

卡秋（江苏）生物科技有限公司
卡秋生物生产研发中心建设项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：卡秋（江苏）生物科技有限公司

编制单位：卡秋（江苏）生物科技有限公司

二〇二四年十一月

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	卡秋（江苏）生物科技有限公司 (盖章)	卡秋（江苏）生物科技有限公司 (盖章)
电话	13951638409	13951638409
传真	/	/
邮编	210000	210000
地址	江苏省南京市南京经济技术开发区 恒泰路汇智科技园 A8 栋第 9-10 层	江苏省南京市南京经济技术开发区 恒泰路汇智科技园 A8 栋第 9-10 层

表一

建设项目名称	卡秋生物生产研发中心建设项目				
建设单位名称	卡秋（江苏）生物科技有限公司				
建设项目性质	√新建 改扩建 技改 迁建				
建设地点	南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园 A8 栋第 9-10 层				
行业类别	(M7340) 医学研究和试验发展 (C2761) 生物药品制造				
设计生产能力	研发：主要研发单抗、二抗 生产：年 150 万人份甲基化肺癌早筛试剂盒				
实际生产能力	研发：主要研发单抗、二抗 生产：年 150 万人份甲基化肺癌早筛试剂盒				
建设项目环评审批时间	2024 年 5 月 14 日	开工建设时间	2024 年 5 月		
调试时间	2024 年 9 月 10~23 日	验收现场监测时间	2024 年 9 月 25~26 日		
环评报告表审批部门	南京经济技术开发区管理委员会	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	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	30000 万	环保投资总概算	45 万	比例	0.15%
实际总概算	30000 万	环保投资总概算	49 万	比例	0.16%
验收监测依据	<p>1、环境保护相关法律法规、规章制度和验收技术规范</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令第九号，1989 年 12 月 26 日第七届全国人大常委会第十一次会议通过，2014 年 4 月 24 日修订，自 2015 年 1 月 1 日起实施；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法（2021 年版）》，2021 年 12 月 24 日第十三届全国人大常委会第三十二次会议通过，自 2022 年 6 月 5 日起施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国大气污染防治法（2018 年修订）》，1987 年 9 月 5 日第六届全国人大常委会第二十二次会议通过，1995 年 8 月 29 日修正，2000 年 4 月 29 日第一次修订，2015 年 8 月 29 日第二次修订，自 2016 年 1 月 1 日起施行，2018 年 10 月 26 日修正；</p> <p>(4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（中华人民</p>				

共和国主席令 13 届第 43 号），2020 年 4 月 29 日修订；

（5）《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日修订，2018 年 1 月 1 日起施行）；

（6）《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院令 682 号，2017 年 10 月 1 日起实施；

（7）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年）；

（8）《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）；

（9）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号），环境保护部，2017.11.20；

（10）《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生态环境部，2018 年第 9 号，2018 年 05 月 16 日）；

（11）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；

（12）关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16 号）；

（13）《实验室危险废物防治技术规范》（DB3201/T1168-2023）。

2、环境影响报告表及其审批部门审批决定

（1）《卡秋（江苏）生物科技有限公司卡秋生物生产研发中心建设项目环境影响评价报告表》（卡秋（江苏）生物科技有限公司，2024 年 5 月）。

（2）南京经济技术开发区管理委员会关于《卡秋（江苏）生物科技有限公司卡秋生物生产研发中心建设项目环境影响评价报告表》的批复，（南京经济技术开发区管理委员会，宁开委行审许可字〔2024〕60 号，2024 年 5 月 14 日）。

（3）企业提供其他相关的资料。

验收监测评价标准、标号、级别、限值	根据环评批复，污染物排放执行以下标准：																											
	1、大气污染物排放标准																											
	<p>本项目有组织排放的有机废气、氯化氢排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、2 排放限值；厂界无组织有机废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中标准限值；无组织 HCl 排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准；厂区内无组织非甲烷总烃排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 中标准限值。具体限值见下表。</p>																											
	表 1-1 大气污染物排放标准																											
	<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/m³)</th> <th rowspan="2">排气筒 (m)</th> <th rowspan="2">最高允许排放速率 (kg/h)</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>监控点</th> <th>浓度 (mg/m³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>60</td> <td>45</td> <td>3</td> <td rowspan="2">边界外浓度最高点</td> <td>4.0</td> <td rowspan="2">《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）</td> </tr> <tr> <td>氯化氢</td> <td>10</td> <td>45</td> <td>0.18</td> <td>0.2</td> </tr> </tbody> </table>	污染因子	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放浓度限值		标准来源	监控点	浓度 (mg/m ³)	非甲烷总烃	60	45	3	边界外浓度最高点	4.0	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	氯化氢	10	45	0.18	0.2						
	污染因子					最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒 (m)		最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放浓度限值		标准来源																
		监控点	浓度 (mg/m ³)																									
	非甲烷总烃	60	45	3	边界外浓度最高点	4.0	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）																					
	氯化氢	10	45	0.18		0.2																						
	表 1-2 厂区内 VOCs 无组织排放限值																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>污染项目</th> <th>监控点限值 (mg/m³)</th> <th>限值含义</th> <th>无组织排放监控位置</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> </tr> <tr> <td>20</td> <td>监控点处任意一次浓度值</td> </tr> </tbody> </table>	污染项目	监控点限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控位置	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	20	监控点处任意一次浓度值																		
污染项目	监控点限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控位置																									
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点																									
	20	监控点处任意一次浓度值																										
2、废水污染物排放标准																												
<p>本项目废水主要为容器、设备后道清洗废水、纯水制备浓水、生活污水。本项目容器、设备后道清洗废水经废水预处理设施处理达接管标准后与纯水制备浓水、经化粪池处理后的生活污水一起接入园区污水管网，纳入南京经济技术开发区污水处理厂进行处理，达标后排入兴武沟，最终汇入长江。项目废水接管执行南京经济技术开发区污水处理厂接管标准，经开区污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准。具体限值见下表。</p>																												

表 1-3 污水接管标准 单位：mg/L (pH 无量纲)

序号	项目	标准浓度限值	标准来源
1	pH	6-9	南京经济技术开发区污水处理厂接管标准
2	COD	≤500	
3	SS	≤400	
4	氨氮	≤35	
5	TP	≤3	
6	TN	≤70	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 等级标准

表 1-4 污水处理厂尾水排放标准 单位：mg/L (pH 无量纲)

序号	项目	标准浓度限值	标准来源
1	pH	6-9	《城镇污水处理厂排放标准》(GB 18918-2002)表 1 中一级 A 标准
2	COD	≤50	
3	SS	≤10	
4	氨氮	≤5 (8)	
5	TP	≤0.5	
6	TN	≤15	

3、噪声排放标准

本项目运行期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准。具体限值见下表。

表 1-5 噪声排放标准 单位：dB (A)

时期	标准值		标准来源
	昼间	夜间	
运营期	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准

4、固体废物排放标准

本项目一般固废按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)中关于一般工业固体废物贮存场环保要求建设。危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16 号)以及省生态环境厅关于做好《危险废物贮存污染控制标准》等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知(苏环办〔2023〕154 号)进行暂存场所设置。

--	--

表二

工程建设内容：

2.1 项目概况

卡秋（江苏）生物科技有限公司成立于2020年7月2日，公司位于江苏省南京市南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园A8栋第9-10层，建设“卡秋生物生产研发中心建设项目”，本项目新增一条甲基化肺癌早筛试剂盒生产线，以及进行单抗、二抗的研发，新增摇床、生物安全柜、二氧化碳培养箱、PCR仪、SDL（纯化仪）等仪器。项目建成后，年产甲基化肺癌早筛试剂盒150万人份。卡秋（江苏）生物科技有限公司委托江苏博晟环境科技有限公司承担本项目的环境影响报告表的编制工作，并于2024年5月14日取得了南京经济技术开发区管理委员会出具的：《关于〈卡秋（江苏）生物科技有限公司卡秋生物生产研发中心建设项目环境影响报告表的批复〉》（宁开委行审许可字〔2024〕60号）。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，项目已正常投产，本次验收为整体验收。

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，卡秋（江苏）生物科技有限公司于2024年9月对本项目所产生的废气、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，并委托江苏华睿巨辉环境检测有限公司于2024年9月25~26日按验收监测方案对卡秋（江苏）生物科技有限公司进行了“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，编制了本竣工环保验收监测报告。

2.2 工程建设内容

项目名称：卡秋生物生产研发中心建设项目

建设单位：卡秋（江苏）生物科技有限公司

建设性质：新建

建设地点：江苏省南京市南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园A8栋第9-10层

投资总额：30000万元，其中环保投资49万元

工作制度：每年工作250天，一班制，每班8小时

职工人数：项目职工定员 60 人，不设食宿

2.2.1 工程内容及规模

本项目主要产品方案见下表。

表 2-1 生产产品方案一览表

工程名称	产品名称	生产能力（人份/a）		年运行时数	备注
		环评	实际		
甲基化肺癌早筛试剂盒生产线 1 条	甲基化肺癌早筛试剂盒	150 万	150 万	2000h/a	未变化

注：甲基化肺癌早筛试剂盒由前处理试剂盒及检测试剂盒组成，每人份甲基化肺癌早筛试剂盒中包含一人份前处理试剂盒及一人份检测试剂盒。

表 2-2 研发内容一览表

工程名称	产品名称	其他信息		年运行时数	备注
		环评	实际		
研发一室	单抗	由单克隆抗体做成的抗体药是目前治疗多种疾病的有效方法，是医治癌症的所谓生物组群治疗一部分。其分子设计模仿身体免疫系统自然产生的抗体，对癌细胞作出特有的影响。	由单克隆抗体做成的抗体药是目前治疗多种疾病的有效方法，是医治癌症的所谓生物组群治疗一部分。其分子设计模仿身体免疫系统自然产生的抗体，对癌细胞作出特有的影响。	2000h/a	未变化
研发二室	二抗（包括辅助试剂、A 液、B 液）	二抗是指在直接检测过程中与一抗上的目标蛋白进行结合的抗体。二抗通常与荧光基团、酶或蛋白偶联。二抗是利用不同种属的抗体对宿主动物进行免疫接种生成的。	二抗是指在直接检测过程中与一抗上的目标蛋白进行结合的抗体。二抗通常与荧光基团、酶或蛋白偶联。二抗是利用不同种属的抗体对宿主动物进行免疫接种生成的。		

2.2.2 项目工程组成情况

项目工程组成情况见下表。

表 2-3 工程设计和实际建设内容一览表

类别	建设内容	建设内容		相符性
		环评阶段建设内容	实际建设内容	
主体工程	生产研发区（9-10 层）	面积约 2134m ² ，布设年产 150 万人份甲基化肺癌早筛试剂盒生产线；单抗、二抗研发线	面积约 2134m ² ，布设年产 150 万人份甲基化肺癌早筛试剂盒生产线；单抗、二抗研发线	相符
辅助工程	机组间	面积约 56m ² ，位于 10 层	面积约 56m ² ，位于 10 层	相符
储运工程	试剂库	用于试剂存放，面积约 18m ² ，位于 10 层	用于试剂存放，面积约 18m ² ，位于 10 层	相符
公用	给水	815.7t/a	815.7t/a	相符

工程	排水	724.7t/a	724.7t/a	相符	
	制水	制水能力 1t/h	制水能力 1t/h	相符	
	供电	20000kwh/a	20000kwh/a	相符	
环保工程	废水	1t/d, 处理工艺为酸碱中和+沉淀+光氧+消毒氧化+活性炭吸附	1t/d, 处理工艺为酸碱中和+沉淀+光氧+消毒氧化+活性炭吸附	相符	
	废气	碱性球+二级活性炭吸附装置 1 套, 处理风量 2000 m ³ /h, 1 根 45m 高排气筒	碱性球+二级活性炭吸附装置 1 套, 处理风量 2000 m ³ /h, 1 根 45m 高排气筒	相符	
	噪声防治	厂房隔声、机械设备安装减振底座	厂房隔声、机械设备安装减振底座	相符	
	固废	生活垃圾	垃圾桶, 环卫定期处理	垃圾桶, 环卫定期处理	相符
		一般固废	一般固废暂存处 6m ²	一般固废暂存处 6m ²	相符
		危险废物	危废暂存间, 面积 15m ²	危废暂存间, 面积 15m ²	相符

2.3 地理位置及平面布置图

2.3.1 地理位置

项目实际建设地点与环评内容一致, 位于江苏省南京市南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园 A8 栋第 9-10 层, 地理位置见下图。



图 1 项目地理位置示意图

项目周边环境概况图见下图。



图 2 项目周边情况概况图

项目北面、南面和西侧均为汇智科技园现有厂房，东侧为安百拓（南京）建筑矿山设备有限公司，距离项目最近的敏感点为西北侧 335 米处永和苑。

2.3.2 厂区平面布置图

实际建设后，项目厂区总平面布置未发生变化。项目平面布置图见下图。



图 3 项目平面布置图（九楼）



图 4 项目平面布置图（十楼）

2.4 生产设备及原辅材料消耗

2.4.1 生产设备

本项目生产设备见下表。

表 2-4 本项目主要设备清单

序号	设备名称		规格型号	环评数量(台/套)	实际数量(台/套)	与环评变化情况
生产				26	26	与环评一致
1	其中	加热搅拌釜	F-20L	3	3	与环评一致
2		蠕动泵	YZ1515	3	3	与环评一致
3		电子秤	YH-3	3	3	与环评一致
4		电子天平	YP30001	3	3	与环评一致
5		超净台	SW-CJ-1D	3	3	与环评一致
6		生物安全柜	HR40-IIB2	3	3	与环评一致
7		掌上离心机	Mini-6KS	3	3	与环评一致
8		旋涡振荡器	Vortex-2	3	3	与环评一致
9		通风橱	风量 1000m ³ /h/台	2	2	与环评一致
单抗研发				46	46	与环评一致
10	其中	蠕动泵	LM60B-RZ1030-4	2	2	与环评一致
11		海尔冰箱	BCD-218WDPD	1	1	与环评一致

12	干燥箱/培养箱	PH-240A	1	1	与环评一致
13	Multiskan™FC 微孔板 分光光度计	51119080	1	1	与环评一致
14	凝胶成像仪	Tanon MINI Space 1000	1	1	与环评一致
15	Nano-300 微量分光 光度计	Nano-300	1	1	与环评一致
16	微型离心机	OSE-MC6	1	1	与环评一致
17	洗板机	PW-960	1	1	与环评一致
18	洁净工作台	SW-CJ-1FD-1	2	2	与环评一致
19	电动移液器	S1 Pipet Filler 9501	2	2	与环评一致
20	二氧化碳培养箱	3111	2	2	与环评一致
21	震荡培养箱	ZCZY-AS8E	1	1	与环评一致
22	自动细胞计数仪	IC1000	1	1	与环评一致
23	光学显微镜	DXS-2	1	1	与环评一致
24	低速离心机	TDZ5-WS	1	1	与环评一致
25	脱色摇床	TS-1	1	1	与环评一致
26	自动细胞计数仪	IC1000	1	1	与环评一致
27	低速离心机	Mini-6KS	1	1	与环评一致
28	超净工作台	SW-CJ-1D	1	1	与环评一致
29	电子天平	YP30001	1	1	与环评一致
30	干燥箱/培养箱	PH-240A	1	1	与环评一致
31	数显式稳压稳流电 泳仪	EPS-300	2	2	与环评一致
32	微型垂直电泳槽	VE-180	2	2	与环评一致
33	多功能水平电泳槽	HE-120	1	1	与环评一致
34	磁力搅拌器	HMS-1A	2	2	与环评一致
35	电热恒温水浴锅	HWS-24	1	1	与环评一致
36	超低温医用冰箱	DW-HL340	1	1	与环评一致
37	脱色摇床	BETS-M1	1	1	与环评一致
38	pH 计	PHS-3C	1	1	与环评一致
39	制冰机	Mr lo-40	1	1	与环评一致
40	滚筒洗干一体全自 动洗衣机	EG100HB129S	1	1	与环评一致
41	微波炉	M1-L213B 白色	1	1	与环评一致
42	立式压力蒸汽灭菌 器	LX-B75-L	1	1	与环评一致
43	单层玻璃反应釜	F-20L	1	1	与环评一致
44	基因扩增仪	GE4852T	1	1	与环评一致
45	生化培养箱	LRH-150	1	1	与环评一致
46	电子天平	ME204/02	1	1	与环评一致

47		震荡培养箱	ZQZY-88AES	1	1	与环评一致
48		高速冷冻离心机	TGL16M	1	1	与环评一致
二抗研发				26	26	与环评一致
49	其中	旋涡混合仪	Vortex-2	1	1	与环评一致
50		恒温水槽	DKB-501S	1	1	与环评一致
51		离心机	BY-600C	1	1	与环评一致
52		干燥机	LGJ-10	1	1	与环评一致
53		(-80 冰箱)	DW86L338J	1	1	与环评一致
54		恒温振荡器	THE-80A	1	1	与环评一致
55		纯化仪	SDL-100V2	1	1	与环评一致
56		垂直混合仪	HS-3	2	2	与环评一致
57		(-20 冰箱)	DW-25L262	1	1	与环评一致
58		超声仪	GD0610	1	1	与环评一致
59		分析天平	ME204E 102	1	1	与环评一致
60		天平	scout	1	1	与环评一致
61		电子秤	YH-3	1	1	与环评一致
62		搅拌器 1	SN-MS-20L	1	1	与环评一致
63		搅拌器 2	SN-MS-20L	1	1	与环评一致
64		搅拌器 3	C-MAG MS7	1	1	与环评一致
65		pH 计	PB-10	1	1	与环评一致
66		蠕动泵	YZ1515	1	1	与环评一致
67		真空泵 2	SHZ-D	1	1	与环评一致
68		反应釜	F-30L	1	1	与环评一致
69	(2-8 冰箱 1)	HYC-310	1	1	与环评一致	
70	(2-8 冰箱 2)	UF-20915/400	1	1	与环评一致	
71	洁净工作台	SW-CJ-1FD	1	1	与环评一致	
72	电动搅拌机	D2010W	1	1	与环评一致	
73	DNA/Protein Analyzer	SMA4000	1	1	与环评一致	
74	纯水机	1t/h/	1	1	与环评一致	

2.4.2 原辅材料

本项目主要原辅材料消耗表见下表。

表 2-5 本项目原辅材料消耗情况表

序号	原料名称	环评预测消耗量	验收期间实际消耗量	备注
前处理试剂盒生产				
1	异硫氰酸胍	2000kg/a	8kg/天	/
2	曲拉通 X-100	1700L/a	6.8L/天	/
3	柠檬酸钠	3kg/a	0.012kg/天	/
4	柠檬酸	3kg/a	0.012kg/天	/
5	氢氧化钠	6kg/a	0.024kg/天	/
6	亚硫酸氢钠	150kg/a	0.6kg/天	/
7	对苯二酚	1.5kg/a	0.006kg/天	/
8	二水二乙醇二甲醚	33L/a	0.132L/天	/
9	无水乙醇	333L/a	1.332L/天	/
10	75%乙醇（消杀用）	100L/a	0.4L/天	/
11	纯水	2t/a	0.08t/天	
检测试剂盒生产				
12	引物	150 万人份	6000 人份/天	/
13	探针	150 万人份	6000 人份/天	/
14	PCR 反应液	150 万人份	6000 人份/天	/
15	阴性 DNA	150 万人份	6000 人份/天	/
16	阳性 DNA	150 万人份	6000 人份/天	/
17	纯水	1t/a	0.004t/天	/
18	5%胎牛血清溶液	150 万人份	6000 人份/天	/
单抗研发				
19	DNA 表达质粒	350 μ L/a	1.4 μ L/天	/
20	YEAST EXTRACT 酵母提取物	5kg/a	0.02kg/天	/
21	TRYPTONE 蛋白胍	5kg/a	0.02kg/天	/
22	平板涂布玻璃珠	200g/a	0.8g/天	/
23	Sinomol DH5 α Chemically Competent Cell 大肠杆菌感受态细胞	10mL/a	0.04mL/天	/
24	丙三醇（甘油）	5kg/a	0.02kg/天	/
25	异丙醇	5kg/a	0.02kg/天	/
26	无内毒素质粒大提试剂盒	60 盒/a	0.24 盒/天	/
27	氨苄青霉素	100g/a	0.4g/天	/
28	绿色荧光核酸染料（10000 \times ）	2mL/a	0.008mL/天	/
29	琼脂粉	300g/a	1.2g/天	/
30	1kbDNALadderI（1000-10000）DNA 跑胶标准品	2mL/a	0.008mL/天	/

31	TAE buffer (50×) TAE 缓冲液	1.5L/a	0.006L/天	/
32	Agarose 琼脂糖	300g/a	1.2g/天	/
33	CHO-K 细胞	20mL/a	0.08mL/天	/
34	HEK293 细胞	20mL/a	0.08mL/天	/
35	KOP293 培养基	60L/a	0.24L/天	/
36	Hi-KDCHO 培养基	60L/a	0.24L/天	/
37	KT-Feed (50×) 补料	1L/a	0.004L/天	/
38	KPM 无血清培养基	5L/a	0.02L/天	/
39	TA-293 转染试剂	300mL/a	1.2mL/天	/
40	KE-293 表达增强剂	300mL/a	1.2mL/天	/
41	HiKDCHO-Feed 补料	600mL/a	2.4mL/天	/
42	HiKDCHO-TA 转染试剂	600mL/a	2.4mL/天	/
43	HiKDCHO-KE 表达增强剂	600mL/a	2.4mL/天	/
44	Hi-KE Plus 定增强剂	1L/a	0.004L/天	/
45	D (+) 葡萄糖, 一水	1.5kg/a	0.006kg/天	/
46	台盼蓝	10g/a	0.04g/天	/
47	L-Glutamine 200mM (100×) 谷氨酰胺	500mL/a	2mL/天	/
48	三(羟甲基)氨基甲烷	300g/a	1.2g/天	/
49	十二水合磷酸氢二钠	5kg/a	0.02kg/天	/
50	氯化钠	5kg/a	0.02kg/天	/
51	甘氨酸	200g/a	0.8g/天	/
52	磷酸二氢钾	5kg/a	0.02kg/天	/
53	氯化钾	5kg/a	0.02kg/天	/
54	氢氧化钠	1.5kg/a	0.006kg/天	/
55	75%乙醇 (消杀用)	80L/a	0.32L/天	/
56	TWEEZ20 吐温 20	1L/a	0.004L/天	/
57	Bovine Serum Albumin 牛血清白蛋白	1kg/a	0.004kg/天	/
58	考马斯亮蓝蛋白快速染色液	2.5L/a	0.01L/天	/
59	预制胶, Bis-Tris	100 片/a	0.4 片/天	/
60	Bradford 蛋白浓度测定试剂盒	750mL/a	3mL/天	/
61	彩虹 180 广谱蛋白 Marker	2mL/a	0.008mL/天	/
62	4×蛋白质上样缓冲液 (含 DTT)	100mL/a	0.4mL/天	/
63	4×蛋白质上样缓冲液非变性	100mL/a	0.4mL/天	/
64	Column PD-10 分子筛脱盐柱	150 个	0.6 个/天	/
65	纯水	2t/a	0.008t/天	/
二抗研发				
66	聚乙二醇	1100g/a	4.4g/天	/
67	苏木精	44g/a	0.176g/天	/
68	无水乙醇	360mL/a	1.44mL/天	/

69	冰醋酸	150mL/a	0.6mL/天	/
70	丙三醇	844L/a	3.376L/天	/
71	防腐剂	3000mL/a	12mL/天	/
72	DAB	200g/a	0.8g/天	/
73	乙二醇	10L/a	0.04L/天	/
74	吐温	48mL/a	0.192mL/天	/
75	硫酸镁	480g/a	1.92g/天	/
76	三(羟甲基)氨基甲烷	17.4kg/a	0.0696kg/天	/
77	吐温	1200mL/a	4.8mL/天	/
78	二水和草酸	500g/a	2g/天	/
79	咪唑	300g/a	1.2g/天	/
80	苯甲酸钠	100g/a	0.4g/天	/
81	牛血清白蛋白	4.6kg/a	0.0184kg/天	/
82	十三烷	1200L/a	4.8L/天	/
83	高碘酸钠	30g/a	0.12g/天	/
84	海藻酸钠	6.7kg/a	0.0268kg/天	/
85	咪唑	300g/a	1.2g/天	/
86	L-组氨酸	310g/a	1.24g/天	/
87	抗 His 标签抗体	2g/a	0.008g/天	/
88	乙二醇四乙酸钠盐二水	1200g/a	4.8g/天	/
89	2-羟基吡啶	370g/a	1.48g/天	/
90	柠檬酸钠	100g/a	0.4g/天	/
91	高锰酸钾	500g/a	2g/天	/
92	辣根过氧化物酶	5g/a	0.02g/天	/
93	月桂醇聚氧乙烯醚-35	800g/a	3.2g/天	/
94	3%过氧化氢	1.6mL/a	0.064mL/天	/
95	盐酸(31%)	6L/a	0.024L/天	/
96	乙醇胺	1L/a	0.004L/天	/
97	6个组氨酸多肽	17g/a	0.068g/天	/
98	纯水	0.5t/a	0.002t/天	/
99	75%乙醇(消杀用)	20L/a	0.048L/天	/

2.5 项目水平衡

(1) 本项目自来水用量为 815.7t/a。其中，生活用水 750t/a，纯水制备用水 65.7t/a，均来自市政自来水管网。

(2) 本项目废水排放量为 724.7t/a，主要为生活污水、纯水制备浓水、后道清洗废水。后道清洗废水经废水预处理设施处理达标后与纯水制备浓水、经化粪池预处理后的生活污水，一起接管至南京经济技术开发区污水处理厂处理，达标尾水排

入兴武沟，最终汇入长江。

本项目正常运营时水平衡图见下图。

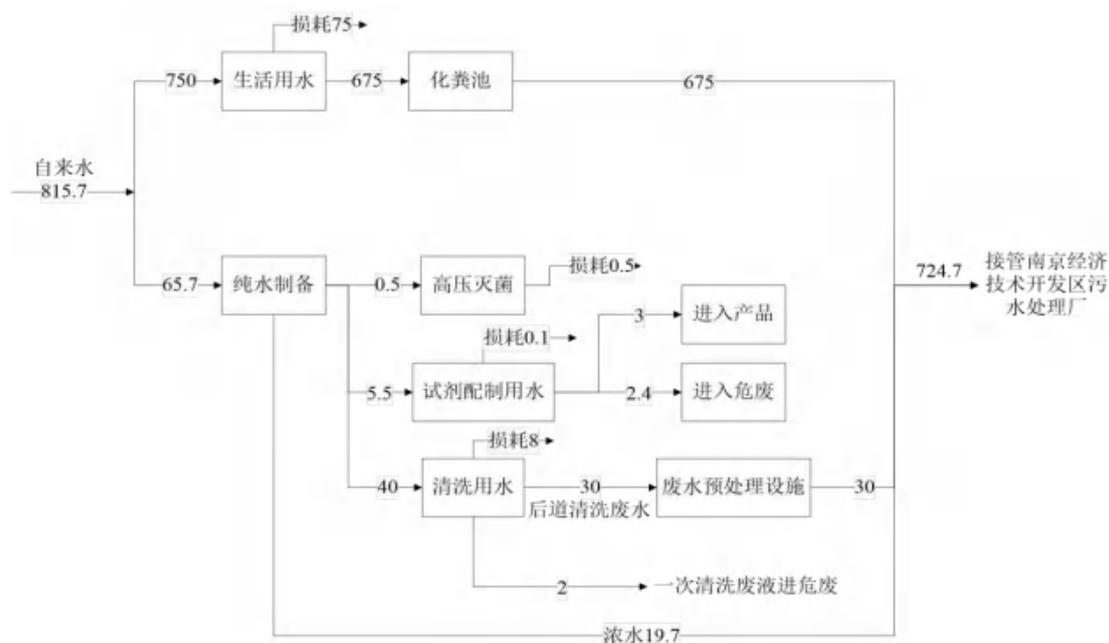


图5 本项目用水量平衡图 单位：t/a

2.6 主要工艺流程及产污环节

2.6.1 甲基化肺癌早筛试剂盒

甲基化肺癌早筛试剂盒由前处理试剂盒及检测试剂盒组成，每人份甲基化肺癌早筛试剂盒中包含一人份前处理试剂盒及一人份检测试剂盒。

甲基化肺癌早筛试剂盒生产过程为单纯化学试剂复配，生产过程中不存在化学反应。



图6 工艺及产污流程

工艺流程及产污环节简述：

来料检验：原材料进厂后，对原材料进行检验，检验合格的原材料方可入库。检验不合格的原材料退回供应商。

1、前处理试剂盒工艺流程

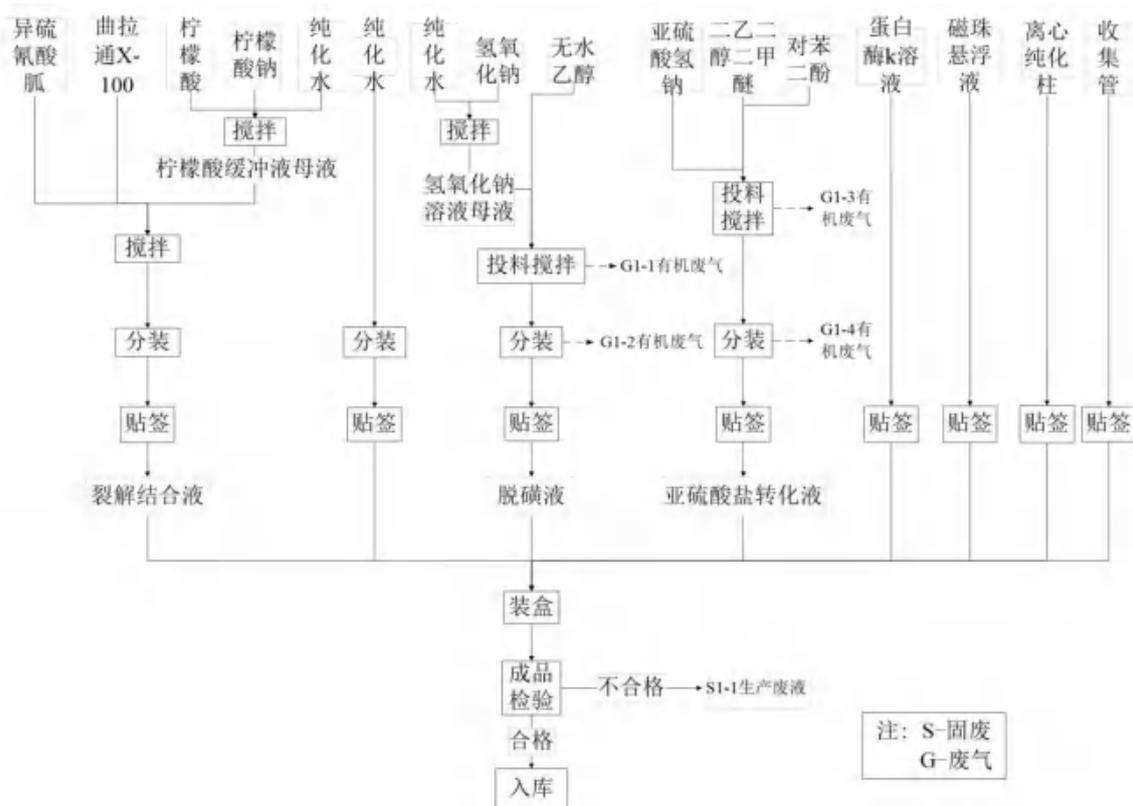


图 7 前处理试剂盒工艺及产污流程

工艺流程及产污环节简述：

(1) 柠檬酸缓冲液母液配制：取 1.15g 分析纯的柠檬酸试剂和 4.90g 的分析纯柠檬酸钠试剂，溶于 500mL 纯水中，配置成柠檬酸缓冲液母液。

(2) 裂解结合液配制：取 1.18kg 分析纯的异硫氰酸胍试剂和 1.0L 分析纯的曲拉通 X-100 试剂，与 500mL 柠檬酸缓冲液母液混合，搅拌均匀后，分装贴签制得裂解结合液。

(3) 氢氧化钠溶液母液配制：取 0.4g 分析纯的氢氧化钠试剂，溶于 50mL 纯水中，配置成氢氧化钠溶液母液。

(4) 脱磺液配制：取 200mL 分析纯的无水乙醇试剂，与 50mL 氢氧化钠溶液母液按一定比例混合，搅拌均匀后，分装贴签制得脱磺液。该工序会产生有机废气 G1-1。本实验在常温下进行，乙醇和氢氧化钠在高温脱水的条件下才能发生反应，所以该实验生产过程中不存在化学反应，无化学合成工段。

(5) 亚硫酸盐转化液配制：取 80g 分析纯的亚硫酸氢钠试剂、0.05g 分析纯的对苯二酚试剂和 5mL 分析纯的二乙二醇二甲醚试剂，溶于 120mL 纯水中，搅拌均

匀后，分装贴签制得亚硫酸盐转化液。该工序会产生有机废气 G1-3。对苯二酚为白色结晶性粉末，沸点为 286℃，本实验在常温下进行，所以不产生酚类化合物。

(6) 分装：将上述试剂按说明书用量分别装配到相应的试剂瓶中（脱磺液分装和亚硫酸盐转化液分装，该工序会产生有机废气 G1-2、G1-4）。

(7) 贴签：将上述试剂分别贴签密封。

(8) 装盒：将各试剂包装成盒，贴外包装标签。

(9) 成品检验：根据《产品技术要求》文件进行成品检定，检定合格试剂进行入库，等待销售。检测不合格试剂作为危废（该工序会产生生产废液 S1-1）。

2、检测试剂盒生产工艺流程

检测试剂盒生产工艺流程不涉及致病菌等微生物类内容。

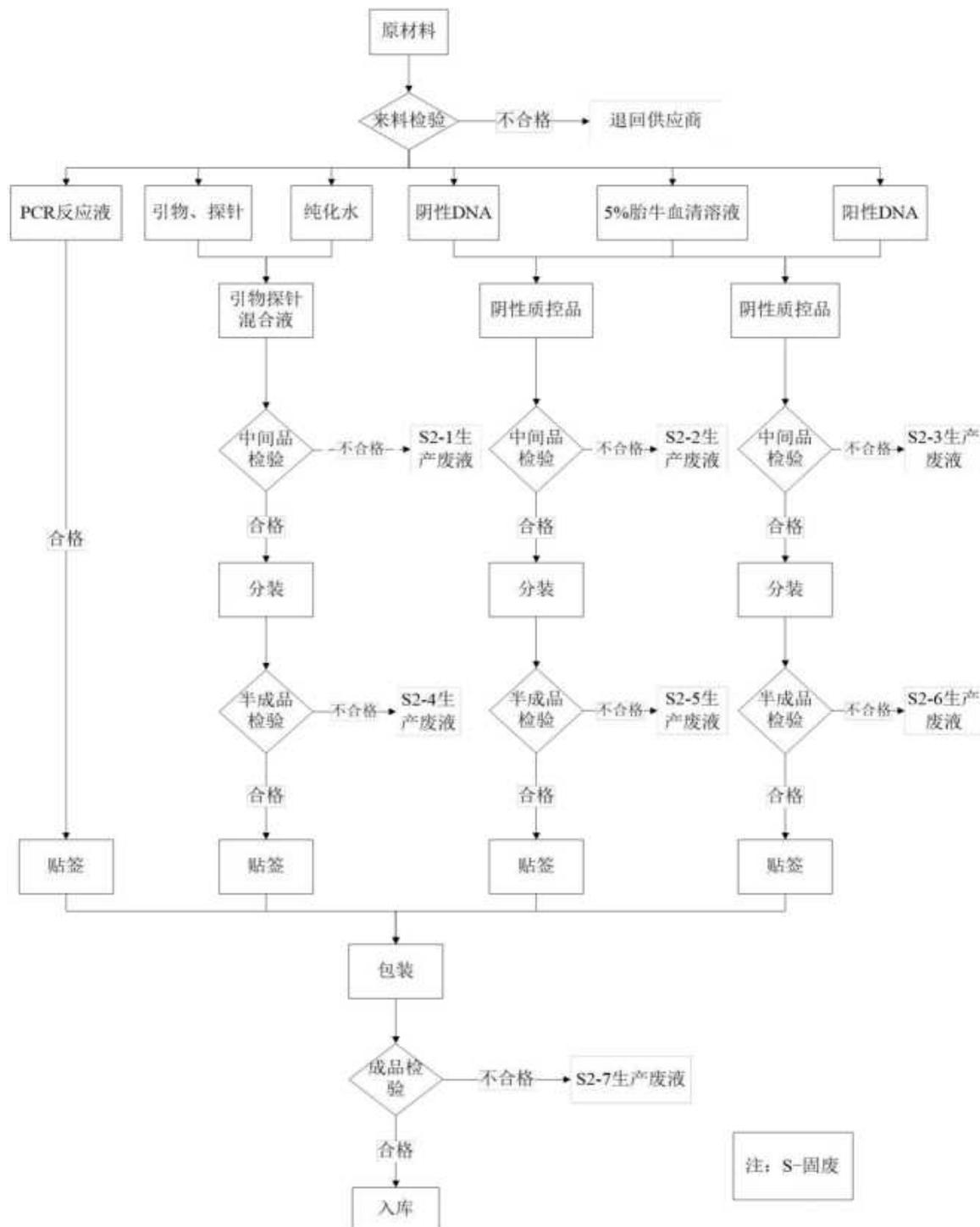


图8 检测试剂盒工艺及产污流程

工艺流程及产污环节简述：

(1) 来料检验：原材料进厂后，按技术要求文件对主要原材料进行检验，检验合格的原材料方可入库，待生产时发放至车间使用。检验不合格的退回供应商。

(2) 配液

(3) PCR 反应液：外购获得，无需配制。

(4) 引物探针混合液：引物 S2-F、S2-R、SC-F、SC-R、H7-F、H7-R 和 18S-F、18-R 各取 160 μ L，溶于 2.4mL 纯水中，然后再加入探针 S2-P、SC-P、H7-P 和 18S-P 各 80 μ L，配制成引物探针混合液。

(5) 5%胎牛血清溶液：取 20mL 胎牛血清溶于 180mL 纯水中，然后再加入 200mL 的 TE 缓冲液进行稀释，配制成 5%胎牛血清溶液。

(6) 阴性质控品：取 200mL 的 5%胎牛血清溶液，然后加入 50 μ L 的阴性 DNA，配制成阴性质控品。

(7) 阳性质控品：取 200mL 的 5%胎牛血清溶液，然后加入 50 μ L 的阳性 DNA，配制成阳性质控品。

(8) 中间品检验：检验合格的中间品方可进入下一步分装工艺。检测不合格中间品作为危废（该工序会产生生产废液 S2-1、S2-2、S2-3）。

(9) PCR 反应液：外购获得，无需进行中间品检验。

(10) 引物探针混合液：取配制完成的引物探针混合液及已检合格的其他原材料配成小样后，以阳性参考品、阴性参考品作为样本进行检测，其阳性参考品的检测结果应显示出明显扩增曲线且 Ct 值 \leq 36.0。同时，除 18S 基因外，其阴性参考品的检测结果应无明显扩增曲线，即为合格。

(11) 阴性质控品：取已检合格的其他原材料配成小样后，以阴性质控品为模板进行检测，除 18S 基因外，其检测结果应无明显扩增曲线，即为合格。

(12) 阳性质控品：取已检合格的其他原材料配成小样后，以阳性质控品为模板进行检测，其结果显示出明显的扩增曲线且 Ct 值 \leq 36.0，即为合格。

(13) 分装：该步骤在生物安全柜内进行。

(14) PCR 反应液：外购获得，无需分装。

(15) 引物探针混合液：将检验合格的引物探针混合液分装到 1.5mL 棕色离心管中，每管 105 μ L。

(16) 阴性质控品：将检验合格的阴性质控品分装到 2.0mL 蓝色螺口管中，每管 1.65mL。

(17) 阳性质控品：将检验合格的阳性质控品分装到 2.0mL 红色离心管中，每

管 1.65mL。

(18) 半成品检验：检验合格的半成品方可进入下一步贴签工艺。检测不合格半成品作为危废（该工序会产生生产废液 S2-4、S2-5、S2-6）。

(19) PCR 反应液：取 PCR 反应液及已检合格的其他原材料配成小样后，以阳性参考品、阴性参考品作为样本进行检测，其阳性参考品的检测结果应显示出明显扩增曲线且 Ct 值 \leq 36.0。同时，除 18S 基因外，其阴性参考品的检测结果应无明显扩增曲线，即为合格。

(20) 引物探针混合液：取配制完成的引物探针混合液及已检合格的其他原材料配成小样后，以阳性参考品、阴性参考品作为样本进行检测，其阳性参考品的检测结果应显示出明显扩增曲线且 Ct 值 \leq 36.0。同时，除 18S 基因外，其阴性参考品的检测结果应无明显扩增曲线，即为合格。

(21) 阴性质控品：取已检合格的其他原材料配成小样后，以阴性质控品为模板进行检测，除 18S 基因外，其检测结果应无明显扩增曲线，即为合格。

(22) 阳性质控品：取已检合格的其他原材料配成小样后，以阳性质控品为模板进行检测，其结果显示出明显的扩增曲线且 Ct 值 \leq 36.0，即为合格。

(23) 贴签、包装：将上述已检合格的分装试剂分别贴签密封，并包装成盒，贴外包装标签。

(24) 成品检验：按技术要求文件对包装完成的成品进行检验。检验合格的成品方可进入成品仓库储存。检验不合格的成品作为危废（该工序会产生生产废液 S2-7）。

甲基化肺癌早筛试剂盒由前处理试剂盒及检测试剂盒组成，前处理试剂盒包括裂解结合液、纯化水、脱碘液、亚硫酸盐转化液、蛋白酶 K 溶液、磁珠悬浮液、离心纯化柱、收集管各单独组分组成，相互之间不存在化学反应；检测试剂盒包括 PCR 反应液、引物探针混合液、阴性质控品各单独组分组成，相互之间不存在化学反应。

2.6.2 单抗研发工艺流程

本项目单抗研发内容不涉及化学反应、致病菌等微生物类内容。研发样品最终作为危废处置，无产品出售，研发成果以研发方案体现，即记录研发实验制剂过程配方及相关工艺过程参数作为数据成果。

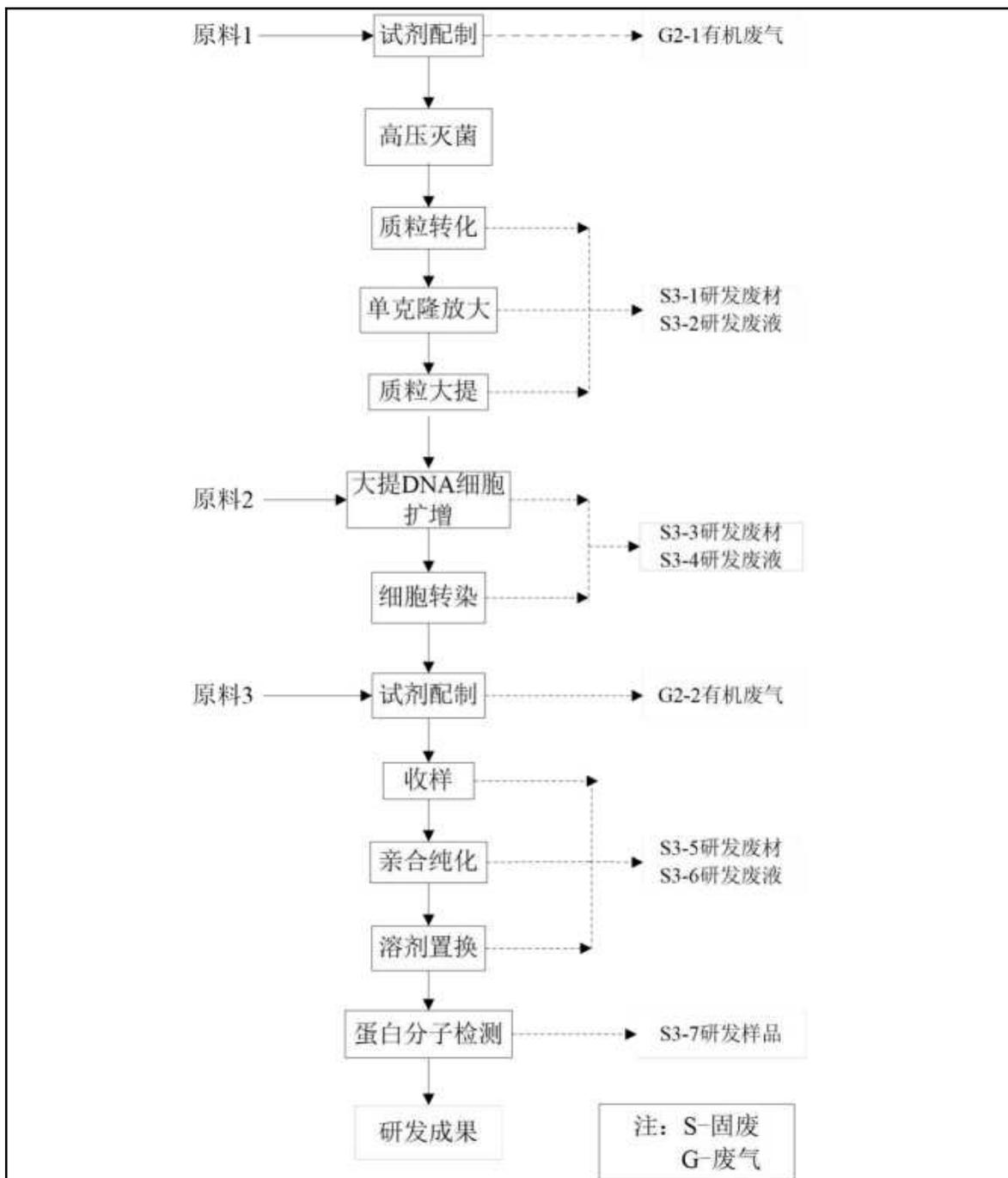


图9 单抗研发工艺流程

工艺流程及产污环节简述：

(1) 试剂配制：配制培养大肠杆菌所需的培养基和含有对应抗生素的筛选平板，然后进行高压蒸汽灭菌。高压蒸汽灭菌是用压力蒸汽灭菌锅通过加热自来水生成蒸汽，从而在灭菌锅内形成高温高压的环境进行灭菌。根据企业提供的资料，水份全部在使用过程中蒸发损耗。该工序会产生有机废气 G2-1。

(2) 质粒转化：使用商品化表达质粒和感受态大肠杆菌，利用物理热刺激的

方法将表达质粒转化入大肠杆菌。

(3) 单克隆放大：小体积培养转化的大肠杆菌，使用菌液，涂布含有对应抗生素的培养基平板。过夜培养。

(4) 挑取可以在抗生素平板上生长的单克隆菌落，使用含有抗生素的培养基扩大培养。扩大至适量体积，保存甘油菌。

(5) 从甘油菌扩大培养转化了对应表达质粒的大肠杆菌，过夜扩增。

(6) 质粒大提：使用 DNA 大提试剂盒对大肠杆菌培养液进行质粒大提，得到纯的表达 DNA 质粒。

工序 (2) — (6) 产生研发废材 S3-1、研发废液 S3-2。

(7) 细胞扩增：按生产需要培养对应体积密度的细胞。

(8) 细胞转染：使用纯的表达 DNA 质粒，转染细胞，使细胞可以表达目的抗体蛋白分子。完成培养过程中的补料，培养一段时间。

工序 (7) — (8) 产生研发废材 S3-3、研发废液 S3-4。

(9) 试剂配制：配制纯化相关的试剂，包括结合缓冲液，洗脱缓冲液，中和缓冲液，PBS 磷酸缓冲液等，所有试剂需要过滤方可使用。该工序会产生有机废气 G2-2。

(10) 收样：收取培养一段时间的细胞培养上清，离心过滤，取出液体中的细胞等固体废物。该工序会产生研发废材 S3-5、研发废液 S3-6。

(11) 亲和纯化：使用适合的纯化方式，对培养上清中的抗体蛋白分子进行纯化富集。该工序会产生研发废材 S3-5、研发废液 S3-6。

(12) 溶剂置换：使用重力分子筛柱对纯化后的抗体蛋白分子进行缓冲液置换。该工序会产生研发废材 S3-5、研发废液 S3-6。

(13) 蛋白分子检测：使用分光光度计对终产品进行浓度测定，按照测定的浓度对终样品进行 SDS-PAGE 跑胶验证终样品的纯度和分子量大小，出具研发方案。研发样品作为危废处置，该工序会产生研发样品 S3-7。

原料 1：DNA 表达质粒、YEAST EXTRACT 酵母提取物、TRYPTONE 蛋白胨、平板涂布玻璃珠、Sinomol DH5 α Chemically Competent Cell 大肠杆菌感受态细胞、丙三醇（甘油）、异丙醇、无内毒素质粒大提试剂盒、氨苄青霉素、绿色荧光核酸染料（00 \times ）、琼脂粉、1kb DNA Ladder I（1000-10000）DNA 跑胶标准品、TAE buffer

(50×) TAE 缓冲液、Agaros 琼脂糖。

原料 2: CHO-K1 细胞、HEK293 细胞、KOP293 培养基、Hi-KDCHO 培养基、KT-Feed (50×) 补料、KPM 无血清培养基、TA-293 转染试剂、KE-293 表达增强剂、HiKDCHO-Feed 补料、HiKDCHO-TA 转染试剂、HiKDCHO-KE 表达增强剂、Hi-KE Plus 定增强剂、D (+) 葡萄糖, 一水、台盼蓝、L-Glutamine 200mM (100×) 谷氨酰胺。

原料 3: 三 (羟甲基) 氨基甲烷、十二水合磷酸氢二钠、氯化钠、甘氨酸、磷酸二氢钾、氯化钾、氢氧化钠、无水乙醇、TWEEZ20 吐温 20、Bovine Serum Albumin 牛血清白蛋白、考马斯亮蓝蛋白快速染色液、预制胶, Bis-Tris Bradford 蛋白浓度测定试剂盒、彩虹 180 广谱蛋白 Marker、4×蛋白质上样缓冲液 (含 DTT)、4×蛋白质上样缓冲液非变性、Column PD-10 分子筛脱盐柱。

2.6.3 二抗研发工艺流程

本项目研发内容不涉及化学反应、致病菌等微生物类内容。研发样品最终作为废废处置, 无产品出售, 研发成果以研发方案体现, 即记录研发实验制剂过程配方及相关工艺过程参数作为数据成果。

本项目二抗由辅助试剂、A 液及 B 液组成, 具体研发工艺如下:

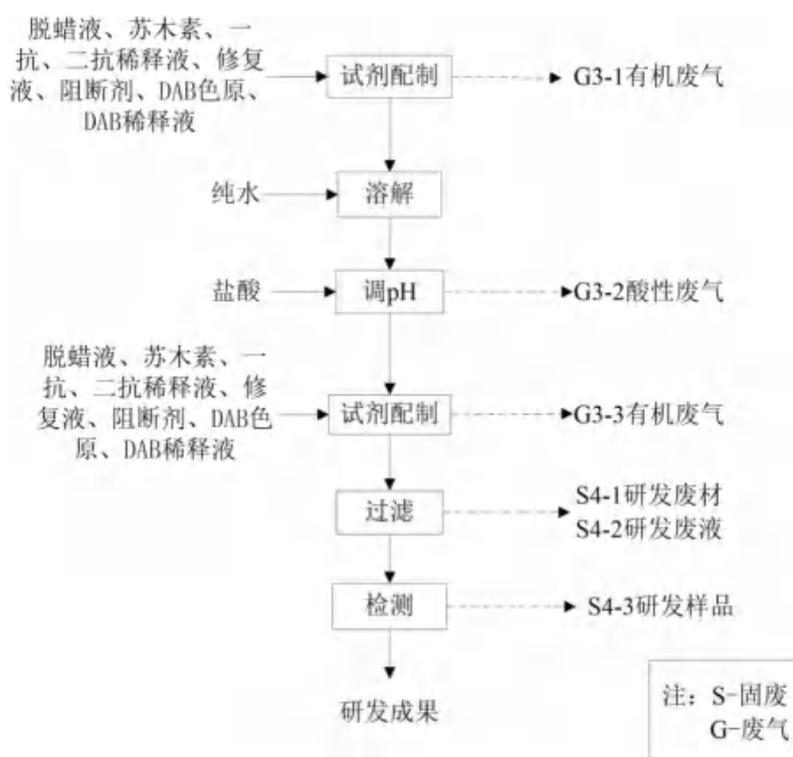


图 10 二抗研发 (辅助试剂) 工艺流程

工艺流程及产污环节简述:

(1) 试剂配制: 将辅助试剂原材料 (包含以下几种辅助试剂) 以称重的方式称量, 然后放入烧杯。该工序会产生有机废气 G3-1。

a. 修复液主要原料: 三羟甲基氨基甲烷 (tris)、甘油 (丙三醇)、乙二胺四乙酸钠盐二水、纯水等。

b. DAB 稀释液主要原料: 三羟甲基氨基甲烷 (tris)、乙二胺四乙酸钠盐二水、纯水、硫酸镁、3%过氧化氢、氨基三亚甲基磷酸、月桂醇聚氧乙烯醚 (Brij), 2-羟基吡啶, 咪唑, 苯甲酸钠, 柠檬酸钠, L-组氨酸等。

c. DAB 色原主要原料: DAB、乙二醇等。

d. 一抗、二抗稀释液主要原料: 三羟甲基氨基甲烷 (tris)、氯化钠、纯水、硫酸镁、聚乙二醇、海藻糖、吐温、牛血清白蛋白 (BSA) 等。

e. 苏木素主要原料: 苏木精、无水乙醇、纯水、丙三醇、冰醋酸等。

f. 脱蜡液主要原料: 十三烷等。

g. 阻断剂: 30%过氧化氢等。

h. 洗针液: 草酸, 高锰酸钾等。

(2) 纯水加入: 用量筒或者称重的方式往装有原料的烧杯加入一定数量的纯水, 放入磁力搅拌子, 在搅拌器上进行混匀搅拌。

(3) 调 pH 值: 等待搅拌混匀后, 用 pH 计放入烧杯中, 用 6mL 盐酸调 pH 到一定值。该工序会产生酸性废气 G3-2。

(4) 试剂配制: 将辅助试剂原材料 (包含以上几种辅助试剂) 以称重的方式称量, 然后放入烧杯, 搅拌混匀。该工序会产生有机废气 G3-3。

(5) 0.22um 滤膜过滤: 搅拌混匀后, 将瓶顶过滤器放在蓝口瓶上, 放上 0.22um 的过滤器, 倒入试剂, 接入真空泵进行过滤。该工序会产生研发废材 (废滤膜) S4-1、研发废液 S4-2。

(6) 检测: 过滤后的物料检测, 研发样品作为危废处置, 出具研发方案。(该工序会产生研发样品 S4-3)。

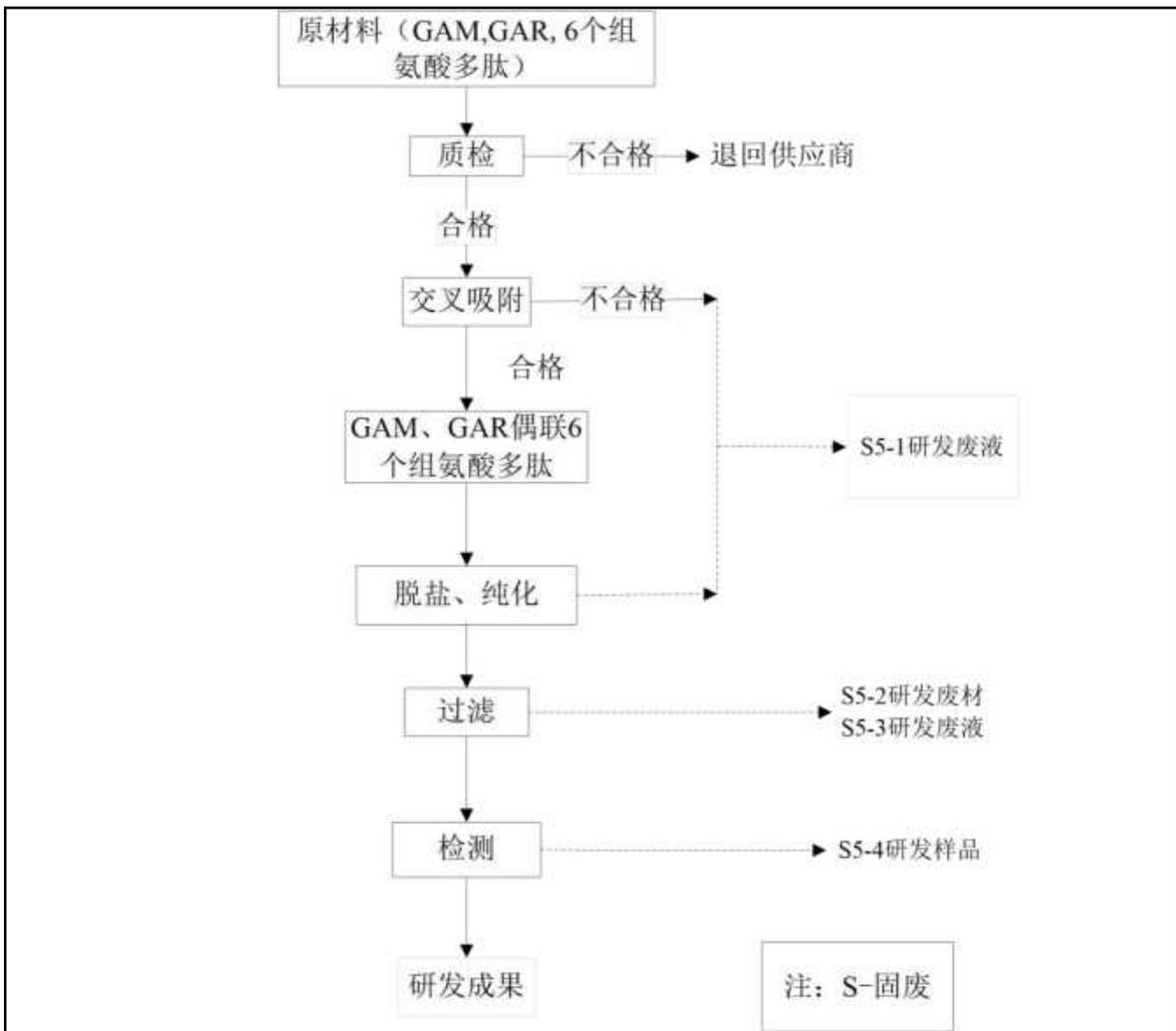


图 11 二抗研发 (A 液) 工艺流程

工艺流程及产污环节简述:

(1) 原材料检测: 将购入的原材料羊抗鼠、羊抗兔进行检测, 合格进行下一步, 不合格退回供应商。

(2) 交叉吸附: 将羊抗鼠、羊抗兔过 HSA BSA IGG 的填料柱子, 超滤调至到一定浓度, 然后进行 elisa 检测, 检测合格入库, 不合格作为危废 (该工序会产生研发废液 S5-1)。

(3) GAM/GAR 偶联 6 个组氨酸多肽: GAM/GAR 的活化, 6 个组氨酸多肽的活化, 活化完之后, 将两种抗体进行偶联结合, 27°C 反应。

(4) 脱盐、纯化: 将反应好的样品进行超滤, 超滤浓缩到一定体积的时候过脱盐柱 (脱盐柱已事先用 PBS 平衡好), 然后收集样品再次浓缩到一定体积。将 A 液所需的柱子进行平衡, 将样品进行上样, 收集目标峰。该工序会产生研发废液

S5-1。

(5) 0.22 μm 滤膜过滤、浓度检测：将收集好的目标峰用 0.22 μm 的针头过滤器进行过滤，然后用 DNA/Protein Analyzer 测其蛋白浓度。该工序会产生研发废材（废滤膜）S5-2、研发废液 S5-3。

(6) 检测：过滤后的物料检测，研发产物作为危废处置，出具研发方案。（该工序会产生研发样品 S5-4）。

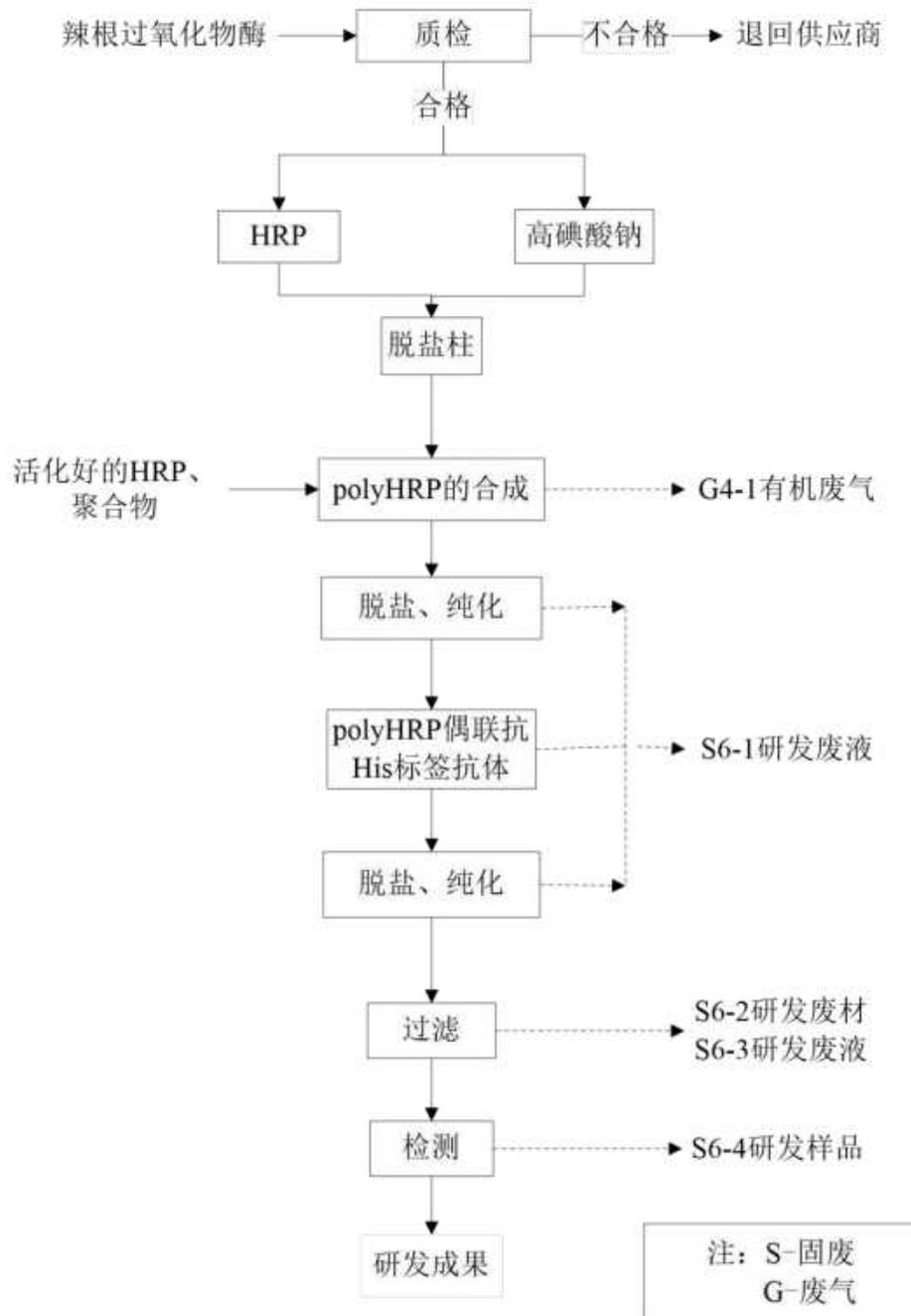


图 12 二抗研发（B 液）工艺流程

工艺流程及产污环节简述:

(1) 原材料检测: 将购入的原材料辣根过氧化物酶进行检测, 合格进行下一步, 不合格退回供应商。

(2) 原材料活化: 将 HRP 与高碘酸钠进行反应, 然后过脱盐柱, 进行冰冻已经干燥, 干燥后的样品放入-20 度冰箱进行保存。

(3) poly HRP 的合成: 活化好的 HRP 与聚合物, 乙醇胺溶液进行反应, 该工序会产生有机废气 G4-1。

(4) 脱盐、纯化: 将反应好的样品进行超滤, 超滤浓缩到一定体积的时候过脱盐柱(脱盐柱已事先用 PBS 平衡好), 然后收集样品再次浓缩到一定体积。将 B 液所需的柱子进行平衡, 将样品进行上样, 收集目标峰。该工序会产生研发废液 S6-1。

(5) poly HRP 偶联抗 His 标签抗体: 将收集好的目标峰与抗 His 标签抗体进行偶联反应。该工序会产生研发废液 S6-1。

(6) 脱盐、纯化: 将反应好的样品进行超滤, 超滤浓缩到一定体积的时候过脱盐柱(脱盐柱已事先用 PBS 平衡好), 然后收集样品再次浓缩到一定体积。

将 B 液所需的柱子进行平衡, 将的样品进行上样, 收集目标峰。该工序会产生研发废液 S6-1。

(7) 0.22 μ m 滤膜过滤、浓度检测: 将收集好的目标峰用 0.22 μ m 的针头过滤器进行过滤, 然后用 DNA/Protein Analyzer 测其蛋白浓度。该工序会产生研发废材(废滤膜) S6-2、研发废液 S6-3。

(8) 检测: 过滤后的物料检测, 研发样品作为危废处置, 出具研发方案。(该工序会产生研发样品 S6-4)。

以上研发及生产过程中使用的能源均为电能, 不使用其他能源。

2.6.4 纯水制备工艺

本项目设有 1 套 1t/h 纯水设备, 制备方法为反渗透法, 纯水得水率约为 70%。纯水制备工艺包括多介质过滤、活性炭过滤、RO 反渗透膜, 工艺流程详见图 2-8。纯水制备过程中产生废过滤介质 S7-1、废活性炭 S7-2、废反渗透膜 S7-3 和纯水制备浓水 W1-1。

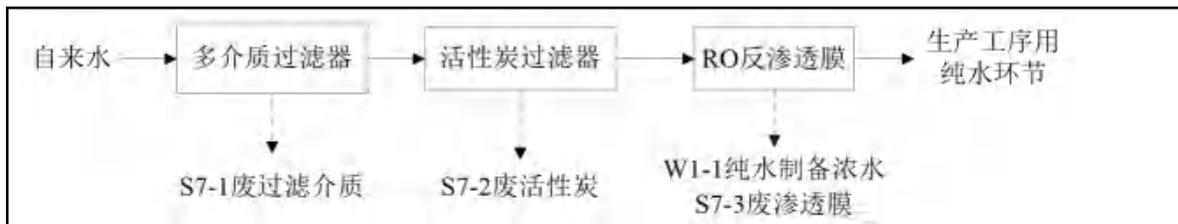


图 13 纯水制备工艺流程图

2.7 项目变动情况

验收期间，建设单位对现场实际建设情况进行了勘查。根据现场实际建设情况，对照《卡秋（江苏）生物科技有限公司卡秋生物生产研发中心建设项目环境影响报告表》和南京经济技术开发区管理委员会对建设项目环境影响报告表的批复（宁开委行审许可字〔2024〕60号），本项目未发生变动。

对照《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），本项目重大变动情况判定如下：

表 2-6 建设项目建设内容变化分析表

序号	因素	判别依据	环评设计与实际建设情况对照分析	是否属于重大变动
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	无变化。项目建设性质为新建。	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	无变化。生产、处置或储存能力不变。	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。		
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、挥发性有机物；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。		
5	地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	无变化。未重新选址，总平面布置未发生变化，环境保护距离发生变化且未新增敏感点。	否
6	生产工艺	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、燃料变化的，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）；	无变化。未调整产品品种或生产工艺、燃料，未新增污染物种类、污染物排放量未增加、不产生	否

		(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。	且不排放废水、不涉及废水第一类污染物。	
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。	无变化。与环评设计要求一致,未发生调整。	否
8	环境保护措施	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。	无变化。本项目废气、废水污染防治措施未发生变化。	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
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利用处置的(自行利用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

表三

主要污染源、污染物处理和排放

3.1 废气

根据现场调查，本项目废气主要为酸性废气及有机废气。



图 3-1 废气标识牌



图 3-2 碱性球、二级活性炭吸附装置

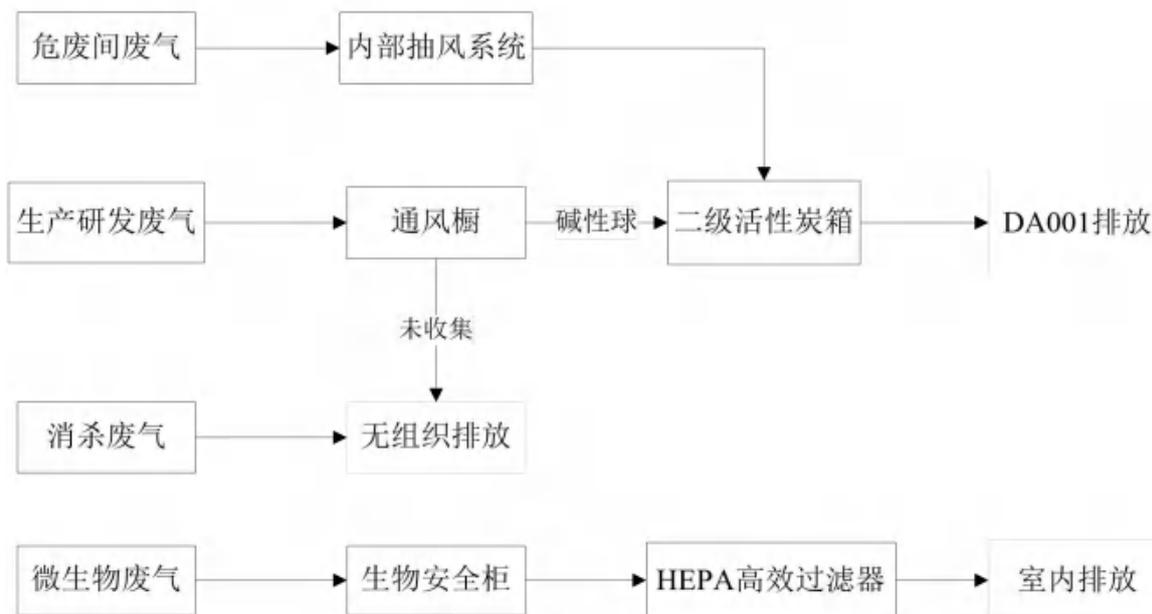


图 3-3 全厂废气收集治理工艺流程图

(1) 酸性废气

本项目研发过程使用盐酸调节 pH，此过程产生酸性废气，主要污染物为 HCl。其产生量较小，且研发生产过程产生废气的工艺过程均在通风橱内进行，经通风橱收集、碱性球、二级活性炭吸附后由 45m 高排气筒 DA001 高空排放，不进行定量评价。

（2）实验室微生物废气

本项目检测试剂盒生产中分装过程均在生物安全柜中进行，生物安全柜自带使用新型无纺布材料的 HEPA 高效过滤器，新型无纺布材料的 HEPA 高效过滤器可有效过滤空气中的细菌及病毒有机体，保证生物实验的无菌操作。本项目研发过程中使用的微生物的量极小，操作过程不易产生废气，故实验室微生物废气不做定量分析。

（3）危废间废气

本项目危险废物暂存期间会产生少量的废气，危险废物采用桶装、瓶装等方式密封储存，挥发量较小。危废间废气经负压收集后（收集效率约 90%）通过内置废气管道与有机废气一起由一套二级活性炭吸附装置处理后最终经 45m 高排气筒排放。

（4）有机废气

本项目在生产过程使用挥发性有机物，产生有机废。生产过程中使用的挥发性有机物主要包含：无水乙醇、二乙二醇二甲醚、乙二醇、异丙醇、乙醇胺。其中异丙醇、乙醇胺使用量极少，且本项目研发生产过程产生废气的工艺过程均在通风橱内进行，经通风橱收集、二级活性吸附后由 45m 高排气筒 DA001 高空排放，本报告不进行定量评价。

3.2 废水

本项目容器、设备后道清洗废水经废水预处理设施处理达接管标准后与纯水制备浓水、经化粪池处理后的生活污水一起接入园区污水管网，纳入南京经济技术开发区污水处理厂进行处理，经污水处理厂处理后的尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准排入兴武沟，最终汇入长江。

3.3 噪声

经现场调查，本项目噪声主要为低速离心机、高速冷冻离心机、掌上离心机、恒温振荡器、纯水制备系统、废气处理风机等设备，经厂房隔声、距离衰减等措施，可确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准限值要求。

3.4 固体废物

经现场调查，本项目实际生产过程中产生的固体废物主要有：为生产废液、废

试剂瓶、研发废材、研发废液、一次清洗废液、研发样品、废活性炭（废气处理）、废碱吸收球、废滤料、废活性炭（污水预处理）、废灯管、污泥、废过滤介质、废活性炭（纯水制备）及废渗透膜以及生活垃圾。

固废产生及处置情况见下表。

表 3-1 项目固体废物产生及处置情况

序号	废物名称	属性	废物代码	处理去向	
				环评要求	实际建设
1	生活垃圾	生活垃圾	900-999-99	环卫清运	环卫清运
2	废过滤介质	一般工业固废	276-001-99	委托一般工业固废单位处置	委托一般工业固废单位处置
3	废活性炭（纯水制备）		276-002-99		
4	废渗透膜		276-003-99		
5	生产废液	危险废物	900-047-49	委托有资质单位处置	委托有资质单位处置
6	废试剂瓶		900-041-49		
7	研发废材		900-047-49		
8	研发废液		900-047-49		
9	一次清洗废液		900-047-49		
10	研发样品		900-047-49		
11	废活性炭		900-039-49		
12	废碱吸收球		900-041-49		
13	废滤料		900-041-49		
14	废活性炭（废水处理）		900-047-49		
15	废灯管		900-023-29		
16	污泥	900-047-49			

通过以上措施，可实现固废零排放。

本项目危废暂存间面积 15m²，项目危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求设置，采取相应的“防风、防雨、防晒、防渗”措施。

本项目危废暂存间照片如下：



危险废物信息公开栏

危废贮存设施标识牌



危废库内部标识牌



危废库地面分区

危废库内视频监控



危废管理制度

危废库废气收集装置

3.5 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目实际总投资 30000 万元，其中环保投资共约 49 万元，占总投资比例的 0.16%，具体内容见下表。

表 3-2 “三同时”验收一览表

类别	污染源	污染物		环评/初步设计治理措施	环保投资		实际建设情况	落实情况
					环评	实际		
废气	实验室	有机废气、氯化氢		通风橱收集+碱性球+二级活性炭吸附装置+45m 高排气筒 DA001	12	15	车间无组织排放	已落实
	消杀							
废水	生产研发废水	后道清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷	废水预处理设施	15	15	废水预处理设施	已落实
		纯水制备浓水	COD、SS	/	/	/		
	职工生活	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷	化粪池	/	/	化粪池	已落实
噪声	设备噪声	噪声		厂房隔声、消声	5	5	厂房隔声、消声	已落实
固废	生活垃圾	生活垃圾		环卫清运	3	4	环卫清运	已落实
	纯水制备	废过滤介质		收集后外售			收集后外售	
		废活性炭（纯水制备）						
		废渗透膜						
	生产研发	生产废液		委托有资质单位处置			委托有资质单位处置	
		废试剂瓶						
		研发废材						
		研发废液						
		一次清洗废液						
	废气处理	研发样品		委托有资质单位处置			委托有资质单位处置	
		废活性炭						
		废碱吸收球						
	废水处理	废滤料		委托有资质单位处置			委托有资质单位处置	
		废活性炭（废水处理）						
废灯管								
污泥								
绿化	依托现有			/	/	/	已落实	
清污分流、排污口规范化设置（流量计、在线监测仪等）	规范化接管口			10	10	满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求	已落实	
“以新带老”措施	/			/	/	/	/	
合计					45	49	/	/

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：

4.1 建设项目环境影响报告表主要结论

卡秋（江苏）生物科技有限公司于 2023 年 8 月委托江苏博晟环境科技有限公司编制了《卡秋（江苏）生物科技有限公司卡秋生物生产研发中心建设项目环境影响报告表》，本验收报告对环境影响报告表的主要结论进行摘抄，主要结论如下：

表 4-1 环境影响报告表主要结论

本项目符合相关产业政策，项目选址合理，项目在采取有效的污染防治措施，同时落实本报告表提出的各项环保措施条件下，各污染物可实现达标排放，不会降低周围环境功能级别。因此，从环境影响角度分析，项目的建设是可行的。

4.2 审批部门审批决定

卡秋（江苏）生物科技有限公司：

你公司报批的《卡秋生物生产研发中心建设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、本项目位于南京经开区恒泰路汇智科技园 A8 栋第 9-10 层。系租赁南京兴智科技产业发展有限公司汇智科技园闲置用房，通过购置各种生产研发设备，从事甲基化肺癌早筛试剂盒生产活动以及单抗、二抗研发活动。建成后，预计年产甲基化肺癌早筛试剂盒 150 万人份。项目总投资 30000 万元，其中环保投资 45 万元。根据环评结论，在符合相关规划和环保政策要求并落实“报告表”所提出的相关污染防治及环境风险防范措施的前提下，从环境保护角度分析，我局原则同意“报告表”的环境影响评价总体结论和各项生态环境保护措施。

二、在工程设计、建设和环境管理中，须落实报告提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，并着重做好以下工作：

1、项目排水系统实行雨污分流制，并做好与汇智科技园内各管网的衔接工作，雨污排口依托现有，不得新增。容器、设备后道清洗废水经废水预处理设施处理达标，生活污水经化粪池处理达标，以上废水与纯水制备废水一并排开发区

污水处理厂。

2、落实废气污染防治措施。实验过程产生的氯化氢废气、有机废气经通风橱收集后由碱性球预处理,再与收集后的危废库废气一并经二级活性炭吸附装置处理达标后高空排放。废气排口执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 1、2 排放限值要求;厂区内有机废气无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021);厂界有机废气、氯化氢废气无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)。

3、落实隔声减振降噪措施,选用低噪声设备,合理布局噪声设备位置,通过隔声、减振等降噪措施,确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3 类标准。

4、通过实行分类收集、安全贮存等,落实固废处理措施。生活垃圾由环卫部门清运;纯水制备过程产生的废过滤介质、废活性炭(纯水制备)及废渗透膜综合利用;废试剂瓶、研发废材、生产废液、研发废液、一次清洗废液、研发样品、废活性炭(废气处理)、废碱吸收球、废滤料、废活性炭(污水预处理)、废灯管及污泥等危险废物应委托有资质单位安全处置。危废库建设执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)以及《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》(苏环办〔2023〕154 号文)相关要求,做好防渗、防淋等措施,转移危废时应按规定办理转移手续。

5、本项目实施后,污染物年排放量核定为:废水:废水外排量 ≤ 724.7 吨,污染物接管量为化学需氧量 ≤ 0.209 吨,氨氮 ≤ 0.021 吨,总氮 ≤ 0.027 吨,总磷 ≤ 0.00203 吨;污染物最终外排量为化学需氧量 ≤ 0.0362 吨,氨氮 ≤ 0.0036 吨,总氮 ≤ 0.0109 吨,总磷 ≤ 0.0004 吨。

废气:有组织废气:挥发性有机物 ≤ 0.006 吨;无组织废气:挥发性有机物 ≤ 0.131 吨。

6、落实环境风险防范措施,制订应急预案,建立隐患排查治理制度以及风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求,并配备应急物资,防止施工和生产过程中发生污染事件。开展环境治理设施安全风险辨识管控工作,建立健全企业内部污染防治设施运行及管理责任制度,确保环境治理设施安全、稳

定有效运行，并按“报告表”要求落实日常监测计划，做好监测工作。

7、本项目研发过程中产生的样品仅用于实验、检测、认证等活动使用，不对外销售。

三、你公司应严格落实生态环境保护主体责任，对“报告表”的内容和结论负责，并依照《排污许可管理条例》规定做好相关工作。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、同时投入使用的环保“三同时”制度。项目竣工后及时组织验收，经验收合格后方可运行，日常环境监管由栖霞生态环境局负责。

四、本批复生效后，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，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起满5年，建设项目方开工建设的，其环境影响报告表应当报我局重新审核。

4.3 主要环评建议及环评批复落实情况

本项目于2024年5月14日已取得南京经济技术开发区管理委员会《关于卡秋（江苏）生物科技有限公司卡秋生物生产研发中心建设项目环境影响报告表的批复》（宁开委行审许可字〔2024〕60号），主要环评批复落实情况见下表。

表 4-2 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
本项目建设地点位于江苏省南京市南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园A8栋第9-10层，拟投资30000万元，建筑面积2134平方米，建设卡秋生物生产研发中心建设项目，通过购置各种生产研发设备，从事甲基化肺癌早筛试剂盒生产活动以及单抗、二抗研发活动。建成后，预计年产甲基化肺癌早筛试剂盒150万人份。劳动定员60人，不设食宿。	本项目建成后可形成年产150万人份甲基化肺癌早筛试剂盒的生产能力。劳动定员60人，未设食宿。	是
项目排水系统实行雨污分流制，并做好与汇智科技园内各管网的衔接工作，雨污排口依托现有，不得新增。容器、设备后道清洗废水经废水预处理设施处理达标，生活污水经化粪池处理达标，以上废水与纯水制备废水一并排开发区污水处理厂。	本项目实行雨污分流制。容器、设备后道清洗废水经废水预处理设施处理达标，生活污水经化粪池处理达标，以上废水与纯水制备废水一并排开发区污水处理厂。	是
落实废气污染防治措施。实验过程产生的氯化氢废气、有机废气经通风橱收集后由碱性球预处理，再与收集后的危废库废气一并经二级活性炭吸附装置处理达标后高空排放。废气排口执行《制药工业大气污染物	本项目实验过程产生的氯化氢废气、有机废气经通风橱收集后由碱性球预处理，再与收集后的危废库废气一并经二级活性炭吸附装置处理达标后高空排放。废气排	是

<p>排放标准》(DB32/4042-2021)中表1、2排放限值要求;厂区内有机废气无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021);厂界有机废气、氯化氢废气无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)。</p>	<p>口执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表1、2排放限值要求;厂区内有机废气无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021);厂界有机废气、氯化氢废气无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)。</p>	
<p>落实隔声减振降噪措施,选用低噪声设备,合理布局噪声设备位置,通过隔声、减振等降噪措施,确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类标准。</p>	<p>本项目选用低噪声设备,合理布局噪声设备位置,通过隔声、减振等降噪措施,确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类标准。</p>	是
<p>通过实行分类收集、安全贮存等,落实固废处理措施。生活垃圾由环卫部门清运;纯水制备过程产生的废过滤介质、废活性炭(纯水制备)及废渗透膜综合利用;废试剂瓶、研发废材、生产废液、研发废液、一次清洗废液、研发样品、废活性炭(废气处理)、废碱吸收球、废滤料、废活性炭(污水预处理)、废灯管及污泥等危险废物应委托有资质单位安全处置。危废库建设执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)以及《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》(苏环办(2023)154号文)相关要求,做好防渗、防淋等措施,转移危废时应按规定办理转移手续。</p>	<p>本项目生活垃圾由环卫部门清运;纯水制备过程产生的废过滤介质、废活性炭(纯水制备)及废渗透膜综合利用;废试剂瓶、研发废材、生产废液、研发废液、一次清洗废液、研发样品、废活性炭(废气处理)、废碱吸收球、废滤料、废活性炭(污水预处理)、废灯管及污泥等危险废物应委托有资质单位安全处置。</p>	是
<p>本项目实施后,污染物年排放量核定为:废水:废水外排量≤724.7吨,污染物接管量为化学需氧量≤0.209吨,氨氮≤0.021吨,总氮≤0.027吨,总磷≤0.00203吨;污染物最终外排量为化学需氧量≤0.0362吨,氨氮≤0.0036吨,总氮≤0.0109吨,总磷≤0.0004吨。 废气:有组织废气:挥发性有机物≤0.006吨;无组织废气:挥发性有机物≤0.131吨。</p>	<p>本项目污染物年排放量核定为:废水:废水外排量≤724.7吨,污染物接管量为化学需氧量≤0.209吨,氨氮≤0.021吨,总氮≤0.027吨,总磷≤0.00203吨;污染物最终外排量为化学需氧量≤0.0362吨,氨氮≤0.0036吨,总氮≤0.0109吨,总磷≤0.0004吨。 废气:有组织废气:挥发性有机物≤0.006吨;无组织废气:挥发性有机物≤0.131吨。</p>	是
<p>落实环境风险防范措施,制订应急预案,建立隐患排查治理制度以及风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求,并配备应急物资,防止施工和生产过程中发生污染事件。开展环境治理设施安全风险辨识管控工作,建立健全企业内部污染防治设施运行及管理责任制度,确保环境治理设施安全、稳定有效运行,并按“报告表”要求落实日常监测计划,做好监测工作。</p>	<p>本项目已编制应急预案,并完成备案,备案编号:320113-2024-021-L。建立隐患排查治理制度以及风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求,并配备应急物资。开展环境治理设施安全风险辨识管控工作,建立健全企业内部污染防治设施运行及管理责任制度,确保环境治理</p>	是

	设施安全、稳定有效运行,并按“报告表”要求落实日常监测计划,做好监测工作。	
本项目研发过程中产生的样品仅用于实验、检测、认证等活动使用,不对外销售。	本项目研发过程中产生的样品仅用于实验、检测、认证等活动使用,不对外销售。	是
依照《排污许可管理条例》规定做好相关工作。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、同时投入使用的环保“三同时”制度。项目竣工后及时组织验收,经验收合格后方可运行。	本项目已取得排污许可登记(91320106MA21W6JP8Q001Z)。执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度。	是

表五

验收监测质量保证及质量控制：

5.1 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，按照国家环保总局发布的《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。

5.2 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。

5.3 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。

（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）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发声源进行校准，校准前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB。

(7) 监测报告严格实行三同时审核制度。

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

名称及型号	设备编号
pH/ORP/电导率/溶解氧测量仪 SX751 型	HRJH/YQ-CZ027
分析天平 LE104E/02	HRJH/YQ-A046
酸式滴定管 (0-50) ml	HRJH-SSDD001
紫外可见分光光度计 UV752	HRJH/YQ-A048
紫外可见分光光度计 UV-3200	HRJH/YQ-A045
紫外可见分光光度计 752G	HRJH/YQ-A047
紫外可见分光光度计 UV-3100	HRJH/YQ-A017
离子色谱 ICS-1100	HRJH/YQ-A050
气相色谱仪 GC-2014HRJH/YQ-A009	HRJH/YQ-A009
气相色谱仪 GC-2014	HRJH/YQ-A009
声级计 AWA5688	HRJH/YQ-CZ001
声校准器 AWA6022A	HRJH/YQ-CZ004

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 ³
	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/T27-1999	0.02mg/m ³
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 ³
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.02mg/m ³
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	4mg/L
	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》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	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008	/

5.4 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。

5.5 人员能力

卡秋（江苏）生物科技有限公司因不具备自行监测的能力，故委托江苏华睿巨辉环境检测有限公司进行验收监测。

江苏华睿巨辉环境检测有限公司在接受委托后派出采样人员分别于9月25~26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。

表六

验收监测内容:

根据《卡秋（江苏）生物科技有限公司卡秋生物生产研发中心建设项目环境影响报告表》及现场踏勘实际情况，本项目验收监测内容如下：

6.1 废气监测

表 6-1 废气监测点位及监测项目、频次一览表

废气名称	监测点位	监测项目	监测频次
有组织废气	1#排气筒进口 Q1	非甲烷总烃、氯化氢	连续 2 天，每天 3 次
	1#排气筒出口 Q2		
无组织废气	上风向 G1	非甲烷总烃、氯化氢	连续 2 天，每天 3 次
	下风向 G2		
	下风向 G3		
	下风向 G4		
	厂房门窗外 1m G5		

6.2 废水监测

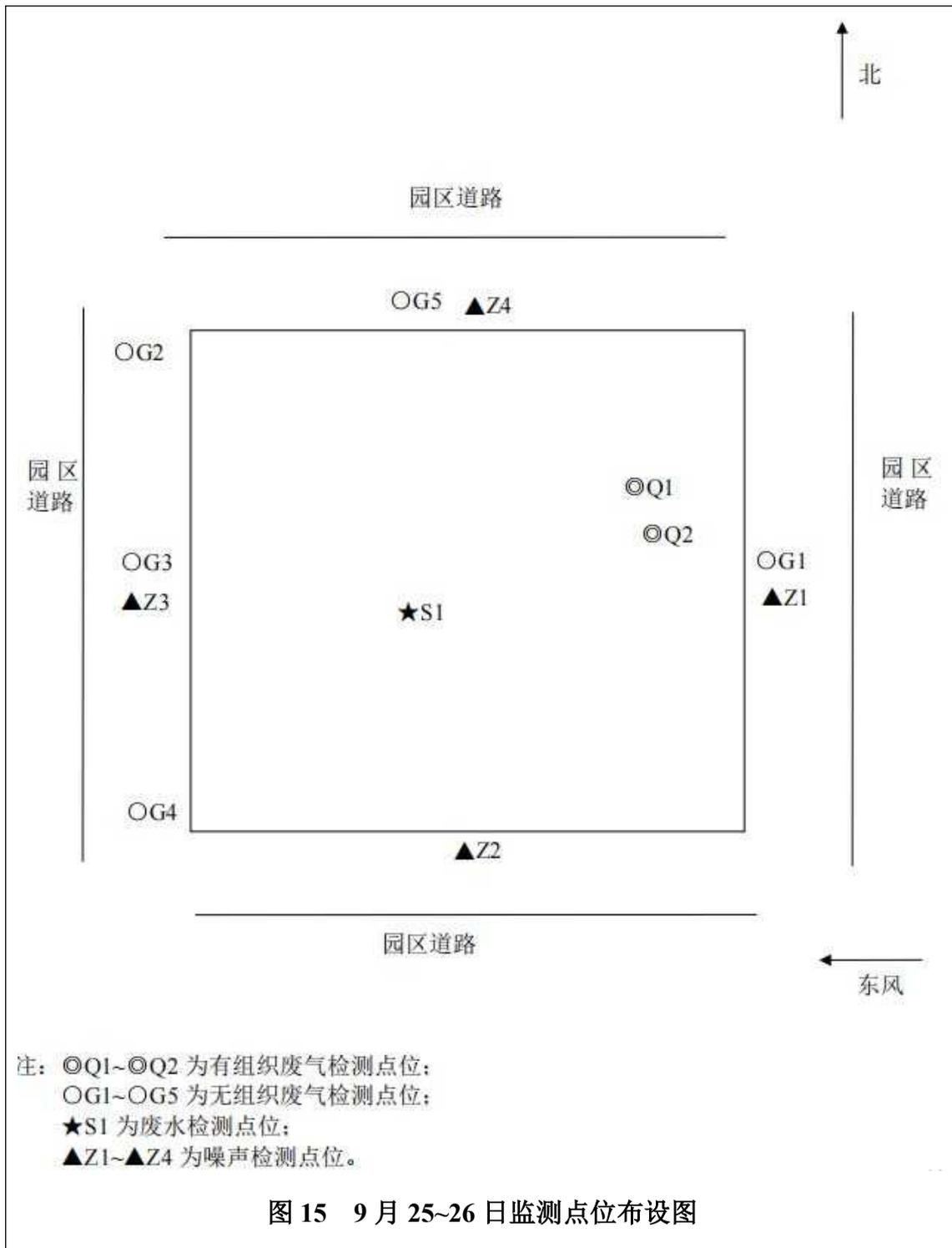
表 6-2 废水监测点位及监测项目、频次一览表

污染名称	监测点位	监测项目	监测频次
废水	污水处理设施排口(S1)	pH、COD、氨氮、SS、TP、 TN	4 次/天，共 2 天

6.3 厂界噪声监测

表 6-3 噪声监测点位及监测项目、频次一览表

污染种类	测点位置	监测项目	布点个数	监测频次
厂界噪声	东厂界 (Z1)	等效连续(A) 声级	4	昼间 1 次，共 2 天
	南厂界 (Z2)			
	西厂界 (Z3)			
	北厂界 (Z4)			



表七

7.1 验收监测期间生产工况记录：

江苏华睿巨辉环境检测有限公司于2024年9月25~26日对卡秋（江苏）生物科技有限公司卡秋生物生产研发中心建设项目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，对卡秋（江苏）生物科技有限公司卡秋生物生产研发中心建设项目的产量进行详细监督检查，监测期间工况稳定，符合验收监测要求。

表 7-1 企业验收监测期间生产工况统计表

检测日期	产品类型		环评设计研发内容	监测研发内容
9月25日	研发一室	单抗	由单克隆抗体做成的抗体药是目前治疗多种疾病的有效方法，是医治癌症的所谓生物组群治疗一部分。其分子设计模仿身体免疫系统自然产生的抗体，对癌细胞作出特有的影响。	由单克隆抗体做成的抗体药是目前治疗多种疾病的有效方法，是医治癌症的所谓生物组群治疗一部分。其分子设计模仿身体免疫系统自然产生的抗体，对癌细胞作出特有的影响。
	研发二室	二抗（包括辅助试剂、A液、B液）	二抗是指在直接检测过程中与一抗上的目标蛋白进行结合的抗体。二抗通常与荧光基团、酶或蛋白偶联。二抗是利用不同种属的抗体对宿主动物进行免疫接种生成的。	二抗是指在直接检测过程中与一抗上的目标蛋白进行结合的抗体。二抗通常与荧光基团、酶或蛋白偶联。二抗是利用不同种属的抗体对宿主动物进行免疫接种生成的。
9月26日	研发一室	单抗	由单克隆抗体做成的抗体药是目前治疗多种疾病的有效方法，是医治癌症的所谓生物组群治疗一部分。其分子设计模仿身体免疫系统自然产生的抗体，对癌细胞作出特有的影响。	由单克隆抗体做成的抗体药是目前治疗多种疾病的有效方法，是医治癌症的所谓生物组群治疗一部分。其分子设计模仿身体免疫系统自然产生的抗体，对癌细胞作出特有的影响。
	研发二室	二抗（包括辅助试剂、A液、B液）	二抗是指在直接检测过程中与一抗上的目标蛋白进行结合的抗体。二抗通常与荧光基团、酶或蛋白偶联。二抗是利用不同种属的抗体对宿主动物进行免疫接种生成的。	二抗是指在直接检测过程中与一抗上的目标蛋白进行结合的抗体。二抗通常与荧光基团、酶或蛋白偶联。二抗是利用不同种属的抗体对宿主动物进行免疫接种生成的。

表 7-2 企业验收监测期间研发工况统计表

检测日期	产品类型	环评设计年生产量（人份/a）	环评设计日生产量（人份/d）	监测期间日生产量（人份/d）	生产负荷
9月25日	甲基化肺癌	150万	6000	5500	91%
9月26日	早筛试剂盒	150万	6000	5400	90%

7.2 验收监测结果：**7.2.1 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9月25~26日；

②考核标准：有组织废气非甲烷总烃、氯化氢排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、2排放限值。

表 7-3 有组织废气监测数据汇总表

测试项目/监测点位			1#排气筒进口			评价标准	达标情况
采样日期			9月25日				
监测项目	单位		第一次	第二次	第三次		
烟道尺寸	φ		0.25m			—	/
含湿量	%		3.0	2.9	2.9	—	/
烟气温度	°C		28.9	29.4	29.9	—	/
烟气流速	m/s		11.3	11.8	11.6	—	/
标杆流量	m ³ /h		1750	1821	1787	—	/
非甲烷总烃	实测浓度	mg/Nm ³	13.4	13.2	12.7	—	/
	排放速率	kg/h	2.35*10 ⁻²	2.40*10 ⁻²	2.27*10 ⁻²	—	/
氯化氢	实测浓度	mg/Nm ³	5.2	4.7	5.4	—	/
	排放速率	kg/h	9.10*10 ⁻³	8.56*10 ⁻³	9.56*10 ⁻³	—	/
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			9月25日				
监测项目	单位		第一次	第二次	第三次		
烟道尺寸	φ		0.30m			—	/
含湿量	%		3.2	3.1	3.1	—	/
烟气温度	°C		28.4	28.0	28.7	—	/
烟气流速	m/s		8.7	8.9	8.9	—	/
标杆流量	m ³ /h		1952	1978	1993	—	/
非甲烷总烃	实测浓度	mg/Nm ³	2.16	2.36	2.38	60	达标
	排放速率	kg/h	4.22*10 ⁻³	4.67*10 ⁻³	4.74*10 ⁻³	3	达标
氯化氢	实测浓度	mg/Nm ³	2.6	2.6	2.5	10	达标
	排放速率	kg/h	5.08*10 ⁻³	5.14*10 ⁻³	4.98*10 ⁻³	0.18	达标
测试项目/监测点位			1#排气筒进口			评价标准	达标情况
采样日期			9月26日				
监测项目	单位		第一次	第二次	第三次		
烟道尺寸	φ		0.25m			—	/
含湿量	%		3.0	3.0	3.1	—	/
烟气温度	°C		28.2	28.8	29.3	—	/
烟气流速	m/s		11.6	12.1	12.0	—	/
标杆流量	m ³ /h		1802	1869	1842	—	/
非甲烷总	实测浓度	mg/Nm ³	13.3	13.1	13.3	—	/

烃	排放速率	kg/h	2.40*10 ⁻²	2.45*10 ⁻²	2.45*10 ⁻²	—	/
氯化氢	实测浓度	mg/Nm ³	5.4	6.3	5.5	—	/
	排放速率	kg/h	9.73*10 ⁻³	1.18*10 ⁻²	1.01*10 ⁻²	—	/
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			9月26日				
监测项目	单位	第一次	第二次	第三次			
烟道尺寸	φ	0.30m			—	/	
含湿量	%	3.3	3.2	3.2	—	/	
烟气温度	°C	27.8	28.0	28.2	—	/	
烟气流速	m/s	8.7	8.8	8.9	—	/	
标杆流量	m ³ /h	1949	1964	1978	—	/	
非甲烷总烃	实测浓度	mg/Nm ³	2.28	2.32	2.52	60	达标
	排放速率	kg/h	4.44*10 ⁻³	4.56*10 ⁻³	4.98*10 ⁻³	3	达标
氯化氢	实测浓度	mg/Nm ³	1.5	2.1	1.7	10	达标
	排放速率	kg/h	2.92*10 ⁻³	4.12*10 ⁻³	3.36*10 ⁻³	0.18	达标

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）、氯化氢符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、2 排放限值。

无组织废气监测结果

①监测日期：9月25~26日；

②考核标准：厂界无组织非甲烷总烃排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中标准限值；无组织 HCl 排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准；厂区内无组织非甲烷总烃排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 中标准限值。

表 7-4 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)
9月25日	厂界下风向边界外 G1	2.4	东	25.2	101.59
	厂界下风向边界外 G2				
	厂界下风向边界外 G3				
	厂界下风向边界外 G4				
	厂房门窗外 G5				
9月26日	厂界下风向边界外 G1	2.7	东	24.5	101.68
	厂界下风向边界外 G2				
	厂界下风向边界外 G3				
	厂界下风向边界外 G4				
	厂房门窗外 G5				

表 7-5 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			评价标准	达标情况
			第一次	第二次	第三次		
9月25日	厂界下风向边界外 G1	非甲烷总烃	0.36	0.33	0.37	4.0	达标
	厂界下风向边界外 G2		1.30	1.34	1.38		达标
	厂界下风向边界外 G3		1.36	1.34	1.32		达标
	厂界下风向边界外 G4		1.33	1.33	1.38		达标
	厂房门窗外 G5		1.71	1.78	1.72	6.0	达标
	厂界下风向边界外 G1	氯化氢	ND	ND	ND	0.2	达标
	厂界下风向边界外 G2		ND	ND	ND		达标
	厂界下风向边界外 G3		ND	ND	ND		达标
厂界下风向边界外 G4	ND		ND	ND	达标		
9月26日	厂界下风向边界外 G1	非甲烷总烃	0.42	0.39	0.33	4.0	达标
	厂界下风向边界外 G2		1.34	1.30	1.38		达标
	厂界下风向边界外 G3		1.33	1.28	1.39		达标
	厂界下风向边界外 G4		1.32	1.34	1.36		达标
	厂房门窗外 G5		1.70	1.73	1.72	6.0	达标
	厂界下风向边界外 G1	氯化氢	ND	ND	ND	0.2	达标
	厂界下风向边界外 G2		ND	ND	ND		达标
	厂界下风向边界外 G3		ND	ND	ND		达标
厂界下风向边界外 G4	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 G1 及厂界下风向边界外 (G2#~G4#) 以及厂房门窗外 (G5#) 的非甲烷总烃浓度在 0.33-1.78mg/m³, 符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 中标准限值, 厂界上风向边界外 G1 及厂界下风向边界外 (G2#~G4#) 的氯化氢浓度未检出, 符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7 标准。其中厂区内非甲烷总烃无组织排放符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 中标准限值。

(2) 废水监测结果与评价

①监测日期：9月25~26日；

②考核标准：执行南京经济技术开发区污水处理厂接管标准。

表 7-6 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
9月25日	第一次	7.4	29	2.08	0.039	0.02	11
	第二次	7.4	30	2.01	0.082	0.04	18
	第三次	7.5	31	2.14	0.082	0.05	16
	第四次	7.4	28	2.18	0.061	0.03	18
9月26日	第一次	7.3	28	2.44	0.073	0.03	28
	第二次	7.4	27	2.41	0.064	0.05	27
	第三次	7.3	29	2.19	0.097	0.03	29
	第四次	7.4	26	1.97	0.073	0.05	26

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 值均满足南京经济技术开发区污水处理厂接管标准。

（3）噪声监测结果与评价

①监测日期：9月25~26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）3类标准。

表 7-7 项目噪声监测结果 单位：dB（A）

采样日期	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	
9月25日	Z1	东厂界外 1m	昼间	12:52-13:45	厂内研发设备	55.9	60	达标
	Z2	南厂界外 1m				57.7		达标
	Z3	西厂界外 1m				53.8		达标
	Z4	北厂界外 1m				54.9		达标
9月26日	Z1	东厂界外 1m	昼间	12:49-13:43	厂内研发设备	55.4	60	达标
	Z2	南厂界外 1m				57.9		达标
	Z3	西厂界外 1m				52.8		达标
	Z4	北厂界外 1m				56.1		达标

噪声监测结果表明：

本项目厂界 Z1、Z2、Z3、Z4 监测点等效声级为：昼间 52.8-57.9dB（A），噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3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 7-8 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
有组织	非甲烷总烃	0.0046	0.006	符合
无组织	非甲烷总烃	0.0497	0.131	符合

本项目产生的废气主要有生产过程中产生的非甲烷总烃。总量控制因子为非甲烷总烃。根据检测结果，有组织非甲烷总烃的排放量为 0.0046/a、无组织非甲烷总烃的排放量为 0.0497/a，均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 7-9 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	预处理设施排口	29	30	0.00087	/	/
	悬浮物		21		0.00063	/	/
	氨氮		0.071		0.000002	/	/
	总磷		0.04		0.0000001	/	/
	总氮		2		0.00006	/	/
	化学需氧量	生活污水	300	675	0.2025	/	/
	悬浮物		200		0.135	/	/
	氨氮		30		0.02025	/	/
	总磷		3		0.002025	/	/
	总氮		40		0.027	/	/
	化学需氧量	纯水制备浓水	100	19.7	0.00197	/	/
悬浮物	90		0.001773		/	/	
合计	化学需氧量	/	/	742.7	0.20534	0.209	符合
	悬浮物				0.137403	/	/
	氨氮				0.020252	0.021	符合
	总磷				0.0020251	0.00203	符合
	总氮				0.027	0.027	符合

废水总量核定结果表明：污水接管量：724.7t/a，COD0.20534t/a、SS：0.137403t/a、氨氮：0.021t/a、总磷：0.0020251t/a、总氮：0.027t/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:

8.1 结论:

本次验收委托江苏华睿巨辉环境检测有限公司于2024年9月25~26日对本项目进行监测,卡秋(江苏)生物科技有限公司生产厂区项目生产工况稳定,主要设备正常运行。项目的性质、规模、地点、生产工艺,污染保护措施未发现重大变动。因此,本次监测为有效工况,监测结果能作为该项目竣工环境保护验收依据。具体监测结论为:

8.1.1 废气监测

(1) 有组织废气

根据2024年9月25~26日监测期间,对项目有组织废气进行监测,监测结果表明本项目有组织非甲烷总烃的监测结果最大值为 $2.52\text{mg}/\text{m}^3$ 、氯化氢的监测结果最大值为 $2.6\text{mg}/\text{m}^3$,符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、2排放限值。

(2) 无组织废气

根据2024年9月25~26日监测期间,对该项目无组织废气进行监测,监测结果表明本项目厂界非甲烷总烃的监测结果最大值为 $1.72\text{mg}/\text{m}^3$,符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3中标准限值。本项目厂界氯化氢的监测结果均为ND,符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7标准。其中厂区内非甲烷总烃监测结果最大值为 $1.39\text{mg}/\text{m}^3$,符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6中标准限值。

8.1.2 废水监测

根据2024年9月25~26日监测期间,对该项目废水进行监测,监测结果表明本项目废水中COD、SS、氨氮、总氮、总磷排放浓度及pH值均符合南京经济技术开发区污水处理厂接管标准。

8.1.3 噪声监测

根据2024年9月25~26日期间对企业厂界四周噪声监测,监测结果表明,企业昼间厂界环境噪声监测值范围为 $52.8\text{dB}(\text{A})\sim 57.9\text{dB}(\text{A})$,厂界各监测点位噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类标准。

8.1.4 固废调查

根据现场实际情况调查。本项目废试剂瓶、研发废材、生产废液、研发废液、一次清洗废液、研发样品、废活性炭（废气处理）、废碱吸收球、废滤料、废活性炭（污水预处理）、废灯管及污泥收集后定期委托南京经源环境服务有限公司处置，生活垃圾交由环卫清运，纯水制备过程产生的废过滤介质、废活性炭（纯水制备）及废渗透膜收集后外售。

本项目产生的固体废物均能得到依法合理处置，固体废物分类存放在指定容器内，固体废物只在厂内作短时间的存放，不会对环境产生影响。

8.2 总结论

综上所述，本项目在实施过程中基本落实了环境影响评价文件及批复要求，项目未发生变动，较好地落实了各项环保工程措施。按《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的情形对项目逐一对照核查，该项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第八条中所述的九种情形。

本次环境保护验收监测认为该项目符合建设项目竣工环境保护验收条件，满足“三同时”竣工环境保护验收要求。

8.3 后续要求与建议

为了企业日后的环境保护管理能够更加完善，本次验收提出以下建议：

- (1) 进一步加强对项目环境保护设施的检查和维护，确保污染物稳定达标排放；
- (2) 进一步完善环保管理制度和事故应急处理措施，防止风险事故的发生；
- (3) 严格落实固体废物的安全处置工作，确保固体废物不发生二次污染。

附件

附件 1 备案证

附件 2 营业执照

附件 3 验收检测期间工况说明

附件 4 检测报告

附件 5 环评批复

附件 6 危废处置合同

附件 7 排污许可登记回执

附件 8 应急预案备案表

附件 9 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表