PVC 板等	是	4.1.h）因丧失原有功能而无法继续使用的物质	

10	纯水制备耗材	纯水制备	固	废石英砂、渗透膜等	是	4.1.h）因丧失原有功能而无法继续使用的物质	委托有资质单位处置
11	废包装材料	原辅料使用	固	纸箱、塑料、标签纸、自封袋等	是	4.1.h）因丧失原有功能而无法继续使用的物质	外售综合利用
12	不合格品	生产、研发	固	未被化学品、药品污染的外包装、纸箱、塑料等	是	4.1.h）因丧失原有功能而无法继续使用的物质	
13	生活垃圾	办公生活	固	果皮纸屑	是	4.1.h）因丧失原有功能而无法继续使用的物质	委托环卫部门统一清运

（3）危废属性判定

根据《国家危险废物名录》（2025 年版）以及《危险废物鉴别标准 通则》（GB 5085.7-2019）等规范文件，判定本项目的固体废物是否属于危险废物，具体判定结果见下表。

表4-26　危险废物属性判定表

序号	固体废物名称	产生环节	是否属于危险废物	危废类别	危废代码	判定依据
1	废液	配液、分装	是	HW49	900-047-49	采用物理、化学、物理化学或生物方法处理或处置毒性或感染性危险废物过程中产生的废水处理污泥、残渣（液）
2	废耗材	生产、研发	是	HW03	900-002-03	使用过程中产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的化学药品和生物制品
3	废血液血清	研发	是	HW01	841-001-01	感染性废物
4	设备及器材首次清洗废液	设备及器材清洗	是	HW49	900-047-49	生产、研究活动中产生的具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的包装物
5	废试剂	配液、分装	是	HW49	900-047-49	

6	废包装材料（试剂瓶等）	原辅料使用	是	HW49	900-047-49	
7	研发产物	研发	是	HW03	900-002-03	销售及使用过程中产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的化学药品和生物制品（不包括列入《国家基本药物目录》中的维生素、矿物质类药品，调节水、电解质及酸碱平衡药），以及《医疗用毒性药品管理办法》中所列的毒性中药
8	废活性炭	废气处理	是	HW29	900-023-29	烟气、VOCs 治理过程（不包括餐饮行业油烟治理过程）产生的废活性炭，化学原料和化学制品脱色（不包括有机合成食品添加剂脱色）、除杂、净化过程产生的废活性炭
9	废边角料	生产、研发	是	/	/	/
10	纯水制备耗材	纯水制备	是	/	/	/
11	废包装材料	原辅料使用	否	/	/	/
12	不合格品	生产、研发	否	/	/	/
13	生活垃圾	办公生活	否	/	/	/

（4）固废处理处置情况

本项目产生的危险废物依托现有危废间（面积 23m^2）内暂存，委托资质单位收集处置。废包装材料、纯水制备耗材等一般固废依托现有一般固废库（面积 44m^2）内暂存，外售综合利用。生活垃圾委托环卫部门统一定期清运。

表 4-27　本项目建成后全厂固废处理处置情况

序号	固废属性	固废名称	产生量 t/a	贮存情况					处理处置情况	
				包装方式	贮存位置	贮存周期	分区贮存能力 t	现场最大贮存量 t	处置量 t/a	去向
1	危险废物	废液	0.5	桶装	危废间	6 个月	0.5	0.3	0.5	委托有资质单位处置
2		废耗材	2	桶装		6 个月	2	1	2	
3		废血液血清	1	袋装		6 个月	1	0.5	1	
4		设备及器材首次清洗废液	10	桶装		6 个月	10	2	10	
5		废试剂	1	桶装		6 个月	1	0.5	1	
6		废包装材料（试剂瓶等）	1	袋装		6 个月	1	0.5	1	
7		研发产物	5	桶装		6 个月	5	2	5	
8		废活性炭	1.541	袋装		6 个月	1.541	1.5	1.541	
11	一般固废	废边角料	0.5	袋装	一般固废间	1 年	0.5	0.5	0.5	外售综合利用
12		纯水制备耗材	0.2	袋装		1 年	0.2	0.2	0.2	
13		废包装材料	0.5	袋装		1 年	0.5	0.5	0.5	
14		不合格品	1	袋装		1 年	1	1	1	
15	生活垃圾		31.25	桶装	垃圾桶	1 天	/	/	31.25	委托环卫部门统一清运

由上表可知，危废间各分区贮存能力可满足本项目建成后危废贮存需要。

（5）环境管理要求

1）危险废物

本项目危废收集、运输、贮存、委托处置等应按以下要求执行：

①收集

a.用于盛放危险废物的容器和包装物应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

b.具有反应性的危险废物应经预处理，消除反应性后方可投入容器或包装物内。不相容的危险废物不得投入同一容器或包装物内。

c.液态废物使用的塑料容器应符合《包装容器 危险品包装用塑料桶》（GB18191-2008）要求，盛装不宜过满，容器顶部与液面之间保留适当空间。

d.固态废物包装前应不含残留液体，包装物应具有一定强度且可封闭。无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等存放。

②运输

a.车间产生的危险废物在贮存点收集后，应及时转运至危险库进行规范贮存或者转移至危险废物集中处置单位进行处置。

b.危险废物在内部转运时，应至少 2 名管理人员参与转运并符合《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）有关收集和内部转运作业要求。

c.企业内部收运危险废物的车辆应使用符合安全环保要求的运输工具，车内需设置泄漏液体收集装置并配备环境应急物资。

d.危险废物转运前应提前确定运输路线，运输路线应避开人员聚集地，转运人员需携带必要的个人防护用具和应急物资。

e.危险废物运输至危险废物处置单位时应符合 HJ2025-2012 中危险废物的运输要求。运输前固态废物可使用带封口且有内衬的吨袋进行二次包装并封口；液态废物进行二次包装时，应具有液体泄漏堵截设施；固态废物与液态废物不得混放包装；危险化学品需单独包装并符合安全要求。二次包装标签应符合 HJ 1276-2022 中包装识别标签要求。

③贮存

本项目依托现有 1 间 23m^2 危废间。危废间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等的要求建设。

a.产生危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或设置贮存点，贮存库和贮存点应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

b.危险废物应根据危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存，且应避免与不相容的物质、材料接触。

c.贮存库、贮存点、容器和包装物应按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）和《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154 号）等要求设置危险废物贮存库或贮存点标志、危险废物贮存分区标志、危险废物标签等危险废物识别标志。

d.贮存点、贮存库管理人员应每周对包装容器、防渗漏措施、标签标识、存放期限、投放记录表、管理台账等进行检查，并做好记录。

e.贮存库外部贮存点应安装 24 小时视频监控系统，确保监控画面清晰。视频记录保存时间至少为 3 个月。

f.危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应执行国家安全生产、治安管理、消防、卫生健康等法律法规和标准的相关要求。

④委托处置

各类危险废物均委托有资质单位收集处置。项目运行产生的危险废物主要为 HW49 类，南京市内多家危险废物处置单位均可收集处置（如南京威立雅同骏环境服务有限公司等）。危废转移过程遵守《危险废物转移管理办法》（部令 第 23 号）相关规定。

⑤管理计划和台账

按照《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）要求，规范制定危险废物管理计划和管理台账，向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、利用、处置等有关资料。

2）一般工业固废

①贮存

一般固废依托现有一般固废库（面积 44m^2）内分区暂存。暂存间满足“防渗漏、防雨淋、防扬尘”等环保要求。各类一般固废分类分区暂存，危险废物和生活垃圾不得进入一般工业固废间。

②委托处置

本项目一般固废委托其他单位收集、利用、处置。依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《江苏省生态环境厅关于进一步完善一般工业固体废物环境管理的通知》（苏环办〔2023〕327 号）等文件要求，建设单位应对受托

方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求等。

③台账

按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（公告 第 82 号）要求，建立工业固体废物管理台账，如实记录固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。

3）生活垃圾

根据《南京市人民政府关于实施生活垃圾分类的通告》（通告〔2018〕006 号），厂内设置生活垃圾分类投放设施。生活垃圾分类投放点设置有害垃圾、可回收物、其他垃圾收集容器。最终由环卫部门清定期运。

综上所述，本项目产生的固体废物均能安全暂存后进行有效合规处置，固体废物零排放。

5、地下水、土壤

本项目危废间、危化品库等可能存在土壤污染风险区域均采取防渗处理，不存在土壤、地下水污染途径。

危废间已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求，采取防渗措施。危化品库按照《给水排水构筑物工程施工及验收规范》（GB 50141-2008）、《给水排水管道工程施工及验收规范》（GB 50268-2008）等工程规范要求，优化构筑物设备选型、管道设计，落实防腐防渗要求。其他区域一般地面硬化。

表 4-28 分区防控措施

区域	防控措施
危废间、危化品库	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
其他区域	一般地面硬化

6、环境风险

（1）危险物质识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C，本项目涉及的危险物质及存储量与临界量的比值见表 4-29。

表 4-29　本项目危险物质 Q 值确定表

序号	危险物质名称	年用量 t	CAS 号	最大存在总量 q_n	临界量 Q_n/t	Q 值
1	盐酸	0.15	7647-01-0	0.03	7.5	0.004
2	危险废物	22	/	8.3[1]	50[2]	0.166
项目 Q 值∑						0.17

注：[1]危险废物现场最大贮存量为危废间现场最大贮存量。[2]参照健康危险急性毒性物质（类别 2、类别 3），临界量取值 50t。

由上表可知，项目 Q 值＜1。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，项目危险物质存储量未超过临界量（Q 值＜1）时，无须设置环境风险专项，报告中须明确有毒有害和易燃易爆等危险物质和风险源分布情况及可能影响途径，并提出相应环境风险防范措施。

（2）风险源分布及环境影响途径

本项目环境风险源分布及环境影响途径见表 4-30。

表 4-30　环境风险源分布及环境影响途径

风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径
危化品库	盐酸	泄漏	容器破损或操作失误导致泄漏
		燃烧引发伴生污染物	遇明火或高温引发火灾事故产生次生/伴生污染物
危废间	初次清洗废液等液态危废	泄漏	容器破损或操作失误导致泄漏

（3）环境风险防范措施

①建立操作规程，规范物料的存储、取用程序，严格按操作规程作业；

②建立化学品管理制度，对化学品的出入库名称、数量进行严格登记；原料入库时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；

③化学品密闭存放；存放区域配置吸附棉、黄沙等应急收集物资；

④定期检查维护危废间储存设施等，确保正常运行；

⑤加强危废管理，液态危废密闭桶装存放，设置防渗收集托盘；

⑥严格按照防火规范进行平面布置；严格火源管理，严禁火源进入实验区、危废间等，关键位置设有消火栓和灭火器，设置“严禁火源”等醒目警示标识；

⑦在火灾事故状态下，企业依托现有事故应急池，可以及时收集事故废水。

（4）风险管理要求

	①根据《江苏省生态环境厅 江苏省应急管理厅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）、《省生态环境厅关于做好安全生产专项整治工作实施方案》（苏环办〔2020〕16 号）相关要求，企业须开展安全风险辨识，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。建设单位须依规开展包括环境治理设施在内的安全评价工作； ②根据《省生态环境厅关于印发<江苏省突发环境事件应急预案管理办法>的通知》（苏环发〔2023〕7 号）要求，建设单位须及时组织突发环境事件应急预案的编制并备案，注意与园区、江北新区突发环境事件应急预案的衔接关系，备齐应急物资，加强应急演练。 综上，厂区危险物质存在总量小，环境风险潜势低；在严格落实各项风险防范措施和应急预案的前提下，项目环境风险可防控。

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	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	1#排气筒（DA001）	氯化氢、非甲烷总烃	二级活性炭吸附装置+35m 高排气筒排放（DA001）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
	车间	颗粒物、锡及其化合物	移动式焊烟净化器	
地表水环境	园区污水处理站排口	COD、SS、NH_3-N、TN、TP、LAS 等	园区污水处理站	盘城污水处理厂接管标准
声环境	超声波清洗机、风机等	等效连续 A 声级	低噪声设备、减振、隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）》3 类标准
电磁辐射	/			
固体废物	①危险废物：暂存于危废间（面积 23m²），委托有资质单位处理； ②一般工业固废：暂存于一般固废间（面积 44m²），外售综合利用； ③生活垃圾委托环卫部门统一清运。			
土壤及地下水污染防治措施	①危废间：按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求设置防渗层； ②危化品库：落实防腐防渗要求； ③其他区域：一般地面硬化。			
生态保护措施	/			

环境风险防范措施	①严格火源管理； ②加强化学品储存管理，规范生产操作； ③加强危废管理，液态危废采用密闭包装桶存放，设置防渗收集托盘； ④组织修编突发环境事件应急预案、配备应急物资、定期组织演练； ⑤依托生物医药谷加速器六期事故应急池（1200m^3）。
其他环境管理要求	①认真执行建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度； ②按要求落实排污许可管理制度； ③确保各类污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污水治理设施等，不得故意不正常使用污染治理设施； ④加强全厂职工的生产和环境保护知识的教育。配备必要的环境管理专职人员，落实、检查环保设施的运行状况，配合当地环保部门做好本公司的环境管理、验收、监督和检查工作； ⑤加强环境管理和环境监测。设专职环境管理人员，各排污口的设置和管理应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的有关规定规范化设置； ⑥加强原料及产品的储运管理，防止事故的发生； ⑦加强设备的保养和维护。安装必要的用水监测仪表，减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量； ⑧加强固体废物尤其是危险废物在厂内堆存期间的环境管理。

六、结论

综上所述，建设项目符合国家及地方的产业政策；项目建成运行后，在落实本次环评提出的污染防治措施的前提下，废气、废水、噪声可做到达标排放，固废可得到有效的处理处置，对周围环境影响较小，不会降低周边环境功能级别，环境风险可防控。

因此，在落实本报告提出的各项对策措施的前提下，从环境保护的角度分析，该项目建设可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目分类		污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气（t/a）	有组织	VOCs（以非甲烷总烃表征）	0.0358	/	/	0.0403	0.0358	0.0403	+0.0403
		氯化氢	0.0159	/	/	0.0878	0.0159	0.0878	+0.0878
	无组织	颗粒物	/	/	/	0.000003	/	0.000003	+0.000003
		氯化氢	0.00032	/	/	0.0098	0.00032	0.0098	+0.0098
		VOCs（以非甲烷总烃表征）	0.0029	/	/	0.0149	0.0029	0.0149	+0.0149
废水（t/a）		废水量	3893.5	/	/	4388	3893.5	4388	+4388
		COD	0.1947	/	/	0.219	0.1947	0.219	+0.219
		SS	0.0389	/	/	0.044	0.0389	0.044	+0.044
		NH_3-N	0.0195	/	/	0.0219	0.0195	0.0219	+0.0219
		TN	0.0584	/	/	0.066	0.0584	0.066	+0.066
		TP	0.0019	/	/	0.002	0.0019	0.002	+0.002
		LAS	/	/	/	0.0009	/	0.0009	+0.0009
一般工业固体废物（t/a）		废包装材料	0.3	/	/	0.5	0.3	0.5	+0.5
		废过滤材料	0.1	/	/	0.2	0.1	0.2	+0.2
		废边角料	0.304	/	/	0.5	0.304	0.5	+0.5
		不合格品	/	/	/	1	/	1	+1
危险废物（t/a）		废液	0.5	/	/	0.5	0.5	0.5	+0.5
		废耗材	1.704	/	/	2	1.704	2	+2
		废包装材料（废试剂瓶）	0.9	/	/	1	0.9	1	+1
		首次清洗废液	4.5	/	/	10	4.5	10	+10
		废活性炭	1.42	/	/	1.541	1.42	1.541	+1.541
		废血液血清	0.5	/	/	1	0.5	1	+1

	废试剂	/	/	/	1	/	1	+1
	研发产物	/	/	/	5	/	5	+5
生活垃圾（t/a）	生活垃圾	31.25	/	/	31.25	31.25	31.25	+31.25

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①