

项目编号：4zz713

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：康方湾区科技园实验室扩建项目

建设单位(盖章)：康方赛诺医药有限公司

编制日期：2026年2月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号: 1735805455000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	4zz713	
建设项目名称	康方湾区科技园实验室扩建项目	
建设项目类别	45—098专业实验室、研发（试验）基地	
环境影响评价文件类型	报告表	
一、建设单位情况		
单位名称（盖章）	康方赛诺医药有限公司	
统一社会信用代码	91442000MA5376M97D	
法定代表人（签章）	XIA YU	
主要负责人（签字）	夏术全	
直接负责的主管人员（签字）	华家宁	
二、编制单位情况		
单位名称（盖章）	广东香山环保科技有限公司	
统一社会信用代码	91442000MA5333BK76	
三、编制人员情况		
1. 编制主持人		
姓名	职业资格证书管理号	信用编号
陈荣	20220503544000000016	BH029874
2. 主要编制人员		
姓名	主要编写内容	信用编号
陈荣	结论	BH029874
李梦华	建设项目基本情况；建设项目工程分析；区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准；主要环境影响和保护措施；环境保护措施监督检查清单；	BH035997

关于委托开展康方湾区科技园实验室扩建项目环境影响报告表编制
工作的函

广东香山环保科技有限公司：

为保护环境，有效控制污染，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分类管理名录》等有关法律法规的要求，需要对康方湾区科技园实验室扩建项目进行环境影响评价，编制环境影响报告表。现委托贵公司承担此项环境影响评价工作。

特此委托！

委托单位（签章）：



2026年2月21日

建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位 广东香山环保科技有限公司（统一社会信用代码 91442000MA5333BK76）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的 康方湾区科技园实验室扩建项目 项目环境影响报告书（表）基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书（表）的编制主持人为 陈荣（环境影响评价工程师职业资格证书管理号 20220503544000000016，信用编号 BH029874），主要编制人员包括 陈荣（信用编号 BH029874）、李梦华（信用编号 BH035887）（依次全部列出）等 2 人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章):

2025 年 10 月 22 日





环境影响评价工程师

Environmental Impact Assessment Engineer

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、生态环境部批准颁发，表明持证人通过国家统一组织的考试，取得环境影响评价工程师职业资格。



姓名：陈荣

证件号码：

性别：女

出生年月：1989年05月

批准日期：2022年05月29日

管理号：20220503544000000016



中华人民共和国人力资源和社会保障部

中华人民共和国生态环境部





202602246047027065

广东省社会保险个人参保证明

该参保人在中山市参加社会保险情况如下:

姓名	李梦华		
参保起止时间			
202501	-	202602	中山市:广东
截止	2026-02-24 09:01		

备注:

本《参保证明》标注的“缓缴”是指:《转发人力资源社会保障部办公厅 国家税务总局办公厅关于特困行业阶段性实施缓缴企业社会保险费政策的通知》(粤人社规〔2022〕11号)、《广东省人力资源和社会保障厅 广东省发展和改革委员会 广东省财政厅 国家税务总局广东省税务局关于实施扩大阶段性缓缴社会保险费政策实施范围等政策的通知》(粤人社规〔2022〕15号)等文件实施范围内的企业申请缓缴三项社保费单位缴费部分。

证明机构名称(证明专用章)

证明时间

2026-02-24 09:01



目录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	13
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	152
四、主要环境影响和保护措施（扩建部分）	159
五、环境保护措施监督检查清单（扩建部分）	207
六、结论	211
附表	212
附图	215
附件	232

一、建设项目基本情况

建设项目名称	康方湾区科技园实验室扩建项目		
项目代码			
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	广东省（自治区） 中山市 翠亨新区（区） 西湾路28号（具体地址）		
地理坐标	（ 113 度 35 分 24.341 秒， 22 度 32 分 39.411 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（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）（扩建部分）	2000	环保投资（万元）（扩建部分）	200
环保投资占比（%）	10	施工工期	/
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	73347.09
专项评价设置情况	无		
规划情况	无		
规划环境影响评价情	无		

况					
规划及规划环境影响评价符合性分析	/				
其他符合性分析	表 1 政策相符性一览表				
	序号	规划/政策文件	涉及条款	本项目	是否符合
	1	与广东省人民政府关于印发《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(粤府(2020)71号)相符性分析	<p>第(二)条.....原则上不再新建燃煤锅炉,逐步淘汰生物质锅炉、集中供热管网覆盖区域内的分散供热锅炉,逐步推动高污染燃料禁燃区全覆盖;禁止新建、扩建水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工等项目。推广应用低挥发性有机物原辅材料,严格限制新建生产和使用高挥发性有机物原辅材料的项目,鼓励建设挥发性有机物共性工厂。</p> <p>第(三)条环境管控单元总管控要求 生态保护红线内,自然保护区核心区原则上禁止人为活动,其他区域严格禁止开发性、生产性建设活动,在符合现行法律法规前提下,除国家重大战略项目外,仅允许对生态功能不造成破坏的有限人为活动。.....一级保护区内禁止新建、改建、扩建与供水设施和保护区无关的建设项目;二级保护区内禁止新建、改建、扩建排放污染物的建设项目。饮用水水源准保护区内禁止新建、扩建对水体污染严重的建设项目。环境空气质量一类功能区实施严格保护,禁止新建、扩建大气污染物排放工业项目(国家和省规定不纳入环评管理的项目除外)。</p>	<p>本次扩建项目不涉及使用燃料,不使用燃煤锅炉、生物质锅炉,不属于水泥、平板玻璃化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工等项目</p> <p>项目位于中山市翠亨新区西湾路 28 号,不在生态保护红线和一、二级水源保护区范围内;项目不在环境空气质量一类功能区范围</p>	符合
	2	与中山市人民政府关于印发《中山市“三线一单”生态环境分区管控方案(2024版)》的通知(中府(2024)52号)相符性分析	<p>三、生态环境准入清单 1、区域布局管控要求.....推动印染、牛仔洗水、电镀、鞣革等污染行业按要求集聚发展、集中治污,新建、扩建“两高”化工项目应在依法合规设立并经规划环评的产业园区内布设,禁止在化工园区外新建、扩建危险化学品建设项目(运输工具加油站、加气站、加氢站及其合建站、制氢加氢一体站,港口(铁路、航空)危险化学品建设项目,危险化学品输送管道以及危险化学品使用单位的配套项目,国家、省、市重点项目配套项目、氢能重大科技创新平台除外).....全市禁止新建、扩建水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工等项目。全市域为高污染燃料禁</p>	<p>本项目所在区域属于南朗街道一般管控单元;项目不属于印染、牛仔洗水、电镀、鞣革等污染行业,不属于新建、扩建危险化学品建设项目;项目不属于新建、扩建水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工等项目;项目不使用高污染燃料设施;本次扩建项目生产过程使用电能,不属于新、改、扩建燃用高污染燃料设施项目。</p>	符合

		<p>燃区（黄圃镇燃煤热电联产项目除外），禁止新、改、扩建燃用高污染燃料设施项目。</p> <p>2、新建、改建、扩建“两高”项目原则上实行能耗等量或减量替代制度。新建、改建、扩建“两高”项目应采用行业先进技术工艺、绿色节能技术装备，单位产品能耗指标必须达到国内、国际先进值。……新建锅炉、炉窑只允许使用天然气、液化石油气、电及其它可再生能源。燃用生物质成型燃料的锅炉、炉窑须配套专用燃烧设备及高效除尘设备。</p> <p>3、污染物排放管控要求……线路板、专业金属表面处理定点集聚区内建设项目的表面处理工序废气须进行工位收集，生产车间或生产线产生的废气须密闭收集并经有效治理措施处理后有组织排放；印染、牛仔洗水定点集聚区内建设项目的印花、定型、使用含硫染料工序及废水处理站产生的废气须密闭收集后并经有效治理措施处理后有组织排放。VOCs 废气遵循“应收尽收、分质收集”的原则，除全部采用低（无）VOCs 原辅材料或仅有高水溶性 VOCs 废气的项目外，仅采用单纯吸收/吸附治理技术（包括水喷淋+活性炭的处理工艺）的涉 VOCs 项目应安装 VOCs 在线监测系统并按规定与生态环境部门联网，确保达到应有治理效果。VOCs 年排放量 30 吨及以上的项目，应安装 VOCs 在线监测系统并按规定与生态环境部门联网。</p>	<p>本次扩建项目使用的均为污染小、耗能低的设备；本次扩建项目设备均使用电能。</p> <p>项目不属于线路板、专业表面处理、印染、牛仔洗水行业，不涉及印花、定型、含硫染料的使用；本次扩建项目 VOCs 年排放量约为 16.1529kg/a，小于 30t/a，不需要安装 VOCs 在线监测系统。</p>	
3	与南朗街道一般管控单元准入清单相符性分析	<p>1-1. 【产业/鼓励引导类】①鼓励发展文化旅游、现代服务业、生物医药、装备制造及机器人、新一代信息技术等科技型、创新型高端制造业等产业。②翠亨新区鼓励发展健康医药、装备制造及机器人、新一代信息技术、现代服务业和未来产业（X）</p> <p>1-2. 【产业/禁止类】禁止新建、扩建水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工等项目。</p> <p>1-3. 【产业/限制类】印染、牛仔洗水、电镀、鞣革等污染行业须按要求集聚发展、集中治污，新建、扩建“两高”化工项目应在依法合规设立并经规划环评的产业园区内布设，禁止在化工园区外新建、扩建危险化学品建设项目（运输工具加油站、加气站、加氢站及其合建站、制氢加氢一体站，港口（铁路、航空）危险化学品建设项目，危险化学品输送管道以及危险化学品使用单位的配套项目，国家、省、市重点项目配套项目、氢能源重大科技创新平台除外）。</p> <p>1-4. 【生态/禁止类】①单元内中山崖口地</p>	<p>1-1、1-2：本项目主要从事创新药物研发，属于鼓励类；不属于新建、扩建水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工等项目；</p> <p>1-3：项目不属于印染、牛仔洗水、电镀、鞣革等污染行业须按要求集聚发展、集中治污项目；不属于“两高”化工项目、危险化学品建设项目；</p> <p>1-4~1-10：项目不涉及湿地公园、中山香山省级自然保护区、生态保护红线、莲花地水库、横迳水库饮用水水源一级保护区和二级保护区以及长江水库二级保护区；不涉及重要水点项目配套项目、氢能源重大科技创新平台除外；</p>	符合

		<p>方级湿地公园、中山翠湖地方级湿地公园范围实施严格管控，按照《广东省湿地公园管理暂行办法》及其他有关法律法规进行管理。湿地公园范围内禁止下列行为：开矿、采石、修坟以及生产性放牧等；从事房地产、度假村、高尔夫球场等任何不符合主体功能定位的建设项目和开发活动；法律法规禁止的活动或者行为。②单元内广东中山翠亨国家湿地公园范围实施严格管控，按照《国家湿地公园管理办法》《湿地保护管理规定》《广东省湿地公园管理暂行办法》及其他有关法律法规进行管理。湿地公园范围内禁止下列行为：开（围）垦、填埋或者排干湿地；截断湿地水源；挖沙、采矿；倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾；从事房地产、度假村、高尔夫球场、风力发电、光伏发电等任何不符合主体功能定位的建设项目和开发活动；破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道，滥采滥捕野生动植物；引入外来物种；擅自放牧、捕捞、取土、取水、排污、放生；其他破坏湿地及其生态功能的活动。③单元内中山香山省级自然保护区范围实施严格管控，按照《中华人民共和国自然保护区条例》及其他有关法律法规进行管理。禁止在自然保护区内进行砍伐、放牧、狩猎、捕捞、采药、开垦、烧荒、开矿、采石、挖沙等活动；但是，法律、行政法规另有规定的除外。</p> <p>1-5. 【生态/限制类】单元内中山云梯山地方级森林公园范围实施严格管控，按照《广东省森林公园管理条例》及其他有关法律法规进行管理。</p> <p>1-6. 【生态/综合类】①加强对生态空间的保护，生态保护红线、一般生态空间严格按照国家、省有关要求进行管控。②单元内属五桂山生态保护区的区域参照执行《中山市五桂山生态保护规划（2020）》分区分级管理。</p> <p>1-7. 【水/鼓励引导类】未达到水质目标的饮用水水源保护区、重要水库汇水区等敏感区域要建设生态沟渠、污水净化塘、地表径流集蓄池等设施，净化农田排水及地表径流。</p> <p>1-8. 【水/禁止类】单元内莲花地水库、横迳水库饮用水水源一级保护区和二级保护区以及长江水库二级保护区内，按照《中华人民共和国水污染防治法》《广东省水污染防治条例》等相关法律法规实施管理。禁止在饮用水水源一级保护区内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目，禁止在饮用水水源二级保护区内</p>	<p>1-11：项目不涉及使用涂料、油墨、胶粘剂原辅材料；</p> <p>1-12、1-13：项目建设用地为二类工业用地，不涉及农用地优先保护区，项目不属于重点行业项目。</p>	
--	--	--	---	--

		<p>新建、改建、扩建排放污染物的建设项目。</p> <p>1-9.【水/限制类】严格限制重要水库集雨区与水源涵养区域变更土地利用方式。</p> <p>1-10.【大气/禁止类】环境空气质量一类功能区实施严格保护，禁止新建、扩建大气污染物排放工业项目（国家和省规定不纳入环评管理的项目除外）。</p> <p>1-11.【大气/限制类】原则上不再审批或备案新建、扩建涉使用非低（无）VOCs 涂料、油墨、胶粘剂原辅材料的工业类项目，相关豁免情形除外。</p> <p>1-12.【土壤/综合类】禁止在农用地优先保护区域建设重点行业项目，严格控制优先保护区域周边新建重点行业项目，已建成的项目应严格做好污染治理和风险管控措施，积极采用新技术、新工艺，加快提标升级改造，防控土壤污染。</p> <p>1-13.【土壤/限制类】建设用地地块用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地时，变更前应当按照规定进行土壤污染状况调查</p>		
		<p>2-1.【能源/鼓励引导类】鼓励翠亨新区开展近零碳排放示范区及低碳社区建设相关工作。</p> <p>2-2.【能源/限制类】①提高资源能源利用效率，推行清洁生产，对于国家已颁布清洁生产标准及清洁生产评价指标体系的行业，新建、改建、扩建项目均要达到行业清洁生产先进水平。②集中供热区域内达到供热条件的企业不再建设分散供热锅炉。③新建锅炉、炉窑只允许使用天然气、液化石油气、电及其它可再生能源。燃用生物质成型燃料的锅炉、炉窑须配套专用燃烧设备。</p>	<p>2-1、2-2：本次扩建项目设备均使用电能。</p>	
		<p>3-1.【水/鼓励引导类】全力推进南朗街道流域未达标水体综合整治工程，零星分布、距离污水管网较远的行政村，可结合实际情况建设分散式污水处理设施。</p> <p>3-2.【水/限制类】涉新增化学需氧量、氨氮排放的项目，原则上实行等量替代，若上一年度水环境质量未达到要求，须实行两倍削减替代。</p> <p>3-3.【水/综合类】①规范入海排污口设置。②完善临海水质净化厂配套管网，加快推进翠亨新区综合管廊建设，实行雨污分流，新、扩建污水处理设施和配套管网须同步设计、同步建设、同时投运。③推进养殖尾水资源化利用和达标排放。④完善农村垃圾收集转运体系，防止垃圾直接入河或在水体边随意堆放。</p> <p>3-4.【大气/限制类】涉新增氮氧化物排放的项目实行等量替代，涉新增挥发性有机</p>	<p>3-1、3-2、3-3：项目生产废水经厂内自建污水处理站处理达标后排入翠亨新区临海水质净化厂，不涉及新增化学需氧量、氨氮排放；</p> <p>3-4、3-5、3-6：项目严格控制挥发性有机物排放；项目位于中山翠亨新区西湾路28号，不在中心组团垃圾处理基地内。</p>	

		<p>物排放的项目实行两倍削减替代。</p> <p>3-5.【土壤/综合类】推广低毒、低残留农药使用补助试点经验，开展农作物病虫害绿色防控和统防统治。推广测土配方施肥技术，持续推进化肥农药减量增效。</p> <p>3-6.【其他/综合类】加强中心组团垃圾处理基地污染防治措施，确保废水、废气、噪声的达标排放，危险废物合法处置或转移。定期监控土壤、地下水污染情况。</p> <p>4-1.【水/综合类】①集中污水处理厂应采取有效措施，防止事故废水直接排入水体，完善污水处理厂在线监控系统联网，实现污水处理厂的实时、动态监管。②单元内涉及省生态环境厅发布《突发环境事件应急预案备案行业名录（指导性意见）》所属行业类型的企业，应按要求编制突发环境事件应急预案，需设计、建设有效防止泄漏化学物质、消防废水、污染雨水等扩散至外环境的拦截、收集设施，相关设施须符合防渗、防漏要求。</p> <p>4-2.【土壤/综合类】土壤环境污染重点监管工业企业要落实《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》要求，在项目环评、设计建设、拆除设施、终止经营等环节落实好土壤和地下水污染防治工作。</p> <p>4-3.【其他/综合类】加强中心组团垃圾处理基地环境风险防控，制定应急预案并定期演练。</p>	<p>4-1：项目属于创新药物研发，涉及省生态环境厅发布《突发环境事件应急预案备案行业名录（指导性意见）》所属行业类型的企业，需按要求编制突发环境事件应急预案，需设计、建设有效防止泄漏化学物质、消防废水、污染雨水等扩散至外环境的拦截、收集设施，相关设施须符合防渗、防漏要求；</p> <p>4-2、4-3：项目不涉及；</p>	
4	与产业政策相符性分析	<p>《产业结构调整指导目录（2024年本）》</p> <p>限制类：1. 新建、扩建古龙酸和维生素C原粉（包括药用、食品用、饲料用、化妆品用）生产装置，新建药品、食品、饲料、化妆品等用途的维生素B1、维生素B2、维生素B12、维生素E原料生产装置.....6. 新建、改扩建充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料，新建2亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置。</p> <p>淘汰类：一、落后生产工艺装备（九）医药 1. 手工胶囊填充工艺；2. 软木塞烫腊包装药品工艺；3. 塔式重蒸馏水器；4. 无净化设施的热风干燥箱；5. 环境、职业健康和安全生产不能达到国家标准的原料药生产装置；6. 铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置；7. 使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）；8. 充汞式玻璃体温计、血压计生产装置（2025年12月31日）.....二、落后产品（六）医药 1. 铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管（肛肠、腔道给药除外）；2. 安瓿灌装注射用无菌粉</p>	<p>本项目不属于淘汰类和限制类项目，项目主要进行创新型药物研究，不涉及医药生产装置的生产，属于鼓励类。</p> <p>项目不涉及使用手工胶囊填充工艺和软木塞烫腊包装药品工艺；项目不涉及使用塔式重蒸馏水器和无净化设施的热风干燥箱；</p> <p>不涉及原料药生产装置使用，项目研发使装置环境、职业健康和安全生产均能达到国家标准；项目不涉及使用铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置和氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）；</p> <p>不涉及充汞式玻璃体温计、血压计生产装置（2025年12月31日）</p>	符合

		末; 3. 药用天然胶塞; 4. 非易折安瓿; 5. 输液用聚氯乙烯 (PVC) 软袋 (不包括腹膜透析液、冲洗液用)。	使用; 项目不涉及铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管 (肛肠、腔道给药除外) 使用; 不涉及使用安瓿灌装注射用无菌粉末; 项目胶塞为橡胶类合成胶塞, 不使用药用天然胶塞; 项目不涉及使用非易折安瓿和输液用聚氯乙烯 (PVC) 软袋 (不包括腹膜透析液、冲洗液用)		
		《市场准入负面清单 (2025 年版)》	本项目不属于禁止准入类和许可准入类		
		《产业发展与转移指导目录》(2024 年版)	本项目不属于广东省引导不再承接的产业		
	5	第四条 中山市大气重点区域 (特指东区、西区、南区、石岐街道) 原则上不再审批或备案新建、扩建涉 VOCs 产排的工业类项目。	项目位于中山市翠亨新区西湾路 28 号, 不位于中山市大气重点区域	符合	
		第五条 全市范围内原则上不再审批或备案新建、扩建涉使用非低 (无) VOCs 涂料、油墨、胶粘剂原辅材料的工业类项目。低 (无) VOCs 原辅材料是指符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂, 如未作定义, 则按照使用状态下 VOCs 含量 (质量比) 低于 10% 的原辅材料执行。无需加入有机溶剂、稀释剂等合并使用的原辅材料和清洗剂暂不作高低归类。	项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂原辅材料的使用		
		第十条 VOCs 废气遵循“应收尽收、分质收集”的原则, 收集效率不应低于 90%。由于技术可行性等因素, 确实达不到 90% 的, 需在环评报告充分论述并确定收集效率要求。科学设计废气收集系统, 将无组织排放转变为有组织排放进行控制。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, 并根据相关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。有行业要求的按相关规定执行。	项目产生的 VOCs 使用通风橱或万向集气罩进行收集, 控制风速不低于 0.3 米/秒。		
		第十一条 含 VOCs 物料、中间产品、成品应按相关标准等要求密闭储存、转移和输送。	项目含 VOCs 物料、中间产品、成品应按相关标准等要求密闭储存、转移和输送。		
		第十三条 涉 VOCs 产排企业应建设适宜、合理、高效的治污设施, VOCs 废气总净化效率不应低于 90%。	项目属于医药研发, 由于产生 VOCs 量很少, 收集后通过排气筒有组织排放。		
	6	与中山市人民政府关于印发《中山	2. 禁止部分 2.1 《目录》中“禁止部分”所列危险化学品在全市范围内全环节禁止生产、储存、经营、运	项目不涉及《目录》中“禁止部分”所列危险化学品的生产、储存、经营、运	符合

		<p>应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至废气收集处理系统。</p> <p>5.4.1.2 真空系统应采用干式真空泵，真空排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。若使用液环（水环）真空泵、水（水蒸气）喷射真空泵等，工作介质的循环槽（罐）应密闭，真空排气、循环槽（罐）排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。</p> <p>5.4.1.3 载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗、消毒及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。</p> <p>5.4.1.4 动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定。</p> <p>5.4.1.5 工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照 5.2 条、5.3 条要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。</p> <p>5.4.1.6 企业应按照 HJ 944 要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。</p>	<p>提取、精制、干燥等过程采用密闭设备或在密闭空间内操作，产生废气收集处理后排放；项目真空系统采用干式真空泵，真空排气应排至 VOCs 废气收集处理系统；项目动物房、固体废物（如菌渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染；工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）按照 5.2 条、5.3 条要求进行储存、转移和输送，盛装过 VOCs 物料的废包装容器加盖密闭；项目建成后企业将按照 HJ 944 要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息，台账保存期限不少于 3 年。</p>	
		<p>5.4.2 工艺过程特别控制要求</p> <p>重点地区的企业除符合 5.4.1 条规定外，还应满足下列要求：</p> <p>a) 液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加，高位槽（罐）进料时置换的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统或气相平衡系统。</p> <p>b) 涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、过滤机等设备，或在密闭空间内操作；干燥单元操作应采用密闭干燥设备，或在密闭空间内操作；密闭设备或密闭空间排放的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。</p> <p>c) 实验室若使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验，应使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。</p>	<p>项目液态 VOCs 物料采用带有刻度密闭容器等设备给料方式密闭投加；涉 VOCs 物料的过滤单元操作采用密闭式设备或在密闭空间内操作；干燥单元操作采用密闭干燥设备或在密闭空间内操作；密闭设备或密闭空间排放的废气排至 VOCs 废气收集处理系统；项目实验室使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验或检测废气使用通风橱或万向集气罩进行收集，废气排至 VOCs 废气收集处理系统。</p>	符合
		<p>5.6.2 废水液面特别控制要求</p> <p>5.6.2.1 化学药品原料药制造、兽用药品原</p>	<p>项目药物研发过程中产生的废水采用密闭管道输</p>	符合

		<p>料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构排放的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。其他制药企业的废水集输系统应符合 GB 37822 规定。</p> <p>5.6.2.2 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构的废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。其他制药企业的废水储存、处理设施应符合 GB 37822 规定。排放的废气应收集处理并满足表 2、表 3 及 4.3 条的要求。</p>	<p>送；废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施；项目医药研发产生废水的储存、处理设施，在曝气池及其之前加盖密闭，排放的废气收集处理并满足表 1、表 3 及 4.3 条的要求；项目药物研发产生废水采用密闭管道输送；废水集输系统的接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施。</p>	
8	与《病原微生物实验室生物安全管理办法》（国家环保总局令 第 32 号）相符性分析	<p>第三条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。</p>	<p>项目涉及二级实验室使用，不从事高致病性病原微生物实验活动。</p>	符合
		<p>第十一条 实验室的设立单位对实验活动产生的废水、废气和危险废物承担污染防治责任。 实验室应当依照国家环境保护规定和实验室污染控制标准、环境管理技术规范的要求，建立、健全实验室废水、废气和危险废物污染防治管理的规章制度，并设置专（兼）职人员，对实验室产生的废水、废气及危险废物处置是否符合国家法律、政法规及本办法规定的情况进行检查、督促和落实。</p>	<p>项目实验室依照国家环境保护规定和实验室污染控制标准、环境管理技术规范的要求，建立、健全实验室废水、废气和危险废物污染防治管理的规章制度，并设置专（兼）职人员，对实验室产生的废水、废气及危险废物处置是否符合国家法律、行政法规及本办法规定的情况进行检查、督促和落实。</p>	符合
		<p>第十二条 实验室排放废水、废气的，应当按照国家环境保护总局的有关规定，执行排污申报登记制度。 实验室产生危险废物的，必须按照危险废物污染防治的有关规定，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。</p>	<p>项目建成后将按照要求执行排污申报登记制度；项目建成后将按照危险废物污染防治的有关规定，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。</p>	符合
		<p>第十三条 实验室对其产生的废水，必须按照国家有关规定进行无害化处理；符合国家有关排放标准后，方可排放。</p>	<p>项目实验室及研发过程中产生的废水均按照国家有关规定进行无害化处理；符合国家有关排放标准后排放。</p>	符合
		<p>第十四条 实验室进行实验活动时，必须按照国家有关规定保证大气污染防治设施的正常运转；排放废气不得违反国家有关标准或者规定。</p>	<p>项目实验室进行实验活动时按照国家有关规定保证大气污染防治设施的正常运转；排放废气符合国家有关标准或者规定。</p>	符合
		<p>第十五条 实验室必须按照下列规定，妥善收集、贮存和处置其实验活动产生的危险废物，防止环境污染：</p>	<p>项目建成后实验室将按照第十五条（1）～（7）要求妥善收集、贮存和处置</p>	符合

		<p>(一) 建立危险废物登记制度，对其产生的危险废物进行登记。登记内容应当包括危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存 3 年。</p> <p>(二) 及时收集其实验活动中产生的危险废物，并按照类别分别置于防渗漏、防锐器穿透等符合国家有关环境保护要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。</p> <p>(三) 配备符合国家法律、行政法规和有关技术规范要求的危险废物暂时贮存柜（箱）或者其他设施、设备。</p> <p>(四) 按照国家有关规定对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中处置的原则，及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置。</p> <p>(五) 转移危险废物的，应当按照《固体废物污染环境防治法》和国家环境保护总局的有关规定，执行危险废物转移联单制度。</p> <p>(六) 不得随意丢弃、倾倒、堆放危险废物，不得将危险废物混入其他废物和生活垃圾中。</p> <p>(七) 国家环境保护法律、行政法规和规章有关危险废物管理的其他要求。</p>	其实验活动产生的危险废物。	
		<p>第十六条 实验室建立并保留的实验档案应当如实记录与生物安全相关的实验活动和设施、设备工作状态情况，以及实验活动产生的废水、废气和危险废物无害化处理、集中处置以及检验的情况。</p>	项目实验室将建立并保留的实验档案应当如实记录与生物安全相关的实验活动和设施、设备工作状态情况，以及实验活动产生的废水、废气和危险废物无害化处理、集中处置以及检验的情况。	符合
		<p>第十七条 实验室应当制定环境污染应急预案，报所在地县级人民政府环境保护行政主管部门备案，并定期进行演练。</p> <p>实验室产生危险废物的，应当按照国家危险废物污染环境防治的规定，制定意外事故的防范措施和应急预案，并向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门备案。</p>	项目建成后实验室制定环境污染应急预案，报所在地县级人民政府环境保护行政主管部门备案，并定期进行演练；实验室产生危险废物按照国家危险废物污染环境防治的规定，制定意外事故的防范措施和应急预案，并向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门备案。	符合
9	与《中山市环保共性产业园规划》相符性分析	<p>中山市华南现代中医药城。规划范围 1147.20 公顷，2000 年由省发改委批准建设，是广东省重点建设项目。园区由中山市华南现代中医药城发展有限公司进行管理，目前已开发约 5000 亩，现已进驻企业</p>	项目位于中山市翠亨新区西湾路 28 号，不在西湾医药与健康产业园、中山市华南现代中医药城范围内，项目主要进行医药研	符合

		<p>156家，分布着包括生物制药、保健品、医疗器械、食品、化妆品、医疗检测、生物医药科研、医药物料销售等健康医药产业集群。园区已建成集中供热系统，园区生活污水与工业废水分流，生活污水经市政管网排放至横门污水处理厂，工业废水经企业自主建设废水处理设施处理后排放至市政污水管网或委托有资质的第三方处理单位进行处理。目前园区管理机构对企业进行日常监督检查及服务，并与政府相关部门进行不定时巡查。</p> <p>建设南朗街道健康医药环保共性产业园。推进建设西湾医药与健康产业园，配套建设集中式工业废水处理设施，统一处理西湾医药与健康产业园、中山市华南现代中医药城生产废水，优化中山市华南现代中医药城公共配套，高标准建设南朗街道健康医药环保共性产业园。</p>	<p>发，有别于医药生产的步骤固定及材料配比消耗明确的特点，且原料用量很少，无共性工序，不属于需要入园的项目。</p>	
10	《中山市自然资源一网通》	项目所在区域规划用地性质为二类工业用地	本项目选址位于中山市翠亨新区西湾路28号，选址与区域用地规划相符	符合

二、建设项目工程分析

工程内容及规模

一、环评类别判定

表 2 环评类别判定表

序号	行业类别	内容	工艺	对名录的条款	敏感区	类别
1	M7340 医学研究和试验发展	新药研发	细胞复苏与扩增、细胞培养、细胞收获、澄清过滤、亲和层析、低 pH 处理、离子层析、除菌过滤、超滤浓缩、原液冻存	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）	无	环境影响报告表
3		动物饲养与实验	动物检疫、动物造模、给药、观察、一般生理指标测定、取样、解剖取材			
4		功能性实验	行为学训练、行为学检测；细胞培养、制备细胞悬液、给药、稀释培养、观察；样品处理、核酸提取、PCR 扩增、上机检测；细胞培养、固定、一抗反应、二抗反应、观察、结果分析；切片脱蜡、染色固封、观察；样品处理、上机检测、结果分析			

二、编制依据

- 1、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）；
- 2、《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正）；
- 3、《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日起施行）；
- 4、《中华人民共和国大气污染防治法》（2016 年 1 月 1 日起施行）；
- 5、《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日起施行）；
- 6、《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 7 月 16 日修订）；
- 7、《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）；
- 8、《产业结构调整指导目录（2024 年本）》；
- 9、《市场准入负面清单（2025 年版）》；
- 10、中山市生态环境局关于印发《中山市涉挥发性有机物项目环保管理规定》的通知（中环规字〔2021〕1 号）；
- 11、《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》；
- 12、《中山市“三线一单”生态环境分区管控方案（2024 年版）》（中府〔2024〕52 号）。

三、项目建设内容

1、基本信息

建设内容

康方湾区科技园位于中山市翠亨新区西湾路 28 号（中心坐标 E113°35'46.426"，N22°32'40.226"），建设单位为康方赛诺医药有限公司，项目总投资为 15.35 亿元，其中环保投资为 1275 万元，建筑面积为 278790.18m²，占地面积为 73347.09m²，主要从事生物药品制造，年研发单克隆抗体原液 11 吨、单克隆抗体制剂 33 万支（10ml/支）；年研发细胞治疗产品原液 4000L；年研发 mRAN 原液 320mg；年生产单克隆抗体原液 233.76 吨（中间产品），年生产单克隆抗体注射剂（西林瓶）2800 万支（10ml/支），其中用于治疗癌症的注射剂 2000 万支（10ml/支），用于治疗炎症的注射剂 800 万支（10ml/支）。因市场发展需要，拟增资在原厂区 2-A#楼内进行扩建，扩建项目新增主要从事新药研发工作，新药总研发批次为 840 批次/年。本项目只进行药物研发，不进行研发中试和产品生产，各类研发、实验和检测（包含动物饲养及实验、行为学检测、分子生物学检测、细胞水平药物实验、免疫学检测、细胞学检测和生理化学检测），项目不涉及“人间传染的病原微生物名录”中的各类微生物。

表 3 历史环评、排污证、环保验收情况一览表

序号	项目名称	性质	批准文号	批准时间	环评情况	验收情况	排污许可证
1	康方湾区科技园项目	新建	中（南府）环 建书[2 022]00 02号	2022 年6月 17日	①用地面积73347.09m ² ，建筑面积275741.24m ² ；②年研发单克隆抗体原液 179.28kg；年生产单克隆抗体注射剂（西林瓶）2800 万支（10ml/支），其中用于治疗癌症的注射剂 2000 万支（10ml/支），用于治疗炎症的注射剂 800 万支（10ml/支）；	未验收	未申请
2	康方赛诺医药有限公司康方湾区科技园项目（重大变动）	新建， 重大变动 重新报批 项目	中环 建书[2 025]00 20号	2025 年8月 19日	①用地面积73347.09m ² ，建筑面积278790.18m ² ；②年研发单克隆抗体原液11吨、单克隆抗体制剂33万支（10ml/支）；年研发细胞治疗产品原液4000L；年研发mRAN原液320mg；年生产单克隆抗体原液233.76吨（中间产品），年生产单克隆抗体注射剂（西林瓶）2800万支（10ml/支），其中用于治疗癌症的注射剂2000万支（10ml/支），	未验收	排污许可证编号：91442000MA5376M979001V（有效期限：2025年12月23日-2030年12

					用于治疗炎症的注射剂800万支（10ml/支）；		月22日）
--	--	--	--	--	--------------------------	--	-------

本次扩建项目在生产产品、生产设备、废气治理工程等与原有项目无依托关系，本次扩建项目新增的废水依托原有项目的废水处理设施进行处理。

本次扩建工程内容为：

①用地和建筑面积变化：均在现有厂房内进行扩建，不新增占地面积和建筑面积；

②产品方案和产能变化：保持原有产品产量不变，此次扩建项目新增主要从事新药研发工作，总研发批次为 840 批次/年；

③生产工艺变化：保持原有产品生产工艺不变，扩建新增药物研发线，不进行研发中试和产品生产，各类研发、实验和检测（包含动物饲养及实验、行为学检测、分子生物学检测、细胞水平药物实验、免疫学检测、细胞学检测和生理化学检测）；

④生产设备：原有项目生产设备扩建前后不变，扩建项目新增药物研发及相关实验检测设备（详见表6）。

⑤治理设施变化：此次扩建新增缓冲液配制酸性废气、有机废气、样品处理、上机检测废气、细胞学检测切片脱蜡工序产生废气、质控废气经1套碱液喷淋+活性炭吸附装置处理后经52m高排气筒（P12）高空排放，动物房废气经高效过滤处理后经52m高排气筒（P13）高空排放，本次扩建项目新增的废水依托原有项目的废水处理设施进行处理，其余治理设施扩建前后不变。

⑥工作机制的变化：扩建前后不变，年工作时间为 300 天，全天运行 24h。

表 4 扩建前后项目工程组成一览表

工程分类	项目名称	扩建前工程内容	扩建工程内容	扩建后全厂工程内容	依托关系
主体工程	1#楼	配套行政办公楼和食堂，地上 22 层、地下 1 层，建筑面积 33024.03m ² 。建筑总高度 99.7m。	/	配套行政办公楼和食堂，地上 22 层、地下 1 层，建筑面积 33024.03m ² 。建筑总高度 99.7m。	不变
	2#楼	地上 11 层、地下 1 层，建筑面积 16875.2m ² 。建筑总高度 49.8m，厂房备用（暂空置）	3 层、4 层、5 层、7 层、9 层、10 层主要用于新药研发、药理性研究工作及实验动物养殖工作，其余楼层备用（暂空置）	3 层、4 层、5 层、7 层、9 层、10 层主要用于新药研发、药理性研究工作及实验动物养殖工作，其余楼层备用（暂空置）	依托现有厂房，在 3 层、4 层、5 层、7 层、9 层、10 层主要用于新药研发、药理性研究工作及实验动物养殖工作，其余楼层备用（暂空置）
	2-B#楼	地上 11 层、地下 1 层，建筑面积 16875.2m ² 。建筑总高度 49.8m，厂房备用（暂空置）	/	地上 11 层、地下 1 层，建筑面积 16875.2m ² 。建筑总高度 49.8m，厂房备用（暂空置）	不变

		2-C#楼	地上3层, 建筑面积4771.15m ² 。建筑总高度15m, 厂房备用(暂空置)	/	地上3层, 建筑面积4771.15m ² 。建筑总高度15m, 厂房备用(暂空置)	不变
		3A#、3B#楼	员工宿舍, 地上21层、地下1层, 建筑面积23210.35m ² 。地下负1层设置1台1500kW备用柴油发电机, 配备了1个2m ³ 的柴油储罐。建筑总高度71.1m。	/	员工宿舍, 地上21层、地下1层, 建筑面积23210.35m ² 。地下负1层设置1台1500kW备用柴油发电机, 配备了1个2m ³ 的柴油储罐。建筑总高度71.1m。	不变
		3C#楼	员工宿舍, 地上21层、地下负1层, 建筑面积10895.43m ² 。建筑总高度71.1m。	/	员工宿舍, 地上21层、地下负1层, 建筑面积10895.43m ² 。建筑总高度71.1m。	不变
		5#楼	员工宿舍和食堂, 地上13层、地下1层, 建筑面积54767.23m ² 。建筑总高度49.7m。	/	员工宿舍和食堂, 地上13层、地下1层, 建筑面积54767.23m ² 。建筑总高度49.7m。	不变
		6#楼	主楼+动力中心 地上3层、地下1层, 建筑面积15503.38m ² 。其中, 地上第1~3层车间建设1条原液生产线, 地下1层备用。建筑总高度23.45m。地下1层设置3台1800kW备用柴油发电机, 配备了2个容积均为2m ³ 的柴油储罐。其余厂房备用(暂空置)。	/	地上3层、地下1层, 建筑面积15503.38m ² 。其中, 地上第1~3层车间建设1条原液生产线, 地下1层备用。建筑总高度23.45m。地下1层设置3台1800kW备用柴油发电机, 配备了2个容积均为2m ³ 的柴油储罐。其余厂房备用(暂空置)。	不变
		7#楼	地上3层, 地下1层, 建筑面积9867.79m ² 。其中地上第1层建设一条产品包装生产线、第2层建设一条原液灌装生产线, 其余厂房备用(暂空置)。建筑高度23.45m。	/	地上3层, 地下1层, 建筑面积9867.79m ² 。其中地上第1层建设一条产品包装生产线、第2层建设一条原液灌装生产线, 其余厂房备用(暂空置)。建筑高度23.45m。	不变
		8#楼	地上3层, 地下1层, 建筑面积10533.65m ² 。地上第1层为原材料仓库, 地上第2层为产品仓库,	/	地上3层, 地下1层, 建筑面积10533.65m ² 。地上第1层为原材料仓库, 地上第2层为	不变

		其余厂房备用（暂空置）。建筑高度 23.45m。		产品仓库，其余厂房备用（暂空置）。建筑高度 23.45m。	
	9#楼	地上 9 层、地下 1 层，建筑面积 21789.78m ² 。其中地上第 1 层为中试车间辅助区域，第 2~3 层建设一条原液生产线，第 4 层建设 2 条原液中试研发生产线和 1 条单抗中试制剂生产线，第 5 层建设 1 条细胞治疗中试生产线和 1 条 mRNA 中试生产线，地上 6~8 层建设 QC 检测实验室。其余厂房备用（暂空置）。建筑高度 49.6m。	/	地上 9 层、地下 1 层，建筑面积 21789.78m ² 。其中地上第 1 层为中试车间辅助区域，第 2~3 层建设一条原液生产线，第 4 层建设 2 条原液中试研发生产线和 1 条单抗中试制剂生产线，第 5 层建设 1 条细胞治疗中试生产线和 1 条 mRNA 中试生产线，地上 6~8 层建设 QC 检测实验室。其余厂房备用（暂空置）。建筑高度 49.6m。	
	10#楼	单层，建筑面积 150.40m ² ，为危化品仓库。高度 5.9m。	/	单层，建筑面积 150.40m ² ，为危化品仓库。高度 5.9m。	不变
	废水处理站	建设处理规模为 700 m ³ /d 的废水处理站。	/	建设处理规模为 700 m ³ /d 的废水处理站。	不变
	事故应急池	设置容积为 311.6m ³ 事故应急池，以满足化学品泄漏、火灾事故风险防范的要求，并制定相关风险应急预案。	/	设置容积为 311.6m ³ 事故应急池，以满足化学品泄漏、火灾事故风险防范的要求，并制定相关风险应急预案。	不变
储存工程	原材料及产品仓库	8#楼，地上 3 层，地下 1 层，建筑面积 10533.65m ² 。地上第 1 层为原材料仓库，地上第 2 层为产品仓库，其余厂房备用（暂空置）。建筑高度 23.45m。	/	8#楼，地上 3 层，地下 1 层，建筑面积 10533.65m ² 。地上第 1 层为原材料仓库，地上第 2 层为产品仓库，其余厂房备用（暂空置）。建筑高度 23.45m。	不变
	危废暂存间	位于 6#楼动力中心 1 层，危险废物暂存间约 50m ² 。	/	位于 6#楼动力中心 1 层，危险废物暂存间约 50m ² 。	不变
公用工程	供电	由当地市政电网供给，年用量约为 2450 万 kWh。同时本项目在 3#楼地下室设置 1 台 1500kW 备用柴油发电机，在 6#动力中心地下室设置 3 台	由市政供电公司提供。	由当地市政电网供给，年用量约为 2450 万 kWh。同时本项目在 3#楼地下室设置 1 台 1500kW 备用柴油发电机，在 6#动力	本扩建项目所用设备均有市政供电公司供电。

		1800kW 备用柴油发电机。		中心地下室设置 3 台 1800kW 备用柴油发电机。	
	供水	由市政供水公司提供。	由市政供水公司提供。	由市政供水公司提供。	不变
	供热	(1) 6#楼动力中心 (CUB) 首层设置有额定蒸发量 3 台 (两用一备) 6.0t/h 燃气蒸汽锅炉作为项目工业蒸汽来源, 以天然气为燃料。 (2) 配备 2 台纯蒸汽发生器, 以项目蒸汽锅炉产生的工业蒸汽为热源, 纯化水为原料水。	/	(1) 6#楼动力中心 (CUB) 首层设置有额定蒸发量 3 台 (两用一备) 6.0t/h 燃气蒸汽锅炉作为项目工业蒸汽来源, 以天然气为燃料。 (2) 配备 2 台纯蒸汽发生器, 以项目蒸汽锅炉产生的工业蒸汽为热源, 纯化水为原料水。	不变
	供气	蒸汽锅炉使用的主要燃料天然气由市政供给。	/	蒸汽锅炉使用的主要燃料天然气由市政供给。	不变
	消防	设有一座容积为 1300m ³ 消防水池, 同时设室内消防、室外消防系统。	/	设有一座容积为 1300m ³ 消防水池, 同时设室内消防、室外消防系统。	不变
环保工程	废气处理设施	6#楼1~3层生产车间缓冲液配制过程产生的少量酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物 (气溶胶), 经车间正压密闭收集引至“碱液喷淋吸收 (自带除雾)+活性炭吸附”装置处理后26m 高排气筒排放 (排气筒编号P1、P2、P3)。其中, 细胞培养产生的颗粒物 (气溶胶) 先通过0.2μm除菌过滤器, 再经“碱液喷淋吸收 (自带除雾)+活性炭吸附”装置处理。	/	6#楼1~3层生产车间缓冲液配制过程产生的少量酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物 (气溶胶), 经车间正压密闭收集引至“碱液喷淋吸收 (自带除雾)+活性炭吸附”装置处理后26m 高排气筒排放 (排气筒编号P1、P2、P3)。其中, 细胞培养产生的颗粒物 (气溶胶) 先通过0.2μm除菌过滤器, 再经“碱液喷淋吸收 (自带除雾)+活性炭吸附”装置处理。	不变
		9#楼4层、5层中试研发车间和2、3层生产车间缓冲液配制过程产生的酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物 (气溶胶)	/	9#楼4层、5层中试研发车间和2、3层生产车间缓冲液配制过程产生的酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒	不变

		经车间密闭正压收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后52m高排气筒排放（排气筒编号P4、P5）。其中，细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过0.2 μ m除菌过滤器过滤后，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理。		物（气溶胶）经车间密闭正压收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后52m高排气筒排放（排气筒编号P4、P5）。其中，细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过0.2 μ m除菌过滤器过滤后，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理。	
		6#楼和9#楼生产车间清洁消毒产生的有机废气与工艺废气一同由车间密闭正压收集后经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理达标后由排气筒排放。其余车间清洁消毒采用非有机溶剂消毒剂，不产生消毒有机废气。	/	6#楼和9#楼生产车间清洁消毒产生的有机废气与工艺废气一同由车间密闭正压收集后经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理达标后由排气筒排放。其余车间清洁消毒采用非有机溶剂消毒剂，不产生消毒有机废气。	不变
		9#楼6~8层QC检测实验室产生少量酸性废气、氨和有机废气经车间密闭正压收集后采用“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后经52m高排气筒排放（排气筒编号P6）。	/	9#楼6~8层QC检测实验室产生少量酸性废气、氨和有机废气经车间密闭正压收集后采用“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后经52m高排气筒排放（排气筒编号P6）。	不变
		6#动力中心蒸汽锅炉采用低氮燃烧，燃烧废气由30m高排气筒直接排放（排气筒编号P7）。	/	6#动力中心蒸汽锅炉采用低氮燃烧，燃烧废气由30m高排气筒直接排放（排气筒编号P7）。	不变
		3#楼地下室设置的1台1500kW备用柴油发电机废气通过“碱液喷淋吸收”处理后经71m高排气筒排放（排气筒编号P8）。	/	3#楼地下室设置的1台1500kW备用柴油发电机废气通过“碱液喷淋吸收”处理后经71m高排气筒排放（排气筒编号P8）。	不变
		6#楼辅楼动力中心地下室设置的3台1800kW备用柴油发电机废	/	6#楼辅楼动力中心地下室设置的3台1800kW备用柴油发	不变

		气收集后采用“碱液喷淋吸收”装置处理后经25m高排气筒排放（排气筒编号P9）。		电机废气收集后采用“碱液喷淋吸收”装置处理后经25m高排气筒排放（排气筒编号P9）。	
		6#楼地下自建废水处理设施废气（硫化氢、氨、臭气浓度、非甲烷总烃）通过“二级喷淋”装置（碱液水喷淋+氧化水喷淋）处理后经25m高排气筒排放（排气筒编号P10）	/	6#楼地下自建废水处理设施废气（硫化氢、氨、臭气浓度、非甲烷总烃）通过“二级喷淋”装置（碱液水喷淋+氧化水喷淋）处理后经25m高排气筒排放（排气筒编号P10）	不变
		5#楼1层食堂厨房产生的油烟经高效油烟净化器处理后53m高排气筒排放（排气筒编号P11）。	/	5#楼1层食堂厨房产生的油烟经高效油烟净化器处理后53m高排气筒排放（排气筒编号P11）。	不变
		/	2-A#楼：缓冲液配制酸性废气、有机废气使用通风橱收集，细胞学检测切片脱蜡、染色固封工序产生废气均使用通风橱进行收集；以上废气收集后经过碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附装置处理后通过P12排气筒（P12排气筒高度为52米）排放。	2-A#楼：缓冲液配制酸性废气、有机废气使用通风橱收集，细胞学检测切片脱蜡、染色固封工序产生废气均使用通风橱进行收集；以上废气收集后经过碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附装置处理后通过P12排气筒（P12排气筒高度为52米）排放。	新增
		/	2-A#楼：使用IVC小鼠笼架或生物安全柜一次收集，未收集废气在密闭实验室内进行二次收集，IVC小鼠笼架或生物安全柜收集废气经IVC小鼠笼架自带“高效过滤器”或生物安全柜自带“高效过滤器”处理，处理后废气和实验室车间二次收集废气一并通过管道送入实验室排风系统“高效过滤器”处理，屏障环境IVC笼架内动物饲养废气经各笼架自带	2-A#楼：使用IVC小鼠笼架或生物安全柜一次收集，未收集废气在密闭实验室内进行二次收集，IVC小鼠笼架或生物安全柜收集废气经IVC小鼠笼架自带“高效过滤器”或生物安全柜自带“高效过滤器”处理，处理后废气和实验室车间二次收集废气一并通过管道送入实验室排风系统“高效过滤器”处理，屏障环境IVC笼架内动物饲养废气经各笼架自带	新增

			“高效过滤器”处理后通过管道收集，屏障环境经密闭车间收集废气；以上废气收集后通过P13排气筒（P13排气筒高度为52米）排放	“高效过滤器”处理后通过管道收集，屏障环境经密闭车间收集废气；以上废气收集后通过P13排气筒（P13排气筒高度为52米）排放	
环保工程	废水处理措施	生活污水经隔油隔渣+化粪池预处理后由市政管网排入翠亨新区临海水质净化厂集中处理。	/	生活污水经隔油隔渣+化粪池预处理后由市政管网排入翠亨新区临海水质净化厂集中处理。	不变
		纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。	/	纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。	不变
		采用“集水池+初沉池+调节池+厌氧+厌沉+二级好氧池+二沉+过滤+消毒”处理工艺，生产废水中的工艺废水（培养液废水、润洗废水、纯化废水）含生物活性物质，经高温灭活后与其他生产废水（生产设备清洗废水、制剂车间灌装部件清洗废水、制剂车间包装容器清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、灭菌锅废水、废气处理喷淋废水）排入自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2新建企业水污染物排放限值后，排入翠亨新区起步区配套的污水管网，进入中山市翠亨新区临海水质净	研发废水及动物房废水、碱液喷淋废水经自建废水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2新建企业水污染物排放浓度限值后通过市政管网排入翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。	生产废水中的工艺废水（培养液废水、润洗废水、纯化废水）含生物活性物质，经高温灭活后与其他生产废水（生产设备清洗废水、制剂车间灌装部件清洗废水、制剂车间包装容器清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、灭菌锅废水、废气处理喷淋废水、研发废水及动物房废水）排入自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2新建企业水污染物排放浓度限值后通过市政管网排入翠亨新区临海水质净化厂进一步处	依托原有的污水处理站，新增研发废水、动物房废水、碱液喷淋废水排入自建污水处理站处理后达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2新建企业水污染物排放浓度限值后通过市政管网排入翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

		化厂进一步处理。		理	
噪声处理措施		采取必要的隔声、减振降噪措施；合理布局等。	采取必要的隔声、减振降噪措施；合理布局等。	采取必要的隔声、减振降噪措施；合理布局等。	不变
固体废物处理措施		生活垃圾：统一收集后交给环卫部门清运。	/	生活垃圾：统一收集后交给环卫部门清运。	不变
		一般固废：收集后交由有一般固体废物处理能力的单位处理。	一般固废：收集后交由有一般固体废物处理能力的单位处理。	一般固废：收集后交由有一般固体废物处理能力的单位处理。	不变
		危险废物交由具有危险废物经营许可证的单位转移处理，一般固体废物交由废品站回收处理，生活垃圾交由环卫部门处理。	危险废物交由具有危险废物经营许可证的单位转移处理，一般固体废物交由废品站回收处理，生活垃圾交由环卫部门处理。	危险废物交由具有危险废物经营许可证的单位转移处理，一般固体废物交由废品站回收处理，生活垃圾交由环卫部门处理。	增加转运频次

2、产品方案

表 5 项目扩建前后产品方案一览表

序号	产品名称	产品规格	扩建前年产量	扩建年产量	扩建后年产量	增减量
1	单克隆抗体原液	/	11 吨	0	11 吨	0
2	单抗中试制剂	10ml/支	33 万支	0	33 万支	0
3	细胞治疗产品原液	/	4000L	0	4000L	0
4	mRNA 原液	/	320mg	0	320mg	0
5	单克隆抗体原液	/	233.76 吨	0	233.76 吨	0
6	单克隆抗体注射液 1	10ml/支	2000 万支	0	2000 万支	0
7	单克隆抗体注射液 3	10ml/支	800 万支	0	800 万支	0
8	新药研发组	/	0	840 批次/年	840 批次/年	+840 批次/年

扩建内容：

本次扩建项目主要从事新药研发工作。为辅助药物研发，首先对研发药物进行化学检测，检测合格药物需通过细胞水平药物实验或动物实验来认识研发药物作用的特点和规律，实验数据须通过各类功能性实验进行收集。

表 6 扩建项目主要研发及批次

楼栋	研发小组名称	研发小组数量	研发频率	总研发批次
----	--------	--------	------	-------

2-A#楼	新药研发组	10 组	7 批次/月·组	840 批次/年
-------	-------	------	----------	----------

本次扩建项目研发的新药研发通过化学检测确定药物纯度和稳定性。动物实验主要用于辅助药物研发，经化学检测后，约两批次研发药物可进行一次动物实验。项目药物研发共 840 批次/年，则需进行动物实验批次为 420 批次/年。每批次动物实验需将实验动物分 3 组，每组 5 只，则每年共需实验动物 6300 只/年，根据企业提供资料，每种动物饲养具体数量见下表 7。每批次动物实验需进行一批次功能性实验以获取实验数据，则共需功能性实验批次为 420 批次/年，各功能性实验具体批次及所需动物用量见下表 8。

表 7 项目动物饲养及数量

楼栋	养殖动物名称	常态养殖量	年用量	单位	动物体重
2-A#楼	小鼠	3000	5900	只/年	15~28g
	大鼠	312	200	只/年	80~280g
	豚鼠	312	200	只/年	150~650g
合计		3624	6300	只/年	/

注：动物常态养殖量大于年用量主要原因是：实验动物具有饲养周期，从饲养到达到可用于实验的年龄需要一定时间，这期间动物不能立即用于实验，为了确保实验的连续性和及时性，需要维持一定数量的动物，以覆盖不同阶段的需求；

表 8 项目功能性实验批次一览表

检测	楼栋	实验动物用量	批次
分子生物学检测	2-A#楼 5 层	1260	84 批次/年
细胞水平药物实验		1260	84 批次/年
生理化学检测	2-A#楼 7 层	1260	84 批次/年
免疫学检测	2-A#楼 9 层	1260	84 批次/年
细胞学检测	2-A#楼 10 层	1260	84 批次/年
合计	/	6300	420 批次/年
化学检测	2-A#楼 5 层	/	840 批次/年

3、主要原辅材料

项目扩建前原有项目暂未投产，扩建前原有项目所使用的原辅材料年使用量与《康方赛诺医药有限公司康方湾区科技园项目（重大变动）环境影响报告书》（中环建书[2025]0020号）内容一致。

表9 项目扩建前后的原辅材料消耗一览表

序号	名称	物态	扩建前年用量(kg)	扩建年用量(kg)	扩建后年用量(kg)	扩建前后增减量(kg)	最大储存量(kg)	包装方式	所在工序	是否属于危险化学品	是否属于环境风险物质	临界量(t)	备注
原液研发、生产													
1	细胞株	液态	35 管	0	35 管	0	10 管	1mL/管	细胞培养	否	否	/	项目 9#楼 4 层研发车间单克隆抗体原液产量为 11t/a;9#楼 2~3 层生产车间单克隆抗体原液生产量 45t/a;6#厂
2	葡萄糖	固态	11660	0	11660	0	1000	1000g/袋	细胞培养	否	否	/	
3	固体培养基（基础培养基及补充培养基）	固态	83130	0	83130	0	1000	1000g/袋	细胞培养	否	否	/	
4	消泡剂(30%二甲基硅油水溶液)	液态	670	0	670	0	100	500mL/瓶	纯化	否	否	/	

5	氯化钠	固态	216390	0	216390	0	1000	500g/瓶	细胞培养/纯化	否	否	/	房 1~3 层生产车间单克隆抗体原液生产量为188.76t/a。
6	碳酸氢钠	固态	6980	0	6980	0	500	500g/瓶	细胞培养/纯化	否	否	/	
7	醋酸钠	固态	80	0	80	0	5	500g/瓶	纯化	否	否	/	
8	氢氧化钠	固态	101030	0	101030	0	5000	500g/瓶	纯化	是	是	100	
9	柠檬酸	固态	14240	0	14240	0	1000	500g/瓶	细胞培养/纯化	否	否	/	
10	二水合柠檬酸三钠	固态	60660	0	60660	0	1000	500g/瓶	细胞培养/纯化	否	否	/	
11	Tris (三羟甲基氨基甲烷)	固态	8928	0	8928	0	500	25g/瓶	纯化	否	否	/	
12	苯甲醇	液态	6200	0	6200	0	300	500mL/瓶	纯化	否	否	/	
13	盐酸 (6mol/L)	液态	8600	0	8600	0	50	500mL/瓶	缓冲液配制	是	是	7.5	
14	山梨醇	液态	400	0	400	0	10	500mL/瓶	纯化	否	否	/	
15	聚山梨酯 80	液态	120	0	120	0	10	500g/瓶	纯化	否	否	/	
16	盐酸组氨酸	液态	1560	0	1560	0	50	500mL/瓶	纯化	否	否	/	
17	蔗糖	固态	184130	0	184130	0	1000	500 个/袋	纯化	否	否	/	
18	组氨酸	固态	2190	0	2190	0	50	100 个/袋	纯化	否	否	/	

19	Tris-HCL (三羟甲基氨基甲烷盐酸盐)	固态	4170	0	4170	0	100	100 个/袋	纯化	否	否	/	
20	谷氨酸	固态	950	0	950	0	50	100 个/袋	纯化	否	否	/	
21	95%乙醇	固态	100L	0	100L	0	5L	1000g/袋	mRNA LNP 制备	是	是	10	
制剂生产													7#楼
1	除菌过滤膜包	固态	280 个	0	280 个	0	80 个	塑料袋装	制剂	否	否	/	
2	胶塞	固态	2800 万个	0	2800 万个	0	5 万个	500 个/袋	制剂	否	否	/	
3	铝盖	固态	2800 万个	0	2800 万个	0	5 万个	2000 个/袋	制剂	否	否	/	
4	西林瓶	固态	2800 万个	0	2800 万个	0	5 万个	5000 个/袋	制剂	否	否	/	
5	标签	固态	2800 万个	0	2800 万个	0	10 万份	5000 个/袋	制剂	否	否	/	
6	说明书	固态	2800 万个	0	2800 万个	0	10 万份	1000 本/袋	制剂	否	否	/	
7	包装盒	固态	2800 万个	0	2800 万个	0	10 万个	2000 个/袋	制剂	否	否	/	
QC 检测													9#楼 6-8 层的理化及分子生物学实验室
1	盐酸 (37%)	液体	20L	0	20L	0	5L	500ml/瓶	配制试剂	是	是	7.5	
2	硫酸 (93.6%)	液体	40L	0	40L	0	5L	500ml/瓶	配制试剂	是	是	10	
3	碘化汞钾试液	液体	40L	0	40L	0	0.5L	100ml/瓶	配制试剂	是	是	100	
4	无水乙醇	液体	200L	0	200L	0	5L	500ml/瓶	配制试剂	是	是	10	
5	甘油 (丙三)	液	10L	0	10L	0	5L	500ml/瓶	配制	否	否	/	

	醇)	体							试剂				
6	氯化钾	固体	4	0	4	0	2	500g/瓶	配制试剂	否	否	/	
7	氯化钠	固体	40	0	40	0	5	500g/瓶	配制试剂	否	否	/	
8	磷酸二氢钠	固体	10	0	10	0	5	500g/瓶	配制试剂	否	否	/	
9	磷酸氢二钠	固体	10	0	10	0	5	500g/瓶	配制试剂	否	否	/	
10	氢氧化钠	固体	20	0	20	0	5	500g/瓶	配制试剂	是	是	100	
11	乙酸铵	固体	10	0	10	0	5	500g/瓶	配制试剂	否	否	/	
12	乙腈	液体	100L	0	100L	0	5L	500ml/瓶	配制试剂	是	是	10	
13	乙酸	液体	20	0	20	0	2	500ml/瓶	配制试剂	是	是	10	
GMP 车间清洁													
1	70%异丙醇	液态	200L	0	200L	0	120L	120L/桶	清洁消毒	是	是	10	6#楼、7#楼、9#楼
2	季铵盐	液态	800L	0	800L	0	80L	20L/桶	清洁消毒	是	否	/	
3	过氧化氢	液态	123400 0	0	123400 0	0	100	0.5L/瓶；2.5kg/瓶	清洁消毒	是	否	/	
其他工序主要原辅料													
1	柴油	液体	17061	0	17061	0	4032	2m3	备用柴油发电燃料	否	是	250 0	/
2	次氯酸钠	液体	28000	0	28000	0	2000	25kg/桶	废气、废水处理	是	是	5	

3	氢氧化钠	液体	18000	0	18000	0	1000	25kg/桶	废水处理	是	是	100	
4	絮凝剂	固体	36000	0	36000	0	2000	25kg/袋	废水处理	否	否	/	
5	PAM	固体	5000	0	5000	0	500	25kg/袋	废水处理	否	否	/	
6	硫酸（98%）	液体	6000	0	6000	0	1000	25kg/桶	废水处理	是	是	10	
细胞工艺研发													
1	96孔板	固态	0	10	10	10	10	10kg/箱	细胞株筛选	否	否	/	2-A#楼3层
2	培养瓶	固态	0	10	10	10	10	10kg/箱	细胞株筛选	否	否	/	
3	细胞袋	固态	0	30个	30个	30个	30个	/	细胞培养	否	否	/	
4	储液袋	固态	0	150个	150个	150个	50个	/	细胞培养	否	否	/	
5	配液袋	固态	0	90个	90个	90个	30个	/	细胞培养	否	否	/	
6	热塑管	固态	0	300卷	300卷	300卷	12卷	/	细胞培养	否	否	/	
7	培养基	粉末	0	150kg	150kg	150kg	50kg	/	细胞培养	否	否	/	
8	（37%）盐酸	液体	0	20L	20L	20L	5L	250ml/瓶	培养基配制	是	是	7.5	
9	10%消泡剂（二甲基硅油水溶液）	液体	0	4L	4L	4L	4L	250mL/袋	细胞培养	否	否	/	
10	葡萄糖	固体	0	165	165	165	35kg	5kg/桶	细胞培养	否	否	/	

11	氢氧化钠	固体	0	20	20	20	20	5kg/桶	培养基配制	是	是	100	
12	碳酸氢钠	固体	0	8	8	8	8	2kg/桶	细胞培养、培养基配制	否	否	/	
13	台盼蓝	液体	0	24L	24L	24L	10L	250mL/瓶	工艺参数优化、工艺放大	否	否	/	
14	季铵盐	液体	0	20L	20L	20L	10L	250mL/瓶	环境消毒	否	否	/	
新药研发													2-A#4 层
1	枸橼酸钠	粒状	0	10	10	10	5	500g/瓶	缓冲液配制	否	否	/	
2	枸橼酸	粒状	0	10	10	10	5	500g/瓶	缓冲液配制	否	否	/	
3	氢氧化钠	粒状	0	10	10	10	5	500g/瓶	缓冲液配制	是	是	100	
4	氯化钠	粒状	0	10	10	10	1	500g/瓶	缓冲液配制	否	否	/	
5	醋酸钠	粒状	0	2	2	2	1	500g/瓶	缓冲液配制	否	否	/	
6	Tris（三羟甲基氨基甲烷）	粉状	0	5	5	5	1	500g/瓶	缓冲液配制	否	否	/	

7	组氨酸	粉状	0	5	5	5	1	100g/瓶	缓冲液配制	/	/	/
8	盐酸组氨酸	粉状	0	5	5	5	1	100g/瓶	缓冲液配制	否	否	/
9	精氨酸	粉状	0	5	5	5	1	100g/瓶	缓冲液配制	否	否	/
10	谷氨酸	粉状	0	5	5	5	1	100g/瓶	缓冲液配制	否	否	/
11	蔗糖	粉状	0	10	10	10	2	500g/瓶	缓冲液配制	否	否	/
12	海藻糖	粉状	0	1	1	1	2	500g/瓶	缓冲液配制	否	否	/
13	甲硫氨酸	粉状	0	1	1	1	1	100g/瓶	缓冲液配制	否	否	/
14	(37%) 盐酸	液体	0	7.6	7.6	7.6	0.5	100mL/瓶	缓冲液配制	是	是	7.5
15	TCEP (硫醇类还原剂)	粉末	0	1	1	1	1	10g/瓶	缓冲液配制	否	否	/
16	磷酸氢二钾·三水	粉末	0	1	1	1	1	250g/瓶	缓冲液配制	否	否	/
17	Bacto™ Yeast Extract (蛋白胨培养基)	固态	0	5	5	5	1	500g/瓶	细胞复苏与扩增、细	否	否	/

										胞培			
18	Difco™ Soytone(大豆 胨培养基)	固态	0	5	5	5	1	500g/瓶	细胞 复苏 与扩 增、细 胞培 养	否	否	/	
19	氯化钙, 无水 (AR500g)	粉末	0	1	1	1	1	500g/瓶	缓冲 液配 制	否	否	/	
20	乙酸钾(500g)	粉末	0	1	1	1	1	500g/瓶	缓冲 液配 制	否	否	/	
21	硫酸铵 (AR500g)	粉末	0	1	1	1	1	500g/瓶	缓冲 液配 制	否	是	10	
22	硫酸卡钠霉 素	粉末	0	5	5	5	1	500g/瓶	缓冲 液配 制	否	否	/	
23	二氧化碳	液态	0	1000	1000	1000	10 瓶	30kg/瓶	细胞 复苏 与扩 增、细 胞培 养	否	否	/	
24	氧气	液态	0	5000	5000	5000	10 瓶	30kg/瓶	细胞 复苏 与扩 增、细 胞培 养	否	否	/	
25	β-sitosterol (谷甾醇)	粉末	0	0.5	0.5	0.5	0.5	1mL/管	缓冲 液配	否	否	/	

									制			
26	二甲基亚砷	液态	0	2	2	2	1	500g/瓶	小分子溶解	否	否	/
27	无水乙醇	液态	0	3.5	3.5	3.5	1	500g/瓶	溶液配制	是	是	10
28	一水合磷酸二氢钠	粉末	0	1	1	1	1	500g/瓶	溶液配制	否	否	/
29	限制性内切酶	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	体外转录	否	否	/
30	质粒线性化反应缓冲液	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	体外转录	否	否	/
31	无核酸酶超纯水	液体	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	体外转录	否	否	/
32	聚合酶	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	体外转录	否	否	/
33	三磷酸腺苷	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	体外转录	否	否	/
34	三磷酸胞苷溶液	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	体外转录	否	否	/
35	三磷酸鸟苷溶液	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	体外转录	否	否	/
36	N1-甲基假尿苷三磷酸	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	体外转录	否	否	/
37	转录缓冲液	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	体外转录	否	否	/
38	RNA 酶抑制剂	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	体外转录	否	否	/
39	无机焦磷酸酶	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	体外转录	否	否	/
40	帽子类似物	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	体外转录	否	否	/
41	脱氧核糖核酸酶	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	体外转录	否	否	/

4 2	阳性脂质体	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	mRN A包 封	否	否	/	
4 3	PEG 化二肉 豆蔻酰甘油	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	mRN A包 封	否	否	/	
4 4	二硬脂酰磷 脂酰胆碱	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	mRN A包 封	否	否	/	
4 5	胆固醇	粉末	0	0.1	0.1	0.1	0.05	1mL/瓶	mRN A包 封	否	否	/	
4 6	三羟甲基氨 基甲烷盐酸	粉末	0	1	1	1	1	500g/瓶	溶液 配制	否	否	/	
4 7	乙二胺四乙 酸二钠	粉末	0	1	1	1	1	500g/瓶	溶液 配制	否	否	/	
4 8	冰醋酸	液态	0	1	1	1	0.5	500g/瓶	溶液 配制	否	否	/	
化学检测、功能实验室（分子生物学检测、细胞水平药物实验）													
1	甲酸（FA）	液态	0	500m L	500mL	500m L	1500m L	500 mL/瓶	缓冲 液配 制	是	是	10	
2	三氟乙酸 （TFA）	液态	0	650m L	650mL	650m L	100mL	100 mL/瓶	缓冲 液配 制	是	是	5	
3	乙腈	液态	0	120 L	120 L	120 L	120 L	120 L/瓶	样品 处理	是	是	10	
4	甲酸铵	固态	0	0.1	0.1	0.1	0.1	100 g/瓶	缓冲 液配 制	否	否	/	
5	碘乙酰胺	固态	0	0.002	0.002	0.002	0.002	5 g/瓶	缓冲 液配 制	否	否	/	
6	β-巯基乙醇	液态	0	25 mL	25 mL	25 mL	25 mL	25mL/瓶	缓冲 液配	是	是	50	

										制			
7	尿素 (Urea)	固态	0	0.1	0.1	0.1	0.1	100g/瓶	缓冲液配制	否	否	/	
8	氯化钠	固态	0	5	5	5	1	1kg/瓶	缓冲液配制	否	否	/	
9	十二水合磷酸氢二钠	固态	0	5	5	5	1	1kg/瓶	缓冲液配制	否	否	/	
10	氢氧化钠	固态	0	0.1	0.1	0.1	0.1	100g/瓶	缓冲液配制	是	是	100	
11	磷酸	液态	0	0.05	0.05	0.05	0.05	50g/瓶	缓冲液配制	是	是	10	
12	无水磷酸二氢钠	固态	0	0.1	0.1	0.1	0.1	100g/瓶	缓冲液配制	否	否	/	
13	磷酸氢二钠/ Na ₂ HPO ₄	固态	0	0.1	0.1	0.1	0.1	100g/瓶	缓冲液配制	否	否	/	
14	二水磷酸二氢钠/ NaH ₂ PO ₄ •2H ₂ O	固态	0	0.1	0.1	0.1	0.1	100g/瓶	缓冲液配制	否	否	/	
15	吐温 20/Tween20	液态	0	50 mL	50 mL	50 mL	50mL	50mL/瓶	缓冲液配制	否	否	/	
16	浓硫酸 /H ₂ SO ₄	液态	0	50 mL	50 mL	50 mL	50mL	50mL/瓶	缓冲液配制	是	是	10	
17	碳酸钠 /Na ₂ CO ₃	固态	0	0.05	0.05	0.05	0.05	50g/瓶	缓冲液配制	否	否	/	

18	碳酸氢钠 /NaHCO ₃	固态	0	0.05	0.05	0.05	0.05	50g/瓶	缓冲液配制	否	否	/
19	牛血清白蛋白/BSA	固态	0	0.6	0.6	0.6	0.6	/	细胞培养	否	否	/
20	TMB 显色液	液态	0	500 mL	500 mL	500 mL	500 mL	/	观察	否	否	/
21	宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒	固态	0	1000 mL	1000 mL	1000 mL	500mL	/	样品处理	否	否	/
22	CHO 正向引物 (KL-F)	液态	0	12 mL	12 mL	12 mL	12 mL	12 mL/瓶	PCR 扩增	否	否	/
23	CHO 反向引物 (KL-R)	液态	0	12 mL	12 mL	12 mL	12 mL	12 mL/瓶	PCR 扩增	否	否	/
24	CHO 细胞 DNA 国家标准品	固态	0	30 μL	30 μL	30 μL	30 μL	/盒	PCR 扩增	否	否	/
25	异丙醇	液态	0	4000 mL	4000mL	4000 mL	100 mL	100 mL/瓶	样品处理	是	是	10
26	无水乙醇	液态	0	21L	21L	21L	40L	5L/瓶	样品处理、缓冲液配制	是	是	10
27	(37%) 盐酸	液态	0	500 mL	500 mL	500 mL	1500 mL	500 mL/瓶	缓冲液配制	是	是	7.5
28	荧光素酶	液态	0	900 mL	900 mL	900 mL	50 mL	50 mL/瓶	PCR 扩增	否	否	/
29	待检样品	液态	0	8L	8L	8L	800mL	200mL/瓶	样品处理	否	否	/
30	胰蛋白酶	液态	0	1500 mL	1500 mL	1500 mL	250 mL	250 mL/瓶	PCR 扩增、	否	否	/

										制备细胞悬液			
31	氰基硼氢化钠	液态	0	0.002	0.002	0.002	0.02	10g/瓶	标记溶液配制	否	否	/	
32	硝酸银	液态	0	0.007	0.007	0.007	0.1	100g/瓶	鉴别试验用溶液配制	是	是	100	
33	三乙胺	液态	0	625mL	625mL	625mL	500ml	500mL/瓶	缓冲液配制	是	是	50	
34	氨水	液态	0	1.9L	1.9L	1.9L	1000mL	500 mL/瓶	检验溶液	是	是	50	
35	丙酮	液态	0	1900 mL	1900 mL	1900 mL	1000 mL	500 mL/瓶	缓冲液配制	是	是	10	
36	100%TCA	液态	0	0.1	0.1	0.1	0.5	500g/瓶	检验溶液	否	否	/	
37	次氯酸钠	液体	0	2.5L	2.5L	2.5L	500mL	500 mL/瓶	消毒	是	是	5	
38	稀硝酸	液态	0	100mL	100mL	100mL	500mL	500 mL/瓶	检验溶液	是	是	7.5	
39	六氟异丙醇	液态	0	300 mL	300 mL	300 mL	100 mL	50mL/瓶	缓冲液配制	否	否	/	
40	二氟乙酸	液态	0	28mL	28mL	28mL	25 g	25g/瓶	缓冲液配制	否	否	/	
41	甲醇	液态	0	5L	5L	5L	10L	500ml/瓶	缓冲液配制	是	是	5	

功能试验室（生理化学检测）													
1	二氧化碳	液态	0	6000L	6000L	6000L	6000L	40L/瓶	细胞培养	否	否	/	2-A#7层
2	氯化钠	固态	0	6	6	6	10	500kg/瓶	缓冲液配制	否	否	/	
3	磷酸盐	固态	0	0.5	0.5	0.5	0.5	500kg/瓶	缓冲液配制	否	否	/	
4	乙酸	液态	0	20L	20L	20L	20L	5L/瓶	缓冲液配制	是	是	10	
5	乙醇	液态	0	200L	200L	200L	200L	5L/瓶	缓冲液配制	是	否	/	
6	细胞培养基	液态	0	400L	400L	400L	150L	1L/瓶	细胞培养	否	否	/	
7	细菌培养基	液态	0	400L	400L	400L	300L	1L/瓶	质粒DNA的制备	否	否	/	
8	通用型细胞系	液态	0	10mL	10mL	10mL	10mL	/	细胞培养	否	否	/	
9	通用工程化大肠杆菌	液态	0	10mL	10mL	10mL	10mL	/	质粒DNA的制备	否	否	/	
10	限制性内切酶	液态	0	10mL	10mL	10mL	10mL	/	质粒DNA的制备	否	否	/	
11	DNA/RNA 聚合酶	液态	0	10mL	10mL	10mL	10mL	/	质粒DNA的制备	否	否	/	

功能实验室（免疫学检测）													
1	氢氧化钠	粉状	0	0.5	0.5	0.5	0.5	500g/瓶	配制缓冲液	是	是	100	2-A#9层
2	碳酸钠	粉状	0	5	5	5	5	500 g/瓶	配制缓冲液	否	否	/	
3	碳酸氢钠	粉状	0	5	5	5	5	500 g/瓶	配制缓冲液	否	否	/	
4	氯化钠	粉状	0	10	10	10	10	500 g/瓶	配制缓冲液	否	否	/	
5	磷酸氢二钠	粉状	0	5	5	5	5	500 g/瓶	配制缓冲液	否	否	/	
6	二水磷酸二氢钠	无色结晶	0	6	6	6	0.5	500 g/瓶	配制缓冲液	否	否	/	
7	十二水磷酸氢二钠	无色结晶	0	1	1	1	1	500 g/瓶	配制缓冲液	否	否	/	
8	氯化钾	粉状	0	5	5	5	5	500 g/瓶	配制缓冲液	否	否	/	
9	磷酸二氢钾	粉状	0	2	2	2	0.5	500 g/瓶	配制缓冲液	否	否	/	
10	吐温 20	液态	0	4000 mL	4000 mL	4000 mL	4000 mL	4000 mL/瓶	配制缓冲液	否	否	/	

11	丙三醇/甘油	液态	0	1000 mL	1000 mL	1000 mL	1000 mL	500 mL/瓶	观察	否	否	/
12	浓硫酸(98%)	液态	0	2500 mL	2500 mL	2500 mL	500mL	500 mL/瓶	配制缓冲液	是	是	10
13	(37%) 盐酸	液态	0	250mL	250mL	250mL	250 mL	250 mL/瓶	配制缓冲液	是	是	7.5
14	甘氨酸	粉状	0	1	1	1	1	1000 g/瓶	配制缓冲液	否	否	/
15	甘露醇	粉状	0	0.5	0.5	0.5	0.5	500 g/瓶	配制缓冲液	否	否	/
16	Tris 缓冲液	粉状	0	5	5	5	0.2	200 g/桶	配制缓冲液	否	否	/
17	氯化钙	粉状	0	0.5	0.5	0.5	0.5	500 g/瓶	配制缓冲液	否	否	/
18	丙酮	液态	0	30L	30L	30L	4 瓶	500mL/瓶	固定	是	是	10
19	第一抗体	液态	0	30mL	30mL	30mL	300 μL	30μL/支	一抗反应	否	否	/
20	第二抗体	液态	0	30mL	30mL	30mL	300 μL	30μL/支	二抗反应	否	否	/
21	氯化镁	无色结晶	0	0.5	0.5	0.5	0.5	500 g/瓶	配制缓冲液	否	否	/
22	95%乙醇	液态	0	200 L	200 L	200 L	200 L	5L/瓶	配制缓冲液	是	是	10

23	细胞培养基	液态	0	550L	550L	550L	120L	1L/瓶	细胞培养	否	否	/	
24	乙酸	液态	0	95 mL	95 mL	95 mL	5L	5L/瓶	缓冲液配制	是	是	10	
25	胎牛血清	液态	0	20L	20L	20L	10L	500mL/瓶	细胞培养	否	否	/	
26	DMSO	液态	0	1L	1L	1L	500mL	100mL/瓶	细胞培养	是	否	/	
27	胰酶	液态	0	20L	20L	20L	8L	100mL/瓶	细胞培养	否	否	/	
28	双抗	液态	0	2L	2L	2L	1L	100mL/瓶	细胞培养	否	否	/	
29	PBS 缓冲液	液态	0	200L	200L	200L	5L	500mL/瓶	细胞培养	否	否	/	
动物饲养及动物实验、功能实验室（细胞学检测）													
1	饲料	固态	0	1500	1500	1500	300	10kg/箱	动物饲养	否	否	/	2-A#10 层
2	95%乙醇	液态	0	180L	180L	180L	50L	5L/瓶	消毒	是	是	10	
3	无水乙醇	液态	0	5L	5L	5L	1L	500ml/瓶	消毒、切片脱蜡	是	是	10	
4	PBS 缓冲液	液态	0	600L	600L	600L	50 袋	2L/袋	切片脱蜡	否	否	/	
5	改良苏木精溶液	液态	0	1.5L	1.5L	1.5L	1L	500ml/瓶	染色固封	否	否	/	
6	抗体	液态	0	10g	10g	10g	10g	50mg/管	给药	否	否	/	
7	异氟烷	液态	0	1L	1L	1L	1L	100ml/瓶	动物麻醉	否	否	/	
8	即用型三溴乙醇溶液	液态	0	1L	1L	1L	500ml	10ml/瓶	动物麻醉	否	否	/	

9	柠檬酸组织抗原修复液		0	400ml	400ml	400ml	400ml	100ml/瓶	抗原修复	否	否	/	
10	EGTA组织抗原修复液	液态	0	400ml	400ml	400ml	400ml	50ml/瓶	抗原修复	否	否	/	
11	Van-Clear 环保透明剂	液态	0	10L	10L	10L	5L	500ml/瓶	切片脱蜡	否	否	/	
12	次氯酸消毒液	液态	0	100L	100L	100L	200L	5L/瓶	环境、动物用具消毒	否	否	/	
13	84 消毒液	液态	0	240L	240L	240L	12L	1.2L/瓶	环境、动物用具消毒	是	是	5	
常规耗材													
1	离心管	固体	0	30000支	30000支	30000支	1000支	1.5ml/5ml/10ml/20ml/50ml	提取、纯化、样品制备	否	否	/	2-A#3、4、5、7、9、10层
2	移液管/移液器	固体	0	30000支	30000支	30000支	1000支	0.1~10 μ l/10~100 μ l/1ml/2ml/5ml/10ml/20ml/50ml	量取、移液	否	否	/	
3	移液瓶	固体	0	3000支	3000支	3000支	100支	1ml/2ml/5ml/10ml/20ml/50ml/100ml	量取、移液	否	否	/	
4	摇瓶/培养瓶	固体	0	30000个	30000个	30000个	1000个	25cm ² /75cm ²	细胞培养	否	否	/	
5	冻存管	固体	0	30000支	30000支	30000支	1000支	0.5ml/1.0ml/1.5ml/2.0ml/5ml/10ml	细胞冻存	否	否	/	
6	注射器	固体	0	30000支	30000支	30000支	1000支	1ml/5ml/20ml/50ml	给药	否	否	/	
7	解剖器材	固体	0	2000套	2000套	2000套	20套	/	解剖取材	否	否	/	
8	玻璃仪器	固体	0	20000个	20000个	20000个	2000个	1ml/5ml/10ml/50ml/250ml/500ml/1000ml/5000ml	细胞培养、提取、	否	否	/	

									纯化、医药中间体研发各工序、制备细胞悬液、样品处理				
9	采血管	固体	0	30000支	30000支	30000支	1000支	3ml/5ml	采血	否	否	/	
10	采血针	固体	0	30000支	30000支	30000支	1000支	7号	采血	否	否	/	
11	试管	固体	0	30000支	30000支	30000支	1000支	5ml/10ml/15ml/25ml/50ml	离心分析、检测	否	否	/	
12	移液枪头	固体	0	50000支	50000支	50000支	1000支	200 μ l /1000 μ l/5ml	移液	否	否	/	
13	过滤器	固体	0	5000个	5000个	5000个	1000个	0.2 μ m	过滤	否	否	/	
14	超滤器	固体	0	500个	500个	500个	50个	0.001~0.12 μ m	超滤	否	否	/	
15	手套	固体	0	10000副	10000副	10000副	1000副	/	工作人员防护用	否	否	/	
16	口罩	固体	0	50000个	50000个	50000个	1000个	/	工作人员防护用	否	否	/	
17	鞋套	固体	0	50000个	50000个	50000个	1000个	/	工作人员	否	否	/	

									防护用			
18	缝合线	固体	0	300卷	300卷	300卷	30卷	3/0、5/0	伤口缝合	否	否	/
19	缝合针	固体	0	300个	300个	300个	30个	1/2、3/4	伤口缝合	否	否	/
20	手术刀片	固体	0	300片	300片	300片	30片	10、15号	解剖取材	否	否	/
21	医用棉签	固体	0	3000支	3000支	3000支	300支	10cm	采血后止血	否	否	/
22	标签	固体	0	30卷	30卷	30卷	30卷	/	辅助材料,贴标签	否	否	/
23	纱布	固体	0	2000包	2000包	2000包	20包	10cm	包扎	否	否	/
24	脱脂棉	固体	0	200包	200包	200包	5包	/	伤口包扎、清理	否	否	/
25	血糖试纸	固体	0	1000条	1000条	1000条	100条	/	观察记录	否	否	/
26	一次性储液袋	固体	0	3000个	3000个	3000个	100个	/	液体储存	否	否	/
27	医疗垃圾袋	固体	0	300捆	300捆	300捆	10捆	/	医疗垃圾储存	否	否	/
28	紫外线灯管	固体	0	1000支	1000支	1000支	2箱	20支/箱	研发、实验或检测前质控	否	否	/
29	1%碘伏	液态	0	2000	2000	2000	1桶	10L/桶	研发、实验	否	否	/

									或检测前质控			
30	百毒杀	液态	0	20L	20L	20L	5 桶	1L/桶	配液, 清洗消毒	否	否	/
31	新洁尔灭	液态	0	20L	20L	20L	5 桶	1L/桶	配液, 清洗消毒	否	否	/
32	50%来苏尔	液态	0	20L	20L	20L	5 桶	1L/桶	配液, 清洗消毒	否	否	/

表 10 项目主要原辅材料理化性质一览表

名称	分子式	理化性质	毒性
细胞株	/	通过选择法或克隆形成法从原代培养物或细胞系中获得具有特殊性质或标志物的培养物称为细胞株	/
葡萄糖	/	2, 3, 4, 5, 6-五羟基己醛, 无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末; 无臭, 味甜, 有吸湿性。易溶于水, 在碱性条件下加热易分解。是一种能直接吸收利用, 补充热能的碳水化合物, 是人体所需能量的主要来源, 在体内被氧化成二氧化碳和水, 并同时供给热量, 或以糖原形式贮存。能促进肝脏的解毒功能, 对肝脏有保护作用。是生物体内最为常见的能源物资。	/
固体培养基(基础培养基及补充培养基)	/	用人工方法配制而成的, 含有细胞生长繁殖所需的基本营养物质, 可供大多数细胞生长。其主要成分为碳水化合物、氨基酸、无机盐(包括微量元素)、维生素等。	/
消泡剂(30%二甲基硅油水溶液)	C ₆ H ₁₈ OSi ₂	淡白色液体, 耐热性好, 化学性稳定, 无腐蚀、无毒、不可燃。常用于消除水相泡沫。沸点约为 101°C, 熔点为-59°C, 密度约为 0.93g/cm ³ 。	/
氯化钠	NaCl	无色立方结晶或细小结晶粉末, 味咸, 是食盐的主要成分, 易溶于水、甘油, 微溶于乙醇、液氨; 不溶于浓盐酸。	/
碳酸氢钠	NaHCO ₃	白色粉末或单斜晶结晶性粉末, 无臭、味咸、易溶于水, 但比碳酸钠在水中的溶解度小, 不溶于乙醇, 水溶液呈微碱性。受热易分解。在潮湿空气中缓慢分解, 密度 2.159g/cm ³ , 沸点 841°C, 闪点:169.8°C	/
醋酸钠	CH ₃ COONa	分子量 82, 熔点:324°C, 密度 1.45 克/立方厘米, 沸点>400°C, 乙酸钠一般以带有三个结晶水的三水合乙酸钠形式存在。三水合乙酸钠为无色透明或白色颗粒结晶, 在空气中可被风化, 可燃。易溶于水, 微溶于乙醇。	/

氢氧化钠	NaOH	白色结晶性粉末，易溶于水、乙醇和甘油，不溶于乙醚、丙酮，熔点 318.4°C，沸点 1390°C，密度 2.13g/cm ³	LD50: 50mg/kg (小鼠腹腔)
柠檬酸	C ₆ H ₈ O ₇	项目柠檬酸浓度为 20mM。白色结晶粉末，易溶于水，无臭、味极酸，闪点 155.2°C，熔点 153-159°C，沸点 175°C，密度 1.542g/cm ³	/
二水合柠檬酸三钠	C ₆ H ₅ Na ₃ O ₇ ·2H ₂ O	白色固体，无臭，分子量 294.10g/mol，密度 1.76，熔点 300°C，水溶性 720g/L(25°C)。在皮肤接触的情况下立即除去/脱掉所有沾污的衣物。用水清洗皮肤/淋浴。眼睛接触之后:以大量清水洗去，取下隐形眼镜。吞食之后:立即饮水(最多 2 杯)。如感不适，应就医。	/
Tris (三羟甲基氨基甲烷)	H ₂ NC(CH ₂ OH) ₃	白色固体，无臭，分子量 121.14g/mol，熔点 168~172°C，水溶性 800g/l (20°C)，非爆炸物。在皮肤接触的情况下立即除去/脱掉所有沾污的衣物。用水清洗皮肤/淋浴。眼睛接触之后:以大量清水洗去。取下隐形眼镜。吞食之后:立即饮水(最多 2 杯)。如感不适，应就医。	/
苯甲醇	C ₇ H ₈ O	无色液体，密度为 1g/cm ³ ，沸点为 204.7°C，熔点为-15°C，闪点为 93.9°C。微溶于水，能与乙醇、乙醚、氯仿等混溶。能溶解硝酸纤维素、乙酸苄酯、香豆酮树脂、甘油三松香酸酯、乳香、酪朊、明胶、虫胶等。	LD50: 1230mg/kg (大鼠经口)
盐酸	HCl	无色液体，氯化氢 (HCl) 的水溶液，有腐蚀性，具有刺激性气味。熔点 57°C，沸点 48°C，密度 1.20g/cm ³ 。与碱液发生中和反应，与活泼金属单质反应生成氢气，与金属氧化物反应生成盐和水。该物质不燃。具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	LC50:3124pm (大鼠吸入)
山梨醇	C ₆ H ₁₄ O ₆	分子量为 182.17。为白色吸湿性粉末或晶状粉末、片状或颗粒，无臭。是一种不挥发多元糖醇,化学性质稳定,不易被空气氧化,易溶于水(1g 溶于约 0.45mL 水中)，微溶于乙醇和乙酸。有清凉的甜味，甜度约为蔗糖的一半，热值与蔗糖相近。依结晶条件不同，熔点在 88~102°C 范围内变化，相对密度约 1.49。山梨糖醇有吸湿，保水作用，在口香糖，糖果生产中加入少许可起保持食品柔软，改进组织和减少硬化起砂的作用。	/
聚山梨酯 80	C ₆₄ H ₁₂₄ O ₂₆	相对密度: 1.06-1.09; 聚山梨酯 80(或吐温 80)为非离子型表面活性剂，系聚氧乙烯山梨糖醇酐脂肪酸酯系列产品之一。淡黄色至橙黄色的黏稠液体；微有特臭。味微苦略涩，有温热感。在水、乙醇、甲醇或乙酸乙酯中易溶，在矿物油中极微溶解。液体制剂中常用的表面活性剂的一种。为油/水型乳化剂，可用作稳定剂、扩散剂、抗静电剂、纤维润滑剂等。由山梨糖醇酐单油酸酯和氧化乙烯反应制得。	/
盐酸组氨酸	C ₆ H ₁₂ ClN ₃ O ₃	无色结晶或白色结晶性粉末，属半必需氨基酸，易溶于水，不溶于乙醇、乙醚或氯仿，熔点 249~253°C。在生物体内经 5-磷酸核糖焦磷酸和 ATP 合成 L-组氨酸，它是组氨、尿刊二酸、肌肽等生物物质的合成前体	/
蔗糖	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	是双糖的一种，无色晶体或白色粉末，易溶于水，还易溶于苯胺、氮苯、乙酸乙酯、	/

			乙酸戊酯等，但不能溶于汽油、石油、无水酒精、三氯甲烷、四氯化碳、二硫化碳和松节油等有机溶剂，熔点 185-187°C，沸点 697.1°C，闪点 375.4°C，密度 1.77g/cm ³ ，	
乙醇	C ₂ H ₆ O		无色、透明、具有特殊香味的液体（易挥发），密度比水小，能跟水以任意比互溶。熔点-114.3°C，沸点：78.4°C，密度 0.789g/cm ³	LD50: 7060mg/kg (大鼠经口)
硫酸	H ₂ SO ₄		纯品为无色油状液体，密度 1.84g/cm ³ ，沸点 338°C，熔点 10.37°C。37°C 同时放出大量的热。浓硫酸有脱水性、强氧化性，稀硫酸能与金属、金属氧化物、碱等物质反应。不易燃，但与金属发生反应后会释出易燃的氢气，有机会导致爆炸	LC50:2140mg/kg (大鼠经口)
碘化汞钾试液	/		主要成分为二氯化汞 2.5%、氢氧化钾 15%、碘化钾 5%、水 77.5%。用作分析试剂、杀菌剂和消毒剂	/
甘油（丙三醇）	C ₃ H ₈ O ₃		无色无臭透明黏稠液体，与水 and 醇类、胺类、酚类以任何比例混溶，水溶液为中性，熔点 17.4°C，沸点 290°C，闪点 177°C，纯甘油密度 1.26331g/cm ³ ，用作分析试剂，气相色谱固定液。	LC ₅₀ : 4090 mg/kg (小鼠经口)
氯化钾	KCl		白色晶体，易溶于水，稍溶于甘油，微溶于乙醇。不溶于乙醚、浓盐酸、丙酮。密度约为 1.98g/cm ³ ，沸点为 1420°C，熔点为 770°C，闪点为 1500°C。	/
磷酸二氢钠	H ₂ NaO ₄ P		白色结晶粉末，易溶于水，其水溶液呈酸性，不溶于乙醇。熔点 60°C，沸点 100°C，密度 1.91g/cm ³ 。可用作辅料，如缓冲剂、螯合剂等。	LD50: 8290mg/kg(大鼠经口)
磷酸氢二钠	Na ₂ HPO ₄		白色粒状粉末，易溶于水，其水溶液呈碱性；不溶于醇。熔点 243-245°C，沸点 158°C，密度 1.064g/cm ³ 。用于调节液体的 pH。磷酸二钠可用作赋形剂，如缓冲剂、螯合剂等。	LD50: 17mg/kg(大鼠经口)
乙酸铵	CH ₃ COONH ₄		分子量 77.083，无色或白色易潮解晶体，微带醋酸气味，可燃，熔点(°C)：198，闪点(°C)：136。溶于水、乙醇和甘油，不溶于丙酮，水溶液呈微酸性，主要用于配置缓冲液。	/
乙腈	C ₂ H ₃ N		分子量：41.05，熔点(°C)：-45.7，沸点(°C)：81-82°C，相对密度(水=1)：0.79，闪点(°C)：6。乙腈又名甲基氰，无色液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味，有优良的溶剂性能，能溶解多种有机、无机和气体物质。有一定毒性，与水 and 醇无限互溶。乙腈能发生典型的腈类反应，并被用于制备许多典型含氮化合物，是一个重要的有机中间体。乙腈可用于合成维生素 A，可的松，碳胺类药物及其中间体的溶剂，还用于制造维生素 B1 和氨基酸的活性介质溶剂。可代替氯化溶剂。用于乙烯基涂料，也用作脂肪酸的萃取剂，酒精变性剂，丁二烯萃取剂和丙烯腈合成纤维的溶剂，在织物染色，照明，香料制造和感光材料制造中也有许多用途。属中等毒类。	LD50: 2730mg/kg(大鼠经口)
乙酸	CH ₃ COOH		无色液体，有刺鼻的醋酸味，沸点(°C)：117.9，凝固点(°C)：16.6，相对密度(水为 1)：1.050，粘度(mPa.s)：1.22 (20°C)，能溶于水、乙醇、乙醚、四氯	LD50=3.3g/kg(大鼠经口)

		化碳及甘油等有机溶剂。3 类易燃液体。	
异丙醇	C ₃ H ₈ O	无色透明液体，能与水、乙醇、乙醚及氯仿混溶，熔点-88.5℃，沸点 82.45℃，闪点 22℃，密度 0.7855g/cm ³ ，蒸气压（20℃）4.4kPa	LD50: 5000mg/kg （大鼠经口）， LD50: 6410mg/kg （兔经口）
季铵盐	/	主要采用季铵盐为复方季铵盐消毒液，主要成分为注射用水 58.20-65.80%，苯扎氯铵 27.00-33.00%，聚六亚甲基双胍盐酸盐 7.20-8.80%。密度 1g/ml。适用于制药工业洁净室的墙壁、地板、表面的清洁和消毒。	/
过氧化氢	/	无色液体，主要成分为过氧化氢 3%，其余为水，适用于消毒、杀菌、医疗设备卫生处理无色液体，主要成分为过氧化氢 3%，其余为水，适用于消毒、杀菌、医疗设备卫生处理。	/
柴油	/	浅黄色或棕褐色的液体，轻质石油产品，复杂烃类（碳原子数约 10~22）混合物，为柴油机燃料，主要由原油蒸馏、催化裂化、热裂化、加氢裂化、石油焦化等过程生产的柴油馏分调配而成，也可由页岩油加工和煤液化制取。	/
次氯酸钠	NaClO	微黄色（溶液）或白色粉末（固体），有似氯气的气味	LD50: 5800mg/kg （小鼠经口）
细胞袋	/	是内置在一个密封袋内的一种用于生物制药、临床试验等领域的实验室内包材料。它能够提供一个无菌的培养环境，使得细胞在其中能够生长和培养。	/
培养基	/	培养基（Medium）是供微生物和动物组织生长和维持用的外购配制的养料，一般含有碳水化合物、氨基酸、无机盐（包括微量元素）以及维生素和水等。	/
台盼蓝	C ₃₄ H ₂₄ N ₆ Na ₄ O ₁₄ S ₄	蓝灰色粉末，死细胞会被染成淡蓝色。台盼蓝可被巨噬细胞吞噬，故可用于巨噬细胞的活体染色剂	/
84 消毒液	NaClO	微黄色（溶液）或白色粉末（固体），有似氯气的气味	LD50: 5800mg/kg （小鼠经口）
枸橼酸钠	C ₆ H ₅ Na ₃ O ₇	又名柠檬酸钠，项目柠檬酸钠浓度为 20mM。无色结晶性粉末，无臭，可溶于水，熔点 300℃，密度 1.008g/cm ³	LD50: 1549mg/kg （大鼠腹腔）
枸橼酸	C ₆ H ₈ O ₇	项目柠檬酸浓度为 20mM。白色结晶粉末，易溶于水，无臭、味极酸，闪点 155.2℃，熔点 153-159℃，沸点 175℃，密度 1.542g/cm ³	/
组氨酸	C ₆ H ₉ N ₃ O ₂	白色结晶体，密度为 1.4g/cm ³ ，沸点为 458.9±35°Cat 760mmHg，熔点为 282℃。	LD50>15000mg/kg （大鼠经口）
精氨酸	C ₆ H ₁₃ N ₃ O ₃	白色结晶体，密度为 1.5g/cm ³ ，沸点为 367.6±35°Cat 760mmHg，熔点为 222℃。微溶于乙醇，不溶于乙醚。是一种α-氨基酸,用于蛋白质的生物合成。	/
谷氨酸	C ₅ H ₉ NO ₄	白色结晶体，密度为 1.4g/cm ³ ，沸点为 333.8±32°Cat 760mmHg，熔点为 205℃。作为一种兴奋性氨基酸神经递质,对 DA 从多巴胺能神经末梢释放的过程有激动作用。	LD50: 36mg/kg（大鼠经口）

海藻糖	$C_{12}H_{22}O_{11}$	白色至灰白色结晶粉末，溶于水，不溶于乙醚，能溶于热的乙醇。密度为 $1.8g/cm^3$ ，沸点约为 $675.4^{\circ}C$ ，熔点为 $203^{\circ}C$ ，闪点为 $362.3^{\circ}C$ 。	/
甲硫氨酸	$C_5H_{11}NO_2S$	白色结晶粉末，溶于水、稀酸和稀碱，极微溶于 95% 的乙醇，不溶于乙醚。密度为 $1.2g/cm^3$ ，沸点约为 $306.9^{\circ}C$ ，熔点为 $270-273^{\circ}C$ ，闪点为 $139.4^{\circ}C$ 。	LD50:2mg/kg (大鼠腹腔)
TCEP (硫醇类还原剂)	$C_9H_{15}O_6P$	无色液体，密度为 $1.41g/cm^3$ ，沸点约为 $519.4^{\circ}C$ ，闪点为 $267.9^{\circ}C$ 。不溶于脂肪烃，微溶于水，溶于醇、酮、酯、醚、苯、甲苯、二甲苯等。广泛用作蛋白质化学及蛋白质组学研究中二硫键的定量还原剂。	/
磷酸氢二钾·三水	$H_7K_2O_7P$	无色片状、针状结晶或白色颗粒。易溶于水，溶液呈弱碱性。微溶于乙醇。密度为 $1.1g/cm^3$ ，熔点为 $107-108^{\circ}C$ 。	/
Bacto™ Yeast Extract (蛋白胨培养基)	/	属于溶酿酒酵母细胞水溶性部分的浓缩物。它们源自原发生长的面包'酵母。这些非动物来源的产品适合在哺乳动物细胞培养、微生物发酵和昆虫细胞培养应用中作为多功能营养补充剂。	/
Difco™ Soytone (大豆蛋白培养基)	/	是一种大豆酶解物。由于大豆中独有的高浓度维生素和碳水化合物，该补充剂可作为酵母菌补充剂的替代性碳水化合物成分用于哺乳动物细胞过程	/
氯化钙	$CaCl_2$	白色固体，易溶于水，溶于醇和丙酮、醋酸、甲酸、胂、吡啶、乙酰胺。密度为 $1.086g/cm^3$ ，沸点约为 $1600^{\circ}C$ ，闪点 $>1600^{\circ}C$ ，熔点为 $772^{\circ}C$ 。用作冷冻剂，也用于食品加工、制药等。	LD50:2301mg/kg (大鼠经口)
乙酸钾	$C_2H_3KO_2$	无色晶体或白色粉末，溶于甲醇、乙醇、液氨，不溶于乙醚、丙酮。密度为 $1.57g/cm^3$ ，沸点约为 $117.1^{\circ}C$ ，闪点约为 $40^{\circ}C$ ，熔点为 $292^{\circ}C$ 。可用于 DNA 和蛋白质的纯化。	LD50:3250mg/kg (大鼠经口)
硫酸铵	$H_8N_2O_4S$	白色结晶粉末，不溶于乙醇和丙酮。密度为 $1.76g/cm^3$ ，沸点约为 $330^{\circ}C$ ，闪点约为 $26^{\circ}C$ ，熔点为 $280^{\circ}C$ 。用于分子生物学的无机硫酸盐。	LD50:3000mg/kg (大鼠经口)
硫酸卡钠霉素	$C_{18}H_{38}N_4O_{15}S$	灰白色粉末，在水中易溶，在氯仿或乙醚中几乎不溶，是氨基糖苷类杀菌抗生素，其通过与细菌 30S 核糖体结合起作用。密度为 $1.36g/cm^3$ ，沸点约为 $809.5^{\circ}C$ ，闪点约为 $443.4^{\circ}C$ ，熔点为 $250^{\circ}C$ 。	LD50:4000mg/kg (大鼠经口)
β -sitosterol (谷甾醇)	$C_{29}H_{50}O$	有降胆固醇、止咳、祛痰及抑制肿瘤和修复组织作用。白色结晶体，密度约为 $0.97g/cm^3$ ，闪点为 $220.4^{\circ}C$ ，熔点为 $140^{\circ}C$ 。	/
甲酸 (FA)	CH_2O_2	无色液体带有一种辛辣气味，密度为 $1.2g/cm^3$ ，沸点约为 $100^{\circ}C$ ，闪点约为 $29.9^{\circ}C$ ，熔点为 $8.2-8.4^{\circ}C$ 。与水混溶，不溶于烃类，可混溶于乙醇、乙醚，溶于苯。	LD50:1100mg/kg (大鼠经口)
三氟乙酸 (TFA)	$C_2HF_3O_2$	透明液体，密度为 $1.535g/cm^3$ ，沸点约为 $72^{\circ}C$ ，闪点约为 $-2.5^{\circ}C$ ，熔点为 $-15^{\circ}C$ 。易溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯。	LD50:500mg/kg (大鼠经口)
甲酸铵	CH_5NO_2	白色固体，易溶于水，溶于乙醇和氨水。密度为 $1.26g/cm^3$ ，沸点约为 $180^{\circ}C$ ，闪点 $29.9^{\circ}C$ ，熔点为 $119-121^{\circ}C$ 。	LD50:2250mg/kg (小鼠经口)
碘乙酰胺	C_2H_4INO	淡黄色结晶，溶于热水，易溶于乙醇。熔点 $92-95^{\circ}C$ ，沸点 $297.1^{\circ}C$ ，闪点 $133.5^{\circ}C$ ，密度 $2.3g/cm^3$ 。是一种常用的烷基化剂，常用于蛋白质组学样品制备过程中半胱氨酸	LD50:74mg/kg (小鼠经口)

		烷基化。	
β -巯基乙醇	C_2H_6OS	无色挥发性液体，具有较强烈的刺激性气味。能与水、乙醇、乙醚和苯以任意比例混溶。熔点-100℃，沸点 157℃，闪点 73.9℃，密度 1.115g/cm ³ 。用于合成染料、农药、医药等，在橡胶、纺织、塑料、涂料工业中可用作助剂，也可用作增塑剂和杀虫剂。	LD50:244mg/kg (大鼠经口)
尿素	CH_4N_2O	白色结晶粉末，易溶于水、乙醇和苯。熔点-100℃，沸点 157℃，闪点 73.9℃，密度 1.115g/cm ³ 。是一种强效蛋白质变性剂。	LD50:14300mg/kg (大鼠经口)
十二水合磷酸氢二钠	$H_{25}Na_2O_{16}P$	白色晶体，易溶于水，不易溶于乙醇。熔点 35℃，沸点 83℃，闪点 83℃，密度 1.52g/cm ³ 。	LC50:430mg/kg (小鼠腹腔)
磷酸	H_3O_4P	透明液体，密度约为 2.2g/cm ³ ，沸点为 158℃，与水混溶，可混溶于乙醇。	LD50:1530mg/kg(大鼠经口)
无水磷酸二氢钠	H_2NaO_4P	白色结晶粉末，易溶于水，其水溶液呈酸性，不溶于乙醇。熔点 60℃，沸点 100℃，密度 1.91g/cm ³ 。可用作辅料,如缓冲剂、螯合剂等。	LD50:8290mg/kg(大鼠经口)
二水磷酸二氢钠	$NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$	白色结晶固体，易溶于水，不溶于乙醇。熔点 60℃，沸点 158℃，密度 1.915g/cm ³ 。在分子生物学、生物化学和色谱中用作缓冲容量试剂。用于制备生物缓冲液。它也被用于纯化抗体。	LD50:8290mg/kg(大鼠经口)
碳酸钠	Na_2CO_3	白色无臭粉末，溶于水，微溶于无水乙醇，不溶于丙醇，溶于甘油。熔点 851℃，沸点 1600℃，闪点 169.8℃，密度 2.53g/cm ³ 。可作为生物材料或有机化合物,用于生命科学相关研究。	LD50:4090mg/kg(大鼠经口)
牛血清白蛋白/BSA	/	是牛血清中的一种球蛋白，包含 607 个氨基酸残基，分子量为 66.446KDa，等电点为 4.7。牛血清白蛋白在生化实验中有广泛的应用	/
TMB 显色液	/	主要用于酶联免疫反应中的显色阶段	/
宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒	/	用于生物制品样本中残留 DNA 检测的前处理	/
CHO 正向引物 (KL-F)	/	DNA 分子两端不一样，因为核苷酸分子不是对称的，5'位有个磷酸，3'位是-OH，也就是：磷酸端和羟基端。DNA 复制总是从 5'端到 3'端，因为 DNA 聚合酶只能往 3'端加核苷酸。故先延伸片段为上游引物，后延片段为下游引物。	/
CHO 反向引物 (KL-R)	/	DNA 分子两端不一样，因为核苷酸分子不是对称的，5'位有个磷酸，3'位是-OH，也就是：磷酸端和羟基端。DNA 复制总是从 5'端到 3'端，因为 DNA 聚合酶只能往 3'端加核苷酸。故先延伸片段为上游引物，后延片段为下游引物。	/
CHO 细胞 DNA 国家标准品	/	CHO 细胞 DNA 含量测定	/

荧光素酶	/	是一种发光酶，荧光素酶在生物学研究中具有广泛的应用价值。它可以用来检测免疫反应、胶体金免疫层析法、免疫染色等方面，同时还可以通过荧光素酶标记技术用于检测细胞的生长、分化、凋亡等生物学过程，从而实现对细胞活动全方位的掌握。	/
胰蛋白酶	/	是蛋白酶的一种，是从牛、羊、猪的胰脏提取的一种丝氨酸蛋白水解酶	/
十二水磷酸氢二钠	H ₂₅ Na ₂ O ₁₆ P	白色晶体，易溶于水，不易溶于乙醇。熔点 35°C，沸点 83°C，闪点 83°C，密度 1.52g/cm ³ 。	LC50:430mg/kg (小鼠腹腔)
磷酸二氢钾	H ₂ KO ₄ P	白色粉末，在空气中稳定，溶于水，不溶于乙醇。密度为 2.338g/cm ³ ，沸点为 158°C，熔点为 252.6°C。用于生产磷酸盐缓冲液和其他实验室应用。	LD50:2000mg/kg (大鼠经口)
吐温 20	C ₂₆ H ₅₀ O ₁₀	淡黄色油性液体，溶于水、乙醇、甲醇和乙酸乙酯，不溶于矿物油和石油醚。沸点 695.8°C，密度 1.1g/cm ³ 。是一种聚氧乙烯(POE)型非离子表面活性剂。	LD50: 40554mg/kg(大鼠经口)
甘氨酸	/	甘氨酸是中枢神经系统的一种抑制性神经递质,也与谷氨酸一起作为共同激动剂,促进谷氨酰胺能 N-甲基-D-天冬氨酸(NMDA)受体的兴奋电位	/
甘露醇	C ₆ H ₁₄ O ₆	为白色结晶性粉末；无臭，味甜。在水中易溶，在乙醇、乙醚中几乎不溶。熔点 166-170°C。沸点 290-295°C。在无菌溶液中较稳定，不易被空气中的氧所氧。 注射液为甘露醇的灭菌水溶液，为无色澄明液体。 甘露醇为多醇糖，5.07%水溶液与血清渗透压相等。其高渗溶液有脱水和利尿效果。口服后在肠道吸收很少。静脉注射主要分布在细胞外液。在体内仅有一小部分在肝内变为糖原，大部分不变化而从尿中排出	
丙酮	C ₃ H ₆ O	无色透明液体，易溶于水和甲醇、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶等有机溶剂，熔点-94.9°C，沸点 56.5°C，闪点-18°C，密度 0.79g/cm ³ 。	LD50: 5800 mg/kg (大鼠经口)
氯化镁	Cl ₂ Mg	白色粉末，密度为 2.32g/cm ³ ，沸点为 1412°C，熔点为 713°C。是一种生物化学试剂,可作为生物材料或有机化合物用于生命科学相关研究。	LD50:2800mg/kg (大鼠经口)
Van-Clear 环保透明剂	/	主要成分为石蜡，石蜡是固态高级烷烃的混合物，主要成分的分子式 C _n H _{2n+2} ，其中 n=17~35，通常是白色、无味的蜡状固体，主要组分为直链烷烃，还有少量带个别支链的烷烃和带长侧链的单环环烷烃，溶于汽油、二硫化碳、二甲苯、乙醚、苯、氯仿、四氯化碳等一类非极性溶剂，不溶于水和甲醇等极性溶剂，在 47°C-64°C 熔化，密度约 0.9g/cm ³ 。	/
PBS 缓冲液	/	主要成分为 Na ₂ HPO ₄ 、KH ₂ PO ₄ 、NaCl 和 KCl，起溶解保护试剂的作用。由于 Na ₂ HPO ₄ 和 KPO ₄ 有二级解离，缓冲的 pH 值范围很广，而 NaCl 和 KCl 主要作用为增加盐离子浓度。	/
改良苏木精溶液	C ₁₆ H ₁₄ O ₆	熔点 200°C，沸点 579.9°C，闪点 304.5°C，密度 1.2514g/cm ³ ，用作核和染色质的染色剂。	/

1%碘伏	/	主要由碘化钾、碘和自来水组成的溶液，主要用于工作人员洗手等消毒清洁	/
3%新洁尔灭	/	主要成分为苯扎溴铵，主要用于皮肤、粘膜、伤口、物品表面和室内环境消毒，不能用于对医疗器械的灭菌处理或长期浸泡保存无菌器材。	
50%来苏尔	/	来苏尔为含 50%杂酚(邻、对、间位三种甲酚的混合物)的肥皂溶液。黄棕色和红棕色，浓稠并有煤酚的臭味，能溶于乙醇和乙醚成为澄清液。其 1%~2%的水溶液广泛用于手、器械和排泄物等的消毒。	/
氰基硼氢化钠	NaBH ₃ CN	氰基硼氢化钠是一种无机化合物，透明无色溶液，密度约为 1.083g/cm ³ 。沸点 307°C。它是一种温和的还原剂，广泛用于醛、酮的还原，特别是酮的还原胺化作用。	/
硝酸银	AgNO ₃	淡黄色溶液，密度约为 4.352g/cm ³ ，熔点为 212°C，沸点为 444°C。易溶于氨水、甘油，微溶于乙醚。	LD50:50mg/kg (小鼠经口)
三乙胺	C ₆ H ₁₅ N	无色液体，沸点约为 90.5°C，熔点为-115°C，密度约为 0.8g/cm ³ ，用于制造医药、农药、阻聚剂、高能燃料、橡胶硫化剂等。	LD50:460mg/kg (大鼠经口)
氨水	H ₅ NO	无色水状溶液，沸点为 36°C，熔点为-77°C，密度约为 0.91g/cm ³ ，能吸收空气中的二氧化碳。遇酸激烈反应、放热并生成盐类。	LD50:350mg/kg (大鼠经口)
稀硝酸	HNO ₃	是一种具有强氧化性、腐蚀性的一元无机强酸。是六大无机强酸之一，也是一种重要的化工原料，化学式为 HNO ₃ ，分子量为 63.01，密度为 1.5g/cm ³ ，其水溶液俗称硝镪水或氨氮水，纯品为无色透明发烟液体，有酸味。在工业上可用于制化肥、农药、炸药、染料等。	LC50: 130mg/kg (大鼠吸入)
六氟异丙醇	C ₃ H ₂ F ₆ O	无色液体，沸点为 88.9°C，熔点为-4°C，密度约为 1.5g/cm ³ ，六氟异丙醇是一种重要的含氟精细化学品，可用于制备含氟表面活性剂、含氟乳化剂、含氟医药等多种含氟化学品,或者作为良好溶剂。	LD50: 1500mg/kg (大鼠经口)
二氟乙酸	C ₂ H ₂ F ₂ O ₂	无色至淡黄色透明液体，沸点为 136.1°C，熔点为-1°C，密度约为 1.4g/cm ³ 。可溶于水及醇类、醚类溶剂 [1] [4-5]。常温常压下稳定，分解产物为一氧化碳、二氧化碳和氟化氢，禁配物为强氧化剂及强碱。	/
甲醇	CH ₄ O	透明无色液体，沸点为 48.1°C，熔点为-98°C，密度为 0.8g/cm ³ 。甲醇很轻、挥发性强、无色、易燃，并有与乙醇（饮用酒）非常相似的气味。	LD50: 7300mg/kg (小鼠经口)

4、主要生产设备

项目扩建前原有项目暂未投产，扩建前原有项目所使用的主要生产设备数量、型号等与《康方赛诺医药有限公司康方湾区科技园项目（重大变动）环境影响报告书》（中环建书[2025]0020 号）内容一致。

表 11 项目扩建前后主要生产设备及数量一览表

序号	生产设施名称	型号规格	扩建前数量(台)	扩建数量(台)	扩建后全厂数量(台)	扩建前后增减量(台)	主要工艺名称	主要生产单元名称	所在楼层
1	3500L 样品罐	3500L	3 个	0	3 个	0	样品储存	不锈钢原液生产线 1× (4×10000) L	6# 楼 1 层
2	11000L 样品罐	11000L	1 个	0	1 个	0	样品储存		
3	15000L 样品罐	15000L	1 个	0	1 个	0	样品储存		
4	7500L 样品罐	7500L	1 个	0	1 个	0	样品储存		
5	15000L 样品罐	15000L	1 个	0	1 个	0	样品储存		
6	5000L 样品罐	5000L	1 个	0	1 个	0	样品储存		
7	2500L 样品罐	2500L	1 个	0	1 个	0	样品储存		
8	2000L 碱罐	2000L	4 个	0	4 个	0	碱液储存		
9	2000LPW 罐	2000L	4 个	0	4 个	0	PW 储存		
10	2000LWFI 罐	2000L	4 个	0	4 个	0	WFI 储存		
11	5000L 浓碱罐	5000L	1 个	0	1 个	0	浓碱储存		
12	层析系统	/	3 台	0	3 台	0	纯化		
13	匀浆罐	/	2 台	0	2 台	0			
14	100 m ² 超滤系统	100 立方米	1 台	0	1 台	0			
15	45 m ² 超滤系统	45 立方米	1 台	0	1 台	0			
16	生物安全柜	BSC-1304IIA2	4 台	0	4 台	0			无菌操作
17	6000L 储液罐	6000L	2 个	0	2 个	0	缓冲储存		6# 楼 1.5 层
18	3000L 储液罐	3000L	4 个	0	4 个	0	缓冲储存		
19	18000L 储液罐	18000L	1 个	0	1 个	0	缓冲储存		

20	2000L 储液罐	2000L	1 个	0	1 个	0	缓冲储存	6# 楼 2 层	
21	22000L 储液罐	22000L	1 个	0	1 个	0	缓冲储存		
22	11000L 储液罐	11000L	1 个	0	1 个	0	缓冲储存		
23	3000L 储液罐	3000L	1 个	0	1 个	0	WFI 储存		
24	碟式离心机	400	1 台	0	1 台	0	细胞液离心		
25	1500L 暂存罐	1500L	1 个	0	1 个	0	细胞液收获		
26	3000L 缓冲液储存罐	3000L	1 个	0	1 个	0			
27	12000L 收获罐	12000L	1 个	0	1 个	0			
28	11000L 配液罐	11000L	2 个	0	2 个	0	缓冲液配制		6# 楼 3 层
29	6000L 配液罐	6000L	1 个	0	1 个	0	缓冲液配制		
30	3000L 配液罐	3000L	1 个	0	1 个	0	缓冲液配制		
31	100L 不锈钢反应器 A	100L	1 个	0	1 个	0	细胞培养		
32	500L 不锈钢反应器 A	500L	1 个	0	1 个	0			
33	100L 不锈钢反应器 B	100L	1 个	0	1 个	0			
34	500L 不锈钢反应器 B	500L	1 个	0	1 个	0			
35	3000L 不锈钢反应器 A	3000L	1 个	0	1 个	0			
36	3000L 不锈钢反应器 B	3000L	1 个	0	1 个	0			
37	10000L 不锈钢反应器 A	10000L	1 个	0	1 个	0			
38	10000L 不锈钢反应器 B	10000L	1 个	0	1 个	0			

39	10000L 不锈钢反应器 C	10000L	1 个	0	1 个	0			
40	10000L 不锈钢反应器 D	10000L	1 个	0	1 个	0			
41	200L 补料罐 A	200L	1 个	0	1 个	0	溶液储存		
42	200L 补料罐 B	200L	1 个	0	1 个	0			
43	200L 补料罐 C	200L	1 个	0	1 个	0			
44	200L 补料罐 D	200L	1 个	0	1 个	0			
45	300L 补料罐 A	300L	1 个	0	1 个	0			
46	300L 补料罐 B	300L	1 个	0	1 个	0			
47	300L 补料罐 C	300L	1 个	0	1 个	0			
48	300L 补料罐 D	300L	1 个	0	1 个	0			
49	400L 补料罐 A	400L	1 个	0	1 个	0			
50	400L 补料罐 B	400L	1 个	0	1 个	0			
51	400L 补料罐 C	400L	1 个	0	1 个	0			
52	400L 补料罐 D	400L	1 个	0	1 个	0			
53	3000L 补料罐 A	3000L	1 个	0	1 个	0			
54	3000L 补料罐 B	3000L	1 个	0	1 个	0			
55	3000L 补料罐 C	3000L	1 个	0	1 个	0			
56	3000L 补料罐 D	3000L	1 个	0	1 个	0			
57	500L 培养基配制罐	500L	1 个	0	1 个	0	溶液配制		

58	3000L 培养基配制罐	3000L	1 个	0	1 个	0	细胞培养		
59	7000L 培养基配制罐	7000L	1 个	0	1 个	0			
60	二氧化碳培养箱	Multitron	6 台	0	6 台	0			
61	50L 摇摆式生物反应器	RM 50	2 台	0	2 台	0			
1	全自动包装	C07P106-CRT01	1 条	0	1 条	0	产品包装	制剂包装 生产线	7# 楼 1 层
1	4000L 不锈钢配液罐	XDM-4000L	1 个	0	1 个	0	注射液灌装	自动灌装 生产线	7# 楼 2 层
2	1200L 不锈钢样品罐	XDM-1200L	2 个	0	2 个	0			
3	5000L 不锈钢样品罐	XDM-5000L	2 个	0	2 个	0			
4	洗瓶机	0.5KW 功率、 12000 瓶/小时	1 台	0	1 台	0			
5	隧道烘箱	MA-032-01	1 台	0	1 台	0			
6	灌装机	2KW, 适用瓶高 50mm-500mm	1 台	0	1 台	0			
7	灌装隔离器	/	1 台	0	1 台	0			
8	加塞机	/	1 台	0	1 台	0			
9	砸盖机	/	1 台	0	1 台	0			
10	灯检机	DNDJ-200	1 台	0	1 台	0			
11	部件清洗槽	0.1m ³	3 个	0	3 个	0			
1	VHP 传递窗	ZKSJ-SCT-200	1 台	0	1 台	0			
2	负压称量室	1800*1300*2580	4 台	0	4 台	0			
3	双扉洗脱烘一体机	DXTH30ZW2	2 台	0	2 台	0	洗衣		

4	全自动滚筒式洗衣机	EG100HPRO7S	2台	0	2台	0	洗衣	称量中心 及仓库)	
5	热封机	EF803-800E	1台	0	1台	0	分装后物料包 封		
6	电子天平	PX225DZH	2台	0	2台	0	物料称量		
7	电子台秤	R21PE6ZH	2台	0	2台	0	物料称量		
8	电子台秤	D24PE60FLZH	1台	0	1台	0	物料称量		
9	医用低温保存箱	DW-86L626	1台	0	1台	0	样品冻存		
10	液相液氮罐	YDS-175-216	4台	0	4台	0	细胞冻存		
11	气相液氮罐	Heco815P-190AF-BB-TS	1台	0	1台	0	细胞冻存		
1	全自动层析系统	APPS Process DN25	6套	0	6套	0	纯化	一次性原 液生产线 1× (6×2000) L	9# 楼2 层
2	深层过滤系统	DFS DN25	2套	0	2套	0			
3	除病毒过滤系统	AFS DN25	2套	0	2套	0			
4	30m2 全自动超滤系统	AUFS DN50C WV1000L	2套	0	2套	0			
5	5m2 全自动超滤系统	AUFS DN25C WV100L	2套	0	2套	0			
6	生物安全柜	BSC-1304IIA2	6台	0	6台	0	无菌操作		9号 楼3 层
7	50L 波浪式反应器	50L	4套	0	4套	0	细胞培养		
8	200L 波浪式反应器	200L	3套	0	3套	0			
9	500L STR	500L	4套	0	4套	0			
10	2000L STR	2000L	6套	0	6套	0			
11	收获深层过滤系统	/	2套	0	2套	0	细胞收获		

1	波浪式生物反应器	Sartorius/RM50	1台	0	1台	0	细胞培养	一次性中试研发生产线	9#楼4层
2	WAVE 生物反应器	Cytiva/WAVE25	1台	0	1台	0	细胞培养		
3	生物反应器	Sartorius/STR200	1台	0	1台	0	细胞培养		
4	500L 上搅拌系统	多宁/USMix-500L	2台	0	2台	0	培养基/缓冲液配制		
5	500L 一次性生物反应器	乐纯/BAACK002	1台	0	1台	0	细胞培养		
6	XDR (生物反应器)	Cytiva/XDR-500	1台	0	1台	0	细胞培养		
7	桌面搅拌	乐纯/DM68001	1台	0	1台	0	培养基/溶液配制		
8	层析系统	GE/AKTA Ready	2套	0	2套	0	纯化		
9	纳滤系统	利穗/AFS DN20	1套	0	1套	0	纯化		
10	500L 一次性磁力搅拌系统	乐纯/D-FLXL0500E-AAAAAAA00	2套	0	2套	0	纯化		
11	超滤系统	1、利穗 AUFS DN25C2、海威 HIT01000A	2套	0	2套	0	纯化		
12	灭菌柜	新华/SGLS-A-260D	1套	0	1套	0	纯化		
1	WAVE 生物反应器	Cytiva/WAVE25	1台	0	1台	0	细胞培养	不锈钢中试研发生产线	9#楼4层
2	100L 不锈钢生物反应器	安及义/100L	2台	0	2台	0	细胞培养		
3	500L 不锈钢生物反应器	安及义/500L	1台	0	1台	0	细胞培养		
4	500L 上搅拌系统	多宁/USMix-500L	2台	0	2台	0	培养基/缓冲液配制		

5	桌面搅拌	DM68001	1台	0	1台	0	培养基/溶液配制		
6	层析系统	1、GE AKTA Ready	2套	0	2套	0	纯化		
		2、利穗 PPS Process DN15							
7	1000L 一次性磁力搅拌系统	乐纯/D-FLXL1000E-AAAAAAA00	2套	0	2套	0	纯化		
8	隔膜泵	荣捷/iBio 1200A	1套	0	1套	0	纯化		
9	超滤系统	利穗 AUFS DN40C WV200L	1套	0	1套	0	纯化		
10	灭菌柜	楚天/SS0306	2套	0	2套	0	细胞配液/纯化		
1	蒸汽灭菌器	SGLS-A-260D	1台	0	1台	0	清洗灭菌	单抗中试制剂生产线	9#楼4层
2	完整性测试仪	CT20A1	1台	0	1台	0	清洗灭菌		
3	电子台秤	Defender	1台	0	1台	0	清洗灭菌		
4	A级层流罩	N/A	1台	0	1台	0	清洗灭菌		
5	封口机	EF803-800E	1台	0	1台	0	清洗灭菌		
6	全密闭隔离器系统	ISOLATER-01	1套	0	1套	0	灌装轧盖		
7	手套检漏仪	N/A	1台	0	1台	0	灌装轧盖		
8	半自动拆外包机	FB010201	1台	0	1台	0	灌装		
9	自动拆内包机	FL02023	1台	0	1台	0	灌装		
10	针头预灌封灌装机	FS020223	1台	0	1台	0	灌装		
11	手动西林瓶脱巢机	2022-007PFS-L	1台	0	1台	0	灌装		
1	蠕动泵	YT600-1J-A	1台	0	1台	0	灌装		

2									
1 3	DuoPAT 分析终端	PA-30302	1 台	0	1 台	0	灌装		
1 4	自动轧盖机	FC0105	1 台	0	1 台	0	轧盖		
1 5	澄明度检测仪	YB-2/YB-2C	3 台	0	3 台	0	灯检		
1 6	顶置式搅拌器	WB3000-DF	1 台	0	1 台	0	混合		
1 7	真空冷冻干燥机	LYO-1 (SIP,CIP)	1 台	0	1 台	0	冻干		
1 8	CIP 工作站	1m ³	1 台	0	1 台	0	冻干		
1	2-8℃医用冰箱	HXC-106	5 台	0	5 台	0	9 号楼 5 层细胞治疗车间细胞工艺组监测培养过程代谢情况	细胞治疗中试生产线	9#5 层
2	电子台秤	D52XW150WTX7ZH	10 台	0	10 台	0	物料称量和细胞培养补液		
3	层流罩	斐森尔	10 台	0	10 台	0	9 号楼 5 层细胞治疗车间细胞工艺组 (血样分选和检测用)		
4	管道焊接机 (无菌接管机)	BIOWELDER TC	5 台	0	5 台	0	细胞处理		
5	热塑性管路封口仪 (无菌封管机)	BDASZ001	5 台	0	5 台	0	细胞处理		
6	转液仪	赛桥	5 台	0	5 台	0	转移液体		
7	美天旌 CliniMACS_Prodigy	CliniMACS_Prodigy	5 台	0	5 台	0	NK 细胞分选		
8	Xuri W25	Cytiva Xuri W25	5 台	0	5 台	0	细胞放大培养		

9	Xuri Wave25	Cytiva Xuri Wave25	5 台	0	5 台	0	细胞放大培养
10	200L 反应器	Cytiva XDR-200	5 台	0	5 台	0	细胞放大培养
11	TCU	polyscience	5 台	0	5 台	0	配合 200L 反应器降温
12	蠕动泵	millipore	5 台	0	5 台	0	转移液体
13	Cellbri Gentle Flex Pro	赛桥 01010011	5 台	0	5 台	0	细胞最终收获和制剂
14	Cellbri Gentle P-Pac	赛桥 Gentle P-Pac	5 台	0	5 台	0	细胞制剂分装
15	血气分析	西门子 RAPIDPOINT 500	5 台	0	5 台	0	细胞培养过程样品代谢分析
16	移液器	eppendorf	10 台	0	10 台	0	转移液体
17	荧光活力分析仪	countstar S2	5 台	0	5 台	0	9 号楼 5 层细胞治疗车间细胞工艺组 (IPC 检测培养细胞活率用)
18	液氮生物容器 (中)	/	5 台	0	5 台	0	种子细胞和最终样品保存
19	程控降温仪	/	5 台	0	5 台	0	冻存种子细胞和最终样品
20	电子天平	XPR6002S/AC	5 台	0	5 台	0	物料称量和细胞培养补液
21	pH 计	梅特勒	5 台	0	5 台	0	配液使用
22	生物安全柜	苏净安泰 BSC-1300IIA2	15 台	0	15 台	0	保证物料配置和过滤和管路焊接的洁净环境
2	移液器	Sartorius	10 台	0	10 台	0	转移液体

3									
24	搅拌器	/	5台	0	5台	0	大规模配置培养基		
25	摇床	/	5台	0	5台	0	计划用于病毒转导培养		
26	灭菌器	博迅医疗 BXM-110EI	15台	0	15台	0	废弃物灭活		
27	双扉灭菌柜	新华 650D	5台	0	5台	0	过滤器和电极等生产物料灭菌		
28	单扉灭菌柜	新华 260s	10台	0	10台	0	废弃物灭活和衣物灭菌		
29	恒温水浴锅	SSW-420-2S	10台	0	10台	0	9号楼5层细胞治疗车间细胞工艺组(NK细胞以及Feeder cell 复苏)		
30	(-40℃)冰箱	海尔 DW-40L298J	5台	0	5台	0	物料保存		
31	2-8℃医用冰箱	海尔 HYC-461FD	5台	0	5台	0	物料保存		
32	辐照仪	RadSource 2000Pro	5台	0	5台	0	Feeder 细胞失活处理		
33	穿墙套管装置	BTQ4TZ01	5台	0	5台	0	9号楼5层细胞治疗车间细胞工艺组(病毒载体原液生产和纯化不同房间之间传递用)		
1	蒸汽灭菌柜	SGLS-A-260S	1台	0	1台	0	生产前准备	mRNA 中试生产线	9#5层
2	电子天平	EX24001ZH	1台	0	1台	0	溶液配制		
3	电子天平	EX10202ZH	1台	0	1台	0	原液除菌过滤		

4	电子天平	R71MHD35ZH	1 台	0	1 台	0	体外转录
5	生物洁净工作台	BCM-1300A	1 台	0	1 台	0	原液除菌过滤
6	自动升降密闭式上搅拌	BTSMM24075	1 台	0	1 台	0	溶液配制
7	电子地上衡	PCS-1010/NNNN/05N	1 台	0	1 台	0	溶液配制
8	振荡水浴锅	WS20	2 台	0	2 台	0	体外转录
9	50L 搅拌系统	BMDMM24070	1 台	0	1 台	0	mRNA 纯化及包埋
10	100L 搅拌系统	BMDMM24071	1 台	0	1 台	0	mRNA 纯化及包埋
11	200L 搅拌系统	BMDMM24072	1 台	0	1 台	0	mRNA 纯化及包埋
12	桌面式配液系统	BMWMM24069	2 台	0	2 台	0	mRNA 纯化及包埋
13	Certitest 20 过滤完整性测试仪	CT20A1	1 台	0	1 台	0	滤器完整性测试
14	超滤系统	L20240619-BF-02/L20240619-BF-03	2 台	0	2 台	0	mRNA 纯化
15	层析系统	pilot 450B	1 台	0	1 台	0	mRNA 纯化
16	纳米药物制备系统	INano Optimux	1 台	0	1 台	0	mRNA 包埋
17	A 级层流罩	CLZ188-3957	1 台	0	1 台	0	mRNA 包埋
18	洁净传递窗	CDC169-3237	1 台	0	1 台	0	废弃传递
19	蠕动泵	TP301	1 台	0	1 台	0	mRNA 纯化
20	蠕动泵	SL360TH	2 台	0	2 台	0	溶液配制

21	隔膜泵	150A 1P	1台	0	1台	0	原液除菌过滤		
22	多参数仪	S470-K	3台	0	3台	0	样品 pH/Cond 检测		
1	生物安全柜	ZKSJ-11229BBC86	6台	0	6台	0	无菌操作	QC 监测实验室	9# 楼 6 层
2	生物安全柜	ZKSJ-11229 BBC86	9台	0	9台	0			
3	电热恒温水浴锅	HWS-28 型	3台	0	3台	0	细胞培养分离		
4	二氧化碳培养箱	PHCbiMCO-18AC	4台	0	4台	0			
5	细胞活力仪	/	2台	0	2台	0			
6	台式离心机	MINIGS25	4台	0	4台	0			
7	ATI2i 气溶胶光度计	2i	1台	0	1台	0	洁净室和密闭系统空气过滤器系统的检测		
8	ATI5C 气溶胶发生器	5C	1台	0	1台	0			
9	ATI6D 气溶胶发生器	6D	1台	0	1台	0			
10	CO ₂ 培养箱	PHCbiMCO-18AC	1台	0	1台	0	细胞检测		
11	等电聚焦毛细管电泳仪	PAC300	1台	0	1台	0			
12	恒温箱	KBF720E6	3台	0	3台	0			
13	红外光谱仪	Nicolet is5	1台	0	1台	0			
14	红外线灭菌器	HW 系列	1台	0	1台	0			
15	精密可编程式烘箱	BXH-130	1台	0	1台	0			
16	离心机	MINIGS25	2台	0	2台	0			
17	立式灭菌器	LMQ.C	1台	0	1台	0			
18	流式细胞仪	easyCyte 5HT	1台	0	1台	0			

19	脉动真空灭菌器	XG1.DTXD-0.36	1台	0	1台	0			
20	毛细管电泳仪	Agilent 7100	1台	0	1台	0			
21	酶标仪	Tecan/MD	1台	0	1台	0			
22	内毒素凝胶测定仪	GV1500 Pro/BLT	1台	0	1台	0			
23	培养箱	PHCbi MCO-18AC	5台	0	5台	0			
1	超高效液相色谱仪	Waters ARC HPLC	4台	0	4台	0			
2	超高效液相色谱仪	e2695	2台	0	2台	0	产品理化性质检测	QC 监测实验室	9#楼7层
3	GC室	未定	2台	0	2台	0			
4	电泳室 (CE/iCE3)	未定	8台	0	8台	0			
5	澄明度检测仪	YB-2	1台	0	1台	0			
6	渗透压仪	天津天河	1台	0	1台	0			
7	浊度仪	天大天发	1台	0	1台	0			
8	紫外分光光度计	EVOLUTION300	1台	0	1台	0			
9	等电聚焦毛细管电泳仪	PAC300	1台	0	1台	0			
10	不溶性颗粒分析仪	9703	1台	0	1台	0			
1	稳定性试验箱	250L	22台	0	22台	0			
2	低温冰箱	610L	26台	0	26台	0			
1	液氮罐	ThermoCY509108CN	2个	0	2个	0	种子细胞复苏	公共设备	6#、9#楼1层
2	燃气锅炉器	6t/h	3台 (两用一备)	0	3台 (两用一备)	0			

									心1层
3	柴油发电机	11500kw	1台	0	1台	0	应急发电	3#楼地下室	
4	柴油发电机	1800kw	3台	0	3台	0	应急发电	6#动力中心地下室	
5	纯蒸汽发生器	1.5t/h	1台	0	1台	0	GMP空调加湿	6#楼1层	
6	纯蒸汽发生器	1t/h	1台	0	1台	0	GMP空调加湿	9#楼地下室	
7	纯蒸汽发生器	2.5t/h	1台	0	1台	0	在线工艺灭菌	6#楼1层	
8	纯蒸汽发生器	0.6t/h	1台	0	1台	0	在线工艺灭菌	9#楼1层	
9	纯化水制备系统	14m ³ /h	2套	0	2套	0	纯化水制备系统	6#楼1层	
10	注射水制备系统	6m ³ /h	2套	0	2套	0	注射水制备系统	6#楼1层	

									层
1 1	纯化水制备系统	8m³/h	2套	0	2套	0	纯化水制备系统	9# 楼1层	
1 2	注射水制备系统	6m³/h	2套	0	2套	0	注射水制备系统	9# 楼1层	
1 3	压缩空气缓冲罐	容积约 3000L	1个	0	1个	0	细胞培养工艺用气	6# 楼1层	
1 4	液氮罐	300L	3个	0	3个	0			
1 5	液氧罐	300L	3个	0	3个	0			
1 6	液化二氧化碳储罐	200L	6个	0	6个	0			
1 7	压缩空气缓冲罐	容积约 3000L	1个	0	1个	0	细胞培养工艺用气	9# 厂1层	
1 8	液氮罐	300L	3个	0	3个	0			
1 9	液氧罐	300L	3个	0	3个	0			
2 0	液化二氧化碳储罐	200L	6个	0	6个	0			
2 1	冷却塔	10120m³/h	23台	0	23台	0	9台为空调用冷却塔,6台为工艺用冷却塔	办公楼、生产大楼顶层	
2 2	螺杆式水冷冷水机组	1830kw	1台	0	1台	0	冷却	6# 动力中	

									心地下室
2 3	离心式水冷冷水机组	2692kw	2台	0	2台	0	原液冷冻	6#动力中心地下室	
2 4	空压机	0.30~MPa 0.70MPa	3台	0	3台	0	/	6#地下室地下室及9#楼1层	
2 5	水泵	/	12台	0	12台	0	/	6#动力中心地下室、废水处理	

									站
2 6	风机	/	15 台	0	15 台	0	/		6#、9#1层车间设备机房、废水处理站
2 7	污水处理系统	设计处理能力 700m ³ /d	1 套	0	1 套	0	污水处理系统		6#地下室
1	电转仪	Gene Pulser Xcell	0	2	2	2	电能	细胞筛选	2-A#楼3层
2	单克隆铺板仪	VIPs	0	2	2	2	电能		
3	降温仪	7451/7455	0	2	2	2	电能		
4	显微镜	CKX41SF	0	1	1	1	电能		
5	培养箱	SANYO-MCO-18AIC	0	5	5	5	电能		

6	摇床	IS-RDS3C/ IS-4C	0	10	10	10	电能		
7	生物安全柜	BSC1300A2、BSC-1604IIA2	0	10	10	10	电能		
8	1L-3L 生物反应器	My-control	0	42	42	42	电能		
9	20L-50L 生物反应器	Ez-control	0	2	2	2	电能		
10	200L-250L 生物反应器	SUB-control、XDR-200	0	2	2	2	电能		
11	wave 生物反应器	WAVE-25	0	3	3	3	电能		
12	灌流系统	ATF-2	0	3	3	3	电能		
13	细胞计数仪	Vicell XR	0	3	3	3	电能		
14	生化分析仪	RAPIDPOINT.500/cedex bio system	0	4	4	4	电能		
15	渗透压仪	STY-1A	0	1	1	1	电能		
1	精密天平	PX6202ZH	0	1	1	1	电能	新药研发线	2-A#楼 4层
2	电子天平	JJ500/ML104T/MS204TS/MS204TS/02/E X6202ZH	0	13	13	13	电能		
3	分析天平	XSR105DU	0	1	1	1	电能		

4	多参数仪器	SevenExcellence	0	6	6	6	电能
5	蛋白纯化液相色谱系统	AKTA Pure	0	6	6	6	电能
6	AKTA 蛋白纯化液相色谱仪	AKTA Pure 25	0	2	2	2	电能
7	AKTA 蛋白纯化液相色谱仪	AKTA Pure 150	0	1	1	1	电能
8	AKTA 蛋白纯化液相色谱仪	AKTA Pure 150T	0	1	1	1	电能
9	层析系统	Bio-Pro180	0	1	1	1	电能
10	超声波清洗器	SK2510HP	0	3	3	3	电能
11	小型台式离心机	5425R	0	1	1	1	电能
12	冷冻离心机	5810R	0	2	2	2	电能
13	冷冻离心机	5424R	0	1	1	1	电能
14	低速离心机	D1008E	0	2	2	2	电能
15	大容量冷冻离心机	DL-5M	0	1	1	1	电能
16	超净工作台	HVS-1800-V	0	2	2	2	电能
17	蛋白稳定性分析仪	Uncle	0	1	1	1	电能

18	高浓度蛋白浓度高通量测定仪	Lunatic	0	1	1	1	电能
19	高效液相色谱仪	Aliance E2695	0	1	1	1	电能
20	电导率仪	S230-K	0	1	1	1	电能
21	超滤浓缩系统	Millipore lab scale TFF	0	2	2	2	电能
22	真空干燥箱	DZF-6000 MBE	0	1	1	1	电能
23	DHG-9015A 鼓风干燥箱	DHG-9015A	0	1	1	1	电能
24	药品稳定性试验箱	MTC-250	0	1	1	1	电能
25	胶片观察灯	WD-9406	0	1	1	1	电能
26	压力监测显示器	Y0002	0	2	2	2	电能
27	澄明度检测仪	YB-2	0	1	1	1	电能
28	粒度仪	PUNK	0	1	1	1	电能
29	高效液相 HPLC (E2695)	Aliance E2695	0	1	1	1	电能
30	黏度计	μ visc	0	1	1	1	电能

31	全温度振荡培养箱摇床	ZQPW-70	0	2	2	2	电能
32	恒温培养箱	WH-05	0	1	1	1	电能
33	智城恒温培养振荡器	2WF-110×30/2WYR-211C/2WYR-240	0	4	4	4	电能
34	2-8℃冰箱	HYC-940	0	1	1	1	电能
35	-20℃冰箱	DW-25L262	0	3	3	1	电能
36	无霜冷藏冷冻箱	BCD-279W	0	1	1	1	电能
37	冷藏柜	PLR386	0	2	2	2	电能
38	低温冰箱	PLF276	0	1	1	1	电能
39	海尔医用低温保存箱	DW-86L626	0	5	5	5	电能
40	医用低温保存箱	DW-86L626(2018)	0	1	1	1	电能
41	4度冷柜	HYC-940	0	3	3	3	电能
42	医用低温箱	MDF-U74V/MDF-U5412N-PC	0	10	10	10	电能
43	医用冷藏箱	HYC-360/YC-395L	0	2	2	2	电能
44	灌装分装泵	PF6	0	1	1	1	电能

45	实验室搅拌系统（顶置式搅拌器）	/	0	1	1	1	电能
46	灌装机理瓶机	FF15	0	1	1	1	电能
47	灌装机分装泵	LS-3000UV	0	1	1	1	电能
48	光照试验箱	LS-3000	0	1	1	1	电能
49	封口机	KFJ-1035	0	1	1	1	电能
50	真空封口机	QH-25	0	1	1	1	电能
51	封盖机	KFJ-1035	0	1	1	1	电能
52	预充针手动加塞装设备	N/A	0	1	1	1	电能
53	2.25ml 预充针工装	N/A	0	1	1	1	电能
54	无油空气压缩机	OTS-550×4-120L	0	1	1	1	电能
55	真空冷冻干燥机	LYO-0.5	0	1	1	1	电能
56	磁力搅拌器	WHMIX 1 XL	0	1	1	1	电能
57	跌落测试仪（定制小型）	/	0	1	1	1	电能
58	密封性检漏仪	SY-2J	0	1	1	1	电能
59	VHX-X1 数码显微系统	VHX-X1	0	1	1	1	电能
60	多参数测试仪/PH Meter	S220	0	1	1	1	电能
61	超微量紫外分光光度计	N60T	0	1	1	1	电能

62	Purilad 多通道蛋白纯化仪	DNPL0101P	0	1	1	1	电能
63	核酸单蛋白检测仪	南京普阳	0	1	1	1	电能
64	台式离心机	Sorvall ST16R(TX400)	0	1	1	1	电能
65	Uenie U12 超纯水仪	Uenie U12	0	1	1	1	电能
66	浊度计	TN-100	0	1	1	1	电能
67	压力检测器	PMAT3	0	1	1	1	电能
68	Micro Flow Imaging	MFI 5100	0	1	1	1	电能
69	医药包装撕拉力测试仪	YYB-03	0	1	1	1	电能
70	密封性测试仪	MFY-05S	0	1	1	1	电能
71	多参数测试仪	SD50/S470	0	2	2	2	电能
72	综合药物稳定性试验箱	LDS-500GY-N-T	0	1	1	1	电能
73	恒温恒湿箱	HHS-756	0	1	1	1	电能
74	层流罩	LUFH5-060052C	0	1	1	1	电能
75	迷你低温培养箱	WH-02	0	1	1	1	电能
76	全温度振荡培养箱	qHZ-98a	0	1	1	1	电能
77	真空冷冻干燥机	LGJ-S20	0	1	1	1	电能
78	药品光照试验箱	FGZ250DZi	0	1	1	1	电能
79	多功能酶标仪	INFINITE E PLEX	0	1	1	1	电能

80	密度计	DMA 1001	0	1	1	1	电能
81	精密蠕动泵	YT600-2J	0	1	1	1	电能
82	超低温冰箱	DW-86L626	0	6	6	6	电能
83	超低温冰箱	MDF-U74V	0	10	10	10	电能
84	蠕动泵	BT600-2J/Y211 25/BT600-2J	0	3	3	3	电能
85	精密蠕动泵	YT600-2J	0	1	1	1	电能
86	精密蠕动泵头	YZH15	0	1	1	1	电能
87	洁净工作台	2244/HVS-1800-V/SW-CJ-2F/SW-CJ-2F D	0	12	12	12	电能
88	2.25ml 注射笔组装治具	N/A	0	1	1	1	电能
89	1ml 注射笔组装治具	N/A	0	1	1	1	电能
90	注射笔检测夹具	N/A	0	1	1	1	电能
91	50ML 搅拌式超滤杯	UFSC05001	0	2	2	2	电能
92	实验级切向流超滤系统	Minilab	0	2	2	2	电能
93	手持移液器 (100-1000 μ l)	100-1000 μ l	0	3	3	3	电能
94	手持移液器 (20-200 μ l)	20-200 μ l	0	2	2	2	电能
95	手持移液器 (2-20 μ l)	2-20 μ l	0	2	2	2	电能
96	手持移液器 (0.1-2.5 μ l)	0.1-2.5 μ l	0	1	1	1	电能
97	移液器	TOPPette 0.5~5ml	0	1	1	1	电能

98	TOPPette 手动单道可调移液器	0.5~5ml	0	2	2	2	电能
99	TOPPette 手动单道可调移液器	100~1000 μ l	0	2	2	2	电能
100	TOPPette 手动单道可调移液器	20~200 μ l	0	2	2	2	电能
101	TOPPette 手动单道可调移液器	10~100 μ l	0	1	1	1	电能
102	TOPPette 手动单道可调移液器	2~20 μ l	0	1	1	1	电能
103	Levo Plus 电池款大容量电动移液器	Levo Plus	0	3	3	3	电能
104	手动单通道移液器	Research plus; 20~200 μ l	0	1	1	1	电能
105	手动单通道移液器	Research plus; 100~1000 μ l	0	1	1	1	电能
106	智能移液器	单通道智能移液器; 50 μ l~1000 μ l	0	1	1	1	电能
107	商用除湿机	BA-1380AE	0	2	2	2	电能
108	多通道注射泵	KDS220	0	1	1	1	电能
109	超声波清洗器	SK2510HP	0	3	3	3	电能
110	立式压力蒸汽灭菌器	BXM-75VE	0	1	1	1	电能
111	生物安全柜	BSC-1604IIA2/BSC-1304IIA2	0	2	2	2	电能
112	电动吸引器	YX932D	0	2	2	2	电能
113	MX-S 可调式混匀仪	MX-S	0	5	5	5	电能
114	电动助吸器	26300	0	1	1	1	电能
115	电子地上衡	IFS4-150Li-1/150kg	0	1	1	1	电能

116	隔膜真空泵	GM-0.5B	0	1	1	1	电能		
117	涡旋仪	vortex 3000	0	2	2	2	电能		
118	拉曼共聚焦显微镜	PartiGen	0	1	1	1	电能		
119	0.11m2 超滤夹具	H-MB011T25-LP (3 阀 2 表)	0	1	1	1	电能		
120	卧式智能精密摇床	BXYC-WX2350	0	1	1	1	电能		
121	双孔恒温磁力搅拌器	SD-2HWJB400	0	2	2	2	电能		
122	TGlide 磁力搅拌器	OSE-MS-01	0	3	3	3	电能		
123	磁力搅拌器	OSE-MS-01; 268*160*85mm	0	3	3	3	电能		
124	标准加热型 7 寸方盘磁力搅拌器	MS7-H550-S	0	2	2	2	电能		
125	数控六通道圆盘磁力搅拌器	MS-M-S6	0	2	2	2	电能		
126	数显恒温水浴锅	HH-1	0	1	1	1	电能		
127	三温三孔水浴锅	HH-3S	0	1	1	1	电能		
128	磁力搅拌水浴锅	N/A	0	1	1	1	电能		
1	液质联用仪	Q Exactive plus	0	1	1	1	电能	化学检测、 功能实验室（分子生物学检测、 细胞水平药物实验）	2-A #楼 5 层
2	超高效液相色谱-四级杆串联飞行时间高分辨质谱仪 /UPLC-Quadrupole Time-of-flight Mass Spectrometry	XevoG2-S Q Tof	0	1	1	1	电能		
3	自由流电泳	Nextgen 2021	0	1	1	1	电能		

4	圆二色光谱仪	Chirascan VX	0	1	1	1	电能
5	分子相互作用分析仪	octet red96e	0	1	1	1	电能
6	Maurice-C 毛细管电泳	Maurice C	0	1	1	1	电能
7	毛细管电泳仪	PA 800 plus	0	3	3	3	电能
8	毛细管等电聚焦分析系统	iCE3	0	1	1	1	电能
9	微毛细管电泳系统	GXII touch AT	0	1	1	1	电能
10	REBEL 分析仪	REBEL	0	1	1	1	电能
11	多功能酶标仪	Envision 2105	0	1	1	1	电能
12	Vanqnish F 超高效液相色谱仪	Vanqnish F	0	4	4	4	电能
13	Zipchip 毛细管电泳质谱联用系统	ZipChip	0	1	1	1	电能
14	高效液相色谱仪/HPLC	E2695	0	1	1	1	电能
15	超高效液相色谱仪 UPLC	Acquity Uplc H-Class Core System/Cool	0	1	1	1	电能
16	高效液相色谱仪	Arc(UV+全温控)	0	1	1	1	电能
17	超高效液相色谱仪	H Class Plus(TUV+FLR)	0	1	1	1	电能

18	紫外分光光度计	Evolution 300	0	1	1	1	电能
19	渗透压检测仪	OM-6080	0	1	1	1	电能
20	流式细胞仪	CytoFLEX	0	1	1	1	电能
21	rDNAPurify HCD 前处理系统	SKRDP-32P	0	1	1	1	电能
22	实时荧光定量 PCR 仪	7500	0	1	1	1	电能
23	可变光程紫外可见分光光度计	IN-VPE-SOLO5	0	1	1	1	电能
24	浊度仪	TL2300	0	1	1	1	电能
25	容量法卡尔费休滴定仪	V20S	0	1	1	1	电能
26	高速冷冻离心机	SORVALL ST8R	0	1	1	1	电能
27	自动细胞计数仪	IC 1000	0	1	1	1	电能
28	细菌内毒素定量系统	ELX808LBS	0	1	1	1	电能
29	PH 计	FE28-standard	0	2	2	2	电能
30	电子天平	MS1602TS	0	4	4	4	电能
31	精密天平	MS1602TS/02	0	4	4	4	电能

3 2	不溶性微粒分析仪	9703+	0	3	3	3	电能		
3 3	酶标仪	PLUS384	0	1	1	1	电能		
3 4	澄明度检测仪	YB-2	0	1	1	1	电能		
1	-20℃&4℃冰箱	BCD-186K	0	5	5	5	低温保存	功能实验 室（生理化 学检测）	2-A #楼 7层
2	医用低温箱（-40℃）	MDF-U5412	0	2	2	2	低温保存		
3	医用低温箱（-80℃）	MDF-U74V-PC	0	3	3	3	低温保存		
4	多功能生物实验层析柜	GYCX-1300	0	4	4	4	细胞培养		
5	恒温培养振荡器		0				细胞培养		
6	CO2 叠加式恒温振荡器	IS-RDS3C	0	4	4	4	细胞培养		
7	CO2 培养箱	MCO-18AIC	0	10	10	10	细胞培养		
8	超净工作台	SW-CJ-2FD	0	15	15	15	细胞培养		
9	生物安全柜	BSC1300A2	0	5	5	5	细胞培养		

1	1	台式离心机	5418	0	5	5	5	DNA 质粒培养		
1	2	高速离心机	Avanti J-E	0	2	2	2	DNA 质粒培养		
1	3	蛋白纯化液相色谱	AKTA Purifier 10	0	3	3	3	上机检测		
1	4	高效液相色谱	Agilent 1260	0	1	1	1	上机检测		
1	5	凝胶成像仪	ChemiDoc™ XRS+	0	2	2	2	上机检测		
1	6	流式细胞仪	BD FACSCalibur	0	1	1	1	细胞培养		
1	7	酶标仪	PLUS384	0	1	1	1	细胞培养		
1	8	PCR 仪	C-1000	0	4	4	4	PCR 扩增		
1	9	纯水仪	Milli-Q Advantage A10	0	1	1	1	缓冲液配制		
2	0	显微镜	CKX31SF	0	4	4	4	细胞培养		
2	1	制冰机	SIM-F140AY65-PC	0	1	1	1	低温冷藏		
2	2	压力蒸汽灭菌器	LS-150LD	0	2	2	2	消毒灭菌		
1	1	超敏多因子化学发光分析仪	Model 1300	0	1	1	1	电能		
2	2	酶标仪	PLUS 384	0	2	2	2	电能		
3	3	细胞计数仪	IC-1000	0	1	1	1	电能		

4	流式细胞分选仪	LE-MA900EP	0	1	1	1	电能
5	电融合仪	ECFG21	0	1	1	1	电能
6	生物安全柜	BSC1300A2	0	4	4	4	电能
7	生物安全柜	BSC-1604IIA2	0	4	4	4	电能
8	倒置显微镜	CKX31SF	0	2	2	2	电能
9	水浴锅	TW12, 水箱尺寸: 36 x 26 x 13 cm	0	1	1	1	电能
10	CO ₂ 恒温培养箱	MCO-18A1C	0	4	4	4	电能
11	二氧化碳恒温培养箱	PYC-30	0	1	1	1	电能

12	二氧化碳培养箱	3111	0	2	2	2	电能
13	二氧化碳培养箱	MCO-18AIC	0	2	2	2	电能
14	二氧化碳培养箱	371	0	3	3	3	电能
15	恒温培养箱	WH-21C	0	1	1	1	电能
16	恒温培养箱	WH-25	0	1	1	1	电能
17	滚瓶机	88881004	0	2	2	2	电能
18	多管架自动平衡离心机	TDZ5	0	2	2	2	电能
19	四单元托盘振荡器	WS-350P	0	4	4	4	电能

20	除湿机	BA-1380AE	0	2	2	2	电能
21	洗板机	405LSRS	0	2	2	2	电能
22	医用冷藏箱 (4°C)	HYC-360	0	4	4	4	电能
23	多参数测试仪 (PH 计)	S220	0	1	1	1	电能
24	超声波清洗机	XC-600C	0	1	1	1	电能
25	(-80°C) 医用低温保存箱	DW-86L626	0	8	8	8	电能
26	(-80°C) 超低温冰箱	907	0	6	6	6	电能
27	显微镜	TS2	0	1	1	1	电能

28	三用恒温水箱	SHHW21.420AII	0	1	1	1	电能	动物饲养及动物实验	2-A#楼10层
29	卧式冷藏箱(负 20°C冰箱)	BC/BD-719HEZ	0	2	2	2	电能		
1	大小鼠独立通气笼(IVC)	/	0	8	8	8	动物饲养		
2	生物安全柜	/	0	2	2	2	结果分析		
3	传递窗	/	0	3	3	3	结果分析		
4	高压灭菌器	/	0	2	2	2	消毒灭菌		
5	负压工作台	/	0	1	1	1	结果分析		
7	小动物二氧化碳安乐死装置	/	0	1	1	1	动物饲养		
8	通风橱	/	0	2	2	2	结果分析		
9	医用冷藏冷冻箱	/	0	1	1	1	冷冻		
10	负 20°C冰箱	/	0	2	2	2	冷冻		
11	层析柜	/	0	1	1	1	结果分析		
12	恒温箱	/	0	1	1	1	保存		
13	病理切片扫描仪	/	0	1	1	1	结果分析		
14	倒置显微镜(白光)	/	0	1	1	1	观察		
注：本次扩建项目生产设备不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》《市场准入负面清单》（2025 年版）中的禁止准入类。本次扩建项目生产设备均使用电能。									

5、人员及生产制度

扩建前：扩建前原有员工 1500 人，均在厂内食宿，年工作时间为 300 天，全天运行 24h；

扩建后：本次扩建项目从原有项目调派员工，不新增人员，扩建后全厂员工共为 1500 人，均在厂内食宿，年工作时间为 300 天，全天运行 24h。

6、能耗情况

表 12 项目扩建前后能耗表

类别	扩建前环评审批量	扩建前实际用量	扩建项目用量	扩建后全厂用量	扩建前后增减量
电	2450 万 kWh/年	0	200 万 kWh/年	2450 万 kWh/年	+200 万 kWh/年
柴油	17.061t/a	0	17.061t/a	17.061t/a	0
天然气	701.3 万 m ³ /年	0	0	701.3 万 m ³ /年	0

7、给水与排水

扩建前：

(1) 生活用排水

原环评项目员工共 1500 人，生活用水量为 22500t/a，生活污水排放量为 20250t/a，经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后排入市政污水管网，进入临海水质净化厂进一步处理后排入横门西水道。项目实际暂未投产。

(2) 生产用排水

1) 注射水用排水：原环评项目注射用水包括：研发及生产的培养液配制、缓冲液配制、原液研发及生产设备清洗、制剂车间包装容器及灌装部件清洗、QC 实验室试剂配制等环节。注射用水量 161656.847t/a。项目实际暂未投产。

①培养液配制用排水：项目培养液配制注射水用量约为 3471.589t/a，培养液使用过程中产生的废水（简称“培养废水”，下同）排放量为 3430.564t/a。该废水经高温灭活后排入自建污水处理站处理达标后排入临海水质净化厂进一步处理。

②缓冲液配制用排水：缓冲液用途分为润洗、纯化、试剂生产。润洗过程注射用水量为 5554.115t/a，润洗废水产生量为 5091.336t/a；纯化过程注射用水量为 25302.079t/a，纯化废水产生量为 23193.864t/a；试剂生产过程注射用水量为 45.934t/a，全部进入产品。润洗、纯化废水经高温灭活后排入自建污水处理站处理达标后排入临海水质净化厂进一

步处理。

③原液研发及生产设备清洗用排水：项目设备清洗注射水用量约为 126614t/a，清洗废水排放量为 113952.6t/a。清洗废水排入自建污水处理站处理达标后排入临海水质净化厂进一步处理。

④制剂车间包装容器清洗用排水：项目制剂车间外购的包装容器（西林瓶）及灌装部件需要用注射水清洗，然后采用全自动灌装机对原液进行灌装。包装容器清洗注射水合计用量约566.63t/a，清洗废水排放量约为509.967t/a，排入自建污水处理站进行处理。

⑤制剂车间灌装部件清洗用排水：项目制剂车间外购的包装容器（西林瓶）及灌装部件需要用注射水清洗，然后采用全自动灌装机对原液进行灌装。灌装部件清洗注射水合计用量约 102t/a，清洗废水排放量约为 91.8t/a，排入自建污水处理站进行处理。

⑥QC 检测实验室试剂配制用排水：项目试剂配制年注射水用量约 0.5t/a。检测试剂使用后产生废液约 0.5t/a，作为危险废物处理。

2) 纯化水用排水：原环评项目纯化水用水包括：工作服清洗、地面清洁、QC 检测实验器具清洗、纯蒸汽发生器、注射用水系统、水浴锅用水。纯化水用水量 223222.294t/a，项目实际暂未投产。

①工作服清洗用排水：工作服清洗用水量为 28t/d（8400t/a），工作服清洗废水排放量 25.2t/d（7560t/a），工作服不会接触到生物活性物质，清洗废水不用消毒，排入项目废水处理站处理。

②地面清洁用排水：清洗用水量为 69.03t/d（20708.862t/a），地面清洁废水排放量 62.127t/d（18637.976t/a），排入项目废水处理站处理。

③QC 检测实验器皿清洗用水：实验器皿采用纯化水清洗，纯化水用量约为 5t/a，QC 检测实验室清洗废水产生量约为 4.5t/a，作为危废处理。

④纯蒸汽发生器用排水：纯蒸汽发生器用水量 3900t/a，纯蒸汽灭菌冷凝废水生产量 1560t/a，排入自建污水处理站处理。

⑤注射用水系统用排水：注射用水量 161656.847t/a，则注射用水制备系统纯化水用量约 190184.526t/a，浓水产生量 28527.679t/a，，浓水不接触药品和产生其他污染物，pH 为 6-9，这部分水除含盐分外，基本无其他污染物，可直接排入市政污水管网。

⑥水浴锅用排水：水浴锅年总用纯化水量为 23.906t/a，废水产生量为 6.83t/a。水浴锅废水排入自建污水处理站处理达标后排入临海水质净化厂进一步处理。

3) 自来水用排水：原环评项目自来水用水包括：纯化水系统用水、蒸汽锅软水制备

用水、冷却塔用水、废气处理喷淋塔用水等。项目实际暂未投产。

①**纯化水系统用排水**：纯化水用水量 223222.294t/a，则纯化水系统自来水用水量 318888.991t/a，浓水产生量 95666.697t/a，浓水不接触药品和产生其他污染物，PH 为 6-9，这部分水除含盐分外，无其他污染物，可直接排入市政污水管网。

②**蒸汽锅炉用排水**：原环评项目蒸汽锅炉产生的工业蒸汽主要用于注射水制备系统及纯蒸汽发生器热源以及灭活罐灭活，新鲜用水量为 85541.628t/a。锅炉排污水和软水制备浓水产生量约为 9509.628t/a，注射水制备系统供热产生的工业蒸汽直接冷凝水产生量约为 41126.4t/a，纯蒸汽发生器热源产生的工业蒸汽直接冷凝水产生量约为 8812.8t/a，其他用汽单元产生的工业蒸汽直接冷凝水产生量约为 2937.6t/a，废水水质简单，可直接排入市政污水管网；灭活罐灭活单元产生的工业蒸汽灭活直接冷凝水产生量为 5875.2t/a，排入自建污水处理站处理达标后排入临海水质净化厂进一步处理。

③**冷却塔用排水**：冷却塔补水量为 1943.04t/d (582912t/a)，冷却塔排水量为 425.04t/d (127512t/a)，冷却塔废水除含盐分外，基本无其他污染物，可直接排入市政污水管网。

④**废气处理水喷淋用排水**：项目废水处理站废气处理喷淋用水量为 3034.931t/a，废水排放量 110.4t/a。排入废水处理站处理。

表 13 项目扩建前用排水量一览表 (t/a)										
用水环节	用水量				产出	损失量	废水量/废液量	废水名称	排水去向	备注
	自来水	纯化水	注射水	蒸汽						
员工生活	2250 0	0	0	0	0	2250	20250	生活污水	排入隔油隔渣池+三级化粪池	/
培养液配制	0	0	3471.589	0	0	41.025	3430.564	培养液废水	高温灭活后排入自建污水处理站	/
缓冲液配制-润洗	0	0	5554.115	0	0	462.779	5091.336	润洗废水		/
缓冲液配制-纯化	0	0	25302.079	0	0	2108.215	23193.864	纯化废水		/
缓冲液配制-制剂	0	0	45.934	0	45.934	0	0	/	/	产出为进入产品
原液研发及生产设备清洗	0	0	126614	0	0	12661.4	113952.6	设备清洗废水	排入自建污水处理站	/
制剂车间包装容器清洗用水	0	0	566.63	0	0	56.663	509.967	制剂车间包装容器清洗废水		/
制剂车间灌装部件清洗用水	0	0	102	0	0	10.2	91.8	制剂车间灌装部件清洗废水		/
QC 检测实验室试剂配制	0	0	0.5	0	0	0	0.5	检验废液	作为危险废物交由有危险废物经营许可证的单位处置	考虑最不利情况,全部作为废液
工作服清洗	0	8400	0	0	0	840	7560	工作服清洗废水	排入自建污水处理站	/
地面清洁	0	2070 8.86 2	0	0	0	2070.886	18637.976	地面清洁废水		/
QC 检测实	0	5	0	0	0	0.5	4.5	实验室清洗废液	作为危险废物	/

建设内容

验器皿清洗										交由有资质单位处置	
纯蒸汽发生器	0	3900	0	0	0	2340	1560	纯蒸汽灭菌冷凝废水	排入自建污水处理站	/	
水浴锅	0	23.906	0	0	0.000	17.076	6.830	水浴锅废水	排入自建污水处理站	/	
注射用水系统	0	190184.526	0	0	161656.847	0	28527.679	浓水	直接排入市政污水管网	产出为注射水	
纯化水系统	318888.991	0	0	0	223222.294	0	95666.697	浓水	直接排入市政污水管网	产出为纯水	
蒸汽锅炉	85541.628	0	0	0	73440	2592	9509.628	锅炉排污水和软水制备浓水	直接排入市政污水管网	产出为工业蒸汽	
注射水制备系统供热	0	0	0	51408	0	10281.6	41126.4	工业蒸汽间接冷凝水	直接排入市政污水管网	/	
纯蒸汽发生器热源	0	0	0	11016	0	2203.2	8812.8	工业蒸汽间接冷凝水	直接排入市政污水管网	/	
其他用汽单元（各相关用水分配系统保温等）	0	0	0	3672	0	734.4	2937.6	工业蒸汽间接冷凝水	直接排入市政污水管网	/	
蒸汽灭活	0	0	0	7344	0	1468.8	5875.2	工业蒸汽灭活直接冷凝水	排入自建污水处理站	/	
冷却塔	710424	0	0	0	0	582912	127512	冷却塔排水	排入市政污水管网	/	
废气处理水喷淋	3034.931	0	0	0	0	2924.531	110.4	水喷淋废水	排入自建污水处理站	/	
小计	3034.931	33032.768	161656.347	7344.000	45.934	25001.575	180020.537	生产废水	其中排入自建废水处理设施	/	
	1114854.619	190184.526	0	66096	458319.141	598723.2	314092.804	纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却	其中直接进入市政管网	/	

								塔间接冷却排水、 工业蒸汽间接冷 凝水		
	0.000	5.00 0	0.500	0.000	0.000	0.500	5.000	危险废物	其中作为危废 处理	/
	2250 0	0	0	0	0	2250	20250	生活污水	其中排入隔油 隔渣池+三级 化粪池	/
合计	1140 389.5 5	2232 22.2 94	161656.84 7	73440.00 0	458365.075	625975.275	514368.341	/	/	/

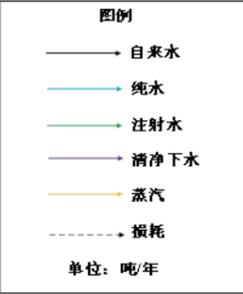
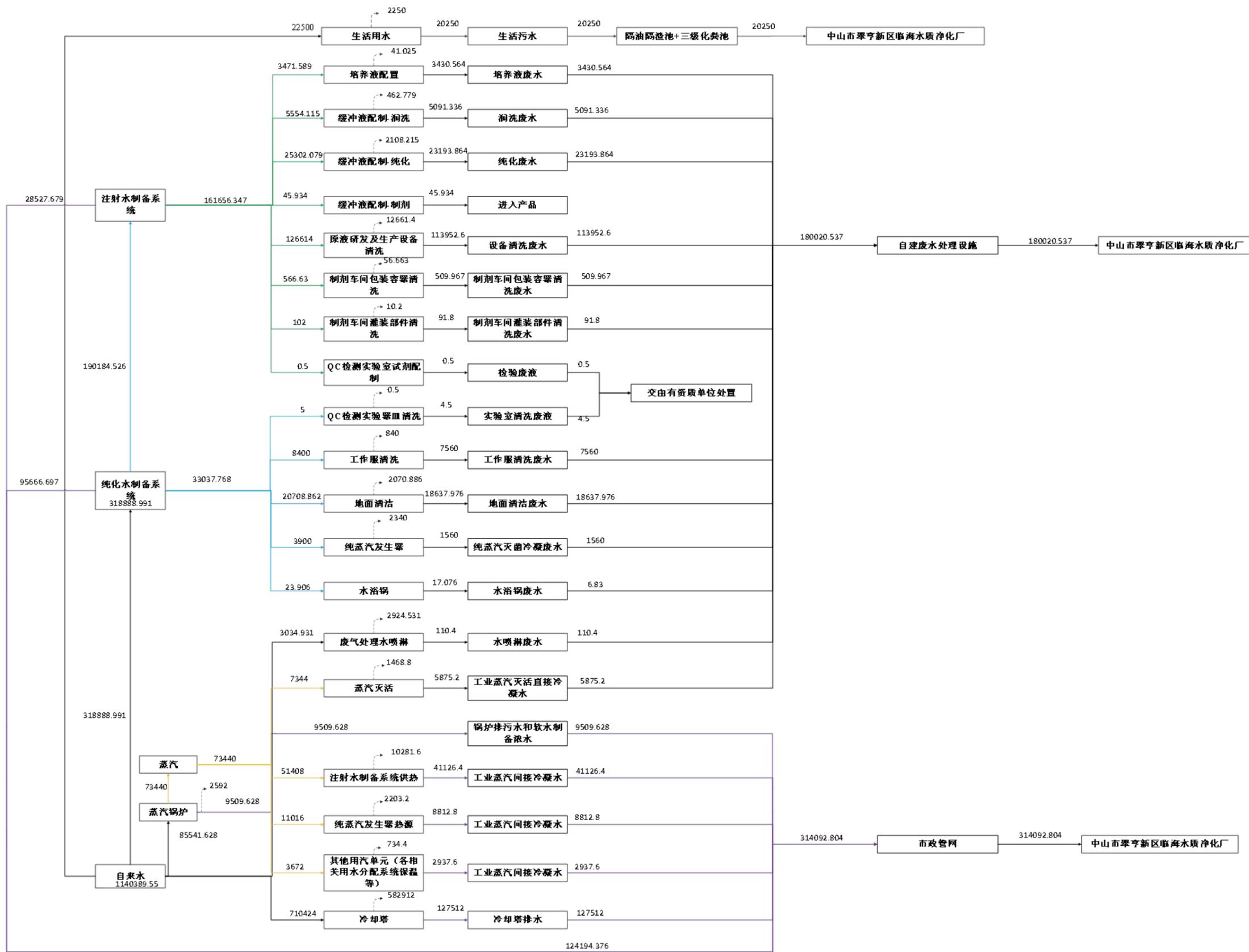


图1 扩建前项目全厂用排水情况 (单位: t/a)

扩建项目：

(1) **生活用排水：**本次扩建项目不涉及。

(2) **生产用排水：**

1) **地面清洁用排水：**本项目 2-A#楼的 3 层、4 层、5 层、7 层、9 层、10 层车间地面清洁使用纯水配制成的新洁尔灭、来苏尔或过氧化氢溶液（则每升新洁尔灭、来苏尔、百毒杀中需要添加水量分别为 29L、24L、9L）对地面进行清洗，方式为墩地抹布浸水后拖洗地面，为防止产生耐药性，两种溶液循环使用，用水量约为 0.5L/（m²·d）。

项目 2-A#楼的 3 层、4 层、5 层、7 层、9 层、10 层每天需清洗区域面积共为 11000 m²，则地面清洗用水量为 7.5t/d（配制后用量 2250t/a，三种消毒溶液用量相同，均为 750t/a），消毒液配制过程中纯水用量为 2120t/a（750/30*29+750/25*24+750/10*9=2120t/a），废水产生量产污系数按地面清洗用水量 0.9 计，则地面清洗废水产生量为 1908t/a。排入废水处理站处理。

2) **动物笼具清洗用排水：**项目笼具清洗在 2-A#楼的 10 层进行，每天清洗的用水量为 2t/d，故年清洗自来水用量 600t/a，产污系数按 0.9 计，则笼架清洗废水产生量为 540t/a。排入废水处理站处理。

3) **无菌服和实验服清洗用排水：**项目需要对无菌服和实验服进行清洗，清洗用水量按照每天进入无菌车间人数、不同服装清洗次数、洗衣机每次运行清洗件数、每次运行清洗用水量、年生产天数计算，产污系数按 0.9 计，则无菌服和实验服清洗用排水情况见下表。

表 14 项目无菌服和实验服清洗用排水情况一览表

楼栋	清洗衣物种类	每天着装人数（人/天）	每种衣物每天清洗次数（次/天）	每台洗衣机每次清洗件数（次/件）	每台洗衣机每次清洗用水量（t/次）	年生产天数	清洗用水量（t/a）	废水产污系数	废水产生量（t/a）
2-A#楼	无菌服	25	2	5	0.2	300	120	0.9	108
	实验服	30	1	5	0.2	300	60		54
合计									162

无菌服和实验服清洗废水年产生量为 162t/a，排入废水处理站处理。

4) **动物饮用用排水：**项目动物饮用为纯水，每天总饮用量为 140.8L/d（42.24t/a），由于呼吸、皮肤等蒸发损耗，产污系数按 0.8 计，则动物饮用废水产生量为 33.80t/a。动物饮用水产排情况具体见下表。排入废水处理站处理。

表 15 项目 2-A#楼 10 层动物饮用水给排水情况

动物类型	饮水量 mL/d·只	数量（只）	总饮水量 L/d	产污系数	废水产生量 L/d	废水产生量 t/a
小鼠	6	5900	35.4	0.8	28.32	8.496

大鼠	380	200	76	60.8	18.24
豚鼠	147	200	29.4	23.52	7.056
合计			140.8	112.64	33.8

5) 淋浴用排水: 项目 2-A#楼进入实验室的人员出车间需淋浴, 每天约 10 人次需淋浴, 根据《建筑给排水设计规范》(GB50015-2019) 有关规定, 淋浴用水量按 60L/人次计, 则本项目淋浴用水量为 180m³/a, 产污系数按 0.9 计, 则淋浴废水产生量为 162t/a。排入废水处理站处理。

6) 水浴锅用排水: 项目 2-A#楼的每个水浴锅容积均为 10L, 每次使用有效盛水量为 8L。项目 2-A#楼共有 4 个水浴锅, 因为恒温水浴需要加温, 损耗量较大, 故每天补充蒸发损耗水量约为有效容积的 40%, 恒温水浴用水 1 个月更换 1 次, 故 4 台水浴锅用水量约为 4.22t/a, 补充水量为 3.84t/a, 废水产生量约为 0.38t/a。由于水浴加热的工作原理主要为通过恒温的水浴间接加热水浴锅中的恒温物, 水浴锅和水箱中的水不与物品进行直接接触, 采用电能加热, 加热方式为间接加热, 水浴加热的污染因子主要来源于自来水经加热蒸发水分后积累的 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮等因子, 项目水浴加热排水和纯水机浓水的污染因子具有相似性, 且项目实验用灭菌器的规模较小, 污染物主要为 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮, 浓度低, 废水回用至冷却塔作为冷却补充用水。

7) 灭菌器用排水: 项目 2-A#楼的每个高压灭菌气容积为 80L, 灭菌器需要使用纯水。根据企业提供的资料可知, 1 台灭菌器用每天水量约 80L/d, 则 5 台灭菌器纯水用水量为 120t/a。灭菌器按 50%蒸发计, 则灭菌器排水的产生量为 60t/a。由于灭菌器的工作原理主要为通过加热水温对物品进行消解杀菌, 该过程试剂瓶均加盖密闭, 锅中的水不与物品进行直接接触。因此灭菌器的污染因子主要来源于纯水经加热蒸发水分后积累的 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮等因子, 项目灭菌器排水和纯水机浓水的污染因子具有相似性, 且项目实验用灭菌器的规模较小, 浓度低且使用的是纯水, 实际比浓水污染源强低, 废水回用至冷却塔作为冷却补充用水。

8) 设备清洗用排水: 项目 2-A#楼设备清洗废水包含研发过程中各种使用设备、手术器械以及药理性、药化性研究等各种辅助检测设备的清洗, 每批次研发后设备清洗过程中依次使用自来水、纯水清洗, 清洗用水量根据用水参数、研发批次及每批次清洗时间确定, 产污系数按 0.9 计, 设备清洗废水产排情况具体见下表

表 16 项目设备清洗用水产排情况一览表 (含检测设备清洗)

楼栋	用水环节	研发批次/清洗天数	每批次清洗用水量 (t/批次或每天清洗)	清洗用水种类	用水量 t/a	产污系数	废水产生量 t/a
2-A#楼	新药研发	840 批次/年	0.6	自来水	504	0.9	453.6

			0.5	纯水	420		378
	动物房	300 天	0.6	自来水	180		162
			0.5	纯水	150		135
合计	/	/		自来水	684		1128.6
				纯水	570		

综上，设备清洗废水产生量为 1128.6t/a，排入废水处理站处理。

9) 培养基配制用排水：项目新药研发过程培养基每批次配制用纯水为 3L/批次，年需配制 840 批次/年，则配制用纯水 2.52t/a；细胞培养一段时间先去除 75%培养基，则产生培养液废水 1.89t/a；再加入纯水 2L/批次配置的培养基继续培养，经超滤浓缩 4 倍（相当于去除培养基 75%的水分），则浓缩废水产生量为 1.68t/a；以上培养基配制共需纯水 4.2t/a，产生废水 3.57t/a，排入废水处理站处理。

10) 缓冲液配制用排水：项目各研发及检测过程中缓冲液配制需要使用纯水进行稀释配制，项目缓冲液配制过程中原料和纯水按全部进入废水中，废水进入废水处理站处理。根据各层研发及实验检测批次计算用排水量，详见下表。

表 17 缓冲液配制用水产排情况一览表

楼栋	用水环节	研发或实验 批次/年	每批次缓冲 液配制用水 量 (t/批次)	用水种类	用水量 t/a	缓冲液 配制过 程中原 料的总 用量 t/a	产污系 数	废水产生量 t/a
2-A#楼	新药研发	840	0.005	纯水	4.2	0.0935	1	4.2935
	分子生物学检测	84	0.005	纯水	0.42	0.0164		0.8564
	细胞水平药物检测	84	0.005	纯水	0.42			0.6345
	免疫学检测	84	0.005	纯水	0.42			0.6053
	生理化学检测	84	0.005	纯水	0.42			0.1853
合计	/	/	纯水	5.88	0.5097		6.3897	

12) 2-A#楼的冷却塔用排水：项目2-A#塔楼共有4台循环水量为1.5m³/h冷却塔，冷却塔循环用水，不更换，需定期补充含水量，补充水量按照循环水量5%，则年补充水量为 2160t/a。（每天工作24h，每年工作300天）。其中，1289.26t/a为回用水（浓水1228.88t/a、灭菌锅废水60t/a、水浴锅废水0.38t/a），870.74t/a为新鲜水。

13) 化学检测产生含硝酸银及沾染乙腈、硝酸银容器清洗用水：项目化学检测主要从原料中代入，不额外添加用水，检测过程使用到的硝酸银主要用于鉴别试验溶液，年使用量为 0.007t/a，根据建设单位提供资料，试验溶液年用量约为 0.07t/a，故产生的含硝酸银废液为 0.077t/a。另外，项目化学检测过程中沾染乙腈、硝酸银容器使用纯水清洗干净，每次检测沾染乙腈、硝酸银容器容积共约 0.5L，清洗使用的水量约等于乙腈、硝酸银容器容积的 200%，项目年进行 840 批次化学检测，则清洗过程中纯水用量为 0.84t/a，

沾染乙腈、硝酸银容器清洗废水和含硝酸银检测废液（共 0.917t/a）收集后作为危险废物交由具有危险废物经营许可证单位处理。

14) 纯水制备用排水

根据以上分析，项目 2-A#楼共使用纯水 2867.38t/a，纯水使用自来水进行制备，出水率为 70%，则自来水用量为 4096.26t/a，浓水产生量为 1228.88t/a，浓水回用至冷却塔作为冷却塔补充用水。

15) 碱液喷淋用排水：本次扩建项目新增 1 套碱液喷淋装置用于处理 2-A#楼产生的废气，该废气主要为酸雾废气，喷淋塔水箱有效容积为 0.5m³，喷淋塔水箱定期添加氢氧化钠（核心工作原理是利用酸碱中和反应，通过气液接触将废气中的酸性污染物转化为无害或低害的盐类物质，从而实现净化），喷淋废水每个月更换一次，则换水量为 3t/a。此外，喷淋塔需补充消耗用水，每天补充水量约为水箱有效容积的 5%，则补充用水量为 0.025t/d（7.5t/a），则喷淋用水量为 10.5 t/a。喷淋废水排入自建污水处理站处理。

表 18 扩建项目用排水量一览表

序号	类别	用水量 t/a			试剂量 t/a	回用水量 t/a	损耗水量 t/a	排放量 t/a	排放去向
		新鲜用水	纯水	工业蒸汽					
1	地面清洁（2-A#楼）		2120		130		342	1908	排入自建的废水处理站处理
2	动物笼具清洗	600					60	540	排入自建的废水处理站处理
3	无菌服和实验服清洗	180					18	162	排入自建的废水处理站处理
4	动物饮用水		42.24				8.44	33.8	排入自建的废水处理站处理
5	淋浴	180					18	162	排入自建的废

										水处理站处理
6	水浴锅用水		4.22				3.84	0.38		回用冷却塔
7	灭菌器用水		120				60	60		回用冷却塔
8	(2-A#楼)设备清洗用排水	684	570				125.4	1128.6		排入自建的废水处理站处理
9	培养基配制用排水		4.2				0.63	3.57		排入自建的废水处理站处理
10	缓冲液配制用排水		5.88		0.5097			6.3897		排入自建的废水处理站处理
11	2-A#楼的冷却塔	870.74				1289.26	2160			循环使用不外排
12	化学检测产生含硝酸银及沾染乙腈、硝酸银容器清洗用水(2-A#楼)		0.84		0.077			0.917		交由有危险废物处理资质单位转移处理
13	纯水制备(2-A#楼)	4096.26						1228.88		回用冷却塔
14	碱液喷淋装置	10.5					7.5	3		排入自建的废水处理站处理

			6621.5	2867.38	0	130.5867	1289.26	2803.81	3947.3597	排入 自建 的废 水处 理站 处理
	合 计	生产用 排水							0.917	交由 有危 险废 物处 理资 质单 位转 移处 理

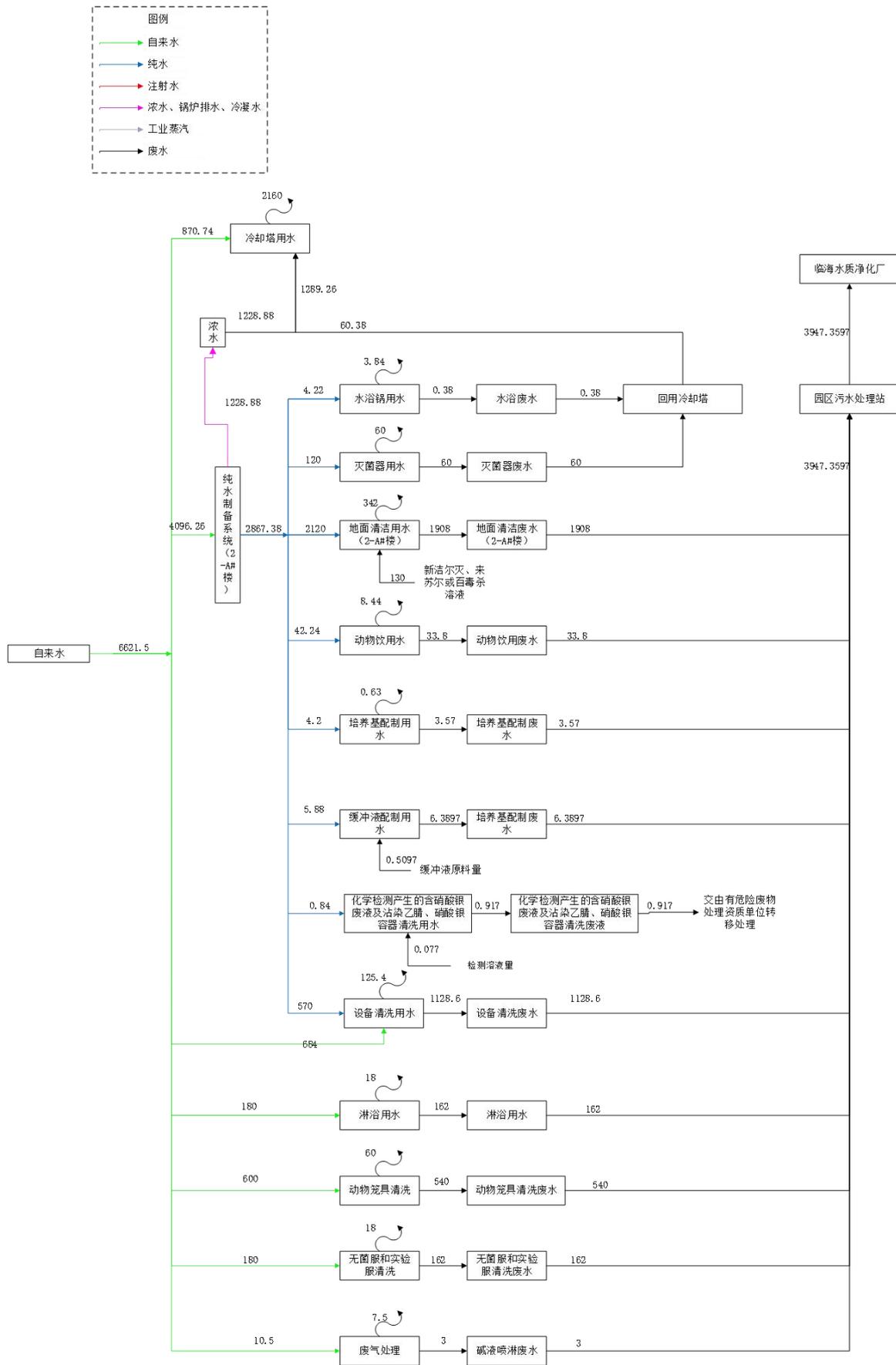


图 2 扩建项目用排水情况 (单位: t/a)

表 19 项目扩建前后用排水量一览表 (t/a)

序号	类别	扩建前全厂情况									扩建后全厂情况									排放去向	排放去向	排放去向	排放去向
		用水量 t/a				产出	回用水量	损耗水量 t/a	排放量 t/a	用水量 t/a				产出	试剂量 (t/a)	回用水量 t/a	损耗水量 t/a	排放量 t/a					
		新鲜用水	纯水	工业蒸汽	注射水					新鲜用水	纯水	工业蒸汽	注射水										
1	员工生活	22500	0	0	0	0	0	2250	20250	排入隔油隔渣池+三级化粪池	22500	0	0	0	0	0	0	2250	20250	排入隔油隔渣池+三级化粪池	0		
2	培养液配制	0	0	0	3471.589	0	0	41.025	3430.564	高温灭活后排入自建污水处理站	0	0	0	3471.589	0	0	0	41.025	3430.564	高温灭活后排入自建污水处理站	0		
3	缓冲液配制-润洗	0	0	0	5554.115	0	0	462.779	5091.336		0	0	0	5554.115	0	0	0	462.779	5091.336	高温灭活后排入自建污水处理站	0		
4	缓冲液配制-纯化	0	0	0	25302.079	0	0	2108.215	23193.864		0	0	0	25302.079	0	0	0	2108.215	23193.864	高温灭活后排入自建污水处理站	0		
5	缓冲液配制-制剂	0	0	0	45.934	45.934	0	0	0	产出为进入产品	0	0	0	45.934	45.934	0	0	0	0	产出为进入产品	0		
6	原液研发及生产设备清洗	0	0	0	12661.4	0	0	12661.4	113952.6	排入自建污水处理站	0	0	0	12661.4	0	0	0	12661.4	113952.6	排入自建污水处理站	0		
7	制剂车间包装容器清洗用水	0	0	0	566.63	0	0	56.663	509.967		0	0	0	566.63	0	0	0	56.663	509.967	排入自建污水处理站	0		
8	制剂车间灌装部件清洗用水	0	0	0	102	0	0	10.2	91.8		0	0	0	102	0	0	0	10.2	91.8	排入自建污水处理站	0		
9	QC 检测实验室试剂配制	0	0	0	0.5	0	0	0	0.5	作为危险废物交由有危险废物经营许可证的单位处置	0	0	0	0.5	0	0	0	0	0.5	作为危险废物交由有危险废物经营许可证	0		

																				可证的单位处置	
10	工作服清洗	0	8400	0	0	0	0	840	7560	排入自建污水处理站	0	8400	0	0	0	0	0	840	7560	排入自建污水处理站	0
11	地面清洁	0	20708.862	0	0	0	0	2070.886	18637.976	排入自建污水处理站	0	20708.862	0	0	0	0	0	2070.886	18637.976	排入自建污水处理站	0
12	QC检测实验器皿清洗	0	5	0	0	0	0	0.5	4.5	作为危险废物交由有资质单位处置	0	5	0	0	0	0	0	0.5	4.5	作为危险废物交由有资质单位处置	0
13	纯蒸汽发生器	0	3900	0	0	0	0	2340	1560	排入自建污水处理站	0	3900	0	0	0	0	0	2340	1560	排入自建污水处理站	0
14	水浴锅	0	23.906	0	0	0	0	17.076	6.83	排入自建污水处理站	0	23.906	0	0	0	0	0	17.076	6.83	排入自建污水处理站	0
15	注射用水系统	0	190184.526	0	0	161656.847	0	0	28527.679		0	190184.526	0	0	161656.847	0	0	0	28527.679		0
16	纯化水系统	31888.991	0	0	0	22322.294	0	0	95666.697		31888.991	0	0	0	22322.294	0	0	0	95666.697		0
17	蒸汽锅炉	85541.628	0	0	0	73440	0	2592	9509.628		85541.628	0	0	0	73440	0	0	2592	9509.628		0
18	注射水制备系统供热	0	0	51408	0	0	0	10281.6	41126.4	直接排入市政污水管网	0	0	51408	0	0	0	0	10281.6	41126.4	直接排入市政污水管网	0
19	纯蒸汽发生器热源	0	0	11016	0	0	0	2203.2	8812.8	直接排入市政污水管网	0	0	11016	0	0	0	0	2203.2	8812.8	直接排入市政污水管网	0
20	其他用汽单元（各相关用水分配系统保温等）	0	0	3672	0	0	0	734.4	2937.6	直接排入市政污水管网	0	0	3672	0	0	0	0	734.4	2937.6	直接排入市政污水管网	0
21	蒸汽灭活	0	0	7344	0	0	0	1468.8	5875.2	排入自建污水处理站	0	0	7344	0	0	0	0	1468.8	5875.2	排入自建污水处理站	0

2 2	冷却塔	71042 4	0	0	0	0	0	58291 2	127 512	排入 市政 污水 管网	7104 24	0	0	0	0	0	0	58291 2	127 512	排入 市政 污水 管网	0
2 3	废气 处理 水喷 淋	3034.9 31	0	0	0	0	0	2924.5 31	110 .4	排入 自建 污水 处理 站	3034 .931	0	0	0	0	0	0	2924.5 31	110. 4	排入 自建 污水 处理 站	0
2 4	地面 清洁 (2- A# 楼)										2120							342	190 8	排入 自建 的废 水处 理站 处理	190 8
2 5	动物 笼具 清洗 (2- A# 楼)										600							60	540	排入 自建 的废 水处 理站 处理	540
2 6	无菌 服和 实验 服清 洗 (2- A# 楼)										180							18	162	排入 自建 的废 水处 理站 处理	162
2 7	动物 饮用 水 (2- A# 楼)										42.24							8.44	33.8	排入 自建 的废 水处 理站 处理	33.8
2 8	淋浴 (2- A# 楼)										180							18	162	排入 自建 的废 水处 理站 处理	162

29	水浴锅用水 (2-A#楼)																	3.84	0.38	回用冷却塔	0.38	
30	灭菌器用水 (2-A#楼)																		60	60	回用冷却塔	60
31	(2-A#楼)设备清洗用水																		125.4	1128.6	排入自建的废水处理站处理	1128.6
32	培养基配制排水 (2-A#楼)																		0.63	3.57	排入自建的废水处理站处理	3.57
33	缓冲液配制排水 (2-A#楼)																		0.5097	6.3897	排入自建的废水处理站处理	6.3897
34	2-A#楼的冷却塔																		1289.26	2160	循环使用不外排	0
35	化学检测产生含硝酸银溶液及沾染乙腈、硝酸银容器清洗用水 (2-A#楼)																		0.077	0.917	交由有危险废物处理资质单位转移处理	0.917
36	纯水制备 (2-A#楼)																				浓水回用冷却	1228.88

																				塔	
37	喷淋塔用水(2-A#楼)									10.5							7.5	3		排入自建的废水处理站处理	3
小计		3034.931	33032.768	7344	161656.347	45.934	0	25001.575	180020.537	其中排入自建废水处理设施	4689.431	35775.088	7344	161610.413	0	130.5097	0	25581.545	183967.8967	其中排入自建废水处理设施	3947.3597
		1114854.619	190184.526	66096	0	458319.141	0	598723.2	314092.804	其中直接进入市政管网	1114854.619	190184.526	66096	0	458319.141	0	0	598723.2	314092.804	其中直接进入市政管网	0
		0	5	0	0.5	0	0	0.5	5	其中作为危废处理	0	5.84	0	0.5	0	0.077	0	0.5	5.917	其中作为危废处理	0.917
		22500	0	0	0	0	0	2250	20250	其中排入隔油隔渣池+三级化粪池	22500	0	0	0	0	0	0	2250	20250	其中排入隔油隔渣池+三级化粪池	0
合计	1140389.55	223222.294	73440	161656.847	458365.075	0	625975.275	514368.341	/	1142044.05	225959.614	73440	161610.413	458319.141	130.5097	0	626554.745	518310.7007	/	3947.3597	
排水量=用水量+回用水量-损耗水量-产出量-试剂量																					

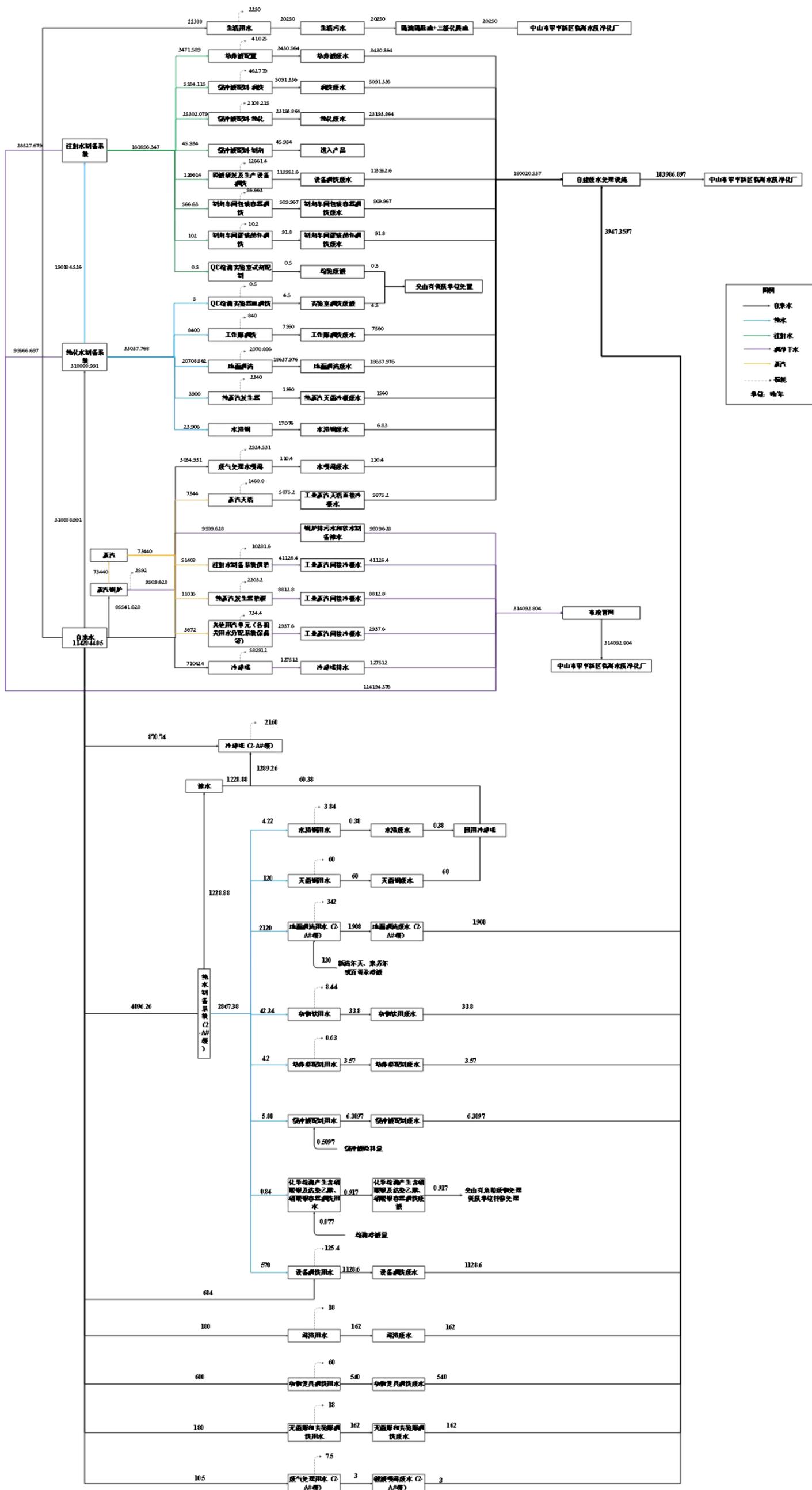


图3 扩建后项目全厂用排水情况 (单位: t/a)

9、平面布局

本次扩建项目位于在 2-A#楼内进行，项目最近 50m 没有敏感点。项目使用的检测设备均为低噪声仪器。

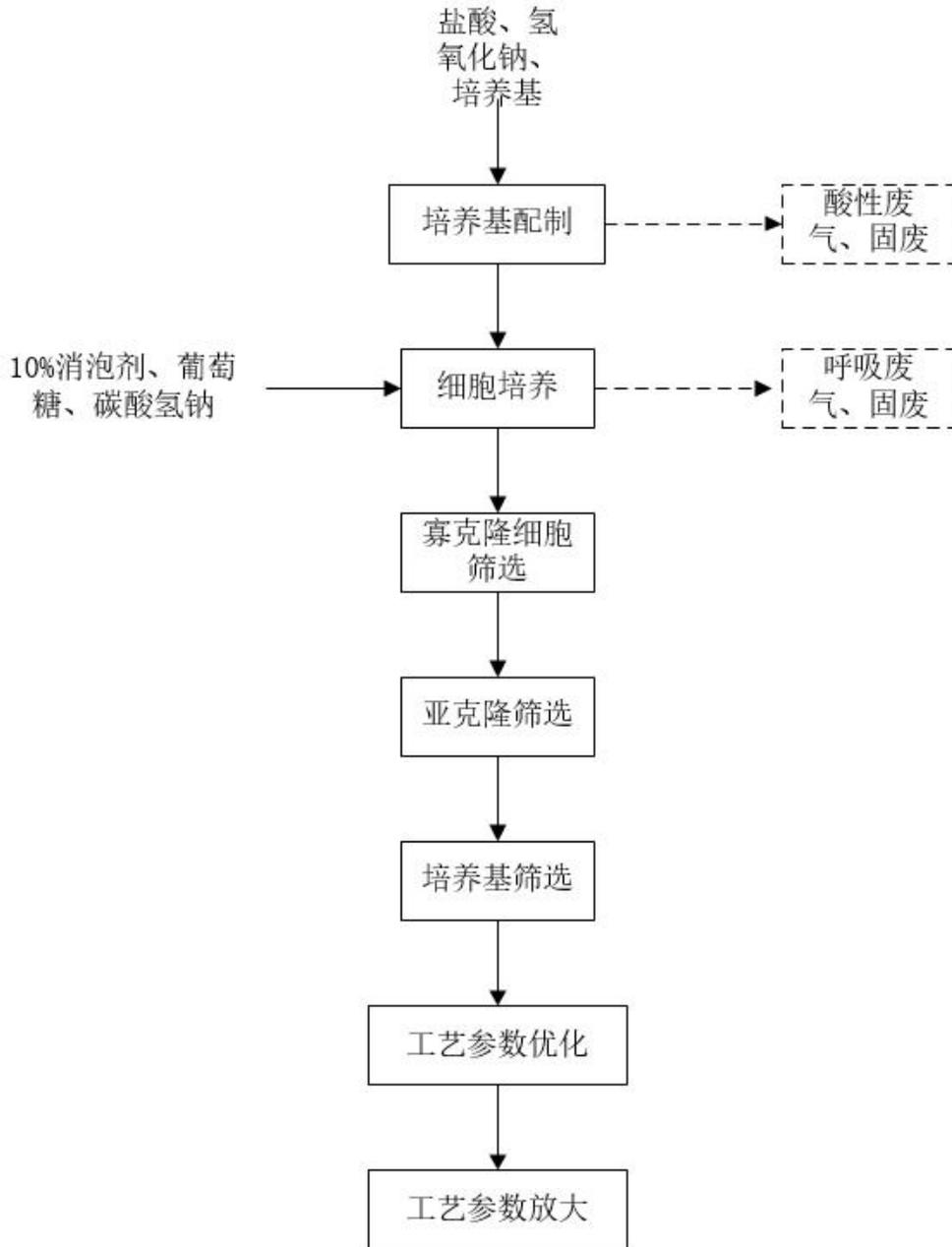
10、四至情况

本项目利用现有项目的厂房，不新增建筑物，因此，本项目扩建后的四至情况和原有项目一致。

工艺流程图

项目主要从事新药研发工作。为辅助药物研发,需要通过化学检测分析研发药物纯度、稳定性等;检测合格药物通过细胞水平药物实验或动物实验来认识研发药物作用的特点和规律,实验数据须通过各类功能性实验进行收集。

1、细胞筛选



工艺流程:

1) 培养基配制: 在生物安全柜内利用盐酸、氢氧化钠等比例调配实验所需的培养基。该过程会产生酸性废气、更换废培养基;

2) 细胞培养: 在超净工作台打开细胞冻存管, 将细胞悬液转移至一次性摇瓶中, 摇

瓶中加入少量培养基，随后摇瓶在温度为 37°C 和二氧化碳浓度为 5% 的摇床中培养，温度和二氧化碳浓度需严格控制，以防止细胞破裂，使其复苏。复苏的细胞经过初步培养后，通过一次性移液瓶移至培养箱中进行培养，pH 值控制在 6.7~7.3，温度约 32~37°C，培养时间约需要 10 天。从培养箱内取出培养瓶，将其旧培养液使用移液管吸出，然后加入新的细胞培养基；在含 5% 二氧化碳、温度 37°C 的细胞培养箱中继续培养，培养的目的是使细胞处于低密度以刺激其进一步生长。细胞培养过程中细胞正常呼吸代谢没有恶臭等气体产生，为了防止外界环境中微生物对培养环境的影响，在培养箱的通气口设有小型过滤器，可预防细菌等进入培养系统。细胞培养在生物安全柜内进行，未使用完的氧气、氮气、二氧化碳和细胞呼吸作用产生的 CO₂ 和 H₂O，排出量较小，通过生物安全柜高效过滤器处理后进入环境不会影响室内外空气质量。细胞培养过程中会产生移液管、废包装、废培养基和细胞呼吸尾气；

3) 寡克隆细胞筛选、亚克隆细胞筛选、培养基筛选：利用细胞计数器、生化分析仪及渗透压仪对新的细胞培养液进行理化性分析进行筛选，筛选过程在生物安全柜内进行；

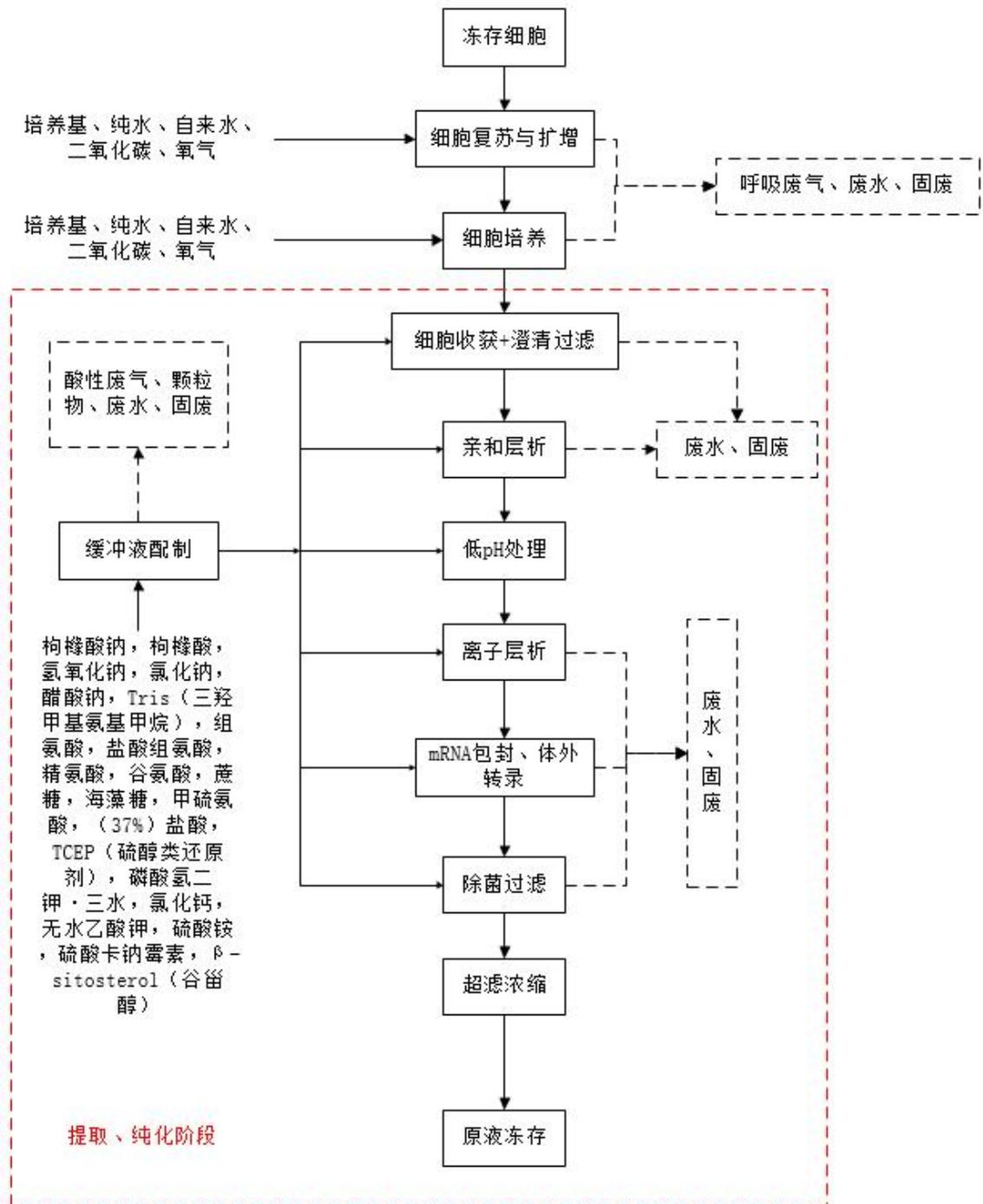
4) 工艺参数优化、工艺放大：将筛选得到的细胞种子无菌转移至 250ml 三角瓶中，培养；培养 2~4 天后，再将上步的细胞无菌转移至 1000ml 三角摇瓶中，培养体积约 250ml；培养 2~4 天后，再转移至 5000ml 三角摇瓶中，培养体积约 1000ml；培养 2~4 天后，细胞密度在 $2.0 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$ 个细胞/ml 之间，细胞活力维持在 90% 以上时，结束摇瓶细胞放大阶段，然后再将达到设定时间和密度的种子细胞无菌转移至生物反应器进行进一步的细胞放大，当细胞达到设定的密度后，再无菌转移至下一个体积更大的生物反应器扩增培养，逐级扩容，最终无菌转移至生产线上最大容量的生物反应器完成最终放大过程。

2、新药研发

项目主要从事新药基础性研究，主要研究内容包括：（1）构建不同类型的稳定的细胞株；（2）不同类型的细胞小试培养工艺及培养基优化；（3）不同类型的细胞扩增方法优化；（4）不同类型的细胞纯化工艺优化以及相关测试和分析方法。

项目属于基础性研发性质，不涉及生产或中试及以上规模研发活动，项目研发的主要目的是取得相关基础数据，主要为肿瘤和免疫方向创新型药物研发提供基础。

本项目细胞培养不涉及 P3、P4 实验室内容，实验过程中不涉及引起人或动物发病的生物因子，不研究危险且未知的病原体以及可导致严重的或潜在的致命疾病的病原体，本项目研发实验不具有传染性，但其一般情况下通用工艺流程如下：



工艺说明:

1) 缓冲液配制: 项目细胞纯化使用的缓冲液是由多种物质用超纯水溶解配制而成, 研发过程主要配制缓冲液有枸橼酸钠, 枸橼酸, 氢氧化钠, 氯化钠, 醋酸钠, Tris (三羟甲基氨基甲烷), 组氨酸, 盐酸组氨酸, 精氨酸, 谷氨酸, 蔗糖, 海藻糖, 甲硫氨酸, (37%) 盐酸, TCEP, 磷酸氢二钾·三水, 氯化钙, 无水乙酸钾, 硫酸铵, 硫酸卡钠霉素, β-sitosterol (谷甾醇)。配制时水温保持为30~37°C, 采用0.2μm除菌级过滤器过滤除菌至无菌容器。过滤后使用超纯水对过滤器进行清洗, 该工段会产生颗粒物、酸性废气、清洗废水、废过滤器和废包装, 缓冲液配制时间约0.5h。

2) 细胞复苏与扩增: 从工作细胞库取出种子细胞冻存管, 放于提前加热好的37°C水浴锅内水浴解冻1分钟, 在超净工作台打开细胞冻存管, 将细胞悬液转移至一次性摇瓶中, 摇瓶中加入少量培养基, 随后摇瓶在温度为37°C和二氧化碳浓度为5%的摇床中培养, 温度和二氧化碳浓度需严格控制, 以防止细胞破裂, 使其复苏。复苏的细胞经过初步培养后, 通过一次性移液瓶移至二氧化碳培养箱中进行培养, pH值控制在6.7~7.3, 温度约32~37°C, 培养时间约需要10天。该过程会产生废一次性摇瓶和一次性移液瓶等耗材、废包装、恒温水浴锅废水、更换废培养基和细胞呼吸尾气。

3) 细胞培养: 从培养箱内取出培养瓶, 将其旧培养液使用移液管吸出, 然后加入新的细胞培养基; 在含5%二氧化碳、温度37°C的细胞培养箱中继续培养, 培养的目的是使细胞处于低密度以刺激其进一步生长。细胞培养过程中细胞正常呼吸代谢没有恶臭等气体产生, 为了防止外界环境中微生物对培养环境的影响, 在培养箱的通气口设有小型过滤器, 可预防细菌等进入培养系统。细胞培养在生物安全柜内进行, 未使用完的氧气、氮气、二氧化碳和细胞呼吸作用产生的CO₂和H₂O, 排出量较小, 通过生物安全柜高效过滤器处理后进入环境不会影响室内外空气质量。细胞培养过程中会产生移液管、废包装、废培养基和细胞呼吸尾气。

4) 细胞收获+澄清过滤: 将收获的含细胞及抗体蛋白的细胞液采用离心的方式将细胞碎片、细胞与抗体分离开来, 利用 0.2μm 过滤器过滤出残余固体和小碎片使含有抗体蛋白的细胞培养液变澄清。过滤前使用润洗缓冲液 (Tris-NaCl) (缓冲液来自缓冲液配制工序, 下同) 润洗过滤器。细胞培养液 pH 值在 6.7~7.3 范围, 过滤温度 18~26°C, 过滤时间约 0.5h, 过滤器在使用后需要利用一定量的超纯水进行清洗, 此过程会产生清洗废水、废过滤器以及废细胞残渣。

5) 亲和层析: 将分离后的抗体蛋白在层析液中进行初步的纯化, 即 ProteinA 亲和层析, 去除绝大部分的杂质蛋白, 纯化率可达 90%以上。pH 值在 3.6~7.3 范围, 过滤温度 18~26°C, 层析时需要加入一定量的缓冲液 (柠檬酸钠-柠檬酸, pH6.0) 洗脱目标产物, 层析后有不含抗体的细胞废水和缓冲废水产生, 层析时间约 1h。层析柱采用有机树脂, 可再生循环使用, 定期更换 (约 1 次/3 年) 按固废处置。此过程会产生清洗废水、废离子交换树脂。

6) 低 pH 处理: 经 ProteinA 捕获及浓缩后的产物溶液经过低 pH 处理, 低 pH 灭活用于去除潜在的生物活性, 用柠檬酸将溶液的 pH 调低, 再使用 Tris 溶液将样品调节 pH 至 6.0~8.0。

7) 离子层析: 经低 pH 处理及深层过滤后进入阴离子交换 (Q-SepharoseFF), 进一

步去除细胞宿主杂质蛋白和细胞宿主杂质核糖核酸。上样前使用平衡缓冲液(磷酸盐-NaCl pH6.5-7.5)平衡层析柱不低于3倍柱体积,保留时间不低于3min。根据需要,经ProteinA和阴离子(层析温度18~26°C,层析时间约1h)交换处理的产品溶液再进行一次精细阳离子树脂纯化(polishing),上样前使用柠檬酸-柠檬酸钠缓冲液(pH5.0±0.1)平衡,层析温度18~26°C,层析时间约1h,以达到更高的纯度,层析后使用采用20mM柠檬酸-柠檬酸钠,50~100mM NaCl缓冲液(pH5.0±0.1)进行目标蛋白洗脱。离子层析过程中会产生废离子交换树脂、设备清洗和层析废水。

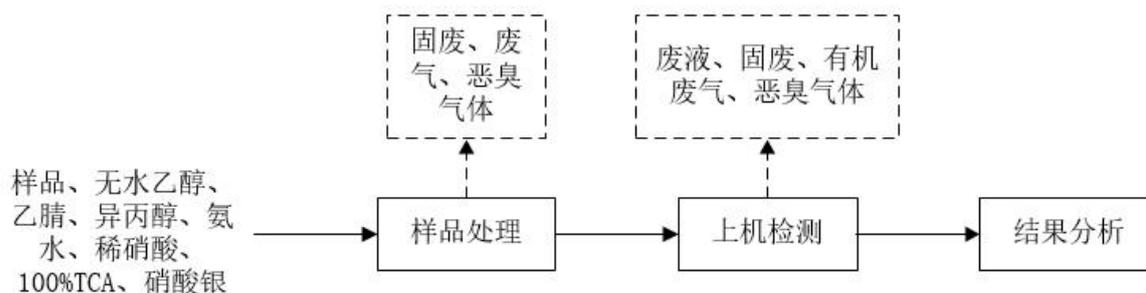
8) 体外转录、mRNA 包封: 使用切向流过滤膜包将层析产物置换到所需的缓冲液中并调整产物浓度,加入外购的聚合酶、碱基、焦磷酸酶、帽子类似物进行转录,使用 EDTA 终止体外转录反应,在酸性环境(pH=4)下,可电离脂质质子化带正电,与带负电的 mRNA 通过静电作用结合形成复合物;随后通过微流控混合技术快速调整至中性 pH(7.4),使 LNP 结构稳定,完成包封。此过程产生废水、固废。

9) 除菌过滤: 采用置换缓冲液(磷酸盐-NaCl, pH7.0)将蛋白浓度稀释至25~30g/L,为了避免阳离子交换层析和阴离子交换层析过程中,外源性病毒进入抗体可能导致抗体的活性降低或消失,此时需要进行纳米(除菌)过滤,此过程 pH 值在5.0~7.3范围,操作温度18~26°C,过滤时间约1h,过滤器在使用中需要利用一定量的超纯水进行清洗,完整的过滤完成后过滤器丢弃,作为固废处理。此过程会产生清洗废水、废过滤器。

10) 超滤浓缩: 利用超滤将最终纯化好的抗体液进行浓缩,将多余的缓冲液等分离出,提高有效成分的含量,此过程 pH 值在5.0~7.3范围,操作温度18~26°C,超滤时间约2h,超滤介质在一次超滤进行中需要利用一定量的超纯水进行清洗,超滤膜可重复使用,定期更换(约1次/2年)按固废处理。此过程会产生含缓冲液废水、设备清洗废水和废过滤膜。

11) 原液冻存: 研发完成的原液用0.2μm过滤器,在超净工作台内过滤到一次性使用的储液袋中,放置于4°C或-20°C冰箱保存。原液冻存过程中由于杂质较少,过滤器不需要进行清洗,过滤结束后会产生废过滤器。

3、化学检测



工艺说明：

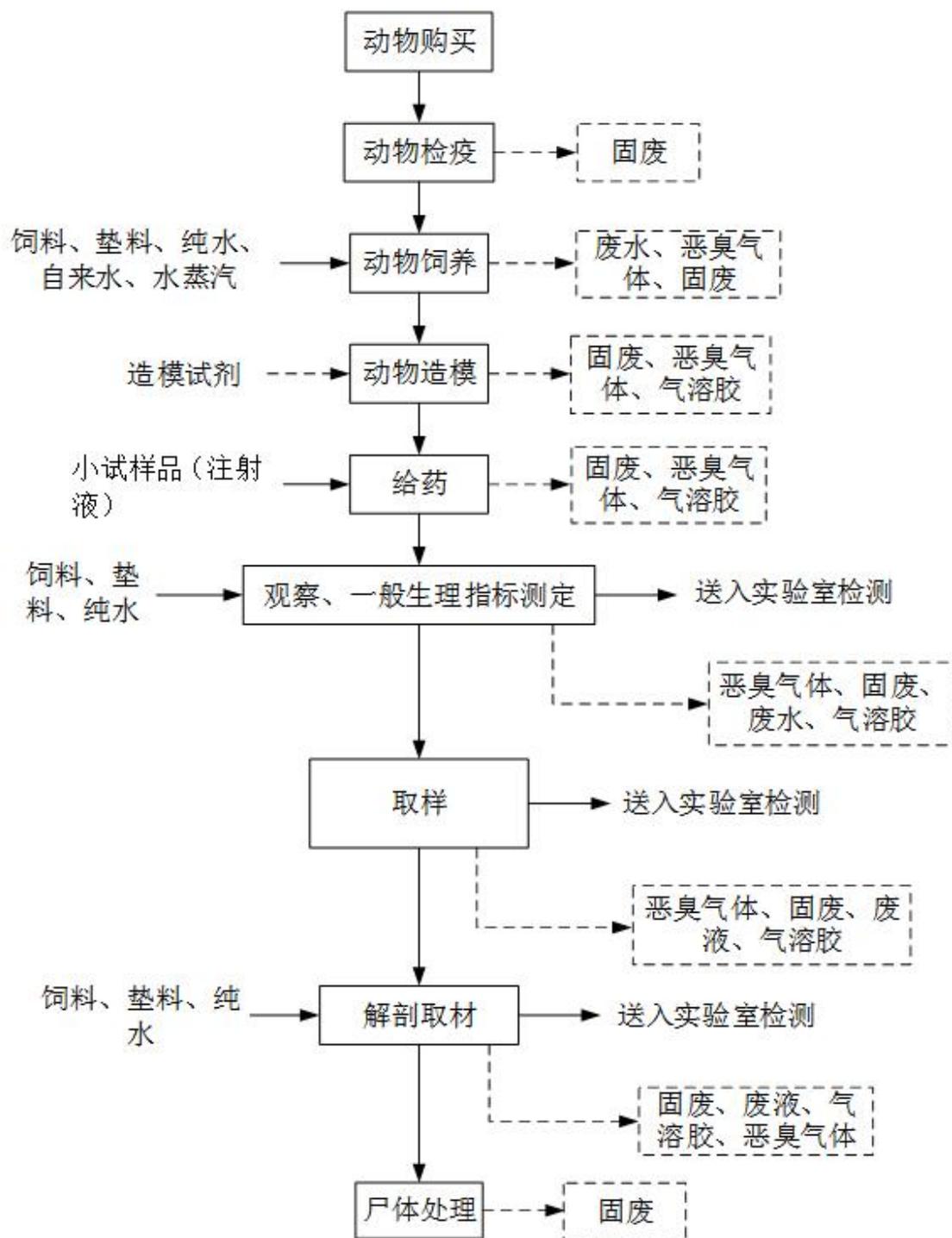
1) 样品处理：取少量固态研发药物在包好称量纸内碾碎，将称量纸和碾碎小试样品放入离心管内，加入 20ml 定量溶剂搅拌溶解，过滤；液态研发药物直接加入溶剂配制成定量 20ml 样品待检。该过程会产生过滤器、移液管、废包装等固体废物、有机废气和恶臭气体。样品处理时间 20min。

2) 上机检测：使用薄层色谱仪等对处理好样品进行上机检测，检测过程中会产生有机废气、恶臭气体和废样本以及移液管等固废。上机检测时间约10min。

3) 结果分析：检测结束后电脑会自动生成数据结果，检测仪器自带软件对检测结果进行最终分析，并且出具检测报告。

5、动物饲养及实验

本项目所进行的动物药理学实验为非高致病性、非放射性药效学的药理学实验，整个饲养及实验过程不涉及第一类和第二类等高致病性病原微生物。项目实验所用小动物为实验用 SPF（无特定病原体）级实验用动物，统一由国内有资质的实验动物饲养公司购入，动物房主要饲养 SPF 级动物。动物饲养和实验过程如下：



工艺说明:

(1) 动物购买: 本项目实验动物计划外购于国内有 SPF 实验动物生产资格证的厂商。每批动物都有质量合格证, 运输采用封闭式包装笼盒, 经高效过滤透气膜透气, 由生产厂商提供专业运输车辆进行运输。

(2) 动物检疫: 对实验动物进行健康、外观检查, 经检疫合格动物进入饲养间, 检疫不合格动物处置后会产生动物尸体。另外, 该过程会产生废弃一次性检疫用品, 主要为

一次性手套、口罩等一次性耗材。

(3) 动物饲养：动物房包含饲养间和操作间，分别用于动物饲养和实验操作。饲养间为屏障环境（洁净间）。项目动物纯水均经过灭菌处理后（外购饲料已经经过灭菌处理）进入屏障系统。动物饲养过程中会产生动物饲养臭气、动物排泄物、废包装、饲养器具清洗废水。

(4) 动物造模：使动物在一定的致病因素（饲料、试剂）作用下，造成动物组织、器官发生一定损伤或病变。此过程将产生一次性口罩、手套、注射器等废弃的实验耗材、废包装等固体废物以及恶臭气体，造模后动物放回IVC笼架内饲养。涉及生物安全二级实验的造模过程在实验室生物安全柜中进行，此过程还会产生含病原微生物气溶胶。

(5) 给药：项目实验过程不涉及病毒、传染性细菌及会造成环境污染的化学试剂；项目给药实验在操作室内进行，主要包括药物代谢实验、药效、安全实验等，该过程会产生废包装、注射器、手套等一次性耗材和恶臭气体。给药过程在实验室生物安全柜中进行，此过程还会产生含病原微生物气溶胶。

(6) 观察、一般生理指标测定：动物给药前后在相同饲养环境下观察记录受试动物的表现症状，如运动、体重、体温、心电检测等，观察记录过程中会产生动物饲养恶臭气体、动物排泄物、饲养器具消毒废水。实验性饲养过程在实验室 IVC 笼架中进行。可能涉及含病原微生物的动物行为学观察、行为学训练等均在实验室生物安全柜中进行，上述过程还会产生含病原微生物气溶胶。

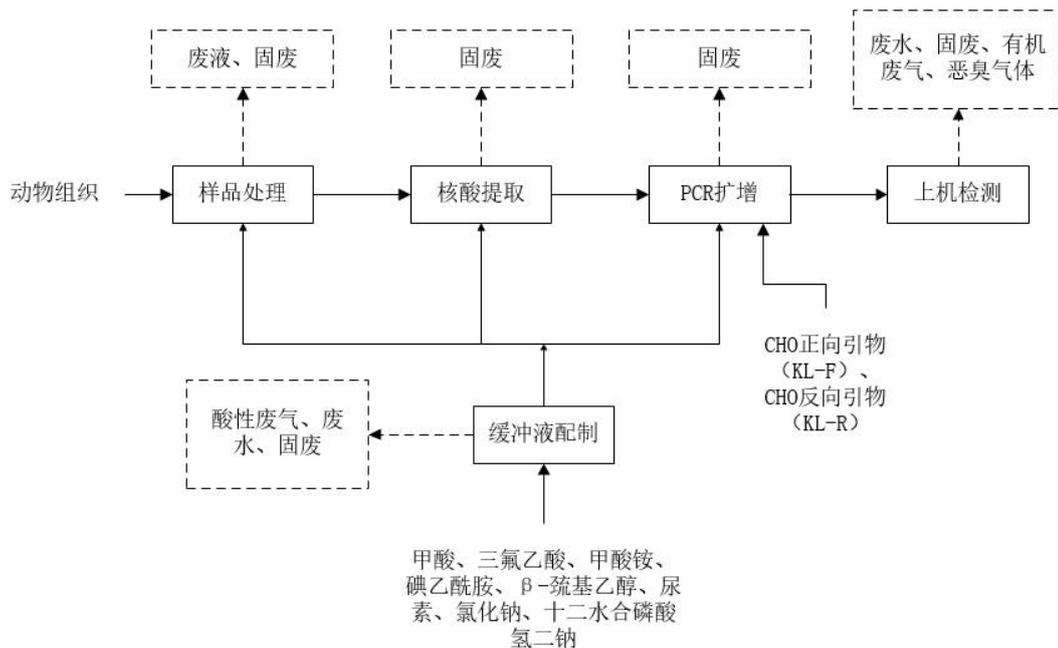
(7) 取样：根据实验方案，定期采集实验性饲养观察的动物的相关样本（血液、尿液、粪便等），送入实验室进行生理生化指标检测。此过程将产生一次性口罩、手套、注射器等废弃的实验耗材。实验取样均在实验室生物安全柜中进行，此过程还会产生含病原微生物气溶胶。取样后可能涉及含病原微生物的动物样本全部在实验室进行检测。

(8) 解剖取材：根据实验方案，在观察实验动物药物反应完成后，对动物实施安乐死，并对实验动物进行解剖，取动物组织器官，送入实验室进行生化指标检测。此过程将产生一次性口罩、手套、注射器等废弃的实验耗材、动物尸体及组织和恶臭气体。实验的解剖取材操作均在实验室生物安全柜中进行，此过程还会产生含病原微生物气溶胶。解剖取材后可能涉及含病原微生物的样本全部在实验室进行检测。

(9) 尸体处理：实验结束后，动物尸体（包括解剖出的生物废弃物、不合格被淘汰的动物）冰冻后作为固体废物交由具有动物无害化处理资质的单位转移处理。

6、功能性实验

(1) 分子生物学检测



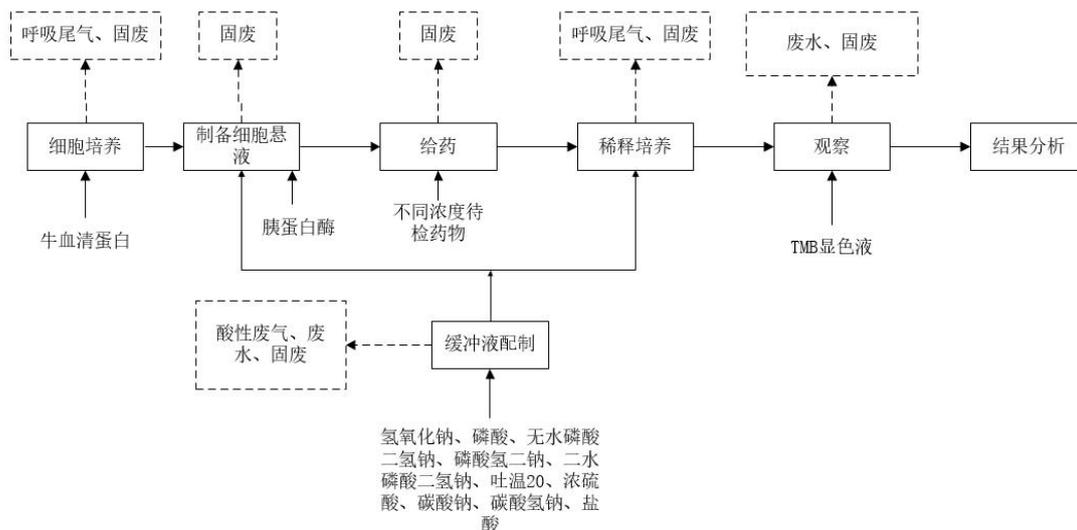
1) 样品处理：取来源于动物解剖取材新鲜或冰冻动物组织块 0.1g (0.5cm³)，尽量剪碎。放入高速匀浆机中，加入 2ml 细胞裂解缓冲液（缓冲液配制而成，下同），进行充分研磨至不见明显组织块，然后置于 1.5ml 离心管中，以 12000rpm 离心 5min，弃上清液，该过程会产生废离心管、废包装和实验废液。

2) 核酸提取：用移液器准确吸取核酸提取试剂150μL分装至1.5mL离心管中，用振荡混匀器充分振荡混匀。核酸提取过程中会产生废移液管、废包装。

3) PCR扩增：在离心管中混入5μl10×PCR反应缓冲液（缓冲液配制而成）和胰蛋白酶、荧光素酶（0.5μl约2.5U）和上、下游引物，混匀后稍离心；用94℃变性1min，45℃退火1min，72℃延伸2min，循环35轮。最后一轮循环结束后，于72℃10min，使反应产物扩增充分。PCR扩增过程中会产生废离心管、废包装和移液管。

4) 上机检测：主要对PCR反应产物进行检测。取PCR扩增产物8ml，加2μl上样缓冲液（缓冲液配制而成），混后上样，100V，电泳30min，使用紫外灯检查反应产物，酶标仪检测DNA含量，根据分子量标记物判断扩增物的大小。检测过程中会产生移液管、废包装、实验废水和少量有机废气、恶臭气体。分子生物学检测年检测次数约48次，每批次上机检测工序所用时间为1h。

(2) 细胞水平药物实验



工艺说明：

1) 细胞培养：将培养瓶中细胞株培养为成层的贴壁细胞（约24h），该过程会产生废包装和细胞呼吸尾气。

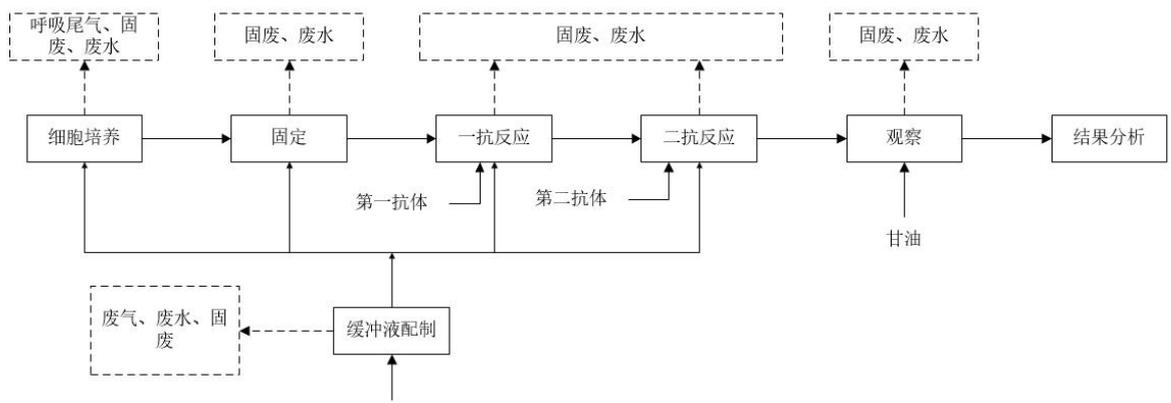
2) 制备细胞悬液：将0.25%胰蛋白酶溶液与等量的0.02%EDTA溶液（缓冲液配制而成）混合后对单层细胞进行消化制成1ml细胞悬液，制备细胞悬液过程中会产生移液管等固废。

3) 给药：将不同浓度待试药物加入不同细胞悬液培养瓶内，待检药物作用8h以上。该过程会产生移液管等固废。

4) 稀释培养：用Hanks液（缓冲液配制而成）稀释将不同悬液稀释成10ml，取少量置细胞计数板内计数，将细胞悬液调节成 $(1\sim3)\times 10^5/\text{ml}$ ，分别接种于25ml培养瓶中（根据实验需要决定接种瓶数及每瓶接种的数量），稀释培养过程中会产生细胞呼吸尾气和废包装。

5) 观察、结果分析：每天每组取3瓶计数，连续计数7d，对数据进行统计，同时对细胞形态结构、生长和增殖、死亡情况进行观察，初步评估药物的有效性等，并出具实验报告。

(3) 免疫学检测



氢氧化钠，碳酸钠，碳酸氢钠，氯化钠，磷酸氢二钠，二水磷酸二氢钠，十二水磷酸氢二钠，氯化钾，磷酸二氢钾，吐温20，浓硫酸（98%），（37%）盐酸，甘氨酸，甘露醇，Tris缓冲液，氯化钙，氯化镁，95%乙醇，乙酸

1) 细胞培养：取干净盖玻片（22mm×30mm），用 DMEM 培养液漂洗数次，放入 35mm×10mm 的细胞培养皿内，将待检细胞株传入该培养皿。待盖玻片上长满细胞后，取出盖玻片，用 1×PBS 缓冲液（配制缓冲液所得）洗 3 次，每次 3min。细胞培养过程中会产生废水、废包装和呼吸尾气。

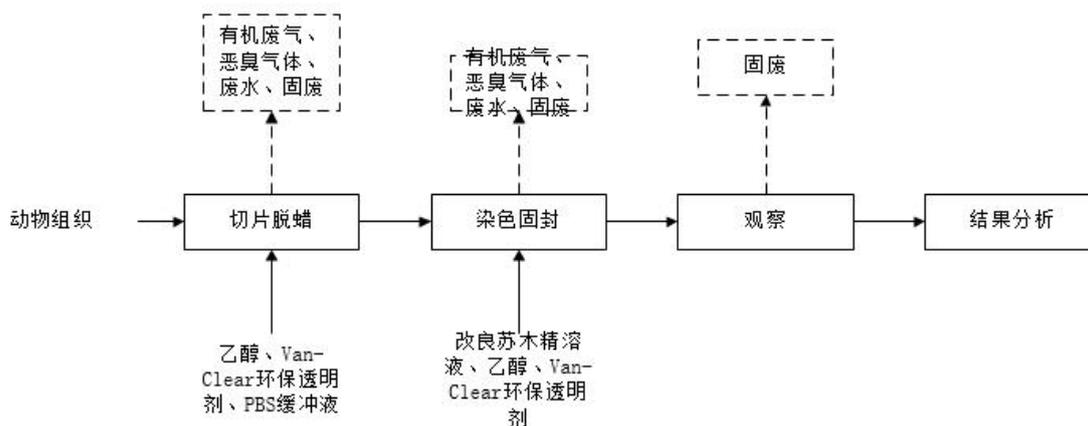
2) 固定：将盖玻片浸入丙酮内固定 8~10min，1×PBS 缓冲液（配制缓冲液所得）洗 3 次。固定过程中会产生废水、废包装、有机废气和恶臭气体。

3) 一抗反应：在 Parafilm 封口膜上加 30~50μl 稀释的第一抗体溶液，第一抗体使用被检蛋白的单克隆抗体或多克隆抗体。将盖玻片有细胞的一面向下盖在第一抗体上，密封于一定湿度的小盒中，于 37℃ 孵箱中孵育 1h，1×PBS 缓冲液洗 3 次，每次 3min。一抗反应过程中会产生废水、废包装和移液管等固废。

4) 二抗反应：在 Parafilm 封口膜上加 30~50μl 稀释的第二抗体溶液，第二抗体根据情况使用相应免疫球蛋白，所用量由预实验确定。将盖玻片有细胞的一面向下盖在第二抗体上，密封于一定湿度的小盒中，于 37℃ 二氧化碳培养箱中孵育 1h，1×PBS 缓冲液洗 3 次，每次 5min，二抗反应过程中会产生废水和废包装和废移液管等固废。

5) 观察、结果分析：用甘油将盖玻片封在载玻片上，立刻用荧光显微镜、MSD 观察、照相或直接将样品放置流式细胞仪中，通过激光照射样品，检测荧光信号，记录收集表达特定蛋白质的细胞，并使用配套软件对数据进行分析，根据荧光信号强度，确定蛋白质的表达水平。观察分析过程中会产生废样品、废包装。

(4) 细胞学检测：



工艺说明:

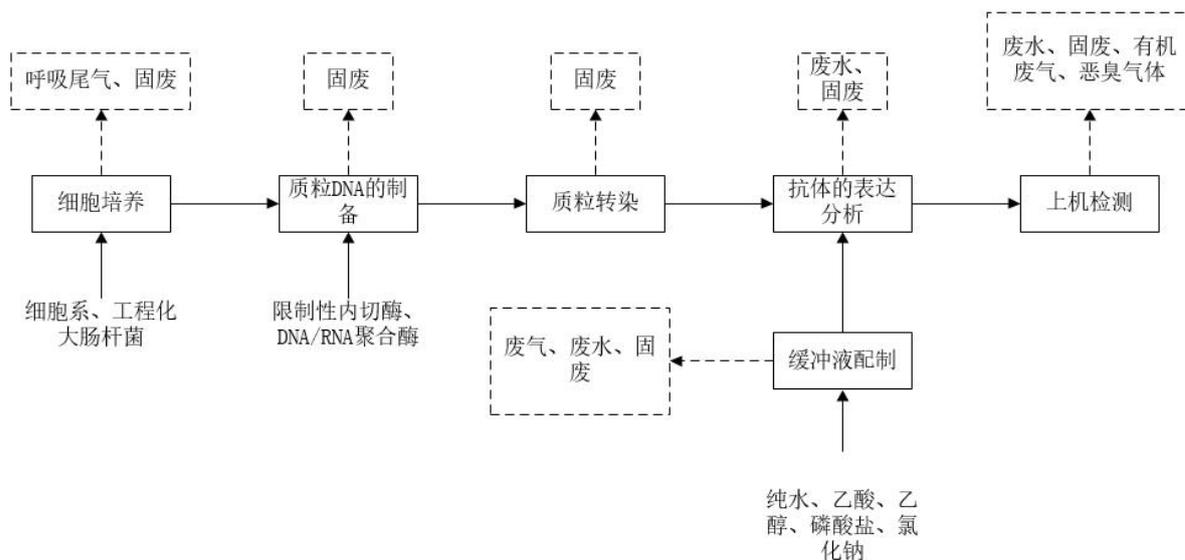
1) 切片脱蜡: 将切片先后放入2个放有Van-Clear环保透明剂染色缸中, 浸泡梯度乙醇溶液去除透明剂, 纯水冲洗去除酒精; 此过程中会产生有机废气、恶臭气体、废水、恒温水浴锅废水以及废石蜡、废包装等固体废物。

2) 染色固封: 自来水充分冲洗后, 改良苏木精溶液复染切片, 自来水冲洗去除改良苏木精溶液, 浸泡梯度乙醇溶液脱水, 将切片先后放入2个放有Van-Clear环保透明剂透明组织后完成封片。染色固封过程中会产生有机废气、恶臭气体、废水、废包装。

3) 观察: 使用多镜头显微镜下观察、正置显微镜观察细胞及组织的形态结构是否正常、有无病理变化、病变类型及病变程度等, 同时用以鉴定、分析样本类型。

4) 结果分析: 对实验结果进行记录分析并出具报告。

(5) 生理化学检测



工艺说明:

1) 细胞培养: 配制适合大肠杆菌生长的LB培养基, 该培养基包含胰蛋白胨、酵母提

取物和NaCl等成分。在无菌条件下，将培养基分装并高压灭菌以确保无菌环境，将大肠杆菌种子液接种至培养基中，将接种的培养基置于37℃恒温培养箱中培养一定时间，以促进大肠杆菌的繁殖。此过程中会产生呼吸废气、移液管、废包装、废培养基。

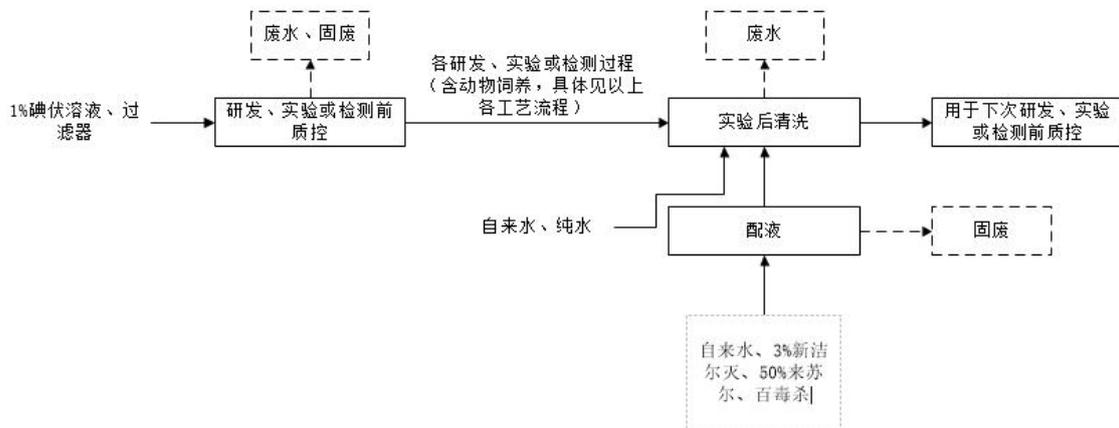
2) 质粒DNA的制备：通过分子生物学手段如PCR、酶切与连接等技术，将外源DNA片段与质粒载体在体外进行重组，构建成新的重组质粒。随后，将重组质粒转化至大肠杆菌等宿主细胞中，利用细胞的复制机制扩增质粒DNA。并从经过放大培养的大肠杆菌中通过细胞裂解、质粒提取与纯化等步骤（过程使用质粒提取纯化试剂盒），从大肠杆菌中分离出纯化重组质粒DNA。此过程产生废试剂盒、菌体裂解物。

3) 质粒转染：将携带外源基因的质粒DNA通过物理或化学方法导入到细胞中，使外源基因在细胞内表达。这一过程利用脂质体、电穿孔或病毒载体等作为转染工具，确保质粒DNA高效、安全地进入细胞。这一系列过程会产生废细胞、移液管、废包装、废培养基。

4) 上机检测：利用细胞培养技术获取足够数量且状态良好的目标细胞，随后采用流式细胞术、免疫荧光染色等技术，特异性地标记或捕获细胞表面的目标蛋白。这些技术能够基于抗体-抗原反应或蛋白-配体相互作用，实现对细胞表面蛋白的高灵敏度、高特异性检测。最后，通过数据分析软件对检测结果进行量化与分析，揭示细胞表面蛋白的表达水平、分布模式及功能状态。此过程会产生废移液管、废水、废细胞。

5) 结果分析：检测结束后电脑会自动生成数据结果，检测仪器自带软件对检测结果进行最终分析，并且出具检测报告。

7、质控与清洗



工艺说明：

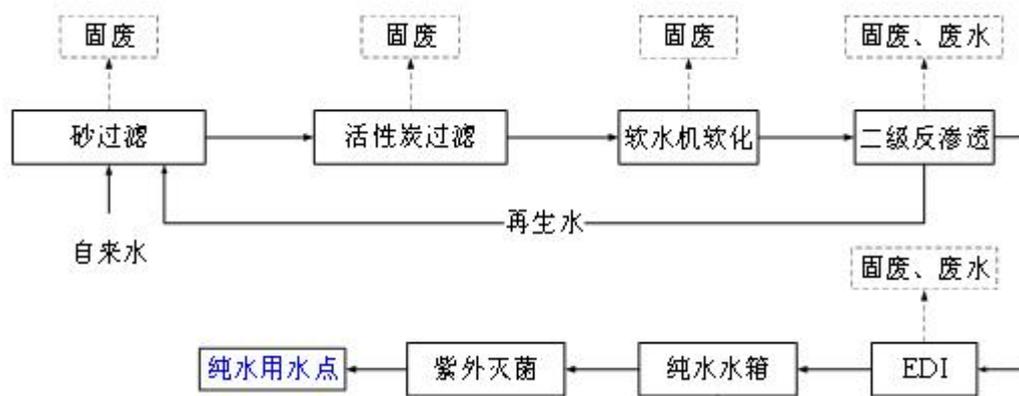
1) 研发、实验或检测前质控：为满足不同洁净度级别要求和部分区域无菌环境，每次研发、实验或检测前需要对空气进行粗效、中效或高效过滤（仅有洁净等级要求的区域），

同时对人员、工作台面、仪器设备、空气等进行清洁和消毒灭菌，主要方式包括紫外线、干热灭菌、湿热灭菌和化学试剂等，该过程会产生废过滤器、废包装、废紫外线灯管等固废、废水。研发、实验或检测前质量控制时间约为1h。

2) 配液：主要是将3%新洁尔灭加水配制成0.1%溶液，百毒杀加水配制，50%来苏尔溶液配制为2%溶液。配液过程中会产生废包装。配液时间约0.5h。

3) 实验后清洗：药物研发以及实验后的仪器设备、地面、无菌服等需要进行清洗。清洗过程中会产生清洗废水。

8、纯水制备



工艺流程简介：

本项目共设置2套二级反渗透纯水制备系统，供2-A楼使用，为保证用水水质，纯水制备过程不加阻垢剂、杀菌剂、杀藻剂等。纯水制备系统先将自来水进行砂过滤和活性炭过滤，具体为：自来水先用砂过滤器过滤水中的大颗粒物质；后经活性炭过滤，对水中的色素、可吸附杂质进行吸附；使用软水机进一步去除水中钙、镁等离子；定期更换过滤器、活性炭、离子交换树脂保障系统稳定运行。经过滤软化后的水进入二级反渗透制备纯水，纯水进入EDI装置进一步去除杂质，定期更换反渗透膜和离子交换树脂，保障出水水质。纯水通过输送系统进行输送，送至各用水点之前使用紫外线灭菌器进行灭菌。

一、原环评项目工艺流程（原环评项目均未投产）

项目主要包括单克隆抗体生物药原液研发、单抗中试制剂研发、细胞治疗原液研发、mRNA原液研发，生物制剂（单克隆抗体注射剂）生产以及实验室分析检测（以下简称QC检测）三个部分。

1、单克隆抗体原液研发、生产工艺流程及产污环节

项目单克隆抗体主要是在中国仓鼠卵巢细胞中表达，从构建的高表达的工作细胞库中开始培养，经过摇瓶和逐级放大的细胞培养反应器，到最终的细胞生产反应器大规模表达（即细胞工作种子经传代培养后，接种入生物反应器中进行培养），然后通过深层过滤收获将细胞与上清液分离，澄清后的上清液经过蛋白A亲和层析粗分离，病毒灭活，阴离子与阳离子层析精纯化，除病毒过滤、超滤、无菌过滤形成原液药，最后对原液进行配制、分装、包装后入库，冷藏保存生产制成用于病患的成品药。

单克隆抗体原液研发及生产工艺相似，培养基及缓冲液的配制、层析、灭活等基础工序涉及的原辅料相同。生产中使用的容器大部分为一次性使用袋，在物料转运时使用托盘承托容器，避免倾倒导致物料散流至地面等，降低转移时的生物风险，操作人员均佩戴口罩、口罩等装备，避免污染物料的同时也起到自我防护的效果。研发产品不出售，主要用于产品测试，使用后经高温灭活作为危废处理。

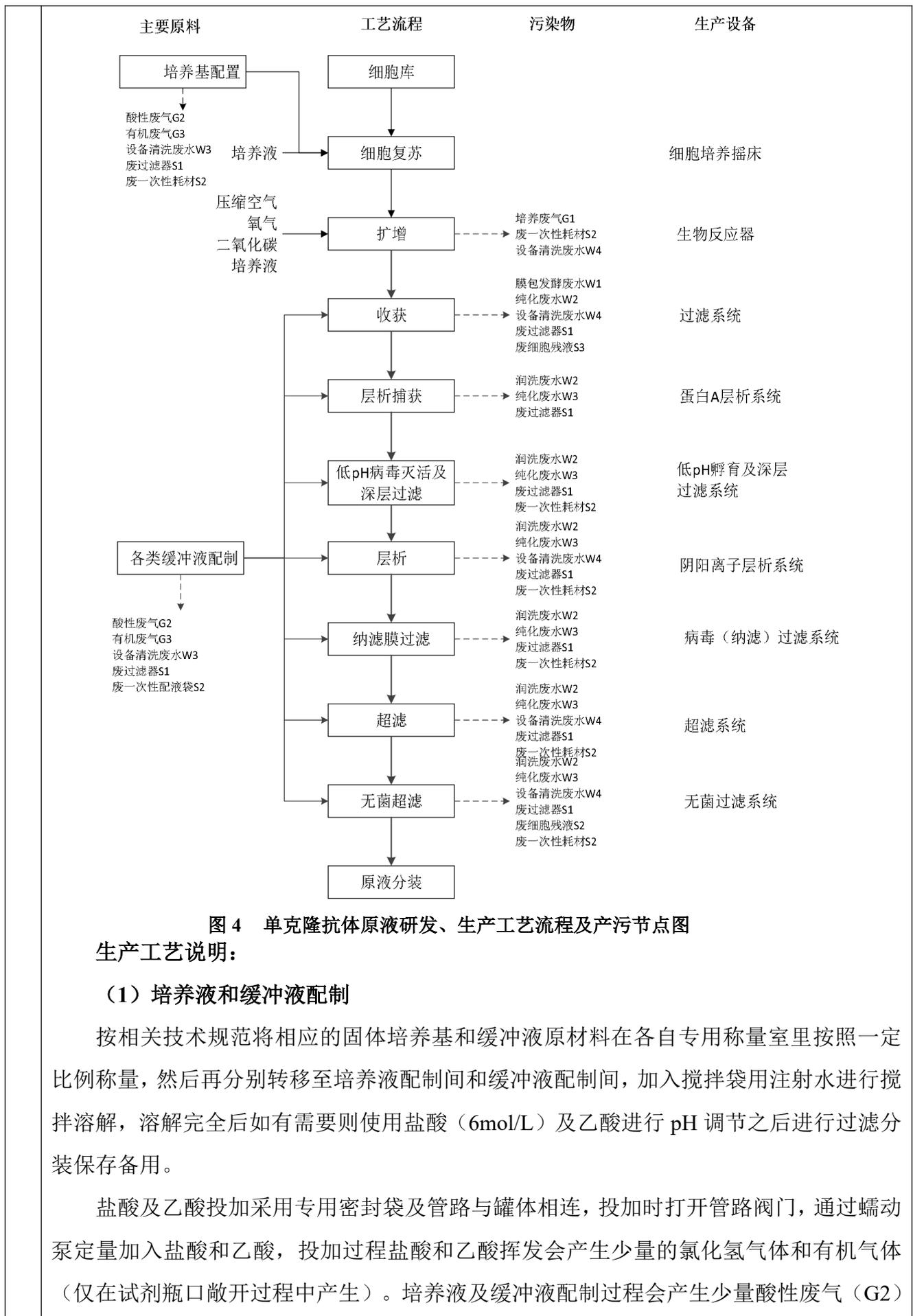


图4 单克隆抗体原液研发、生产工艺流程及产污节点图

生产工艺说明：

(1) 培养液和缓冲液配制

按相关技术规范将相应的固体培养基和缓冲液原材料在各自专用称量室里按照一定比例称量，然后再分别转移至培养液配制间和缓冲液配制间，加入搅拌袋用注射水进行搅拌溶解，溶解完全后如有需要则使用盐酸（6mol/L）及乙酸进行pH调节之后进行过滤分装保存备用。

盐酸及乙酸投加采用专用密封袋及管路与罐体相连，投加时打开管路阀门，通过蠕动泵定量加入盐酸和乙酸，投加过程盐酸和乙酸挥发会产生少量的氯化氢气体和有机气体（仅在试剂瓶口敞口过程中产生）。培养液及缓冲液配制过程会产生少量酸性废气（G2）

和有机废气（G3）、废过滤器（S1）、废一次性耗材（S2）以及设备清洗废水（W3）。

（2）细胞复苏

细胞复苏是指将冻存在液氮或者-70℃冰箱中的细胞解冻之后重新培养，细胞恢复生长的过程，当恢复到常温状态时，细胞的形态结构保持正常，生化反应即可恢复。具体过程如下：

从液氮罐中取出 1 支冻存的种子细胞，在 37℃水浴中融化复苏细胞，室温 1000rpm 离心 5 分钟，弃上清，用在 37℃预热的基础培养基重悬细胞后，无菌转移至 125ml 三角摇瓶中，初始培养体积约 20ml，取样计数，检测细胞密度和细胞活率，初始复苏时细胞活率应不低于 80%。将摇瓶置于细胞培养摇床上，以 37℃，5%二氧化碳，125rpm 的条件培养。当摇瓶中的细胞生长至密度为 $1.0 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$ 个细胞/ml 时，补加培养基，进行传代扩增，接种密度 $0.2 \times 10^6 \sim 0.6 \times 10^6$ ，大约经过 3 次连续扩增培养（细胞活率不低于 90%）后，即可将三角摇瓶中的细胞无菌转移至下一个体积较大的生物反应器进行细胞培养扩增。

（3）细胞培养扩增

细胞培养扩增是指在体外模拟体内环境（无菌、适宜温度、酸碱度和一定营养条件等），使之生存、生长、繁殖并维持主要结构和功能的一种方法。细胞培养也叫细胞克隆技术，在生物学中的名词为细胞培养技术。细胞培养技术可以由一个细胞经过大量培养成为简单的单细胞或极少分化的多细胞，这是克隆技术必不可少的环节，而且细胞培养本身就是细胞的克隆。通过细胞培养既可以获得大量细胞，又可以借此研究细胞的信号转导、细胞的合成代谢、细胞的生长增殖等。

将上步 125ml 三角摇瓶中的复苏细胞种子无菌转移至 250ml 三角瓶中，培养体积约 60~100ml；培养 2~4 天后，再将上步的细胞无菌转移至 1000ml 三角摇瓶中，培养体积约 250ml；培养 2~4 天后，再转移至 5000ml 三角摇瓶中，培养体积约 1000ml；培养 2~4 天后，细胞密度在 $2.0 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$ 个细胞/ml 之间，细胞活力维持在 90%以上时，结束摇瓶细胞扩增阶段，然后再将达到设定时间和密度的种子细胞无菌转移至 WAVE 生物反应器进行进一步的细胞培养，当细胞达到设定的密度后，再无菌转移至下一个体积更大的生物反应器扩增培养，逐级扩容，最终无菌转移至生产线上最大容量的生物反应器完成最终培养，细胞培养结束后进入下游细胞纯化工序。在细胞逐级培养过程中，随着生物反应器体积的扩大，培养时间也相对增加。

本项目位于 6#楼的 1~3 层的第 1 条不锈钢原液生产线（编号：DS-01）最大总容积 10000L 生物反应器细胞培养时间约 97~98h；位于 9#楼的 2~3 层第 2 条一次性原液生产

线（编号：DS-02）最大总容积 2000L 生物反应器细胞培养时间 60h。

细胞培养扩增过程中需要通入压缩空气、氧气、二氧化碳等供细胞进行生长、新陈代谢，通入气体中会多余未被利用。另外，由于细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO₂、H₂O。排出废气主要包括 O₂、N₂（来自压缩空气）、CO₂，水蒸气等无害气体以及可能含有少量带活性物的气溶胶颗粒。

为保证生物活性物质不通过排风系统泄漏，培养产生的废气均经过 0.2 μm 除菌过滤器处理后排入室外。细胞培养产生的废气经多次过滤处理后可确保不存在任何生物风险。

项目多级细胞扩增及批次培养过程中会产生培养废气（G1）、废一次性耗材（S2）以及设备清洗废水（W4）。

（4）收获

大规模培养后的细胞培养液采用深层过滤的方式进行收获，深层过滤系统采用的是一次性深层过滤膜包，滤膜可以拦截培养液中的细胞和其他颗粒物等，从而将抗体与细胞分离开来。

使用深层过滤复合膜 30SP（0.8-5.0μm）对培养液进行澄清。连接深层滤器后，首先用注射用水清洗膜包，用量 50~100L/m²，速度维持在 300-600LMH；过滤前，使用润洗缓冲液（50mM Tris、150mM NaCl，pH7.5）润洗膜包，用量为 20~50L/m²，速度维持 300-600LMH；过滤过程中，保持生物反应器正常培养；将 500L 反应袋收获管路和深层过滤系统进液管路通过 TC 卡盘连接；调节进液速度，速度维持在 50~200LMH（升每平方米每小时），操作过程中培养液过滤压力不超过 20psi；完成培养样品的深层过滤后，使用润洗缓冲液（50mM Tris 150mM NaCl，pH7.5）对深层滤器进行顶洗，速度维持在 50~200LMH，顶洗体积 30L/m²；深层过滤步骤的终末压力不超过 30psi。

收获工段产生膜包培养液废水（W1）、润洗废水（W2）、设备清洗废水（W4）、废过滤器（S1）、废细胞残液（S3）。此过程产生的润洗废水不具有生物活性。过滤器为一次性的，废过滤器和废细胞残渣灭活后暂存于危废暂存间。

（5）层析捕获

层析捕获是采用填料和抗体在中性条件下结合的原理、在酸性条件洗脱的方式进行纯化。在此过程中，澄清液中抗体与亲和填料结合，大部分杂蛋白等杂质流过树脂被分离去除。具体操作过程如下：

使用平衡缓冲液（50mM Tris 150mM NaCl，pH7.5）平衡层析柱不低于 3 倍柱体积；微滤后的细胞培养液直接上样；上样过程中，保留时间不低于 3 分钟，载量不高于 30g/L；使用平衡缓冲液（50mM Tris 150mM NaCl，pH7.5）平衡层析柱不低于 3 倍柱体积，保留

时间不低于 3 分钟；使用洗杂缓冲液（20mM 枸橼酸钠-枸橼酸，pH6.0）清洗非特异性结合的杂质，不低于 3 倍柱体积；使用洗脱缓冲液（20mM 枸橼酸钠-枸橼酸，pH3.0~3.5）洗脱目标产物；紫外 A280nm 吸收高于 0.15AU 开始收集洗脱样品至合适大小的中间品搅拌系统中，再次低于 0.20AU 停止收集。

该工序会产生润洗废水（W2）、纯化废水（W3）、废过滤器（S1）。

（6）低 pH 病毒灭活及深层过滤

考虑到细胞培养过程中可能存在微量病毒颗粒，经前序步骤，病毒是不能完全去除的，为了避免外源性病毒进入抗体而影响抗体产品的安全性，需要对抗体进行低 pH 孵育（低 pH 病毒灭活），具体操作过程如下：

亲和层析洗脱后，使用 2M 枸橼酸将洗脱液调节 pH 至 3.6~3.8 范围内，室温（18~26℃）条件下孵育 60~90min，过程中同时进行低速搅拌（≤50rpm）。低 pH 孵育完成后，使用 2M Tris 溶液将样品调节 pH 至 6.0~8.0，澄清无菌过滤后，室温放置。

亲和层析及低 pH 病毒灭活工序产生润洗废水（W2）、纯化废水（W3）、废过滤器（S1）、废一次性耗材（S2）。

（7）层析（阴/阳离子交换）

①阴离子交换层析

经水洗、1M NaOH 溶液以及 1M NaCl 溶液清洗后，使用平衡缓冲液（20mM、PB50-150mM；NaCl、pH6.5-7.5）平衡层析柱不低于 3 倍柱体积；保留时间不低于 3min；而后进行上样，上样载量不高于 100g/L，保留时间不低于 3min，紫外 A280 nm 吸收高于 0.15AU 开始收集流穿样品至合适大小的中间品搅拌系统中，再次低于 0.20 AU 停止收集；澄清无菌过滤后储存。

②阳离子交换层析

使用阳离子交换层析介质对目标蛋白进行精纯步骤。

采用阳离子层析介质，经水洗、0.5M NaOH 溶液清洗、1M NaCl 溶液清洗以及 20mM 枸橼酸/枸橼酸钠缓冲液（pH5.0±0.1）平衡后，进行 UF/DF 样品上样，控制载量不超过 40g/L。阳离子层析过程中保留时间维持在 4min 之上，上样结束后采用 20mM 枸橼酸/枸橼酸钠缓冲液（pH 5.0±0.1）冲洗至基线稳定。采用 20mM 枸橼酸/枸橼酸钠，50~150mM NaCl 缓冲液（pH5.0±0.1）进行目标蛋白洗脱，紫外 A280nm 吸收高于 0.15AU 开始收集洗脱样品至合适大小的中间品搅拌系统中，再次低于 0.20 AU 停止收集；澄清无菌过滤后，室温放置；结束后分别采用 1M NaCl 和 0.5M NaOH 溶液进行 CIP，最后将阳离子层析柱保存在 10mM NaOH 或 50mM NaOH 溶液中。

阴/阳离子交换层析工序产生润洗废水（W2）、纯化废水（W3）、废过滤器（S1）、废一次性耗材（S2）以及设备清洗废水（W4）。

（8）纳滤膜过滤

对上步层析纯化得到的产品使用一次性纳米级过滤器（除病毒过滤器）进行过滤，通过过滤器把可能残留的病毒去除。过滤前，需要分别用中性平衡（主要为柠檬酸盐或其他缓冲盐、氯化钠溶液）对膜包进行润洗。此过程会产生润洗废水（W2）、纯化废水（W3）、废过滤器（S1）、废一次性耗材（S2）、废细胞残液（S3）。

（9）超滤浓缩

纳滤膜过滤后的产品溶液成分并非最终制剂溶液配方，存在部分盐离子浓度过高，需要通过超滤系统将其置换并浓缩，同时使抗体处于稳定的溶液成分中，并达到设定的制剂浓度，以符合药品设计要求。具体操作过程是：

选用 30~50KD 超滤膜包（聚醚砜 PES 材质）。膜包经 0.5M NaOH 碱洗（ $\geq 10\text{L}/\text{m}^2$ ）及水洗（ $\geq 10\text{L}/\text{m}^2$ ）后，用 $\geq 10\text{L}/\text{m}^2$ 置换缓冲液：20 mM PC+0.15 M NaCl（pH 5.0）平衡冲洗管道和膜包，冲洗至流出液 pH 在 4.8~5.2 之间；设定泵速（进液流速） $\leq 6\text{L}/\text{min}/\text{m}^2$ ，跨膜压力 $\leq 15\text{psi}$ ，以 $\leq 300\text{g}/\text{m}^2$ 的载量进行浓缩置换，将复合层析后流穿及 0.22 μm 除菌过滤的料液浓缩至浓度 25~30mg/ml（UF1）；维持贮液容器内浓缩液体积（重量）不变，设定进液流速 $\leq 6\text{L}/\text{min}/\text{m}^2$ ，跨膜压力 $\leq 15\text{psi}$ ，用不低于 7 倍浓缩液体积的置换缓冲液进行换液（DF）；换液结束后，将蛋白溶液进一步浓缩至 30~35mg/ml（UF2）；卸去管路回流压力循环 5~10min，使膜包吸附的蛋白充分溶解；最后用 ≥ 1.5 倍系统循环体积的置换缓冲液顶洗目标蛋白。超滤结束后，用 $\geq 10\text{L}/\text{m}^2$ 0.1M NaOH 或 0.5M NaOH 清洗管路及膜系统，将膜包保存在 0.1M NaOH 或 50mM NaOH 中。

此工段产生润洗废水（W2）、纯化废水（W3）、设备清洗废水（W4）、废过滤器（S1）、废过滤器（S1）、废一次性耗材（S2）。

（10）无菌过滤

超滤完成后的产品在浓度达到设计要求标准后，采用 0.22 μm 一次性滤器进行无菌过滤。该步骤是考虑溶液中可能会存在细菌等微生物，这些细菌如不去除会在溶液中不断繁殖，影响溶液的微生物负荷，因此使用 0.22 μm 过滤器对溶液进行无菌过滤，获得药物原液。具体操作过程为：除病毒结束后，添加 0.05%聚山梨酯 80，并采用置换缓冲液（10 mM 磷酸盐，150 mM NaCl，pH 7.0）将蛋白浓度稀释至 25~30g/L，作为最终配制液。最终配制液通过 0.22 μm 除菌滤膜过滤到储液袋中， $-80\pm 15^\circ\text{C}$ 保存，即为原液。此工段产生纯化废水（W3）、纯化废水（W3）、设备清洗废水（W4）、废过滤器（S1）、废细胞残

液（S3）、废一次性耗材（S2）。

（11）原液分装保存

将收集原液分装至 1L 至 20L 规格储液袋中，对原液进行冷藏或冷冻保存。

2、细胞治疗产品原液研发工艺流程及产污环节

项目属于经基因修饰的 NK 细胞疗法（如 CAR-NK），它是一种新兴的免疫治疗技术，其制备工艺复杂且精密。首先，需要从健康供体或患者体内提取外周血单个核细胞（PBMC），通过磁珠分选或其他方法分离出自然杀伤（NK）细胞。随后，利用慢病毒、逆转录病毒或 mRNA 电转等技术对 NK 细胞进行基因修饰，使其表达嵌合抗原受体（CAR），从而增强其特异性识别和杀伤肿瘤细胞的能力。

经过基因修饰的 NK 细胞在 GMP 级别的生物反应器中进行扩增培养，提供适宜的营养条件和刺激因子以促进细胞生长。扩增后的细胞需经过严格的质控检测，包括细胞活力、纯度、功能验证以及安全性评估等步骤，确保产品质量符合临床使用标准。最后，将制备好的 CAR-NK 细胞制剂进行浓缩至一定密度后分装、冷冻保存并运输至临床应用中心。整个工艺流程严格遵循 GMP 规范，确保产品安全、有效且质量可控，为癌症患者提供个性化的免疫治疗方案。

项目设置一条专门用于 NK 细胞疗法的中试研发生产线，旨在将实验室研究成果转化为符合临床需求的大规模生产工艺。该中试研发生产线以基因修饰的 NK 细胞为核心，集成了从细胞采集、分离、基因修饰、扩增培养到最终制剂制备的全流程工艺。产线设计具备高度自动化和灵活性，能够支持不同批次的 CAR-NK 细胞制备需求。具体而言，中试研发生产线配置了先进的生物反应器系统，用于大规模扩增基因修饰后的 NK 细胞，单次运行可达到数千万至数十亿个功能活性细胞的产能，满足临床试验及早期商业化阶段的需求。

项目主要包括细胞采集与分离、激活、基因修饰、大规模扩增、细胞收获、制剂及冻存等步骤。具体工艺流程分析如下：

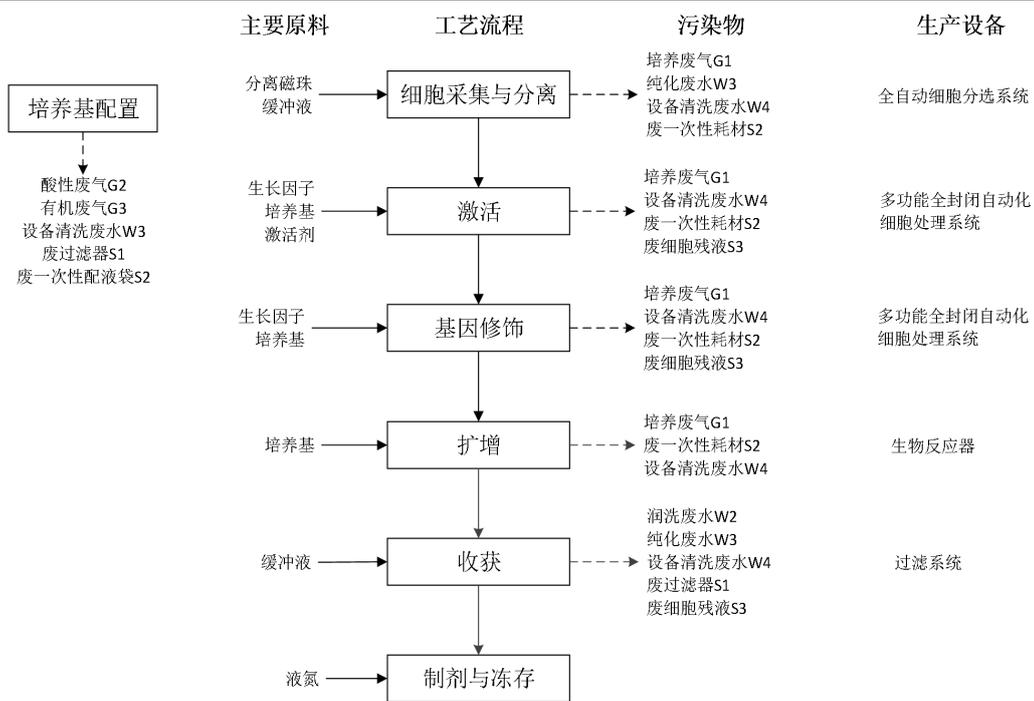


图 5 细胞治疗原液研发、生产工艺流程及产污节点图

生产工艺说明：

(1) 细胞采集与分离

血液采集与 NK 细胞分离是制备基因修饰 NK 细胞疗法的初始关键步骤。通过密度梯度离心法从全血中提取 PBMC，再利用磁珠分选技术富集 NK 细胞。这一过程确保了高纯度、高活性的目标细胞群体用于后续工艺。具体步骤如下：

a. 血液采集

使用无菌技术从健康供体或患者外周静脉采集全血。采集量通常为 50-100 毫升，依据实验或临床需求调整。采用含有抗凝剂（如肝素、EDTA）的血液保存袋，防止血液凝固。

b. 密度梯度离心法分离 PBMC（外周血单个核细胞）可选

将采集的全血与等体积的磷酸盐缓冲液（PBS）混合后，轻柔叠加至 Ficoll 密度梯度介质上。置于水平转子离心机中以 800-1000g 离心 20-30 分钟，不开启刹车功能。离心后形成四层结构，其中白膜层（即 PBMC 层）位于 Ficoll 介质表面。轻柔吸取白膜层，并用 PBS 洗涤 2-3 次以去除残余血浆和 Ficoll 介质。

c. NK 细胞分选

利用磁珠分选技术（MACS），选择特异性针对 NK 细胞表面标志物（如 CD56）的抗体偶联磁珠，对 PBMC 进行阳性选择或阴性富集。将标记后的细胞通过磁力柱，未结合磁珠的细胞被冲出，而目标 NK 细胞被滞留于柱内。随后洗脱并收集纯化的 NK 细胞群

体。

此工序产生培养废气（G1）、纯化废水（W3）、设备清洗废水（W4）、废一次性耗材（S2）。

（2）激活

激活步骤是 NK 细胞制备工艺的关键中间环节，连接上游细胞分离，通过细胞因子、共刺激信号或靶细胞刺激，显著增强 NK 细胞的细胞毒性、增殖能力和免疫记忆。具体激活方式如下：

a. 细胞因子刺激

在细胞培养液中加入 IL-2（50-1000 IU/mL）或 IL-15（10-50 ng/mL）等生长因子，促进增殖与活化。共刺激分子：添加抗体（如抗-KIR、抗-NKG2A）或工程化抗体（如可溶性 DLL4，激活 Notch 通路）。

靶细胞共培养（可选）：与肿瘤靶细胞（如 K562 细胞系）共孵育，通过自然杀伤信号激活 NK 细胞。

b. 共培养

在 37° C、5%CO₂ 条件下培养 3~7 天，每 2~3 天补充新鲜培养基及激活剂。

此工序产生培养废气（G1）、设备清洗废水（W4）、废一次性耗材（S2）、废细胞残液（S3）。

（3）基因修饰

基因修饰是 NK 细胞制备的核心技术，通过精准靶向改造增强杀伤力、突破免疫抑制，提升疗效与安全性，推动通用型细胞疗法发展并优化临床转化路径。具体步骤如下：

a. 细胞预处理

细胞接种与恢复：将分离纯化的 NK 细胞接种于无血清培养基中，置于 37° C、5%CO₂ 中静置恢复 2~4 小时，以恢复细胞活性。根据实验需求调整细胞密度至适宜范围（如 $1 \times 10^5 \sim 5 \times 10^6$ cells/mL）。

b. 基因导入操作

慢病毒转导法：将 NK 细胞与病毒液按优化比例混合（如 MOI=10-50），在 37° C、5%CO₂ 下共孵育 6-12 小时。孵育后更换新鲜培养基，继续培养 24~48 小时，促进基因整合。

非病毒转染法：

电穿孔法：将 NK 细胞与基因载体混合，置于电转杯中，设置优化参数（如电压 200-800 V/cm，脉冲时间 5-20 ms）。

脂质体转染法：按试剂说明书将载体与脂质体混合，室温孵育 15~30 分钟后加入细胞，随后培养 4~6 小时。

c. 修饰后细胞处理

将基因修饰后的 NK 细胞接种于含生长因子（如 IL-2）的培养体系中，进行 3~7 天扩增。

此工序产生培养废气（G1）、设备清洗废水（W4）、废一次性耗材（S2）、废细胞残液（S3）。

（4）大规模扩增培养

a. Wave 系统初步培养（细胞扩增启动阶段）

①将分离并激活的 NK 细胞（纯度 $\geq 80\%$ ，活性 $\geq 90\%$ ）重悬于含 IL-2 等细胞因子的完全培养基中，调整细胞密度至 $0.5-2 \times 10^6/\text{mL}$ 。

②使用一次性 Cellbag（预灭菌），确保无破损、无污染，连接 Wave 系统管路。

③摇摆条件：启动 Wave 系统，设置摇摆速度 1-12 rpm、角度 6-12°，确保培养液形成适度波浪，促进气体交换和营养传递。

④环境控制：维持温度 $37^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ ，溶氧 40%~60%（通过气体流量控制）。

⑤实时监测：每 1~2 天取样，采用 AOPI 染色法计数细胞密度，流式细胞术检测 CD56⁺/CD16⁺ 比例，确保细胞纯度和活性。

⑥当细胞密度达 $1-2 \times 10^6/\text{mL}$ 或葡萄糖浓度低于 1 g/L 时，补充新鲜培养基（含 IL-2+IL-15+L-21）。

⑦若 Cellbag 容积不足，可转移至更大规格 Cellbag 继续培养，确保细胞处于对数生长期。

b. 生物反应罐大规模扩增（高效扩增阶段）

①当 Wave 系统中 NK 细胞密度达 $2-4 \times 10^6/\text{mL}$ 且活性稳定时，无菌转移至已灭菌的生物反应罐（工作体积 200 L）。

②转移过程需控制时间（ ≤ 2 小时），避免细胞损伤，并补充适量新鲜培养基。

③搅拌与通气：初始搅拌速度根据细胞密度调整，确保均匀混合；通气量匹配细胞耗氧量，维持溶氧 40%~60%。

④pH 与温度控制：pH 自动调节（7.2-7.4），温度严格维持在 $37^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

⑤补料策略：每日监测葡萄糖、谷氨酰胺等消耗情况，按需补加新鲜培养基；定期添加补充新鲜培养基（含 IL-2+IL-15+L-21），避免细胞因子耗竭。

⑥每日取样检测细胞密度、活力及表型（CD56⁺/CD16⁺ $\geq 90\%$ ），观察细胞形态（镜

检无异常聚集或凋亡)。

此工序产生培养废气 (G1)、废一次性耗材 (S2)、设备清洗废水 (W4)。

(5) 细胞收获

Gentle Flex 系统的细胞洗涤与收获步骤是细胞治疗生产链的核心枢纽,其意义不仅在于提升单批次效率与质量,更在于推动行业从实验室研发向商业化生产的跨越。通过全封闭自动化设计,该系统解决了传统工艺的污染风险、效率瓶颈及合规难题,为细胞治疗产品的安全性和可及性提供了关键技术保障。采用 Gentle Flex 系统进行细胞洗涤与收获具体操作步骤如下:

a. 细胞样本导入

在生物安全柜内,将细胞悬液(含培养基)转移至系统样本袋,通过无菌快接接口与设备管路连接。

启动自动进样程序,设定流速(如 50 mL/min),避免剪切力损伤细胞。

b. 细胞洗涤与浓缩

启动洗涤程序:系统自动进行离心(400g, 8 分钟, 4°C),分层后转移目标细胞层至收集袋。

置换清洗液:加入预冷 PBS,重复离心-弃上清操作 2~3 次,残留体积 ≤ 0.5 mL。

浓缩速度: 220 mL/min (最大通量),回收率 $\geq 90\%$ 。

终体积控制:根据细胞密度需求设定,系统自动计算补液量。

c. 细胞收获与分装

启动收获程序,系统将浓缩细胞转移至收集袋,全程无菌封闭操作。

冻存液置换:按比例混合细胞悬液与冻存液。

此工序产生润洗废水 (W2)、纯化废水 (W3)、设备清洗废水 (W4)、废过滤器 (S1)、废细胞残液 (S3)。

(6) 制剂及冻存

采用 Gentle P-Pac 高精度密闭分装系统进行细胞制剂分装的具体步骤如下:

a. 样本导入与预处理

在生物安全柜的无菌环境中,将待分装的细胞悬液(含培养基)转移至预冷的分装系统混匀袋中。混匀袋采用柔性材料设计,通过无菌快接接口与系统管路连接,确保样本转移过程无污染。

连接完成后,系统启动低温混匀程序:温度预设 0-8°C (通常设置为 4°C),混匀频率根据细胞类型调整(如 NK 细胞采用 0-220Hz/min 的柔性混匀参数),避免机械剪切

力损伤细胞活性。

混匀完成后，系统自动检测浓度偏差（同一批次浓度误差 $< \pm 5\%$ ，大直径细胞如 CAR-NK 的偏差 $< \pm 10\%$ ），确保后续分装的均一性基础。

b.分装执行与流量控制

分装前，系统通过第一气泡传感器和第二气泡传感器之间的定量管容量，结合细胞悬液流经传感器的时间差，实时计算实际流量（误差 $\leq \pm 0.3\text{mL}$ ）。例如，分装 15mL 时，流量误差可控制在 $\pm 0.1\text{-}0.3\text{mL}$ ，精度达 $\pm 2\%$ 以内。

分装过程中，蠕动泵以 5-150mL/min 的速率精准输送细胞悬液，同时自动调节压力以应对管路阻力变化。

分装完成后，系统启动自动排气功能，显著减少体积残留。分装结束后，系统自动完成冻存袋密封，采用热封技术确保无菌屏障完整性。

c.程序降温与长期保存

选择预设程序（如 $-1^\circ\text{C}/\text{min}$ 至 -80°C ），启动后系统通过液氮喷射精准控温，实时显示腔体温度曲线。相变阶段（如 -20°C 至 -80°C ）自动调节液氮释放速率，确保降温速率稳定。

程序结束后 5 分钟内将冻存管转移至液氮罐（ -150°C 至 -190°C ），使用防冻镊子直立放置，避免液相接触导致结霜污染，并做好出入库登记

3、mRNA 研发工艺流程

个性化肿瘤疫苗作为新一代核酸药物，在生产过程中涉及一系列高度精细的生物合成、分离纯化及脂质纳米颗粒包封技术。工艺可划分为 IVT 反应、亲和纯化（Oligo dT）、疏水层析（HIC）、超滤浓缩（UF）及脂质纳米粒（LNP）制备与纯化等环节。由于该类产品为 RNA 药物，要求无菌操作、高度封闭系统，因而废气与废液多集中在有机溶剂挥发、缓冲液更换及一次性使用系统的丢弃等方面。具体工艺流程分析如下：

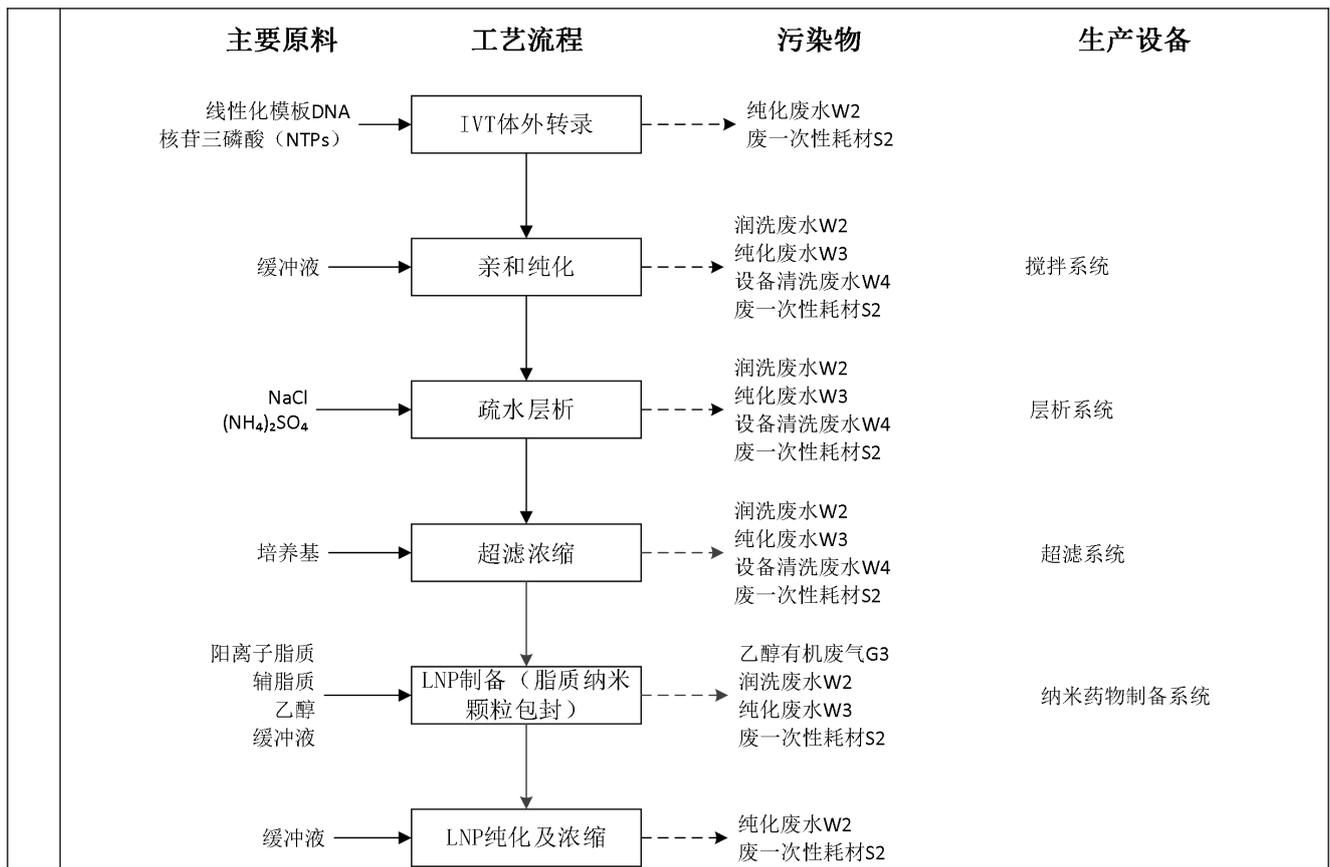


图 6 mRNA 研发工艺流程及产污节点图

生产工艺说明：

1、IVT 体外转录

将线性化模板 DNA 与核苷三磷酸 (NTPs) 等反应物在适宜缓冲体系中反应，合成目标 mRNA。该过程使用无 RNA 酶环境，并于恒温反应器中完成。反应结束后经 DNase 处理去除模板 DNA。

该工序产污节点：纯化废水 (W3)：含未反应底物、缓冲液残留、酶类残余；废一次性耗材 (S2)：废酶包装及一次性管路；酶反应过程不涉及有害气体释放。

2、Oligo dT 纯化

利用 Oligo dT 柱对含 poly-A 尾的 mRNA 进行亲和和层析分离。洗脱缓冲液一般为低盐或加热缓冲液，回收目标 mRNA 并去除短片段或非特异结合产物。

该工序产污节点：润洗废水 (W2)、纯化废水 (W3)；废一次性包材 (S2)：含废弃填料及填料储存液体包材。

3、HIC 疏水层析

进一步去除杂质和反应副产物，提升 mRNA 纯度。利用高盐条件下的疏水相互作用分离杂质，采用 NaCl 或 (NH₄)₂SO₄ 作为调节盐浓度的溶液。

该工序产污节点：润洗废水 (W2)、纯化废水 (W3)：主要为缓冲液和蛋白杂质；

废一次性包材 (S2)：废一次性层析柱及管路。

4、UF 超滤浓缩

通过超滤膜将 mRNA 浓缩并更换为合适的缓冲体系 (如磷酸缓冲液)，用于下游 LNP 制备。常用膜孔径为 30–100 kDa，操作中控制跨膜压力与流速。

该工序产污节点：润洗废水 (W2)、纯化废水 (W3)：含少量 mRNA 残留及缓冲盐；废一次性耗材 (S2)：废膜包与一次性流体组件；设备清洗废水 (W5)。

5、LNP 制备 (脂质纳米颗粒包封)

采用微流控法将 mRNA 与阳离子脂质、辅脂质等在乙醇与缓冲液中混合形成 LNP。此步骤涉及有机溶剂 (95%乙醇) 挥发。

该工序产污节点：包封有机废气 (G3)：主要为乙醇废气；润洗废水 (W2)、纯化废水 (W3)：废缓冲液及乙醇残液；废一次性耗材 (S2)：废一次性微流控芯片、连接管路。

6、LNP 纯化及浓缩

LNP 制备后需经 TFF 或 SEC 柱纯化，去除未包封的 mRNA 与游离脂质，调节最终缓冲体系 (如 PBS 或 Tris 缓冲液)。

该工序产污节点：润洗废水 (W2)、纯化废水 (W3)：含未包封物质、杂脂质；废一次性耗材 (S2)：废层析柱/膜组件。

4、单克隆抗体注射液制剂生产工艺流程

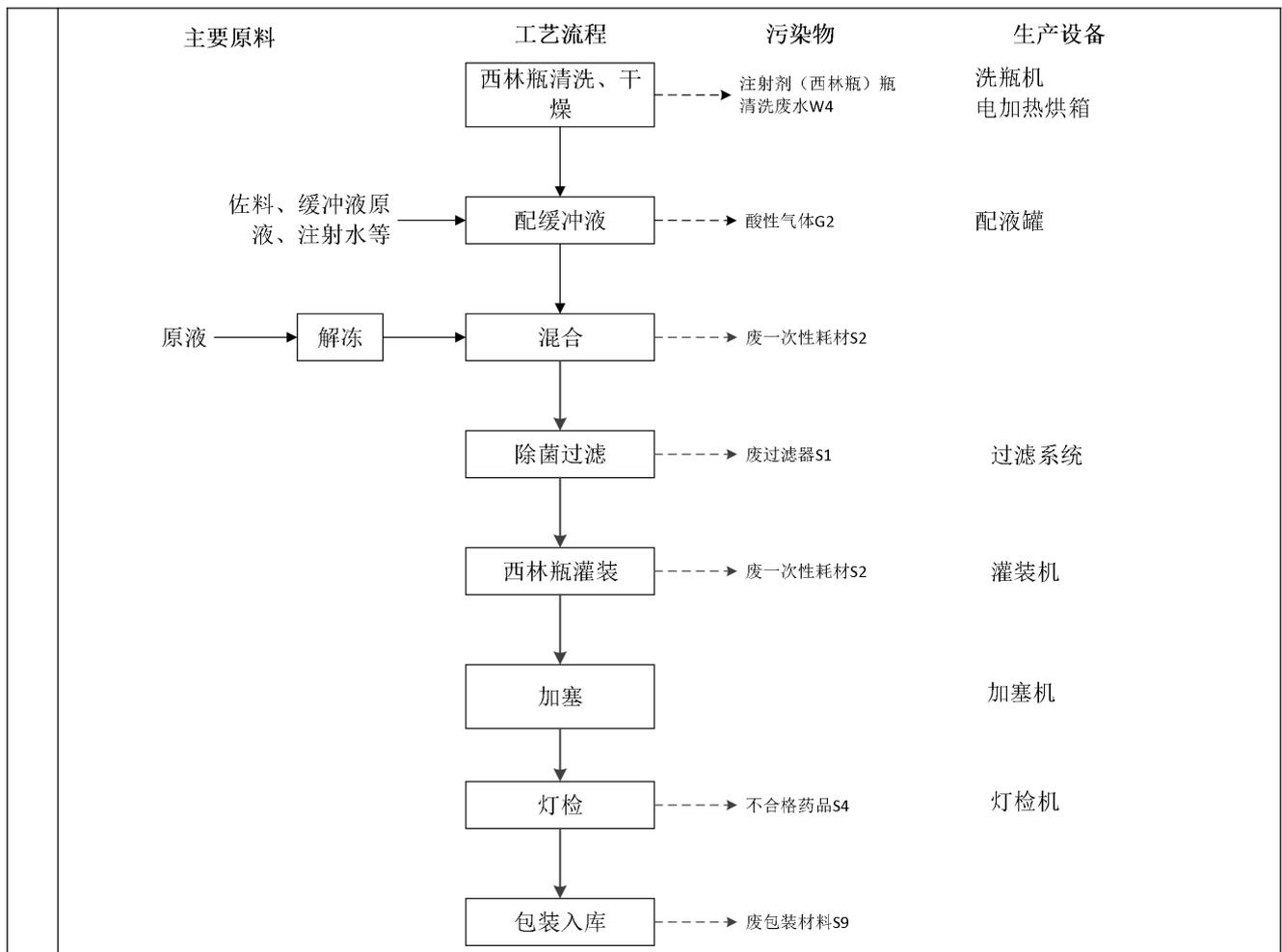


图 7 单克隆抗体注射液制剂生产工艺流程及产污节点图

生产工艺流程说明：

（1）洗瓶：用注射用水清洗中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，电加热烘箱干燥，备用。此工段产生注射剂（西林瓶）瓶清洗废水（W4）。

（2）配液：即制剂缓冲液配制，首先在配液罐内放置一次性配液袋，然后添加注射用水、组氨酸、氯化钠、氯化钙、甘露醇、聚山梨酯 80，搅拌混匀。再加入盐酸，调节 pH。最后加入注射用水定量，搅拌混匀。此工段产生酸性气体（G2）。

（3）解冻、混合：取原液在室温条件下进行解冻，将制剂缓冲液缓慢加入到原液中混合均匀，然后称重到预定的重量。此工段产生废一次性耗材（S2）（废一次性配液袋、废一次性灌装袋）。

（4）除菌过滤：采用二级无菌过滤的形式对原液进行无菌过滤。此工段产生废过滤器（S1）。

（5）灌装：装量 0.5mL，偏差控制±5%。此工段产生废一次性耗材（S2）（废一次性储液袋）。

(6) 加塞后，通过灯检剔除不合格的中间产品。此工段产生不合格药剂（S4）。

(7) 包装入库。此工段产生废包装材料（S10）。

5、QC 检测实验室产污环节

QC 检测实验室主要功能为对中间产品、产品的检测，主要包括蛋白理化分析、生化检测、蛋白杂质分析、安全性检测（微生物限度、无菌、内毒）、原辅料检测、水系统检测、洁净环境监测、工艺用气检测等。在检测过程中除了需要一些分析检验仪器外，还会使用到少量化学试剂，主要包括盐酸、硫酸、乙腈、乙醇等，检测过程均在通风橱或万向集气罩下进行，检测过程产生的废气经过通风橱或集气罩负压收集进入排气管，经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后楼顶排放。QC 检测实验室涉及有毒试剂（碘化汞钾、乙腈等）使用一次性容器，实验过程产生的质检废液和实验器皿清洗废水、废试剂瓶等实验室废弃物作为危险废物处理。QC 检测实验室产生酸性气体（G5），有机废气（G6），质检废液和实验器皿清洗废液（S5），废试剂瓶（S6），废培养基（S7）等。

6、公辅工程工艺流程及产污环节

项目公辅工程主要包括（1）纯化水制备；（2）注射用水制备；（3）纯蒸汽发生器；（4）蒸汽锅炉；（5）备用柴油发电机；（6）空调过滤系统等，公辅工程会产生浓水（W5）、制水工序废物（S13 废反渗透膜、废滤芯、废活性炭、废树脂等）、冷凝水（灭菌）（W6）、蒸汽锅炉燃烧废气（G7）、锅炉排污水和软化处理废水（W5）、柴油燃烧废气（G8）、废气喷淋塔废水（W7）、间接冷凝水（W8）、直接冷凝水（W6）、洁净车间的废低效、中、高效空气过滤器（S15）、废除菌过滤器（S10）。

7、其他生产产污环节

除上述产污环节外，生产过程还会产生：消毒产生的挥发性有机废气（G4）、自建污水处理站产生的废气（G9）和污泥（S14）、地面清洁废水（W9）、工作服清洗废水（W10）、研发中试废物（S9）、废抹布（S11）、废包装物（S12）等。

表 20 项目产污环节一览表

序号	类型	污染工序	主要污染物	污染物去向及处理方式
1	废气	细胞复苏、培养扩增	颗粒物（气溶胶）	6#楼 1~3 层产品生产车间缓冲液配制过程产生的少量酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶），分别采用密闭管道收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后 26m 高排气筒排放（排气筒编号 P1、P2、P3）。其中，细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过 0.2 μ m 除菌过滤器，再经“碱液喷淋吸
2		缓冲液配制	氯化氢、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度	

				收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理；9#楼4层、5层中试研发车间和2、3层产品生产车间缓冲液配制过程产生的酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）分别采用密闭管道收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后52m高排气筒排放（排气筒编号P4、P5）。其中，细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过0.2μm除菌过滤器过滤后，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理。
3		车间清洁消毒	非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度	6#楼和9#楼生产车间清洁消毒产生的有机废气与工艺废气一同由车间密闭正压收集后经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理达标后由排气筒排放。其余车间清洁消毒采用非有机溶剂消毒剂，不产生消毒有机废气。
4		QC检测分析	氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度、氨	9#楼6~8层QC检测实验室产生少量酸性废气和有机废气经车间密闭正压收集后采用“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后经52m高排气筒排放（排气筒编号P6）
5		蒸汽锅炉	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度	6#动力中心蒸汽锅炉采用低氮燃烧，燃烧废气经30m高排气筒直接排放（排气筒编号P7）
6		柴油发电机	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度	3#楼地下室设置的1台1500kW备用柴油发电机废气通过“碱液喷淋吸收”处理后经71m高排气筒排放（排气筒编号P8）；6#楼辅楼动力中心地下室设置的3台1800kW备用柴油发电机废气收集后采用“碱液喷淋吸收”装置处理后经25m高排气筒排放（排气筒编号P9）
7		污水处理站	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	自建废水处理站废气通过“二级喷淋”装置（碱液水喷淋+氧化水喷淋）处理后经25m高排气筒排放（排气筒编号P10）
8		厨房	油烟	5#楼1层食堂厨房产生的油烟经高效油烟净化器处理后53m高排气筒排放（排气筒编号P11）
9	废水	员工生活	生活污水	排入隔油隔渣池+三级化粪池
10		培养液配制	培养液废水	高温灭活后排入自建污水处理站
11		缓冲液配制-润洗	润洗废水	
12		缓冲液配制-纯化	纯化废水	
13		原液研发及生产设备清洗	设备清洗废水	排入自建污水处理站
14		制剂车间包装容器清洗用水	制剂车间包装容器清洗废水	
15		制剂车间灌装部件	制剂车间灌装部件清洗	

		清洗用水	废水	
16		QC 检测实验室试剂配制	检验废液	作为危险废物交由有资质单位处置
17		工作服清洗	工作服清洗废水	排入自建污水处理站
18		地面清洁	地面清洁废水	
19		QC 检测实验器皿清洗	实验室清洗废液	作为危险废物交由有资质单位处置
20		纯蒸汽发生器	纯蒸汽灭菌冷凝废水	排入自建污水处理站
21		水浴锅	水浴锅废水	排入自建污水处理站
22		注射用水系统	浓水	直接排入市政污水管网
23		纯化水系统	浓水	
24		蒸汽锅炉	锅炉排污水和软水制备浓水	
25		注射水制备系统供热	工业蒸汽间接冷凝水	
26		纯蒸汽发生器	工业蒸汽间接冷凝水	
27		其他用汽单元(各相关用水分配系统保温等)	工业蒸汽间接冷凝水	
28		蒸汽灭活	工业蒸汽灭活直接冷凝水	
29		冷却塔	冷却塔排水	排入市政污水管网
30		备用发电机废气处理水喷淋	水喷淋废水	排入自建污水处理站
31		废水处理站恶臭气体处理水喷淋	设备清洗废水	排入自建污水处理站
32	噪声	动力中心及生产车间	设备噪声	隔声、减震
33	危险废物	培养基配制、缓冲液配制、深层过滤、除菌过滤、纯化	废过滤器	暂存于危废暂存间,定期交由有危险废物经营许可证的单位处理
34		培养基配制和制剂生产、细胞复苏及扩增阶段、细胞多级放大培养和大规模反应器培养等	废一次性耗材	
35		细胞收集、过滤	废细胞残液及废滤膜	
36		研发	研发废弃药品及不合格产品	
37		QC 检测	QC 检测实验室废液及器皿清洗废液	
38		生产和质检	废试剂瓶	
39		QC 检测	废培养基	
40		废气处理	废活性炭	
41		研发	研发中试废物	
42		细胞培养废气处理	废除菌过滤器	
43		生产	废抹布	
44		一	生产	

45	般工业固体废物	制水工序	制水工序废物	
46		废水处理	污水处理站污泥	
47		空气过滤	废低效、中效、高效空气过滤器	
48	生活垃圾	员工生活办公	生活垃圾	环卫部门清运处置

二、原项目污染物产排情况：

原项目尚未投产建设，以下产排污情况参考《康方赛诺医药有限公司康方湾区科技园项目(重大变动)环境影响报告书》（批复文号：中环建书[2025]0020号）进行分析。

1、废气

(1) 细胞扩增培养废气（G1）

细胞培养扩增过程中，需要不间断地通入新鲜压缩空气、氧气、二氧化碳等供细胞进行生长、新陈代谢，通入气体中大多数未被利用。另外，由于细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO₂、H₂O。排出废气主要包括 O₂、N₂、CO₂、水蒸气等无害气体以及可能含有少量带活性物的气溶胶颗粒（固液混合态气溶胶，粒径一般小于 1 μm）。为保证生物活性物质不通过排风系统泄漏，细胞培养产生的废气均经过 0.2 μm 除菌过滤器处理后由通风管道连接“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后高空排放。

根据项目各 GMP 车间空调系统设计资料，6#楼 1~3 层收集的废气由通风管道连接“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后引至楼顶 26m 排气筒排放（排气筒编号 P1、P2、P3）；9#楼 3 层各功能单元收集的废气由通风管道连接“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后引至室外 52m 排气筒排放（排气筒编号 P4、P5）。

按 GMP 要求，细胞培养所在洁净车间为全封闭正压车间，参考《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538号）中表 3.3-2 废气收集集气效率参考值，单层密闭正压收集效率取 80%，本项目颗粒物（气溶胶）收集效率取 80%。本项目采用的 0.2 μm 过滤器为超高效过滤器（ULPA 级），根据《高效空气过滤器》（GB 13554-2020），高效空气过滤器的过滤效率不低于 99.95%，超高效空气过滤器的过滤效率不低于 99.999%。本项目处理效率保守按照 99.95%。本项目采用的 0.2 μm 过滤器处理效率满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求。

(2) 研发、生产过程的酸性废气 (G2 氯化氢) 和有机废气 (G3)

项目生产及研发培养液及缓冲液配制分别在 6#楼原液生产和 9#楼原液生产车间、原液研发车间的配制间进行。培养液及缓冲液配制过程中使用一定量的盐酸对培养液、缓冲液的 pH 进行调节,纯化工序使用苯甲醇, mRNA 研发中包封工序使用乙醇作为有机试剂,仅在配置阶段产生有机废气。盐酸、苯甲醇和乙醇的投料方式为:将原料袋/瓶经一次性管路与培养液配制罐或纯化系统密闭相连,经蠕动泵将原料定量转移至配制罐或纯化系统,盐酸、苯甲醇和乙醇投加过程挥发量极少,仅在试剂瓶开启及瓶口与管路连接过程中产生,盐酸挥发污染物以氯化氢表征,苯甲醇、乙醇挥发以非甲烷总烃和 TVOC 表征,缓冲液配制过程中还会产生异味气体(臭气浓度表征)。本项目使用管道焊接机(无菌接管机)通过焊接技术消除污染风险,确保流体传输的无菌性和安全性,接管为硅胶材质,通过局部加热使硅胶熔融后贴合,会产生非甲烷总烃和 TVOC,由于产生量极小,本项目仅定性分析。

表 21 研发生产配制缓冲液、纯化、包封工艺废气产生情况

污染源	原料	纯物质挥发量 t/a
6#楼原液生产车间	盐酸 (6mol/L)	0.000023
	苯甲醇	0.000018
9#楼原液研发及生产车间	盐酸 (6mol/L)	0.000088
	苯甲醇	0.000070
	95%乙醇	0.00038

细胞培养、原料投加环节所在洁净车间为全封闭正压车间,盐酸、乙酸、苯甲醇和乙醇投加环节在密闭配制间的负压集气罩内进行,6#楼收集的废气由通风管道连接“碱液喷淋吸收(自带除雾)+活性炭吸附”装置处理后引至楼顶 26m 排气筒排放(排气筒 P1、P2、P3);9#楼收集的废气由通风管道连接“碱液喷淋吸收(自带除雾)+活性炭吸附”装置处理后引至楼顶 52m 排气筒排放(排气筒 P4、P5)。

按 GMP 要求,细胞培养、原料投加环节所在洁净车间为全封闭正压车间,参考《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》(粤环函〔2023〕538 号)中表 3.3-2 废气收集集气效率参考值,单层密闭正压收集效率为 80%,本项目研发生产过程中酸性废气和有机废气收集效率取 80%。参考《污染源源强核算技术指南 电镀》(HJ 984-2018),附录 F 氯化氢采用低浓度氢氧化钠或氨水中和盐酸废气,去除率>95%。本项目氯化氢产生浓度低,氯化氢处理效率按保守估算取 45%。参考《广东省家具制造行业挥发性有机废气治理技术指南》(广东省环境保护厅,2015 年 1 月):“吸附法的去除效率通常为 50%~80%”。由于研发生产过程有机废气产生浓度较低,采用活性炭吸附处理,有机废气处理效率保守取 50%。废气风量见下表。

表 22 研发生产各排气筒风量一览表

污染源	对应楼层	对应车间	风量 m ³ /h	风量合计 m ³ /h	风量 m ³ /h
排气筒 P1	6#楼一层	粗纯间	2100	3450	3500
	6#楼一层	精纯间	1350		
排气筒 P2	6#楼二层	缓冲液配制间	3000	3375	3500
	6#楼二层	种子细胞培养间 1	375		
排气筒 P3	6#楼三层	细胞培养间 2	2175	3525	3600
	6#楼三层	培养基配制间	1350		
排气筒 P4	9#楼二层	缓冲液配制间	600	4500	5000
		缓冲液配制间	900		
	9#楼三层	细胞培养间	1500		
		细胞培养间	1500		
排气筒 P5	9#楼四层	缓冲液配制间	495	4495	5000
		精纯间	420		
		细胞培养间	735		
		细胞培养间	1110		
	9#楼五层	缓冲液配制间	540		
		精纯间	445		
		细胞培养间	750		

表 23 工艺废气各排气筒产生情况

污染源	排气筒	污染物	总产生量 t/a	收集效率	有组织		无组织		时间 h/a
					产生量 t/a	产生速率 kg/h	产生量 t/a	产生速率 kg/h	
6#楼原液生产车间	排气筒 P1	非甲烷总烃、TVOC	0.000006	80%	0.000005	0.00002	0.000001	0.000003	33
		氯化氢	0.000008	80%	0.000006	0.00002	0.000002	0.000006	33
	排气筒 P2	非甲烷总烃、TVOC	0.000006	80%	0.000005	0.00002	0.000001	0.000003	33
		氯化氢	0.000008	80%	0.000006	0.00002	0.000002	0.000005	33
	排气筒 P3	非甲烷总烃、TVOC	0.000006	80%	0.000005	0.00002	0.000001	0.000003	33
		氯化氢	0.000007	80%	0.000006	0.00002	0.000001	0.000004	33
9#楼原	排气筒 P	非甲烷总烃、TVOC	0.0001935	80%	0.0001548	0.00120	0.0000387	0.000301	128.5
		氯化氢	0.0000044	80%	0.0000035	0.00003	0.000009	0.000007	128.5

液 研 发 及 生 产 车 间	4								
	排 气 筒 P 5	非甲烷总烃、 TVOC	0.000193 5	80%	0.00015 48	0.00120	0.0000 387	0.000301	128.5
		氯化氢	0.000004 4	80%	0.00000 35	0.00003	0.0000 009	0.000007	128.5

臭气浓度的有组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准值，氯化氢、非甲烷总烃和TVOC的有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表2大气污染物特别排放限值。

（3）QC 检测分析废气（酸性废气 G5，有机废气 G6）

项目位于 9#楼 6~8 层的 QC 检测实验室主要用于部分原材料抽检的化学分析以及项目研发、生产过程中的中间体、半成品及产品检测。检测过程中会产生一定量的酸性废气（氯化氢、硫酸雾）、有机废气（以非甲烷总烃和 TVOC 表征）、氨和异味气体（以臭气浓度表征）。废气主要产生环节包括：

①使用盐酸、硫酸、乙腈、无水乙醇检测试剂配制时产生少量废气，主要污染物为氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、TVOC 和臭气浓度；

②红外光谱、紫外分光、高效液相等仪器分析时主要产生非甲烷总烃、TVOC 和臭气浓度；

③本项目 QC 检测试剂使用乙酸铵过程可能会产生氨，由于乙酸铵常温下为固态晶体，使用量较小，约 10kg/a，仅在实验过程中产生少量氨，本项目考虑定性分析。

④本项目需采用乙酸对样品进行前处理，乙酸浓度为 5%，乙酸配置过程会产生少量有机废气，以非甲烷总烃、TVOC 表征。

为保障检测过程产生的废气有效收集，建设单位拟对 QC 检测实验室进行密闭，在配制试剂等涉及产生酸性气体的操作均在负压通风柜内进行，在项目每个检测工位均设置可移动式的集气罩，并且所在洁净车间为全封闭正压车间，实验过程产生的废气（酸性气体及有机废气）经密闭正压收集后通过“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”处理后引至楼顶 52m 高空排放（排气筒编号 P6）。

QC 检测实验室使用通风柜及集气罩收集 QC 检测分析废气，并且所在洁净车间为全封闭正压车间，参考《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538 号）中表 3.3-2 废气收集集气效率参考值，单层密闭正压收集效率为 80%，本项目 QC 检测分析废气收集效率取 80%。

参考《污染源源强核算技术指南 电镀》（HJ 984-2018），附录 F 氯化氢采用低浓度

氢氧化钠或氨水中和盐酸废气，去除率>95%；硫酸雾采用 10%碳酸钠和氢氧化钠溶液中
和硫酸废气，去除率>90%。本项目氯化氢、硫酸雾产生浓度低，氯化氢和硫酸雾处理效
率保守估算取 45%。参考《广东省家具制造行业挥发性有机废气治理技术指南》（广东
省环境保护厅，2015 年 1 月）：“吸附法的去除效率通常为 50%~80%”。QC 检测分析
有机废气产生浓度较低，采用活性炭吸附处理，QC 检测分析有机废气处理效率保守取
50%。

表 24 QC 检测实验室大气污染物产生情况一览表

污 染 源	污 染 物	总产生量 t/a	收 集 效 率	风 量 m ³ /h	有组织		无组织		时 间 h/a
					产生量 t/a	产生速率 kg/h	产生量 t/a	产生速率 kg/h	
排 气 筒 P 6	氯化 氢	0.011	80%	13000	0.0088	0.035	0.0022	0.009	250
	硫酸 雾	0.00002	80%		0.00001 6	0.000064	0.00000 4	0.000016	250
	非甲 烷总 烃、 TVOC	0.017	80%		0.0136	0.054	0.0034	0.014	250
	氨	少量	80%		少量	少量	少量	少量	250

氯化氢、非甲烷总烃、TVOC、氨的有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》
（GB37823—2019）表 2 大气污染物特别排放限值，硫酸雾的有组织排放达到广东省地方
标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段二级标准，臭气浓度的有组织
排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值。

（4）GMP 车间消毒产生的有机废气（G4）

项目 6#楼（1~3 层）原液生产车间、7#楼（2 层）制剂生产及包装车间、9#楼（2~
8 层）原液研发生产车间、QC 检测实验室均为洁净区，其中缓冲液配制间、细胞培养间、
QC 检测实验室等部分车间采用 70%异丙醇消毒，其他车间采用季铵盐和过氧化氢消毒，季
铵盐溶液和过氧化氢为非有机溶剂，不产生消毒废气。70%异丙醇消毒废气与所在车间工艺废气
一同收集处理后排放，本项目以非甲烷总烃表征。根据建设单位介绍，本项目清洁消毒共使
用 70%异丙醇为 200L，70%异丙醇密度约 0.858g/cm³，计算得 70%异丙醇用量为 0.172t/a，
各楼层 70%异丙醇的使用根据楼层面积按比例分配确定，各楼层 70%异丙醇具体使用情
况见下表。本环评保守考虑，以溶剂全部挥发计算，各车间消毒废气产生情况见下表。根
据建设单位介绍，项目年生产 300 天，生产车间每天早晚各消毒一次，每次大约 2h，清洁消毒工
况 1200h/a。

清洁消毒废气经车间密闭正压收集后与所在车间工艺生产废气一同经“碱液喷淋吸收

(自带除雾)+活性炭吸附”装置处理后引至楼顶排气筒排放，未收集部分通过各车间门窗无组织排放。收集效率为 80%，有机废气处理效率保守取 50%。

表 25 各层车间清洁消毒有机废气产生情况一览表

污染源	楼层	污染物	70%异丙醇用量 t/a	挥发成分比例	总产生量 t/a	收集效率	有组织		无组织		时间 h/a
							产生量 t/a	产生速率 kg/h	产生量 t/a	产生速率 kg/h	
排气筒 P1	6#楼一层	非甲烷总烃	0.019	70%	0.013	80%	0.010	0.008	0.003	0.003	1200
排气筒 P2	6#楼二层	非甲烷总烃	0.018	70%	0.013	80%	0.010	0.008	0.003	0.003	1200
排气筒 P3	6#楼三层	非甲烷总烃	0.022	70%	0.015	80%	0.012	0.010	0.003	0.003	1200
排气筒 P4	9#楼二层	非甲烷总烃	0.008	70%	0.006	80%	0.005	0.004	0.001	0.001	1200
	9#楼三层	非甲烷总烃	0.016	70%	0.011	80%	0.009	0.008	0.002	0.002	1200
排气筒 P5	9#楼四层	非甲烷总烃	0.015	70%	0.011	80%	0.009	0.008	0.002	0.002	1200
	9#楼五层	非甲烷总烃	0.009	70%	0.006	80%	0.005	0.004	0.001	0.001	1200
排气筒 P6	9#楼六层	非甲烷总烃	0.016	70%	0.011	80%	0.009	0.008	0.002	0.002	1200
	9#楼七层	非甲烷总烃	0.033	70%	0.023	80%	0.018	0.015	0.005	0.004	1200
	9#楼八层	非甲烷总烃	0.016	70%	0.011	80%	0.009	0.008	0.002	0.002	1200
合计		非甲烷总烃	0.172	70%	0.120	80%	0.096	0.080	0.024	0.020	1200

非甲烷总烃的有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表 2 大气污染物特别排放限值。

(5) 蒸汽锅炉尾气 (G7)

项目工业蒸汽来源于自建锅炉房。项目 6#动力中心拟设置 3 台额定蒸发量均为 6.0t/h 的燃气工业蒸汽锅炉，以天然气为燃料。本项目锅炉采用超低氮燃烧技术，额定蒸汽压力 1.25MPa，温度 194℃。工业蒸汽主要用于项目注射水制备系统、纯蒸汽发生器的热源以及灭菌锅灭菌等，燃料天然气由市政管网提供。根据建设单位介绍，本项目锅炉两用一备，单台锅炉每天运行 24 小时，每年运行 300 天，运行负荷约为额定负荷的 85%，天然气总用量 701.3 万 Nm³/a。项目锅炉采用低氮燃烧，燃烧废气由 30m 高排气筒（排气筒编号 P7）直接排放。

表 26 项目锅炉废气污染物产排情况一览表

污染源	烟气量 (m³/a)	污染物	产生浓度 (mg/m³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	处理措施	处理效率	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
锅炉天然气废气	75567178.9	二氧化硫	18.6	0.195	1.403	直接排放	/	18.6	0.195	1.403
		氮氧化物	28.1	0.295	2.125		/	28.1	0.295	2.125
		颗粒物	2.4	0.025	0.180		/	2.4	0.025	0.180
		烟气黑度	≤1 级	/	/		/	≤1 级	/	/

二氧化硫、氮氧化物、颗粒物的有组织排放达到广东省《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)中表 3 大气污染物特别排放限值, 烟气黑度的有组织排放达到广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)表 2 规定排放限值。

(6) 备用柴油发电机尾气 (G8)

项目在 3#楼地下室设置 1 台 1500kW 备用柴油发电机, 在 6#动力中心地下室设置 3 台 1800kW 备用柴油发电机, 作应急用电提供全厂二级负荷电源, 采用符合国 (VI) 标准 (GB19147-2016) 含硫量为 0.001% 的优质柴油为燃料。发电机主要用于停电应急, 一般状况下不运行。每台发电机每月带负荷交替运行 1 次, 每次 1.0 小时, 其中 3#楼地下室设置的 1 台 1500kW 备用柴油发电机, 年运行 12 小时, 柴油消耗量约 3.71t/a; 6#动力中心地下室设置 3 台 1800kW 备用柴油发电机, 合计年运行时间 36 小时, 柴油消耗量约 13.351t/a。

项目 3#楼地下室设置的 1 台 1500kW 备用柴油发电机年运行 12h, 发电机尾气经碱液水喷淋吸收后 25m 高排气筒排放 (排气筒编号 P8); 6#动力中心地下室设置 3 台 1800kW 备用柴油发电机年运行 36h, 发电机尾气经碱液水喷淋吸收后 30m 高排气筒排放 (排气筒编号 P9)。由于碱液对 NOx 的吸收效果不理想, 保守估算 NOx 不被碱液吸收。

表 27 备用柴油发电机尾气污染物产排情况一览表

废气类型	废气量 m³/h	污染因子	污染物产生情况			处理措施	去除率	污染物排放情况		
			产生浓度 (mg/m³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)			排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
3#楼柴油发电机尾气	6184	SO ₂	1.0	0.006	0.00007	碱液水喷淋	60%	0.4	0.002	0.00003
		NO _x	83.0	0.513	0.006		/	83.0	0.513	0.006
		烟尘	5.0	0.031	0.0004		80%	1.0	0.006	0.0001
		林格曼黑度	≤1 级				/	≤1 级		
6#动力中心柴油发电机尾气	7417	SO ₂	1.0	0.007	0.0003	碱液水喷淋	60%	0.4	0.003	0.00011
		NO _x	83.0	0.615	0.022		/	83.0	0.615	0.0222
		烟尘	5.0	0.037	0.0013		80%	1.0	0.007	0.0003
		林格曼黑度	≤1 级				/	≤1 级		

发电机尾气可达到广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时

段二级标准。

(7) 污水处理站恶臭废气 (G9)

项目拟在 6#动力中心负一层 (地下式) 建设污水处理站, 在污水站运作期间恶臭主要来源于生化池, 臭气的有害气体主要成分为 H₂S、NH₃。氨产生量约 0.078t/a, 硫化氢产生量约 0.003t/a。项目原辅料含苯甲醇等有机溶剂, 在废水集输、储存、处理处置过程中, 会产生少量有机废气, 本项目以非甲烷总烃表征。由于废水处理非甲烷总烃产生量极小, 本项目仅定性分析。

污水处理系统产生的臭气主要集中在地下, 建设单位拟对污水处理站内各可能产生臭气逸散的池体以及工位进行加盖或封闭, 进行负压抽吸, 将臭气统一收集后, 采用“二级水喷淋 (第一级碱液喷淋, 第二级含氧化剂水溶液)”处理达标后经 25m 高排气筒排放 (排气筒编号 P10)。项目污水站为地理式污水处理站, 采用密闭负压收集, 废气收集效率取 90%, 恶臭去除效率保守取 65%。

表 28 运营期污水处理站恶臭气体产排情况

风量 m ³ /h	污染因子	收集效率	污染物产生情况			处理措施	去除率	污染物排放情况		
			产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)			排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
5000	氨	90%	2.0	0.010	0.070	二级水喷淋	65%	0.7	0.003	0.025
	硫化氢		0.1	0.0004	0.0027		65%	0.03	0.00013	0.0009
	臭气浓度		/	少量	少量		/	/	少量	少量
	非甲烷总烃		/	少量	少量		/	/	少量	少量
/	氨	/	/	0.0011	0.008	无组织	/	/	0.0011	0.008
	硫化氢		/	0.00004	0.0003			/	0.00004	0.0003
	臭气浓度		/	少量	少量			/	少量	少量
	非甲烷总烃		/	少量	少量			/	少量	少量

氨、硫化氢、非甲烷总烃的有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表2大气污染物特别排放限值，臭气浓度的有组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准值。

（8）厨房油烟（G10）

项目共设置有1个食堂，位于5#楼1层。食堂设置8个炉头，本项目食堂烹饪过程会产生油烟废气。油烟产生量为0.405t/a。5#楼油烟净化风机总风量设置为63000m³/h。厨房油烟排放高峰期一般在午、晚餐时段，油烟净化机工作时间平均每天为4个小时。厨房预计油烟采用高效静电油烟净化器进行处理后引至屋顶排气筒（P11）排放，高效静电油烟净化器处理效率取85%。

表29 项目厨房油烟产排情况

污染源	污染工序	排气量 m ³ /h	污染物	产生状况			治理措施	去除率	排放状况		
				产生浓度 mg/m ³	产生速率 kg/h	产生量 t/a			排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a
5#楼食堂厨房	厨房烹饪	63000	油烟	5.4	0.338	0.405	油烟净化器	85%	0.8	0.051	0.061

项目厨房油烟排放浓度满足《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)中型规模要求(≤2mg/m³)。

2、废水

2.1 生产废水

项目生产废水产生情况见下表。

表30 项目生产废水产生情况一览表 单位：t/a

序号	用水环节	废水量	废水名称	排水去向
1	培养液配制	3430.564	培养液废水	高温灭活后排入自建污水处理站
2	缓冲液配制-润洗	5091.336	润洗废水	高温灭活后排入自建污水处理站
3	缓冲液配制-纯化	23193.864	纯化废水	高温灭活后排入自建污水处理站
4	原液研发及生产设备清洗	113952.6	排入自建污水处理站	排入自建污水处理站
5	制剂车间包装容器清洗用水	91.8	制剂车间包装容器清洗废水	排入自建污水处理站
6	制剂车间灌装部件清洗用水	509.967	制剂车间灌装部件清洗废水	排入自建污水处理站
7	工作服清洗	7560	工作服清洗废水	排入自建污水处理站
8	地面清洁	18637.976	地面清洁废水	

9	纯蒸汽发生器	1560	纯蒸汽灭菌冷凝废水	排入自建污水处理站
10	水浴锅	6.83	水浴锅废水	排入自建污水处理站
11	蒸汽灭活	5875.2	工业蒸汽灭活直接冷凝水	排入自建污水处理站
12	废气处理水喷淋	110.4	水喷淋废水	排入自建污水处理站
13	合计	180020.537	生产废水	排入自建污水处理站

项目生产废水产生量合计 180020.537t/a，生产废水经厂内自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表 2 新建企业水污染物排放限值要求后，排入市政污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理，处理后的废水由中山市翠亨新区临海水质净化厂排放口排入横门西水道。

2.2 纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水

项目纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水产排情况见下表。

表 31 浓水、冷却水、间接冷凝水产生情况一览表 单位：t/a

序号	用水环节	废水量	废水名称	排水去向
1	注射用水系统	28527.679	浓水	直接排入市政污水管网
2	纯化水系统	95666.697	浓水	
3	蒸汽锅炉	9509.628	锅炉排污水和软水制备浓水	
4	注射水制备系统供热	41126.4	工业蒸汽间接冷凝水	
5	纯蒸汽发生器热源	8812.8	工业蒸汽间接冷凝水	
6	其他用汽单元（各相关用水分配系统保温等）	2937.6	工业蒸汽间接冷凝水	
7	冷却塔	127512	冷却塔排水	
8	合计	314092.804	浓水、冷却废水、间接冷凝水	直接排入市政污水管网

项目纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水产生量为314092.804t/a，直接排入市政污水管网，进入临海水质净化厂进一步处理后排入横门西水道。

2.3 生活污水

项目生活污水排放量 20250t/a，生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准后排入市政污水管网，进入临海水质净化厂进一步处理后排入横门西水道。

3、噪声

本项目噪声主要来自备用蒸汽锅炉、备用发电机、空压机、空调机组、冷却塔、各类风机和水泵等机械设备运转产生的噪声，噪声值 70~90dB(A)。

项目噪声治理措施主要由以下几个方面：（1）选用高效率、低噪声的设备，泵类配套消音效果好的消音电机；（2）噪声设备采用橡胶隔振垫，隔振系统尽可能采取对称布局，各支点的荷载及动、静刚度尽量相等；（3）各类管道系统采用弹性吊、支架；（4）制水站和动力站采取全封闭式隔声厂房，并在厂房内部做吸声处理。

4、固废

4.1 危险废物

（1）**废过滤器（S1）**：来源于培养基配制、缓冲液配制、深层过滤、除菌过滤、纯化、废气除菌过滤等阶段，高分子材质（膜包可能残留少量的细胞、抗体、缓冲液等）。产生量约为 38.76t/a，妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

（2）**废一次性耗材（S2）**：废一次性耗材主要包括废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋、废一次性灌装袋、废一次性摇瓶、废一次性培养袋、废一次性移液管、废一次性塑料枪头、废一次性层析柱/管路/膜组件等，塑料材质，可能残留少量培养基、缓冲液和细胞，产生量约 26.486t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

（3）**废细胞残液及废滤膜（S3）**：来源于细胞收集、过滤阶段，根据建设单位提供资料，产生量约 81.1832t/a，妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

（4）**研发废弃药品及不合格产品（S4）**：灯检和检验过程会产生不合格的产品，项目合计产生研发废弃药品及不合格产品约 3.130t/a。妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

（5）**QC 检测实验室废液及器皿清洗废液（S5）**：QC 检测实验室涉及碘化汞钾试液以及乙腈、异丙醇等化学物质，实验中产生的废液及实验器皿清洗废水一并作为危废交由有危险废物经营许可证的单位转移处理。产生量为 5t/a，妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

（6）**废试剂瓶（S6）**：生产和质检中产生的废试剂瓶可能沾染有细胞、有机溶剂等危险物质。根据项目生产和质检原辅材料的用量及包装规格的统计，年产生量 8.454t/a。妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

（7）**废培养基（S7）**：来源于 QC 检测实验室无菌检测阶段，项目废培养基的产生量 0.194t/a，妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

（8）**废活性炭（S8）**：产生量为 10.087t/a，妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

（9）**研发中试废物（S9）**

本项目研发制得的原液主要用于分析测试，部分原液配制成中试制剂，不用于批量生产制剂（注射剂）、不作为产品外售。研发中试废物年产生量约 15.545t/a，危险废物使用后经高温灭活存于危废暂存间，妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

(10) 废除菌过滤器 (S10)

本项目细胞培养废气采用 0.2 μ m 除菌过滤器预处理，过滤器可能沾染细胞培养产生的气溶胶，废除菌过滤器产生量为 1.2t/a。使用后经高温灭活存于危废暂存间，妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

(11) 废抹布 (S11)

项目设备运行维护和清洁过程会产生少量废抹布，抹布在使用后会沾染药品残留物、微生物、清洁剂等物质，废抹布产生量为 0.02t/a。使用后经高温灭活存于危废暂存间，集中收集后交由有危险废物处理资质的单位处理。

4.2 一般工业固废

(1) 废包装物 (S12)：原材料的纸箱、塑料包装袋等产生量约为 3t/a，分类收集后委托交给有处理能力的一般固废单位处理；

(2) 制水工序废物 (S13)：在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜，以及锅炉软化水制备产生的废树脂等。以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，不属于危险废物，产生量约为 2t/a。分类收集后委托交给有处理能力的一般固废单位处理。

(3) 污水处理站污泥 (S14)

项目废水处理量为 180020.537 吨/年，项目 80%污泥产生量为 300.634 吨/年。该污泥无生物风险，不含有机溶剂和重金属等有毒物质，且不含病菌等生物活性，属于一般固废，由有相应收集处理资质的单位收运处理。

(4) 废低效、中效、高效空气过滤器 (S15)：来源于洁净车间进风空气处理阶段，低效、中效、高效过滤器主要用于补集空气中的颗粒物及悬浮物。项目平均废过滤器产生量 1.02 (t/a)。空气过滤器无生物风险，不含有机溶剂和重金属等有毒物质，且不含病菌等生物活性，属于一般固废，由有相应收集处理资质的单位收运处理。

4.3 生活垃圾

生活垃圾：项目生活垃圾产生量450t/a。由环卫部门负责清运，并对垃圾堆放点进行消毒，杀灭害虫，以免散发恶臭，孽生蚊蝇。

三、环评批复及落实情况

康方赛诺医药有限公司于 2022 年 6 月 17 日取得《中山市生态环境局关于<康方湾区

科技园项目环境影响报告书>的批复》（批复文号：中（南府）环建书[2022]0002号），于2025年8月19日取得《中山市生态环境局关于<康方赛诺医药有限公司康方湾区科技园项目（重大变动）环境影响报告书>的批复》（批复文号：中环建书[2025]0020号），项目至今暂未投产排污。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

1、环境空气质量现状

根据《中山市环境空气质量功能区划（2020年修订）》（中府函〔2020〕196号），该建设项目所在区域为二类环境空气质量功能区，执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中的二级标准。

(1) 空气质量达标区判定

该建设项目所在区域为二类环境空气质量功能区，执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及2018年修改清单的二级标准。根据《中山市2023年大气环境质量状况公报》得出中山环境质量达标情况。项目所在区域环境空气SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO均达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中的二级标准，O₃超过环境空气质量标准（GB3095-2012）二级标准，超标系数为0.15。项目所在地为不达标区。具体见下表。

表 32 区域空气质量现状评价表

污染物	年度评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8.3	达标
	日均值第98百分位数浓度值	8	150	5.3	
NO ₂	年平均质量浓度	21	40	52.5	达标
	日均值第98百分位数浓度值	56	80	70	
PM ₁₀	年平均质量浓度	35	70	50	达标
	日均值第95百分位数浓度值	72	150	48	
PM _{2.5}	年平均质量浓度	20	35	57.1	达标
	日均值第95百分位数浓度值	42	75	56	
O ₃	最大8小时滑动平均值的第90百分位数浓度	163	160	101.9	超标
CO	日均值第95百分位数浓度值	800	4000	20.0	达标

(2) 基本污染物环境质量现状

本项目属环境空气二类功能区，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准。邻近监测站为中山南朗自动监测站。根据《2023年中山市环境空气质量监测数据》南朗站的监测数据，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃的监测结果见下表：

表 33 基本污染物环境质量现状

点位	监测点坐标	污染物	年评价指标	现状浓	评价标	最大浓	超标频	达标情
----	-------	-----	-------	-----	-----	-----	-----	-----

区域环境质量现状

名称	X	Y			度 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	准 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	度占标率%	率%	况
南朗	113°31'18"	22°29'31"	SO ₂	24 小时平均第 98 百分位数	150	12	8.0%	0	达标
				年平均	60	9	/	/	达标
			NO ₂	24 小时平均第 98 百分位数	80	52	65.0%	0	达标
				年平均	40	20.8	/	/	达标
			PM ₁₀	24 小时平均第 95 百分位数	150	81	54.0%	0	达标
				年平均	70	37.4	/	/	达标
			PM _{2.5}	24 小时平均第 95 百分位数	75	38	50.7%	0	达标
				年平均	35	16.1	/	/	达标
O ₃	8 小时平均第 90 百分位数	160	155	96.9%	0	达标			
CO	24 小时平均第 95 百分位数	4000	800	20.0%	0	达标			

由上表可知，SO₂ 年平均值及 24 小时平均第 98 百分位数浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准；NO₂ 年平均值及 24 小时平均第 98 百分位数浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准；PM₁₀ 年平均值及 24 小时平均第 95 百分位数浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准；PM_{2.5} 年平均值及 24 小时平均第 95 百分位数浓度均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准；O₃ 日最大 8 小时平均第 90 百分位数浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准；CO 24 小时平均第 95 百分位数达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准。

（3）补充污染物环境质量现状

项目营运期内主要污染因子为氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度、颗粒物、氨，由于氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度、氨无环境空气质量标准，故不开展监测。

综合考虑本项目周边环境及项目特点，本项目仅对 TSP 进行现状调查。在评价区内选取 TSP 作为评价因子，本项目引用《中山翠亨新区生物医药智创中心装修（药创院专用物业）新建项目》的现状监测的 TSP 数据，（报告编号：HXZS2405019，监测单位：广州华鑫检测技术有限公司），监测时间为 2023 年 6 月 30 日~7 月 2 日。具体监测结果见下表。

表 34 项目环境空气现状监测

监测点编号	监测点名称	监测因子	位置
A1	西湾外国语学校	TSP	本项目北侧 323m

表 35 环境空气监测结果

监测点	监测点坐标/m	污染物	平均时	评价标准	监测浓度范	最大	超	达
-----	---------	-----	-----	------	-------	----	---	---

名称	X	Y		间	(mg/m ³)	围/(mg/m ³)	浓度 占标 率/%	标 率 /%	标 情 况
项目所在地西北侧 A1	113°35'27.231"	22°33'04.095"	TSP	日均值	≤0.3	0.185~0.190	63.3	0	达标

根据监测结果，TSP 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准限值要求，表明该区域大气环境良好。

2、地表水环境质量现状

项目纳污水体为横门水道，根据《关于同意实施<广东省地表水环境功能区划>的批复》[粤府函[2011]29 号]、《中山市水功能区管理办法》（中府〔2008〕96 号），横门水道水质目标为 III 类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的 III 类标准。

2023年水环境年报

信息来源：本网 中山市生态环境局

发布日期：2024-07-17

分享： 

2023年水环境年报

1、饮用水

2023年中山市两个城市集中式生活饮用水水源地（全禄水厂、马大丰水厂）每月水质均达到或优于《地表水环境质量标准》（GB 3838—2002）的Ⅲ类水质标准，饮用水源水质达标率为100%。

2023年长江水库（备用水源）每月水质均达到或优于《地表水环境质量标准》（GB 3838—2002）的Ⅲ类水质标准，营养状况处于贫营养级别。

2、地表水

2023年鸡鸦水道、小榄水道、磨刀门水道、横门水道、中心河、东海水道、洪奇沥水道、黄沙沥水道水质类别均为Ⅱ类，水质状况为优。前山河、兰溪河、洋沙排洪渠、海洲水道水质类别均为Ⅲ类，水质状况为良好。石岐河水质类别为Ⅴ类，水质状况为中度污染，超标污染物为氨氮。

与2022年相比，鸡鸦水道、小榄水道、磨刀门水道、横门水道、东海水道、洪奇沥水道、黄沙沥水道、前山河水道、海洲水道、中心河、兰溪河、洋沙排洪渠水质均无明显变化。石岐河水质有所好转。

3、近岸海域

2023年中山市近岸海域监测点位为1个国控/省控点位（GDN20001）。根据监测结果，春夏秋三季无机氮平均浓度为1.96mg/L，水质类别为劣四类，主要污染物为无机氮，同比增长22.5%。与2022年相比，水质状况无改善。（注：中山市近岸海域的监测数据来源于广东省生态环境监测中心。）

根据《2023 年水环境年报》，横门水道水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的 III 类标准。

3、声环境质量现状

根据《中山市声环境功能区划方案（2021 年修编）》，本项目西侧厂界属 4a 类声功能区域，执行国家《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 4a 类标准；其他厂界位于 3 类声功能区域，因此执行国家《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准。

本项目属于扩建项目且厂界外周边 50m 范围内不存在声环境保护目标，因此本项目不开展声环境质量现状监测。

4、土壤、地下水环境质量现状

项目周边无土壤、地下水环境敏感保护目标。

本项目营运期生产过程中产生的大气污染物主要为氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度、颗粒物、氨，同时研发废水和危废产生，结合项目原辅材料使用情况，本项目营运期存在的土壤和地下水污染源主要为废气、废水、化学品仓、废液收集室、动物冷藏间和污物打包间，主要污染途径为废气排放产生的大气沉降、废水收集、处理设施破损导致研发废水泄漏，液态原料包装、容器破裂导致泄漏，污物打包、动物冷藏过程中未做好区域防渗导致的泄漏等，泄漏的生产废水或废液垂直下渗或流出车间造成土壤和地下水污染。项目大气污染因子主要为氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度、颗粒物、氨，不涉及重金属及其他有毒有害污染物，且项目主要进行创新型药物研发，不进行批量生产，废气产生量很少，废气经收集治理后可大大降低排放量；项目拟对所在场地地面全部硬化处理，厂内做好雨污分流，废水处理站及周边做好检修和防渗，废液收集后密闭储存于废液收集室，各楼栋废液收集室、化学品仓、消洗间、清洗干燥间、集中清洗间、污物打包间、动物冷藏间等做好地面防渗，设置相应的导流及收集措施，一旦废水或废液因意外情况泄漏可及时进行处理；废液采用密闭包装桶形式储存在车间内，车间内地面硬化，车间门口设置防水挡板，配备消防沙，且废水后废液收集储存区拟设置缓坡，四周设置围堰，废水收集区和废水处理站、废液收集储存区所在场地及周边地区场地拟进行防渗处理。废气处理设备进行每天巡查，定期维护。

在做好上述防控措施的情况下，营运期造成垂直入渗污的可能性不大，对土壤和地下水的影 响较小。因此，本项目不开展土壤和地下水环境质量现状调查。

5、生态环境质量现状

项目用地范围内不含有生态环境保护目标。

1、500m 范围内环境空气保护目标

项目周边 500m 范围内保护目标具体见下表。

表 36 建设项目评价范围内大气环境敏感点一览表

名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m	与排气筒最近距离/m
	X	Y						
西湾外国语学校	113°35'27.231"	22°33'04.095"	学校	大气环境	二类区	北	323	692
恒大悦珑湾	113°35'30.111"	22°33'05.205"	居民	大气环境	二类区	东北	374	787
规划居民区	113°35'17.461"	22°33'42.425"	居民	大气环境	二类区	西	60	150

2、声环境保护目标

环境保护目标

根据《中山市声环境功能区划方案》（2021年修编），项目西侧厂界位于4a类声功能区范围内，其他厂界位于3类声功能区范围内，保护目标是项目建成后西侧厂界符合《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中4a类标准，其他厂界符合《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中3类标准。项目50m范围内无声环境敏感点。

3、地表水环境保护目标

项目纳污水体为横门水道，根据《广东省地表水环境功能区划》（2011年1月）及《中山市水功能区管理办法》（中府〔2008〕96号），横门水道保护目标为III类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。

4、地下水环境保护目标

项目500m范围内无集中式饮用水水源地保护区，无热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。控制本项目生活污水及生产废水污染物的排放，保证项目周边地下水不因本项目的建设而受到明显的影响，水质、水位目标均维持现状。

5、生态环境保护目标

项目所在地及周边地区无生态环境保护目标。

1、有组织大气污染物排放标准

表 37 有组织大气污染物排放标准

污染源	污染物	排气筒高度 m	排放浓度限值 (mg/m ³)	排放速率限值 (kg/h)	排放标准
P12 (2-A#楼缓冲液配制、切片脱蜡)	氯化氢	52	30	/	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值要求
	非甲烷总烃		60	/	
	TVOC		100	/	
	硫酸雾		35	20.6*	广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001)第二时段二级排放标准限值
	臭气浓度		40000(无量纲)		《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)中表 2 恶臭污染物排放标准值
P13 (2-A#楼动物造模、给药、取样、解剖取材、动物血液及尿液上机检测、动物饲养及实验)	颗粒物	52	20	/	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值要求
	氨		20	/	
	硫化氢		/	4.04	
	臭气浓度		40000(无量纲)		《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)中表 2 恶臭污染物排放标准值

注：带“*”表示项目排气筒未超出周边建筑 5m 及以上，排放速率折半执行。

2、无组织大气污染物排放标准

表 38 无组织大气污染物排放标准

监测点位	污染物	排放浓度限值 (mg/m ³)	排放标准
厂界无组织排放监控点	氯化氢	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 企业边界大气污染物浓度限值

	颗粒物	1.0	广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段厂界无组织排放监控浓度限值
	非甲烷总烃	4.0	
	氮氧化物	0.12	
	硫酸雾	1.2	
	氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)中表 1 厂界无组织排放限值
	硫化氢	0.06	
	臭气浓度	20 (无量纲)	
厂内无组织	非甲烷总烃	6 (监控点处 1h 平均浓度值)	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值
		20 (监控点处任意一次浓度值)	

3、水排放标准

生产废水经收集后进入自建废水处理站处理，废水处理均达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 表 2 新建企业水污染物排放浓度限值，废水经废水处理站处理达标后排入临海水质净化厂。

表 39 水污染物排放标准 单位：pH 无量纲，其余为 mg/L

序号	废水类型	污染物项目	标准限值	执行标准
1	生产废水	pH 值 (无量纲)	6~9	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 表 2 新建企业水污染物排放浓度限值
		悬浮物	50	
		色度 (稀释倍数)	50	
		五日生化需氧量 (BOD ₅)	20	
		化学需氧量 (COD _{Cr})	80	
		挥发酚	0.5	
		氨氮	10	
		总氮	30	
		总磷	0.5	
		乙腈	3	
		总余氯 (以 Cl 计)	0.5	
		粪大肠菌群数 (MPN/L)	500	
		总有机碳 (TOC)	30	
		动植物油	5	
急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.07			

4、噪声

执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4a 类和 3 类标准；

表 40 厂界噪声排放标准

厂界	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
西侧厂界	70	55
其他厂界	65	55

5、固体废物控制标准

《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。

(1) 废水

项目研发废水、动物房废水经自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表2新建企业水污染物排放浓度限值,以上处理达标后废水通过市政管网排入临海水质净化厂。因此,本项目废水污染物总量控制指标纳入翠亨新区水质净化厂,本项目无需分配水污染物总量控制指标。

(2) 废气

项目扩建前后,挥发性有机物和NO_x排放情况如下表所示。由下表可知,本次扩建项目新增挥发性有机物排放量和氮氧化物排放量,需申请新增挥发性有机物总量16.1529kg/a≈0.0162t/a、氮氧化物总量为0.0126kg/a≈0.00001t/a。

污染物	扩建前全厂排放量 t/a	本次扩建排放量 t/a	排放增减量 t/a	扩建后全厂总量控制指标 t/a
挥发性有机物	0.082	0.0162	+0.0162	0.0982
NO _x	2.153	0.00001	+0.00001	2.15301
备注: 排放增减量=扩建后全厂排放量-扩建前全厂排放量。				

四、主要环境影响和保护措施（扩建部分）

施工 期环 境保 护措 施	项目施工期已过。
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>一、废气</p> <p>A、废气产排情况</p> <p>1、细胞筛选废气</p> <p>（1）酸性废气</p> <p>项目使用 10%盐酸溶液进行培养基配制，配制过程会产生酸性废气，主要污染因子为氯化氢。10%盐酸溶液储存于塑料瓶内，只有使用时打开塑料瓶盖取用，使用后立即拧回瓶盖，由于配制使用过程中使用的是稀盐酸溶液、液面蒸发面积小和可挥发时间短等，项目配制过程氯化氢的产生量很小，项目只做定性分析。氯化氢废气无组织排放，对周边大气环境影响不大。氯化氢的无组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值。</p> <p>（2）细胞培养呼吸尾气</p> <p>细胞培养在2-A#楼的3层洁净等级为C级和D级细胞房内进行，细胞房为无菌环境，各栋楼内细胞房采用净化空调系统对车间进气、排气进行净化，净化空调系统新风经初效、中效、高效三级净化过滤后通过送风机送入车间，经车间回风系统回到初效段与新风混合，经中效、高效过滤后送入车间进行循环。培养过程中需要不间断地通入新鲜压缩空气、氧气、二氧化碳等（经CO₂培养箱过滤阀过滤）供细胞进行生长、新陈代谢，通入气体中大多数未被利用。另外，由于细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的废气，由细胞呼吸产生，排出废气主要包括O₂、N₂、CO₂、水蒸气等无害气体以及可能含有少量带活性物的气溶胶颗粒（固液混合态气溶胶，粒径一般小于1 μm）。为保证药物活性物质不通过排风系统泄漏，细胞培养在3层的生物安全柜内进行，生物安全柜风量≥0.5m/s，正常运行时工作区有不少于120Pa的负压，根据《生物安全柜使用和管理规范》（SNT 3901-2014），可扫描检测过滤器在任何点的气溶胶颗粒漏过率不超过0.01%，呼吸尾气经生物安全柜自带“高效过滤器”处理后车间内无组织排放，对周边大气环境影响不大。颗粒物的无组织排放达到广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段 厂界无组织排放监控浓度限值。</p> <p>2、新药研发废气</p>

(1) 细胞复苏与扩增、细胞培养呼吸尾气

细胞培养在2-A#楼的4层洁净等级为C级和D级细胞房内进行，细胞房为无菌环境，各栋楼内细胞房采用净化空调系统对车间进气、排气进行净化，净化空调系统新风经初效、中效、高效三级净化过滤后通过送风机送入车间，经车间回风系统回到初效段与新风混合，经中效、高效过滤后送入车间进行循环。培养过程中需要不间断地通入新鲜压缩空气、氧气、二氧化碳等（经CO₂培养箱过滤阀过滤）供细胞进行生长、新陈代谢，通入气体中大多数未被利用。另外，由于细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的废气，由细胞呼吸产生，排出废气主要包括O₂、N₂、CO₂、水蒸气等无害气体以及可能含有少量带活性物的气溶胶颗粒（固液混合态气溶胶，粒径一般小于1 μm）。为保证药物活性物质不通过排风系统泄漏，细胞培养在3层的生物安全柜内进行，生物安全柜风量≥0.5m/s，正常运行时工作区有不少于120Pa的负压，根据《生物安全柜使用和管理规范》（SNT 3901-2014），可扫描检测过滤器在任何点的气溶胶颗粒漏过率不超过0.01%，呼吸尾气经生物安全柜自带“高效过滤器”处理后车间内无组织排放，对周边大气环境影响不大。颗粒物的无组织排放达到广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段 厂界无组织排放监控浓度限值。

(2) 酸性废气

项目在 2-A#楼的 4 层缓冲液配制过程由于 37%盐酸溶液的使用而产生酸性废气，主要污染因子为氯化氢，项目 37%盐酸溶液总用量为 7.6kg/a。根据《环境统计手册》（四川科学技术出版社，1985）第四章第二节，氯化氢挥发量可用下列公式计算：

$$G_z = M \cdot (0.000352 + 0.000786V) P \cdot F \quad (\text{公式 1})$$

式中：

G_z：液体的蒸发量，kg/h；

M：液体的分子量；

V：蒸发液体表面上的空气流速，m/s，取 0.3m/s；

P：相应于液体温度下的空气中的蒸气分压力，mmHg，取 25℃原料蒸汽压。

表 41 缓冲液配制过程中酸性废气产生情况一览表

位置	工序	污染物	用量 kg/a	分子量	蒸发 液体 表面 上的 空气 流速	25℃ 蒸汽 分压 mmHg	液体 蒸发 面的 表面 积 m ²	液体的蒸 发量 kg/h	每次 曝露 时间 min	总批 次	逸散 量 kg/a

					m/s						
2-A#楼4层	缓冲液配制	氯化氢	7.6	36.5	0.3	277	0.003	0.0178	30	840	7.4881

项目缓冲液配制工序在通风柜内进行，缓冲液配制年有效时间为 240h，产生的酸性废气通过楼层内通风柜收集，参考《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023 年修订版）》，使用半密闭型集气设备（含排气柜），仅保留 1 个操作工位面，敞开面控制风速不小于 0.3m/s 时，废气收集效率可达 65%。项目通风柜只保留一个操作工位面，控制风速为 0.3m/s，收集效率取 65%，参考同类型行业经验可得，碱液喷淋对于氯化氢的处理效率可达 50%。由于氯化氢年产生量很少，收集酸性废气经收集后经过碱液喷淋+活性炭吸附装置处理后通过 P12 排气筒（P12 排气筒高度为 52 米）排放，对周边大气环境影响不大。氯化氢的有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求，氯化氢的无组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值。

(3) 有机废气

项目在 2-A#楼的 4 层溶液配制过程由于无水乙醇的使用而产生有机废气，主要污染因子为 TVOC、非甲烷总烃和臭气浓度，无水乙醇的使用量为 3.5kg/a。

根据《环境统计手册》（四川科学技术出版社，1985）第四章第二节，有害物质散发量计算公式如下：

$$G=(5.38+4.1V) \cdot P_H \cdot F \cdot M^{0.5} \quad (\text{公式 2})$$

式中：

G：有害物质的散发量，g/h；

V：液体表面上的空气流速，0.3m/s；

P_H：蒸汽压；

F：有害物质的敞露面积，m²。使用口部直径为 60mm 器皿配液，则面积约为 0.003 m²；

M：有害物质的分子量。

废气产生情况见下表。

表 42 项目溶液配制有机废气产生情况

工序	原料	用量 kg/a	污染因子	分子量	蒸发液体表面上的空气流速 m/s	25°C 蒸气压 mmHg	液体蒸发面的表面积/m ²	液体的蒸发量 kg/h	每次曝露时间 min	总批次	总逸散量 kg/a
----	----	---------	------	-----	------------------	---------------	--------------------------	-------------	------------	-----	-----------

溶液配制	无水乙醇	3.5	非甲烷总烃、TVOC	46.069	0.3	59.2	0.003	0.0080	30	840	1.9123
------	------	-----	------------	--------	-----	------	-------	--------	----	-----	--------

项目溶液配制工序在通风柜内进行，配制年有效时间为 240h，产生的有机废气通过楼层内通风柜收集，参考《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023 年修订版）》，使用半密闭型集气设备（含排气柜），仅保留 1 个操作工位面，敞开面控制风速不小于 0.3m/s 时，废气收集效率可达 65%。项目通风柜只保留一个操作工位面，控制风速为 0.3m/s，收集效率取 65%，有机废气的处理效率可达 50%。收集有机废气经收集后经过碱液喷淋+活性炭吸附装置处理后通过 P12 排气筒（P12 排气筒高度为 52 米）排放，对周边大气环境影响不大。非甲烷总烃、TVOC 的有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求，臭气浓度的有组织排放达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值；非甲烷总烃厂界无组织排放满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放标准值，臭气浓度无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值，厂区内非甲烷总烃的排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值。

（4）粉尘废气

项目消耗的原辅材料部分为粉末状，在配制试剂过程中会有极少量粉尘产生，主要污染物为颗粒物。试剂的配制在密闭的试剂室内进行，根据主要原辅材料使用情况，项目使用粉末状原辅材料用量极少（粉末状原辅材料用量约为 0.0471t/a），实验室配制试剂都是采用小勺子少量多次称量配置的，因此在规范操作下配制过程产生的粉尘较少，本项目仅进行定性分析，试剂配制过程产生的粉尘废气通过车间无组织排放，外排废气颗粒物执行广东省地方标准《大气污染物排放限值（DB44/27-2001）（第二时段）厂界无组织排放限值。

3、化学检测

1) 有机废气

项目在 2-A#楼的 5 层设有化学检测，化学检测过程中样品处理、上机检测工序所用挥发性有机物原料为无水乙醇、乙腈、异丙醇，其用量分别为 21L（16.569kg/a）、120L（94.8kg/a）、4000mL（3.142kg/a）。以上工序会产生有机废气和恶臭气体，主要污染因子为非甲烷总烃和臭气浓度。

根据《环境统计手册》（四川科学技术出版社，1985）第四章第二节，有害物质散发量计算公式如下：

$$G=(5.38+4.1V)\cdot P_H\cdot F\cdot M^{0.5} \quad (\text{公式 2})$$

式中：

G：有害物质的散发量，g/h；

V：液体表面上的空气流速，0.3m/s；

P_H：蒸汽压；

F：有害物质的敞露面积，m²。使用口部直径为 60mm 器皿配液，则面积约为 0.003 m²；

M：有害物质的分子量。

废气产生情况见下表。

表 43 项目化学检测有机废气产生情况

工序	原料	用量 kg/a	污染因子	分子量	蒸发液体表面上的空气流速 m/s	25°C蒸气压 mmHg	液体蒸发面的表面积/m ²	液体的蒸发量 kg/h	每次曝露时间 min	总批次	总逸散量 kg/a
样品处理、上机检测	无水乙醇	16.569	非甲烷总、异丙醇、乙醇、乙腈	46.069	0.3	59.2	0.003	0.0080	30	840	3.3466
	异丙醇	3.142		60.095	0.3	45.4	0.003	0.0070	30	840	2.9312
	乙腈	94.8		41.052	0.3	91.06	0.003	0.0116	30	840	4.8592
合计		114.511	非甲烷总烃	/	/	/	/	/	/	/	11.137

化学检测样品处理、上机检测工序年有效工作时间为 240h。化学检测样品处理、上机检测工序废气无组织排放，对周边大气环境影响不大。非甲烷总烃厂界无组织排放满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放标准值，臭气浓度无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值，厂区内非甲烷总烃的排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值。

(2) 无机废气

项目在 2-A#楼的 5 层设有化学检测，化学检测过程中样品处理、上机检测工序所用无机试剂原料为硝酸、氨水，主要污染物为氮氧化物、氨气，项目使用的硝酸（68%）、氨水（28%）取采购浓度，由于项目化学溶液在瓶中储存时，在其液面上方的空间内，

溶质气体在理论上应处于分压平衡的状态；使用过程中从而破坏了平衡分压，导致溶液中该有害溶质的持续挥发。

根据《环境统计手册》（方品贤等著，四川科学技术出版社出版）液体（除水以外）蒸发量计算公式，进行计算，其公式如下：

$$G_z = M (0.000352 + 0.000786V) P \cdot F$$

式中， G_z —液体的蒸发量，kg/h；

M —液体溶质的分子量；

V —蒸发液体表面上的空气流速，m/s；

P —相应于液体温度下的空气中的蒸气分压力，mmHg。

F —蒸发面的面积（ m^2 ）。

表 44 样品处理、上机检测过程中无机废气产生情况一览表

位置	工序	原料	用量 kg/a	分子 量	蒸发 液体 表面 上的 空气 流速 m/s	25°C 蒸汽 分压 mmH g	液体 蒸发 面的 表面 积 m^2	液体 的蒸 发量 kg/h	每次 曝露 时间 min	总批 次	逸散 量 kg/a
2-A# 楼 5 层	样品 处理、 上机 检测	稀硝 酸	0.15	63	0.3	0.27	0.003	0.000 03	30	840	0.012 6
		氨水	1.729	35	0.3	63.7	0.003	0.003 9	30	840	1.651 2

化学检测样品处理、上机检测工序年有效工作时间为 240h。化学检测样品处理、上机检测工序废气无组织排放，对周边大气环境影响不大。氮氧化物厂界无组织排放满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放标准值，氨气无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值。

4、动物饲养及实验、功能性实验室废气

(1) 气溶胶颗粒

1) 涉实验气溶胶颗粒

项目涉实验的动物造模、给药、取样、解剖取材、动物血液及尿液上机检测在 2-A# 楼 10 层的实验室生物安全柜内进行，观察、一般生理指标测定在实验室 IVC 小鼠笼架内进行，以上操作可能会产生微量含病原微生物的气溶胶，主要污染因子为颗粒物。

由于项目涉及实验很少，产生气溶胶颗粒只进行定性分析。

项目涉实验产生气溶胶先使用 IVC 小鼠笼架或生物安全柜一次收集，未收集废气在密闭实验室内进行二次收集，小鼠笼架、实验室均为密闭正压，生物安全柜为密闭负压，由于 IVC 小鼠笼架和生物安全柜专门设置用于捕集可能含有生物活性气溶胶颗粒，经生物安全柜或小鼠笼架一次收集后基本无外漏。同时参考《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023 年修订版）》，VOCs 产生源设置在密闭车间、密闭设备（含反应釜）、密闭管道内，所有开口处，包括人员或物料进出口处呈正压，收集效率可达 80%，废气产生源设置在密闭车间、密闭设备（含反应釜）、密闭管道内，所有开口处，包括人员或物料进出口处呈负压，收集效率可达 90%；保守考虑，项目密闭车间二次收集效率取值为 90%。IVC 小鼠笼架或生物安全柜收集废气经 IVC 小鼠笼架自带“高效过滤器”或生物安全柜自带“高效过滤器”处理，处理后废气和实验室车间二次收集废气一并通过管道送入实验室排风系统“高效过滤器”处理。

IVC 小鼠笼架、实验室为正压收集，生物安全柜控制风速 0.5m/s，实验室二次收集后可有效防止实验过程中产生的含病原微生物气溶胶外逸。病原微生物在液体中可以独立存在，但在空气中不能独立存在，必须依附空气中的尘粒或微粒形成气溶胶，实验室排气系统和 IVC 笼架、生物安全柜内的高效过滤对气溶胶颗粒的截留效率大于 99.9%，经“两级高效过滤器”过滤后能够有效去除含病原微生物气溶胶，保证含病原微生物气溶胶不会直接排向外部环境。

以上经实验室排放系统“高效过滤器”处理后废气收集后送至 52 米高排气筒 P13 排放。颗粒物的有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求，颗粒物的无组织排放达到广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段 厂界无组织排放监控浓度限值。对周围环境无明显影响。

2) 功能性实验过程中细胞呼吸尾气

细胞水平药物实验在 2-A#楼的 5 层进行，免疫学检测在 2-A#楼的 9 层进行，细胞水平药物实验细胞培养、稀释培养工序、免疫学检测细胞培养工序由于细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的废气，由细胞呼吸产生，排出废气主要包括 O₂、N₂、CO₂、水蒸气等无害气体以及可能含有少量带活性物的气溶胶颗粒（固液混合态气溶胶，粒径一般小于 1 μ m）。为保证药物活性物质不通过排风系统泄漏，细胞水平药物实验细胞培养、给药、稀释培养工序在 2-A#楼生物安全柜内进行，生物安全柜风速不小于 0.5m/s，正常运行时工作区有不少于 120Pa 的负压，可扫描检测过滤器在任何点

的漏过率不超过 0.01%，呼吸尾气经生物安全柜自带“高效过滤器”处理后车间内无组织排放，对周边大气环境影响不大。颗粒物的无组织排放达到广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段 厂界无组织排放监控浓度限值。对周围环境无明显影响。

（2）酸性废气

项目功能性实验过程需要进行缓冲液配制，缓冲液配制过程由于 37%盐酸溶液、浓硫酸的使用而产生酸性废气，主要污染因子为氯化氢、硫酸雾，项目 37%盐酸溶液总用量为 750mL（0.9kg/a）、浓硫酸溶液总用量为 2550mL（4.692kg/a）。根据《环境统计手册》（四川科学技术出版社，1985）第四章第二节，氯化氢、硫酸雾挥发量按上文公式 1 计算：

表 45 缓冲液配制过程中酸性废气产生情况一览表

位置	工序	污染物	用量 kg/a	分子量	蒸发 液体 表面 上的 空气 流速 m/s	25°C 蒸汽 分压 mmHg	液体 蒸发 面的 表面 积 m ²	液体 的蒸 发量 kg/h	每次 曝露 时间 min	总批 次	逸散 量 kg/a
2-A# 楼 5、 9 层	缓冲 液配 制	氯化 氢	0.9	36.5	0.3	277	0.003	0.017 8	30	84	0.748 8
		硫酸 雾	4,692	98	0.3	0.08	0.03	0.000 1	30	84	0.005 8

项目缓冲液配制工序在通风柜内进行，缓冲液配制年有效时间为 24h，产生的酸性废气通过楼层内通风柜收集，参考《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023 年修订版）》，使用半密闭型集气设备（含排气柜），仅保留 1 个操作工位面，敞开面控制风速不小于 0.3m/s 时，废气收集效率可达 65%。项目通风柜只保留一个操作工位面，控制风速为 0.3m/s，收集效率取 65%，参考同类型行业经验可得，碱液喷淋对于酸性废气的处理效率达 50%。由于氯化氢和硫酸雾年产生量少，收集酸性废气经楼层收集后经过碱液喷淋+活性炭吸附装置处理后通过 P12 排气筒（P12 排气筒高度为 52 米）排放，对周边大气环境影响不大。氯化氢的有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求，硫酸雾的有组织排放可达到广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准，氯化氢的无组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值，硫酸雾的无组织排放可达到广

东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段 厂界无组织排放监控浓度限值。对周围环境无明显影响。

(3) 有机废气

项目缓冲液配制工序、分子生物学上机检测工序、细胞学检测切片脱蜡、生理生化检测上机检测工序会产生有机废气，项目分子生物学检测在 2-A#楼的 5 层进行，生理生化检测在 2-A#楼的 7 层进行，细胞学检测在 2-A#楼的 10 层进行。

1) 缓冲液配制有机废气

项目功能性实验过程需要进行缓冲液配制，缓冲液配制过程由于甲酸、三氟乙酸、乙酸、乙醇、三乙胺、丙酮、六氟异丙醇、二氟乙酸、甲醇的使用而产生有机废气，主要污染因子为非甲烷总烃、TVOC 和臭气浓度。

根据《环境统计手册》(四川科学技术出版社, 1985)第四章第二节, 有害物质散发量按上文公式(2)计算。

表 46 缓冲液配制过程中有机气产生情况一览表

位置	原料	用量 kg/a	污染因子	分子量	蒸发液体表面上的空气流速 m/s	25°C蒸气压 mmHg	液体蒸发面的表面积/m ²	液体的蒸发量 kg/h	每次曝露时间 min	总批次	总逸散量 kg/a
2-A#楼 5层	甲酸	0.6	非甲烷总、TVOC	46.03	0.3	43.08	0.003	0.0058	30	84	0.2434
	三氟乙酸	0.9978		114.023	0.3	106.73	0.003	0.0226	30	84	0.9492
	乙醇	16.569		46.07	0.3	59.7	0.003	0.0080	30	84	0.3375
	三乙胺	0.5		101.19	0.3	56.1	0.003	0.0112	30	84	0.4700
	丙酮	1.501		58.08	0.3	229.4	0.003	0.0347	30	84	1.4561
	六氟异丙醇	0.45		168.04	0.3	37.2	0.003	0.0096	30	84	0.4016
	二氟乙酸	0.0392		96.03	0.3	4.4	0.003	0.0009	30	84	0.0359
	甲醇	4		32.042	0.3	126.04	0.003	0.0141	30	84	0.5942
2-A#楼 7层	乙酸	21		60.052	0.3	15.41	0.003	0.0024	30	84	0.0995
	乙醇	157.8		46.07	0.3	59.7	0.003	0.0080	30	84	0.3375
2-A#楼 9层	乙酸	0.0998		60.052	0.3	15.41	0.003	0.0024	30	84	0.0995
合计		203.5568	非甲烷总烃、TVOC	/	/	/	/	/	/	/	5.0243

项目缓冲液配制工序在通风柜内进行，缓冲液配制年有效时间为 24h，产生的酸性废气通过楼层内通风柜收集，参考《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法(2023 年修订版)》，使用半密闭型集气设备(含排气柜)，仅保留 1 个操作工位面，

敞开面控制风速不小于 0.3m/s 时，废气收集效率可达 65%。项目通风柜只保留一个操作工位面，控制风速为 0.3m/s，收集效率取 65%，有机废气的处理效率可达 50%。收集有机废气经收集后经过碱液喷淋+活性炭吸附装置处理后通过 P12 排气筒（P12 排气筒高度为 52 米）排放，对周边大气环境影响不大。非甲烷总烃、TVOC 的有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求，臭气浓度的有组织排放达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值；非甲烷总烃厂界无组织排放满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放标准值，臭气浓度无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值，厂区内非甲烷总烃的排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值。对周围环境影响不大。

2) 分子生物学检测有机废气

项目分子生物学上机检测过程中因缓冲液中含有甲酸、三氟乙酸而产生少量有机废气和恶臭气体，主要污染因子为非甲烷总烃、TVOC 和臭气浓度。由于项目缓冲液在常温下使用，其性质稳定，含有的甲酸、三氟乙酸只有轻微的挥发，且缓冲液用量很少，故检测过程中产生挥发性有机物只进行定性分析。产生上机检测废气无组织排放。非甲烷总烃厂界无组织排放满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放标准值，臭气浓度无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值，厂区内非甲烷总烃的排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值。对周围环境影响不大。

3) 生理生化检测有机废气

项目生理生化上机检测过程中因缓冲液中含有乙酸、乙醇而产生少量有机废气和恶臭气体，主要污染因子为非甲烷总烃和臭气浓度。由于项目缓冲液在常温下使用，其性质稳定，含有的乙酸、乙醇只有轻微的挥发，且缓冲液用量很少，故检测过程中产生挥发性有机物只进行定性分析。产生上机检测废气无组织排放。非甲烷总烃厂界无组织排放满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放标准值，臭气浓度无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值，厂区内非甲烷总烃的排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值。对周围环境影响不大。

4) 细胞学检测

项目细胞学检测切片脱蜡、染色固封工序所用挥发性有机物原料为 95%乙醇和无水乙醇，其用量分别为 180L（142.02kg/a）、5L（3.945kg/a）。以上工序会产生有机废气和恶臭气体，主要污染因子为非甲烷总烃、TVOC 和臭气浓度，其有机废气产生量按上文公式（2）进行计算，则废气产生情况见下表。

表 47 项目细胞学检测有机废气产生情况

工序	原料	用量 kg/a	污染因子	分子量	蒸发液体表面上的空气流速 m/s	25℃蒸气压 mmHg	液体蒸发面的表面积/m ²	液体的蒸发量 kg/h	每次曝露时间 min	总批次	总逸散量 kg/a
切片脱蜡、染色固封	95%乙醇	142.02	非甲烷总烃、TVOC	46.069	0.3	28.24	0.003	0.0038	30	84	0.1596
	无水乙醇	3.945		46.069	0.3	59.2	0.003	0.0080	30	84	0.3347
合计		145.965	非甲烷总烃、TVOC	/	/	/	/	/	/	/	0.4943

项目细胞学检测切片脱蜡、染色固封工序年有效工作时间为 24h。项目细胞学检测切片脱蜡工序产生废气均使用通风橱进行收集，根据《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023 年修订版）》，使用半密闭型集气设备（含排气柜），仅保留 1 个操作工位面，敞开面控制风速不小于 0.3m/s 时，废气收集效率可达 65%。项目通风柜只保留一个操作工位面，控制风速为 0.3m/s，收集效率取 65%。有机废气处理效率达 50%。收集废气收集后经过碱液喷淋+活性炭吸附装置处理后 52 米高排气筒 P12 排放。非甲烷总烃、TVOC 的有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求，臭气浓度的有组织排放达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值；非甲烷总烃厂界无组织排放满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放标准值，臭气浓度无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值，厂区内非甲烷总烃的排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值。对周围环境影响不大。

(4) 粉尘废气

项目消耗的原辅材料部分为粉末状，在配制试剂过程中会有极少量粉尘产生，主要污染物为颗粒物。试剂的配制在密闭的试剂室内进行，根据主要原辅材料使用情况，

项目使用粉末状原辅材料用量极少（粉末状原辅材料用量约为 0.0395t/a），实验室配制试剂都是采用小勺子少量多次称量配置的，因此在规范操作下配制过程产生的粉尘较少，本项目仅进行定性分析，试剂配制过程产生的粉尘废气通过车间无组织排放，外排废气颗粒物执行广东省地方标准《大气污染物排放限值（DB44/27-2001）（第二时段）》厂界无组织排放限值。

(5) 恶臭气体

项目动物饲养在 2-A#楼的 10 层动物房进行，动物饲养及实验过程中会产生恶臭气体，主要污染因子为氨、硫化氢和臭气浓度。根据相关文献《医学实验动物学》（周光兴主编，复旦大学出版社，2012 年）第三章第二节实验动物环境因素及其控制中不同种类动物饲养实验室实测数据，小鼠氨气产生量约为 0.0022g/（头·天），硫化氢产生量约为 0.0001g/（头·天）；大鼠氨气产生量约为 0.0081g/（头·天），硫化氢产生量约为 0.0022g/（头·天）。由以上可知，实验室动物废气产生量和其体重基本成正比，豚鼠体重约为大鼠体重的 2 倍，故豚鼠氨气产生量按 0.0162g/（头·天），硫化氢产生量按 0.0044g/（头·天）计算，以上产生系数为每周一对动物房打扫前测定，故为最不利情况下取值。则项目动物饲养及实验过程中废气产生情况见下表。

表 48 动物饲养及实验过程废气产生情况

工序	动物	污染物	产污系数	单位	常态饲养数量 (只)	年饲养 天数(d)	产生量 kg/a
动物饲养、动物造模、给药、观察、一般生理指标测定、取样、解剖取材	豚鼠	氨	0.0162	g/（头·天）	325	300	1.5795
		硫化氢	0.0044	g/（头·天）			0.429
	屏障环境小计	氨	/	/	/		1.5795
		硫化氢	/	/	/		0.429
	小鼠	氨	0.0022	g/（头·天）	2180		1.4388
		硫化氢	0.0001	g/（头·天）			0.0654
	大鼠	氨	0.0081	g/（头·天）	324		0.7873
		硫化氢	0.0022	g/（头·天）			0.21384
	屏障环境小计	氨	/	/	/		2.2261
		硫化氢	/	/	/		0.2792
	总计	氨	/	/	/		3.8056
		硫化氢	/	/	/		0.7082

动物饲养区及动物实验区为屏障环境，室内气流组织采用上送侧回、侧排的方式，屏障环境换气次数为≥15 次/h。屏障环境 IVC 笼架内动物饲养废气经各笼架自带“高效过滤器”处理后通过管道接入屏障环境废气排风口管道后引至楼顶排气筒排放。参考《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023 年修订版）》，废气产生源设置在密闭车间、密闭设备（含反应釜）、密闭管道内，所有开口处，包括人员或物料进出口处呈负压，收集效率可达 90%。屏障环境废气产生源设置在密闭车间、所有开口处，包括人员或物料进出口处呈负压，收集效率可达 90%。动物饲养废气收集后经

楼顶排气筒 P13 排放（52 米）。氨的有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求，硫化氢、臭气浓度的有组织排放达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值；臭气浓度、硫化氢、氨的无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值。对周围环境影响不大。

根据《废气处理工程技术手册》（化学工业出版社，2013 版）第十七章第二节的相关内容，侧面无围挡时，其排气量计算公式如下：

$$Q=1.4pHV \quad (\text{公式 3})$$

其中：Q 为集气罩排气量（m³/s）；p 为集气罩周长（m）；H 为污染源距罩口距离（m）；V 为罩口风速（m/s）。

半密闭罩收集时，其排气量计算公式如下：

$$Q=FV \quad (\text{公式 4})$$

其中：F 为操作口面积（m²），V 为罩口风速（m/s）。

密闭罩收集时，其排气量计算公式如下：

$$Q=V_0n \quad (\text{公式 5})$$

其中：V₀ 为罩内容积（m³），n 为换气次数（次/h）。

项目排气筒 P12-P13 风量计算见下表。

表 49 项目排气筒风量核算一览表

位置	排气筒编号	污染因子	工序	集气罩形式	集气罩/密闭设备数量(个)	罩口尺寸(m)		高度 H(m)	罩口风速 V(m/s)或换气次数(次/h)	单个集气罩或集气管所需风量(m ³ /h)	总风量(m ³ /h)	设计风量(m ³ /h)
						长 W	宽 B					
2-A#楼 4 层	P12	氯化氢	缓冲液配制	通风橱收集	5	1.6	0.8	/	0.32	1474.56	7372.8	20000
		非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度	溶液配制									
2-A#楼 5		氯化氢、硫酸雾、非甲烷	缓冲液配	通风橱收集	1	1.6	0.8	/	0.32	1474.56	1474.56	

	层		总烃、TVOC、臭气浓度	制									
	2-A#楼7层		非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度	缓冲液配制	通风橱收集	3	1.6	0.8	/	0.32	1474.56	4423.68	
	2-A#楼9层		氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度	缓冲液配制	通风橱收集	2	1.6	0.8	/	0.32	1474.56	2949.12	
			非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度	切片脱蜡、染色固封	通风橱收集	2	1.6	0.8	/	0.32	1474.56	2949.12	
	2-A#楼10层	P13	颗粒物(气溶胶)	动物造模、给药、取样、解剖取材、动物血液及尿液上机检测	IVC小鼠笼架收集	6	1.8	0.8	1.87	50	134.64	807.84	40000
				生物安全柜收集	2	2.5	1.2	/	0.5	5400	10800		
				实验室密闭车间二次收集	1	20	14	3	20	16800	16800		
				硫化氢、氨	动物饲养及	密闭车间收集	2	8	12	3	20	5760	

			实 验											

表 50 项目废气产排情况汇总表

楼栋	污染源	污染物	产生量 (kg/a)	收集率	有组织收集情况					治理措施	处理效率	有组织排放情况			无组织		年工作时间 (h)
					排气筒编号	风量 (m³/h)	产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	产生浓度 (mg/m³)			排放量 (kg/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放量 (kg/a)	排放速率 (kg/h)	
2-A#楼 3层	培养基配制	氯化氢	少量	/	/	/	/	/	/	无组织排放	/	/	/	/	少量	少量	/
	细胞培养	颗粒物 (气溶胶)	少量	90%	/	/	/	/	/	经生物安全柜自带“高效过滤器”处理后车间内无组织排放	99.9%	/	/	/	少量	少量	/
2-A#楼 4层	细胞复苏与扩增、细胞培养呼吸	颗粒物 (气溶胶)	少量	90%	/	/	/	/	/	经生物安全柜自带“高效过滤器”处理后车间内无组织排放	99.9%	/	/	/	少量	少量	/
	配制试剂	颗粒物	少量	/	/	/	/	/	/	无组织排放	/	/	/	/	少量	少量	/
2-A#楼 5层、9层	细胞培养、稀释培养	颗粒物 (气溶胶)	少量	90%	/	/	/	/	/	经生物安全柜自带“高效过滤器”处理后车间内无组织排放	99.9%	/	/	/	少量	少量	/
2-A#楼 5层	样品处理、上机检测	非甲烷总烃	11.137	/	/	/	/	/	/	无组织排放	/	/	/	/	11.137	0.0464	240
		氮氧化物	0.0126	/	/	/	/	/	/		/	/	/	/	0.0126	0.0001	240
		氨气	1.6512	/	/	/	/	/	/		/	/	/	/	1.6512	0.0069	240
		臭气浓度	≤20 (无量纲)	/	/	/	/	/	/		/	/	/	/	≤20 (无量纲)		/
	配制试剂	颗粒物	少量	/	/	/	/	/	/	无组织排放	/	/	/	/	少量	少量	/
2-A#楼 7层	上机检测	非甲烷总烃	少量	/	/	/	/	/	/	无组织排放	/	/	/	/	少量	少量	/
		臭气浓度	≤20 (无量纲)	/	/	/	/	/	/		/	/	/	/	≤20 (无量纲)		/
2-A#楼 4层	缓冲液配制	氯化氢	7.4881	65%	P12	20000	4.8673	0.0203	1.015	缓冲液配制酸性废气、有机废气使用通风橱收集，细胞学检测切片脱蜡、染色固封工序产生废气均使用通风橱进行收集；以上废气收集后经过碱液喷淋塔（隔水雾）+活性炭吸附装置处理后通过 P12 排气筒（P12 排气筒高度为 52 米）排放	50%	2.4337	0.0101	0.505	2.6208	0.0109	240
	溶液配制	非甲烷总烃、TVOC	1.9123	65%			1.243	0.0052	0.26		50%	0.6215	0.0026	0.13	0.6693	0.0028	240
2-A#楼 5、9层	缓冲液配制	氯化氢	0.7488	65%			0.4867	0.0203	1.015		50%	0.2434	0.0101	0.505	0.2621	0.0109	24
		硫酸雾	0.0058				0.0038	0.0002	0.01			0.0019	0.00008	0.004	0.002	0.0001	
2-A#楼 5层、7层、9层	缓冲液配制	非甲烷总烃、TVOC	5.0243	65%			3.2658	0.1361	6.805		50%	1.6329	0.068	3.4	1.7585	0.0733	24
		臭气浓度	≤40000 (无量纲)	/			≤40000 (无量纲)				/	≤40000 (无量纲)			≤20 (无量纲)		

2-A#楼 10层	切片脱蜡、染色固封	非甲烷总烃、TVOC	0.4943	65%			0.3213	0.0134	0.67		50%	0.1607	0.0067	0.335	0.173	0.0072	24
		臭气浓度	≤40000 (无量纲)	/			≤40000 (无量纲)				/	≤40000 (无量纲)			≤20 (无量纲)		
合计	缓冲液配制、固定、切片脱蜡、染色固封	非甲烷总烃、TVOC	5.5186	/	P12	16600	4.8301	0.1547	7.735	缓冲液配制酸性废气、有机废气使用通风橱收集，细胞学检测切片脱蜡、染色固封工序产生废气均使用通风橱进行收集；以上废气收集后经过碱液喷淋塔（隔水雾）+活性炭吸附装置处理后通过 P12 排气筒（P12 排气筒高度为 52 米）排放	/	2.4151	0.0773	3.865	2.6008	0.0833	/
		臭气浓度	≤40000 (无量纲)	/			≤40000 (无量纲)				/	≤40000 (无量纲)			≤20 (无量纲)		/
		氯化氢	8.2369	/			5.354	0.0406	2.03		/	2.6771	0.0202	1.01	2.8829	0.0218	/
		硫酸雾	0.0058	/			0.0038	0.0002	0.01		/	0.0019	0.0001	0.004	0.002	0.0001	/
2-A#楼 10层	动物造模、给药、取样、解剖取材、动物血液及尿液上机检测	颗粒物（气溶胶）	少量	90%			少量			使用 IVC 小鼠笼架或生物安全柜一次收集，未收集废气在 P2 密闭实验室内进行二次收集，IVC 小鼠笼架或生物安全柜收集废气经 IVC 小鼠笼架自带“高效过滤器”或生物安全柜自带“高效过滤器”处理，处理后废气和 P2 实验室车间二次收集废气一并通过管道送入 P2 实验室排风系统“高效过滤器”处理，屏障环境 IVC 笼架内动物饲养废气经各笼架自带“高效过滤器”处理后通过管道收集，屏障环境经密闭车间收集废气；以上废气收集后通过 P13 排气筒（P13 排气筒高度为 52 米）排放	99.9%	少量			/	/	2400
							1.4216	0.0002	0.005			0.7108	0.00008	0.002	0.1579	0.00002	
2-A#楼 10层	动物饲养及实验（豚鼠）	氨	1.5795	90%	P13	40000	0.3861	0.00004	0.001	使用 IVC 小鼠笼架或生物安全柜一次收集，未收集废气在 P2 密闭实验室内进行二次收集，IVC 小鼠笼架或生物安全柜收集废气经 IVC 小鼠笼架自带“高效过滤器”或生物安全柜自带“高效过滤器”处理后通过管道收集，屏障环境经密闭车间收集废气；以上废气收集后通过 P13 排气筒（P13 排气筒高度为 52 米）排放	50%	0.1931	0.00008	0.002	0.0429	0.00001	8760
		硫化氢	0.429				≤40000 (无量纲)				/	≤40000 (无量纲)			≤20 (无量纲)		
	臭气浓度	≤40000 (无量纲)	/	2.0035			0.0002	0.005	50%		1.0018	0.00011	0.0028	0.2226	0.00003		
	氨	2.2261	90%	0.2513			0.00003	0.0033			0.1257	0.00001	0.0003	0.0279	0.000003		
动物饲养及实验（大鼠、小鼠）	臭气浓度	≤40000 (无量纲)		/	≤40000 (无量纲)			/	≤40000 (无量纲)			≤20 (无量纲)					
合计	动物造模、给药、取样、解剖取	颗粒物（气溶胶）	少量	/	P13	40000	少量			使用 IVC 小鼠笼架或生物安全柜一次收集，未收集废气在 P2 密闭实验室内进行二次收集，IVC 小	/	少量			/	/	/

材、动物血液及尿液上机检测、动物饲养及实验	氨	3.8056	/			3.4251	0.0004	0.01	鼠笼架或生物安全柜收集废气经 IVC 小鼠笼架自带“高效过滤器”或生物安全柜自带“高效过滤器”处理，处理后废气和 P2 实验室车间二次收集废气一并通过管道送入 P2 实验室排风系统“高效过滤器”处理，屏障环境 IVC 笼架内动物饲养废气经各笼架自带“高效过滤器”处理后通过管道收集，屏障环境经密闭车间收集废气；以上废气收集后通过 P13 排气筒（P13 排气筒高度为 52 米）排放	/	1.7126	0.0002	0.0048	0.3805	0.0001	/
	硫化氢	0.7082	/			0.6374	0.0001	0.0043		/	0.3188	0.0001	0.0023	0.0708	0.00001	/
	臭气浓度	≤40000（无量纲）	/			≤40000（无量纲）				/	≤40000（无量纲）			≤20（无量纲）		/

扩建项目排气筒参数如下表所示。

表 51 扩建项目排气筒情况一览表

序号	污染物	排气筒编号	排气筒内径(m)	温度(°C)	地理坐标		排气筒风量(m³/h)	排气筒高度(m)	年排放时长(h)	备注
					X	Y				
1	氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度	P12	0.7	25	113.590149	22.544162	20000	52	300	此次扩建新增
2	颗粒物、氨、硫化氢、臭气浓度	P13	0.6	25	113.590014	22.544155	40000	52	8760	

表 52 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/(kg/a)
一般排放口					
1	P12	挥发性有机物(TVOC、非甲烷总烃)	3.865	0.0773	2.4151
2		臭气浓度	/	/	/
3		氯化氢	1.01	0.0202	2.6771
4		硫酸雾	0.004	0.0001	0.0019
5	P13	颗粒物(气溶胶)	少量	少量	少量
6		氨	0.0048	0.0002	1.7126
7		硫化氢	0.0023	0.0001	0.3188
8		臭气浓度	/	/	/
一般排放口合计		挥发性有机物(TVOC、非甲烷总烃)			2.4151
		氯化氢			2.6771
		硫酸雾			0.0019
		颗粒物(气溶胶)			少量
		氨			1.7126
		硫化氢			0.3188
		臭气浓度			/
有组织排放总计					
有组织排放总计		挥发性有机物(TVOC、非甲烷总烃)			2.4151
		氯化氢			2.6771
		硫酸雾			0.0019
		颗粒物(气溶胶)			少量
		氨			1.7126
		硫化氢			0.3188
		臭气浓度			/

表 53 大气污染物无组织排放量核算表

运营期环境影响和保护措施

序号	污染源	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/(kg/a)
					标准名称	浓度限值/(mg/m ³)	
1.	M1	实验及研发过程	非甲烷总烃	无组织排放	广东省地方标准《大气污染物排放标准》(DB44/27-2001)第二时段无组织排放监控浓度限值	4	13.7378
2.			臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界标准	≤20(无量纲)	
3.			氯化氢		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4企业边界大气污染物浓度限值	0.2	2.8829
4.			硫酸雾		广东省地方标准《大气污染物排放标准》(DB44/27-2001)第二时段无组织排放监控浓度限值	1.2	0.002
5.			颗粒物(气溶胶)			1	少量
6.			氨		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界标准	1.5	2.0317
7.			硫化氢			0.06	0.0708
8.			氮氧化物		广东省地方标准《大气污染物排放标准》(DB44/27-2001)第二时段无组织排放监控浓度限值	0.12	0.0126
无组织排放总计							
无组织排放总计				非甲烷总烃		7.3732	
				臭气浓度		≤20(无量纲)	
				氯化氢		2.8829	
				硫酸雾		0.002	
				颗粒物(气溶胶)		少量	
				氨		2.0317	
				硫化氢		0.0708	
				氮氧化物		0.0126	
表 54 大气污染物年排放量核算表							
序号	污染物		有组织年排放量/(kg/a)	无组织年排放量/(kg/a)	年排放量/(kg/a)		
1	挥发性有机物(TVOC、非甲烷总烃)		2.4151	13.7378	16.1529		
2	氯化氢		2.6771	2.8829	5.56		
3	硫酸雾		0.0019	0.002	0.0039		
4	颗粒物(气溶胶)		少量	少量	少量		
5	氨		1.7126	2.0317	3.7443		
6	硫化氢		0.3188	0.0708	0.3896		
7	氮氧化物		0	0.0126	0.0126		
8	臭气浓度		/	/	/		
表 55 污染源非正常排放量核算表							

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/h	年发生频次/次	应对措施
1	P12	环保设施故障	挥发性有机物 (TVOC、非甲烷总烃)	7.735	0.1547	/	/	停止生产,及时维修废气收集处理设施
			臭气浓度	/	/			
			氯化氢	2.03	0.0406			
			硫酸雾	0.01	0.0002			
2	P13	环保设施故障	颗粒物 (气溶胶)	少量	少量	/	/	
			氨	0.01	0.0004			
			硫化氢	0.0043	0.0001			
			臭气浓度	/	/			

B、各环保措施的技术经济可行性分析

(1) 碱液喷淋 (隔水雾) + 活性炭吸附装置

废气先进入一级处理设施-碱液喷淋装置,在塔内装有填充材料,以增加气液接触程度和传质效果,吸收液为 NaOH 溶液。废气由塔底接入,吸收液则由上往下喷淋。气液逆流操作以提高废气中污染物进出口之间的浓度差,确保废气的达标排放。通过监测废水中的 pH 浓度,及时用氢氧化钠水溶液调整吸收液的 pH 值达到吸收废气中污染物的效果,该方法能有效地控制酸雾废气排放浓度和排放量。HCl 和硫酸雾属于强酸性的物质,与碱极易发生中和反应,废气处理后再经排气筒排放。吸收液在循环泵作用下在净化塔内循环使用,处理效率达 50%以上。

废气进入处理设施-活性炭吸附装置,由于活性炭固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力,因此活性炭表面与气体接触时,就能吸引气体分子,使其浓聚并保持在活性炭表面,污染物质从而被吸附,具有较大的吸附量和较快的吸附效率,这使得它能够有效地吸附各种有机和无机污染物,包括恶臭气体中的硫化氢、氨、挥发性有机化合物等,活性炭吸附对有机废气和恶臭气体净化效率高达50%以上。为提高有机废气治理效率,本项目采用活性炭吸附工艺,确保有机废气和恶臭气体整体净化达到50%以上。活性炭吸附为成熟、稳定和高效处理有机废气和恶臭气体的废气处理工艺,采用活性炭吸附处理有机废气具有可行性。

项目活性炭吸附装置设计参数见下表。

表 56 项目各排气筒对应的各活性炭吸附装置设计参数

Q 设计风量 (m ³ /h)	20000
单级活性炭装置设备尺寸 (长 L×宽 W×高 Hmm)	1500*1500*1200

活性炭尺寸 (mm)	1500*1500*1200
活性炭类型	蜂窝
ρ 活性炭密度 (kg/m ³)	500
V 过滤风速 (m/s)	1.02
T 停留时间 (s)	1.17
S 活性炭过滤面积 (m ²)	2.25
n 活性炭层数 (层)	2
d 活性炭单层厚度 (m)	0.3
m 活性炭装载量 (吨)	0.68

(2) 高效过滤器

根据《洁净厂房设计规范》(GB50073-2013), 高效空气过滤器是指在额定风量下, 对粒径大于或等于0.3 μ m粒子的捕集效率在99.99%以上的空气过滤器。高效空气过滤器具有效率高、阻力低、容尘量大等特点, 广泛用于光学电子、半导体、精密机械、生物医药、医院、饮料食品等行业中对洁净度要求较高的民用或工业洁净场所的末端过滤, 高等级净化设备, 净化系统末端过滤部件, 局部净化设备和洁净厂房。依其结构形式可分为: 有隔板高效过滤器、无隔板高效过滤器、大风量高效过滤器, 超高效过滤器等几种。

根据中华人民共和国国家标准《高效空气过滤器》(GB/T 13554-2008), 高效过滤器分为三种类别A、B、C。本项目拟采用的高效过滤器控制要求满足GB/T 13554-2008中A类过滤器的要求, 颗粒物处理效率不低于99.9%, 采用欧洲标准的H13级(99.99%@0.3 μ m)过滤器。

通过查阅《<制药工业水污染物排放标准 生物工程类>编制说明》(2007年9月)、《<制药工业水污染物排放标准—混装制剂类>编制说明》(2007年9月), 可能含生物活性细胞呼吸尾气以及药尘控制最佳使用技术为高效过滤器, 其原理是: 病毒微生物直径约为0.2 μ m左右, 且在空气中不能独立存活, 其必须依附空气中尘粒或微粒上形成气溶胶, 气溶胶的直径一般为0.5 μ m以上, 细菌微生物的直径则更大, 一般在0.5~5.0 μ m左右。而高效过滤器对粒径大于或等于0.3 μ m的粒子的捕集效率可达到99.9%以上, 可以认为其对0.5 μ m以上病毒微生物气溶胶和细菌可以全部捕集。另外, 高效过滤器还可以设置压力表实现根据压差的变化, 自动监测, 自动报警, 以保证及时更换新的过滤器。高效过滤器每月消毒一次, 更换后的过滤器经过灭菌后, 交有危险废物经营许可证的单位转移处理。高效过滤器为成熟、高效处理含有可能含有生物活性气溶胶颗粒物的可行性技术。

综上所述，高效过滤器是目前国际上通用的生物性废气净化装置，可以保证排出的气体不带有生物活性物质，故本项目采用高效过滤器处理活性气体是有效、可行的。

C、大气环境影响结论分析

项目位于中山市翠亨新区西湾路 28 号，根据《中山市 2023 年大气环境质量状况公报》，所在区域为空气质量不达标区。项目主要外排废气有酸性废气、气溶胶废气、有机废气、恶臭废气等。

综上所述，P12、P13 排气筒有组织排放的污染物颗粒物、氨、硫化氢、氯化氢、非甲烷总烃和 TVOC 外排浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求；硫酸雾的外排浓度满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB 44/27—2001）第二时段二级排放标准限值要求；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）中表 2 恶臭污染物排放标准值。

项目厂界无组织排放废气中氯化氢的排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值，颗粒物、非甲烷总烃、氮氧化物、硫酸雾满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段厂界无组织排放监控浓度限值，氨、硫化氢和臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）中表 1 厂界无组织排放限值。厂内非甲烷总烃监控点处 1h 平均浓度值或监控点处任意一次浓度值满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值和广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值较严值。项目无组织排放废气对周边环境影响不大。

距离项目最近的敏感点为西侧的规划敏感点，其距离约 63 米。项目所在区域环境空气质量现状良好，项目属于研发性质，产生废气量很少，废气经过处理达标之后排放，对周围环境影响不大，对周边敏感点影响可以接受。

D、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）及《排污许可证申请与核发技术规范总则》，本项目污染源监测计划见下表。

表 57 有组织废气监测计划

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
P12	氯化氢	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求
	非甲烷总烃	1 次/年	
	TVOC	1 次/年	
	硫酸雾	1 次/年	广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB 44/27—2001）第二时段二级排放标准限值

	臭气浓度	1次/年	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值
P13	颗粒物	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表2大气污染物特别排放限值要求
	氨	1次/年	
	硫化氢	1次/年	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值
	臭气浓度	1次/年	

表 58 无组织废气监测计划

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
厂界	氯化氢	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4企业边界大气污染物浓度限值
	颗粒物	1次/年	广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段无组织排放浓度限值
	非甲烷总烃	1次/年	
	氮氧化物	1次/年	
	硫酸雾	1次/年	
	氨	1次/年	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界标准值
	硫化氢	1次/年	
臭气浓度	1次/年		
厂区内	非甲烷总烃	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1厂区内VOCs无组织特别排放限值

二、生活污水

本次扩建不涉及生活污水的变化。

三、生产废水

本次扩建项目新增生产废水主要用来处理新药研发及实验、动物饲养及实验过程中产生的废水，总产生量约为3947.3597t/a。废水中不含有重金属。

(1) 废水各污染物浓度

①**新药研发废水**：新药研发产生废水与生物工程类制药工业废水类似，废水污染源强类比《广州百济神州生物制药有限公司南园区项目（一阶段）》（监测报告编号：YQH20250228137，详见附件1）。

表 59 本项目新药研发废水源强类比分析情况一览表

类型	《广州百济神州生物制药有限公司南园区项目（一阶段）》（监测报告编号：YQH20250228137）	本项目	可类比性
研发及生产内容	ADC蛋白偶联原液、ADC冻干制剂，年产ADC冻干制剂640万支/a。	主要进行创新原液的研发，但不进行最终原料药产品合成，不进行生产。	相似，类比项目附加中试生产，但生产工序与研发工序类似
工序	蛋白原液-复融-偶联-层析-超滤浓缩-	细胞复苏与扩增、细胞培养、	本项目工

	除菌过滤-原液、制剂灌装	细胞收获、澄清过滤、亲和层析、低pH处理、离子层析、除菌过滤、超滤浓缩	艺与类比项目相似，均设置层析、超滤等工序，具有可类比性
原辅材料	单克隆抗体、奥瑞他汀类、二甲基亚砜、缬氨酸-亮氨酸二肽、乙腈、氢氧化钠、三羟甲基氨基甲烷、盐酸三羟甲基氨基甲烷、组氨酸、L-组氨酸盐酸盐、冰醋酸、异丙醇、杀孢子剂、季铵盐A、季铵盐B、过氧化氢、氯化钠等	盐酸、10%消泡剂（二甲基硅油水溶液）、葡萄糖、氢氧化钠、碳酸氢钠、乙醇、异丙醇、枸橼酸钠、枸橼酸、氯化钠、醋酸钠、磷酸氢二钾·三水、甘油/丙三醇、氯化钙、乙酸钾、硫酸铵、甲酸、三氟乙酸、乙腈甲酸铵、碘乙酰胺、β-巯基乙醇、尿素、十二水合磷酸氢二钠、磷酸、无水磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、浓硫酸、碳酸钠、乙酸、乙醇、二水磷酸二氢钠、十二水磷酸氢二钠、氯化钾、磷酸二氢钾、醋酸、氯化钙、丙酮、氯化镁	本项目原辅料与类比项目相似，具有可类比性
废水类型及源强	废水类型主要为ADC蛋白偶联液生产废水、ADC工艺开发废水、ADC制剂生产废水、洗衣机洗涤废水、废气处理废水等，根据验收监测报告，以上废水混合后其进水口各污染因子浓度如下： pH7.1-7.9、色度为43.5、悬浮物为180.8mg/L、COD为355.8mg/L，BOD ₅ 为154mg/L，总磷为9.4mg/L，氨氮为23.7mg/L，总氮为43.2mg/L，动植物油为4.1mg/L，总余氯、乙腈、挥发酚未检出，总有机碳为9.4mg/L，急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）未检出，粪大肠菌群数2312.5MPN/L	废水主要类型为设备清洗废水、地面清洗废水、无菌服清洗废水、研发及实验过程产生的废水（包含缓冲液废水、培养基配制废水）、水喷淋废水，因此，通过类比项目可得出本项目各污染物的浓度值为：pH为7.9、色度为43.5、悬浮物为180.8mg/L、COD为355.8mg/L，BOD ₅ 为154mg/L，总磷为9.4mg/L，氨氮为23.7mg/L，总氮为	相似，可类比

	43.2mg/L, 动植物油为 4.1mg/L, 总有机碳为 9.4mg/L, 粪大肠菌群数 2312.5MPN/L。	
--	--	--

②动物饲养及实验过程中产生的废水：废水中不含有重金属及有毒有害物质。动物房废水的污染物浓度根据饲养动物的种类、数量、饲养方式以及动物房的管理和清洁习惯等因素变化，变化较大，参考同类型项目，本项目动物房废水源强取值见下表。

表 60 本项目动物房废水源强类比分析情况一览表

类型	《冠科生物技术（中山）有限公司湾区研发中心建设项目（一期）竣工环境保护设施验收报告》	本项目	结论
饲养动物类型及数量	饲养大鼠、小鼠60000只/年	饲养大鼠200只/年，小鼠4640只/年，豚鼠200只/年	相似
饲养方式	大、小鼠位于屏障环境饲养	豚鼠、大、小鼠位于屏障环境饲养，	相似
用途	主要用于药效、毒性实验	用于药代、药效、毒性实验等	相似
清洁和管理	按照《实验动物 环境及设施》（GB 14925-2023）、《实验动物 动物实验通用要求》（GB/T35823-2018）、《实验动物 动物实验安全通用要求》等管理	按照《实验动物 环境及设施》（GB 14925-2023）、《实验动物 动物实验通用要求》（GB/T35823-2018）、《实验动物 动物实验安全通用要求》等管理	一致
废水源强	根据验收监测报告，SS为41mg/L、COD为131 mg/L、BOD ₅ 为52.7mg/L、NH ₃ -N为1.15mg/L、总氮1.91mg/L、总磷0.15mg/L、粪大肠菌群为2.4×10 ⁴ MPN/L	SS为41mg/L、COD为131 mg/L、BOD ₅ 为52.7mg/L、NH ₃ -N为1.15mg/L、总氮1.91mg/L、总磷0.15mg/L、粪大肠菌群为2.4×10 ⁴ MPN/L	可类比

综上，本项目废水源强如下表所示：

表 61 本项目废水源强情况一览表（单位：pH：无量纲 粪大肠菌群数：MPN/L）

类别	pH	COD	BOD ₅	NH ₃ -N	SS	总氮	总磷	总有机碳	急性毒性	动植物油	粪大肠杆菌
	/	≤	≤	≤	≤	≤	≤	≤	≤	≤	≤
新药研发废水 (mg/L)	7.9	355.8	154	23.7	180.8	43.2	9.4	9.4	/	4.1	2312.5
动物饲养及实验过程中产生的废水	/	131	52.7	1.15	41	1.91	0.15	/	/	/	2.4×10 ⁴

(mg/L)											
本项目生 产废水 (mg/L)	7.9	355.8	154	23.7	180.8	43.2	9.4	9.4	/	4.1	2.4×10 ⁴

(2) 本次扩建项目依托自建废水处理站的可行性分析

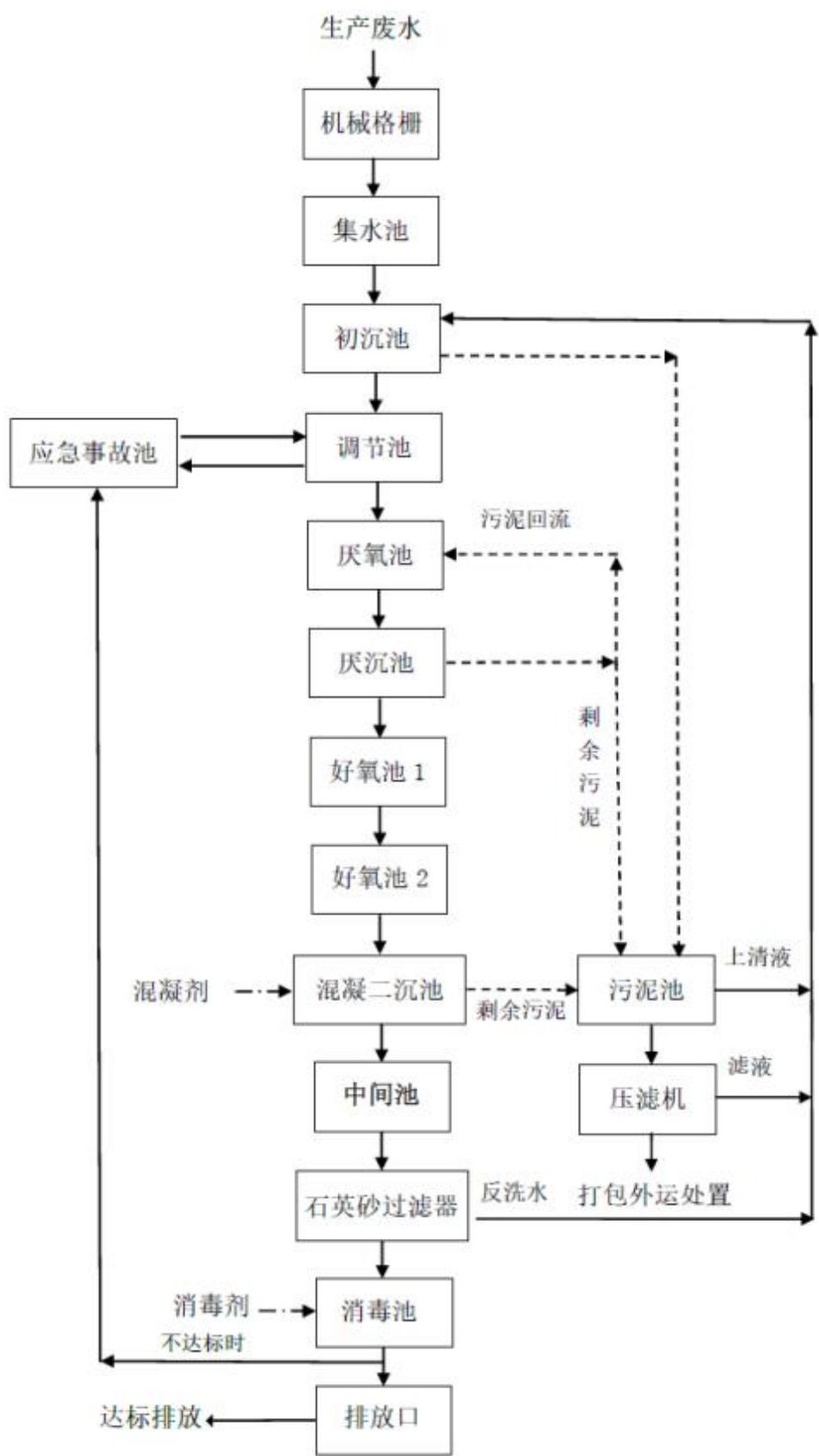
本次扩建项目新增生产废水约3947.3597t/a，依托自建的废水处理站处理后排入临海水质净化厂。

①自建废水处理站的处理工艺

根据中山市中博环境工程有限公司出具的《康方赛诺医药有限公司污水处理系统工程提标升级方案》，项目自建污水处理设施拟采用“集水池+初沉池+调节池+厌氧+厌沉+二级好氧池+二沉+过滤+消毒”工艺，设计处理能力700m³/d。

对照《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)表B.2废水处理可行技术参考表，污水处理站处理工艺中的缺氧(A)及好氧(O)生物处理等属于可行技术范畴。

废水处理工艺流程如下图所示。



工艺流程介绍:

A、生产排放的废水经过机械格栅处理后流入集水池，然后将废水提升进入初沉池，去除废水中小的悬浮物、颗粒物杂质等，出水自流进入调节池。

B、在调节池中，由于其有一定的容积，池内设置仪、潜水搅拌，不但能缓冲瞬时水量对系统的冲击，还能有效均衡水质，以及对池底部减缓淤积:保证相对稳定的水质和均衡的水量进入后续生化系统。

C、调节池出水经泵提升进入厌氧池，通过电磁流量计调节进水流量;厌氧池呈封闭的环形沟渠，内设置潜水推流器，废水与菌种形成不断循环流动:在厌氧的状态下,水解产酸菌将污水中的非溶解性有机物被水解为溶解性有机物，大分子物质被降解为小分子物质，污水的可生化性得到较大提高。厌氧出水自流入厌沉池，其出水带有少量污泥，将沉淀污泥回流至厌氧池内，多余污泥排至脱水系统，出水流入好池。

D、好氧池是生物膜法处理工艺中的一种，又称做浸没式生物膜法，即在生化池内充填生物填料作为生物膜的载体，当污水通过该载体时与生物膜广泛接触通过生物的氧化、分解、吸附作用使污水中的有机污染物分解。

本工艺采用二级好氧池处理，可确保废水中的有机污染物去除效果达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表 2 新建企业水污染物排放浓度限值要求。

E、生化后出水含有脱落生物膜等悬浮物排入二沉池，通过加入混凝剂促使泥水分离。池底部污泥排入污泥池，上清水经消毒池后达标排放。

F、砂滤：砂滤是以天然石英砂通常还有锰砂和无烟煤作为滤料的水过滤处理工艺过程。所采用的石英砂粒径一般为 0.5~1.2m，不均匀系数为 2。滤层厚度和过滤速度由原水和出水水质而定。砂滤可分为重力式和压力式两种，常用于经澄清(沉淀)处理后的给水处理或经二级处理后污水以及废水回用中的深度处理。砂粒粒径一般为 0.5~1.2m，不均匀系数为 2。常用于经澄清(沉淀)处理后的给水处理或污水经二级处理后的深度处理。根据原水和出水水质要求可具有不同的滤层厚度和过滤速度。主要作用是截留水中的大分子固体颗粒和胶体,使水澄清。锰砂可以去除水中的铁离子。

G、消毒：由于出水中可能含有细菌、病毒、寄生虫等,本工艺采用次氯酸钠作为消毒剂进行接触消毒，具有杀菌效果可靠、使用方便、价格低等特点。

H、本方案设置应急事故池，当最终处理后出水不达标时及当生产异常排水排入应急事故池暂时存储作为应急措施,待异常情况解除时，再将池内污水均匀输送至污水处理系统进行处理，

I、污泥池：作为剩余污泥的暂存，池内污泥经提升后，输送至设备间内的污泥压滤机，经污泥压滤后外运。

②废水处理各构筑物及主要工艺参数

表 62 废水处理站各构筑物及主要工艺参数一览表

序号	构筑物名称	数量	单位	有效容积 (m ³)	水力停留时间 (h)
1	格栅集水池	1	座	127.9	3.7
2	初沉池	1	座	183.2	4.5
3	调节池	1	座	508.3	12.6
4	厌氧池 1	1	座	496.0	30.7
5	厌沉池 1	1	座	98.4	6.4
6	好氧池 1	1	座	147.6	9.1
7	好氧池 2	1	座	211.6	13.0
8	二沉池	1	座	233.7	5.8
9	中间池	1	座	54.2	1.2
10	消毒池	1	座	82.3	2.3
11	污泥池	1	座	210.8	5.2
12	应急事故池	1	座	311.6	—

③废水处理站设计进水浓度

表 63 本次扩建项目新增废水源强与废水处理站设计进水浓度一览表

类别	pH	COD	BOD ₅	NH ₃ -N	SS	总氮	总磷	总有机碳	急性毒性	动植物油	粪大肠杆菌
	/	≤	≤	≤	≤	≤	≤	≤	≤	≤	≤
本项目生产废水 (mg/L)	7.9	355.8	154	23.7	180.8	43.2	9.4	9.4	/	4.1	2.4×10 ⁴
废水处理站设计进水浓度 (mg/L)	/	380	170	35	310	50	15	15	/	10	/

④废水处理站处理水量

厂区内设有的自建废水处理站设计处理水量约为 700t/d, 项目扩建前设计进入自建污水处理站废水量约为 600.0685t/d, 本次扩建项目新增废水约 13.2479t/d, 即项目扩建后进入污水处理站废水产生量约为 613.3164t/d<700t/d, 没有超过自建污水处理厂的处理能力, 本次扩建项目不涉及“人间传染的病原微生物名录”中的各类微生物, 故项目产生的废水无需经过灭活后排入污水处理站, 废水处理后可达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表 2 新建企业水污染物排放浓度限值。

综合以上，项目新增的生产废水排入自建污水处理站处理是可行的。

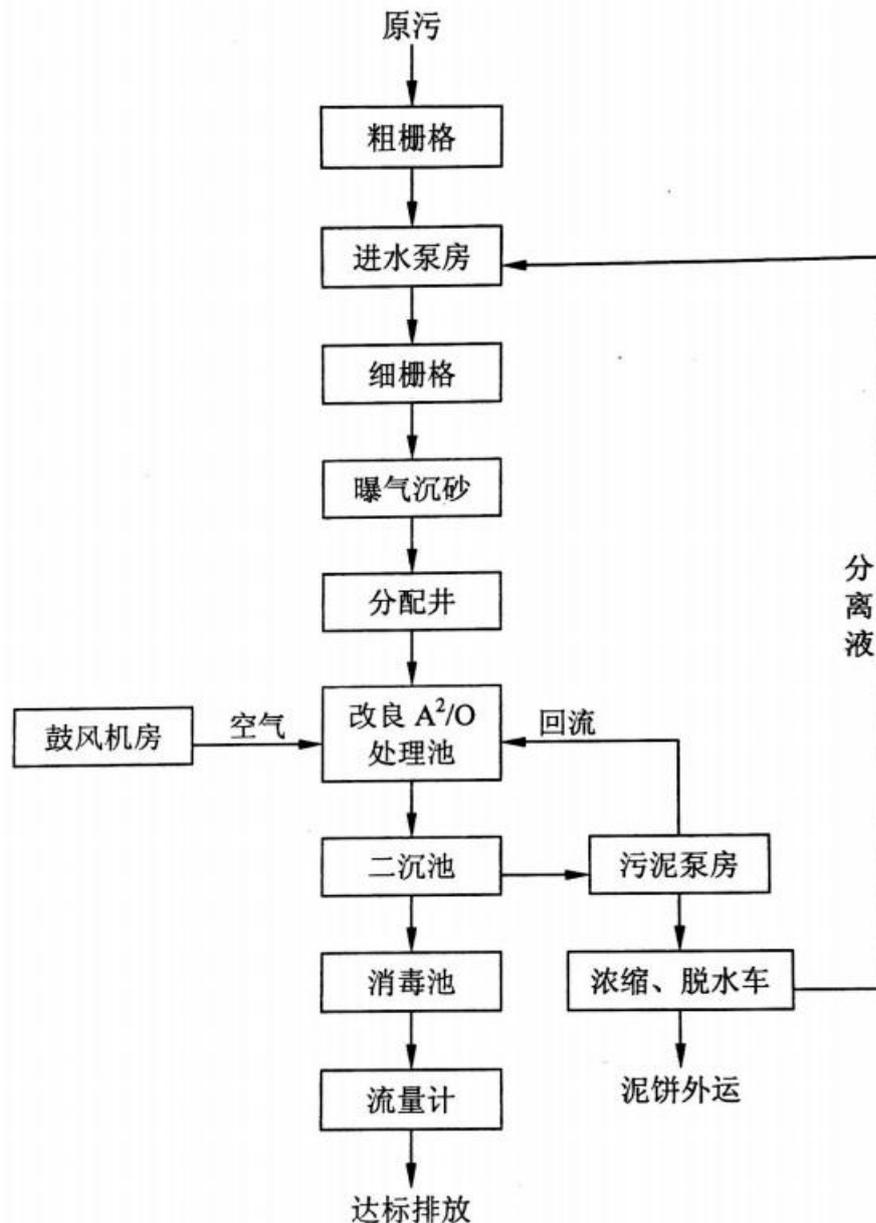
(3) 处理后工业废水进入临海水质净化厂可依托型分析

1) 临海水质净化厂处理工艺

临海水质净化厂位于中山市翠亨新区西湾路3号，占地77亩，设计总规模远期为6万吨/天（近期3万吨/天），纳污范围为临海工业园片区。临海水质净化厂收纳和处理片区污水。污水污水处理采用改良A²/O氧化沟工艺，经处理出水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）的一级A标准和广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）一级标准。临海水质净化厂近期污水处理规模为3万m³/d。

表 64 临海水质净化厂设计进出水水质

项目	BOD ₅	COD _{Cr}	SS	总氮	氨氮	总磷
设计进水水质	≤125	≤250	≤150	≤30	≤25	≤3.5
设计出水水质	≤10	≤40	≤10	≤15	≤5	≤0.5



2) 临海水质净化厂工业废水可接纳量及剩余可接纳量

根据《临海水质净化厂接纳部分工业废水可行性论证报告》及专家技术评审意见：临海水质净化厂采用生化法处理废水，适用于可生化性好的废水处理，应只接纳可生化性好、污染物水质与生活污水水质相近且不含重金属、不含难降解物质的工业废水，如食品厂废水、饮料厂废水等。接纳部分工业废水后，所接纳的工业废水进厂水质符合原环评设计进厂水质的要求，且工业废水接纳量不超过污水处理总量的 10%，临海水质净化厂设计处理总量为 3 万 m^3/d ，故其可接纳工业废水不超过 $3000\text{m}^3/\text{d}$ 。

根据临海水质净化厂提供资料，目前项目已接纳工业废水总量为 $1300\text{m}^3/\text{d}$ ，剩余可接纳余量为 $1700\text{m}^3/\text{d}$ 。项目扩建后生产废水产生总量为 $613.314\text{t}/\text{d}$ ，临海水质净化厂仍有足够余量接纳本项目生产废水。

		乙腈 总余氯（以 Cl计） 粪大肠菌群 数（MPN/L） 总有机碳 （TOC） 急性毒性 （HgCl ₂ 毒 性当量）动 植物油								
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

表 66 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口 编号	排放口地 理坐标		废水排放量 /（t/a）	排放去向	排放规律	间歇 排放 时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种 类	国家或地方污染 物排放标准浓度 限值/（mg/L）
1	WS-04	/	/	生产废水 3947.3597t/a	临海水质 净化厂	间断排放， 排放期间流 量不稳定且 无规律，但 不属于冲击 排放	/	临海水质 净化厂	COD _{Cr}	40
									BOD ₅	10
									SS	10
									氨氮	5
									pH 值	6-9（无量纲）
									色度（稀 释倍数）	30
									挥发酚	0.5
									总氮	15
									总磷	0.5
									乙腈	/
									总余氯 （以 Cl 计）	/
动植物油	1									
粪大肠菌 群数（个 /L）	1000									

表 67 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口 编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放 协议	
			名称	浓度限值/（mg/L）
1	WS-04	pH 值（无量纲）	《生物工程类制药工业水污 染物排放标准》 （GB21907-2008）表 2 新建 企业水污染物排放浓度限值	6~9
		悬浮物		50
		色度（稀释倍数）		50
		五日生化需氧量 （BOD ₅ ）		20
		化学需氧量（COD _{Cr} ）		80
		挥发酚		0.5
		氨氮		10
		总氮		30
总磷	0.5			

	乙腈	3
	总余氯（以 Cl 计）	0.5
	粪大肠菌群数（MPN/L）	500
	总有机碳（TOC）	30
	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	0.07
	动植物油	5

表 68 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），粪大肠杆菌
1	WS-02	pH 值（无量纲）	6~9	/	/
		悬浮物	50	0.0007	0.1974
		色度（稀释倍数）	50	/	/
		五日生化需氧量（BOD ₅ ）	20	0.0003	0.0789
		化学需氧量（COD _{Cr} ）	80	0.0011	0.3158
		挥发酚	0.5	0.000007	0.002
		氨氮	10	0.0001	0.0395
		总氮	30	0.0004	0.1184
		总磷	0.5	0.00001	0.002
		乙腈	ND	/	/
		总余氯（以 Cl 计）	0.5	0.00001	0.002
		粪大肠菌群数（MPN/L）	500	0.00658	1.9737
		总有机碳（TOC）	30	0.0004	0.1184
		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	ND	/	/
	动植物油	5	0.000066	0.0197	
全厂排放口合计		pH 值（无量纲）			/
		悬浮物			0.1974
		色度（稀释倍数）			/
		五日生化需氧量（BOD ₅ ）			0.0789
		化学需氧量（COD _{Cr} ）			0.3158
		挥发酚			0.002
		氨氮			0.0395
		总氮			0.1184
		总磷			0.002
		乙腈			/
		总余氯（以 Cl 计）			0.002
		粪大肠菌群数（MPN/L）			1.9737
		总有机碳（TOC）			0.1184
		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）			/
	动植物油			0.0197	

监测计划：

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018），本项目污染源监测计划见下表。

表 69 项目厂区废水监测计划表

废水处理站	监测点位	监测指标	监测频次
-------	------	------	------

废水处理站	废水总排放口	化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、氨氮、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、总磷、总氮、总有机碳	每季一次
		pH 值、挥发酚、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数（MPN/L）、色度、动植物油	每年一次

四、噪声

扩建后全厂项目主要高噪声设备主要为蒸汽锅炉、备用发电机、空压机、空调机组、各类风机、冷却塔和水泵等机械设备，全厂噪声级范围为 70~90B(A)，主要高噪声设备源强如下表所示：。

表 70 扩建后全厂项目主要设备运行产生的机械噪声源强表

序号	设备名称	声源类型	数量（台）	噪声源强 dB（A）	备注	所在位置
1	蒸汽锅炉	频发	3	85	原有项目	6#动力中心
2	备用柴油发电机	频发	4	90	原有项目	
3	螺杆式水冷冷水机组	频发	1	75	原有项目	
4	离心式水冷冷水机组	频发	2	75	原有项目	
5	水泵	频发	6	80	原有项目	
6	空压机	频发	2	90	原有项目	6#车间
7	风机	频发	2	90	原有项目	
8	冷却塔	频发	2	80	原有项目	
9	空压机	频发	1	90	原有项目	9#车间
10	风机	频发	7	90	原有项目	
11	冷却塔	频发	3	80	原有项目	
12	水泵	频发	6	80	原有项目	废水处理站
13	风机	频发	2	90	原有项目	
14	风机	频发	2	90	本次新增	2-A#楼
15	冷却塔	频发	1	80	本次新增	
16	空压机	频发	1	90	本次新增	

为使本项目边界噪声达到所在区域环境标准要求，不会对声环境造成明显影响，必须对噪声源采取隔声、减振和距离衰减等综合治理措施。建设单位需采取的噪声治理措施如下：

为最大限度降低噪声影响，应在运营过程中要采取有效的管理措施和技术方法最大程度地控制噪声污染，评价建议采取以下措施：

- （1）合理安排生产计划，严格控制生产时间，夜间不进行生产；

(2) 选用低噪声设备和工作方式，并采取减振和隔声等降噪措施，加强设备的维护与管理，使用减振和隔声措施等，把噪声污染减小到最低程度；

(3) 加强对设备进行维修，保证设备正常工作，加强管理，减少不必要的噪声产生；

(4) 合理布局噪声源，项目厂房主要为钢筋混凝土结构厂房，大门采用隔声门，窗户采用隔声玻璃，日常生产关闭门窗；

(5) 对于运输噪声，对运输车辆定期维修、养护，减少或杜绝鸣笛等；

(6) 在设备选型过程中积极选取先进低噪声设备，并对各类设备进行合理安装，在安装过程中铺装减震基座、减震垫等设施，以降低设备振动噪声的产生；

(7) 室外通风设备通过安装减振垫，风口软接、消声器等来消除振动等产生的影响。

本次扩建主要新增 2 台风机、1 台冷却塔及 1 台空压机等主要高噪声设备，原有项目噪声源不变，项目厂房墙壁为混凝土结构，门窗设施均选用隔声性能好的优质产品，生产时关闭门窗，同时对厂区进行合理布局，各作业区采取错位方式进行设置，避免大量设备平行设置，在后期运营过程中产生噪声叠加效果。根据《环境保护实用数据手册》可知，底座防震措施可降噪 5~8dB(A)，本项目取 5dB(A)，故对生产设备降噪可达到 5dB(A)。此外，根据《环境工作手册-环境噪音控制卷》（高等教育出版社，2000 年），车间墙体为砖砌实心墙、铝窗结构，噪音通过墙体隔声可降低 23~30dB(A)，本项目厂房墙壁为混凝土结构，门窗设施均选用隔声性能好的优质产品，生产时关闭门窗，噪声源强大、数量多的离心机设置在经过专门隔声处理的噪音房内，本项目墙体隔声取 25dB(A)，采取以上措施后综合降噪量可达 30dB(A)。

综上所述，建设单位针对产生的生产噪声在设备选型、安装、布局拟落实采取的降噪措施确保正常衰减量以及砖混墙体隔音的情况下的前提下，项目西侧厂界噪声可符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准的要求，其他厂界符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准的要求，对周边环境的影响不大。

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），项目噪声跟踪监测计划如下表：

表 71 项目噪声跟踪监测计划表

监测点位	监测时间	监测频次	执行标准
西侧厂界	昼间监测 1 天	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 中 4 类标准
东、南、北侧厂界			《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 中 2 类标准

五、固体废物

1、生活垃圾

本次扩建不新增生活垃圾。

2、一般固体废物

本次扩建项目一般固体废物主要包含以下几个部分：

(1) **一般原材料包装物**：本次扩建项目主要包括培养基、10%消泡剂、葡萄糖、碳酸氢钠、台盼蓝、季铵盐、枸橼酸钠、枸橼酸、氯化钠、醋酸钠、盐酸组氨酸、精氨酸、谷氨酸、蔗糖、海藻糖、甲硫氨酸、磷酸氢二钾·三水、甘油等废包装主要为新药研发、分子生物学检测、细胞水平药物实验、生理生化检测、免疫学检测、细胞学检测、动物饲养和实验、化学检测过程中所使用原料产生，产生量约为 0.36t/a，具体见下表。

表 72 扩建项目一般原材料包装物产生情况

名称	批次（次/年）	每批次产生量（kg/批次）	废包装产生量（t/a）
新药研发	840	0.2	0.168
分子生物学检测	84	0.05	0.004
细胞水平药物实验	84	0.05	0.004
生理生化检测	84	0.05	0.004
免疫学检测	84	0.05	0.004
细胞学检测	84	0.05	0.004
动物实验	420	0.2	0.084
化学检测	840	0.1	0.084
合计			0.36

(2) **纯水制备产生的废 RO 反渗透膜、废离子交换树脂、废砂和废活性炭**：单次更换产生量为 0.1t/月，每月更换一次，则年产生量为 0.6t/a；

(3) **废高效过滤器**：更换单个废高效过滤器重量约 1.5kg（含过滤介质重量），项目共 220 个高效过滤器，每半年更换一次，则废高效过滤器产生量为 0.66t/a；

(4) **动物尸体（含体内实验药物、淘汰的不合格动物、病死动物等）**：根据前表可知，项目小鼠的常态养殖量为 3000 只/年（体重约为 15-28g/只）、大鼠常态养殖量为 312 只/年（体重约为 80-280g/只）、豚鼠常态养殖量为 312 只/年（体重约为 150-650g/只），按每只动物最大体重计，项目动物尸体产生量为 0.3742t/a，根据《关于病害动物无害化处理有关意见的复函》（环办函[2014]789 号），病害动物无害化处置项目执行《动物防疫法》，由农业部门监管，病害动物无害化项目不再认定为危废项目。因此动物尸体不属于危险废物。委托具有动物和动物产品无害化处理能力机构进行无害化处理。

(5) **动物粪便**：产生量为 7.08t/a，委托具有动物和动物产品无害化处理能力机构进行无害化处理；

3、危险废物

1) 废耗材，主要包括废离心管、废移液管、废移液瓶、废摇瓶/培养瓶、废冻存管、

废注射器、废解剖器材、废弃玻璃仪器、废采血管、废采血针、废试管、废移液枪头、废过滤器、废超滤器、废手套、废手套、废口罩、废鞋套、废缝合线、废缝合针、废手术刀片、废医用棉签、废纱布、废血糖试纸、废一次性储液袋等，属于医疗废物（HW01，841-001-01 和 841-002-01），项目共进行 840 批次研发、功能性检测 420 批次/年、化学检测 480 批次/年，每批次废耗材对应废耗材产生量分别为 0.5kg/批次、0.2kg/批次和 0.3kg/批次，则废耗材产生量为 0.648t/a，高温高压灭菌（在灭菌柜中保持 121℃以上，灭菌 30 分钟以上的时间）处理后，收集于医疗废物包装袋或利器盒中冷藏，分批交由具有危险废物经营许可证的单位转移处理。

2) 实验室检测过程中产生的含病原微生物废物，如动物血液、血清、尿液、废标本等，属于医疗废物，（HW01，841-001-01），主要为细胞水平药物实验、免疫学检测和生理生化检测过程中产生，共检测 252 批次，每批次产生量约为 0.1kg，则产生量为 0.0252t/a，高温高压灭菌（在灭菌柜中保持 121℃以上，灭菌 30 分钟以上的时间）处理后，收集于医疗废物包装袋，交由具有危险废物经营许可证的单位转移处理。

3) 化学检测产生的含硝酸银废液及沾染乙腈、硝酸银容器清洗废液，根据前文分析，总产生量为 0.917t/a（HW49 900-041-49，其他废物），收集后交由具有危险废物经营许可证的单位转移处理；

4) 废试剂瓶：沾有机溶剂及酸碱的废包装物等废包装主要为新药研发、分子生物学检测、细胞水平药物实验、生理生化检测、免疫学检测、细胞学检测、动物饲养和实验、化学检测过程中所使用原料产生，

表 73 扩建项目废试剂瓶产生情况

名称	批次（次/年）	每批次产生量（kg/批次）	废包装产生量（t/a）
新药研发	840	0.3	0.252
分子生物学检测	84	14	1.176
细胞水平药物实验	84	14	1.176
生理生化检测	84	14	1.176
免疫学检测	84	14	1.176
细胞学检测	84	14	1.176
动物实验	420	0.2	0.084
化学检测	840	0.2	0.168
合计			6.38

产生量为 6.38t/a（HW49 900-041-49，其他废物），收集后交由具有危险废物经营许可证的单位转移处理；

5) 废紫外灯管，年产生量为 200 个，单个重量 1kg，则产生量 0.2t（HW29 900-023-29，含汞废物），收集后交由具有危险废物经营许可证的单位转移处理；

6) 废饱和活性炭，根据前文活性炭箱参数和废气处理情况，活性炭箱活性炭的装填

量为 0.68t，每年更换 1 次，饱和活性炭的年使用量为 0.68t，有机废气吸附量为 2.4151kg，则环保设备废活性炭的产生量约为 0.6824t/a（HW49 900-039-49，其他废物），收集后交由具有危险废物经营许可证的单位转移处理；

7) 废过滤器（废膜包），年产生量为 2000 个/年，单个重量 0.1kg，则产生量 0.2t/a，属危险废物（HW49 900-041-49，其他废物），灭菌后交由具有危险废物经营许可证的单位转移处理。

表 74 危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	生产工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	防治措施
1	废耗材	HW01	841-001-01 和 841-002-01	0.648	研发	固体	医疗废物	有机物、活性物质	定期	T, I	定期交由具有相关危险废物经营许可证的单位处理
2	实验室检测过程中产生的含病原微生物废物	HW01	841-001-01	0.0252	检测	固体	医疗废物	有机物、活性物质	定期	T, I	
3	化学检测产生的含硝酸银废液及沾染乙腈、硝酸银容器清洗废液	HW49	900-041-49	0.917	检测	液态	废液等	化学试剂、有机物	定期	T	
4	废试剂瓶	HW49	900-041-49	6.38	研发	固态	包装	包装，有机物、酸碱性物质	定期	T	
5	废紫外灯管	HW29	900-023-29	0.2	消毒	固态	紫外灯	玻璃、重金属	定期	T	
6	废饱和活性炭	HW49	900-039-49	0.6809	废气处理	固态	活性炭、有机物	有机物	定期	T	
7	废过滤器（废膜包）	HW49	900-041-49	0.2	研发	固态	过滤器、过滤膜	过滤器、过滤膜、生物活性	定期	T, I	

表 75 危险废物贮存场所（设施）污染防治措施一览表

序号	贮存场所	占地面积	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	贮存方式	贮存能力 t	贮存周期
1	医疗废物间	5 平方米	废耗材	HW01	841-001-01 和 841-002-01	医疗废物包装袋或利器盒	1	1 个月
2			实验室检测过程中产生的含病原微生物废物	HW01	841-001-01	医疗废物包装袋		
3	危险废物暂存间	50 平方米	化学检测产生的含硝酸银废液及沾染乙腈、硝酸银容器清洗废液	HW49	900-041-49	桶装	20	1 个月
4			废试剂瓶	HW49	900-041-49	桶装		
5			废紫外灯管	HW29	900-023-29	桶装		

6		废饱和活性炭	HW49	900-041-49	袋装		
7		废过滤器（废膜包）	HW49	900-041-49	袋装		

固体废物管理要求

（1）一般固体废物

鉴于本项目产生的一般固体废物主要包括：一般原材料包装物、纯水制备产生的废 RO 反渗透膜、废离子交换树脂、废砂和废活性炭、废高效过滤器、动物尸体、动物粪便，一般工业固体废物（一般原材料包装物、纯水制备产生的废 RO 反渗透膜、废离子交换树脂、废砂和废活性炭、废高效过滤器）交由具有一般工业固体废物处理能力的单位进行处理，动物尸体、动物粪便委托具有动物和动物产品无害化处理能力机构进行无害化处理。同时一般工业固废管理应采取以下措施：防扬散、防流失、防渗漏措施，且一般工业固废全部贮存于室内，不得露天堆放；不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒固体废物。

（2）危险废物

本次扩建项目新增 1 个医疗废物间用于存放扩建项目新增的废耗材、实验室检测过程中产生的含病原微生物废物；扩建项目其余危险废物可依托现有危险废物暂存仓暂存，现有项目设有 1 个危险废物暂存间。废耗材、实验室检测过程中产生的含病原微生物废物、废过滤器、过滤膜高温高压灭菌处理后，交由具有相关危险废物经营许可证的单位处理，废活性炭收集后交由具有相关危险废物经营许可证的单位处理。经实地调查知，中山市名城名德环保科技有限公司可转运处置医疗废物（HW01），珠海汇华环保技术有限公司可转运处置其他危险废物（HW49）。

危险固废储存区应根据不同性质的危废进行分区堆放储存，存储区必须严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求建设和维护使用；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。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。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。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。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、渗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贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入，并贴上标签，注明废物种类、数量、时间。

在采取上述措施处理后，项目所产生的固体废物不会对周围环境产生大的影响。

六、地下水

现有项目暂未建设投产，本次扩建项目与现有项目无依托性。项目建设场地地下水环境不属于集中式饮用水源准保护区，不属于准保护区以外的补给径流区、不属于热水、矿泉水、温泉等特殊地下水源保护区，不属于未规划准保护区的集中式饮用水水源及其保护区以外的补给径流区，不属于分散式饮用水水源地，不属于特殊地下水资源保护区以外的分布区等环境敏感区。

项目对地下水环境可能造成影响的主要污染途径为：

- （1）生活污水和生产废水管道泄漏导致废水垂直入渗；
- （2）化学品仓泄漏导致液态原料垂直入渗；
- （3）废水处理站污水处理池发生泄漏导致生产废水垂直入渗；

（4）危废仓、废液收集室等固体废物贮存场所发生泄漏，导致固体废物及其渗滤液影响地下水环境。

为提高地下水防渗水平，本项目的地下水污染防治措施，按照“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全阶段进行控制。源头控制措施：主要包括在工艺、管道、设备等构筑物采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度；管线敷设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上或架空敷设，做到污染物“早发现、早处理”，减少由于埋地管道泄漏而造成的地下水污染。末端控制措施：主要包括易污染区地面的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即在污染区地面进行防渗处理。具体为：

①重点防渗区：现有项目暂未建设投产，现有项目设有的生产车间、危险废物暂存间、化学品仓、废水暂存区与本次扩建项目新增加的化学品仓、动物污物打包间和污物冷藏间、废液收集室、动物房、细胞房、药理实验室、药化实验室、免疫分析实验室、实验室、消洗间等各功能实验室为重点防渗区，重点防渗区应该严格参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求做好防渗等环境保护措施，采用防渗混凝土体结构，并确保基础防渗层满足等效黏土防渗层 $M_b \geq 6m$ ， $K \leq 10^{-7}cm/s$ 的要求。

②一般防渗区：现有项目暂未建设投产，现有项目设有一般固废暂存区与本次扩建项目新增的仪器室、噪音房、天平室、冷藏间、低温室和一般固废暂存间等一般防渗区，

确保基础防渗层满足等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 10^{-7}cm/s$ 的要求。

③简单防渗区：现有项目暂未建设投产，厂区简单防渗区厂内办公区、机房、展厅、新风机房、科研共享中心和互动中心等，做一般地面硬化。

在建设单位切实落实好危险废物收集、运输、防渗漏以及各类设施及地面的防腐、防渗、设置围堰等措施，并加强维护和厂区环境管理的基础上，可有效控制厂区内的污染物下渗现象，避免污染地下水，因此本项目不会对区域地下水产生明显的不良影响。

七、土壤

现有项目暂未建设投产，本次扩建项目与现有项目无依托性。项目正常生产时可能的土壤环境影响类型与影响途径主要为大气沉降、垂直入渗。项目主要排放 TVOC、非甲烷总烃、氮氧化物、氯化氢、硫酸雾、颗粒物、氨、硫化氢、臭气浓度，不排放易在土壤汇中累积的一类重金属等污染物，同时项目属于创新型药物研发项目，不进行工业生产，废气产生量很少，对产生废气进行收集后有组织排放或收集处理后有组织排放，大气污染物沉降过程对周边土壤环境产生影响很小。项目运行期间主要液态物质为生活污水、生产废水、液态化学品和危险废物等，为防止污染土壤，应做好以下措施：

（1）废液收集室、化学品仓、危废仓设置围堰等截留措施

对于项目事故状态的危险废物、化学品、废水等，必须保证不得流出厂界。项目须贯彻“围、堵、截”的原则，采取多级防护措施，危废仓、化学品仓、仓库地面设置环形沟，化学品仓库、危废仓、废水处理站设置围堰，事故情况下，危险废物、液态化学品和生产废水可得到有效截留，杜绝事故排放。

（2）地面硬化、雨水管网

项目厂区对地面均进行硬化处理，对危废仓、化学品仓、生产废水、废液收集室等可能存在泄漏、可能含有较高浓度污染物或生物活性区域的废水和废液进行收集和处理，避免初期雨水污染周边土壤。采取上述污染治理措施后，本项目事故废液、废水和可能受污染的雨水不会发生地面漫流，进入土壤而产生污染。

（3）垂直入渗污染途径治理措施及效果

项目按重点污染防治区、一般污染防治区、非污染防治区分别采取不同等级的防渗措施，防渗层尽量在地表铺设，防渗材料拟选取环氧树脂和水泥基渗透结晶型防渗材料，按照污染防治分区采取不同的设计方案。其中生产车间、危险废物暂存间、化学品仓、废水暂存区、化学品仓、动物污物打包间和污物冷藏间、废液收集室、动物房、细胞房、药理实验室、药化实验室、废水处理站、免疫分析实验室、实验室等重点防渗区应选用人工防渗材料，危废仓应该严格参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）

要求做好防渗等环境保护措施，危废堆场基础必须按要求防渗；非污染防治区对于基本上不产生污染物的非污染防治区，不采取专门土壤的防治措施。

项目场内已全部进行硬化处理，危险废物堆放于危废仓，设置专门的废液收集室用于收集实验过程中产生的废液，化学品仓、动物污物打包间和污物冷藏间、废液收集室、动物房、细胞房、药理实验室、药化实验室、危废仓、废水处理站、免疫分析实验室、实验室、一般固废暂存区及相应生产车间等均严格按照要求做好基础防渗处理，在采取以上措施情况下，项目正常运行时污染物进入土壤可能性很小，对周边土壤环境的影响不大。

八、环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B，本项目涉及环境风险物质为氢氧化钠，盐酸，乙醇，硫酸，碘化汞钾试液，无水乙醇，乙腈，乙酸，异丙醇，柴油，次氯酸钠，84 消毒液，硫酸铵，甲酸，三氟乙酸，β-巯基乙醇，磷酸，丙酮，二甲苯，过氧乙酸，天然气，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C 物质数量与临界量比值 Q 计算方法，项目风险潜势计算见下表：

表 76 项目涉及的危险化学品临界量和实际量比值

序号	名称	最大储存量 (kg)	临界量 (t)	qi/Qi 值
1	氢氧化钠	6026.6	100	0.0603
2	盐酸	64.6	7.5	0.0086
3	乙醇	238.489	10	0.0238
4	硫酸	1010.212	10	0.101
5	碘化汞钾试液	0.58	100	0.00001
6	乙腈	98.75	10	0.0099
7	乙酸	38.75	10	0.0039
8	异丙醇	94.3386	10	0.0094
9	柴油	4032	2500	0.0016
10	次氯酸钠	2000.625	5	0.4001
11	硫酸铵	1	10	0.0001
12	甲酸	1.8	10	0.0002
13	三氟乙酸	0.1535	5	0.00003
14	β-巯基乙醇	0.027875	50	0.000001
15	磷酸	0.05	10	0.00001
16	硝酸银	0.1	100	0.000001
17	三乙胺	0.4	50	0.00001
18	氨水	0.91	50	0.00002
19	丙酮	2.37	10	0.0002
20	稀硝酸	0.75	7.5	0.0001
21	甲醇	8	5	0.0016

22	84 消毒液	15	5	0.003
23	天然气	5.6	10	0.0006
合计	/	/	/	0.6245

注：(1)本项目所用天然气由管道输送，厂内输送管道长度约为 520m，管径 15mm，则厂内天然气的储存量约为 7.8m³，天然气密度为 0.7174kg/m³，换算为质量为 0.0056 吨。

由以上计算可知， $Q=0.6245 < 1$ 。项目危废储存于危废仓专用包装桶内，且严格按照危险废物应及时贮存于室内，不露天堆放，贮存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的规定建设，发生风险可能性很小，但本项目也应该做好以下防范措施：

1、火灾事故风险防范措施

生产车间由于电力系统故障或危化品泄漏会导致发生火灾。火灾本身不会对环境产生直接的污染，但物质燃烧时会产生污染物，其主要污染物为一氧化碳、二氧化碳、水蒸气及其他有毒烟气，应采取以下措施进行火灾防范。

(1) 对工作人员进行有关消防知识培训，了解厂区发生火警的危害性，增强防患意识。熟悉办公、生产及实验室区域的逃生路线，紧急出口的位置，电器设备的开关、总闸位置。

(2) 工作人员必须严格遵守各种操作规程。不能乱用电，注意防火。

(3) 定期对用电设备进行检查和维修，以防意外。

(4) 定期对电路进行检查和修理。

(5) 实验室禁止吸烟，以防引发火灾。

(6) 加强消防设备的管理工作，按照要求设置足够数量的消防栓、消防水带、消防枪、灭火器、消防沙等应急物资，安排专人管理，定期检查消防设施是否处于完好备用状态，并要求工作人员熟练掌握使用方法，消防废水要及时截留（事故发生后立即将地面污水外排口及厂区内管道进行封堵，生产车间外设置围堰等）、收储并运送至有该类废水处理能力的废水处理机构进行处理；

(7) 对暂时不需要用的设备及时关闭电源，防止温度过高引起火灾。

为了进一步降低本项目火灾造成的环境风险，建设单位要做到以下几点：

1) 在发生重大火灾、严重威胁现场人员生命安全条件下，应通知事故处理无关人员的撤离，或全部人员撤离。

2) 建设单位应在厂内设置风向标，在发生严重的火灾事故时，应依据当时的风向选择确定上风向的一侧作为紧急集合地点，并组织人员对周围工厂及民居进行合理的疏散引导至安全地带。

3) 建设单位应建立应急小组, 当经过积极的灾害急救处理后, 灾情仍无法控制, 由事故应急指挥小组下达撤离命令后, 现场所有人员按自己所处位置, 选择特定路线撤离, 并引导现场其他人员迅速撤离现场。对可能威胁到厂外居民安全时, 指挥部应立即和地方有关部门联系, 并应迅速组织有关人员协助友邻单位、厂区外过往行人、居民迅速撤离到安全地点。由于火灾扑灭后, 污染物即停止产生, 已产生的污染物经大气稀释扩散后, 其浓度逐渐降低, 对环境的影响不大。

2、化学品仓液态原料泄漏事故及风险防范措施

项目研发过程中液态化学储存量较小, 使用时密封运输至各生产工序, 在液态储存、搬运过程中, 包装桶发生破裂、破损时, 会造成液态化学原料泄漏。项目原料到厂时, 均进行检验, 尤其是包装的完整性, 如发现包装损坏等情况将退货不收, 以免造成泄漏; 装卸物料时, 要严格按章操作, 尽量避免事故的发生; 装卸区设围堰以防止液体化工物料直接流入路面或水道。液态原料储存区均进行硬化和重点防渗处理, 放置区周围设置围堰, 一旦泄漏能及时转移并收集至空置容器内。

3、生产废水泄漏及事故防范措施

(1) 废水收集管网的维护措施

重视维护及管理污水处理系统废水收集管道和排污管道, 防止泥沙沉积堵塞而影响管道的过水能力, 管道衔接应防止泄漏污染地下水。

(2) 定期采样检测, 以便操作人员及时调整, 使设备处于最佳工况。

(3) 定期对污水处理系统进行巡检、调试、保养和维修, 及时更换易坏或破损零部件, 避免发生因设备损耗而出现的风险事故。同时, 加强对污水处理系统工作人员的操作技能的培训, 提高工作人员的应变能力, 及时有效处理意外情况。

(4) 做好废水收集区地面和周围的防渗工作。

4、事故废水防范措施

现有项目暂未投产, 现有项目设有1个事故应急池, 本次扩建不新增建筑面积和占地面积, 在原有厂房内进行扩建, 因此不涉及新增事故废水。厂区运营期间可能发生火灾事故、生产废水和液态化学原料泄漏, 事故处理过程中涉及消防废水或生产废水、液态原料的收集回收处理。为保证本项目废水不会发生外泄流入附近地表水体而造成污染, 不会因为事故废水对附近水体造成冲击。项目需定期检查和维护设备, 确保其处于良好工作状态; 对员工进行严格的操作规程培训, 提高其安全意识和应急处理能力。项目厂区已经硬化, 厂区大门设有缓坡, 雨水总排口处设置雨水阀门, 危化品仓、化学品仓库、废液收集室设置围堰和导流槽, 废水处理站各处理池做好防渗, 能将事故废水控制在厂

区范围内，项目设有事故应急池，用来收集事故废水，使其对周边环境和人群的危害降至最低。事故处置完成后，及时将消防废水排入自建污水处理站处理后排入临海水质净化厂处理，在自建污水处理站没有剩余的处理量的情况下将消防废水用槽车运出厂区后委托有废水处理能力的废水处理机构进行处理，使其对周边环境和人群的危害降至最低。

5、废气事故风险防范措施

(1) 对废气处理系统应定期巡检、调试、保养、维修，及时发现可能引起事故的异常运行苗头，消除事故隐患；

(2) 加强废气处理系统管理人员的技能培训，保障废气处理系统的正常运行；

(3) 定期采样监测，操作人员及时调整，使设备处于最佳工况，发现不正常现象时，应立即采取预防措施。

6、生物安全防范措施

针对本项目主要生物安全影响，需在实验室的环境条件、设备设施、管理制度、保护和防范措施等多方面着手，来降低生产、研发、实验中产生的生物安全影响，确保环境安全。生物安全防范应做好以下措施：

(1) 设计、建设和装修

生物安全柜所在实验室按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）等规范的相关要求进行设计、建设和装修。

(2) 涉生物活性物质使用、包装、运输时的要求

①设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压。

第一层：用于容纳细胞活性物质；要防水、防泄漏、密闭性能良好，外面包裹足够的吸水材料，以便在发生泄漏事故时能够快速吸收所含的生物活性物料。

第二层：该层要坚固、防水、防泄漏，用于保护第一层包装，该层容器可以是塑料罐、塑料袋、聚苯乙烯泡沫等。该层可以容纳数个装有含生物活性物料的第一层容器，二者之间要填充足够的吸水材料，如纤维填料、棉花、纸巾或商业化的吸水包裹等。

第三层：该层用于保护内包装，可以是硬纸板箱、木箱、坚固的塑料箱等；外部应有标记和描述承运者、护送者、接收者和含生物活性物料的标签。

②运输及转送过程中的菌种安全与责任

运送人员应该具备相应的微生物专业知识和生物安全知识；熟悉所携带生物活性物质的特性；携带便捷的联络工具，有突发情况时，能够迅速与有关部门取得联系；准备必需的文件和手续，包括生物活性物质购买许可文件和准许携带、运输文件等；必要的

身份证明和（或）审核材料；承运者应具备相应的运输资质；护送者应携带应急工具，如消毒材料及防护材料，并熟知应急预案，一旦菌种泄漏要立即采取消毒等控制措施，并在2小时内向所在地的主管部门及承运单位的主管部门、护送者的主管部门、菌种保藏机构的主管部门报告。护送者、承运单位要采取各种防止菌种丢失、被盗等事件发生的措施；一旦发生丢失、被盗等事故，除了按照上述的规定进行报告外，还应在2小时向公安机关报告。

③使用环节在生物安全柜内进行。生物安全柜排风系统套高效过滤器，高效过滤器对粒径大于或等于0.3 μm 粒子的捕集效率可达到99.9%以上，可以认为其对0.5 μm 以上病毒微生物气溶胶和细菌全部捕集，保证外排废气不含生物活性物质。

（2）生物安全柜的设置、使用

生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别。生物安全柜的使用方式应避免降低其功能。生物安全柜的通风应符合生物活性物质的风险级别及符合安全要求。项目所使用高效过滤器定期进行检漏，检漏方法按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）附录D有关规定进行。

（3）含生物活性物质废水、固废防治措施

病原微生物对温度很敏感，不耐热，在0 $^{\circ}\text{C}$ ~4 $^{\circ}\text{C}$ 环境能存活数周，但121 $^{\circ}\text{C}$ 时30分钟即可使病原微生物灭活。针对病原微生物不耐热的特性，本项目采用灭菌锅、灭菌柜对接触过生物活性的设备仪器等进行灭菌，同时对研发过程中产生的废水、固废采用高温蒸汽灭菌，生物安全柜产生的含有生物活性物质的废水和固废均经高温高压灭菌处理后才能离开车间。灭菌时水蒸气保持在121 $^{\circ}\text{C}$ 以上，并保持30分钟以上的时间，同时定期对灭菌锅、灭菌柜灭菌效率进行检测，从而达到灭菌的目的，因而不存在病原微生物经废水扩散的危险。

（4）暴露事故

当生物安全柜换风出现事故时，室内人员应立即停止操作并戴上防护面具，采取措施停止实验，及早按规程退出。发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其他事故和污染，当事者除了采取紧急措施外，应立即向企业负责人报告，听候指示，负责人和当事人应对其事故进行紧急科学、合理地处理。事后，当事人和负责人应提供切合实际的医学危害评价，进行医疗监督和预防治疗。

项目在严格落实环评提出各项措施和要求的前提下，该建设单位必须严格执行上述环境风险管理制度、认真落实各项风险防范措施，将对环境的风险降到最低；在上述前提下，本项目对环境的风险是可控的。

五、环境保护措施监督检查清单（扩建部分）

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	营运期	P12	2-A#楼缓冲液配制、切片脱蜡	氯化氢	缓冲液配制酸性废气、有机废气使用通风橱收集，细胞学检测切片脱蜡、染色固封工序产生废气均使用通风橱进行收集；以上废气收集后经过碱液喷淋+活性炭吸附装置处理后通过 P12 排气筒（P12 排气筒高度为 52 米）排放	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求 广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB 44/27—2001）第二时段二级排放标准限值 《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）中表 2 恶臭污染物排放标准值
				非甲烷总烃		
				TVOC		
				硫酸雾		
				臭气浓度		
		P13	2-A#楼动物造模、给药、取样、解剖取材、动物血液及尿液上机检测、动物饲养及实验	颗粒物	使用 IVC 小鼠笼架或生物安全柜一次收集，未收集废气在密闭实验室内进行二次收集，IVC 小鼠笼架或生物安全柜收集废气经 IVC 小鼠笼架自带“高效过滤器”或生物安全柜自带“高效过滤器”处理，处理后废气和实验室车间二次收集废气一并通过管道送入实验室排风系统“高效过滤器”处理，屏障环境 IVC 笼架内动物饲养废气经各笼架自带“高效过滤器”处理后通过管道收集，屏障环境经密闭车间收集废气；以上废气收集后通过 P13 排气筒（P13 排气筒高度为 52 米）排放	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求 《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）中表 2 恶臭污染物排放标准值 《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）中表 2 恶臭污染物排放标准值
				氨		
				硫化氢		
				臭气浓度		
				硫化氢		
		厂界（无组织排放）	研发车间、动物房	氯化氢	细胞复苏与扩增、细胞培养，细胞水平药物实验细胞培养、稀释培养，免疫学检测细胞培养工序产生废气均使用生物安全柜收集后经“高效过滤器”处理	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值 广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段厂界无组织排放监控浓度限值 《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）中表 1 厂界无组织排放限值
				颗粒物		
				非甲烷总烃		
氮氧化物						
硫酸雾						
臭气浓度						
氨						
硫化氢						
厂内（无组织）	/	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值		
地表水环境	营运期	研发废水、动物房	pH COD _{Cr} BOD ₅	经自建废水处理站处理，处理达标后排入翠亨新区水质净化	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》	

境		废水	SS	厂，尾水排入横门水道	(GB21907-2008)表2新建企业水污染物排放浓度限值
			NH ₃ -N		
			色度(稀释倍数)		
			挥发酚		
			总氮		
			总磷		
			乙腈		
			总余氯(以Cl计)		
			粪大肠菌群数(MPN/L)		
			总有机碳(TOC)		
			急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)		
声环境	营运期	生产设备	Leq(A)	选用低噪声设备，高噪声设备进行基础减振处理、隔声等措施，管道采用柔性连接	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3和4类标准
电磁辐射	/	/	/	/	/
固体废物	营运期	生活垃圾交由环卫部门处理；一般固体废物交由具有一般工业固体废物处理能力的单位进行处理。危险废物收集后暂存于危废仓，定期交由有相关危险废物经营许可证的单位处理。			
土壤及地下水污染防治措施	<p>土壤污染防治措施：做好化学品仓、危废仓、废水处理站、废液收集室周边地面硬化、防腐、设置围堰等措施；加强废气收集处理设备的检修维护。</p> <p>地下水污染防治措施：做好厂区内分区防渗工作，落实好各类固体废物的贮存工作、液态原材料防渗漏以及各类设施及地面的防腐、防渗、设置围堰等措施，并加强维护和厂区环境管理，有效控制厂区内的污染物下渗现象，避免污染地下水。</p>				
生态保护措施	/				
环境风险防范措施	<p>1、火灾事故风险防范措施</p> <p>生产车间由于电力系统故障或危化品泄漏会导致发生火灾。火灾本身不会对环境产生直接的污染，但物质燃烧时会产生污染物，其主要污染物为一氧化碳、二氧化碳、水蒸气及其他有毒烟气，应采取以下措施进行火灾防范。</p> <p>(1) 对工作人员进行有关消防知识培训，了解厂区发生火警的危害性，增强防患意识。熟悉办公、生产及实验室区域的逃生路线，紧急出口的位置，电器设备的开关、总闸位置。</p> <p>(2) 工作人员必须严格遵守各种操作规程。不能乱用电，注意防火。</p> <p>(3) 定期对用电设备进行检查和维修，以防意外。</p> <p>(4) 定期对电路进行检查和修理。</p> <p>(5) 实验室禁止吸烟，以防引发火灾。</p> <p>(6) 加强消防设备的管理工作，按照要求设置足够数量的消防栓、消防水带、消防枪、灭火器、消防沙等应急物资，安排专人管理，定期检查消防设施是否处于完好备用状态，并要求工作人员熟练掌握使用方法，消防废水要及时截留（事故发生后立即将地面污水外排口及厂区内管道进行封堵，生产车间外设置围堰等）、收储并运送至有该类废水处理能力的废水处理机构进行处理；</p> <p>(7) 对暂时不需要用的设备及时关闭电源，防止温度过高引起火灾。</p> <p>为了进一步降低本项目火灾造成的环境风险，建设单位要做到以下几点：</p> <p>1) 在发生重大火灾、严重威胁现场人员生命安全条件下，应通知事故处理无关人员的撤离，或全部人员撤离。</p> <p>2) 建设单位应在厂内设置风向标，在发生严重的火灾事故时，应依据当时的风向选择确定上风向的一侧作为紧急集合地点，并组织人员对周围工厂及民居进行合理的疏散引导至安全地带。</p>				

3) 建设单位应建立应急小组, 当经过积极的灾害急救处理后, 灾情仍无法控制, 由事故应急指挥小组下达撤离命令后, 现场所有人员按自己所处位置, 选择特定路线撤离, 并引导现场其他人员迅速撤离现场。对可能威胁到厂外居民安全时, 指挥部应立即和地方有关部门联系, 并应迅速组织有关人员协助友邻单位、厂区外过往行人、居民迅速撤离到安全地点。由于火灾扑灭后, 污染物即停止产生, 已产生的污染物经大气稀释扩散后, 其浓度逐渐降低, 对环境的影响不大。

2、化学品仓液态原料泄漏事故及风险防范措施

项目研发过程中液态化学储存量较小, 使用时密封运输至各生产工序, 在液态储存、搬运过程中, 包装桶发生破裂、破损时, 会造成液态化学原料泄漏。项目原料到厂时, 均进行检验, 尤其是包装的完整性, 如发现包装损坏等情况将退货不收, 以免造成泄漏; 装卸物料时, 要严格按章操作, 尽量避免事故的发生; 装卸区设围堰以防止液体化工物料直接流入路面或水道。液态原料储存区均进行硬化和重点防渗处理, 放置区周围设置围堰, 一旦泄漏能及时转移并收集至空置容器内。

3、生产废水泄漏及事故防范措施

(1) 废水收集管网的维护措施

重视维护及管理污水处理系统废水收集管道和排污管道, 防止泥沙沉积堵塞而影响管道的过水能力, 管道衔接应防止泄漏污染地下水。

(2) 定期采样检测, 以便操作人员及时调整, 使设备处于最佳工况。

(3) 定期对污水处理系统进行巡检、调试、保养和维修, 及时更换易坏或破损零部件, 避免发生因设备损耗而出现的风险事故。同时, 加强对污水处理系统工作人员的操作技能的培训, 提高工作人员的应变能力, 及时有效处理意外情况。

(4) 做好废水收集区地面和周围的防渗工作。

4、事故废水防范措施

现有项目暂未投产, 现有项目设有 1 个事故应急池, 本次扩建不新增建筑面积和占地面积, 在原有厂房内进行扩建, 因此不涉及新增事故废水。厂区运营期间可能发生火灾事故、生产废水和液态化学原料泄漏, 事故处理过程中涉及消防废水或生产废水、液态原料的收集回收处理。为保证本项目废水不会发生外泄流入附近地表水体而造成污染, 不会因为事故废水对附近水体造成冲击。项目需定期检查和维护设备, 确保其处于良好工作状态; 对员工进行严格的操作规程培训, 提高其安全意识和应急处理能力。项目厂区已经硬化, 厂区大门设有缓坡, 雨水总排出口处设置雨水阀门, 危化品仓、化学品仓库、废液收集室设置围堰和导流槽, 废水处理站各处理池做好防渗, 能将事故废水控制在厂区范围内, 项目设有事故应急池, 用来收集事故废水, 使其对周边环境和人群的危害降至最低。事故处置完成后, 及时将消防废水排入自建污水处理站处理后排入临海水质净化厂处理, 在自建污水处理站没有剩余的处理量的情况下将消防废水用槽车运出厂区后委托有废水处理能力的废水处理机构进行处理, 使其对周边环境和人群的危害降至最低。

5、废气事故风险防范措施

(1) 对废气处理系统应定期巡检、调试、保养、维修, 及时发现可能引起事故的异常运行苗头, 消除事故隐患;

(2) 加强废气处理系统管理人员的技能培训, 保障废气处理系统的正常运行;

(3) 定期采样监测, 操作人员及时调整, 使设备处于最佳工况, 发现不正常现象时, 应立即采取预防措施。

6、生物安全防范措施

针对本项目主要生物安全影响, 需在实验室的环境条件、设备设施、管理制度、保护和防范措施等多方面着手, 来降低生产、研发、实验中产生的生物安全影响, 确保环境安全。生物安全防范应做好以下措施:

(1) 设计、建设和装修

	<p>生物安全柜所在实验室按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）等规范的相关要求进行设计、建设和装修。</p> <p>（2）涉生物活性物质使用、包装、运输时的要求</p> <p>①设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压。</p> <p>第一层：用于容纳细胞活性物质；要防水、防泄漏、密闭性能良好，外面包裹足够多的吸水材料，以便在发生泄漏事故时能够快速吸收所含的生物活性物料。</p> <p>第二层：该层要坚固、防水、防泄漏，用于保护第一层包装，该层容器可以是塑料罐、塑料袋、聚苯乙烯泡沫等。该层可以容纳数个装有含生物活性物料的第一层容器，二者之间要填充足够的吸水材料，如纤维填料、棉花、纸巾或商业化的吸水包裹等。</p> <p>第三层：该层用于保护内包装，可以是硬纸板箱、木箱、坚固的塑料箱等；外部应有标记和描述承运者、护送者、接收者和含生物活性物料的标签。</p> <p>②运输及转送过程中的菌种安全与责任</p> <p>运送人员应该具备相应的微生物专业知识和生物安全知识；熟悉所携带生物活性物质的特性；携带便捷的联络工具，有突发情况时，能够迅速与有关部门取得联系；准备必需的文件和手续，包括生物活性物质购买许可文件和准许携带、运输文件等；必要的身份证明和（或）审核材料；承运者应具备相应的运输资质；护送者应携带应急工具，如消毒材料及防护材料，并熟知应急预案，一旦菌种泄漏要立即采取消毒等控制措施，并在2小时内向所在地的主管部门及承运单位的主管部门、护送者的主管部门、菌种保藏机构的主管部门报告。护送者、承运单位要采取各种防止菌种丢失、被盗等事件发生的措施；一旦发生丢失、被盗等事故，除了按照上述的规定进行报告外，还应在2小时向公安机关报告。</p> <p>③使用环节在生物安全柜内进行。生物安全柜配排风系统套高效过滤器，高效过滤器对粒径大于或等于0.3μm粒子的捕集效率可达到99.9%以上，可以认为其对0.5μm以上病毒微生物气溶胶和细菌全部捕集，保证外排废气不含生物活性物质。</p> <p>（2）生物安全柜的设置、使用</p> <p>生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别。生物安全柜的使用方式应避免降低其功能。生物安全柜的通风应符合生物活性物质的风险级别及符合安全要求。项目所使用高效过滤器定期进行检漏，检漏方法按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）附录D有关规定进行。</p> <p>（3）含生物活性物质废水、固废防治措施</p> <p>病原微生物对温度很敏感，不耐热，在0$^{\circ}\text{C}$~4$^{\circ}\text{C}$环境能存活数周，但121$^{\circ}\text{C}$时30分钟即可使病原微生物灭活。针对病原微生物不耐热的特性，本项目采用灭菌锅、灭菌柜对接触过生物活性的设备仪器等进行灭菌，同时对研发过程中产生的废水、固废采用高温蒸汽灭菌，生物安全柜产生的含有生物活性物质的废水和固废均经高温高压灭菌处理后才能离开车间。灭菌时水蒸气保持在121$^{\circ}\text{C}$以上，并保持30分钟以上的时间，同时定期对灭菌锅、灭菌柜灭菌效率进行检测，从而达到灭菌的目的，因而不存在病原微生物经废水扩散的危险。</p> <p>（4）暴露事故</p> <p>当生物安全柜换风出现事故时，室内人员应立即停止操作并戴上防护面具，采取措施停止实验，及早按规程退出。发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其他事故和污染，当事者除了采取紧急措施外，应立即向企业负责人报告，听候指示，负责人和当事人应对其事故进行紧急科学、合理地处理。事后，当事人和负责人应提供切合实际的医学危害评价，进行医疗监督和预防治疗。</p>
其他环境管理要求	/

六、结论

康方湾区科技园实验室扩建项目位于中山市翠亨新区西湾路 28 号，项目的建设符合城市发展规划，符合国家、广东省及中山市相关产业政策和环保政策的要求。该项目不在地表水饮用水源保护区、风景名胜区、农田保护区、生态保护区、堤外用地等区域保护范围内，选址合理。只要建设单位严格执行有关的环保法规，按本报告中所述的各项污染控制措施加以严格实施，并确保日后的正常运行，做到达标排放，将污染物对周围环境的影响降到最低，该项目的建设从环境保护的角度来看是可行的。

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	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 ⑦	
		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(kg/a)	TVOC、非甲烷总烃	0	82	0	16.1529	0	98.1529	+16.1529	
	氨	0	32	0	3.7443	0	35.7443	+3.7443	
	臭气浓度	0	/	0	/	0	/	0	
	氮氧化物	0	2153	0	0.0126	0	2153.0126	+0.0126	
	二氧化硫	0	1403	0	0	0	1403	0	
	颗粒物	0	180	0	少量	0	180	少量	
	林格曼黑度	0	/	0	0	0	0	0	
	硫化氢	0	1.2	0	0.3896	0	1.5896	+0.3896	
	硫酸雾	0	0.01	0	0.0023	0	0.0123	+0.0023	
	氯化氢	0	7	0	5.56	0	12.56	+5.56	
	乙腈	0	0	0	0	0	0.0294	0	
油烟	0	61	0	0	0	61	0		
废水(t/a)	生活 污水	废水量	0	20250	0	0	0	20250	0
		COD _{Cr}	0	4.617	0	0	0	4.617	0
		BOD ₅	0	3.519	0	0	0	3.519	0
		悬浮物	0	2.633	0	0	0	2.633	0
		氨氮	0	0.556	0	0	0	0.556	0
		动植物油	0	0.203	0	0	0	0.203	0
	生产 废水	废水量	0	494113.341	0	3947.3597	0	498060.7007	+3947.3597
		悬浮物	0	9.001	0	0.1974	0	9.1984	+0.1974
		BOD ₅	0	3.6	0	0.0789	0	3.6789	+0.0789
		COD _{Cr}	0	39.529	0	0.3158	0	39.8448	+0.3158
		挥发酚	0	0.009	0	0.002	0	0.011	+0.002
		氨氮	0	1.894	0	0.0395	0	1.9335	+0.0395
		总氮	0	5.401	0	0.1184	0	5.5194	+0.1184
		总磷	0	0.09	0	0.002	0	0.092	+0.002
动植物油	0	0.9	0	0.0197	0	0.9197	+0.0197		

	总余氯（以 Cl 计）	0	0.003	0	0.002	0	0.005	+0.002
	总有机碳（TOC）	0	0.9	0	0.1184	0	1.0184	+0.1184
	粪大肠杆菌	0	90.01	0	1.9737	0	91.9837	+1.9737
	乙腈	0	0	0	0	0	0	0
	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	0	0	0	0	0	0	0
生活垃圾（t/a）	生活垃圾	0	450	0	0	0	450	0
一般工业固体废物（t/a）	废包装物	0	3	0	0.36	0	3.36	+0.36
	制水废物（废 RO 反渗透膜、废离子交换树脂、废砂和废活性炭）	0	2	0	0.6	0	2.6	+0.6
	废水处理站产生的污泥	0	300.634	0	0	0	300.634	0
	动物尸体	0	0	0	0.3742	0	0.3742	+0.3742
	动物粪便	0	0	0	7.08	0	7.08	+7.08
	废低效、中效、高效空气过滤器	0	1.02	0	0.66	0	1.68	+0.66
危险废物（t/a）	废过滤器	0	10	0	0.2	0	10.2	+0.2
	废一次性耗材	0	8	0	0.648	0	8.648	+0.648
	废细胞残渣及废滤膜	0	15	0	0	0	15	0
	研发废弃药品及不合格产品	0	1	0	0	0	1	0
	QC 检测实验室废液及器皿清洗废水	0	1.5	0	0	0	1.5	0
	废试剂瓶	0	2	0	6.38	0	8.38	+6.38
	废培养基	0	0.5	0	0	0	0.5	0
	研发中试废物	0	3	0	0	0	3	0
	除菌过滤器	0	0.5	0	0	0	0.5	0
	废抹布	0	0.01	0	0	0	0.01	0
	废活性炭	0	2	0	0.6824	0	2.6824	+0.6824
	实验室检测过程中产生	0	0	0	0.0252	0	0.0252	+0.0252

	的含病原微生物废物							
	化学检测产生的含硝酸银废液及沾染乙腈、硝酸银容器清洗废液	0	0	0	0.917	0	0.917	+0.917
	废紫外灯管	0	0	0	0.2	0	0.2	+0.2

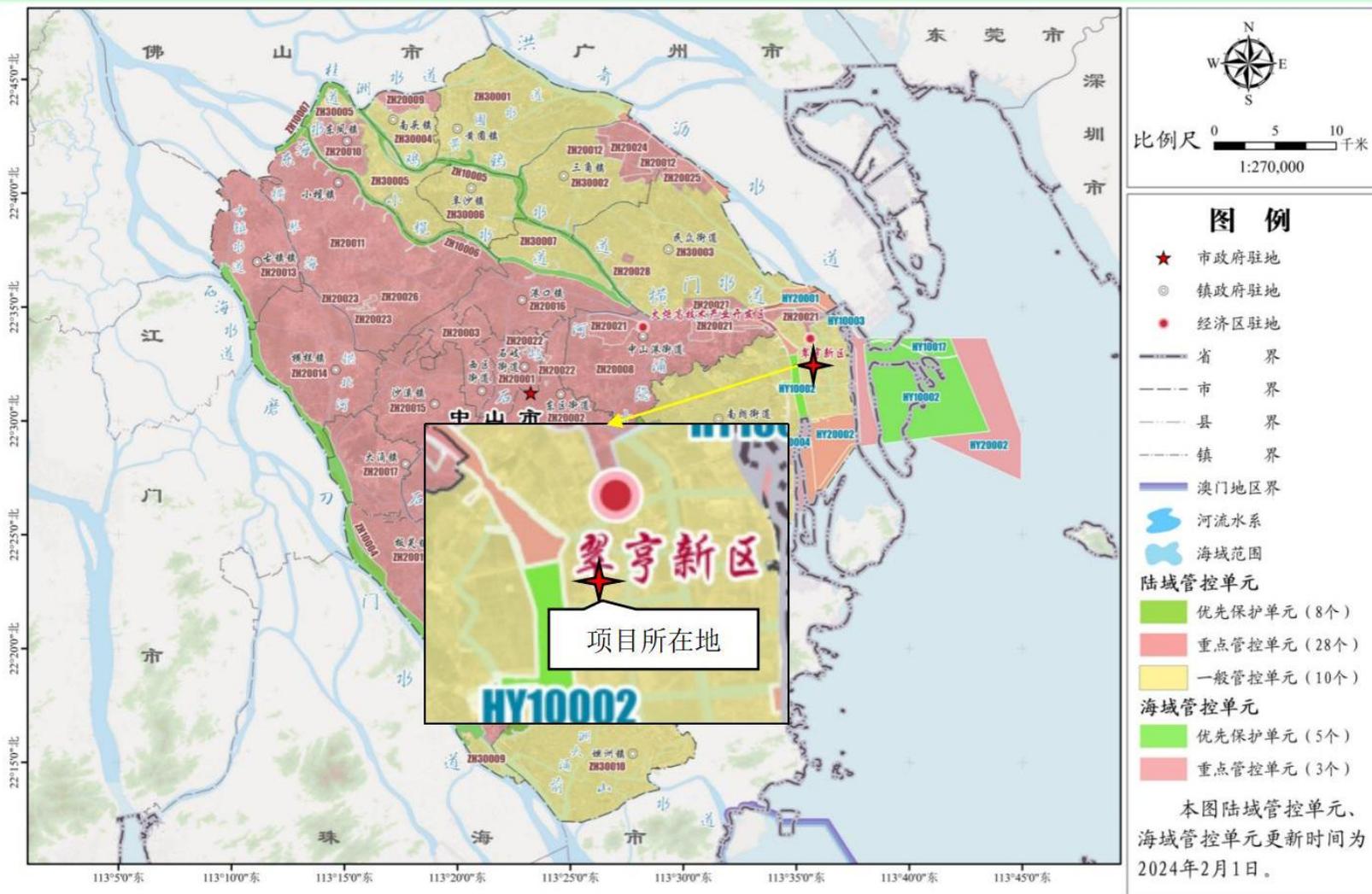
注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

附图



附图 1 中山市自然资源·一图通

中山市环境管控单元图（2024年版）



附图2 项目与中山市环境管控单元图位置关系



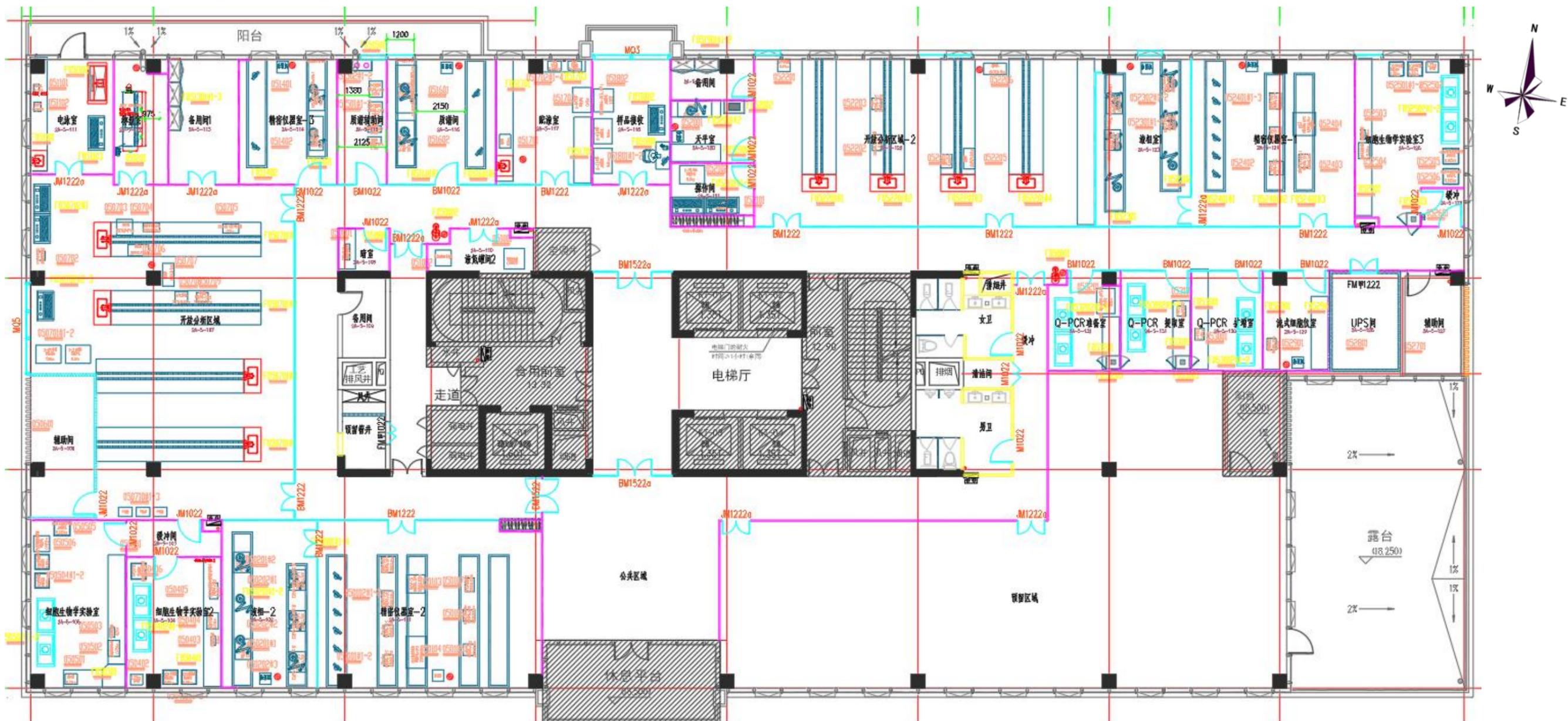
附图3 项目四至图



附图4 2-A#楼3层平面布置图



附图5 2-A#楼4层平面布置图



附图6 2-A#楼5层平面布置图



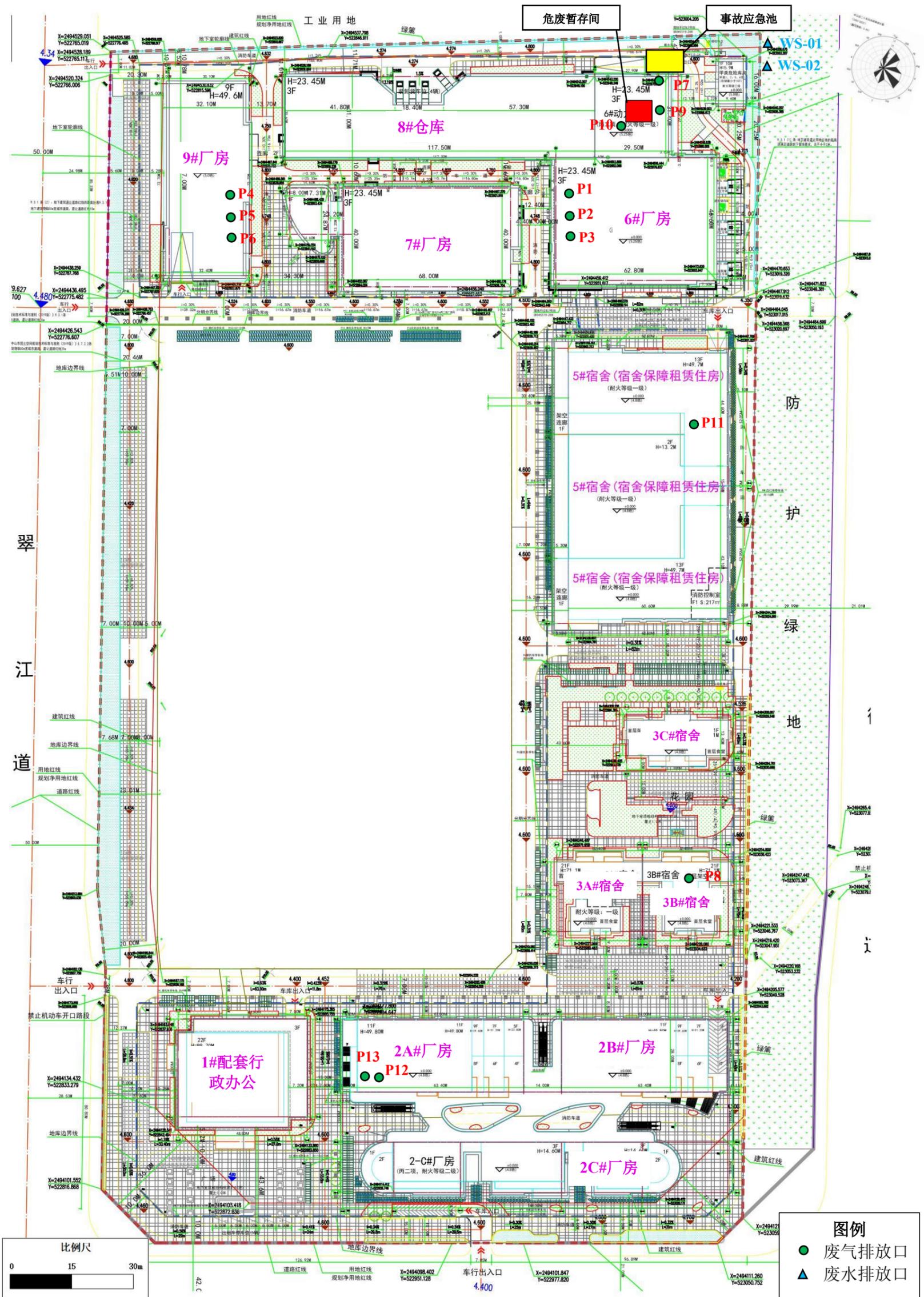
附图7 2-A#楼7层平面布置图



附图8 2-A#楼9层平面布置图



附图9 2-A#楼10层平面布置图



附图 10 全厂平面布置图

南朗街道地图（全要素版） 比例尺 1:66 000

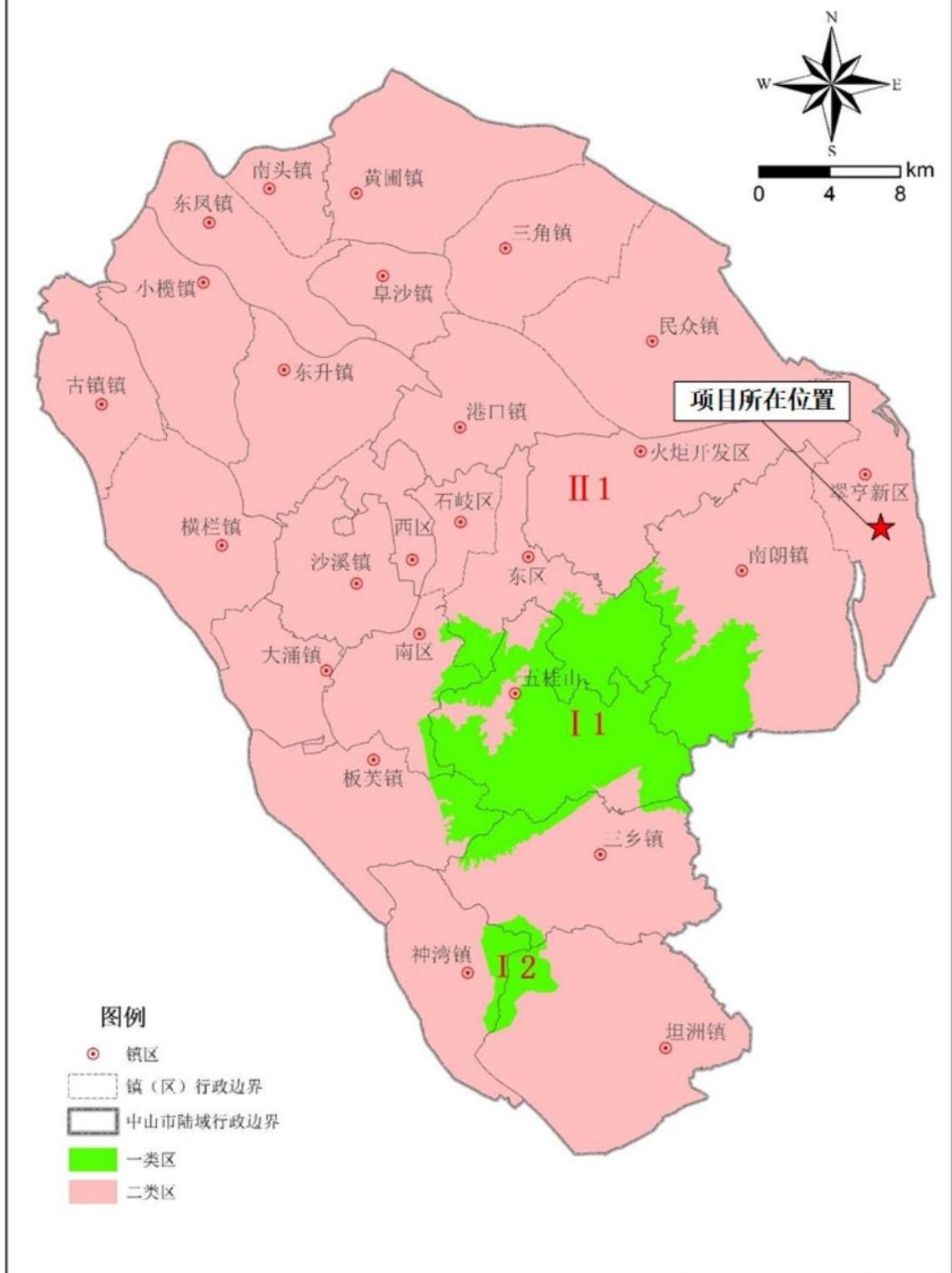


审图号：粤TS（2023）第034号

中山市自然资源局 监制 广东省地图院 编制

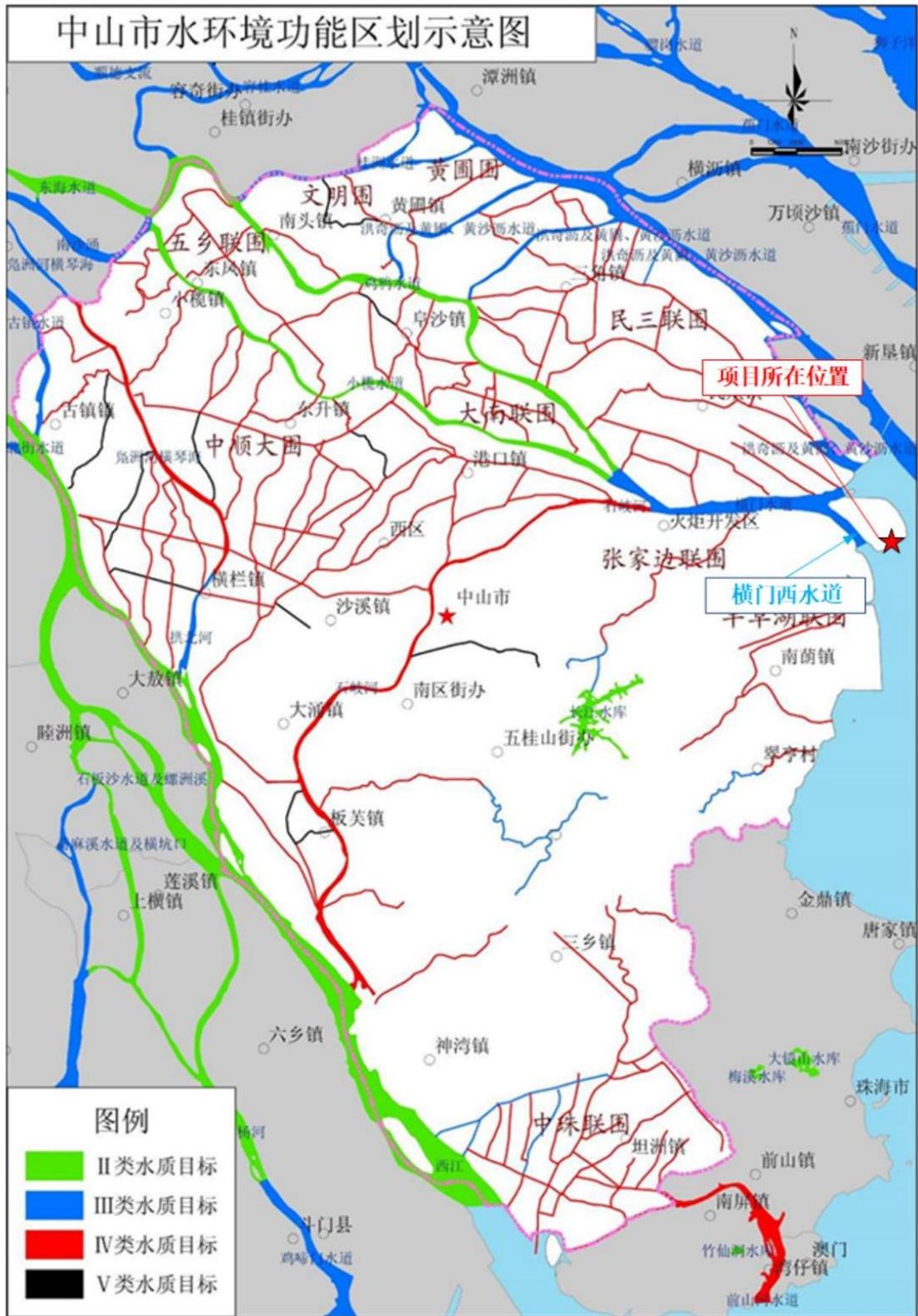
附图 11 项目地理位置图

中山市环境空气质量功能区划图（2020年修订）



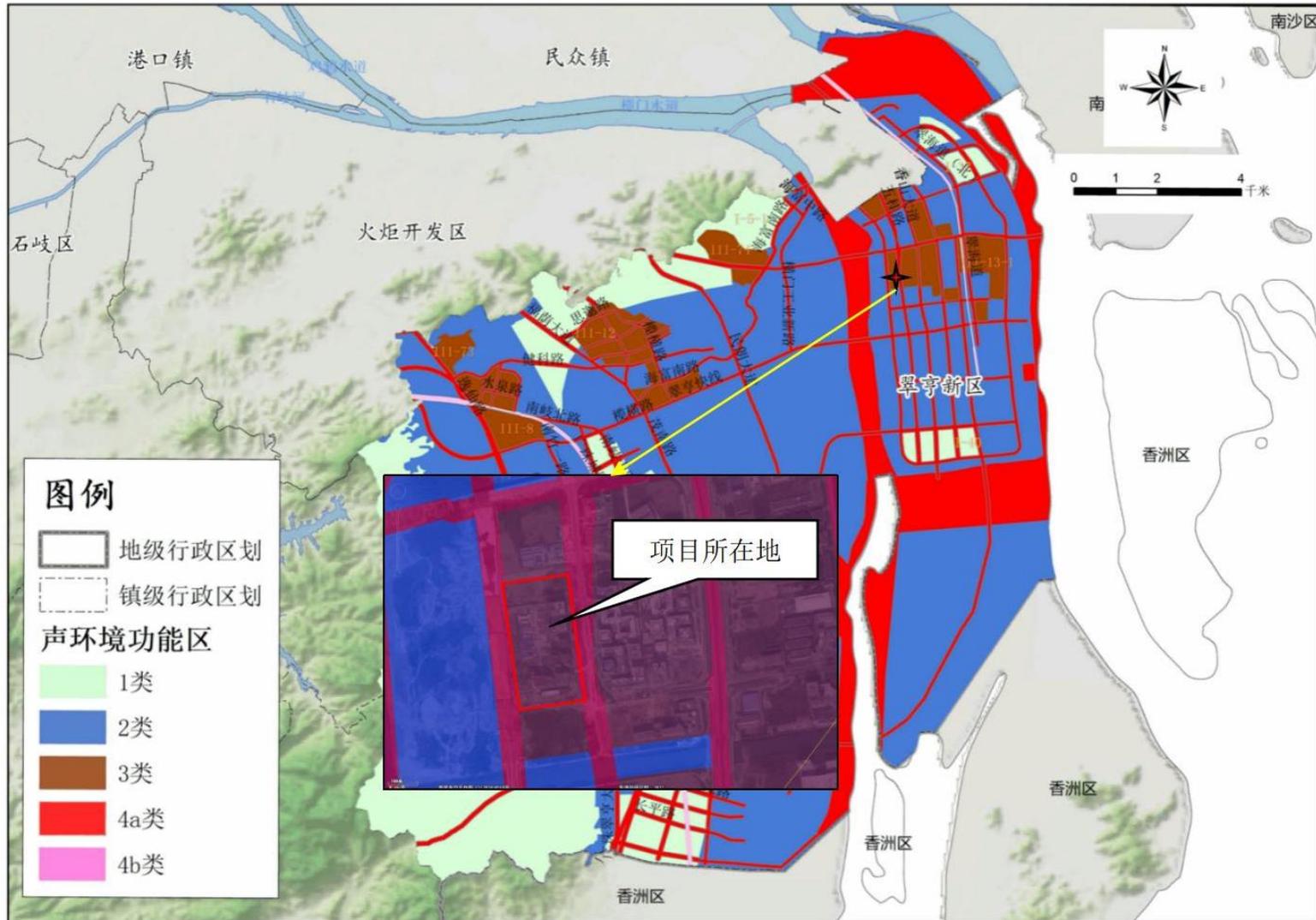
中山市环境保护科学研究院

附图 12 中山市大气功能区划图



附图 13 中山市水功能区划图

附图3 翠亨新区与南朗街道声环境功能区划



附图14 项目声功能区划图



附图 15 项目大气引用监测点位图



附图 16 项目声环境敏感点分布图



附图 17 项目大气敏感点分布图

附件

附件 1 广州百济神州生物制药有限公司南园区项目（一阶段）竣工环境保护验收监测报告

广州市微生物研究所有限公司三期改扩建项目竣工环境保护验收报告

附件 5 检测报告

附件 5-1 监测报告（报告编号：LC202208098）

报告编号：LCT202208098



检测报告

委托单位：广州市微生物研究所有限公司

项目名称：广州市微生物研究所有限公司三期改扩建项目

检测类型：验收检测

样品类型：废水、废气、噪声

编制日期：2022-09-02

广东联创检测技术有限公司
检验检测专用章



第 1 页，共 25 页

报告编号: LCT202208098

报 告 声 明

1. 本公司保证检测的科学性、公正性和准确性, 对检测数据负检测技术责任, 并对委托单位提供的样品和技术资料保密。
2. 本公司的采样程序按照有关环境监测技术规范和本公司的程序文件和作业指导书执行。
3. 报告无编制人、复核人、签发人签名, 或涂改, 或未盖“CMA 标志、骑缝章”均无效。
4. 本报告仅对此次来样或者当天采集的样品的分析结果负责。
5. 对本报告如有疑问, 请向综合室查询, 来函来电请注明报告编号。对检测结果若有异议, 请于收到本报告之日起十个工作日内向综合室提出复检申请。对于性能不稳定的样品, 恕不受理复检。
6. 未经本公司书面批准, 不得部分复制本报告。
7. 报告中客户(企业委托方/受检方)提供信息影响结果的有效性时, 其责任由客户(企业委托方/受检方)承担, 与我司无关。

本机构通讯资料:

单 位: 广东联创检测技术有限公司
地 址: 广州市黄埔区瑞泰路 2 号 C 栋 4 楼自编 C02 号
电 话: 020-38391261
邮政编码: 510700

报告编写: [REDACTED]

报告审核: [REDACTED]

报告签发: [REDACTED]

签发人职务: 技术负责人

签发日期: 2022.9.16

第 2 页, 共 25 页

报告编号: LCT202208098

检测报告

一、检测任务

1.受广州市微生物研究所有限公司委托,对“广州市微生物研究所有限公司三期改扩建项目”的废水、废气、噪声进行检测。

2.本次检测由委托方提供信息,检测日期、检测点位和检测项目均已同委托方确认。

二、检测信息

单位名称	广州市微生物研究所有限公司		
项目名称	广州市微生物研究所有限公司三期改扩建项目		
项目地址	广州市黄埔区尖塔山路1号		
废水治理及排放去向	经一体化污水处理设施处理后排入市政管网;正常运行		
废气治理及排放去向	FQ-01 废气 1#, 2#, 3#: 分别经各自的活性炭吸附处理后合并通过 20m 高排气筒排放; 正常运行 FQ-02 废气 1#, 2#, 3#, 4#: 分别经各自的活性炭吸附处理后合并通过 20m 高排气筒排放; 正常运行 FQ-03 废气: 经水喷淋处理后通过 20m 高排气筒排放; 正常运行 FQ-04 废气: 经 UV 光解+水喷淋处理后通过 26m 高排气筒排放; 正常运行 FQ-05 废气: 经活性炭吸附处理后通过 25m 高排气筒排放; 正常运行		
环境条件	2022-08-24 天气: 晴, 气温: 35.3℃、大气压: 100.4kPa、风速: 1.9m/s、风向: 东 2022-08-25 天气: 阴, 气温: 32.1℃、大气压: 100.3kPa、风速: 2.1m/s、风向: 东		
样品外观	样品外观良好, 标签完整	工况	生产工况稳定
采样时间	2022-08-24~2022-08-25	采样人员	张熙健、刘智文、林加常、曾振锋、黄柏喻、陈敏丽
分析时间	2022-08-24~2022-08-30	分析人员	王涛、张志华、曾玉静、刘结芳、冯银坚、黄维达、赵铭龙、王明华、杨元锋、蔡韵怡、丁蕊琪、关泽棠

本页以下空白

报告编号：LCT202208098

三、检测内容

3.1 检测点位和项目

检测点位及检测项目见表 1

表 1 检测项目一览表

类别	检测点位	检测项目	采样时间	检测频次
废水	综合废水处理前监测口	pH 值、悬浮物、化学需氧量、BOD ₅ 、氨氮、总氮、总磷	2022-08-24	连续 2 天 4 次/天
	综合废水处理前监测口		2022-08-25	
有组织 废气	FQ-01 处理前监测口 1#	氨、硫化氢、臭气浓度	2022-08-24 ~ 2022-08-25	连续 2 天 3 次/天
	FQ-01 处理前监测口 2#			
	FQ-01 处理前监测口 3#			
	FQ-01 处理后监测口			
	FQ-02 处理前监测口 1#	VOCs		
	FQ-02 处理前监测口 2#			
	FQ-02 处理前监测口 3#			
	FQ-02 处理前监测口 4#			
	FQ-02 处理后监测口	氯化氢、硫酸雾		
	FQ-03 处理前监测口			
	FQ-03 处理后监测口	氨、硫化氢、臭气浓度		
	FQ-04 处理前监测口			
	FQ-04 处理后监测口	VOCs		
	FQ-05 处理前监测口			
	FQ-05 处理后监测口			

第 4 页，共 25 页

报告编号: LCT202208098

表 1 检测项目一览表(续表)

类别	检测点位	检测项目	采样时间	检测频次
无组织 废气	上风向参照点 1#	氨、硫化氢、臭气浓度、 氯化氢、硫酸雾、VOCs	2022-08-24 ~ 2022-08-25	连续 2 天 3 次/天
	下风向监控点 2#			
	下风向监控点 3#			
	下风向监控点 4#			
噪声	东边界外 1 米	工业企业厂界环境噪声	2022-08-24 ~ 2022-08-25	连续 2 天 昼夜各 1 次/天
	南边界外 1 米			
	西边界外 1 米			
	北边界外 1 米			
	南面广州贝塞恩国际学校			

3.2 检测方法

检测方法、使用仪器及方法检出限见表 2

表 2 检测分析方法、使用仪器及检出限一览表

检测类别	检测项目	检测方法	使用仪器/型号	方法检出限
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ1147-2020	pH 计/mV 计-SX711	/
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989	电子天平(万分之 一) FA3204C	4 mg/L
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 HJ 828-2017	国标 COD 消解器 FXJ-08	4 mg/L
	BOD ₅	《水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法》 HJ 505-2009	生化培养箱 SPX-80B	0.5 mg/L
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光 光度法》 HJ 535-2009	紫外可见分光 光度计 752	0.025 mg/L
	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫 外分光光度法》 HJ 636-2012	紫外可见分光 光度计 752	0.05 mg/L
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989	紫外可见分光 光度计 752	0.01 mg/L

第 5 页, 共 25 页

报告编号: LCT202208098

表 2 检测分析方法、使用仪器及检出限一览表 (续表)

检测类别	检测项目	检测方法	使用仪器/型号	方法检出限
废气	VOCs	《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》DB44/814-2010 附录 D VOCs 监测方法 气相色谱法	气相色谱仪 456C	0.0020 mg/m ³
	氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 533-2009	紫外可见分光光度计 752	有组织: 0.25 mg/m ³ 无组织: 0.01 mg/m ³
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 2003 年 亚甲基蓝分光光度法 (B) 3.1.11 (2)	紫外可见分光光度计 752	0.001 mg/m ³
	臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》GB/T 14675-1993	臭气浓度设备 SOC-X1	10 (无量纲)
	氯化氢	《固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法》HJ/T 27-1999	紫外可见分光光度计 752	无组织: 0.05 mg/m ³ 有组织: 0.9 mg/m ³
	硫酸雾	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 (2003 年) 铬酸钡分光光度法 (B) 5.4.4.1	紫外可见分光光度计 752	5 mg/m ³
	硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》HJ 544-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.005 mg/m ³
噪声	工业企业厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5688	/
	环境噪声	《声环境质量标准》GB 3096-2008	多功能声级计 AWA5688	/

本页以下空白

报告编号: LCT202208098

四、检测结果

4.1 废水检测结果见表 3

表 3 废水检测结果

检测项目及结果								
单位: mg/L, 其他见标注								
检测点位	检测项目	第一次	第二次	第三次	第四次	平均值	标准限值	达标情况
综合废水 处理前监测口 (2022-08-24)	pH 值 (无量纲)	6.8	6.7	6.8	6.8	6.7-6.8	/	/
	悬浮物	125	123	125	122	124	/	/
	化学需氧量	798	809	785	795	797	/	/
	BOD ₅	196	206	201	191	198	/	/
	氨氮	26.8	26.9	26.1	27.0	26.7	/	/
	总氮	52.0	51.1	51.7	51.6	51.6	/	/
	总磷	14.6	14.7	14.5	14.6	14.6	/	/
综合废水 处理后监测口 (2022-08-24)	pH 值 (无量纲)	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9	6-9	达标
	悬浮物	56	55	53	52	54	400	达标
	化学需氧量	305	298	296	307	302	500	达标
	BOD ₅	70.9	68.9	74.9	76.9	72.9	300	达标
	氨氮	13.0	12.8	13.0	12.9	12.9	/	/
	总氮	25.5	25.4	25.2	24.6	25.2	/	/
	总磷	2.35	2.30	2.32	2.32	2.32	/	/

备注: 1、样品性状: 处理前均为乳白、微臭、微浊, 处理后均为淡黄、微臭、微浊。
 2、综合废水排放执行广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)中的第二时段三级标准。
 3、“/”表示无相应的数据和信息。
 4、本次检测结果仅对此次采集的样品负责。

报告编号: LCT202208098

表3 废水检测结果(续表)

检测项目及结果		单位: mg/L, 其他见备注						
检测点位	检测项目	第一次	第二次	第三次	第四次	平均值	标准限值	达标情况
综合废水 处理前监测口 (2022-08-25)	pH值 (无量纲)	6.7	6.8	6.7	6.8	6.7-6.8	/	/
	悬浮物	126	124	126	128	126	/	/
	化学需氧量	806	801	795	789	798	/	/
	BOD ₅	201	191	196	201	197	/	/
	氨氮	26.8	26.4	26.1	26.3	26.4	/	/
	总氮	51.9	51.5	51.3	51.5	51.6	/	/
	总磷	14.6	14.6	14.7	14.6	14.6	/	/
综合废水 处理后监测口 (2022-08-25)	pH值 (无量纲)	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9	6-9	达标
	悬浮物	54	51	53	56	54	400	达标
	化学需氧量	303	297	310	300	302	500	达标
	BOD ₅	76.8	70.8	74.8	78.8	75.3	300	达标
	氨氮	12.8	12.9	13.1	12.9	12.9	/	/
	总氮	24.5	25.3	25.4	25.1	25.1	/	/
	总磷	2.32	2.32	2.34	2.34	2.33	/	/

备注: 1、样品性状: 处理前均为乳白、微臭、微浊, 处理后均为淡黄、微臭、微浊。
 2、综合废水排放执行广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)中的第二时段三级标准。
 3、“/”表示无相应的数据和信息。
 4、本次检测结果仅对此次采集的样品负责。

本页以下空白

报告编号: LCT202208098

4.2 有组织废气检测结果见表 4

表 4 有组织废气检测结果

检测点位	检测项目		检测结果				标准限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	平均值或最大值		
FQ-01 处理前 监测口 1# (2022-08-24)	氨	排放浓度 (mg/m ³)	1.67	1.61	1.64	1.64	/	/
		排放速率 (kg/h)	4.52×10 ⁻³	4.14×10 ⁻³	4.59×10 ⁻³	4.42×10 ⁻³	/	/
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.013	0.015	0.018	0.015	/	/
		排放速率 (kg/h)	3.52×10 ⁻⁵	3.85×10 ⁻⁵	5.04×10 ⁻⁵	4.14×10 ⁻⁵	/	/
	臭气浓度 (无量纲)		3090	3090	3090	3090	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		2708	2569	2800	2692	/	/
流速 (m/s)		5.8	5.5	6.0	5.8	/	/	
FQ-01 处理前 监测口 2# (2022-08-24)	氨	排放浓度 (mg/m ³)	1.76	1.80	1.69	1.75	/	/
		排放速率 (kg/h)	2.18×10 ⁻³	2.56×10 ⁻³	2.25×10 ⁻³	2.33×10 ⁻³	/	/
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.014	0.017	0.015	0.015	/	/
		排放速率 (kg/h)	1.73×10 ⁻⁵	2.42×10 ⁻⁵	2.00×10 ⁻⁵	2.05×10 ⁻⁵	/	/
	臭气浓度 (无量纲)		3090	2317	2317	3090	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		1237	1425	1331	1331	/	/
流速 (m/s)		5.3	6.1	5.7	5.7	/	/	
FQ-01 处理前 监测口 3# (2022-08-24)	氨	排放浓度 (mg/m ³)	1.57	1.53	1.50	1.53	/	/
		排放速率 (kg/h)	6.07×10 ⁻³	6.26×10 ⁻³	5.89×10 ⁻³	6.07×10 ⁻³	/	/
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.014	0.013	0.014	0.014	/	/
		排放速率 (kg/h)	5.41×10 ⁻⁵	5.32×10 ⁻⁵	5.49×10 ⁻⁵	5.41×10 ⁻⁵	/	/
	臭气浓度 (无量纲)		3090	3090	3090	3090	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		3866	4089	3924	3960	/	/
流速 (m/s)		6.9	7.3	7.0	7.1	/	/	

第 9 页, 共 25 页

报告编号: LCT202208098

FQ-01 处理后 监测口 (2022-08-24)	氨	排放浓度 (mg/m ³)	0.81	0.88	0.78	0.82	/	/
		排放速率 (kg/h)	6.56×10 ⁻³	7.35×10 ⁻³	6.31×10 ⁻³	6.74×10 ⁻³	8.7	达标
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.008	0.006	0.007	0.007	/	/
		排放速率 (kg/h)	6.48×10 ⁻⁵	5.01×10 ⁻⁵	5.67×10 ⁻⁵	5.72×10 ⁻⁵	0.58	达标
	臭气浓度 (无量纲)	232	174	232	232	6000	达标	
	排气筒高度 (m)	20				/	/	
	标况干烟气量 (m ³ /h)	8095	8353	8093	8180	/	/	
	流速 (m/s)	9.2	9.5	9.2	9.3	/	/	

备注: 1、废气排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表2恶臭污染物排放标准值。
2、“/”表示无相应的数据和信息。
3、本次检测结果仅对此次采集的样品负责。

本页以下空白

报告编号: LCT202208098

表 4 有组织废气检测结果 (续表)

检测点位	检测项目		检测结果				标准限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	平均值或最大值		
FQ-01 处理前 监测口 1# (2022-08-25)	氨	排放浓度 (mg/m ³)	1.63	1.71	1.69	1.68	/	/
		排放速率 (kg/h)	4.50×10 ⁻³	4.40×10 ⁻³	4.59×10 ⁻³	4.50×10 ⁻³	/	/
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.017	0.013	0.014	0.015	/	/
		排放速率 (kg/h)	4.69×10 ⁻⁵	3.35×10 ⁻⁵	3.80×10 ⁻⁵	3.95×10 ⁻⁵	/	/
	臭气浓度 (无量纲)		3090	3090	1738	3090	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		2760	2574	2715	2683	/	/
	流速 (m/s)		5.9	5.5	5.8	5.7	/	/
FQ-01 处理前 监测口 2# (2022-08-25)	氨	排放浓度 (mg/m ³)	1.56	1.65	1.58	1.60	/	/
		排放速率 (kg/h)	1.93×10 ⁻³	2.28×10 ⁻³	2.07×10 ⁻³	2.09×10 ⁻³	/	/
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.016	0.017	0.012	0.015	/	/
		排放速率 (kg/h)	1.98×10 ⁻⁵	2.34×10 ⁻⁵	1.57×10 ⁻⁵	1.97×10 ⁻⁵	/	/
	臭气浓度 (无量纲)		1738	2317	1738	2317	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		1240	1379	1309	1309	/	/
	流速 (m/s)		5.3	5.9	5.6	5.6	/	/
FQ-01 处理前 监测口 3# (2022-08-25)	氨	排放浓度 (mg/m ³)	1.50	1.45	1.55	1.50	/	/
		排放速率 (kg/h)	5.90×10 ⁻³	6.19×10 ⁻³	6.44×10 ⁻³	6.17×10 ⁻³	/	/
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.014	0.015	0.018	0.016	/	/
		排放速率 (kg/h)	5.50×10 ⁻⁵	6.40×10 ⁻⁵	7.48×10 ⁻⁵	6.46×10 ⁻⁵	/	/
	臭气浓度 (无量纲)		1303	3090	1738	3090	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		3930	4266	4156	4117	/	/
	流速 (m/s)		7.0	7.6	7.4	7.3	/	/

第 11 页, 共 25 页

报告编号: LCT202208098

FQ-01 处理后 监测口 (2022-08-25)	氨	排放浓度 (mg/m ³)	0.78	0.84	0.70	0.77	/	/
		排放速率 (kg/h)	6.12×10 ⁻³	6.74×10 ⁻³	5.74×10 ⁻³	6.20×10 ⁻³	8.7	达标
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.006	0.009	0.005	0.007	/	/
		排放速率 (kg/h)	4.71×10 ⁻⁵	7.22×10 ⁻⁵	4.10×10 ⁻⁵	5.34×10 ⁻⁵	0.58	达标
	臭气浓度 (无量纲)	98	174	73	174	6000	达标	
	排气筒高度 (m)	20				/	/	
	标况干烟气量 (m ³ /h)	7847	8022	8199	8023	/	/	
	流速 (m/s)	8.9	9.1	9.3	9.1	/	/	
备注: 1、废气排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表2恶臭污染物排放标准值。 2、“/”表示无相应的数据和信息。 3、本次检测结果仅对此次采集的样品负责。								

本页以下空白

报告编号: LCT202208098

表 4 有组织废气检测结果(续表)

检测点位	检测项目		检测结果				标准限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	平均值		
FQ-02 处理前 监测口 1# (2022-08-24)	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	0.660	0.557	1.13	0.782	/	/
		排放速率 (kg/h)	1.84×10 ⁻³	1.49×10 ⁻³	3.28×10 ⁻³	2.20×10 ⁻³	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		2791	2677	2902	2790	/	/
	流速 (m/s)		5.0	4.8	5.2	5.0	/	/
FQ-02 处理前 监测口 2# (2022-08-24)	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	0.830	0.743	0.830	0.801	/	/
		排放速率 (kg/h)	2.16×10 ⁻³	2.12×10 ⁻³	2.06×10 ⁻³	2.11×10 ⁻³	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		2602	2850	2478	2643	/	/
流速 (m/s)		4.2	4.6	4.0	4.3	/	/	
FQ-02 处理前 监测口 3# (2022-08-24)	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	0.530	1.26	0.706	0.832	/	/
		排放速率 (kg/h)	1.84×10 ⁻³	4.47×10 ⁻³	2.47×10 ⁻³	2.93×10 ⁻³	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		3466	3546	3505	3506	/	/
流速 (m/s)		8.9	9.1	9.0	9.0	/	/	
FQ-02 处理前 监测口 4# (2022-08-24)	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	0.843	0.574	1.09	0.836	/	/
		排放速率 (kg/h)	4.39×10 ⁻³	2.90×10 ⁻³	5.83×10 ⁻³	4.37×10 ⁻³	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		5205	5055	5351	5204	/	/
流速 (m/s)		7.0	6.8	7.2	7.0	/	/	
FQ-02 处理后 监测口 (2022-08-24)	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	0.324	0.346	0.337	0.336	30	达标
		排放速率 (kg/h)	5.24×10 ⁻³	5.46×10 ⁻³	5.25×10 ⁻³	5.32×10 ⁻³	1.45	达标
	排气筒高度 (m)		20				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		16164	15776	15583	15841	/	/
流速 (m/s)		8.2	8.0	7.9	8.0	/	/	

备注: 1、废气排放执行广东省《家具制造业挥发性有机化合物排放标准》(DB44/814-2010)表1第Ⅱ时段排放限值(因排气筒高度未能满足高出周围200m半径范围的最高建筑5m以上的要求,故按对应排放速率限值的50%执行)。
2、“/”表示无相应的数据和信息。
3、本次检测结果仅对此次采集的样品负责。

报告编号: LCT202208098

表 4 有组织废气检测结果 (续表)

检测点位	检测项目		检测结果				标准 限值	达标 情况
			第一次	第二次	第三次	平均值		
FQ-02 处理前 监测口 1# (2022-08-25)	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	0.685	0.599	0.874	0.719	/	/
		排放速率 (kg/h)	1.83×10 ⁻³	1.70×10 ⁻³	2.39×10 ⁻³	1.98×10 ⁻³	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		2676	2844	2734	2751	/	/
	流速 (m/s)		4.8	5.1	4.9	4.9	/	/
FQ-02 处理前 监测口 2# (2022-08-25)	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	0.532	1.04	0.563	0.712	/	/
		排放速率 (kg/h)	1.38×10 ⁻³	3.03×10 ⁻³	1.53×10 ⁻³	1.98×10 ⁻³	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		2602	2911	2725	2746	/	/
	流速 (m/s)		4.2	4.7	4.4	4.4	/	/
FQ-02 处理前 监测口 3# (2022-08-25)	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	0.577	0.577	1.06	0.773	/	/
		排放速率 (kg/h)	2.02×10 ⁻³	2.04×10 ⁻³	3.88×10 ⁻³	2.65×10 ⁻³	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		3504	3542	3663	3570	/	/
	流速 (m/s)		9.0	9.1	9.4	9.2	/	/
FQ-02 处理前 监测口 4# (2022-08-25)	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	0.809	0.790	0.777	0.792	/	/
		排放速率 (kg/h)	4.15×10 ⁻³	4.29×10 ⁻³	4.10×10 ⁻³	4.18×10 ⁻³	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		5131	5431	5279	5280	/	/
	流速 (m/s)		6.9	7.3	7.1	7.1	/	/
FQ-02 处理后 监测口 (2022-08-25)	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	0.332	0.372	0.343	0.349	30	达标
		排放速率 (kg/h)	5.10×10 ⁻³	5.72×10 ⁻³	5.34×10 ⁻³	5.39×10 ⁻³	1.45	达标
	排气筒高度 (m)		20				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		15374	15368	15563	15435	/	/
	流速 (m/s)		7.8	7.8	7.9	7.8	/	/

备注: 1、废气排放执行广东省《家具制造行业挥发性有机物排放标准》(DB44/814-2010)表1第II时段排放限值(因排气筒高度未能满足高出周围200m半径范围的最高建筑5m以上的要求,故按对应排放速率限值的50%执行)。
2、“/”表示无相应的数据和信息。
3、本次检测结果仅对此次采集的样品负责。

报告编号: LCT202208098

表 4 有组织废气检测结果 (续表)

检测点位	检测项目		检测结果				标准限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	平均值		
FQ-03 处理前 监测口 (2022-08-24)	氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	2.1	1.8	1.9	1.9	/	/
		排放速率 (kg/h)	2.05×10 ⁻²	1.91×10 ⁻²	1.91×10 ⁻²	1.96×10 ⁻²	/	/
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m ³)	10	10	11	10	/	/
		排放速率 (kg/h)	9.78×10 ⁻²	0.106	0.110	0.105	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		9778	10587	10034	10133	/	/
	流速 (m/s)		11.2	12.1	11.4	11.6	/	/
FQ-03 处理后 监测口 (2022-08-24)	氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	100	达标
		排放速率 (kg/h)	5.19×10 ⁻³	4.74×10 ⁻³	4.95×10 ⁻³	4.96×10 ⁻³	0.18	达标
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	35	达标
		排放速率 (kg/h)	2.89×10 ⁻²	2.63×10 ⁻²	2.75×10 ⁻²	2.76×10 ⁻²	1.1	达标
	排气筒高度 (m)		20				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		11544	10535	11009	11029	/	/
	流速 (m/s)		13.2	12.0	12.6	12.6	/	/

备注: 1、废气排放执行广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级标准。
 2、“/”表示无相应的数据和信息。
 3、因排气筒高度未能满足高出周围 200m 半径范围的最高建筑 5m 以上的要求, 故按对应排放速率限值的 50%执行。
 4、“ND”表示检测结果低于该方法检出限, 以检出限的一半计算其排放速率。
 5、本次检测结果仅对此次采集的样品负责。

本页以下空白

报告编号: LCT202208098

表 4 有组织废气检测结果 (续表)

检测点位	检测项目		检测结果				标准限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	平均值		
FQ-03 处理前 监测口 (2022-08-25)	氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	2.2	2.3	1.8	2.1	/	/
		排放速率 (kg/h)	2.15×10 ⁻²	2.26×10 ⁻²	1.92×10 ⁻²	2.11×10 ⁻²	/	/
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m ³)	11	10	10	10	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.108	9.84×10 ⁻²	0.107	0.104	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		9773	9843	10688	10101	/	/
	流速 (m/s)		11.2	11.3	12.3	11.6	/	/
FQ-03 处理后 监测口 (2022-08-25)	氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	100	达标
		排放速率 (kg/h)	4.76×10 ⁻³	4.77×10 ⁻³	5.13×10 ⁻³	4.89×10 ⁻³	0.18	达标
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	35	达标
		排放速率 (kg/h)	2.64×10 ⁻³	2.65×10 ⁻²	2.85×10 ⁻²	2.71×10 ⁻²	1.1	达标
	排气筒高度 (m)		20				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		10573	10590	11405	10856	/	/
	流速 (m/s)		12.1	12.1	13.0	12.4	/	/
备注: 1、废气排放执行广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级标准。 2、“/”表示无相应的数据和信息。 3、因排气筒高度未能满足高出周围 200m 半径范围的最高建筑 5m 以上的要求, 故按对应排放速率限值的 50%执行。 4、“ND”表示检测结果低于该方法检出限, 以检出限的一半计算其排放速率。 5、本次检测结果仅对此次采集的样品负责。								

本页以下空白

报告编号: LCT202208098

表 4 有组织废气检测结果 (续表)

检测点位	检测项目		检测结果				标准限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	平均值或最大值		
FQ-04 处理前 监测口 (2022-08-24)	氨	排放浓度 (mg/m ³)	1.87	1.82	1.85	1.85	/	/
		排放速率 (kg/h)	2.40×10 ⁻²	2.20×10 ⁻²	2.38×10 ⁻²	2.32×10 ⁻²	/	/
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.016	0.013	0.014	0.014	/	/
		排放速率 (kg/h)	2.05×10 ⁻⁴	1.57×10 ⁻⁴	1.80×10 ⁻⁴	1.81×10 ⁻⁴	/	/
	臭气浓度 (无量纲)	1738	2317	1303	2317	/	/	
	排气筒高度 (m)	/				/	/	
	标况干烟气量 (m ³ /h)	12835	12082	12848	12588	/	/	
流速 (m/s)	3.4	3.2	3.4	3.3	/	/		
FQ-04 处理后 监测口 (2022-08-24)	氨	排放浓度 (mg/m ³)	0.77	0.84	0.80	0.80	/	/
		排放速率 (kg/h)	1.06×10 ⁻²	1.03×10 ⁻²	1.16×10 ⁻²	1.08×10 ⁻²	14	达标
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.009	0.007	0.006	0.007	/	/
		排放速率 (kg/h)	1.24×10 ⁻⁴	8.58×10 ⁻⁵	8.73×10 ⁻⁵	9.91×10 ⁻⁵	0.90	达标
	臭气浓度 (无量纲)	73	98	73	98	6000	达标	
	排气筒高度 (m)	26				/	/	
	标况干烟气量 (m ³ /h)	13788	12254	14555	13532	/	/	
流速 (m/s)	1.8	1.6	1.9	1.8	/	/		
备注: 1、废气排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表 2 恶臭污染物排放标准值。 2、“/”表示无相应的数据和信息。 3、本次检测结果仅对此次采集的样品负责。								

本页以下空白

报告编号：LCT202208098

表 4 有组织废气检测结果（续表）

检测点位	检测项目		检测结果				标准限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	平均值或最大值		
FQ-04 处理前 监测口 (2022-08-25)	氨	排放浓度 (mg/m ³)	1.76	1.67	1.75	1.73	/	/
		排放速率 (kg/h)	2.26×10 ⁻²	2.02×10 ⁻²	2.18×10 ⁻²	2.15×10 ⁻²	/	/
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.016	0.017	0.016	0.016	/	/
		排放速率 (kg/h)	2.05×10 ⁻⁴	2.05×10 ⁻⁴	1.99×10 ⁻⁴	2.03×10 ⁻⁴	/	/
	臭气浓度 (无量纲)		1738	2317	1738	2317	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		12835	12087	12462	12461	/	/
	流速 (m/s)		3.4	3.2	3.3	3.3	/	/
FQ-04 处理后 监测口 (2022-08-25)	氨	排放浓度 (mg/m ³)	0.80	0.74	0.84	0.79	/	/
		排放速率 (kg/h)	1.10×10 ⁻²	9.07×10 ⁻³	1.09×10 ⁻²	1.03×10 ⁻²	14	达标
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.007	0.008	0.007	0.007	/	/
		排放速率 (kg/h)	9.65×10 ⁻⁵	9.80×10 ⁻⁵	9.12×10 ⁻⁵	9.52×10 ⁻⁵	0.90	达标
	臭气浓度 (无量纲)		73	174	174	174	6000	达标
	排气筒高度 (m)		26				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		13786	12256	13023	13022	/	/
	流速 (m/s)		1.8	1.6	1.7	1.7	/	/
备注：1、废气排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 2 恶臭污染物排放标准值。 2、“/”表示无相应的数据和信息。 3、本次检测结果仅对此次采集的样品负责。								

本页以下空白

报告编号: LCT202208098

表 4 有组织废气检测结果(续表)

检测点位	检测项目		检测结果				标准限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	平均值		
FQ-05 处理前 监测口 (2022-08-24)	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	1.37	1.30	1.65	1.44	/	/
		排放速率 (kg/h)	7.94×10 ⁻³	7.24×10 ⁻³	8.89×10 ⁻³	8.02×10 ⁻³	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		5793	5571	5385	5583	/	/
	流速 (m/s)		15.6	15.0	14.5	15.0	/	/
FQ-05 处理后 监测口 (2022-08-24)	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	0.467	0.448	0.522	0.479	30	达标
		排放速率 (kg/h)	3.07×10 ⁻³	2.78×10 ⁻³	3.14×10 ⁻³	3.00×10 ⁻³	1.45	达标
	排气筒高度 (m)		25				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		6576	6205	6018	6266	/	/
	流速 (m/s)		10.6	10.0	9.7	10.1	/	/
FQ-05 处理前 监测口 (2022-08-25)	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	1.28	1.57	1.37	1.41	/	/
		排放速率 (kg/h)	6.33×10 ⁻³	7.58×10 ⁻³	6.51×10 ⁻³	6.81×10 ⁻³	/	/
	排气筒高度 (m)		/				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		4942	4830	4755	4842	/	/
	流速 (m/s)		13.3	13.0	12.8	13.0	/	/
FQ-05 处理后 监测口 (2022-08-25)	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	0.458	0.525	0.464	0.482	30	达标
		排放速率 (kg/h)	2.70×10 ⁻³	3.22×10 ⁻³	2.79×10 ⁻³	2.91×10 ⁻³	1.45	达标
	排气筒高度 (m)		25				/	/
	标况干烟气量 (m ³ /h)		5894	6141	6017	6017	/	/
	流速 (m/s)		9.5	9.9	9.7	9.7	/	/

备注: 1、废气排放执行广东省《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》(DB 44/814-2010)表 1 第 II 时段排放限值。
2、因排气筒高度未能满足高出周围 200m 半径范围的最高建筑 5m 以上的要求,故按对应排放速率限值的 50%执行。
3、“/”表示无相应的数据和信息。
4、本次检测结果仅对此次采集的样品负责。

报告编号: LCT202208098

4.3 无组织废气检测结果见表 5

表 5 无组织废气检测结果

检测日期	编号	检测点位	检测项目	检测结果				单位:mg/m ³	
				第一次	第二次	第三次	最大值	标准限值	达标情况
2022-08-24	O1	上风向 参照点 1#	氨	0.08	0.06	0.09	0.09	/	/
			硫化氢	ND	ND	ND	ND	/	/
			臭气浓度(无量纲)	<10	<10	<10	<10	/	/
			氯化氢	ND	ND	ND	ND	/	/
			硫酸雾	ND	ND	ND	ND	/	/
			VOCs	0.165	0.152	0.160	0.165	/	/
	O2	下风向 监控点 2#	氨	0.17	0.14	0.16	0.17	1.5	达标
			硫化氢	0.009	0.006	0.008	0.009	0.06	达标
			臭气浓度(无量纲)	13	13	12	13	20	达标
			氯化氢	0.18	0.15	0.13	0.18	0.20	达标
			硫酸雾	ND	ND	ND	ND	1.2	达标
			VOCs	0.299	0.289	0.287	0.299	2.0	达标
	O3	下风向 监控点 3#	氨	0.12	0.18	0.15	0.18	1.5	达标
			硫化氢	0.006	0.008	0.007	0.008	0.06	达标
			臭气浓度(无量纲)	13	13	14	14	20	达标
			氯化氢	0.17	0.14	0.16	0.17	0.20	达标
			硫酸雾	ND	ND	ND	ND	1.2	达标
			VOCs	0.333	0.302	0.332	0.333	2.0	达标
	O4	下风向 监控点 4#	氨	0.18	0.14	0.15	0.18	1.5	达标
			硫化氢	0.006	0.006	0.007	0.007	0.06	达标
			臭气浓度(无量纲)	13	13	11	13	20	达标
			氯化氢	0.13	0.15	0.19	0.19	0.20	达标
			硫酸雾	ND	ND	ND	ND	1.2	达标
			VOCs	0.273	0.234	0.202	0.273	2.0	达标

备注: 1、厂界 VOCs 排放执行广东省《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》(DB 44/814-2010) 表 2 无组织排放监控浓度限值; 厂界硫酸雾、氯化氢排放执行广东省《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001) 第二时段无组织排放监控浓度限值; 厂界氨、硫化氢、臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993) 表 1 恶臭污染物厂界新改扩建二级标准值。
2、“/”表示无相应的数据和信息。
3、“ND”表示检测结果低于该方法检出限。
4、本次检测结果仅对此次采集的样品负责。

报告编号: LCT202208098

表 5 无组织废气检测结果 (续表)

检测日期	编号	检测点位	检测项目	检测结果				单位:mg/m ³	
				第一次	第二次	第三次	最大值	标准限值	达标情况
2022-08-25	O1	上风向 参照点 1#	氨	0.07	0.09	0.06	0.09	/	/
			硫化氢	ND	ND	ND	ND	/	/
			臭气浓度(无量纲)	<10	<10	<10	<10	/	/
			氯化氢	ND	ND	ND	ND	/	/
			硫酸雾	ND	ND	ND	ND	/	/
			VOCs	0.131	0.162	0.175	0.175	/	/
	O2	下风向 监控点 2#	氨	0.15	0.17	0.18	0.18	1.5	达标
			硫化氢	0.006	0.009	0.006	0.009	0.06	达标
			臭气浓度(无量纲)	12	12	13	13	20	达标
			氯化氢	0.16	0.15	0.18	0.18	0.20	达标
			硫酸雾	ND	ND	ND	ND	1.2	达标
			VOCs	0.304	0.289	0.281	0.304	2.0	达标
	O3	下风向 监控点 3#	氨	0.17	0.15	0.18	0.18	1.5	达标
			硫化氢	0.008	0.006	0.008	0.008	0.06	达标
			臭气浓度(无量纲)	13	13	11	13	20	达标
			氯化氢	0.13	0.15	0.17	0.17	0.20	达标
			硫酸雾	ND	ND	ND	ND	1.2	达标
			VOCs	0.312	0.337	0.311	0.337	2.0	达标
	O4	下风向 监控点 4#	氨	0.13	0.16	0.17	0.17	1.5	达标
			硫化氢	0.005	0.008	0.007	0.008	0.06	达标
臭气浓度(无量纲)			14	13	13	14	20	达标	
氯化氢			0.18	0.16	0.14	0.18	0.20	达标	
硫酸雾			ND	ND	ND	ND	1.2	达标	
VOCs			0.254	0.247	0.212	0.254	2.0	达标	

备注: 1、厂界 VOCs 排放执行广东省《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》(DB 44/814-2010)表 2 无组织排放监控浓度限值; 厂界硫酸雾、氯化氢排放执行广东省《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001)第二时段无组织排放监控浓度限值; 厂界氨、硫化氢、臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)表 1 恶臭污染物厂界新改扩建二级标准值。
2、“/”表示无相应的数据和信息。
3、“ND”表示检测结果低于该方法检出限。
4、本次检测结果仅对此次采集的样品负责。

报告编号: LCT202208098

4.4 噪声检测结果见表 6

表 6 噪声检测结果

点位序号	检测点位	主要声源	检测时间	检测结果 (Leq dB (A))					
				昼间结果	昼间限值	达标情况	夜间背景值	夜间限值	达标情况
1	东边界外 1 米	昼: 生产噪声 夜: 社会生活噪声	2022-08-24	56.8	60	达标	46.3	/	/
			2022-08-25	56.4	60	达标	46.6	/	/
2	南边界外 1 米	昼: 生产噪声 夜: 社会生活噪声	2022-08-24	57.2	60	达标	45.9	/	/
			2022-08-25	57.1	60	达标	46.2	/	/
3	西边界外 1 米	昼: 生产噪声 夜: 社会生活噪声	2022-08-24	56.5	60	达标	46.4	/	/
			2022-08-25	56.6	60	达标	45.9	/	/
4	北边界外 1 米	昼: 生产噪声 夜: 社会生活噪声	2022-08-24	57.0	60	达标	45.3	/	/
			2022-08-25	57.3	60	达标	46.1	/	/
5	南面 广州贝赛恩 国际学校	昼: 社会生活噪声 夜: 社会生活噪声	2022-08-24	57.9	60	达标	45.5	50	达标
			2022-08-25	58.3	60	达标	45.1	50	达标

备注: 1、南面广州贝赛恩国际学校噪声执行《声环境质量标准》(GB 3096-2008) 2 类标准; 其他边界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。
2、昼间噪声检测时间: 06:00-22:00; 夜间噪声检测时间: 22:00-06:00。
3、“/”表示无相应的数据和信息。
4、本企业夜间不生产, 夜间值为背景值, 故夜间值不作评价。
5、本次检测结果仅对此次检测负责。

本页以下空白

报告编号：LCT202208098

五、质量保证

为保证监测数据的合理性、可靠性、准确性。根据《环境监测技术规范》质量保证的要求，对监测的全过程（布点、采样、样品贮存、实验室分析和数据处理等）进行了质量控制。

- 1.所有监测仪器和量具均经过计量部门校准/检定合格并在有效期内使用。
- 2.监测分析方法采用国家有关部门颁发的标准（或推荐）方法，监测人员经过考核并持有上岗证书。
- 3.合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。采集到的样品方法标准的仪器进行现场固定和保存，所有样品都在有效保存时限内分析完毕。
- 4.声级计测量前后均经标准声源校准且合格，校准读数偏差不大于0.5分贝。监测时均保证环境条件符合方法标准的要求。
- 5.严格实行三级审核制度。

六、检测示意图

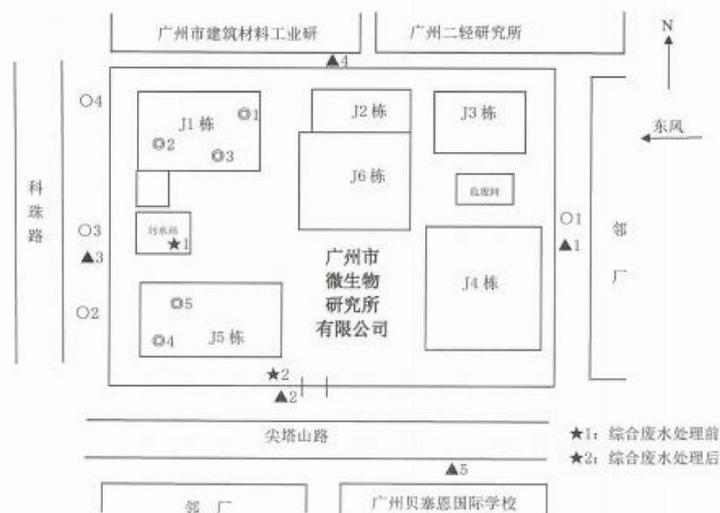


图1.检测布点示意图 (▲噪声检测点, ●废气检测点, ○无组织废气检测点、★废水检测点)

报告编号: LCT202208098

七、现场采样图

	
图 1 废水监测口	图 2 废水监测口
	
图 3 废气监测口	图 4 废气监测口
	
图 5 废气监测口	图 6 废气监测口

第 24 页, 共 25 页

报告编号: LCT202208098

七、现场采样图(续)

	
图7 废气监测口	图8 无组织废气监测点
	
图9 无组织废气监测点	图10 无组织废气监测点
	
图11 噪声监测点	图12 噪声监测点

****报告结束****

附件2 冠科生物技术(中山)有限公司湾区研发中心建设项目一期竣工环境保护验收监测报告



广东华硕环境监测有限公司



检测报告

报告编号: HS20220221015

委托单位: 冠科生物技术(中山)有限公司湾区研发中心

委托单位地址: 中山市翠亨新区扬帆街1号利普生科技园1号厂房

项目名称: 冠科生物技术(中山)有限公司湾区研发中心建设项目一期

项目地址: 中山市翠亨新区扬帆街1号利普生科技园1号厂房

检测类型: 验收监测

样品类型: 废水、有组织废气、无组织废气、噪声

编写: 李美红

审核: 华芸红

签发: 邓俊鹤



签发人职位: 技术负责人

签发日期: 2022.3.7

报 告 声 明

1. 本公司保证检测的科学性、公正性和准确性，对检测数据负检测技术责任，并对委托单位所提供的样品和技术资料保密。
2. 本公司的采样程序按照有关技术规范、检测标准以及本公司的程序文件和作业指导书执行。
3. 本报告涂改无效，无编写人、审核人、签发人签字无效。
4. 本报告无检验检测专用章、骑缝章无效，未加盖  章的报告，不具有对社会的证明作用，仅供委托方内部使用。
5. 本报告仅对来样或自采样的检测结果负责。
6. 对来样的样品，报告中的样品信息均由委托方提供，本公司不对其真实性负责。
7. 对本报告若有疑问，请来函来电查询；对检测结果若有异议，应于收到本报告之日起十个工作日内提出复检申请；对于性能不稳定、不易留样的样品，恕不受理复检。
8. 未经本公司书面批准，不得部分复制本报告。
9. 未经本公司书面同意，本报告不得作为商业广告使用。

实验室通讯资料:

单 位：广东华硕环境监测有限公司

实验室地址：广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房

电 话：（+86）020-38342486

邮 政 编 码：510663

广东华硕环境监测有限公司
Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.
地址：广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房 电话：（+86）020-38342486

1 检测任务

受冠科生物技术(中山)有限公司湾区研发中心委托,对冠科生物技术(中山)有限公司湾区研发中心建设项目一期的废水、有组织废气、无组织废气、噪声进行检测。

2 检测概况

项目名称:冠科生物技术(中山)有限公司湾区研发中心建设项目一期

项目地址:中山市翠亨新区扬帆街1号利普生科技园1号厂房

联系人:王昌耀

联系方式:18862380427

项目产品和产量情况:开展动物药效实验及药效评估2000次/年(出具检测及评价报告)

项目工作制情况:年工作时间250天,每天工作8小时,每天一班制,夜间不工作。

检测期间生产工况:现场检测及采样期间,该企业生产稳定,生产负荷如下:

监测时间	类别	设计量(次/天)	实际量(次/天)	生产负荷
2022.02.23	动物药效实验及药效评估	8	8	100%
2022.02.24	动物药效实验及药效评估	8	8	100%
2022.02.25	动物药效实验及药效评估	8	8	100%
2022.02.28	动物药效实验及药效评估	8	8	100%

环保治理设施落实情况:

(1) 废水:①生活污水经“三级化粪池”预处理后,汇集经“酸碱中和调节池+生化反应池+MBR膜+氧化消毒池”处理后的【包括蒸汽发生器及灭菌锅的蒸汽冷凝水、实验器皿及生物标记机器清洗废水、动物房清洗废水(包括地面冲洗废水、清洗笼具废水和洗衣废水)】、纯水制备废水,一同排入市政污水管道,最终排入临海水质净化厂处理。

(2) 废气:①2F实验室有机废气通过“生物安全柜负压收集+高效过滤器”处理后,同经通风柜负压收集的2F实验室酸性废气一起经“活性炭吸附”处理后,由35m高排气筒高空排放;②污水处理间废气经管道收集后,由35m高排气筒高空排放;③3F动物饲养房废气1#房间密闭收集后经“酸碱吸收液喷淋除臭净化机组”处理后,由36m高排气筒高空

广东华硕环境监测有限公司

Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.

地址:广州市天河区华观路1963号10栋201房 电话:(+86) 020-38342486

排放；④3F 动物饲养房废气 2#房间密闭收集后经“酸碱吸收液喷淋除臭净化机组”处理后，由 36m 高排气筒高空排放；⑤3F 动物饲养房废气 3#房间密闭收集后经“酸碱吸收液喷淋除臭净化机组”处理后，由 36m 高排气筒高空排放；⑥3F 动物饲养房废气 4#房间密闭收集后经“酸碱吸收液喷淋除臭净化机组”处理后，由 36m 高排气筒高空排放；⑦发电机废气通过“设备自带脱硫装置”处理后，由 8m 高排气筒高空排放。

检测期间环保治理设施运行情况：现场检测和采样期间，环境保护设施运行正常。

3 采样及检测人员

3.1 现场采样及现场检测人员

罗劲、钟其生、李国清、杨超亨、全均晓、洪灏、何子文、李江明

3.2 实验室分析人员

庄榆佳、邓俊鸿、罗劲、全均晓、何红梅、魏雯、聂顺鑫、冯中升、梁俊杰

4 检测内容

4.1 检测信息

样品类别	检测点位	检测项目	采样时间	分析时间
废水	综合废水、纯水制备废水处理前采样口★W1	SS、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群	2022.02.23	2022.02.23
	综合废水、纯水制备废水处理后的采样口★W2		~ 2022.02.24	~ 2022.03.03
	综合废水、纯水制备废水、生活污水处理后采样口（WS-002144）★W3	SS、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群	2022.02.23 ~ 2022.02.24	2022.02.23 ~ 2022.03.03
有组织废气	2F 实验室废气处理前检测口◎Q1	硫酸雾、总 VOCs、非甲烷总烃、甲醛、臭气浓度	2022.02.23	2022.02.24
	2F 实验室废气处理后检测口（FQ-005906）◎Q2		~ 2022.02.24	~ 2022.03.02
	污水处理间废气检测口（FQ-005912）◎Q3	氨、硫化氢、臭气浓度	2022.02.23 ~ 2022.02.24	2022.02.24 ~ 2022.03.02
	3F 动物饲养房废气 1#处理前检测口◎Q4	氨、硫化氢、臭气浓度	2022.02.25	2022.02.27
	3F 动物饲养房废气 1#处理后检测口（FQ-005907）◎Q5		、 2022.02.28	~ 2022.03.02
	3F 动物饲养房废气 2#处理前检测口◎Q6	氨、硫化氢、臭气浓度	2022.02.25	2022.02.27
	3F 动物饲养房废气 2#处理后检测口（FQ-005908）◎Q7		、 2022.02.28	~ 2022.03.02

广东华硕环境监测有限公司

Guangdong asus environmental monitoring co., Ltd.

地址：广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房 电话：(+86) 020-38342486

样品类别	检测点位	检测项目	采样时间	分析时间
有组织废气	3F 动物饲养房废气 3#处理前检测口◎Q8	氨、硫化氢、臭气浓度	2022.02.25	2022.02.27
	3F 动物饲养房废气 3#处理后检测口 (FQ-005909) ◎Q9		2022.02.28	2022.03.02
	3F 动物饲养房废气 4#处理前检测口◎Q10	氨、硫化氢、臭气浓度	2022.02.25	2022.02.27
	3F 动物饲养房废气 4#处理后检测口 (FQ-005910) ◎Q11		2022.02.28	2022.03.02
	发电机废气处理后检测口 (FQ-005911) ◎Q12	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	2022.02.23 ~ 2022.02.24	2022.02.23 ~ 2022.02.27
无组织废气	厂界上风向 ○A1	非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度	2022.02.23 ~ 2022.02.24	2022.02.24 ~ 2022.03.02
	厂界下风向 ○A2			
	厂界下风向 ○A3			
	厂界下风向 ○A4			
	厂界上风向 ○A1	甲醛	2022.02.25 、 2022.02.28	2022.03.01 ~ 2022.03.02
	厂界下风向 ○A2			
	厂界下风向 ○A3			
	厂界下风向 ○A4			
噪声	北边界外 1 米处▲1#	Leq	2022.02.23 ~ 2022.02.24	2022.02.23 ~ 2022.02.24
	南边界外 1 米处▲2#			
	西边界外 1 米处▲3#			
	水泵外 1 米处▲4#			

4.2 检测方法

样品类别	检测项目	检测方法	使用仪器	检出限
废水	SS	重量法 GB/T 11901-1989	分析天平 (1/10000) FA2004B	4 mg/L
	COD _{Cr}	重铬酸盐法 HJ 828-2017	50 mL 滴定管	4 mg/L
	BOD ₅	稀释与接种法 HJ 505-2009	便携式多参数分析仪 DZB-718	0.5 mg/L
	氨氮	纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 UV-6000	0.025 mg/L
	总氮	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	紫外可见分光光度计 UV-6000	0.05 mg/L
	总磷	钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	紫外可见分光光度计 UV-6000	0.01 mg/L
	粪大肠菌群	多管发酵法 (15 管法) HJ 347.2-2018	生化培养箱 LRH-250/生化(霉菌) 培养箱 MJX-150B	20 MPN/L
有组织废气	硫酸雾	离子色谱法 HJ 544-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.2 mg/m ³
	总 VOCs	气相色谱法 DB44/814-2010 附录 D	气相色谱仪 GC-2014C	0.01mg/m ³
	非甲烷总烃	气相色谱法 HJ 38-2017	气相色谱仪 GC 2014C	0.07 mg/m ³
	甲醛	酚试剂分光光度法 GB/T 18204.2-2014 (7.2)	紫外可见分光光度计 UV-6000	0.01 mg/m ³
	臭气浓度	三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993	/	10 无量纲
	氨	纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	紫外可见分光光度计 UV-6000	0.25 mg/m ³
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法 (B) 《空气和废气监测分析方法》 (第四版增补版 国家环境保护 总局 2003 年) 5.4.10.3	紫外可见分光光度计 UV-6000	0.01 mg/m ³
	二氧化硫	定电位电解法 HJ 57-2017	自动烟尘 (气) 测试 仪 3012H	3 mg/m ³
	氮氧化物	定电位电解法 HJ 693-2014	自动烟尘 (气) 测试 仪 3012H	3 mg/m ³
	颗粒物	重量法 HJ 836-2017	分析天平 (1/100000) AUW220D	1.0 mg/m ³

广东华硕环境监测有限公司
Guangdong asus environmental monitoring co., Ltd.
地址: 广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房 电话: (+86) 020-38342486

样品类别	检测项目	检测方法	使用仪器	检出限
无组织废气	非甲烷总烃	直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 GC 2014C	0.07 mg/m ³
	甲醛	酚试剂分光光度法 (B) 《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版 国家环境保护总局 2003 年) 6.4.2.1	紫外可见分光光度计 UV-6000	0.01 mg/m ³
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法 (B) 《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版 国家环境保护总局 2003 年) 3.1.11.2	紫外可见分光光度计 UV-6000	0.001 mg/m ³
	氨	纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	紫外可见分光光度计 UV-6000	0.01 mg/m ³
	臭气浓度	三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993	/	10 无量纲
噪声	Leq	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5680 型	30-130 dB (A)

5 检测结果

5.1 废水

检测 点位	检测项目	检测结果								标准 限值	评价
		2022.02.23				2022.02.24					
		第一 次	第二 次	第三 次	第四 次	第一 次	第二 次	第三 次	第四 次		
综合 废水、 纯水 制备 废水 处理 前采 样口 ★W1	SS (mg/L)	28	34	41	25	29	27	38	31	/	/
	COD _{Cr} (mg/L)	113	124	109	131	125	119	127	108	/	/
	BOD ₅ (mg/L)	52.7	43.8	39.2	38.0	37.5	35.0	37.1	35.5	/	/
	氨氮 (mg/L)	1.06	0.893	1.15	1.14	0.975	0.863	1.02	1.04	/	/
	总氮 (mg/L)	1.85	1.63	1.77	1.85	1.71	1.68	1.73	1.91	/	/
	总磷 (mg/L)	0.12	0.09	0.11	0.15	0.13	0.10	0.08	0.11	/	/
	粪大肠菌 群 (MPN/L)	≥2.4 ×10 ⁴	/								
综合 废水、 纯水 制备 废水 处理 后采 样口 ★W2	SS (mg/L)	5	6	7	5	6	5	8	7	/	/
	COD _{Cr} (mg/L)	20	23	21	25	19	21	24	20	/	/
	BOD ₅ (mg/L)	7.5	8.1	6.1	7.3	5.7	6.2	7.3	6.8	/	/
	氨氮 (mg/L)	0.479	0.372	0.495	0.411	0.389	0.385	0.445	0.429	/	/
	总氮 (mg/L)	1.02	0.87	0.95	0.88	0.94	0.86	0.95	1.03	/	/
	总磷 (mg/L)	0.07	0.03	0.04	0.06	0.06	0.04	0.03	0.05	/	/
	粪大肠菌 群 (MPN/L)	3.6× 10 ²	2.8× 10 ²	3.2× 10 ²	2.9× 10 ²	3.3× 10 ²	2.7× 10 ²	2.8× 10 ²	3.1× 10 ²		/
备注: 1.样品性状: ★W1 均为微浊、黑色、微臭、无浮油; ★W2 均为清、无色、无味、无浮油; 2.样品外观良好, 标签完整; 3. "/" 表示无相应的数据或信息。											

广东华硕环境监测有限公司
Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.
地址: 广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房 电话: (+86) 020-38342486

检测 点位	检测项目	检测结果								标准 限值	评价
		2022.02.23				2022.02.24					
		第一 次	第二 次	第三 次	第四 次	第一 次	第二 次	第三 次	第四 次		
综合 废水、 纯水 制备 废水、 生活 污水 处理 后采 样口 (WS -0021 44) ★W3	SS (mg/L)	12	13	15	11	12	14	10	12	60	达标
	COD _{Cr} (mg/L)	31	38	40	37	35	41	32	34	90	达标
	BOD ₅ (mg/L)	9.5	10.9	12.4	10.8	10.1	12.8	9.9	10.3	20	达标
	氨氮 (mg/L)	0.489	0.412	0.531	0.453	0.423	0.455	0.494	0.509	10	达标
	总氮 (mg/L)	1.48	1.21	1.55	1.37	1.19	1.41	1.25	1.37	/	/
	总磷 (mg/L)	0.14	0.07	0.12	0.09	0.08	0.14	0.07	0.11	0.5	达标
	粪大肠菌 群 (MPN/L)	7.0× 10 ²	9.4× 10 ²	9.5× 10 ²	8.4× 10 ²	9.4× 10 ²	7.0× 10 ²	8.4× 10 ²	9.5× 10 ²	/	/
备注: 1.样品性状: 均为清、微黄色、微臭、无浮油; 2.样品外观良好, 标签完整; 3. “/” 表示无相应的数据或信息; 4.标准限值参照广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB 44/26-2001) 表 4 第二类污染物 最高允许排放浓度(第二时段)一级标准限值和三级标准限值的较严者的要求。											

5.2 有组织废气

检测点位	检测项目	检测结果						标准限值	评价	
		2022.02.23			2022.02.24					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
2F 实验室 废气处理 前检测口 ◎Q1	标干流量 (m³/h)	10947	10253	10261	10099	9211	9568	/	/	
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m³)	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.0011	0.0010	0.0010	0.0010	0.00092	0.00096	/	/
	总 VOCs	排放浓度 (mg/m³)	2.14	1.83	2.25	1.82	1.89	2.03	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.023	0.019	0.023	0.018	0.017	0.019	/	/
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m³)	8.51	7.72	9.34	8.19	7.62	10.2	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.093	0.079	0.096	0.083	0.070	0.098	/	/
	甲醛	排放浓度 (mg/m³)	0.09	0.14	0.10	0.12	0.09	0.14	/	/
排放速率 (kg/h)		0.00099	0.0014	0.0010	0.0012	0.00083	0.0013	/	/	
2F 实验室 废气处理 后检测口 (FQ-005906) ◎Q2	标干流量 (m³/h)	11966	11472	11349	11203	10129	10474	/	/	
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m³)	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	35	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0012	0.0011	0.0011	0.0011	0.0010	0.0010	5	达标
	总 VOCs	排放浓度 (mg/m³)	0.15	0.11	0.12	0.14	0.13	0.11	150	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0018	0.0013	0.0014	0.0016	0.0013	0.0012	/	/
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m³)	0.52	0.47	0.51	0.55	0.51	0.57	100	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0062	0.0054	0.0058	0.0062	0.0052	0.0060	/	/
	甲醛	排放浓度 (mg/m³)	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	5	达标
排放速率 (kg/h)		0.000060	0.000057	0.000057	0.000056	0.000051	0.000052	/	/	
备注: 1.排气筒高度: 35m; 2.样品外观良好, 标签完整; 3. “/” 表示无相应的数据或信息; 4.硫酸雾标准限值参照广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001) 表 2 工艺废气大气污染物排放限值(第二时段)二级标准限值; 因排气筒高度位于本标准所列的两个排气筒高度值之间且未高出周围 200m 半径范围的最高建筑 5m 以上, 其最高允许排放速率限值以内插法计算结果的 50%执行; 5.总 VOCs、非甲烷总烃、甲醛标准限值参照《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 1 大气污染物排放限值 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气 标准限值; 6.当检测结果未检出或低于检出限时, 排放浓度以“检出限+L”表示, 排放速率以检出限的一半参与计算。										

广东华硕环境监测有限公司
 Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.
 地址: 广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房 电话: (+86) 020-38342486

检测 点位	检测项目	检测结果								标准 限值	评价	
		2022.02.23				2022.02.24						
		第一 次	第二 次	第三 次	第四 次	第一 次	第二 次	第三 次	第四 次			
2F 实验 室废气 处理前 检测口 ◎Q1	标干流量 (m ³ /h)	10947	10253	10261	9386	10099	9211	9568	10174	/	/	
	臭气浓度 (无量纲)	309	416	309	549	309	416	416	309	/	/	
2F 实验 室废气 处理后 检测口 (FQ-00 5906) ◎Q2	标干流量 (m ³ /h)	11966	11472	11349	10437	11203	10129	10474	11303	/	/	
	臭气浓度 (无量纲)	98	132	98	174	98	132	132	98	1500 0	达标	
污水处 理间废 气检测 口 (FQ-00 5912) ◎Q3	标干流量 (m ³ /h)	3600	3746	3754	3692	3746	3635	3728	3682	/	/	
	硫化 氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.01 L	5	达标							
		排放速率 (kg/h)	0.0000 18	0.0000 19	0.0000 19	0.0000 18	0.0000 19	0.0000 18	0.0000 19	0.0000 18	/	/
	氨	排放浓度 (mg/m ³)	0.35	0.41	0.33	0.36	0.42	0.39	0.35	0.38	30	达标
		排放速率 (kg/h)	0.00 13	0.00 15	0.00 12	0.00 13	0.00 16	0.00 14	0.00 13	0.00 14	/	/
		臭气浓度 (无量纲)	173	229	131	131	229	173	173	131	1500 0	达标
备注: 1.排气筒高度: 均为 35m; 2.样品外观良好, 标签完整; 3. “/” 表示无相应的数据或信息; 4.硫化氢、氨标准限值参照《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 1 大气污 染物排放限值 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间 体生产和药物研发机构工艺废气 标准限值; 5.臭气浓度标准限值参照《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993) 表 2 恶臭污染物排放标 准值; 6.当检测结果未检出或低于检出限时, 排放浓度以“检出限+L”表示, 排放速率以检出限 的一半参与计算。												

广东华硕环境监测有限公司

Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.

地址: 广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房 电话: (+86) 020-38342486

检测点位	检测项目	检测结果								标准限值	评价	
		2022.02.25				2022.02.28						
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次			
3F 动物饲养房废气 1# 处理前检测口 ©Q4	标干流量 (m³/h)	1319 9	1359 1	1271 0	1225 7	1377 8	1392 1	1397 8	1285 2	/	/	
	硫化氢	排放浓度 (mg/m³)	0.04	0.03	0.08	0.06	0.04	0.04	0.07	0.05	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.00 053	0.00 041	0.00 10	0.00 074	0.00 055	0.00 056	0.00 098	0.00 064	/	/
	氨	排放浓度 (mg/m³)	1.52	1.17	1.87	1.28	1.47	1.23	1.74	1.19	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.02 0	0.01 6	0.02 4	0.01 6	0.02 0	0.01 7	0.02 4	0.01 5	/	/
臭气浓度 (无量纲)	416	416	549	416	416	309	549	309	/	/		
3F 动物饲养房废气 1# 处理后检测口 (FQ-00 5907) ©Q5	标干流量 (m³/h)	1234 0	1212 3	1090 4	1121 9	1277 4	1201 7	1260 2	1115 8	/	/	
	硫化氢	排放浓度 (mg/m³)	0.01 L	/	/							
		排放速率 (kg/h)	0.00 0062	0.00 0061	0.00 0055	0.00 0056	0.00 0064	0.00 0060	0.00 0063	0.00 0056	1.8	达标
	氨	排放浓度 (mg/m³)	0.25 L	/	/							
		排放速率 (kg/h)	0.00 15	0.00 15	0.00 14	0.00 14	0.00 16	0.00 15	0.00 16	0.00 14	27	达标
臭气浓度 (无量纲)	131	131	173	131	131	173	131	173	1500 0	达标		
备注: 1.排气筒高度: 36m; 2.样品外观良好, 标签完整; 3. “/” 表示无相应的数据或信息; 4.标准限值参照《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993) 表 2 恶臭污染物排放标准值; 因排气筒高度位于本标准表 2 所列的两个排气筒高度值之间, 采用四舍五入的方法计算其排气筒高度并执行其对应的标准限值; 5.当检测结果未检出或低于检出限时, 排放浓度以“检出限+L”表示, 排放速率以检出限的一半参与计算。												

广东华硕环境监测有限公司
Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.
地址: 广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房 电话: (+86) 020-38342486

检测 点位	检测项目	检测结果								标准 限值	评 价	
		2022.02.25				2022.02.28						
		第一 次	第二 次	第三 次	第四 次	第一 次	第二 次	第三 次	第四 次			
3F 动物 饲养房 废气 2# 处理前 检测口 ◎Q6	标干流量 (m ³ /h)	9099	8550	8676	9266	9259	9538	8942	9683	/	/	
	硫化 氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.03	0.04	0.02	0.02	0.05	0.03	0.02	0.04	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.00 027	0.00 034	0.00 017	0.00 019	0.00 046	0.00 029	0.00 018	0.00 039	/	/
	氨	排放浓度 (mg/m ³)	1.32	1.42	0.89	1.21	1.17	1.06	1.55	1.28	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.01 2	0.01 2	0.00 77	0.01 1	0.01 1	0.01 0	0.01 4	0.01 2	/	/
臭气浓度 (无量纲)	416	549	309	309	416	309	549	416	/	/		
3F 动物 饲养房 废气 2# 处理后 检测口 (FQ-00 5908) ◎Q7	标干流量 (m ³ /h)	8335	7936	8117	8558	8854	8677	8128	9078	/	/	
	硫化 氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.01 L	/	/							
		排放速率 (kg/h)	0.00 0042	0.00 0040	0.00 0041	0.00 0043	0.00 0044	0.00 0043	0.00 0041	0.00 0045	1.8	达 标
	氨	排放浓度 (mg/m ³)	0.25 L	/	/							
		排放速率 (kg/h)	0.00 10	0.00 99	0.00 10	0.00 11	0.00 11	0.00 11	0.00 10	0.00 11	27	达 标
臭气浓度 (无量纲)	131	131	131	97	131	97	97	131	1500 0	达 标		
备注: 1.排气筒高度: 36m; 2.样品外观良好, 标签完整; 3. “/” 表示无相应的数据或信息; 4.标准限值参照《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)表 2 恶臭污染物排放标准值; 因 排气筒高度位于本标准表 2 所列的两个排气筒高度值之间, 采用四舍五入的方法计算其排 气筒高度并执行其对应的标准限值; 5.当检测结果未检出或低于检出限时, 排放浓度以“检出限+L”表示, 排放速率以检出限的 一半参与计算。												

广东华硕环境监测有限公司

Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.

地址: 广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房 电话: (+86) 020-38342486

检测 点位	检测项目	检测结果								标准 限值	评价	
		2022.02.25				2022.02.28						
		第一 次	第二 次	第三 次	第四 次	第一 次	第二 次	第三 次	第四 次			
3F 动物 饲养房 废气 3# 处理前 检测口 ◎Q8	标干流量 (m³/h)	1247 6	1308 8	1237 5	1285 1	1194 2	1229 0	1315 9	1251 5	/	/	
	硫化 氢	排放浓度 (mg/m³)	0.03	0.04	0.03	0.06	0.05	0.07	0.02	0.04	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.00 037	0.00 052	0.00 037	0.00 077	0.00 060	0.00 086	0.00 026	0.00 050	/	/
	氨	排放浓度 (mg/m³)	1.76	1.21	1.95	1.43	1.54	1.61	1.82	1.24	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.02 2	0.01 6	0.02 4	0.01 8	0.01 8	0.02 0	0.02 4	0.01 6	/	/
臭气浓度 (无量纲)		549	416	549	549	416	549	549	416	/	/	
3F 动物 饲养房 废气 3# 处理后 检测口 (FQ-00 5909) ◎Q9	标干流量 (m³/h)	1121 7	1218 9	1110 3	1171 9	1082 2	1141 5	1219 7	1103 1	/	/	
	硫化 氢	排放浓度 (mg/m³)	0.01 L	/	/							
		排放速率 (kg/h)	0.00 0056	0.00 0061	0.00 0056	0.00 0059	0.00 0054	0.00 0057	0.00 0061	0.00 0055	1.8	达 标
	氨	排放浓度 (mg/m³)	0.25 L	/	/							
		排放速率 (kg/h)	0.00 14	0.00 15	0.00 14	0.00 15	0.00 14	0.00 14	0.00 15	0.00 14	27	达 标
臭气浓度 (无量纲)		131	231	173	131	173	131	131	173	1500 0	达 标	
备注: 1.排气筒高度: 36m; 2.样品外观良好, 标签完整; 3. “/” 表示无相应的数据或信息; 4.标准限值参照《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993) 表 2 恶臭污染物排放标准值; 因 排气筒高度位于本标准表 2 所列的两个排气筒高度值之间, 采用四舍五入的方法计算其排 气筒高度并执行其对应的标准限值; 5.当检测结果未检出或低于检出限时, 排放浓度以“检出限+L”表示, 排放速率以检出限的 一半参与计算。												

广东华硕环境监测有限公司
Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.
地址: 广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房 电话: (+86) 020-38342486

检测点位	检测项目	检测结果								标准限值	评价	
		2022.02.25				2022.02.28						
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次			
3F 动物饲养房废气4#处理前检测口 ◎Q10	标干流量 (m³/h)	12870	13149	13683	13920	13463	12813	13697	13495	/	/	
	硫化氢	排放浓度 (mg/m³)	0.05	0.08	0.11	0.06	0.04	0.08	0.09	0.07	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.00064	0.0011	0.0015	0.00084	0.00054	0.0010	0.0012	0.00094	/	/
	氨	排放浓度 (mg/m³)	1.92	2.11	1.42	1.63	1.78	1.37	1.89	1.57	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.025	0.028	0.019	0.023	0.024	0.018	0.026	0.021	/	/
臭气浓度 (无量纲)	549	549	416	416	549	416	549	549	549	/	/	
3F 动物饲养房废气4#处理后检测口(FQ-005910) ◎Q11	标干流量 (m³/h)	10895	11739	12465	12153	12770	11399	12987	11371	/	/	
	硫化氢	排放浓度 (mg/m³)	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.000054	0.000059	0.000062	0.000061	0.000064	0.000057	0.000065	0.000057	1.8	达标
	氨	排放浓度 (mg/m³)	0.25L	0.25L	0.25L	0.25L	0.25L	0.25L	0.25L	0.25L	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.0014	0.0015	0.0016	0.0015	0.0016	0.0014	0.0016	0.0014	27	达标
臭气浓度 (无量纲)	131	174	131	131	174	131	131	131	131	15000	达标	
备注: 1.排气筒高度: 36m; 2.样品外观良好, 标签完整; 3. “/” 表示无相应的数据或信息; 4.标准限值参照《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)表2 恶臭污染物排放标准值; 因排气筒高度位于本标准表2所列的两个排气筒高度值之间, 采用四舍五入的方法计算其排气筒高度并执行其对应的标准限值; 5.当检测结果未检出或低于检出限时, 排放浓度以“检出限+L”表示, 排放速率以检出限的一半参与计算。												

广东华硕环境监测有限公司

Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.

地址: 广州市天河区华观路1963号10栋201房 电话: (+86) 020-38342486

检测点位	检测项目	检测结果						标准限值	评价	
		2022.02.23			2022.02.24					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
发电机 废气处理 后检测口 (FQ-0 05911) ◎Q12	含氧量 (%)	12.3	11.9	12.1	12.1	11.6	11.6	/	/	
	二氧化 硫	标干流量 (m ³ /h)	6912	7335	6874	6921	7156	6897	/	/
		排放浓度 (mg/m ³)	3L	3L	3L	3L	3L	3L	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.010	0.011	0.010	0.010	0.011	0.010	/	/
	氮氧化 物	标干流量 (m ³ /h)	6912	7335	6874	6921	7156	6897	/	/
		排放浓度 (mg/m ³)	27	28	31	33	27	29	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.19	0.21	0.21	0.23	0.19	0.20	/	/
	颗粒 物	标干流量 (m ³ /h)	6912	7335	6874	6921	7156	6897	/	/
		排放浓度 (mg/m ³)	9.1	10.1	8.8	9.9	10.3	8.6	/	/
		排放速率 (kg/h)	0.063	0.074	0.060	0.069	0.074	0.059	0.2	达标
	备注: 1.相关参数: 排气筒高度: 8m; 燃料: 柴油; 2.样品外观良好, 标签完整; 3. "/" 表示无相应的数据或信息; 4.当检测结果未检出或低于检出限时, 排放浓度以“检出限+L”表示, 排放速率以检出限的一半参与计算; 5.标准限值参照《非道路移动机械用柴油机排气污染物排放限值及测量方法(中国第三、四阶段)》(GB 20891-2014)表2非道路移动机械用柴油机排气污染物排放限值中第三阶段Pmax>560kW标准限值, 其中: 颗粒物的标准限值是0.20g/(kW·h), 当发电机的最大额定净功率为1000kW时, 则颗粒物的排放速率限值为0.2kg/h。									

广东华硕环境监测有限公司
Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.
地址: 广州市天河区华观路1963号10栋201房 电话: (+86) 020-38342486

5.3 无组织废气

检测点位	检测项目	检测结果						标准 限值	评价
		2022.02.23			2022.02.24				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
厂界上风向 OA1	非甲烷总烃 (mg/m ³)	1.34	1.06	1.21	1.05	1.29	1.14	/	/
厂界下风向 OA2	非甲烷总烃 (mg/m ³)	1.92	1.87	1.53	1.91	1.69	1.82	/	/
厂界下风向 OA3	非甲烷总烃 (mg/m ³)	1.48	1.74	1.42	1.18	1.87	1.27	/	/
厂界下风向 OA4	非甲烷总烃 (mg/m ³)	1.78	1.67	1.73	1.54	1.73	1.31	/	/
周界外浓度 最大值	非甲烷总烃 (mg/m ³)	1.92	1.87	1.73	1.91	1.87	1.82	4.0	达标
备注: 1.样品外观良好, 标签完整; 2. “/” 表示无相应的数据或信息; 3.标准限值参照广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001) 表 2 工艺废气大气污染物排放限值 (第二时段) 无组织排放监控浓度限值。									

无组织废气 (续)

检测点位	检测项目	检测结果						标准 限值	评价
		2022.02.25			2022.02.28				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
厂界上风向 OA1	甲醛 (mg/m ³)	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	/	/
厂界下风向 OA2	甲醛 (mg/m ³)	0.02	0.01	0.02	0.04	0.02	0.03	0.20	达标
厂界下风向 OA3	甲醛 (mg/m ³)	0.02	0.04	0.01	0.01	0.01	0.02	0.20	达标
厂界下风向 OA4	甲醛 (mg/m ³)	0.01	0.02	0.03	0.02	0.01	0.04	0.20	达标
备注: 1.样品外观良好, 标签完整; 2. “/” 表示无相应的数据或信息; 3.标准限值参照《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 4 企业边界大气污染物浓度限值; 4.当检测结果未检出或低于检出限时, 以“检出限+L”表示。									

广东华硕环境监测有限公司

Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.

地址: 广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房 电话: (+86) 020-38342486

检测点位	检测项目	检测结果								标准 限值	评价
		2022.02.23				2022.02.24					
		第一 次	第二 次	第三 次	第四 次	第一 次	第二 次	第三 次	第四 次		
厂界上风 向 ○A1	硫化氢 (mg/m ³)	0.001 L	/	/							
	氨 (mg/m ³)	0.03	0.02	0.01	0.02	0.02	0.02	0.03	0.01	/	/
	臭气浓度 (无量纲)	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	/	/
厂界下风 向 ○A2	硫化氢 (mg/m ³)	0.001	0.003	0.002	0.003	0.001	0.001	0.005	0.004	0.06	达标
	氨 (mg/m ³)	0.05	0.08	0.07	0.10	0.09	0.04	0.11	0.06	1.5	达标
	臭气浓度 (无量纲)	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标
厂界下风 向 ○A3	硫化氢 (mg/m ³)	0.002	0.004	0.001	0.002	0.001	0.002	0.002	0.005	0.06	达标
	氨 (mg/m ³)	0.06	0.04	0.04	0.04	0.06	0.07	0.07	0.04	1.5	达标
	臭气浓度 (无量纲)	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标
厂界下风 向 ○A4	硫化氢 (mg/m ³)	0.001	0.002	0.001	0.004	0.001	0.001	0.003	0.002	0.06	达标
	氨 (mg/m ³)	0.05	0.06	0.08	0.09	0.05	0.06	0.05	0.07	1.5	达标
	臭气浓度 (无量纲)	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标
备注: 1.样品外观良好, 标签完整; 2. “/” 表示无相应的数据或信息; 3.标准限值参照《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)表1 恶臭污染物厂界标准值 二 级新扩改建标准限值; 4.标准限值参照依据来源于客户提供的相关资料, 若当地主管部门有特殊要求的, 则按当地 主管部门的要求执行; 5.当检测结果未检出或低于检出限时, 臭气浓度以 “<检出限” 表示, 其他以 “检出限+L” 表示。											

5.4 噪声

检测点位	检测结果 【Leq dB (A)】		标准限值 【Leq dB (A)】	评价
	2022.02.23 (昼间)	2022.02.24 (昼间)	昼间	昼间
北边界外 1 米处▲1#	56.3	56.9	65	达标
南边界外 1 米处▲2#	55.8	56.1	65	达标
西边界外 1 米处▲3#	56.2	57.3	65	达标
水泵外 1 米处▲4#	63.2	64.3	/	/

备注: 1.标准限值参照《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 工业企业厂界环境噪声排放限值厂界外 3 类声环境功能区标准;
2.因项目东边界与邻厂共墙, 故此边界不布设边界噪声测点;
3. “/” 表示无相应的数据或信息。

广东华硕环境监测有限公司

Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.

地址: 广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房 电话: (+86) 020-38342486

6 气象参数

样品类别	时间	频次	气温 (°C)	气压 (kPa)	相对湿度 (%)	风向	风速 (m/s)	总云	低云	天气状况
废水	2022.02.23	第一次	8.8	102.21	65.2	/	/	/	/	多云
		第二次	10.2	102.13	62.8	/	/	/	/	多云
		第三次	11.6	101.98	61.9	/	/	/	/	多云
		第四次	13.3	101.89	58.3	/	/	/	/	多云
	2022.02.24	第一次	10.3	102.13	66.9	/	/	/	/	多云
		第二次	11.5	101.98	63.1	/	/	/	/	多云
		第三次	13.5	101.88	61.3	/	/	/	/	多云
		第四次	14.0	101.81	58.5	/	/	/	/	多云
有组织废气	2022.02.23	第一次	8.8	101.11	/	/	/	/	/	多云
		第二次	9.3	101.95	/	/	/	/	/	多云
		第三次	10.5	101.77	/	/	/	/	/	多云
		第四次	11.6	101.68	/	/	/	/	/	多云
	2022.02.24	第一次	10.3	102.13	/	/	/	/	/	多云
		第二次	11.5	101.98	/	/	/	/	/	多云
		第三次	13.5	101.88	/	/	/	/	/	多云
		第四次	14.0	101.81	/	/	/	/	/	多云
	2022.02.25	第一次	10.6	101.11	/	/	/	/	/	多云
		第二次	12.3	101.95	/	/	/	/	/	多云
		第三次	15.5	101.77	/	/	/	/	/	多云
		第四次	17.2	101.68	/	/	/	/	/	多云
	2022.02.28	第一次	15.9	101.71	/	/	/	/	/	多云
		第二次	17.5	101.62	/	/	/	/	/	多云
		第三次	19.2	101.55	/	/	/	/	/	多云
		第四次	21.1	101.43	/	/	/	/	/	多云
无组织废气	2022.02.23	第一次	8.8	102.21	65.8	北	2.3	5	2	多云
		第二次	10.2	101.13	62.5	北	1.9	6	3	多云
		第三次	11.6	101.98	61.3	北	2.3	5	3	多云
		第四次	13.3	101.89	58.8	北	2.2	5	3	多云

广东华硕环境监测有限公司
 Guangdong asus environmental monitoring co., Ltd.
 地址: 广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房 电话: (+86) 020-38342486

样品类别	时间	频次	气温(°C)	气压(kPa)	相对湿度(%)	风向	风速(m/s)	总云	低云	天气状况	
无组织废气	2022.02.24	第一次	10.3	102.13	66.9	北	2.1	6	3	多云	
		第二次	11.5	101.98	63.9	北	2.2	5	2	多云	
		第三次	13.5	101.88	61.3	北	2.5	5	2	多云	
		第四次	14.3	101.81	58.5	北	2.3	6	4	多云	
	2022.02.25	第一次	10.6	101.11	64.3	北	2.1	6	3	多云	
		第二次	12.3	101.95	63.8	北	1.8	5	2	多云	
		第三次	15.5	101.71	61.5	北	1.8	5	3	多云	
	2022.02.28	第一次	15.9	101.71	68.1	北	15.9	6	3	多云	
		第二次	17.5	101.62	65.5	北	17.5	6	4	多云	
		第三次	19.2	101.55	60.2	北	19.2	6	3	多云	
	噪声	2022.02.23	昼间	11.6	101.98	61.9	北	2.2	/	/	多云
		2022.02.24	昼间	13.5	101.88	61.3	北	2.1	/	/	多云

7 检测结论

7.1 废水

综合废水、纯水制备废水、生活污水处理后采样口 (WS-002144) ★W3 的 SS、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、总磷的排放浓度均达到广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB 44/26-2001) 表 4 第二类污染物最高允许排放浓度 (第二时段) 一级标准限值和三级标准限值的较严者的要求。

7.2 有组织废气

2F 实验室废气处理后检测口 (FQ-005906) ©Q2 的硫酸雾的排放浓度和排放速率均达到广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001) 表 2 工艺废气大气污染物排放限值 (第二时段) 二级标准限值的要求; 总 VOCs、非甲烷总烃、甲醛的排放浓度均达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 1 大气污染物排放限值 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气 标准限值的要求; 臭气浓度的排放量均达到《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993) 表 2 恶臭污染物排放标准值的要求。

污水处理间废气检测口 (FQ-005912) ©Q3 的硫化氢、氨的排放浓度均达到《制药工

广东华硕环境监测有限公司

Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.

地址: 广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房 电话: (+86) 020-38342486

业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 1 大气污染物排放限值 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气 标准限值的要求;臭气浓度的排放量均达到《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)表 2 恶臭污染物排放标准值的要求。

3F 动物饲养房废气 1#处理后检测口 (FQ-005907) ©Q5、3F 动物饲养房废气 2#处理后检测口 (FQ-005908) ©Q7、3F 动物饲养房废气 3#处理后检测口 (FQ-005909) ©Q9、3F 动物饲养房废气 4#处理后检测口 (FQ-005910) ©Q11 的硫化氢、氨的排放速率和臭气浓度的排放量均达到《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)表 2 恶臭污染物排放标准值的要求。

发电机废气处理后检测口 (FQ-005911) ©Q12 的颗粒物的排放速率均达到《非道路移动机械用柴油机排气污染物排放限值及测量方法(中国第三、四阶段)》(GB 20891-2014)表 2 非道路移动机械用柴油机排气污染物排放限值中第三阶段 $P_{max}>560kW$ 标准限值的要求。

7.3 无组织废气

非甲烷总烃的无组织排放浓度(即:周界外浓度最大值)均达到广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001)表 2 工艺废气大气污染物排放限值(第二时段)无组织排放监控浓度限值的要求。

甲醛的无组织排放浓度(即:厂界下风向监控点浓度值)均达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表 4 企业边界大气污染物浓度限值的要求。

硫化氢、氨、臭气浓度的无组织排放浓度(即:厂界下风向监控点浓度值)均达到《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)表 1 恶臭污染物厂界标准值 二级新扩改建标准限值的要求。

7.4 噪声

北边界外 1 米处▲1#、南边界外 1 米处▲2#、西边界外 1 米处▲3#的昼间噪声值均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 工业企业厂界环境噪声排放限值厂界外 3 类声环境功能区标准限值的要求。

8 检测点位图

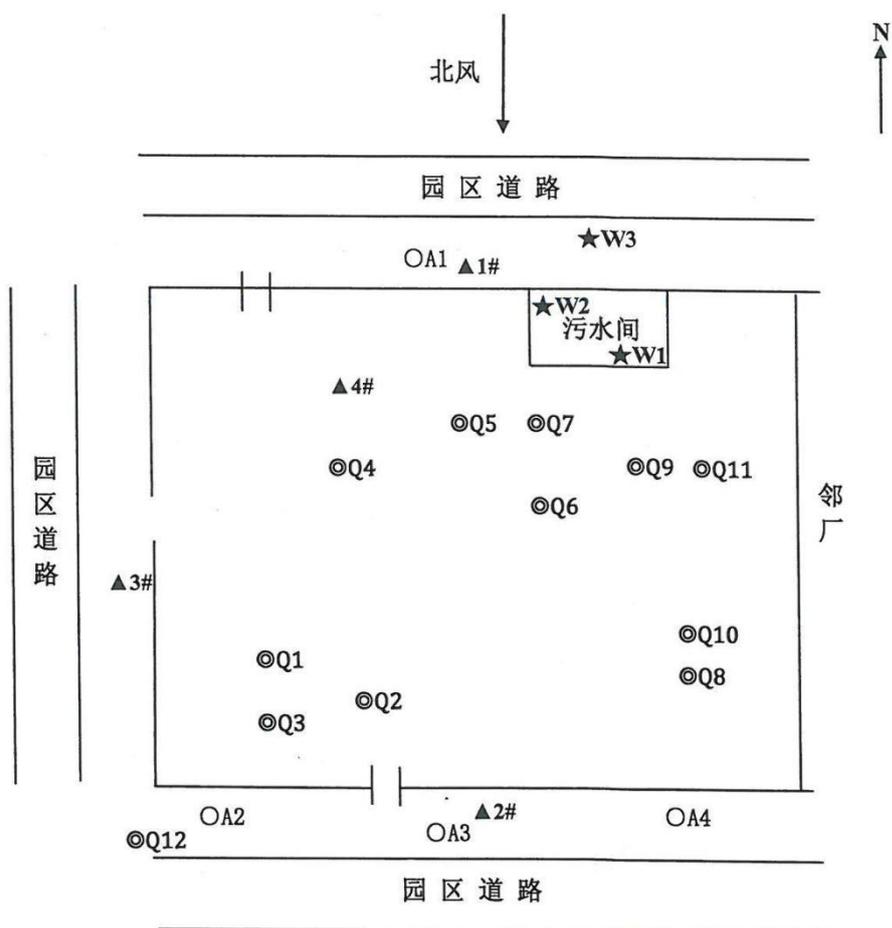


图 8.1 废水、有组织废气、无组织废气、噪声检测点位示意图
(★表示废水检测点位、◎表示有组织废气检测点位、○表示无组织废气检测点位及▲表示噪声检测点位)

9 现场采样相片



图 9.1 综合废水、纯水制备废水处理前采样口
★W1



图 9.2 综合废水、纯水制备废水处理前采样口
★W2



图 9.3 综合废水、纯水制备废水、生活污水处理后采样口 (WS-002144) ★W3



图 9.4 2F 实验室废气处理前检测口◎Q1

广东华硕环境监测有限公司
Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.
地址: 广州市天河区华观路1963号10栋201房 电话: (+86) 020-38342486

现场采样相片 (续)



图 9.5 2F 实验室废气处理后检测口 (FQ-005906)
◎Q2

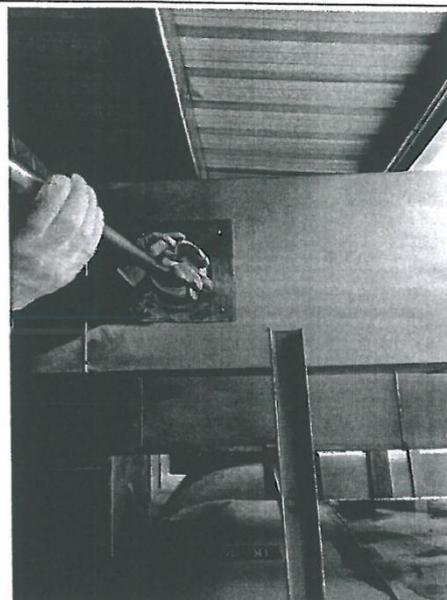


图 9.6 污水处理间废气检测口 (FQ-005912)
◎Q3



图 9.7 3F 动物饲养房废气 1#处理前检测口◎Q4

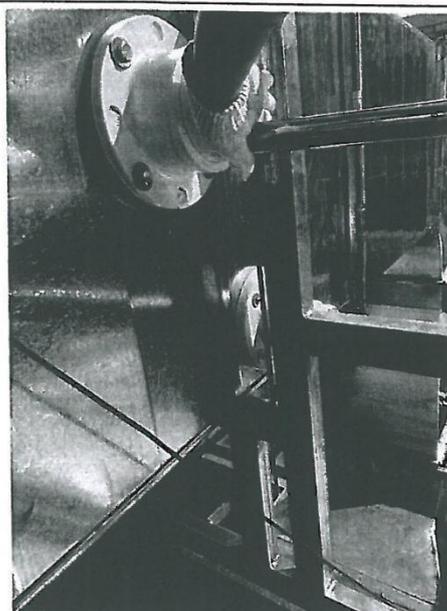


图 9.8 3F 动物饲养房废气 1#处理后检测口
(FQ-005907) ◎Q5

广东华硕环境监测有限公司

Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.

地址: 广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房 电话: (+86) 020-38342486

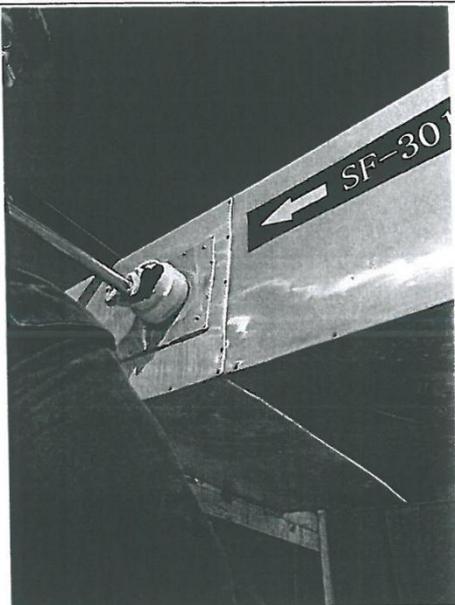


图 9.9 3F 动物饲养房废气 2#处理前检测口 ©Q6

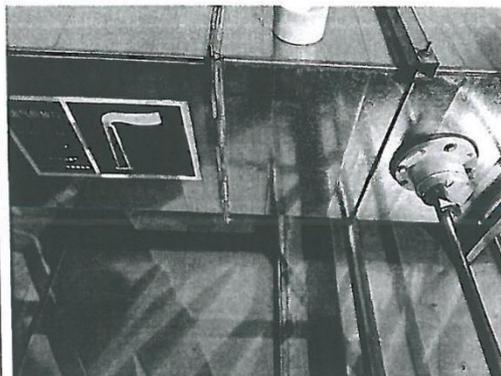


图 9.10 3F 动物饲养房废气 2#处理后检测口
(FQ-005908) ©Q7



图 9.11 3F 动物饲养房废气 3#处理前检测口©Q8

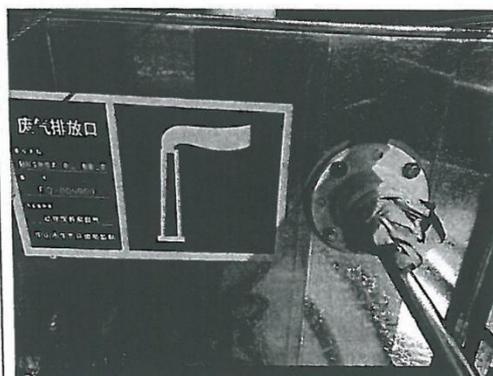


图 9.12 3F 动物饲养房废气 3#处理后检测口
(FQ-005909) ©Q9

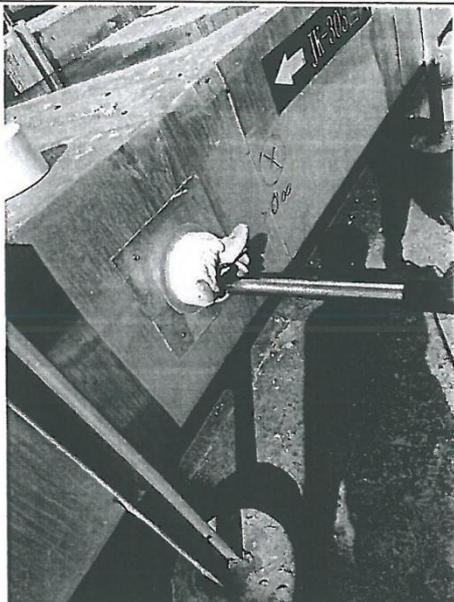


图 9.13 3F 动物饲养房废气 4#处理前检测口
◎Q10

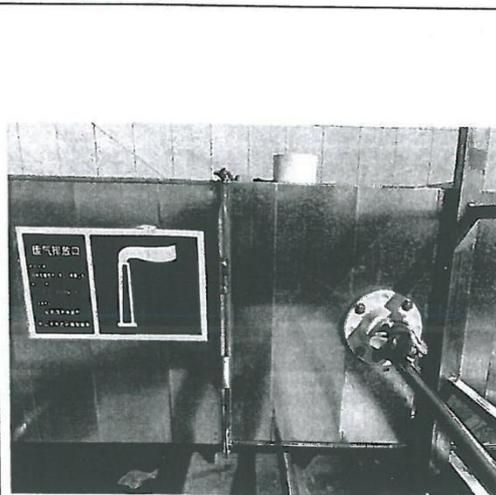


图 9.14 3F 动物饲养房废气 4#处理后检测口
(FQ-005910) ◎Q11



图 9.15 发电机废气处理后检测口 (FQ-005911)
◎Q12

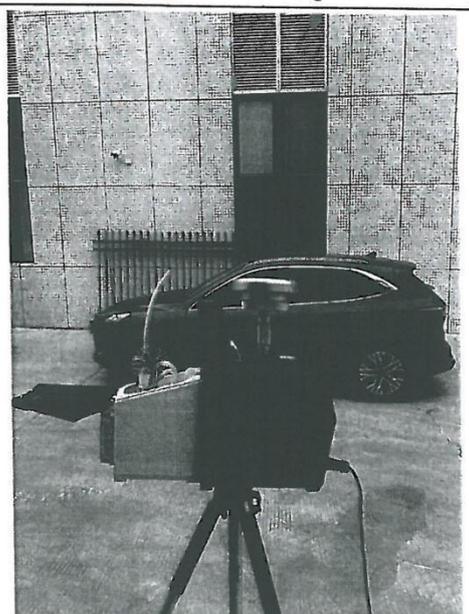


图 9.16 厂界上风向 ○A1

现场采样相片 (续)



图 9.17 厂界下风向 OA2



图 9.18 厂界下风向 OA3



图 9.19 厂界下风向 OA4

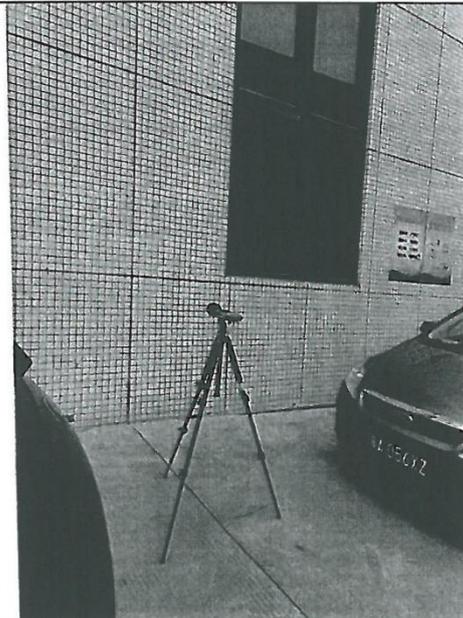


图 9.20 北边界外 1 米处▲1#

广东华硕环境监测有限公司
Guangdong asus environmental monitoring co.,Ltd.
地址: 广州市天河区华观路 1963 号 10 栋 201 房 电话: (+86) 020-38342486



图 9.21 南边界外 1 米处▲2#



图 9.22 西边界外 1 米处▲3#

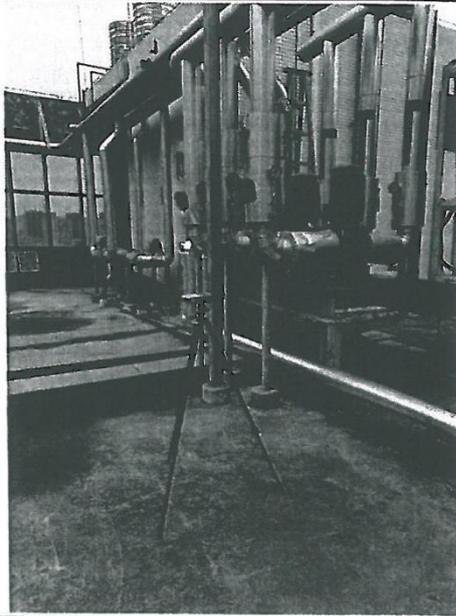


图 9.23 水泵外 1 米处▲4#

报告结束

附件 3 大气引用监测报告

环境现状监测报告

HXZS2405019 第 1 页 共 6 页

 
201819003373

广州华鑫检测技术有限公司

检测 报 告

报告编号: HXZS2405019



委托单位: 中山市环境保护科学研究院有限公司
中山翠亨新区生物医药智创中心装修(药创院专
项目名称: 用物业) 项目

检测类型: 环评监测

检测类别: 环境空气

报告日期: 2024.06.10


广州华鑫检测技术有限公司
(检验检测专用章)
检验检测专用章

广州华鑫检测技术有限公司
地址: 广东省广州市黄埔区神岗路 19 号自编 2 栋 2 楼、3 楼 电话: (+86) 020-32037719



HXZS2405019

第 2 页 共 6 页

报 告 声 明

1. 本报告涂改无效，无编写人、审核人、签发人签字无效。
2. 本报告无“检验检测专用章”、骑缝章无效，未加盖“CMA”章的检验检测报告，不具有对社会的证明作用，仅供委托方内部使用。
3. 未经本公司书面批准，不得部分复制本报告。
4. 对送检样品，报告中的样品信息由委托方声称，本公司不对其真实性负责。
5. 本报告仅对来样或自采样分析结果负责。
6. 对本报告若有疑问，请来函来电查询；对检测结果若有异议，应于收到本报告之日起十个工作日内提出复检申请；对于性能不稳定、不易留样的样品，恕不受理复检。
7. 除客户特别申明并支付档案管理费，本次检验检测的所有记录档案保存期限为六年。
8. 未经本公司同意，本检验检测报告不得作为商业广告使用。

实验室通讯资料:

单 位：广州华鑫检测技术有限公司

实验室地址：广东省广州市黄埔区神舟路 19 号自编 2 栋 2 楼、3 楼

电 话：(+86) 020-32037719

服务热线：18100219832

邮政编码：510663

广州华鑫检测技术有限公司
地址：广东省广州市黄埔区神舟路 19 号自编 2 栋 2 楼、3 楼 电话：(+86) 020-32037719



HXZS2405019

第3页 共6页

报告编写人：何泳诗

何泳诗

审核：陆艳丽

陆艳丽

签发：欧梅英

欧梅英
检验检测专用章

签发人职务：授权签字人

签发时间：2024.06.10

采样人员：吕群爱、杜子望

分析人员：余静梅

广州华鑫检测技术有限公司
地址：广东省广州市黄埔区神舟路19号白鹇2栋2楼、3楼

电话：(+86) 020-32037719



检测报告

一、检测任务

受中山市环境保护科学研究院有限公司委托,对中山翠亨新区生物医药智创中心装修(药创院专用物业)项目的环境空气进行检测。

二、项目概况

项目名称:中山翠亨新区生物医药智创中心装修(药创院专用物业)项目

项目地址:中山市翠亨新区和清路10号中山生命科学院2号楼6层

三、检测内容

3.1 检测点位、检测因子及频次

表1 检测项目及检测频次一览表

检测项目类别	检测点位	检测项目	检测频次
环境空气	A1 项目所在西北侧	总悬浮颗粒物	1天1次共3次

3.2 检测方法、使用仪器及方法检出限

表2 检测分析方法、使用仪器及检出限一览表

检测项目类别	检测项目	检测方法	使用仪器	方法检出限
环境空气	总悬浮颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》HJ 1263-2022	恒温恒湿称重系统 10836-260 型 (A-840)、1 万分之一分析天平 FA505N(A-201)	7 μ g/m ³



检测报告

一、检测任务

受中山市环境保护科学研究院有限公司委托，对中山翠亨新区生物医药智创中心装修（药创院专用物业）项目的环境空气进行检测。

二、项目概况

项目名称：中山翠亨新区生物医药智创中心装修（药创院专用物业）项目
项目地址：中山市翠亨新区和清路 10 号中山生命科学园 2 号楼 6 层

三、检测内容

3.1 检测点位、检测因子及频次

表 1 检测项目及检测频次一览表

检测项目类别	检测点位	检测项目	检测频次
环境空气	A1 项目所在西北侧	总悬浮颗粒物	1 天 1 次共 3 天

3.2 检测方法、使用仪器及方法检出限

表 2 检测分析方法、使用仪器及检出限一览表

检测项目类别	检测项目	检测方法	使用仪器	方法检出限
环境空气	总悬浮颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》HJ 1263-2022	恒温恒湿称重系统 HJ836-260 型 (A-840)、十万分之一分析天平 FA505N(A-201)	7 μ g/m ³



HXZS2405019

第 6 页 共 6 页

五、检测点位图



图 1 环境空气检测点位示意图

报告结束

广州华鑫检测技术有限公司

地址：广东省广州市黄埔区神舟路 19 号自编 2 栋 2 楼、3 楼

电话：(+86) 020-32037719

中山市生态环境局

中山市生态环境局关于《康方湾区科技园项目环境影响报告书》的批复

中（南府）环建书（2022）0002 号

康方赛诺医药有限公司（统一社会信用代码：
91442000MA5376M979）：

报来的《康方湾区科技园项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）收悉。经审核，批复如下：

一、康方湾区科技园项目（项目代码：
2019-442000-73-03-062269，以下简称该项目）选址位于中山市南朗街道（翠亨新区起步区）西二围（选址中心位于东经 113.594594°，北纬 22.542998°），主要从事单克隆抗体的研发和生产，年研发单克隆抗体原液 179.16kg、年生产单克隆抗体注射剂 2800 万支（10ml/支），其中用于治疗癌症的注射剂 2000 万支（10ml/支），用于治疗炎症的注射剂 800 万支（10ml/支）。

二、根据《中华人民共和国环境保护法》等环保相关法律法规、《报告书》评价结论、中山市环境保护技术中心的技术评估报告，在全面落实《报告书》提出的各项环境污染防治和风险防控措施，并确保各类污染物稳定达标排放且符合总量控制要求的前提下，该项目按照《报告书》中所列性质、规模、地点、采取的生产工艺和防治污染、防止生态破坏的措施进行建设，从环境保

中山市生态环境局

护角度可行。

三、该项目在施工建设应重点做好以下工作：

（一）施工扬尘通过采取施工围挡、洒水降尘、地面硬化、运输车辆做好冲洗清洁工作等措施降低扬尘废气的影响，施工设备使用清洁能源，以减小机械尾气的影响。

（二）施工期间在施工场地内搭建临时可移动性厕所供施工人员使用，粪便定期由吸污车外运处理；施工废水经临时隔油沉砂池处理后回用于设备冲洗及场地洒水降尘，不外排。

（三）施工噪声采用低噪声设备，合理安排施工时间及布局，在高噪声设备周围搭建隔音棚等措施减少施工噪声对周围环境的影响，施工场界噪声达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的要求。

（四）施工期固体废物包括施工人员产生的生活垃圾、建筑垃圾和弃土。生活垃圾由环卫部门统一清运处理，建筑垃圾和弃土运至核准的建筑垃圾处置场统一处理。

（五）施工期项目做好围蔽工作，通过科学管理减少水土流失，地基施工完毕后，地面将会重新进行硬化和绿化等措施降低水土流失。

四、该项目在运营中还应重点做好以下工作：

（一）严格落实大气污染防治措施。该项目各工序产生的废

中山市生态环境局

气应有效收集处理，各排气筒高度不低于《报告书》建议值。

细胞扩增培养废气[颗粒物(气溶胶)、臭气浓度]经过 $0.2\mu\text{m}$ 除菌过滤器处理后再经中效过滤器过滤后由通风管道连接“干式石灰吸收+活性炭吸附”装置处理后有组织排放；缓冲液配制废气(氯化氢、TVOC、非甲烷总烃和臭气浓度)和GMP车间擦拭消毒废气(TVOC、非甲烷总烃和臭气浓度)通过车间密闭收集经“干式石灰吸收+活性炭吸附”处理后有组织排放。颗粒物满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值要求；氯化氢、TVOC、非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值要求；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物有组织排放限值。

QC检测分析废气(氯化氢、硫酸雾、乙腈、TVOC、非甲烷总烃和臭气浓度)通过通风柜和集气罩负压收集经“干式石灰吸收+活性炭吸附”处理后有组织排放。氯化氢、TVOC、非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值要求；硫酸雾满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)(第二时段)二级标准限值；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物有组织排放限值。

中山市生态环境局

锅炉采用低氮燃烧技术，燃料燃烧废气（SO₂、NO_x、烟尘和烟气黑度）经 SCR 脱硝系统+高温布袋除尘+处理后有组织排放。SO₂、烟尘和烟气黑度满足广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）中表 2 新建燃气锅炉大气污染物排放浓度限值；NO_x 满足广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）中表 3 大气污染物特别排放浓度限值。

备用发电机尾气（SO₂、NO_x、烟尘、烟气黑度）经碱液喷淋吸收处理后引至楼顶高空排放，尾气中污染物满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）（第二时段）二级标准限值。

废水处理站废气（氨、硫化氢、臭气浓度）通过池体加盖密闭收集经二级水喷淋[（碱液水喷淋+氧化水喷淋）]处理后有组织排放。氨、硫化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物有组织排放限值。

食堂产生的油烟经油烟净化装置处理后通过烟囱排放，油烟参照执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）的限值要求。

厂界无组织排放的氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标

中山市生态环境局

准》(GB37823-2019)表4企业边界大气污染物浓度限值;颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)(第二时段)无组织排放浓度限值;氨、硫化氢和臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界标准限值。

厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1厂区内VOCs无组织特别排放限值要求,报告书分析,项目无组织控制要求符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)。

(二)严格落实水污染防治措施。生产废水须分类收集、分质处理。该项目生产废水包括工艺废水(发酵废水、纯化废水)、设备清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、废水处理站恶臭气体喷淋废水、纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔排水等,产生量合计219398.55t/a。项目工艺废水中的发酵废水(3356.77t/a)含生物活性物质,经高温灭活后与其他生产废水排入自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表2新建企业水污染物排放限值后排入翠亨新区临海水质净化厂处理。纯化水及注射水制备产生的浓水、蒸汽锅炉排水、其他用气单元间接冷凝水,产生量共计

中山市生态环境局

26438.4t/a，其中 106.8t/a 用于备用柴油发电机尾气及废水处理站废气处理喷淋用水，剩余 26331.6t/a 的回用于锅炉补充水。

生活污水经预处理达到广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准后通过市政管网排入翠亨新区临海水质净化厂进一步处理处理达标排放。

(三) 严格落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备，采取有效的减振、隔声、消音等降噪措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准要求，东侧和西侧厂界噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4 类标准要求。

(四) 严格落实固体废物分类处理处置要求。废过滤器，废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋、废一次性灌装袋，废一次性摇瓶，废一次性培养袋，废细胞残渣，研发废弃药品及不合格产品，QC 检测实验室废液及器皿清洗废水，废试剂瓶、废一次性容器，废培养基，废滤膜，废活性炭，废低效、中效、高效空气过滤器，备用发电机废气处理碱液喷淋系统废渣等危险废物交由具有相应危险废物经营许可证的单位处理；废包装物，制水废物，污水处理站污泥，废气处理水喷淋系统废渣等一般工业固体废物交由具备相应工业固废处理能力的单位处理；生活垃圾、厨余垃圾交由环卫部门清运。

中山市生态环境局

(五) 制订并落实有效的环境风险防范措施和应急预案，建立健全环境事故应急体系。有效落实危化品、危险废物的环境风险防范措施，确保环境安全。

(六) 合理划分防渗区域，并采取严格的防渗措施，防止污染土壤、地下水环境。

(七) 该项目必须在满足环境质量要求和实行总量控制的前提下排放污染物。生产过程大气污染物氮氧化物排放量不得大于 0.2646 吨/年，非甲烷总烃排放量不得大于 0.3193 吨/年。

五、项目环保投资应纳入工程投资概算并予以落实。

六、《报告书》经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，你司应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

七、本批复作出后，新颁布实施或新修订实施的污染物排放标准适用于该项目的，则该项目应在适用范围内执行相关排放标准。

八、该项目中防治污染的设施须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。该项目须经竣工环境保护验收，并按有关规定纳入排污许可管理。



中山市生态环境局

中山市生态环境局关于《康方赛诺医药有限公司康方湾区科技园项目（重大变动）环境影响报告书》的批复

中环建书（2025）0020号

康方赛诺医药有限公司（统一社会信用代码：91442000MA5376M979）：

报来的《康方赛诺医药有限公司康方湾区科技园项目（重大变动）环境影响报告书》（以下称环评文件）等材料收悉。经审核，批复如下：

一、康方赛诺医药有限公司原有项目位于中山市翠亨新区西湾路28号（中心坐标：东经113°35'23.896"，北纬22°32'44.042"），占地面积73347.09平方米，建筑面积278790.18平方米。项目主要从事单克隆抗体的研发和生产，年研发单克隆抗体原液179.16千克、年生产单克隆抗体注射剂2800万支（10毫升/支），其中用于治疗癌症的注射剂2000万支（10毫升/支），用于治疗炎症的注射剂800万支（10毫升/支）。

康方赛诺医药有限公司康方湾区科技园项目（重大变



动) (项目代码: 2019-442000-73-03-062269, 以下简称“项目”) 拟对生产计划进行调整, 原有环评及批复内容不再实施。

重大变动后, 项目年研发单克隆抗体原液 11 吨、年研发单克隆抗体制剂 33 万支 (10 毫升/支); 年研发细胞治疗产品原液 4000 升; 年研发 mRAN 原液 320 毫克; 年生产单克隆抗体原液 233.76 吨 (中间产品), 年生产单克隆抗体注射剂 (西林瓶) 2800 万支 (10 毫升/支), 其中用于治疗癌症的注射剂 2000 万支 (10 毫升/支), 用于治疗炎症的注射剂 800 万支 (10 毫升/支)。

二、根据《中华人民共和国环境保护法》等环保相关法律法规、环评文件评价结论及技术评估报告, 在全面落实环评文件提出的各项污染防治、生态保护和环境风险防范措施, 确保各类污染物稳定达标排放、符合总量控制要求且生态环境安全的前提下, 项目按照环评文件所列性质、规模、地点、采取的生产工艺和防治污染、防止生态破坏的措施进行建设, 从生态环境保护角度可行。项目运营还应重点做好以下工作:

(一) 严格落实水污染防治措施, 确保水污染物达标排放。

项目生活污水 (20250 吨/年), 经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》

(DB44/26-2001) 第二时段三级标准后, 排入中山市翠亨新区临海水质净化厂处理。

生产废水(180020.537 吨/年, 600.068 吨/天) 经厂内自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 表 2 新建企业水污染物排放限值要求后, 排入中山市翠亨新区临海水质净化厂处理。

清净下水(314092.804 吨/年), 包括纯化水和注射水制备浓水、冷凝水、锅炉排污水、冷却塔排水, 直接排入中山市翠亨新区临海水质净化厂处理。

(二) 严格落实各项大气污染防治措施, 确保废气达标排放。

项目各工序产生的废气应严格落实环评文件的污染防治措施, 各排气筒高度不低于环评文件建议值。

项目有组织排放废气中, 细胞培养、缓冲液配置、清洁消毒废气中的氯化氢、颗粒物(气溶胶)、非甲烷总烃、TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019) 表2大气污染物特别排放限值, 臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中表2有组织排放限值。

QC检测分析、清洁消毒废气中的氯化氢、非甲烷总烃、TVOC、氨执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019) 表2大气污染物特别排放限值, 硫酸雾执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 中第二



时段二级标准（注：排气高度不能满足高出周围的200m半径范围的建筑物5m以上，应按其高度对应的排放速率限值的50%执行），臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2有组织排放限值。

锅炉燃天然气废气中的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物执行广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）中表3大气污染物特别排放限值，林格曼黑度执行广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）中表2新建锅炉大气污染物排放浓度限值。

备用柴油发电机燃烧废气中的二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、林格曼黑度执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准（注：排气高度不能满足高出周围的200m半径范围的建筑物5m以上，应按其高度对应的排放速率限值的50%执行）。

污水处理站废气中的氨、硫化氢、非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表2大气污染物特别排放限值，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2有组织排放限值。

食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）相关要求。

无组织排放废气中，厂界无组织排放的颗粒物（气溶胶）执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-20

01) 表2无组织排放监控浓度限值，氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)表4企业边界大气污染物排放限值，硫酸雾、非甲烷总烃执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)表2第二时段无组织排放监控浓度限值，氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界标准值。

厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44 2367-2022)表3厂区内VOCs无组织排放限值。

(三) 严格落实噪声污染防治措施，确保噪声排放达标。

项目应通过合理设计布局、采取有效的隔声、吸声和减振措施、选用低噪声设备、加强设备保养与维护、加强绿化等措施，减少噪声对周围环境的影响，确保项目南、北厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准，东、西厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4类标准。

(四) 严格落实固体废物分类处理处置要求，确保固体废物妥善处理。

项目产生的废过滤器、废一次性耗材、废细胞残液及废滤膜、研发废弃药品及不合格产品、QC检测实验室废液及器皿清洗废液、废试剂瓶、废培养基、废活性炭、研发中试



废物、废除菌过滤器、废抹布等危险废物交有相关危险废物经营许可证的单位处理，废包材、制水工序废物、污水处理站污泥、废低效、中效、高效空气过滤器等一般工业固体废物交有一般工业固体废物处理能力的单位处理，生活垃圾交环卫部门处理。

（五）项目应通过分区防渗、建立健全管理制度、确保各项防治措施落实到位、进行跟踪监测等措施，防止污染土壤、地下水环境。

（六）制订并落实有效的环境风险防范措施和应急预案，建立健全环境事件应急体系。项目应通过加强废水和废气处理设施的维护、做好厂区及车间的防渗设施、各生产厂房外设置环形事故沟、设置应急泵、厂区内雨水管网系统设置排水切换阀、厂区设置容积不小于 311.6 立方米的事故应急收集设施、设置生物安全柜等措施，切实防范环境污染事故发生。

（七）在满足环境质量要求和实行总量控制的前提下排放污染物。项目建成后，全厂氮氧化物排放量不得大于 2.153 吨/年、挥发性有机物排放量不得大于 0.082 吨/年。

三、项目环保投资应纳入工程投资概算并予以落实。

四、环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，你司应当重新报批建设项目的环境影响评价文

件。环评文件自批准之日满五年，项目方开工建设的，环评文件应当报原审批部门重新审核。

五、本批复作出后，新颁布实施或新修订实施的污染物排放标准适用于本项目的，则本项目应在适用范围内执行相关排放标准。

六、项目防治污染的设施须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。本项目应按有关规定纳入排污许可管理；项目建成运行后，应按规定程序实施竣工环境保护验收。



抄送：南朗街道综合行政执法局，综合科、法规与宣教科、水与海洋生态环境科、大气与应对气候变化科、生态与土壤科、固体废物与辐射管理科、执法监督科、执法一科、执法二科、执法三科，中山市环境保护技术中心