

南京瑞汐生物技术有限公司  
IVD 蛋白制品的研发  
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：南京瑞汐生物技术有限公司

编制单位：南京瑞汐生物技术有限公司

二〇二四年六月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人：

填 表 人：

	建设单位	编制单位
名称	南京瑞汐生物技术有限公司 (盖章)	南京瑞汐生物技术有限公司 (盖章)
电话	17755063996	17755063996
传真	/	/
邮编	210000	210000
地址	江苏省南京市栖霞区仙林街道纬地 路 9 号江苏生命科技园 E6-301、 302、303	江苏省南京市栖霞区仙林街道纬地 路 9 号江苏生命科技园 E6-301、 302、303

表一

建设项目名称	IVD 蛋白制品的研发				
建设单位名称	南京瑞汐生物技术有限公司				
建设项目性质	√新建 改扩建 技改 搬迁				
建设地点	江苏省南京市栖霞区仙林街道纬地路 9 号江苏生命科技园 E6-301、302、303				
主要产品名称	IVD 蛋白制品				
设计研发能力	年研发不超过 800g				
实际研发能力	年研发不超过 800g				
建设项目环评时间	2023 年 12 月	开工建设时间	2024 年 1 月		
调试研发时间	2024 年 4 月	验收现场监测时间	2024 年 4 月 23 日~24 日		
环评报告表审批部门	南京市生态环境局	环评报告表编制单位	江苏博晟环境科技有限公司		
环保设施设计单位	南京瑞汐生物技术有限公司	环保设施施工单位	南京瑞汐生物技术有限公司		
投资总概算	1000 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	2%
实际总概算	1000 万元	环保投资	18 万元	比例	1.8%
验收监测依据	<p>(1) 《环境空气质量标准》(GB 3095-2012) 及 2018 第 1 号修改单;</p> <p>(2) 《地表水环境质量标准》(GB 3838-2002);</p> <p>(3) 《声环境质量标准》(GB 3096-2008);</p> <p>(4) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008);</p> <p>(5) 《污水综合排放标准》(GB 8978-1996);</p> <p>(6) 《污水排入城镇下水道水质标准》(GB 31962-2015);</p> <p>(7) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020);</p> <p>(8) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023);</p> <p>(9) 《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276-2022);</p> <p>(10) 《危险废物收集、储存、运输技术规范》(HJ 2025-2012);</p> <p>(11) 《城市生活垃圾管理办法》(建设部令第 157 号)</p>				

	<p>(12) 《中华人民共和国环境保护法》(2015年1月1日施行);</p> <p>(13) 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》(国务院[2017]682号, 2017年10月);</p> <p>(14) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(原江苏省环保局, 苏环控[1997]122号文, 1997年9月21日);</p> <p>(15) 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》(环办[2015]113号, 2015年12月30日);</p> <p>(16) 《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ 819-2017)</p> <p>(17) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告(国环规环评[2017]4号);</p> <p>(18) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告(生态环境部公告 第9号);</p> <p>(19) 《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单(试行)〉的通知》(环办环评函[2020]688号);</p> <p>(20) 《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(苏环办[2021]122号);</p> <p>(21) 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》(苏环办[2018]34号);</p> <p>(22) 《南京瑞汐生物技术有限公司 IVD 蛋白产品的研发环境影响报告表》, 江苏博晟环境科技有限公司;</p> <p>(23) 《关于对南京瑞汐生物技术有限公司 IVD 蛋白产品的研发报告表的批复》(宁环(栖)建[2023]66号), 2023年12月14日, 南京市生态环境局。</p>
--	---

<b>验收监测评价 标准、标号、级 别、限值</b>	<p>根据报告表及审批意见要求，执行以下标准：</p> <p><b>1、废气排放标准</b></p> <p>本项目营运期产生的 VOCs（以非甲烷总烃计）、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中对应的标准限值；厂区内非甲烷总烃无组织排放最高允许限值执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中的表 2 限值。具体标准值见下表。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-1 本项目废气污染物排放标准</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染因子</th> <th rowspan="2">最高允许排放浓度 (mg/m<sup>3</sup>)</th> <th rowspan="2">最高允许排放速率 (kg/h)</th> <th rowspan="2">监控位置</th> <th colspan="2">无组织排放浓度限值</th> <th rowspan="2">标准来源</th> </tr> <tr> <th>监控浓度限值 (mg/m<sup>3</sup>)</th> <th>监控位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>甲醇</td> <td>50</td> <td>1.8</td> <td rowspan="2">车间排气筒出口或生产设施排气筒出口</td> <td>1</td> <td rowspan="2">边界外浓度最高点</td> <td rowspan="2">《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）</td> </tr> <tr> <td>NMHC</td> <td>60</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：非甲烷总烃包括甲醇、乙醇、乙酸、异丙醇。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-2 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>监控点限值 (mg/m<sup>3</sup>)</th> <th>限制含义</th> <th>无组织排放监控位置</th> <th>标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">NMHC</td> <td>6</td> <td>监控点处 1h 平均浓度值</td> <td rowspan="2">在厂房外设置监控点</td> <td rowspan="2">《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>监控点处任意一次浓度值</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>2、废水排放标准</b></p> <p>本项目废水主要来自办公生活污水、纯水制备浓水与后道清洗废水。所排放的生活污水经园区化粪池预处理，纯水制备浓水与后道清洗废水经园区废水预处理装置处理后一同通过市政污水管网进入仙林污水处理厂处理，废水经南京仙林污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）表 1 中一级 A 标准后由九乡河排入长江。园区总排口执行仙林污水厂接管标准。根据《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB 32/4440-2022），现有城镇污水处理厂自该文件实施之日（2023 年 3 月 28 日）起 3 年后执行，因此，污水处理厂出水自 2026 年 3 月 27 日起实施《城镇污水处理厂污染</p>						污染因子	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h)	监控位置	无组织排放浓度限值		标准来源	监控浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	监控位置	甲醇	50	1.8	车间排气筒出口或生产设施排气筒出口	1	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	NMHC	60	3	4	污染物	监控点限值 (mg/m <sup>3</sup> )	限制含义	无组织排放监控位置	标准来源	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	20	监控点处任意一次浓度值
	污染因子	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h)	监控位置	无组织排放浓度限值						标准来源																											
					监控浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	监控位置																																
	甲醇	50	1.8	车间排气筒出口或生产设施排气筒出口	1	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）																															
	NMHC	60	3		4																																	
	污染物	监控点限值 (mg/m <sup>3</sup> )	限制含义	无组织排放监控位置	标准来源																																	
	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）																																	
		20	监控点处任意一次浓度值																																			

物排放标准》(DB 32/4440-2022)表 1 中 C 标准。具体标准值见下表。

**表 1-3 污水接管标准 单位: mg/L, pH 无量纲**

序号	污染物	接管标准浓度值	标准来源
1	pH	6~9	仙林污水厂二期接管标准
2	化学需氧量 (COD)	≤350	
3	悬浮物 (SS)	≤200	
4	氨氮 (NH <sub>3</sub> -N)	≤40*	
5	总磷 (TP)	≤4.5*	
6	总氮 (TN)	45	

**表 1-4 污水处理厂排放标准 单位: mg/L, pH 无量纲**

序号	污染物	接管标准浓度值	标准来源
1	pH	6~9 (无量纲)	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB 18918-2002)一级 A 标准要求
2	化学需氧量 (COD)	≤50	
3	悬浮物 (SS)	≤10	
4	氨氮 (NH <sub>3</sub> -N)	≤5 (8) **	
5	总磷 (TP)	≤0.5	
6	总氮 (TN)	≤15	

注: \*氨氮和总磷(TP)接管标准参照《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ 343-2010);  
\*\*: 括号外数值为水温>12 度时的控制指标, 括号内数值为水温≤12 度时控制指标。

### 3、噪声排放标准

本项目营运期厂界噪声执行《工业企业厂界噪声排放标准》(GB 12348-2008)中 2 类标准, 具体标准值见下表。

**表 1-5 厂界噪声排放标准值 单位: dB (A)**

类别	昼间	夜间	标准来源
2	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)

### 4、固废污染控制标准

①一般工业固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)。

②危险废物处理处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)中的规定, 以及《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办[2024]16 号)中的相关要求。

③生活垃圾收集和处理执行《城市生活垃圾处理及污染防

	<p>治技术政策》（建城[2000]120 号）和《生活垃圾处理技术指南》（建城[2010]61 号）以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规。</p>
--	--

表二

**工程建设内容：**

**1、项目概况**

南京瑞汐生物技术有限公司投资 1000 万元建设 IVD 蛋白制品的研发，租赁南京市栖霞区仙林街道纬地路 9 号江苏生命科技园 E6-301、302、303 已建房屋，建设“IVD 蛋白制品的研发”。项目内容主要为 IVD 蛋白制品的研发，为各高校及研究所提供 IVD 蛋白酶活力和蛋白序列的研究数据。项目建成后，预计年研发 IVD 蛋白制品 800g。合作单位均不属于药企，客户得到数据后进行测试与序列改造，不进行药物研发，南京瑞汐生物技术有限公司不属于供药物生产的医药中间体企业及其生产设施，以及药物研发机构，并且今后也不会从事制药研发，因此本项目不属于制药行业。本项目不属于化工项目和涉重项目，不涉及中试和生产，不涉及 P3、P4 实验室。

IVD 蛋白制品的研发于 2023 年 8 月委托江苏博晟环境科技有限公司编制了《南京瑞汐生物技术有限公司 IVD 蛋白制品的研发环境影响报告表》，并于 2023 年 12 月 14 日取得了南京市生态环境局对该报告表的批复（宁环（栖）建[2023]66 号）。2024 年 1 月开工建设进行设备安装，并于 2024 年 4 月竣工，进行调试研发。目前各项环保设施的建设均已按照设计要求与主体工程同时建设，运行情况良好，具备验收监测条件。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）等文件的要求，南京瑞汐生物技术有限公司于 2024 年 4 月对本项目所产生的废气、废水、噪声、固体废弃物等污染源排放现状和各类环保治理设施的建设运行情况进行了现场勘查，并在检查、收集和查阅有关资料的基础上，编制了竣工环境保护验收监测方案，并委托江苏必诺检测技术服务有限公司于 2024 年 4 月 23 日~24 日按验收监测方案对南京瑞汐生物技术有限公司进行了“三同时”验收监测，根据监测结果及相关环境问题现场检查情况，编制了本项目竣工环保验收监测报告。

本项目不设食堂和员工宿舍，职工 35 人，实行单班制，每班 8 小时，年工作天数 250 天，年运行时间 2000 小时。本项目主体工程及研发方案、主要研发

设备及公辅、环保工程及原辅材料见下表相关内容。

## 2、工程建设内容

表 2-1 研发方案一览表

序号	名称	年运行时数	研发能力 (g/a)		备注
			环评	实际	
1	IVD 蛋白制品	2000h	800	800	未变化

表 2-2 工程设计和实际建设内容一览表

类别	建设名称	建设内容		备注	
		环评	实际		
主体工程	研发实验区	617.1m <sup>2</sup>	617.1m <sup>2</sup>	未变化	
辅助工程	办公休息区	379.1m <sup>2</sup>	379.1m <sup>2</sup>	未变化	
公用辅助工程	给水	509	509	未变化	
	排水	415.25	415.25	未变化	
	供电	2.5 万 kWh/a	2.5 万 kWh/a	未变化	
储运程	仓库	88m <sup>2</sup>	88m <sup>2</sup>	未变化	
	物料暂存间	15m <sup>2</sup>	15m <sup>2</sup>	未变化	
	危废间	7.5m <sup>2</sup>	7.5m <sup>2</sup>	未变化	
	易制爆、易制毒间	9m <sup>2</sup>	9m <sup>2</sup>	未变化	
环保工程	废水	生活污水	依托园区现有化粪池处理，达接管标准后进入仙林污水处理厂	依托园区现有化粪池处理，达接管标准后进入仙林污水处理厂	未变化
		纯水制备浓水与后道清洗废	依托园区废水处理站预处理，达接管标准后进入仙林污水处理厂	依托园区废水处理站预处理，达接管标准后进入仙林污水处理厂	未变化
	废气	研发废气	经通风橱、万向集气罩收集，经活性炭吸附装置处理达标后经排气筒高空排放	经通风橱、万向集气罩收集，经活性炭吸附装置处理达标后经排气筒高空排放	未变化
		发酵废气	发酵罐自带除菌过滤系统处理后直接排放	发酵罐自带除菌过滤系统处理后直接排放	未变化
		危废间废气	经负压收集后通过内置废气管道引至大楼楼顶，经活性炭吸附装置处理达标后经排气筒高空排放	经负压收集后通过内置废气管道引至大楼楼顶，经活性炭吸附装置处理达标后经排气筒高空排放	未变化
		实验室微生物废气	经生物安全柜收集，通过 HEPA 过滤器处理后经排气筒高空排放	无	生物样本相关操作取消
	噪声	设备噪声	隔声、减震	隔声、减震	未变化
	固废	危险废物	分类收集，危废暂存间 7.5m <sup>2</sup>	分类收集，危废暂存间 7.5m <sup>2</sup>	未变化

	生活垃圾	园区环卫部门统一处理	园区环卫部门统一处理	未变化
--	------	------------	------------	-----

### 3、劳动定员及作业制度

本项目劳动定员 35 人,年工作时间为 250 天,一班制,每班 8h,年运行 2000h。

### 4、原辅材料消耗

本项目主要原辅材料消耗见下表。

表 2-3 主要原辅材料一览表

序号	名称	年用量		备注
		环评用量	验收调试期间用量	
1	目的基因	10μg/年	10μg/年	未变化
2	核酸	10μg/年	10μg/年	未变化
3	酵母菌	50g/年	0	生物样本相关操作取消
4	大肠杆菌	20g/年	0	
5	硼酸	4kg/年	4kg/年	未变化
6	酵母提取物	10kg/年	10kg/年	未变化
7	镍柱填料	10L/年	0	生物样本相关操作取消
8	核酸清洁液	10L/年	10L/年	未变化
9	D-山梨醇	10kg/年	0	生物样本相关操作取消
10	N-2-羟乙基哌嗪-N-2-乙磺酸	10kg/年	0	
11	咪唑	2kg/年	0	
12	硫酸钠	2kg/年	0	
13	硫酸腺嘌呤	2kg/年	2kg/年	未变化
14	磷酸二氢钾	2kg/年	0	生物样本相关操作取消
15	磷酸二氢钠, 二水	2kg/年	0	
16	氢氧化钠	2kg/年	2kg/年	未变化
17	氯化钾	2kg/年	2kg/年	未变化
18	D-甘露醇	10kg/年	0	生物样本相关操作取消
19	蛋白胨	10kg/年	10kg/年	未变化
20	琼脂	10kg/年	10kg/年	未变化
21	甘油	10L/年	10L/年	未变化
22	无水乙醇	100L/年	100L/年	未变化
23	酵母氮源	10kg/年	10kg/年	未变化
24	甲醇	10L/年	10L/年	未变化
25	乙酸	10L/年	10L/年	未变化
26	预制胶 15 孔	10kg/年	0	生物样本相关操作取消
27	硫酸镍·六水	1kg/年	0	

28	D-无水葡萄糖	10kg/年	10kg/年	未变化
29	D-半乳糖	2kg/年	2kg/年	未变化
30	异丙醇	10L/年	10L/年	未变化
31	84 消毒液	10L/年	10L/年	未变化
32	考马斯亮蓝脱色液	10L/年	0	生物样本相关操作取消
33	3-氨基-1, 2, 4-三唑	1kg/年	0	
34	乙二醇四乙酸二钠盐, 二水	10kg/年	10kg/年	未变化
35	遗传霉素	1L/年	0	生物样本相关操作取消
36	硫酸卡那霉素	1kg/年	1kg/年	未变化
37	氨苄青霉素钠 USP 级	1kg/年	1kg/年	未变化
38	聚乙二醇 4000	1kg/年	0	生物样本相关操作取消
39	脱脂奶粉	1kg/年	1kg/年	未变化
40	TMB 底物	5 $\mu$ g/年	5 $\mu$ g/年	未变化
41	反应终止液	500ml/年	500ml/年	未变化
42	封闭液	500ml/年	500ml/年	未变化
43	包被液	500ml/年	500ml/年	未变化
44	洗涤液	500ml/年	500ml/年	未变化
45	BCA 试剂	500ml/年	500ml/年	未变化
46	BSA 标准品	800mg/年	800mg/年	未变化
47	96 孔酶标板	1000 个/年	1000 个/年	未变化

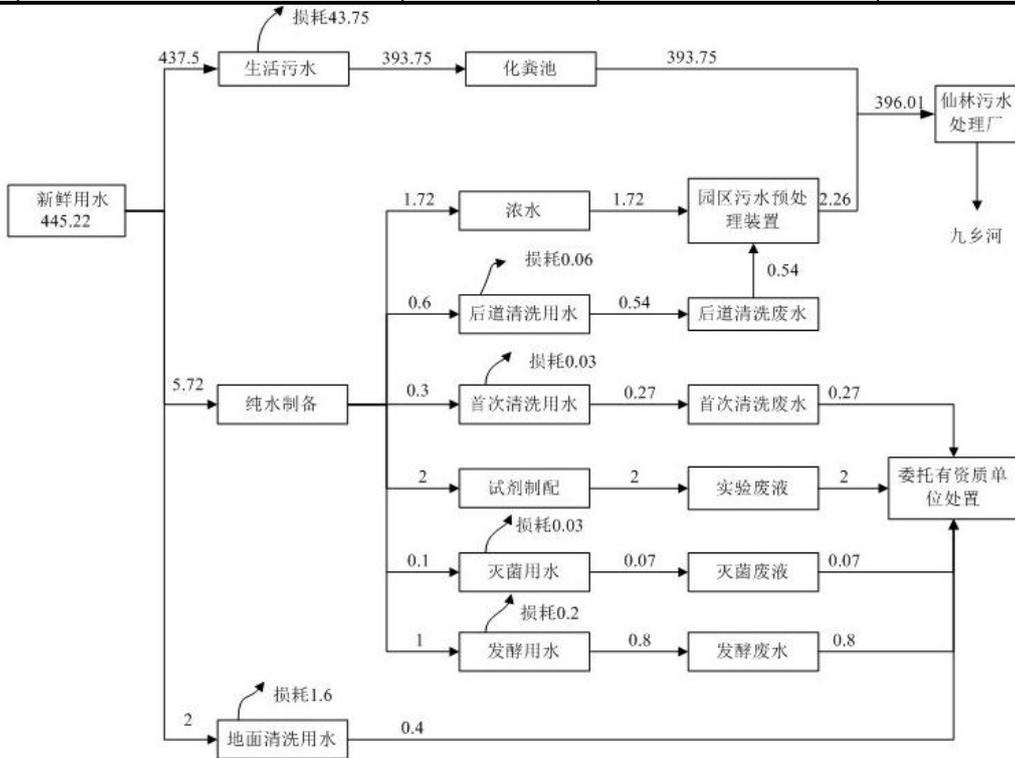
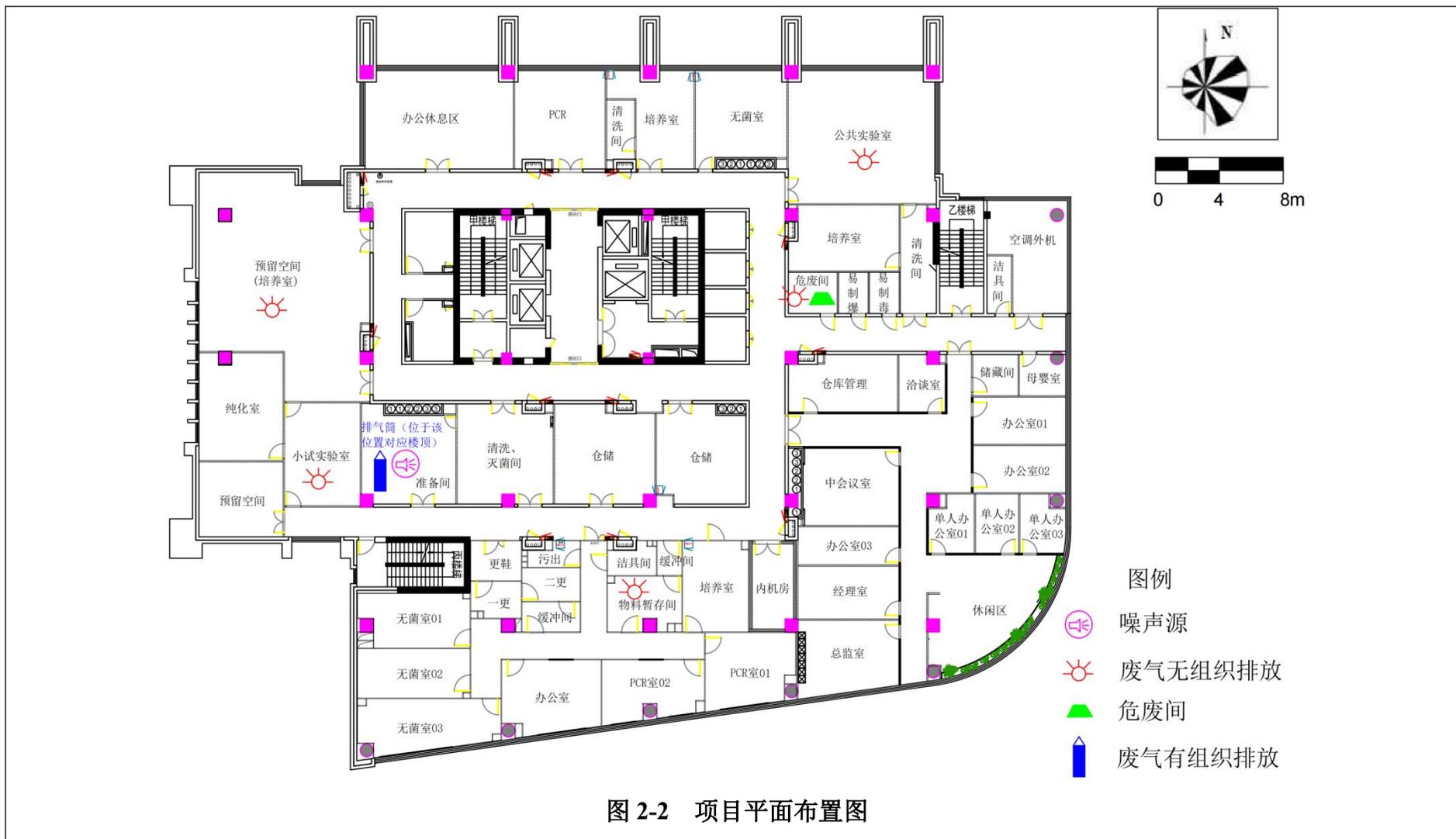


图 2-1 项目水平衡图 单位: m<sup>3</sup>/a



主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

IVD 蛋白制品的工艺流程见下图。

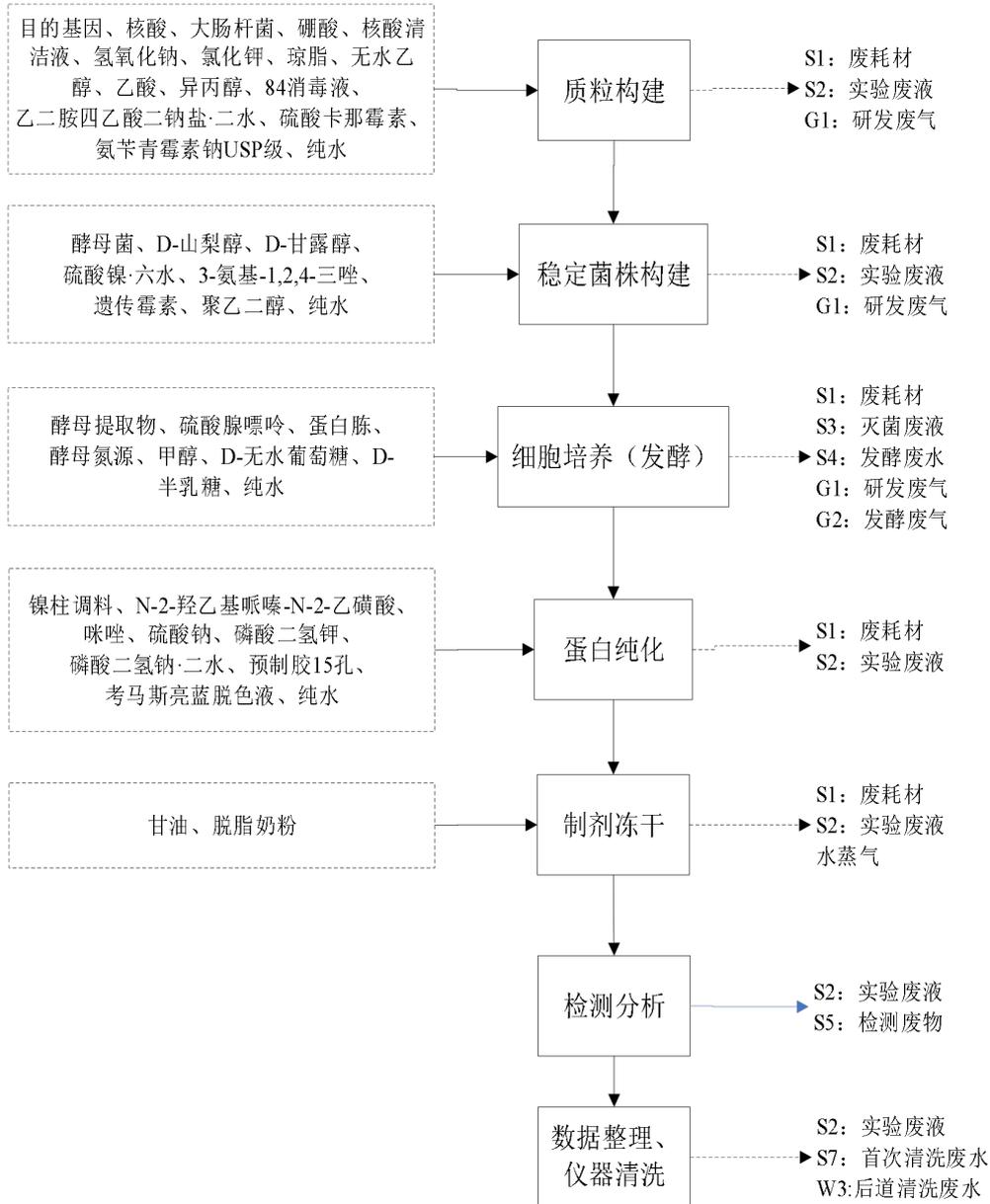


图 2-3 IVD 蛋白制品工艺流程图（变更前）

变更前实验流程简述:

a) 质粒构建: 根据实验要求, 将客户提供的目的基因插入到核酸上, 加入硼酸、核酸清洁液、氢氧化钠、氯化钾、琼脂、无水乙醇、乙酸、异丙醇、84 消毒液、乙二胺四乙酸二钠盐·二水、硫酸卡那霉素、氨苄青霉素钠 USP 级、纯水等配置试剂, 构建表达载体, 转入大肠杆菌中保存载体。此过程用到的实验设备有分光光度计、水浴锅、超纯水仪与基因扩增仪。此过程可能会产生废

耗材 (S1)、实验废液 (S2)、研发废气 (G1)。

b) 稳定菌株构建: 在培养基中添加 D-山梨醇、D-甘露醇、硫酸镍·六水、3-氨基-1, 2, 4-三唑、遗传霉素、聚乙二醇、纯水等试剂, 复苏酵母细胞, 将构建好的质粒通过电转的方式, 转到酵母细胞内, 通过压力筛选, 挑选出可以稳定表达目的蛋白的单克隆酵母细胞, 作为后期表达生产的酵母菌株, 并进行冻存。此过程用到的实验设备有电转仪与超纯水仪。此过程可能会产生废耗材 (S1)、实验废液 (S2)、研发废气 (G1)。

c) 细胞培养 (发酵): 为了获得大量符合要求的蛋白, 生产蛋白试剂时需要用酵母菌株进行放大培养。首先将培养基进行灭菌, 从超低温冰箱中取出已经构建好的稳定菌株, 移入培养基进行复苏后, 转入发酵罐中, 进行放大培养, 培养第二天开始进行补料, 到第五天达到要求, 开始收获菌株发酵液。通过离心收集细胞, 用 0.22 $\mu$ m 过滤器进行过滤。对过滤液进行后期纯化处理, 得到目的蛋白。此过程中添加酵母提取物、硫酸腺嘌呤、蛋白胨、酵母氮源、甲醇、D-无水葡萄糖、D-半乳糖、纯水等辅料, 以大大提高所需菌种的生产速率及发酵产品得率, 用到的设备有培养箱、发酵罐、磁力搅拌器、灭菌锅与超纯水仪。此过程可能会产生废耗材 (S1)、灭菌废液 (S3)、研发废气 (G1)、发酵废气 (G2)、发酵废水 (S4)。

d) 蛋白纯化: 在重力柱中加入蛋白纯化填料, 进行平衡, 使得流速为 1ml/min, 往装好填料的柱子中加入上述过滤液, 在下方用一烧杯接住流出液。待柱子中溶液全部流出后, 加入洗涤液进行洗涤, 洗涤完成后, 往柱子中加入洗脱液, 把目的蛋白从填料中进行洗脱, 下方用一离心管接住最后的洗脱液, 得到目的蛋白。此过程添加镍柱填料、N-2-羟乙基哌嗪-N-2-乙磺酸、咪唑、硫酸钠、磷酸二氢钾、磷酸二氢钠·二水、预制胶 15 孔、考马斯亮蓝脱色液、纯水等辅料, 运用高速离心机、制冰机、凝胶成像系统和水平震荡仪等设备。此过程可能会产生废耗材 (S1)、实验废液 (S2)。

e) 制剂冻干: 将上述得到的目的蛋白分装到冻干管中, 添加甘油、脱脂奶粉等辅料, 盖子稍微盖上留一道缝, 于超低温冰箱冷冻成固体后, 放入冻干机中, 盖上盖子设置好参数, 开机进行冻干, 待冻干程序完成后, 旋转盖子使得冻干管盖子压紧, 即可取出 IVD 蛋白制品。此过程用到的设备有冻干机。此过

程可能会产生废耗材 (S1)、实验废液 (S2)、水蒸气。

f) 检测分析: 用包被液将 IVD 蛋白制品稀释后加入 96 孔酶标板中, 4°C 过夜进行包被。之后丢弃包被液, 用洗涤液洗涤酶标板。向酶标板中加入封闭液, 在 37°C 封闭 2h 后进行洗涤。加一定稀释的 IVD 蛋白制品于上述酶标板中, 在 37°C 孵育 1h 后洗涤。再向各反应孔中加入 TMB 底物溶液进行显色, 最后加入反应中止液终止反应, 用酶标仪检测样品的酶活力与蛋白序列等数据。此过程用到的设备有酶标仪。此过程可能会产生检测废物 (S5)、实验废液 (S2)。

g) 数据整理、仪器清洗: 将实验数据进行整理, 并对设备及容器进行清洗, 实验室日常清洁消毒采用乙醇溶液进行擦拭消毒, 乙醇擦拭过程中会产生有机废气。此过程会产生研发废气 (G1)、实验废液 (S2)、后道清洗废水 (W3)。

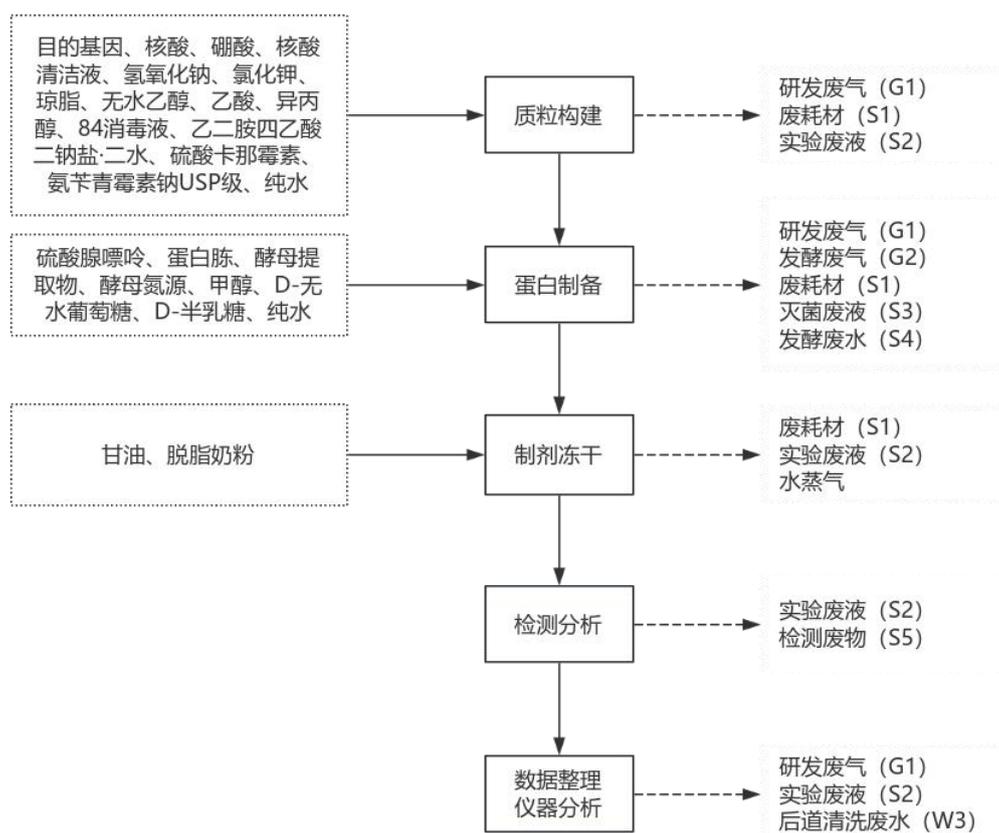


图 2-4 IVD 蛋白制品工艺流程图 (变更后)

**变更后工艺流程简述:**

a) 质粒构建: 根据实验要求, 将客户提供的目的基因插入到核酸上, 加入

硼酸、核酸清洁液、氢氧化钠、氯化钾、琼脂、无水乙醇、乙酸、异丙醇、84 消毒液、乙二胺四乙酸二钠盐·二水、硫酸卡那霉素、氨苄青霉素钠 USP 级、纯水等配置试剂，构建表达载体，构建表达载体。此过程用到的实验设备有分光光度计、水浴锅、超纯水仪与基因扩增仪。此过程可能会产生废耗材（S1）、实验废液（S2）、研发废气（G1）。

b) 蛋白制备：为了获得大量符合要求的蛋白，首先将培养基进行灭菌，从超低温冰箱中取出已经构建好的稳定菌株，移入培养基进行复苏后，转入发酵中，进行放大培养，培养第二天开始进行补料，到第五天达到要求，开始收获菌株发酵液。通过离心收集细胞，用 0.22 $\mu$ m 过滤器进行过滤。对过滤液进行后期纯化处理，得到目的蛋白。此过程中添加酵母提取物、硫酸腺嘌呤、蛋白胨、酵母氮源、甲醇、D-无水葡萄糖、D-半乳糖、纯水等辅料，以大大提高所需菌种的生产速率及发酵产品得率，用到的设备有培养箱、发酵罐、磁力搅拌器、灭菌锅与超纯水仪。此过程可能会产生废耗材（S1）、灭菌废液（S3）、研发废气（G1）、发酵废气（G2）发酵废水（S4）。

c) 制剂冻干：将上述得到的目的蛋白分装到冻干管中，添加甘油、脱脂奶粉等辅料，盖子稍微盖上留一道缝，于超低温冰箱冷冻成固体后，放入冻干机中，盖上盖子设置好参数，开机进行冻干，待冻干程序完成后，旋转盖子使得冻干管盖子压紧，即可取出 IVD 蛋白制品。此过程用到的设备有冻干机。此过程可能会产生废耗材（S1）、实验废液（S2）、水蒸气。

d) 检测分析：用包被液将 IVD 蛋白制品稀释后加入 96 孔酶标板中，4 $^{\circ}$ C 过夜进行包被。之后丢弃包被液，用洗涤液洗涤酶标板。向酶标板中加入封闭液，在 37 $^{\circ}$ C 封闭 2h 后进行洗涤。加一定稀释的 IVD 蛋白制品于上述酶标板中，在 37 $^{\circ}$ C 孵育 1h 后洗涤。再向各反应孔中加入 TMB 底物溶液进行显色，最后加入反应中止液终止反应，用酶标仪检测样品的酶活力与蛋白序列等数据。此过程用到的设备有酶标仪。此过程可能会产生检测废物（S5）、实验废液（S2）。

e) 数据整理、仪器清洗：将实验数据进行整理，并对设备及容器进行清洗，实验室日常清洁消毒采用乙醇溶液进行擦拭消毒，乙醇擦拭过程

中会产生有机废气。此过程会产生研发废气（G1）、实验废液（S2）、后道清洗废水（W3）。

### 项目变动情况说明

本项目实际建设与环评及批复要求存在变动，主要变动情况具体如下：

**表 2-5 项目变动情况判别分析一览表**

类别	判定依据	环评设计与实际建设情况对照分析	是否属于重大变动
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目主要研发种类不变，仍为 IVD 蛋白制品。	否
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上。	本项目未新增生产、处置能力，未导致第一类污染物及相应污染物排放量增加，未导致相应排放量增加。	否
	3、生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。		
地点	4、位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	未重新选址，未进行调整，未导致环境防护距离发生变化且未新增敏感点。	否
	5、重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面图布置变化）导致环境防护距离变化且新增敏感点的。		
生产工艺	6、新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	未调整产品品种或生产工艺、燃料，主要原辅材料减少了与生物样本相关部分，但排放污染物种类未新增、污染物排放量未增加、不涉及废水第一类污染物。	否
环境保护措施	7、物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	与环评设计要求一致，未发生调整。	否
	8、废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	废水污染防治措施未发生变化， <b>实验室微生物废气因生物样本及涉及工艺的取消而不产生、生物安全柜取消。</b>	否
	9、新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置	与环评设计要求一致，未发生调整。	否

变化，导致不利环境影响加重的。		
10、新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	与环评设计要求一致，未发生调整。	否
11、噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	与环评设计要求一致，未发生调整。	否
12、固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行处置的（自行处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	与环评设计要求一致，未发生调整。	否
13、事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	与环评设计要求一致，未发生调整。	否

通过上表可知，项目变动后，性质、规模、地点未发生变化，废水污染防治措施未发生变化，生产工艺因生物样本取消而进行调整，实验室微生物废气因生物样本的取消和涉及工艺的调整而不产生、生物安全柜取消，固体废物全部委托其他单位处理，零排放。对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688号），可知，本项目的变动不属于重大变动范畴。

表三

### 主要污染源、污染物处理和排放

#### (1) 废气

本项目产生的废气主要是实验过程中挥发产生的研发废气、发酵废气、实验微生物废气和危废间废气。发酵废气经设备自带除菌过滤系统处理后排放，研发废气、危废间废气经“活性炭吸附”装置处理后，通过78m的排气筒P1排放。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041)中相应排放标准限值及要求。

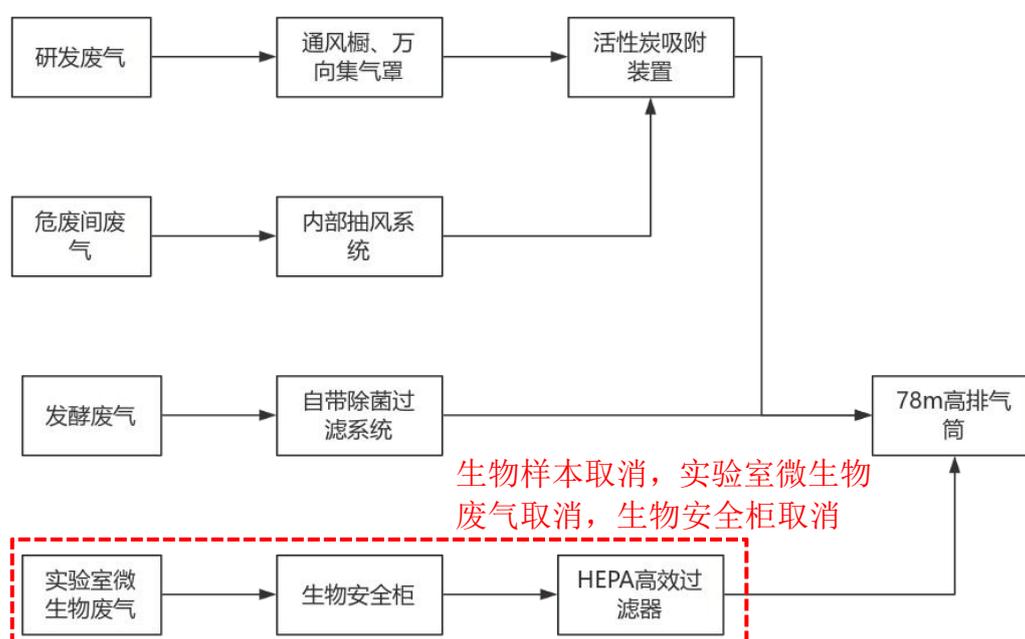


图 3-1 废气污染防治措施



图 3-2 废气处理装置照片

#### (2) 废水

本项目无食堂、住宿，营运期废水主要来源于职工生活污水、纯水设备产生的浓水，清洗设备及容器产生的后道清洗废水。

生活污水经园区化粪池处理后与依托园区废水预处理装置处理后的后道清洗废水、纯水制备浓水一同接入仙林污水处理厂处理，处理达标后的尾水排入九乡河，最终排入长江。

### (3) 噪声

本项目涉及的噪声源主要来自配套风机、高速离心机、制冰机、冻干机等高噪声设备，噪声源强为 75dB（A）。项目高噪声设备可通过厂房隔声、基础减振、消音及距离衰减后等措施降低噪声。

### (4) 固废

本项目产生的固废主要为废耗材、实验废液、灭菌废液、发酵废水、检测废物、首次清洗废水、地面清洗废水、废气净化系统产生的废滤料与废活性炭、生活垃圾、废滤膜。

废耗材、实验废液、灭菌废液、发酵废水、检测废物、首次清洗废水、地面清洗废水以及废气净化系统产生的废滤料、废活性炭收集后定期委托江苏省环境资源有限公司进行处置。

生活垃圾与废滤膜收集后由环卫部门统一处理。

固废排放及防治措施见下表。

表 3-1 固废排放及防治措施

编号	废物名称	属性	废物代码	处理设施	
				环评要求	实际建设
1	实验废液	危险废物	HW49 900-047-49	委托有资质单位处置	委托江苏省环境资源有限公司处置
2	废耗材		HW49 900-047-49		
3	灭菌废液		HW49 900-047-49		
4	发酵废水		HW49 900-047-49		
5	检测废物		HW49 900-041-49		
6	首次清洗废水		HW49 900-047-49		
7	废活性炭		HW49 900-039-49		
8	废滤料		HW49 900-041-49		
9	地面清洗废水		HW49 900-047-49		
10	生活垃圾	生活垃圾	/	环卫清运	环卫清运
11	废滤膜	一般工业固废	/	环卫清运	环卫清运



图 3-3 危废标识牌



图 3-4 危废管理制度及标识牌



图 3-5 环氧树脂地面、分区线及导流沟

**排污口规范化检查：**

废气排放口图形标志已按环境保护图形标志-排放口(源)(GB 15562.1-1995)标准落实。



图 3-5 废气排放口标识牌

### (5) 环保投资

项目实际总投资 1000 万元，其中环保投资共约 18 万元，占总投资比例的 1.8%，具体内容见下表。

表 3-3 “三同时”验收一览表

类别	环保设施名称	设计规模	环评数量 (台/套/个)	实际数量 (台/套/个)	环保投资 (万元)	
					环评	实际
废气	通风橱、万向集气罩+活性炭吸附装置+78m 排气筒排放	1	1	1	12	10
	内部负压收集+活性炭吸附装置+78m 排气筒排放	1	1	1		
	设备自带除菌过滤系统	1	1	1		
	生物安全柜+HEPA 高效过滤器	1	1	0		
废水	生活污水依托园区化粪池	/	依托现有	依托现有	/	/
	纯水制备浓水、后道清洗废水依托园区废水预处理装置	/	依托现有	依托现有		
噪声	设备减振、车间隔声	1	1	1	3	3
固废	生活垃圾委托环卫部门清运	1	1	1	5	5
	一般工业固废委托环卫部门清运	1	1	1		
	危废间暂存间	1	7.5m <sup>2</sup>	7.5m <sup>2</sup>		
合计					20	18

表四

**建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：**

**1、建设项目环境影响报告表主要结论**

建设项目符合国家及地方产业政策要求；符合当地总体规划；各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达到相关排放标准要求，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别，并能满足总量控制要求。因此，从环保的角度看，本项目在拟建地建设是可行的

**2、审批部门审批结论**

南京瑞汐生物技术有限公司：

你单位报送的《IVD 蛋白制品的研发项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）收悉。经研究，批复如下：

一、根据申报，你单位该项目为新建项目，位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号江苏生命科技创新园 E6 幢 301、302、303 室，建筑面积 1949.41 平方米，拟从事 IVD 蛋白制品的研发，具体建设内容是为各高校及研究所提供 IVD 蛋白酶活力和蛋白序列的研究数据，年研发 IVD 蛋白制品不超过 800g。本项目投资 1000 万元，其中环保投资 20 万元。

本项目已取得南京市栖霞区行政审批局《江苏省投资项目备案证》（栖行审备[2023]238 号）。根据报告表结论，在符合园区产业功能定位和规划环评要求，落实报告表中提出的各项污染防治措施、环境风险防范措施等前提下，从环境保护角度分析，我局原则同意报告表总体结论和各项生态环境保护措施。

二、项目设计、建设、运营和环境管理中须严格落实报告表提出的各项生态环保和环境风险防控措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，并重点做好以下工作

（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强实验过程的环境管理，减少污染物产排量。项目单位能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产领先水平。

（二）本项目不涉及病毒性、传染性、防疫性的实验或研发不得涉及 P3、P4 生物实验、转基因实验室等，不得涉及可能对健康成人、动植物产生致病影响的因子、病原体等，须严格按照生物研发实验室的相关要求及技术规范进行设

计、建设、运行并加强日常管理。本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产，项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，研发所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中所列为准均为项目最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，如有变化应及时另行申报。项目研发过程无产品产生，研究成果仅为实验数据，研究所得均作为危险废物进行规范处置，不得外售。

（三）落实废水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。根据报告表，项目生活污水依托园区配套设施处理，纯水制备浓水与后道清洗废水收集后排入园区配套的污水处理设施处理达接管标准后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂深度处理。

（四）落实大气污染防治措施。在满足安全要求的前提下，项目所有实验仪器应具备良好的密封性。凡涉及生物样本的操作均在生物安全柜中进行并经高效过滤器预处理，发酵废气经自带除菌过滤系统处理，洁净室配备空气净化系统。项目实验废气等经通风橱、万向集气罩等设施收集后经活性炭吸附装置处理并通过78米排气筒达标排放。项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响，按规定设置排气筒高度和朝向，不得扰民。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041）中相应排放标准限值及要求。

（五）落实噪声污染防治措施。项目风机等设备应选用低噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间，采取有效的隔声减振降噪措施，不得扰民。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348）2类标准。

（六）落实固废污染防治措施。按照“减量化、资源化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染，所有固废零排放。根据报告表，项目生活垃圾分类收集由环卫部门统一清运；废滤膜等一般固废委托专业单位综合利用或安全处置的，须执行相关规定；实验废液、灭菌废液、发酵废水、检测废物、首次清洗废水、地面清洗废水、废活性炭等所有危险废物须严格按照危废管理的相关要求进行预处理，分类妥善收集贮存，并委托有资质单位进行处置。危废运输、转移处理前应按规定办理相关手续。

项目危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597）及

省市相关规定要求。一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599）。建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账。委托他人运输利用、处置工业固体废物，应对受委托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

（七）落实土壤和地下水污染防治措施。项目应严格落实报告表及有关规定要求，采取源头控制、分区防渗，重点做好危废贮存设施等区域的防渗措施，确保不对土壤和地下水造成污染影响。

（八）落实环境风险防范措施。落实报告表和有关规定提出的环境风险防范措施，加强运营期环境安全管理。按规定编制环境风险评估报告、突发环境事件应急预案、重点风险单元防范措施和环境应急处置卡等，配备充足环境应急物资，建设配套的环境应急设施，定期组织环境应急培训和演练，防止生产过程中发生环境污染事件及各类事故导致的次生突发环境事件，确保环境安全。严格按标准规范建设环境治理设施，环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。规范实验操作，增强人员的环境安全意识；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。

三、项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，规范化设置各类排污口和标志等。按《江苏省污染源自动监控管理办法（试行）》（苏环发[2021]3号）等相关规定和报告表的要求实施日常环境管理与监测等工作。本项目设一个废气排口，建成后主要污染物总量控制指标暂核定为：水污染物（接管量）：水量 $\leq 396.01$ 吨/年、COD $\leq 0.1184$ 吨/年、氨氮 $\leq 0.011816$ 吨/年；大气污染物（有组织）：VOCs（以非甲烷总烃计） $< 0.0184$ 吨/年。以上污染物排放量按照总量管理部门的相关要求进行平衡，四、项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。在施工招标文件、施工合同和工程监理招标文件中明确环保条款和责任。项目竣工后投产前按照规定申请排污许可证，投产后按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，未经验收或者验收不合格，不得投入生产或者使用。如项目发生变动，须按照《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的

通知》（苏环办[2021]122号）落实。本项目环境保护设施设计、竣工验收、投入生产或者使用情况，以及报告表确定的其他环境保护措施的落实情况，由栖霞生态环境局综合行政执法局负责监督检查。五、严格落实安全生产主体责任。项目应按规定向应急管理消防等有关部门申请办理相关手续。落实环境安全和污染防治措施，认真排查并及时消除可能存在的安全隐患，不得在未采取合规安全措施的前提下施工和运营。

六、项目环境影响报告表经批复后，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，你单位应当重新报批环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起，如超过5年项目方开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核

### 3、主要环评建议及环评批复落实情况

本项目于2023年12月14日已取得南京市生态环境局《关于IVD蛋白制品的研发项目环境影响报告表的批复环境影响报告表的批复》（宁环（栖）建[2023]66号），主要环评批复落实情况见下表。

表 4-1 环境影响报告主要结论与建议

主要环评批复内容	实际建设情况	是否落实
全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强实验过程的环境管理，减少污染物产排量。项目单位能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产领先水平	本项目工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均达到同行业先进水平，能耗及水耗较低，资源能源利用效率高。	是
本项目不涉及病毒性、传染性、防疫性的实验或研发，不得涉及P3、P4生物实验、转基因实验室等，不得涉及可能对健康成人、动植物产生致病影响的因子、病原体等，须严格按照生物研发实验室的相关要求及技术规范进行设计、建设、运行并加强日常管理。本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产，项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，研发所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中所列为准均为项目最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，如有变化应及时另行申报。项目研发过程无产品产生，研究成果仅为实验数据，研究所得均作为危险废物进行规范处置，不得外售。	本项目内容主要为IVD蛋白制品的研发，为各高校及研究所提供IVD蛋白酶活力和蛋白序列的研究数据。项目预计年研发IVD蛋白制品800g。合作单位均不属于药企，客户得到数据后进行测试与序列改造，不进行药物研发，南京瑞汐生物技术有限公司不属于供药物生产的医药中间体企业及其生产设施，以及药物研发机构，并且今后也不会从事制药研发。本项目不属于化工项目和涉重项目，不涉及中试和生产，不涉及P3、P4实验室。	是
落实废水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流废水分质处理。根据报告表，项目生活污水依托园区配套设施处理，纯水制备浓水与后道清洗废水收集后排入园区配套的污水处理设	本项目已落实废水污染防治措施，实行雨污分流制。雨水经雨水管网收集后就地排入附近水体；生活污水依托园区	是

<p>施处理达接管标准后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂深度处理。</p>	<p>配套设施处理，纯水制备浓水与后道清洗废水收集后排入园区配套的污水处理设施处理达接管标准后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂深度处理。</p>	
<p>落实大气污染防治措施。在满足安全要求的前提下，项目所有实验仪器应具备良好密封性。凡涉及生物样本的操作均在生物安全柜中进行并经高效过滤器预处理，发酵废气经自带除菌过滤系统处理，洁净室配备空气净化系统。项目实验废气等经通风橱、万向集气罩等设施收集后经活性炭吸附装置处理并通过78米排气筒达标排放。项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响，按规定设置排气筒高度和朝向，不得扰民。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041）中相应排放标准限值及要求。</p>	<p>本项目已落实废气污染防治措施，<b>取消生物样本及相关操作</b>。本项目发酵废气经自带除菌过滤系统处理后直接排放，研发废气、危废间废气经“活性炭吸附”装置处理后通过78m的排气筒排放；洁净室已配备空气净化系统。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041）中相应排放标准限值及要求。</p>	是
<p>落实噪声污染防治措施。项目风机等设备应选用低噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间采取有效的隔声减振降噪措施，不得扰民。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348）2类标准。</p>	<p>本项目已落实相关降噪措施。本项目设备合理布局，选用低噪声设备，已采用必要的隔声、吸声、减振等降噪措施。监测数据表明：厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表2标准。</p>	是
<p>落实固废污染防治措施。按照“减量化、资源化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染，所有固废零排放。根据报告表，项目生活垃圾分类收集由环卫部门统一清运；废滤膜等一般固废委托专业单位综合利用或安全处置的，须执行相关规定；实验废液、灭菌废液、发酵废水、检测废物、首次清洗废水、地面清洗废水、废活性炭等所有危险废物须严格按照危废管理的相关要求进行预处理，分类妥善收集贮存，并委托江苏省环境资源有限公司进行处置。危废运输、转移处理前应按相关规定办理相关手续。</p> <p>项目危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597）及省市相关规定要求。一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599）。建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染防治责任制度，建立工业固体废物管理台账。委托他人运输、利用、处置工业固体废物，应对受委托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。</p>	<p>本项目产生的废耗材、实验废液、灭菌废液、发酵废水、检测废物、首次清洗废水、地面清洗废水以及废气净化系统产生的废滤料、废活性炭收集后定期委托江苏省环境资源有限公司进行处置。生活垃圾与废滤膜收集后由环卫部门统一处理。新建的危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求建设。已与江苏省环境资源有限公司签订了危废处置合同。</p>	是
<p>落实土壤和地下水污染防治措施。项目应严</p>	<p>本项目已落实土壤和地下</p>	是

<p>格落实报告表及有关规定要求，采取源头控制、分区防渗，重点做好危废贮存设施等区域的防渗措施，确保不对土壤和地下水造成污染影响。</p>	<p>水污染防治措施。进行了源头控制、分区防渗，并对危废暂存间做了防渗操作。</p>	
<p>落实环境风险防范措施。落实报告表和有关规定提出的环境风险防范措施，加强运营期环境安全管理。按规定编制环境风险评估报告、突发环境事件应急预案、重点风险单元防范措施和环境应急处置卡等，配备充足环境应急物资，建设配套的环境应急设施，定期组织环境应急培训和演练，防止生产过程中发生环境污染事件及各类事故导致的次生突发环境事件，确保环境安全。严格按标准规范建设环境治理设施，环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。规范实验操作，增强人员的环境安全意识：各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。</p>	<p>本项目已落实环境风险防范措施。已编制了突发环境事件应急预案并备案（备案编号：320113-2024-020-L），并定期进行应急演练且留档保存。</p>	<p>是</p>
<p>项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，规范化设置各类排污口和标志等。按《江苏省污染源自动监控管理办法（试行）》（苏环发[2021]3号）等相关规定和报告表的要求实施日常环境管理与监测等工作。本项目设一个废气排口，建成后主要污染物总量控制指标暂核定为：水污染物（接管量）：水量&lt;396.01吨/年、COD≤0.1184吨/年、氨氮≤0.011816吨/年；大气污染物（有组织）：VOCs（以非甲烷总烃计）≤0.0184吨/年。以上污染物排放量按照总量管理部门的相关要求进行平衡。</p>	<p>本项目已按照要求设置了规范化的排污口及标志，并实施日常管理与监测。 根据检测结果，非甲烷总烃的排放量为：0.0108t/a，未超过环评批复总量，符合环评中的总量控制指标要求。</p>	<p>是</p>

表五

### **1、废气监测分析质量保证和质量控制**

为了确保此次验收监测所得数据的代表性、完整性和准确性，须对监测的全过程（包括布点、采样、样品贮运、实验室分析、数据处理等）进行质量控制。

（1）严格按照验收监测方案的要求开展监测工作。

（2）合理布设监测点，保证各监测点位布设的科学性和代表性。

（3）采样人员严格遵照采样技术规范进行采样工作，认真填写采样记录，按规定保存、运输样品。

（4）监测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方法或推荐方法；监测人员经考核合格并持证上岗；所有监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

（5）现场采样和测试，按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》和《环境空气监测质量保证手册》的要求进行全过程质量控制。

（6）监测报告严格实行三级审核制度。

### **2、废水验收监测质量保证及质量控制**

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T 91-2002）以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

### **3、噪声验收监测质量保证及质量控制**

为了确保此次验收监测所得数据的代表性、完整性和准确性，须对监测的全过程（包括布点、采样、样品贮运、实验室分析、数据处理等）进行质量控制。

严格按照验收监测方案的要求开展监测工作。

合理布设监测点，保证各监测点位布设的科学性和代表性。

（3）采样人员严格遵照采样技术规范进行采样工作，认真填写采样记录，按规定保存、运输样品。

（4）及时了解工况情况，确保监测过程中工况负荷满足验收要求。

（5）监测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方法或推荐方法；所有监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

（6）声级计在测试前后用标准声源进行校准，校准前后仪器的灵敏度相

差不大于 0.5dB。声级计校准结果见下表。

(7) 监测报告严格实行三级审核制度。

本次验收监测分析及仪器设备见下表。

**表 5-1 检测仪器设备信息表**

名称	型号	设备编号
气相色谱仪	TRACE1300	1-102
气相色谱仪	9790PLUS	1-103
紫外可见分光光度计	T6	1-105
气相色谱仪	GC9790II	1-108
电子天平	ME204E/02	2-101
电热鼓风干燥箱	GZX-9140MBE	2-108
空盒气压表	DYM3 型	2-200
温湿度计	TES-1360A	2-202
大流量烟尘（气）测试仪	YQ3000-D	2-234、2-236
pH/ORP/电导率/溶解氧测量仪	SX751	2-254
多功能声级计	AWA5688	2-255
声校准器	WAW6022A	2-256
手持式风速风向仪	YGY-FSXY2	2-258
真空箱气袋采样器	DL-6800	2-263、2-264、2-265、2-266
COD 自动消解回流仪	KHCOB-100	3-115、3-116、3-117
滴定管（棕）	50ml	4-111
备注	/	/

**表 5-2 监测分析方法计量仪器一览表**

检测类型	分析项目	分析方法	检出限
有组织废气	非甲烷总烃	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法 HJ38-2017	0.07mg/m <sup>3</sup>
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定气相色谱法 HJ/T33-1999	2mg/m <sup>3</sup>
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	0.07mg/m <sup>3</sup>
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定气相色谱法 HJ/T33-1999	2mg/m <sup>3</sup>
废水	pH	《水质 pH 值的测定 电极法》HJ 1147-2020	/
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸钾》HJ 828-2017	4mg/L
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989	/
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T 11893-1989	0.01mg/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	0.05mg/L
噪声	工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/

#### 4、监测点位布设、因子、频次

按规范要求合理设置监测点位、确定监测因子与频次，以保证监测数据具有科学性和代表性。

#### 5、人员能力

南京瑞汐生物技术有限公司不具备自行监测的能力，验收监测委托江苏必诺检测技术服务有限公司进行。

江苏必诺检测技术服务有限公司在接受委托后派出采样人员分别于 2024 年 4 月 23 日~24 日到现场进行采样并带回实验室检测，检测完成后由编制人员编制完成检测报告。江苏必诺检测技术服务有限公司检验检测机构资质认定证书如下所示。



# 检验检测机构 资质认定证书

证书编号: 191020340059

名称: 江苏必诺检测技术服务有限公司

地址: 江苏省南京市江北新区龙泰路8号12号楼6层(210000)

经审查,你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力,现予批准,可以向社会出具具有证明作用的数据和结果,特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任,由江苏必诺检测技术服务有限公司承担。

许可使用标志



191020340059

发证日期 2023年10月13日 迁址

有效期至 2025年10月13日

发证机关:

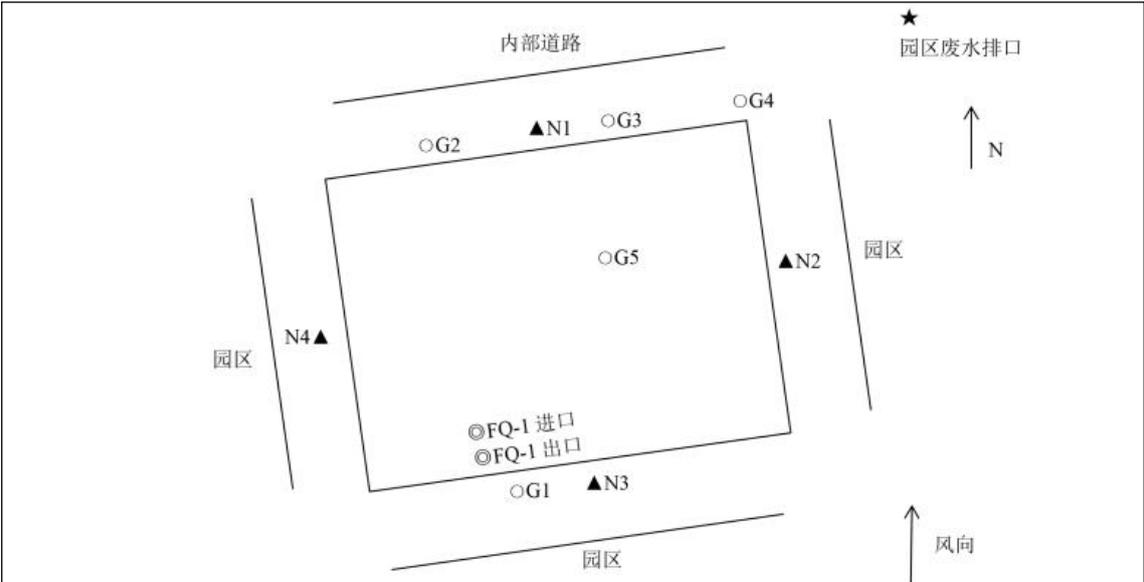


本证书由国家认证认可监督管理委员会监制,在中华人民共和国境内有效。

NO.07(22) 0000917

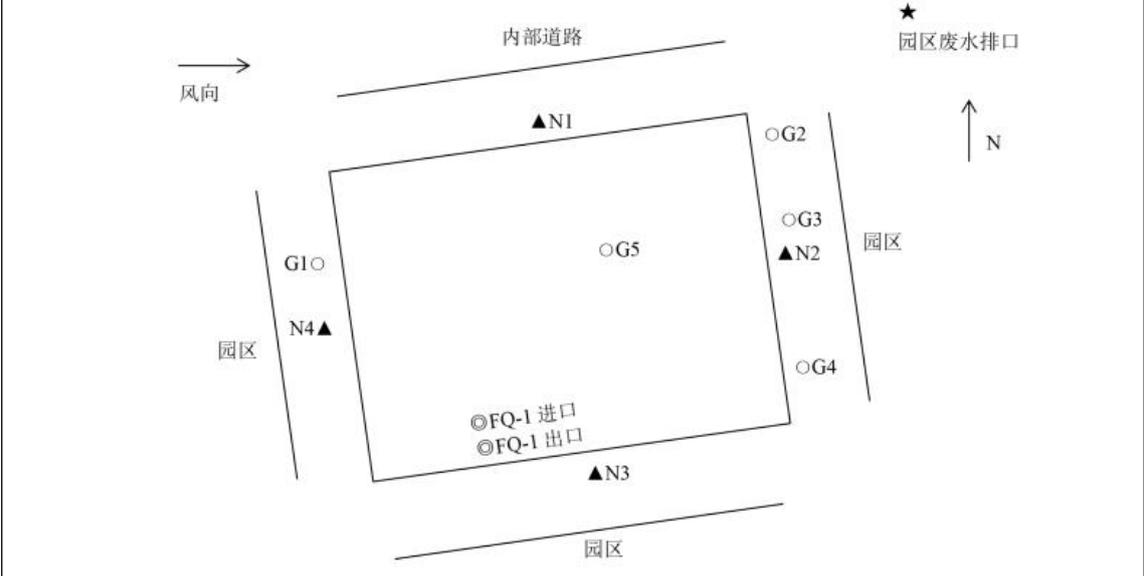
表六

验收监测内容:							
1、废气监测							
表 6-1 废气监测点位、因子和频次							
废气名称	监测点位	执行标准	监测项目	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	监测频次		
有组织废气	1#排气筒进口	《大气污染物综合排放标准》(DB32 4041-2021)	非甲烷总烃	60	连续 2 天, 每天 3 次		
	1#排气筒出口		甲醇	50			
无组织废气	厂界上风向边界外○1#	《大气污染物综合排放标准》(DB32 4041-2021)	非甲烷总烃	1	连续 2 天, 每天 3 次		
	厂界下风向边界外○2#		甲醇	4			
	厂界下风向边界外○3#						
	厂界下风向边界外○4#						
	厂房门窗外○5#						
2、废水监测							
表 6-2 废水监测点位及监测项目、频次							
污染种类	测点位置	监测项目	布点个数	监测频次			
废水	厂区污水总排口	pH、COD、氨氮、SS、TP、TN	1	4 次/天, 共 2 天			
3、噪声监测							
表 6-3 噪声监测点位、因子和频次							
编号	监测地点	执行标准	监测项目	噪声限值	频次 (次/天)	天数	点位
N1	厂界围墙外东侧	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348 -2008)2 类标准	噪声	60	连续监测 2 天, 昼间监测 1 次	2	1
N2	厂界围墙外南侧					2	1
N3	厂界围墙外西侧					2	1
N4	厂界围墙外北侧					2	1



注：  
 ★表示废水检测点位；  
 ○表示无组织废气检测点位；  
 ⊙表示有组织废气检测点位；  
 ▲表示噪声检测点位。

2024年4月23日监测点位布设图



注：  
 ★表示废水检测点位；  
 ○表示无组织废气检测点位；  
 ⊙表示有组织废气检测点位；  
 ▲表示噪声检测点位。

2024年4月24日监测点位布设图

表七

## 验收监测期间生产工况记录：

2024年4月23日~24日，江苏必诺检测技术服务有限公司对南京瑞汐生物技术有限公司 IVD 蛋白制品的研发进行环境保护验收监测，监测期间各项环保治理设施正常运行，对南京瑞汐生物技术有限公司 IVD 蛋白制品的研发的产品产量进行详细监督检查，监测期间各类环保设施正常运行、工况稳定，符合验收监测要求。

表 7-1 验收监测期间工况统计表

监测日期	产品类型	环评设计 年研发量	环评设计 日研发量	本期监测期间 日研发量	生产负荷
2023年4月23日	IVD 蛋白制 品	800g	3.2g	2.5g	78.1%
2023年4月24日		800g	3.2g	2.6g	81.2%

## 验收监测结果：

## 1、污染物达标排放监测结果

## (1) 废气监测结果与评价

## 有组织废气监测结果

①监测日期：2024年4月23日~24日；

②考核标准：有组织废气非甲烷总烃、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中对应的标准限值。

表 7-2 有组织废气监测数据汇总表

测试项目/监测点位			1#排气筒出口			评价 标准	达标 情况
采样日期			2023年4月23日				
监测项目	单位		第一次	第二次	第三次		
烟道截面积	m <sup>2</sup>		0.1050	0.1050	0.1050	—	/
含湿量	%		2.1	2.1	2.1	—	/
烟气温度	°C		23	23	23	—	/
烟气流速	m/s		11.9	12.1	12.3	—	/
烟气流量	m <sup>3</sup> /h		4497.589	4571.160	4143.121	—	/
标干流量	Nm <sup>3</sup> /h		4007.749	4056.979	4142.963	—	/
非甲烷总 烃	实测浓度	mg/Nm <sup>3</sup>	1.58	1.58	1.63	60	达标
	排放速率	kg/h	6.3*10 <sup>-3</sup>	6.4*10 <sup>-3</sup>	6.8*10 <sup>-3</sup>	3	达标
甲醇	实测浓度	mg/Nm <sup>3</sup>	ND	ND	ND	50	达标
	排放速率	kg/h	/	/	/	1.8	达标
测试项目/监测点位			1#排气筒出口			评价	达标

采样日期		2023年4月24日			标准	情况	
监测项目	单位	第一次	第二次	第三次			
烟道截面积	m <sup>2</sup>	0.1050	0.1050	0.1050	—	/	
含湿量	%	2.0	2.0	2.0	—	/	
烟气温度	°C	24	24	24	—	/	
烟气流速	m/s	12.0	12.3	12.1	—	/	
烟气流量	m <sup>3</sup> /h	4540.921	4632.611	4524.001	—	/	
标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	4026.103	4123.228	4053.271	—	/	
非甲烷总烃	实测浓度	mg/Nm <sup>3</sup>	1.58	1.63	1.60	60	达标
	排放速率	kg/h	6.4*10 <sup>-3</sup>	6.7*10 <sup>-3</sup>	6.5*10 <sup>-3</sup>	3	达标
甲醇	实测浓度	mg/Nm <sup>3</sup>	ND	ND	ND	50	达标
	排放速率	kg/h	/	/	/	1.8	达标

注：甲醇的检出限是 2mg/m<sup>3</sup>。

表 7-2 有组织废气监测结果表明：

有组织废气排口 1#排气筒出口废气污染物：有机废气（以非甲烷总烃计）、甲醇符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中对应的标准限值。

#### 无组织废气监测结果

①监测日期：2024 年 4 月 23 日~24 日；

②考核标准：无组织废气执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中对应的标准限值。其中厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中表 2 的限值标准。

表 7-3 气象参数汇总表

监测日期	监测点位	风速 (m/s)	风向	气温 (°C)	气压 (kPa)
2023 年 4 月 23 日	厂界下风向边界外 O1#	2.9	南	17.9	101.6
	厂界下风向边界外 O2#				
	厂界下风向边界外 O3#				
	厂界下风向边界外 O4#				
	厂房门窗外 O5#				
2023 年 4 月 24 日	厂界下风向边界外 O1#	2.9	西	18.7	101.7
	厂界下风向边界外 O2#				
	厂界下风向边界外 O3#				
	厂界下风向边界外 O4#				
	厂房门窗外 O5#				

表 7-4 厂界无组织废气监测数据

监测日期	监测点位	测试项目	检测结果 (mg/m <sup>3</sup> )			评价标准	达标情况
			第一次	第二次	第三次		
2023年4月23日	厂界上风向边界外○1#	非甲烷总烃	0.63	0.64	0.65	4.0	达标
	厂界下风向边界外○2#		0.84	0.81	0.82		达标
	厂界下风向边界外○3#		0.83	0.82	0.83		达标
	厂界下风向边界外○4#		0.85	0.82	0.86		达标
	厂房门窗外○5#		0.83	0.83	0.83	6.0	达标
	厂界上风向边界外○1#	甲醇	ND	ND	ND	1.0	达标
	厂界下风向边界外○2#		ND	ND	ND		达标
	厂界下风向边界外○3#		ND	ND	ND		达标
厂界下风向边界外○4#	ND		ND	ND	达标		
2023年4月24日	厂界上风向边界外○1#	非甲烷总烃	0.66	0.65	0.64	4.0	达标
	厂界下风向边界外○2#		0.84	0.83	0.83		达标
	厂界下风向边界外○3#		0.83	0.83	0.86		达标
	厂界下风向边界外○4#		0.83	0.86	0.86		达标
	厂房门窗外○5#		0.83	0.85	0.83	6.0	达标
	厂界上风向边界外○1#	甲醇	ND	ND	ND	1.0	达标
	厂界下风向边界外○2#		ND	ND	ND		达标
	厂界下风向边界外○3#		ND	ND	ND		达标
厂界下风向边界外○4#	ND		ND	ND	达标		

表 7-4 无组织废气监测结果表明：

无组织废气厂界上风向边界外（○1#）及厂界下风向边界外（○2#~○4#）以及厂房门窗外（○5#）的非甲烷总烃浓度在 0.63-0.86mg/m<sup>3</sup>、上风向边界外（○1#）及厂界下风向边界外（○2#~○4#）的甲醇浓度未检出，符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中对应的标准限值。其中厂区内非甲烷总烃无组织排放符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中对应的标准限值表 2 中的限值标准。

## (2) 废水监测结果与评价

①监测日期：2024年4月23日~24日；

②考核标准：执行仙林污水厂二期接管标准。

表 7-5 废水监测数据汇总表

采样日期	采样时间	检测项目（单位：mg/L, pH 无量纲）					
		pH	化学需氧量	总氮	氨氮	总磷	悬浮物
2023年 4月23 日	第一次	7.6	187	8.66	6.48	0.98	28
	第二次	7.6	187	8.60	6.40	0.95	26
	第三次	7.7	185	8.70	6.45	0.99	27
	第四次	7.6	188	8.76	6.42	0.94	26
2023年 4月24 日	第一次	7.5	176	8.87	6.63	0.98	25
	第二次	7.6	180	8.94	6.53	1.00	26
	第三次	7.6	173	8.91	6.59	0.96	25
	第四次	7.6	174	8.87	6.58	0.95	25

表 7-5 废水监测结果表明：

废水中 COD、SS、氨氮、总氮、总磷排放浓度及 pH 值均满足仙林污水厂二期接管标准。

## (3) 噪声监测结果与评价

①监测日期：2024年4月23日~24日；

②考核标准：厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2类标准。

表 7-6 项目噪声监测结果 单位：dB（A）

日期	测点编号	监测点位置	监测时间	监测时间	主要声源	监测结果		评价
						噪声值	标准值	
2023年 4月23 日	N1	北厂界外 1m	昼间	10: 31	厂内 研发 设备	53.8	60	达标
	N2	东厂界外 1m		10: 50		53.8		达标
	N3	南厂界外 1m		11: 12		54.1		达标
	N4	西厂界外 1m		11: 23		54.8		达标
2023年 4月24 日	N1	北厂界外 1m	昼间	10: 20	厂内 研发 设备	53.4	60	达标
	N2	东厂界外 1m		10: 33		53.6		达标
	N3	南厂界外 1m		11: 21		54.1		达标
	N4	西厂界外 1m		11: 43		53.7		达标

表 7-6 噪声监测结果表明：

本项目厂界 N1、N2、N3、N4 监测点等效声级为：昼间 53.4-54.8dB（A），

噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2类标准要求。

#### （4）污染物排放总量核算

##### ①废气：

本项目废气排放总量核定见下表。

表 7-7 污染物排放总量核定表

类别	污染物	实际排放量 (t/a)	批复考核量 (t/a)	是否符合控制要求
废气	非甲烷总烃	0.0108	0.0184	符合

注：非甲烷总烃包含甲醇。

本项目产生的废气主要有生产过程中产生的非甲烷总烃、甲醇。总量控制因子为非甲烷总烃。根据检测结果，非甲烷总烃的排放量为：0.0108t/a，未超过环评批复总量，符合环评中的总量控制指标要求。

##### ②废水

本项目废水污染物排放总量核算结果见下表。

表 7-8 废水总量核定表

类别	污染物名称	排水名称	接管浓度 (mg/L)	废水量 (t/a)	核算总量 (t/a)	环评设计总量 (t/a)	是否符合
废水	化学需氧量	废水总排口	181	396.01	0.07177	0.1184	符合
	悬浮物		26		0.01029	0.05924	符合
	氨氮		6.51		0.00258	0.011816	符合
	总磷		0.97		0.00038	0.001202	符合
	总氮		7.89		0.00348	0.01582	符合

注：接管浓度按监测期间平均浓度统计。

废水总量核定结果表明：污水接管量：396.01t/a，COD：0.07177t/a、SS：0.01029t/a、氨氮：0.00258t/a、总磷：0.00038t/a、总氮：0.00348t/a，均小于环评批复的排放量，符合总量控制要求。

##### ③本项目所有固废均进行无害化处理处置，固废外排量为零。

## 表八

### 验收监测结论:

#### 1、结论

南京瑞汐生物技术有限公司租赁南京市栖霞区仙林街道纬地路 9 号江苏生命科技园 E6-301、302、303 的已建房屋，建设 IVD 蛋白制品的研发。该项目已取得南京经济技术开发区管理委员会行政审批局备案证，备案号：栖行审备[2023]238 号。产品主要为 IVD 蛋白制品。南京瑞汐生物技术有限公司实际投资 1000 万元，其中实际环保投资 18 万元。

2024 年 4 月 23 日~24 日验收监测期间，该项目生产设施以及环保设施均处于正常运行状态，满足竣工验收对工况的要求。监测结果表明：

#### ①生产工况

验收期间，项目主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常，符合验收指南中监测技术要求。

#### ②废气

本项目营运期产生的 VOCs（以非甲烷总烃计）、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中对应的标准限值；厂区内非甲烷总烃无组织排放最高允许限值执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中的表 2 限值。

#### ③废水

本项目废水经南京仙林污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）表 1 中一级 A 标准后由九乡河排入长江。园区总排口执行仙林污水厂接管标准。

#### ④噪声

本项目厂界 N1、N2、N3、N4 监测点的噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准要求。

#### ⑤固废

本项目产生的废耗材、实验废液、灭菌废液、发酵废水、检测废物、首次清洗废水、地面清洗废水以及废气净化系统产生的废滤料、废活性炭收集后定期委托江苏省环境资源有限公司进行处置。生活垃圾与废滤膜收集后由环卫部门统一处理。固废均不外排。

综上所述，本项目建设符合区域的产业定位，符合当地总体规划；已按照国家有关建设项目环境管理法律法规要求，进行了环境影响评价等手续，较好的执行了“三同时”制度，并建立了比较完善的环境管理和职责分明的环境管理制度。验收监测期间，项目所测各类污染物排放浓度均符合相关标准，建设内容符合环评报告表与环评批复中的要求，符合验收条件，未出现《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形，建议通过“三同时”竣工环境保护验收。

## **2、建议**

加强环境管理，加强对各类环保处理设施的运行、维护和管理，确保各类环保处理设施长期稳定运行、各类污染物达标排放。

**附件：**

附件 1 环评批复

附件 2 突发环境事件应急预案备案表

附件 3 工况说明材料

附件 4 危废处置协议

附件 5 江苏必诺检测技术服务有限公司检测报告

附件 6 情况说明

附件 7 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表