

远大赛威信生命科学（南京）有限公司
研发中心和中试车间建设项目（二阶段）、
研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：远大赛威信生命科学（南京）有限公司

编制单位：江苏润环环境科技有限公司

2025 年 12 月

建设单位法人代表:李建强

编制单位法人代表:朱忠湛

项 目 负 责 人:

报 告 编 写 人:

建设单位: 远大赛威信生命科学 编制单位: 江苏润环环境科技有

(南京) 有限公司

限公司

电话: 025-83430717

电话: 025-85608181

传真: /

传真: 025-85608181

邮编: 210031

邮编: 210009

地址: 南京市江北新区磐固路 16 号 地址: 南京市鼓楼区水佐岗 64 号

号制剂加速器综合楼

金建大厦 14 楼

目 录

1. 项目概况	1
2. 验收依据	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	3
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定	3
3. 建设项目基本情况	5
3.1 地理位置及平面布置	5
3.2 建设内容	7
3.3 主要原辅材料	18
3.4 水源及水平衡	19
3.5 生产工艺简介	20
3.6 项目变动情况	35
4. 环境保护设施	40
4.1 污染物治理设施	40
4.2 其他环保设施	46
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	50
5. 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	53
5.1 环境影响报告书主要结论与建议	53
5.2 审批部门审批决定	54
6. 验收执行标准	58
6.1 废水排放标准	58
6.2 废气排放标准	59
6.3 厂界噪声标准	60
6.4 固废	60
6.5 总量控制指标	60
7. 验收监测内容	62
7.1 环境保护设施调试运行效果	62
7.2 废水	62
7.3 废气	62

7.4 噪声	62
7.5 污染物排放总量监测	63
8. 质量保证及质量控制	64
8.1 监测分析方法	64
8.2 检测仪器	65
8.3 人员能力	66
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	66
8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	67
8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	67
9. 验收监测结果	68
9.1 生产工况	68
9.2 废水监测结果及分析	68
9.3 废气监测结果及分析	70
9.4 噪声监测结果及分析	73
9.5 污染物排放总量核算	74
10. 验收结论与建议	75
10.1 结论	75
10.2 建议	76
11.建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表	77
附件	79

1. 项目概况

远大赛威信生命科学（南京）有限公司（原名为南京远大赛威信生物医药有限公司）组建于 2015 年，注册地位于南京江北新区磐固路 16 号制剂加速器综合楼。经营范围主要包括药品生产、医学研究和试验发展、自然科学研究和试验发展。

远大赛威信生命科学（南京）有限公司于 2020 年投资 4000 万元，租赁江苏省南京市江北新区生物医药谷制剂加速器综合生产楼，建设南京远大赛威信生物医药有限公司研发中心和中试车间建设项目，包括中试车间、工艺技术开发实验室及各类配套实验室等。该项目建成后将形成中试车间研发重组乙肝表面抗原和重组乙肝核心抗原各 50 kg/a，工艺和技术开发区研发重组乙肝表面抗原和重组乙肝核心抗原各 5 kg/a 的研发规模。该项目环境影响报告书于 2020 年 10 月取得江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环建〔2020〕18 号），该项目已于 2023 年 2 月完成竣工环保（阶段性）验收，其中理化室与电泳室、工艺和技术开发区、质检实验室中除微生物检测实验室外的其他质检实验室、分子组实验室、办公室暂未验收。工艺和技术开发区不建设，其余实验室及办公室已于 2023 年 9 月 15 日动工、2024 年 12 月竣工并投入研发，本次对其进行二阶段的验收，验收范围为理化室与电泳室、质检实验室中除微生物检测实验室外的其他质检实验室、分子组实验室、办公室。

根据《远大赛威信生命科学（南京）有限公司研发中心和中试车间建设项目竣工环境保护验收监测报告》，环评阶段位于制剂加速器综合生产楼 3 层西侧的工艺和技术开发区不建设，改为二期项目预留空间，建设研发与中试车间（二期）菌苗中试车间，建立健全细菌疫苗研发平台，用于 b 型流感嗜血杆菌、精制白喉类、百日咳类疫苗的研发。二期项目于 2023 年 8 月委托江苏环保产业技术研究院股份公司编制了《远大赛威信生命科学（南京）有限公司研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目环境影响报告书》，并于 2023 年 11 月取得南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环建〔2023〕16 号）。研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目于 2023 年 9 月 15 日动工、2024 年 12 月竣工并投入研发，本次对其进行验收。

企业已取得固定污染源排污登记回执（登记编号：

91320102339427855G001W)，具备“三同时”验收监测条件。本次验收范围包括研发中心和中试车间建设项目（二阶段）与中试车间（二期）菌苗中试车间项目。

根据国务院 682 号《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订版）、《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，建设单位在项目竣工后对配套的环保设施进行自查，确认各项环保设施符合环评及批复的要求，2025 年 5 月委托江苏润环环境科技有限公司编制《远大赛威信生命科学（南京）有限公司研发中心和中试车间建设项目（二阶段）、研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目竣工环境保护验收监测方案》，2025 年 6 月委托南京森力检测技术服务有限公司、江苏迈斯特环境检测有限公司对本项目进行验收监测。南京森力检测技术服务有限公司于 2025 年 7 月 3 日~4 日对该项目部分废气、污水总排口废水、噪声进行了竣工环保验收监测；江苏迈斯特环境检测有限公司于 2025 年 9 月 11 日~12 日对该项目部分废气、自建污水处理站出水进行了竣工环保验收监测。本次验收检查监测环保治理系统的运行、污染物排放浓度、总量达标情况，以及执行环评建议、环评批复的落实情况，依据验收监测期间该工程环保设施和污染物的排放监测结果，查阅了有关文件和技术资料，并根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》编写了本验收监测报告。

2. 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1)《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 1 月 1 日起施行);
- (2)《中华人民共和国水污染防治法》(2018 年 1 月 1 日起施行);
- (3)《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 年 10 月 26 日修正);
- (4)《中华人民共和国噪声污染防治法》(2022 年 6 月 5 日实施);
- (5)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年修订, 2020 年 9 月 1 日起施行);
- (6)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号);
- (7)《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》国务院令第 682 号;
- (8)《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)。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》生态环境部办公厅公告 2018 年第 9 号, 2018 年 5 月 15 日;
- (2)《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》(苏环办〔2015〕256 号);
- (3)《生态环境部办公厅关于印发<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);
- (4)《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16 号);
- (5)《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);

2.3 建设项目环境影响报告书(表)及其审批部门审批决定

- (1)《南京远大赛威信生物医药有限公司研发中心和中试车间建设项目环境影响报告书》;
- (2) 关于对《南京远大赛威信生物医药有限公司研发中心和中试车间建设项目环境影响报告书》的批复(宁新区管审环建〔2020〕18 号);
- (3)《远大赛威信生命科学(南京)有限公司研发中心和中试车间建设项目

竣工环境保护验收监测报告》;

(4)《远大赛威信生命科学(南京)有限公司研发与中试车间(二期)菌苗中试车间项目环境影响报告书》

(5)关于对《远大赛威信生命科学(南京)有限公司研发与中试车间(二期)菌苗中试车间项目环境影响报告书》的批复(宁新区管审环建〔2023〕16号)。

3. 建设项目基本情况

3.1 地理位置及平面布置

研发中心和中试车间建设项目、研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目均位于江苏省南京市江北新区生物医药谷制剂加速器综合生产楼。

制剂加速器综合生产楼由中间内庭院分为东侧和西侧两个分区，每个分区各有三层。东侧 1 层为研发中心和中试车间建设项目公用工程、环保工程、储运工程和免疫组实验室（动物实验部分），2 层为质检实验室（微生物部分）和免疫组实验室（非动物实验室部分）等，3 层为中试车间；西侧 1 层为办公区和危废暂存间，2 层为质检实验室（除微生物部分）和分子组实验室，3 层为研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目。

其中研发中心和中试车间建设项目已进行阶段性验收，本次验收范围主要为西侧区域。

项目地理位置图及平面布置图分别见图 3.1-1 及图 3.1-2~3.1-3。



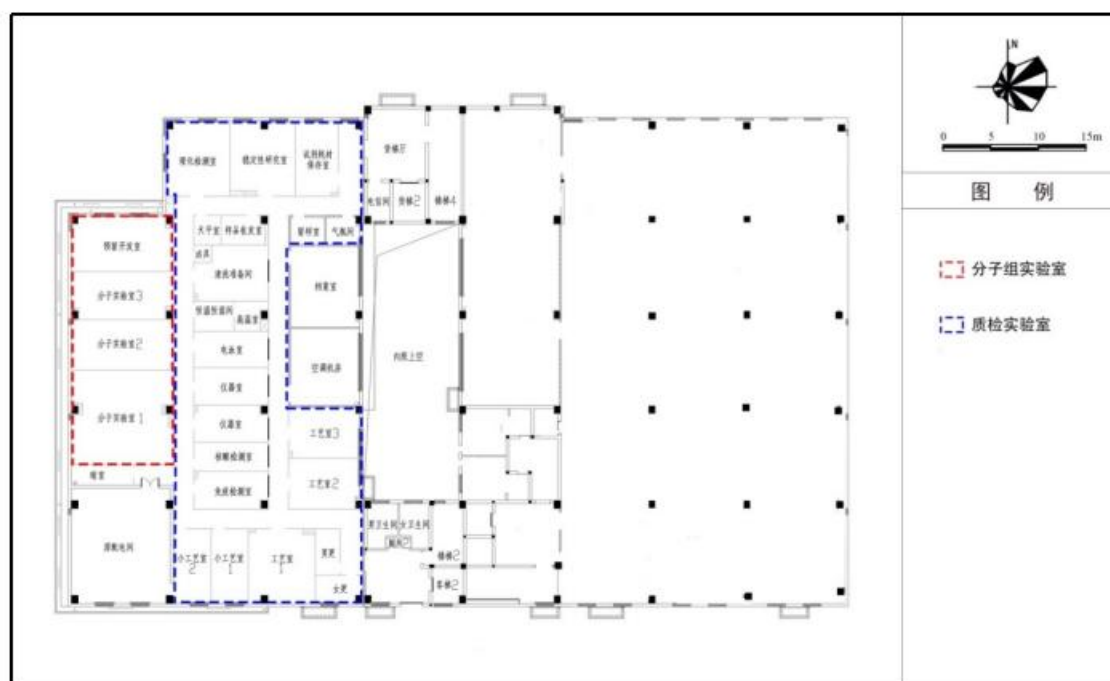


图 3.1-2 (a) 环评阶段西侧 2 层平面布置图

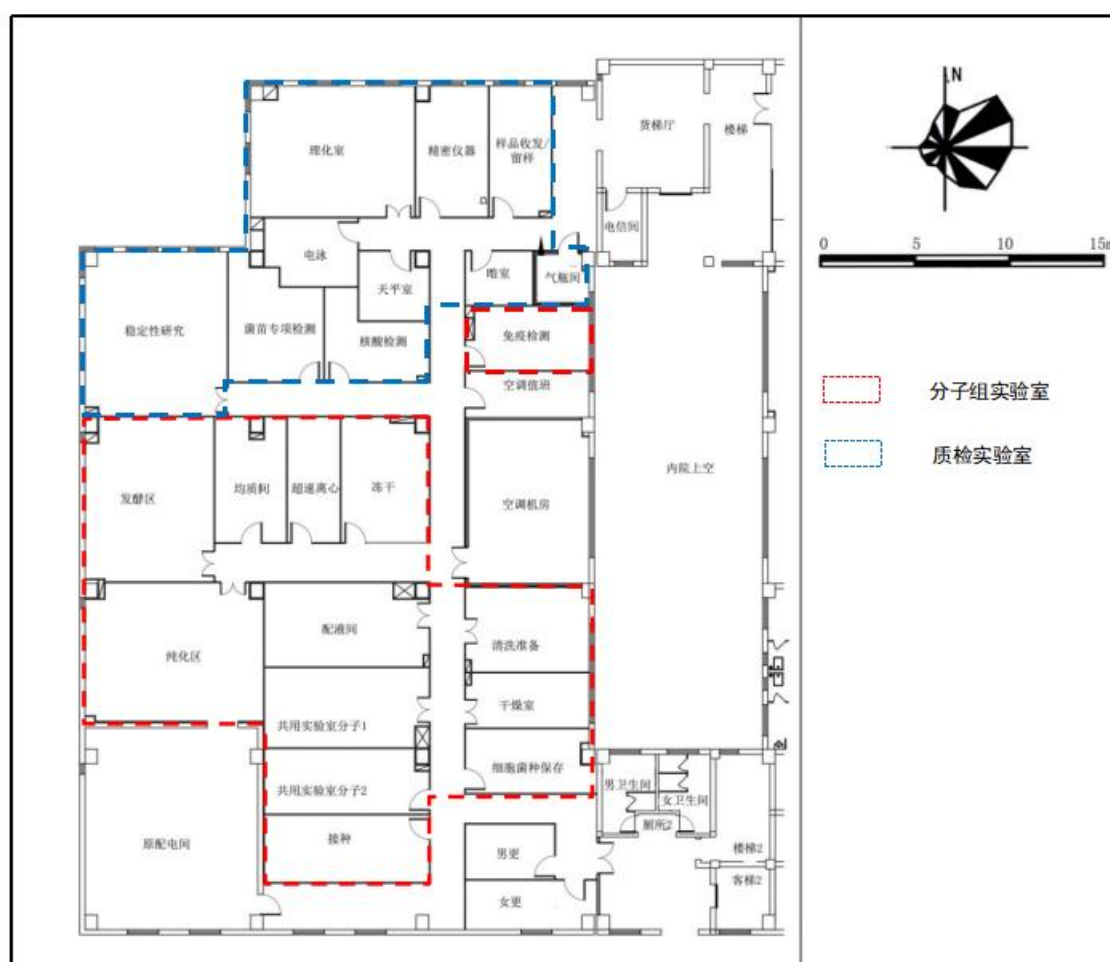


图 3.1-2 (b) 实际建设阶段西侧 2 层平面布置图

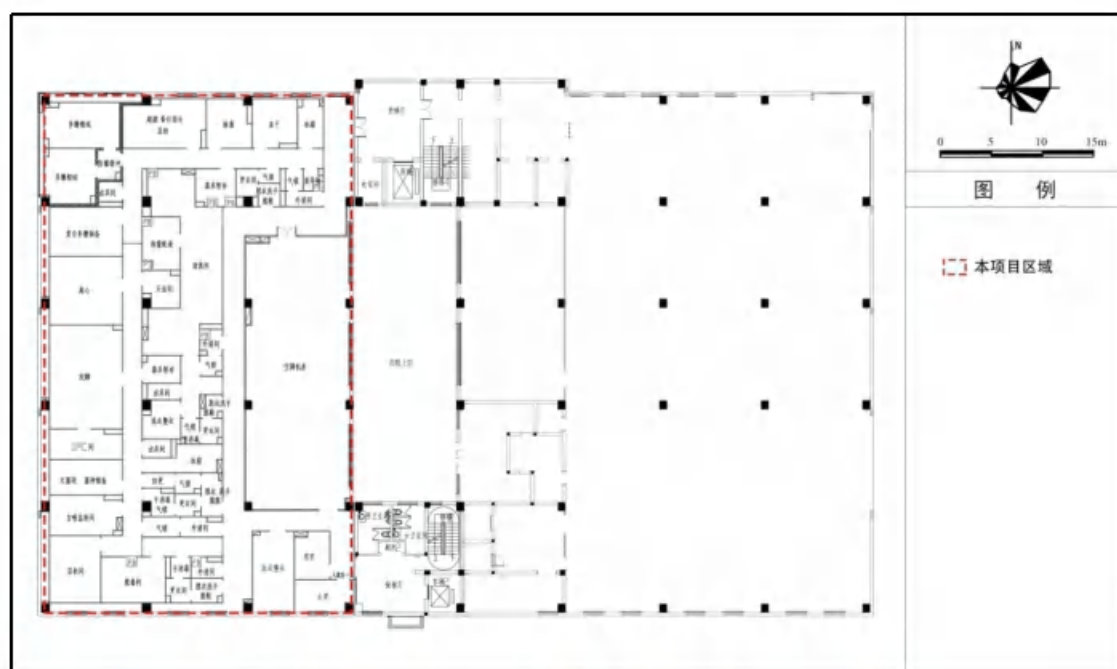


图 3.1-3 二期项目（西侧 3 层）平面布置图

3.2 建设内容

3.2.1 项目建设内容

远大赛威信生命科学（南京）有限公司于 2020 年投资 4000 万元，租赁江苏省南京市江北新区生物医药谷制剂加速器综合生产楼，建设南京远大赛威信生物医药有限公司研发中心和中试车间建设项目，包括中试车间、工艺技术开发实验室及各类配套实验室等。该项目建成后将形成中试车间研发重组乙肝表面抗原和重组乙肝核心抗原各 50 kg/a，工艺和技术开发区研发重组乙肝表面抗原和重组乙肝核心抗原各 5 kg/a 的研发规模。该项目已于 2023 年 2 月完成竣工环保（阶段性）验收，其中理化室与电泳室、工艺和技术开发区、质检实验室中除微生物检测实验室外的其他质检实验室、分子组实验室、办公室暂未验收。工艺和技术开发区不建设，其余实验室及办公室已于 2023 年 9 月 15 日动工、2024 年 12 月竣工并投入研发，本次对其进行二阶段的验收。

远大赛威信生命科学（南京）有限公司投资 4262 万元建设研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目，其中环保投资 203 万元，按照环评建设菌苗中试车间，进行 b 型流感嗜血杆菌、精制白喉类毒素、百日咳类毒素等疫苗的研发，研发规模分别为 b 型流感嗜血杆菌疫苗原液 10 批次/年、精制白喉类毒素及百日咳类毒素疫苗原液 8 批次/年。项目于 2022 年 9 月开工建设，2024 年 12 月竣工并投入试运行。菌苗中试车间项目共有员工 35 人，年工作 2800h。

本次验收项目具体建设情况见表 3.2-1，主要生产设备见表 3.2-2，环保投资见表 3.2-3。

表 3.2-1 项目建设内容情况表

项目	工程名称		环评阶段建设情况	实际建设情况	备注
主体工程	研发中心和 中试车间 建设项目	中试车间	3 层东, 建筑面积 1270 平方米, 建设内容为 2 条疫苗中试线, 设计能力 50 批次/年, 发酵罐容量为 50L, 用于试验重组乙型肝炎表面抗原和核心抗原各 2kg/批次。	已完成阶段性验收	/
		工艺技 术开发 区	2 层, 建设内容为 2 条疫苗小试线, 设计能力 50 批次/年, 发酵罐容量为 5L, 用于研发重组乙型肝炎表面抗原和核心抗原各 0.2kg/批次。目前尚未建设	不再建设	/
	研发与 中试车间 (二期) 菌苗 中试车间 项目	菌苗中 试车间	3 层西, 建筑面积约 1280 平方米, 除更衣室外, 菌苗中试车间各区域均为 C 级 (万级) 洁净车间, 建设内容为 6 条中试线, 分别用于 b 型流感嗜血杆菌 (Hib) 冻干精糖、b 型流感嗜血杆菌 (Hib) 结合疫苗原液研发, 10 批次/年; 精制白喉类毒素原液、百日咳类毒素 (PTd) 原液、百日咳粘附素 (Pm) 原液、百日咳丝状血凝素 (FHA) 原液研发, 8 批次/年。	3 层西, 建筑面积约 1280 平方米, 除更衣室外, 菌苗中试车间各区域均为 C 级 (万级) 洁净车间, 建设内容为 6 条中试线, 分别用于 b 型流感嗜血杆菌 (Hib) 冻干精糖、b 型流感嗜血杆菌 (Hib) 结合疫苗原液研发, 10 批次/年; 精制白喉类毒素原液、百日咳类毒素 (PTd) 原液、百日咳粘附素 (Pm) 原液、百日咳丝状血凝素 (FHA) 原液研发, 8 批次/年。	与环评一致
辅助工程	研发中 心和 中试车间 建设项 目	质检实 验室	包括理化检测、生化检测、免疫检测、仪器检测和微生物检测。其中微生物检测实验室位于 2 层东, 建筑面积 130 平方米; 其他质检实验室位于 2 层西, 建筑面积 560 平方米。	微生物检测实验室已完成阶段性验收。其他质检实验室 (理化检测、生化检测、免疫检测、仪器检测) 已建设完成, 位于 2 层北侧, 建筑面积约 240 平方米。	质检实验室、分子组实验室平面布局进行了优化调整
		免疫组 实验室	包括动物实验室、免疫实验室、细胞实验室、P2 实验室。其中动物实验室位于 1 层东, 建筑面积 315 平方米, 其他实验室位于 2 层东, 建筑面积 775 平方米	已完成阶段性验收	/
		分子组 实验室	内容主要为基因克隆及表达载体构建与工程菌的构建, 位于 2 层西, 建筑面积 182 平方米。	内容主要为基因克隆及表达载体构建与工程菌的构建, 位于 2 层南侧, 建筑面积约 448 平方米。	平面布局进行了优化调整
		办公室	办公生活配套设施, 1 层西, 建筑面积 773 平方米。目前尚未建设	办公生活配套设施, 1 层西, 建筑面积 773 平方米	/
	研发与中试车间 (二		质检实验室、办公室依托现有的研发中心和中试车间		

	期) 菌苗中试车间项目	建设项目		
公用工程	供水系统	新增用水量 11556.557t/a, 项目建成后全厂新鲜用水量为 18417.077m ³ /a, 依托园区供水管网, 供水压力 0.3MPa。	本项目新增用水量 11556.557t/a, 项目建成后全厂新鲜用水量为 18417.077m ³ /a, 供水系统依托园区供水管网, 供水压力 0.3MPa。	与环评一致
	纯水制备系统	依托现有纯水制备系统, 本项目新增纯水使用量约 15.53t/d。建成后, 全厂纯化水用量约为 16.33t/d	本项目依托现有纯水制备系统, 新增纯水使用量 15.53t/d。项目建成后, 全厂纯水使用量约为 16.33t/d	与环评一致
	注射水制备系统	依托现有注射水制备系统, 本项目新增注射水使用量约 1.48t/d。建成后, 全厂注射水用量约为 1.92t/d	本项目依托现有注射水制备系统, 新增注射水使用量约 1.48t/d。项目建成后, 全厂注射水用量约为 1.92t/d	与环评一致
	排水系统	本项目新增废水量为 9887.91 m ³ /a, 依托现有排水管网和排放口	本项目新增废水量为 9887.91 m ³ /a, 依托现有排水管网和排放口	与环评一致
	蒸汽	本项目新增蒸汽用量为 2500t/a, 全厂蒸汽总量为 6340t/a。	本项目新增蒸汽用量为 2500t/a, 全厂蒸汽总量为 6340t/a。蒸汽依托园区蒸汽管网。	与环评一致
	供电系统	本项目新增用电量为 121.835 万 kwh/a, 由市政电网提供	本项目新增用电量为 121.835 万 kwh/a, 由市政电网提供	与环评一致
	循环冷却水系统	本项目新建1套循环冷却水系统, 循环水量为 32928m ³ /a, 循环冷却补水量为1200 m ³ /a	本项目新建 1 套循环冷却水系统, 循环水量为 32928m ³ /a, 循环冷却补水量为 1200 m ³ /a	与环评一致
	灭菌/灭活系统	本项目新增 3 台灭菌锅, 1 台灭菌柜, 需灭活的废水依托一期已建的 1 台灭活罐, 需灭活的废水量为 0.143 m ³ /d, 建成后全厂需灭活废水总量为 0.21m ³ /d	本项目新增 3 台灭菌锅, 1 台灭菌柜, 需灭活的废水依托一期已建的 1 台灭活罐, 需灭活的废水量为 0.143 m ³ /d, 建成后全厂需灭活废水总量为 0.21m ³ /d	与环评一致
	空调净化系统	本项目新增空调处理风量: 47720 m ³ /h	本项目新增空调处理风量: 47720 m ³ /h	与环评一致
储运工程	纯蒸汽制备装置	本项目新增 2 台纯蒸汽制备装置(多效蒸馏水机), 每台制备能力为 0.5t/h, 本项目纯蒸汽用量约为 7t/d	本项目新增 2 台纯蒸汽制备装置(多效蒸馏水机), 每台制备能力为 0.5t/h	与环评一致
	种子暂存间	本项目菌苗贮存, 依托一期已建种子暂存间, 建筑面积 24.8 m ²	本项目菌苗贮存, 依托一期已建种子暂存间, 建筑面积 24.8 m ²	与环评一致
	普通试剂存放间	本项目普通试剂、包材、填料等贮存, 依托一期已建普通试剂存放间, 建筑面积 82.77 m ²	本项目普通试剂、包材、填料等贮存, 依托一期已建普通试剂存放间, 建筑面积 82.77 m ²	与环评一致
	易制毒间	本项目 HCl 等易制毒原料贮存, 依托一期已建易制毒间, 建筑面积 12.42m ²	本项目 HCl 等易制毒原料贮存, 依托一期已建易制毒间, 建筑面积 12.42m ²	与环评一致

环保工程	危化品间		本项目危险化学品贮存, 依托一期已建甲类库, 建筑面积 6.7m ²	本项目危险化学品贮存, 依托一期已建甲类库, 建筑面积 6.7m ²	与环评一致
	冷库		本项目研发样品贮存, 依托一期已建冷库, 建筑面积 15.1m ²	本项目研发样品贮存, 依托一期已建冷库, 建筑面积 15.1m ²	与环评一致
	液氧储存间		本项目不涉及液氧的使用及储存	本项目不涉及液氧的使用及储存	/
	废水处理		本次增加“单效蒸发”装置, 本项目发酵废水、纯化废水经灭活后进“单效蒸发”装置(处理规模 4t/d)处理, 产生的冷凝水与洗衣废水、地面清洗废水、纯蒸汽制备排水、注射水制备排水、纯化水制备排水、设备清洗废水、纯蒸汽灭菌废水、灭菌柜冷却水进厂内现有污水站(处理规模为 50 t/d)经“芬顿反应+混凝+絮凝+两级水解酸化+两级 A/O 生化处理+MBR 生物反应”处理后与经园区化粪池预处理的生活污水、蒸汽冷凝水接管至南京江北新区盘城污水处理厂。	本项目增加“单效蒸发”装置, 发酵废水、纯化废水经灭活后进“单效蒸发”装置(处理规模 4t/d)处理, 产生的冷凝水与洗衣废水、地面清洗废水、纯蒸汽制备排水、注射水制备排水、纯化水制备排水、设备清洗废水、纯蒸汽灭菌废水、灭菌柜冷却水进厂内现有污水站(处理规模为 50 t/d)经“芬顿反应+混凝+絮凝+两级水解酸化+两级 A/O 生化处理+MBR 生物反应”处理后与经园区化粪池预处理的生活污水、蒸汽冷凝水接管至南京江北新区盘城污水处理厂。	与环评一致
	废气处理	研发中心和试车间建设项目	发酵罐和发酵配液间产生的氯化氢、臭气和非甲烷总烃通过“碱喷淋+UV 光解+活性炭吸附”处理后通过一根 20 米高排气筒 P1 排放; 纯化配液间主要产生的有机废气通过“活性炭吸附”装置处理达标后通过 20m 高的排气筒 P2 排放; A2 实验室产生和动物实验室产生的臭气, 采用“UV 光解+活性炭吸附”的装置处理后通过 20m 高的排气筒 P3、P4 排放, 待建理化室和电泳室主要产生有机废气, 采用“活性炭吸附”的装置处理达标后通过 20m 高的排气筒 P5 排放。	P1、P2、P3、P4 排气筒已完成阶段性验收。理化室和电泳室主要产生有机废气, 采用“碱喷淋+活性炭吸附”的装置处理达标后通过 20m 高的排气筒 P5 排放。	理化室和电泳室的有机废气处理措施由“活性炭吸附”改为“碱喷淋+活性炭吸附”
		研发与	称量配制间和发酵间新增的氯化氢、氨气等通过“两	称量配制间和发酵间新增的氯化氢、氨气等通过“两	与环评一致

	中试车间（二期）菌苗中试车间项目	级水洗塔”处理后通过 20 米高排气筒 P6 排放；多糖精纯间新增的有机废气通过“两级活性炭吸附”装置处理后通过 18m 高的排气筒 P7 排放；危废暂存间产生的有机废气经一套“活性炭吸附”装置处理后经 1 根 20m 高排气筒 P8 排放。均为本次新增	级水洗塔”处理后通过 20 米高排气筒 P6 排放；多糖精纯间新增的有机废气通过“两级活性炭吸附”装置处理后通过 18m 高的排气筒 P7 排放；危废暂存间产生的有机废气经一套“活性炭吸附”装置处理后经 1 根 20m 高排气筒 P8 排放。	
	噪声治理	低噪声设备；建筑隔声；基础隔振；风机外侧采用隔声罩、消声措施等	低噪声设备；建筑隔声；基础隔振；风机外侧采用隔声罩、消声措施等。	与环评一致
	一般固废暂存间	一般固废委托有资质单位妥善处置或外售综合利用，日产日清，不在厂区内设置一般工业固废暂存场所	一般固废委托有资质单位妥善处置或外售综合利用，日产日清，不在厂区内设置一般工业固废暂存场所	与环评一致
	危废暂存间	将现有一般固废暂存间改造为危废暂存间，即新增危废暂存面积 36m ² ；项目建成后危废暂存间 1 个，总面积为 50m ²	将一期现有一般固废暂存间改造为危废暂存间，即新增危废暂存面积 36m ² ；项目建成后全厂共 1 个危废暂存间，总面积为 50m ²	与环评一致
	地下水污染防治	分区防渗，污水处理站、污水灭活间、危废暂存间采取重点防渗措施；A2实验室、动物实验室、制水间采取一般防渗措施。	已完成阶段性验收	/
	环境风险防范	现有项目已建事故应急池 20m ³ ，以及依托制剂加速器已建事故应急池 200m ³	已完成阶段性验收	/
	生物安全性防范	无菌间需配备生物安全柜，其余废气生物安全性防范措施依靠空调净化系统完成，每个排风系统（含废气）均设有空气过滤器，可防止病毒溶胶进入周边环境空气中	无菌间需配备生物安全柜，其余废气生物安全性防范措施依靠空调净化系统完成，每个排风系统（含废气）均设有空气过滤器，可防止病毒溶胶进入周边环境空气中	与环评一致

3.2.2 项目设备情况

本项目主要生产设备见表 3.2-2。

表 3.2-2 主要生产设备表

序号	设备名称	主要技术规格型号	数量 (台/套)		备注
			环评数量	实际数量	
1	负压称量罩	落地式 风速:0.3-0.6m/s	1	1	与环评一致
2	精密天平	最大称量 220g	1	1	与环评一致
3	电子台秤	最大称量 30g	1	1	与环评一致
4	生物安全柜	Thermo A2	3	3	与环评一致
5	冻干机	Telstar LYOQUEST -85	1	1	与环评一致
6	卧式恒温摇床	ZQWY-218E	1	1	与环评一致
7	二氧化碳孵箱	Thermo Forma(3111)	1	1	与环评一致
8	不锈钢桌子	外形尺寸: 1500*800	2	2	与环评一致
9	发酵罐组	外形尺寸: 6000×3200×3200	1	1	与环评一致
10	双管板换热器	换热面积 1.8m ² , 注射水 流量 1.2t/h	9	9	与环评一致
11	管式离心机	GQ105	2	2	与环评一致
12	碟片离心机	外形尺寸: 760×450×1680	1	1	与环评一致
13	深层过滤器	/	1	1	与环评一致
14	配液罐	200L	3	3	与环评一致
15	盐析罐	50L	1	1	与环评一致
16	落地式离心机	日立 CR22N	12	12	与环评一致
17	配液罐	100L	1	1	与环评一致
18	层析设备	国产层析设备 pilot 级别	1	1	与环评一致
19	层析柱	PBP100	3	3	与环评一致
20	双扉灭菌锅	外形尺寸: 1180*610*910	3	3	与环评一致
21	不锈钢货架	外形尺寸: 1500*800*2000	2	2	与环评一致
22	恒温脱毒柜	BPH-9162	3	3	与环评一致
23	接收罐	200L	1	1	与环评一致
24	100L 配液罐	/	4	4	与环评一致
25	冻干机	0.5m ²	1	1	与环评一致
26	层析冷柜	/	4	4	与环评一致
27	-20 度冰箱	海尔 BC/BD-100HET	1	1	与环评一致
28	干热灭菌柜	POLEKO SRW240	1	1	与环评一致
29	100L 塑料碱桶	Φ470*550	4	4	与环评一致
30	洗衣机	海尔洗烘一体机	4	4	与环评一致
31	整衣台	/	2	2	与环评一致
32	烘手器	II 型, 300×200×200	4	4	与环评一致
33	手消毒器	免接触感应式	4	4	与环评一致
34	传递窗	生物洁净型	9	9	与环评一致
35	通风橱	/	1	1	与环评一致

36	多效蒸馏水机	MS500/5B	2	2	与环评一致
----	--------	----------	---	---	-------

3.2.3 环评批复落实情况

研发与中试车间建设项目已完成阶段性验收，本次验收仅针对理化室与电泳室、质检实验室中除微生物检测实验室外的其他质检实验室、分子组实验室、办公室进行验收。对照关于《南京远大赛威信生物医药有限公司研发与中试车间建设项目环境影响报告书》的批复（宁新区管审环建〔2020〕18号），项目实际建设过程中基本落实批复要求，逐条对照批复要求及落实情况如下表。

表 3.2-3 审批部门关于“研发与中试车间建设项目”的审批决定及落实情况

序号	批复意见	落实情况	备注
1	（一）排水系统实行雨污分流，项目不新增雨污水排口，依托加速器一期已设置的污水排口1个，雨水排口1个。中试车间产生的发酵废水通过发酵罐底部管道通往灭菌罐进行灭活，工艺和技术开发区产生的发酵废水、A₂实验室和P2实验室产生的废水经各个房间的灭菌柜进行灭活后，与纯化废水、清洗废水、免疫及分子实验室废水、洗衣废水、动物房清洗废水、质检废水、碱喷淋废水、循环冷却水和纯水制备排水等经自建污水处理站预处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中排放限值要求后，与生活污水和蒸汽冷凝水一并接管至高新区污水处理厂集中处理。 项目单位产品基准排水量执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表3生物工程类制药企业（含生产设施）中的基因工程疫苗标准。	项目排水系统实行雨污分流。本次为二阶段验收，废水主要为免疫及分子实验室废水、质检废水，上述废水经“芬顿反应+混凝+絮凝+两级水解酸化+两级A/O生化处理+MBR”处理后与经化粪池预处理的生活污水、蒸汽冷凝水合并接管至盘城污水处理厂集中处理。 项目自建污水处理站出水达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中排放限值要求，生活污水接管满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准限值。基准排水量满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表3生物工程类制药企业（含生产设施）中的基因工程疫苗标准。	已落实
2	（二）落实各类废气污染防治措施。项目中试车间、A₂实验室和P2实验室设置净化空调系统，室内空气经过高效过滤器处理后通过车间屋顶排口排放。中试车间发酵间发酵废气由密闭管道收集、D级发酵配液间发酵废气收集后经“碱喷淋+UV光解+活性炭吸附”处理，合并后通过20米高排气筒（P1）排放；C级纯化配液间废气收集后经活性炭吸附处理，通过20米高排气筒（P2）排放；A₂实验室和动物实验室废气收集后经“UV光解+活性炭吸附”处理，分	本次为二阶段验收，验收范围为理化检测室和电泳室废气污染防治措施，其余废气污染防治措施已完成阶段性验收。 理化检测室和电泳室废气收集后经“碱喷淋+活性炭吸附”处理后合并通过20米高排气筒（P5）排放，P5排气筒排放的非甲烷总烃满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）限值要求。	已落实

	别通过 20 米高排气筒（P3、P4）排放；理化检测室和电泳室废气收集后经活性炭吸附处理后合并通过 20 米高排气筒（P5）排放。 项目废气中甲醇、氯化氢、臭气浓度、非甲烷总烃执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）；氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。 落实《报告书》所述对无组织废气的各项污染防治措施，减少废气无组织排放。厂区内挥发性有机物执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）特别排放限值；厂界甲醇、氯化氢、非甲烷总烃、臭气浓度执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）无组织排放监控限值，氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中二级新扩改建标准。		
3	（三）合理布局，主要噪声设备须选用低噪型，并采取有效的隔声、减振等降噪措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准。	本项目选用低噪型设备，采取有效的减振隔声措施，经现场监测，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。	已落实
4	（四）按“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。废弃器具、破碎菌体、检测废液、废弃胶体、废弃填料、废膜包、废包装袋、塑料袋、废 PVDF 膜、小鼠尸体、废弃微生物样品、废空气滤芯、废水滤芯、注射水制备树脂、纯水制备树脂、废油、过期抗原、废活性炭、废灯管、污水处理污泥等危险废物，须委托有资质单位处置，转移处置时，按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办发〔2019〕327）号等要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。	本项目已按“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施。各类危险废物委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司或中环信（南京）环境服务有限公司处置，转移处置时按规定办理相关环保手续。厂区设置危废暂存间 1 座，面积为 50m²，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327）号等文件要求。企业未非法排放、倾倒、处置任何危险废物。	已落实
5	（五）做好场地防渗防漏措施，防止地下水及土壤污染。按照污染防治分区的要求，对重点污染防治区和一般污染防治区采取相应等级的防渗措施，重点做好生产区域、危险废物贮存设施、初期雨水收集池、事故池、污水管线沿线及其他涉及污染或腐蚀介质区域的防腐	企业已按要求做好场地防渗防漏措施，防止地下水及土壤污染。已按照污染防治分区的要求，对重点污染防治区和一般污染防治区采取相应等级的防渗措施，生产区域、危险废物贮存设施、初期雨水收集池、	已落实

	防渗处理。	事故池、污水管线沿线及其他涉及污染或腐蚀介质区域已做好重点防腐防渗处理。	
6	(六) 严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控(1997)122号), 规范化设置各类排污口。严格按《报告书》要求制定和实施环境监测计划。	企业已按要求规范化设置各类排污口, 并落实《报告书》提出的环境管理和环境监测计划。	已落实
7	(七) 严格落实《报告书》所述的各项生物安全措施、突发环境事件风险防范和应急措施。制定环境风险应急预案并报南京市江北新区生态环境和税务局备案, 定期进行演练。	《报告书》所述的各项生物安全措施、突发环境事件风险防范和应急措施已完成阶段性验收。	已落实

对照关于《远大赛威信生命科学(南京)有限公司研发与中试车间(二期)菌苗中试车间项目环境影响报告书》的批复(宁新区管审环建(2023)16号), 项目实际建设过程中基本落实批复要求, 逐条对照批复要求及落实情况如下表。

表 3.2-4 审批部门关于“研发与中试车间(二期)菌苗中试车间项目”的审批决定及落实情况

序号	批复意见	落实情况	备注
1	(一) 排水系统实行雨污分流。项目产生的发酵、纯化废水经灭活后进“单效蒸发”装置处理, 产生的冷凝废水与其他废水(包括洗衣废水、地面清洗废水、循环冷却系统排水、喷淋塔废水、纯蒸汽制备排水、注射水制备排水、纯化水制备排水、设备清洗废水、纯蒸汽灭菌废水、灭菌柜冷却水等)混合经“芬顿反应+混凝+絮凝+两级水解酸化+两级 A/O 生化处理+MBR”处理, 上述经预处理后的废水与经化粪池预处理的生活污水、蒸汽冷凝水合并达盘城污水处理厂接管要求后, 接管至盘城污水处理厂集中处理; 纯化水制备正反洗及软化器再生废水回用, 不外排。 项目生产废水接管标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中“五、生物医药研发机构直接排放限值, 生活污水接管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 等级标准限值。	项目排水系统实行雨污分流。项目产生的发酵、纯化废水经灭活后经“单效蒸发”装置处理, 产生的冷凝废水与其他废水(包括洗衣废水、地面清洗废水、循环冷却系统排水、喷淋塔废水、纯蒸汽制备排水、注射水制备排水、纯化水制备排水、设备清洗废水、纯蒸汽灭菌废水、灭菌柜冷却水等)混合经“芬顿反应+混凝+絮凝+两级水解酸化+两级 A/O 生化处理+MBR”处理, 上述经预处理后的废水与经化粪池预处理的生活污水、蒸汽冷凝水合并达盘城污水处理厂接管要求后, 接管至盘城污水处理厂集中处理; 纯化水制备正反洗及软化器再生废水回用, 不外排。 项目生产废水接管满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中“五、生物医药研发机构直接排放限值, 生活污水接管满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级	已落实

		标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准限值。	
2	(二) 落实各项废气污染防治措施。称量配制间、发酵间产生的废气经两级水洗塔装置处理后,通过20米高排气筒(P6)排放;多糖精纯间产生的废气经二级活性炭吸附装置处理后,通过18米高排气筒(P7)排放;危废暂存间废气经活性炭吸附装置处理后,通过20米高排气筒(P8)排放。 废气中非甲烷总烃、甲醛、丙酮、酚类化合物、氨、氯化氢、乙腈等排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)。	本项目已落实各项废气污染防治措施。称量配制间、发酵间产生的废气经两级水洗塔装置处理后,通过20米高排气筒(P6)排放;多糖精纯间产生的废气经二级活性炭吸附装置处理后,通过18米高排气筒(P7)排放;危废暂存间废气经活性炭吸附装置处理后,通过20米高排气筒(P8)排放。 废气中非甲烷总烃、甲醛、丙酮、酚类化合物、氨、氯化氢、乙腈等排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)。	已落实
3	(三) 合理布局水泵、风机等噪声源,优先选用低噪型设备,采取有效的减振隔声措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准。	本项目合理布局水泵、风机等噪声源,优先选用低噪型设备,采取有效的减振隔声措施,经现场监测,厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准。	已落实
4	(四) 按“减量化、资源化、无害化”的原则,落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施。项目产生的废弃器具、废滤器、有机废液、废弃核酸、废膜包、超滤废液、废弃填料、废滤芯菌体碎片、废弃菌体、废弃中试产物、废活性炭、蒸发废渣、空气滤芯、沾染有毒有害物质废弃包装材料、废生物安全柜滤网过期药品等危险废物,送有资质单位处理,转移处置时按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办(2019)327)号等文件要求。办公废弃物、未沾染有毒有害物质废弃包装材料等一般固废,外售处理。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。	本项目已按“减量化、资源化、无害化”的原则,落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施。各类危险废物委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司或中环信(南京)环境服务有限公司处置,转移处置时按规定办理相关环保手续。厂区内设置危废暂存间1座,面积为50m²,符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办(2019)327)号等文件要求。办公废弃物、未沾染有毒有害物质废弃包装材料等一般固废,外售处理。企业未非法排放、倾倒、处置任何危险废物。	已落实
5	(五) 做好场地防渗防漏措施,防止地下水及土壤污染。按照污染防治分区的	企业已按要求做好场地防渗防漏措施,防止地下水及土	已落实

	要求,对重点污染防治区和一般污染防治区采取相应等级的防渗措施,重点做好污水处理站、污水灭活间、危废暂存间及其他涉及污染或腐蚀介质区域的防腐防渗处理。落实危险废物收集、运输过程的“跑、冒、滴、漏”防范措施。	壤污染。已按照污染防治分区的要求,对重点污染防治区和一般污染防治区采取相应等级的防渗措施,污水处理站、污水灭活间、危废暂存间及其他涉及污染或腐蚀介质区域已做好重点防腐防渗处理。已按要求落实危险废物收集、运输过程的“跑、冒、滴、漏”防范措施。	
6	(六)严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控(1997)122号),规范化设置各类排污口。按《江苏省污染源自动监测监控管理办法》(苏环发(2022)5号)等要求安装自动监控设备及配套设施。落实《报告书》提出的环境管理和环境监测计划。	企业已按要求规范化设置各类排污口,并按要求安装自动监控设备及配套设施。落实《报告书》提出的环境管理和环境监测计划。	已落实

3.3 主要原辅材料

本项目主要原辅材料及其消耗量见表 3.3-1。

表 3.3-1 主要原辅材料消耗一览表

序号	物料名称	纯度	环评年耗量 (kg/a)	实际年耗量 (kg/a)	变化情况 及说明
1	b 型流感嗜血杆菌(Hib)菌种	/	0.01	0.01	与环评阶段年耗量相比,实际年耗量变化范围为-25%~1.44%,仅Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O实际年耗量略高于环评,其余原辅材料均低于环评年耗量。这主要是因为本项目为中试项目,实际年耗量会在试验过程中发生轻微调整
2	过表达 Prn 的百日咳杆菌	/	0.012	0.012	
3	敲除 PT 的百日咳杆菌	/	0.012	0.012	
4	白喉菌种	/	0.012	0.012	
5	巧克力血平板	/	0.6	0.5	
6	营养琼脂平板	/	0.6	0.5	
7	酵母粉	99%	33.385	33	
8	Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	99%	41.082	40	
9	NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	99%	34.504	35	
10	MgCl ₂ ·6H ₂ O	99%	3.17892	3	
11	葡萄糖	99%	11.59	10	
12	氯化血红素	NA	0.0121	0.01	
13	辅酶I	90%	0.0232	0.02	
14	氨水	25-28%	0.774	0.7	
15	NaOH		37.72	36	
16	消泡剂	96%	0.1	0.1	
17	CTAB	99%	1.65	1.5	
18	NaCl	99.50%	215.2293	215	
19	95%乙醇	95%	187.5	185	
20	无水乙醇	100%	4	4	
21	丙酮	100%	4	4	
22	苯酚溶液	99%	114.7	110	
23	乙酸钠	99%	3.608	3.5	
24	乙腈	99%	0.085	0.08	
25	CDAP	99%	0.085	0.08	

26	HCl	36-38%	7.02996	6.5
27	甘氨酸	99%	1.25	1
28	TTc	/	0.125	0.1
29	层析填料	/	785	750
30	滤器	/	28.7	25
31	酸水解酪蛋白	99%	8	6
32	色氨酸	NA	0.04	0.04
33	磷酸二氢钾	99%	4	3.5
34	氯化钙	99%	0.92	0.85
35	MgSO ₄ ·7H ₂ O	99%	0.36	0.32
3	β-丙氨酸	98.50%	0.00184	0.0015
37	烟酸	99.50%	0.034877	0.032
38	庚二酸	99%	0.00012	0.00012
39	CuSO ₄ ·5H ₂ O	99%	0.008	0.006
40	ZnSO ₄ ·7H ₂ O	99.50%	0.0032	0.003
41	MnCl ₂ ·4H ₂ O	98%	0.0012	0.001
42	L-胱氨酸	99%	0.16	0.15
43	麦芽糖	99%	12	10
44	深层过滤滤芯	/	15.2	14
45	硫酸铵	99%	151.04	150
46	NaHCO ₃	99%	0.284	0.25
47	甲醛	37-40%	49.096	48
48	赖氨酸	97%	0.9344	0.9
49	鲍姜氏血平板	/	1.28	1.2
50	营养琼脂	/	1.28	1.2
51	L-谷氨酸钠	98%	88.37344	86
52	KH ₂ PO ₄	99%	4.1296	4
53	CaCl ₂	96%	0.165184	0.15
54	Tris	99%	57.01192	56
55	酪蛋白水解物	99%	82.592	80
56	β-环糊精	98%	8.2592	8
57	L-半胱氨酸盐	98%	0.330368	0.3
58	FeSO ₄ ·7H ₂ O	99%	0.083792	0.08
59	维生素 C	99%	0.165184	0.15
60	还原性谷胱甘肽	98%	0.82592	0.8
61	尿素	99%	368	350
62	苯甲基磺酰氟	99%	0.08352	0.07
63	QHP 层析填料	/	18.84	16
64	膜包	/	23.8	22
65	L-脯氨酸	99%	1.982208	1.8
66	氢氧化钠（片碱）	30%	700	650
67	过氧化氢	30%	3010	2800

3.4 水源及水平衡

项目用水依托园区供水管网，新鲜用水量 11556.557t/a，主要包括灭菌柜冷却用水、碱喷淋用水、设备清洗用水、洗衣用水、地面清洗用水、循环冷却用水、生活用水等。项目水平衡图见图 3.4-1。

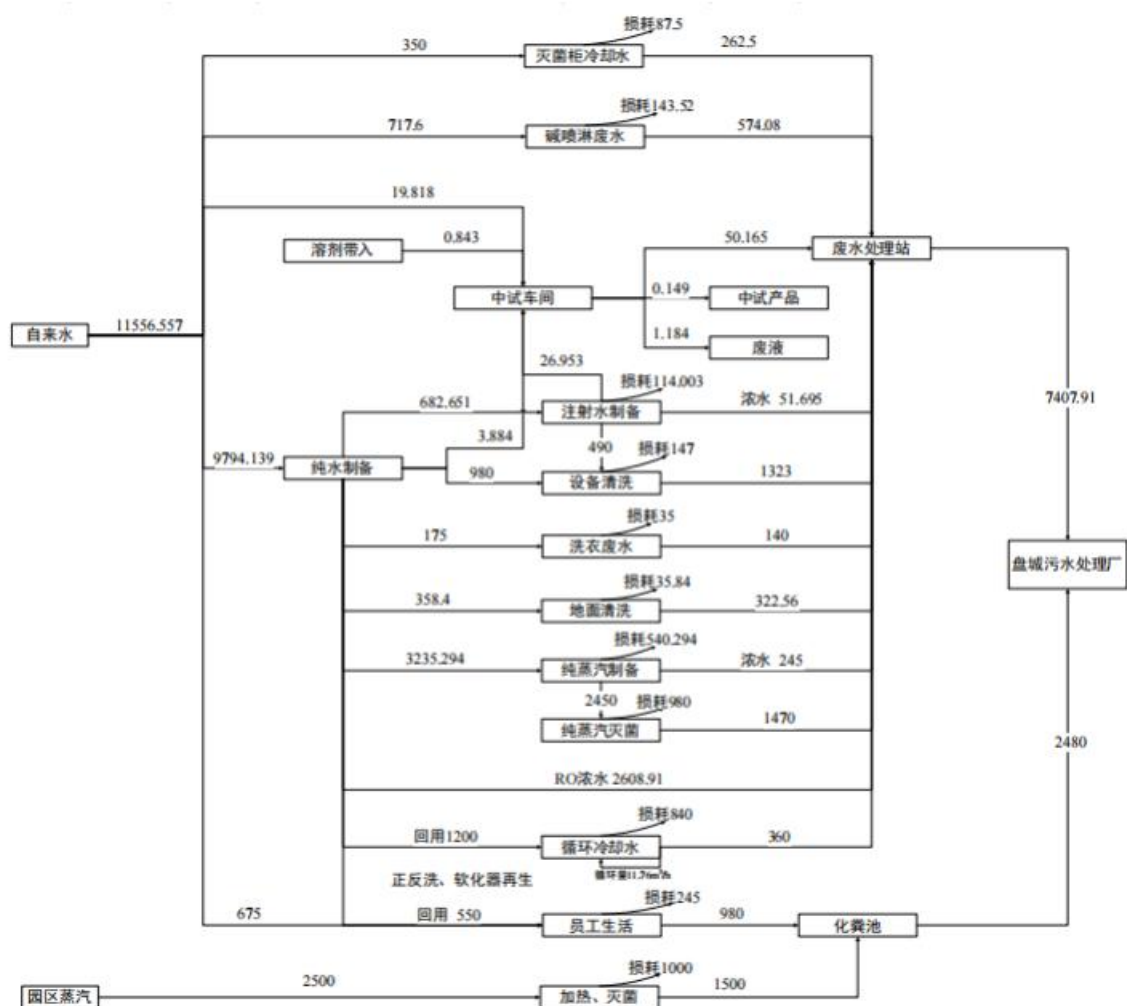


图 3.4-1 项目水平衡图 (单位: m^3/a)

3.5 生产工艺简介

本项目菌苗中试基于小试研发成功，在小试工艺开发完成后进行的线性放大，工艺流程已确定，对比环评未发生改变，具体工艺流程如下

3.5.1 b 型流感嗜血杆菌 (Hib) 冻干精糖

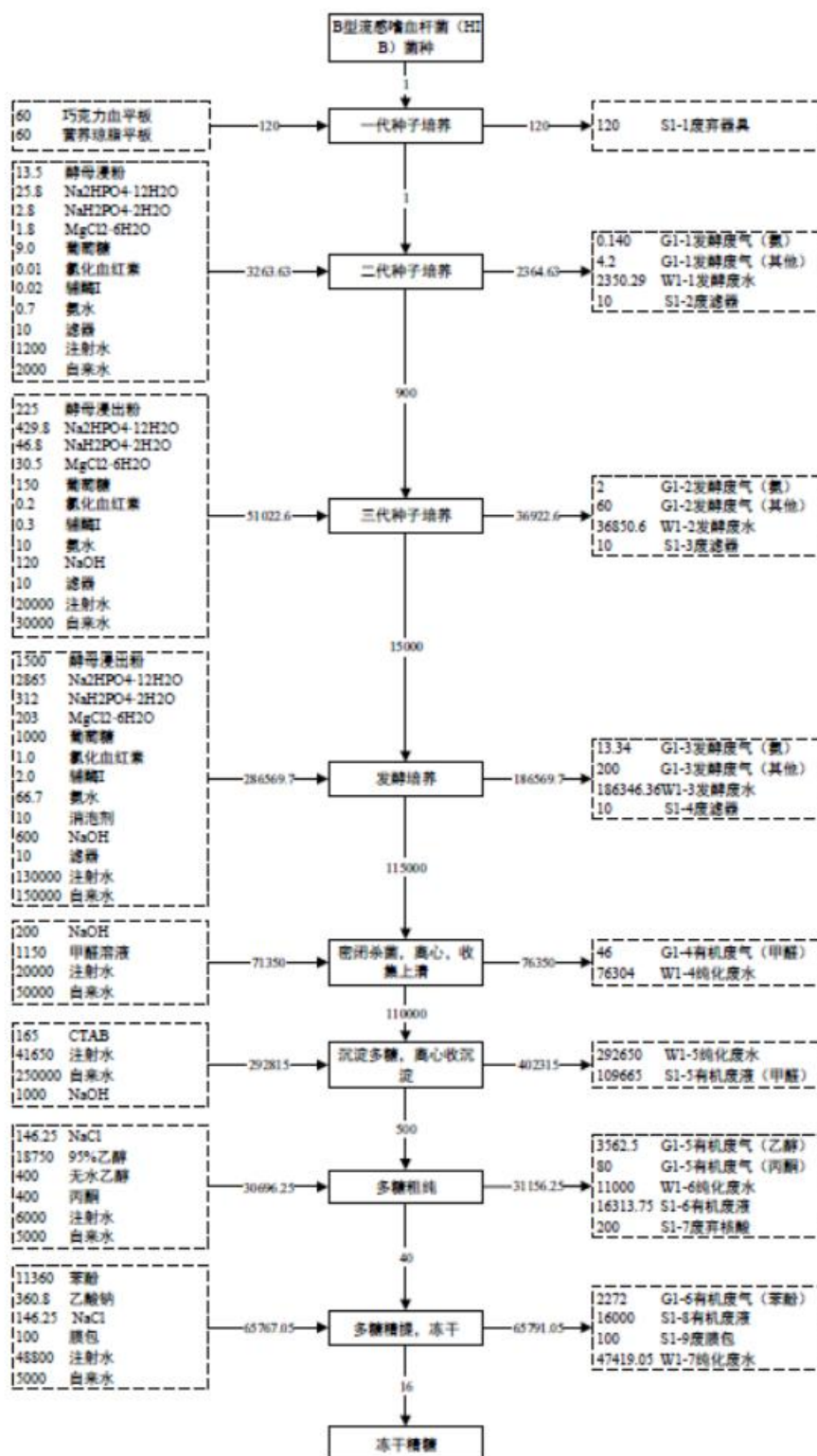


图 3.5-1 b 型流感嗜血杆菌 (Hib) 冻干精糖工艺物料平衡图 (g/批次)

(1) 一代种子培养: (无菌间)

取保存 2-8℃冻干 Hib 菌种 1 支, 在生物安全柜中接种, 并置于 37℃、5%CO₂ 孵箱中进行培养。

(2) 二代种子培养：(无菌间)

经一代种子培养至合格标准后，在生物安全柜中，将菌苔刮至含有 600mL 培养基的 2L 摇瓶中，置于 37℃ 孵箱中，170-220 rpm 进行震荡培养。使用后的器具经灭菌处理后，采用自来水及注射水清洗。

(3) 三代种子培养：(发酵间)

二代种子培养至合格标准后，将培养瓶内全部种子转至含有 20L 培养基的 30L 发酵罐中进行发酵培养，发酵进气口及配器口均设置有除菌过滤装置，可有效预防外界微生物进入培养体系及避免工程菌随生产过程排气进入环境。液体培养基的固体成分为：酵母粉、磷酸缓冲液、葡萄糖、氯化镁，称量后用注射水溶解，并将氯化血红素、辅酶 I 加入基础培养基。转种完成后，启动灭菌程序 (121℃ 30min)，灭菌后用自来水淋洗，用 0.1mol/L NaOH 清洗，最后用注射水淋洗至中性。

(4) 发酵培养：(发酵间)

三代种子培养至合格标准后，将罐内全部种子转至含有 150L 培养基的 200L 发酵罐(进气口及配器口均设置除菌过滤装置)中进行发酵培养，发酵设置 37℃、DO30%、空气流量 0.6-0.8vvm，搅拌转速 300rpm；发酵过程中用 NaOH 维持 pH7.0，择机补充适量 30%葡萄糖。液体培养基的成分为：酵母粉、磷酸缓冲液、葡萄糖、氯化镁、消泡剂，称量后用注射水溶解，氯化血红素、辅酶 I 加入基础培养基。发酵完成后，启动灭菌程序 (121℃ 30min)，灭菌后用自来水淋洗，用 0.1M NaOH 清洗，最后用注射水淋洗至中性。

(5) 密闭杀菌 (发酵间)、离心、收集上清 (离心间)：

发酵培养达到合格标准后，停止发酵，关闭进出气阀；将甲醛加入转移瓶泵入发酵罐中至最终浓度为 1% (甲醛转移过程位于多糖精纯间通风橱下完成)。细菌灭活达到合格标准后，将发酵液经密闭管道排入连续流离心机。发酵排空后，启动灭菌程序 (121℃ 30min)，灭菌完成后用自来水淋洗，0.1M NaOH 清洗，最后用注射水淋洗。用连续流离心机离心灭活后的菌液，上清液经深层过滤澄清处理收集，废弃菌体随污水进入灭活装置灭活后，再送至污水处理站。离心后转鼓用自来水清洗、0.1mol/L NaOH 清洗，注射水冲洗至中性。

(6) 沉淀多糖、离心、收集沉淀：(复合多糖制备间)

上清液中加入 10%CTAB (十六烷基三甲基溴化铵) 液，2-8℃ 放置达到沉

淀合格要求后用连续流离心机进行离心，废弃上清液，收集离心沉淀即为复合多糖。离心结束后，转鼓用自来水清洗，然后再用 0.1M NaOH 清洗，最后用注射水清洗至中性。

(7) 多糖粗纯：(多糖粗纯间)

复合多糖加入 1M NaCl 溶液溶解，用同体积注射水稀释解离。解离完全后加入 95%乙醇。放置过夜，用大容量离心机离心，收集上清液，沉淀作为危废处置。上清液中再次加入 95%乙醇。放置过夜，用大容量离心机离心，收集沉淀，弃上清有机废液。沉淀用无水乙醇洗涤 2 次，丙酮洗涤 2 次，最后放入真空干燥箱中抽干，即为粗糖。该过程使用器具采用自来水清洗，再采用注射水清洗。

(8) 多糖精提、冻干：(多糖精纯间)

粗糖用乙酸钠溶液溶解，加入乙酸钠-苯酚溶液，震荡后离心。吸取上层水相，弃底层苯酚相，作有机废液。上清液再次用乙酸钠-苯酚处理，直至上层清澈为止。上清液用 100KD 膜包透析，用 0.5 mol/L NaCl 溶液超滤五倍体积以上，直至滤液中的苯酚检测合格后再用注射水超滤透析 20 倍体积以上。将超滤透析后的精糖溶液分装至 2 个 800ml 的冻干瓶，预冷后用旋冻仪旋冻。安装至冻干机上冻干 24h 以上收获冻干精糖，保存于北面冰箱。本工段含苯酚的废液均作为有机废液委外处置，不进入污水处理站，即本项目废水污染物不含挥发性酚。

3.5.2 b 型流感嗜血杆菌 (Hib) 结合疫苗原液

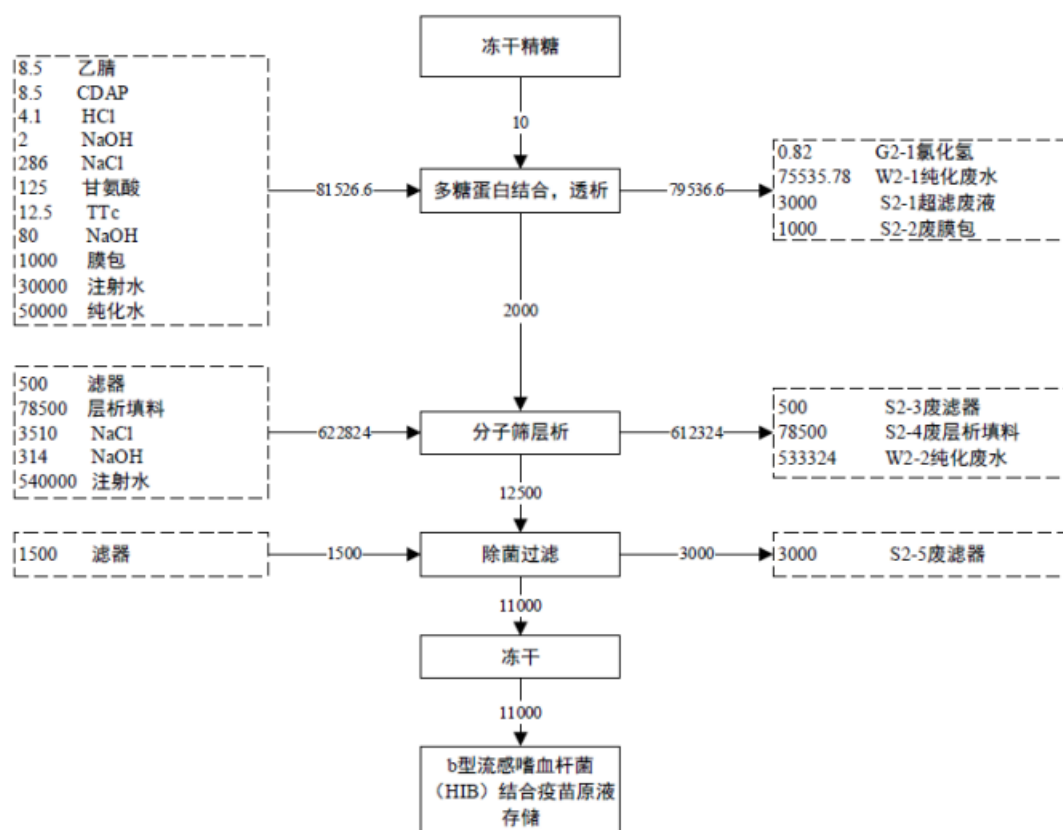


图 3.5-2 b 型流感嗜血杆菌 (Hib) 结合疫苗原液工艺物料平衡图 (g/批次)

(1) 多糖蛋白结合，透析：（超滤间）

精确称取 Hib 精糖 10 g，用生理盐水溶解于烧杯中，充分溶解后采用 HCl 调整 pH 值，加入 N-氰-4-二甲氨基-吡啶四氟硼酸盐 (CDAP) 溶液（用极少量乙腈在密闭容器中溶解为 100 mg/ml），搅拌混匀后，用 0.5 mol/L NaOH 维持 pH 8.5 恒定 3 分钟，用 0.5 mol/L 载体蛋白 (TTc) 溶液维持 pH 8.5 恒定 2 小时，加入甘氨酸溶液进行反应猝灭。置反应液于 2-8℃ 冰箱过夜。用 10KD 膜包浓缩换液，5 倍体积换液，最终样品换至 0.15M NaCl 溶液中。超滤结束后，使用 NaOH 溶液对器具进行清洗，再使用纯化水及注射水清洗。本工段使用的氰化物 (CDAP 及乙腈) 将进入超滤废液，作为危险废物委外处置，不进入污水处理站，即本项目废水污染物不含氰化物。

(2) 分子筛层析：（超滤间）

将上述样品用 0.22 μm 囊式滤器除菌过滤后，用 Sepharose 4FF 凝胶纯化，收集高分子结合物。该过程中会使用 NaCl 溶液对层析柱进行平衡和样品洗脱，洗脱结束用 0.5M 氢氧化钠清洗层析柱，用 10 mM 氢氧化钠 50 L 保存层析柱。

(3) 除菌过滤：（除菌间）

分子筛后的样品在超净工作台下经 0.22 μm 囊式滤器除菌过滤。经除菌过滤后的样品保存待用。

(4) 冻干（冻干间）

b 型流感嗜血杆菌（Hib）结合疫苗原液分装冻干，保存于北面冰箱。

3.5.3 精制白喉类毒素原液

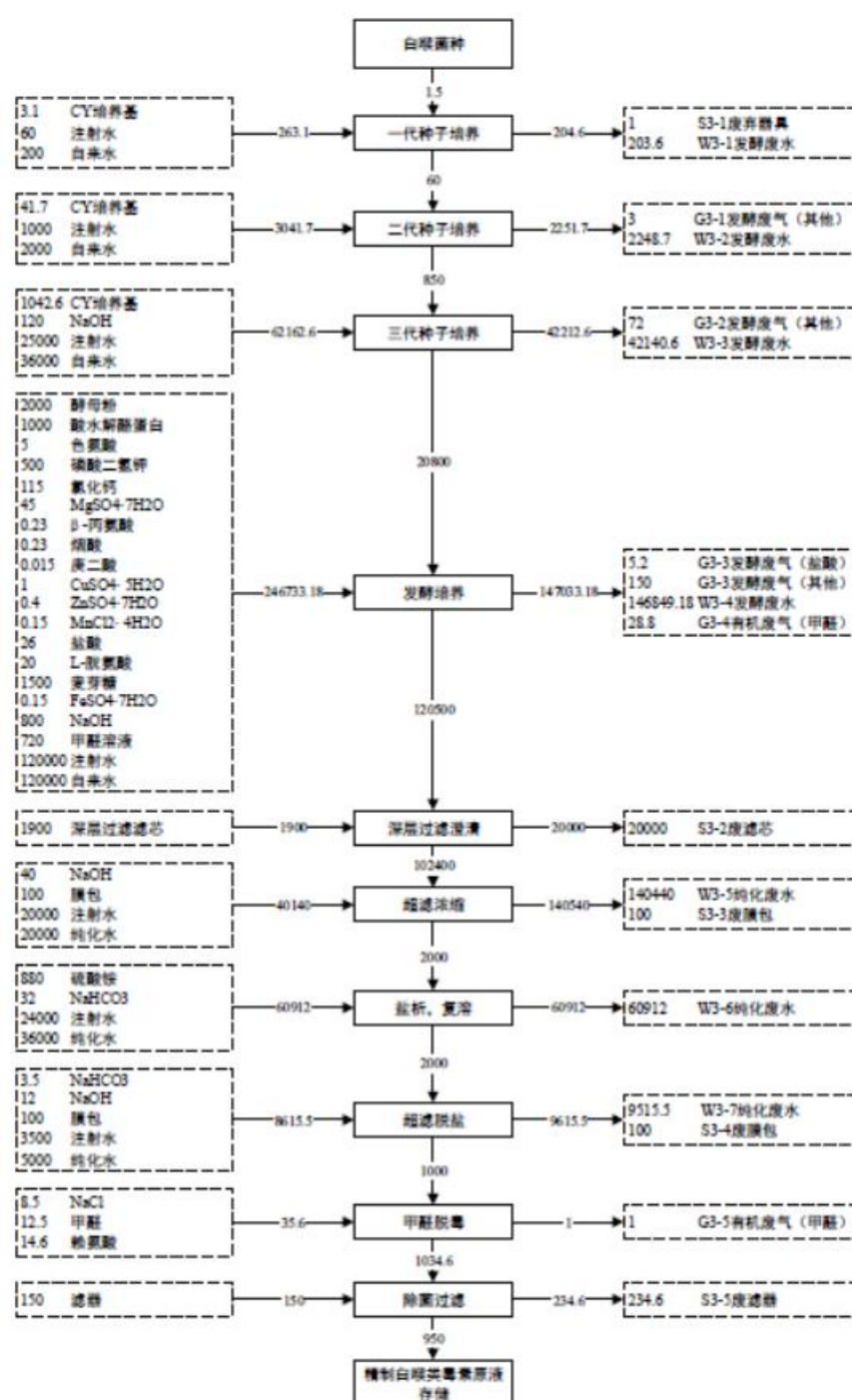


图 3.5-3 精制白喉类毒素原液工艺物料平衡图 (g/批次)

(1) 一代种子培养：(无菌间)

取保存的白喉 PW8 株 (CMCC 38007) 冻干菌种一支，在生物安全柜中接种于 CY 培养基中，混匀后于 34-36℃ 孵箱中培养 48-72 小时。CY 培养基成分为：酸水解酪蛋白、酵母粉、乙酸钠、乳酸、磷酸氢二钠和氯化钙、麦芽糖等。使用后的器具经 121℃、30min 灭菌处理，采用自来水及注射水清洗。

(2) 二代种子培养：(无菌间)

一代种子培养合格标准后，在生物安全柜中接种至 CY 培养基中，混匀后置 34-36℃ 孵箱中培养 16-24 小时。

(3) 三代种子培养：(发酵间)

二代种子培养合格后，将二代种子接种至含有 20L CY 培养基的 30 L 发酵罐（进气口及配器口均设置除菌过滤装置）。通常培养时间为 40-48 小时。转种完成后，启动灭菌程序(121℃ 30min)，灭菌后用自来水淋洗，用 0.1mol/LNaOH 清洗，最后用注射水淋洗至中性。

(4) 发酵培养：(发酵间)

三代种子培养合格后，打开菌种罐和发酵罐之间的硬管连接阀门，升高菌种罐压力，将三代种子接种至含有 100L CY 培养基的 150 L 发酵罐（盐酸调 pH，进气口及配器口均设置除菌过滤装置）。通常培养时间为 40-48 小时。培养后期，经检测合格后按 0.6% (ml/ml) 加甲醛溶液杀菌 15-30 分钟。罐体排空后，启动灭菌程序 (121℃ 30min)，灭菌后用自来水淋洗，用 0.1mol/LNaOH 清洗，最后用注射水淋洗至中性。

(5) 深层过滤澄清：(离心间)

收获杀菌后的培养液，用深层过滤器进行澄清，过程中压力控制为 0.3~1bar，收集毒素滤液，待精制。

(6) 超滤浓缩：(白喉盐析间)

用 10KD 膜包浓缩上清液至投入量的 1-2.5%，加入 5 倍体积灭菌注射水继续超滤至原浓缩体积，同上操作反复超滤 4-6 次，将截流液与冲洗液合并，使最终量为投入量的 1-5%。

(7) 盐析、复溶：(白喉盐析间)

超滤浓缩后的毒素浓缩液中加入适量碳酸氢钠及硫酸铵，充分搅拌溶解后，静置 2 小时后离心收集上清液（沉淀随水先进入灭活装置，再送至污水处理站），

上清液中加入硫酸铵，静置过夜后离心，收集沉淀，上清液排专用管道先进入灭活装置，再送至污水处理站。使用结束后的器具采用纯化水及注射水清洗。

（8）超滤脱盐：（白喉盐析间）

稀释至浓缩前量的 1-2.5%，采用碳酸氢钠溶液作为超滤液，10KD 的膜包超滤脱盐，直至截流液中硫酸铵含量 $<0.1\%$ 时，将截流液与冲洗液合并，使其量为投入量的 1-5%，摇匀后，取样测 Lf 值，等待脱毒。

（9）甲醛脱毒：（脱毒间）

将脱盐后的精制白喉毒素，用灭菌注射水稀释至 1000-2000 Lf/ml，加入灭菌氯化钠至最终浓度为 0.85%，加入 L-赖氨酸，加入适量甲醛溶液，分装于立瓶中，置 37℃脱毒 30 天。脱毒结束后取样进行脱毒检查至合格。

（10）除菌过滤：（脱毒间）

将脱毒合格的精制白喉类毒素溶液，经 0.22 μm 囊式滤器除菌过滤。经除菌过滤后的样品保存于南面冰箱，待用

3.5.4 百日咳类毒素 (PTd) 原液

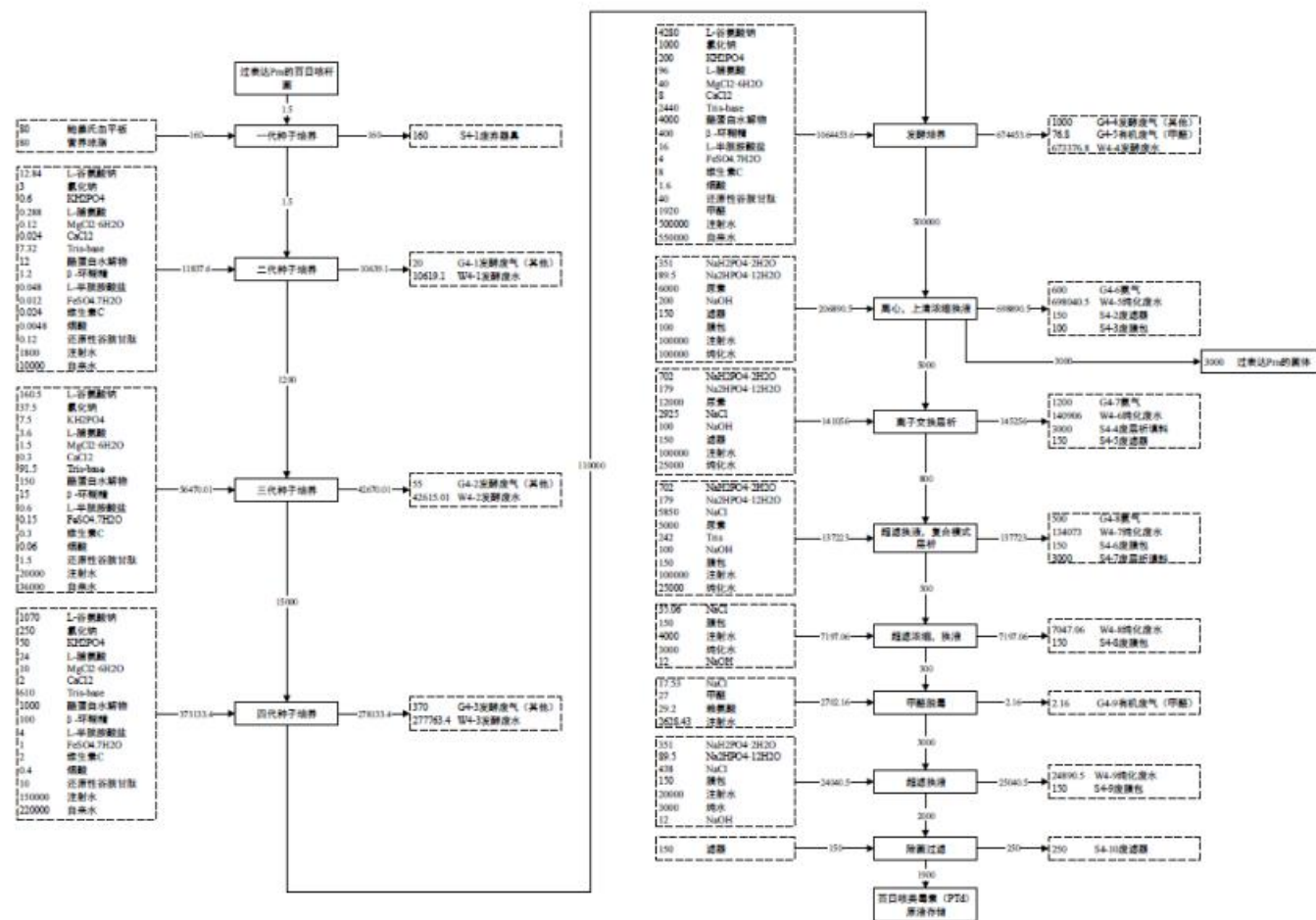


图 3.5-4 百日咳类毒素 (PTd) 原液工艺物料平衡图 (g/批次)

（1）一代种子培养：（无菌间）

将工作种子库菌种（基因改造后的百日咳杆菌）（2ml 冻存管）从液氮罐中取出，快速复融后于生物安全柜中分别取 0.2 ml 接种至含 6 个 20 ml 包姜氏琼脂血平皿和营养琼脂平皿上，用一次性涂布棒均匀涂布后将平皿倒置于 37℃ 恒温培养箱中培养 36-44 h 左右。

（2）二代种子培养：（无菌间）

一级种子培养至合格标准后，在生物安全柜中，将平板上菌落从平板上刮下，接入含液体培养基的无菌三角瓶中（含 MSS 培养基和补充液），共接 6 瓶。接种完成后，恒温培养。MSS 培养基：L-谷氨酸钠、氯化钠、 KH_2PO_4 、L-脯氨酸等；补充液：L-半胱胺酸盐、维生素 C、烟酸、还原性谷胱甘肽等。

（3）三代种子培养：（发酵间）

二级种子培养至合格标准后，将二级种子培养物全部转移入含 20L MSS 培养基（含补充液）的发酵罐中（进气口及配器口均设置除菌过滤装置），进行三级种子培养。转种完成后，启动灭菌程序（121℃ 30min），灭菌后用自来水淋洗，最后用注射水淋洗。

（4）四代种子培养：（发酵间）

三级种子培养至合格标准后，将三级种子培养物全部转移入含 100L MSS 培养基（含补充液）的发酵罐中（进气口及配器口均设置除菌过滤装置），进行四级种子培养。转种完成后，启动灭菌程序（121℃ 30min），灭菌后用自来水淋洗，最后用注射水淋洗。

（5）发酵培养：（发酵间）

四级种子培养至合格标准后，将四级种子培养物转移入含 400L MSS 培养基（含补充液）的发酵罐中（进气口及配器口均设置除菌过滤装置），进行发酵培养。每 2 小时取样，培养约 28 h，至发酵终点，向发酵罐中加按 0.6%（ml/ml）加甲醛溶液杀菌 15-30 分钟。罐内液体排空后，启动灭菌程序（121℃ 30min）灭菌后用自来水淋洗，最后用注射水淋洗。

（6）离心，上清浓缩换液：（离心间）

将上述发酵液转移至离心杯中，7500 rpm，4℃ 离心 30min，分别收集发酵上清液和菌体，菌体保存于-80℃ 冰箱内，用于百日咳粘附素（Prn）原液的研发。发酵上清使用囊式滤器过滤，再使用 5 Kda 的超滤膜包浓缩 20 倍后，用缓冲液

($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ，尿素，pH 6.0) (在称量配制间配制) 反复超滤 4~6 次，将截流液与冲洗液合并，使最终量为投入量的 1-5%。

(7) 离子交换层析：(层析间)

浓缩换液后的样品用 $0.22\mu\text{m}$ 囊式滤器，换液得到的样品进行 SP-ImpRes 层析，首先用 BufferA ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 、尿素，pH 6.0) (在称量配制间配制) 平衡 5CV 流速 2ml/min，收集样品，8% bufferB ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 、尿素、1M NaCl，pH 6.0) (在称量配制间配制) 洗杂，20% bufferB 洗脱样品并收集，100% bufferB 再生，依次用纯化水、0.5M NaOH、注射水清洗层析柱。

(8) 超滤换液，复合模式层析：(层析间)

将上述 20% bufferB 洗脱后得到的目的蛋白样用 5KDa 膜包超滤换液至 BufferC ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 、尿素、pH6.0) 中。先用 BufferC 平衡 5 个柱体积，流速 2ml/min。上样后，再用 BufferC 平衡 5 个柱体积，用 Buffer D ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 、NaCl、尿素、pH6.0) 洗杂，BufferE (Tris、NaCl、尿素、pH8.5) 洗脱目的蛋白，收集样品。然后用 100%Buffer F (Tris、NaCl，pH10.0) 对层析柱进行再生。

(9) 超滤浓缩，换液：(层析间)

将层析后的目标洗脱液经膜包浓缩和洗滤，洗滤液为 NaCl 溶液。使用完的器具采用 NaOH 溶液清洗，之后采用纯化水及注射水清洗。

(10) 甲醛脱毒：(脱毒间)

将超滤换液后的精制百日咳 PT 毒素用灭菌注射水稀释，加入灭菌氯化钠至终浓度为 0.85%，加入 L-赖氨酸，加入适量甲醛溶液，分装于立瓶中，置 37℃ 脱毒 30 天。脱毒结束后取样进行脱毒检查至合格。

(11) 超滤换液：(脱毒间)

用缓冲液 ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 、NaCl，pH8.0) 超滤透析脱毒的 PTd，最终收获浓缩液 2000ml。使用完的器具采用 NaOH 溶液清洗，之后采用纯化水及注射水清洗。

(12) 除菌过滤：(脱毒间)

将脱毒合格的精制百日咳 PTd 原液，经 $0.22\mu\text{m}$ 囊式滤器除菌过滤。经除菌过滤后的样品保存于南面冰箱，待用。

3.5.5 百日咳粘附素 (Prn) 原液

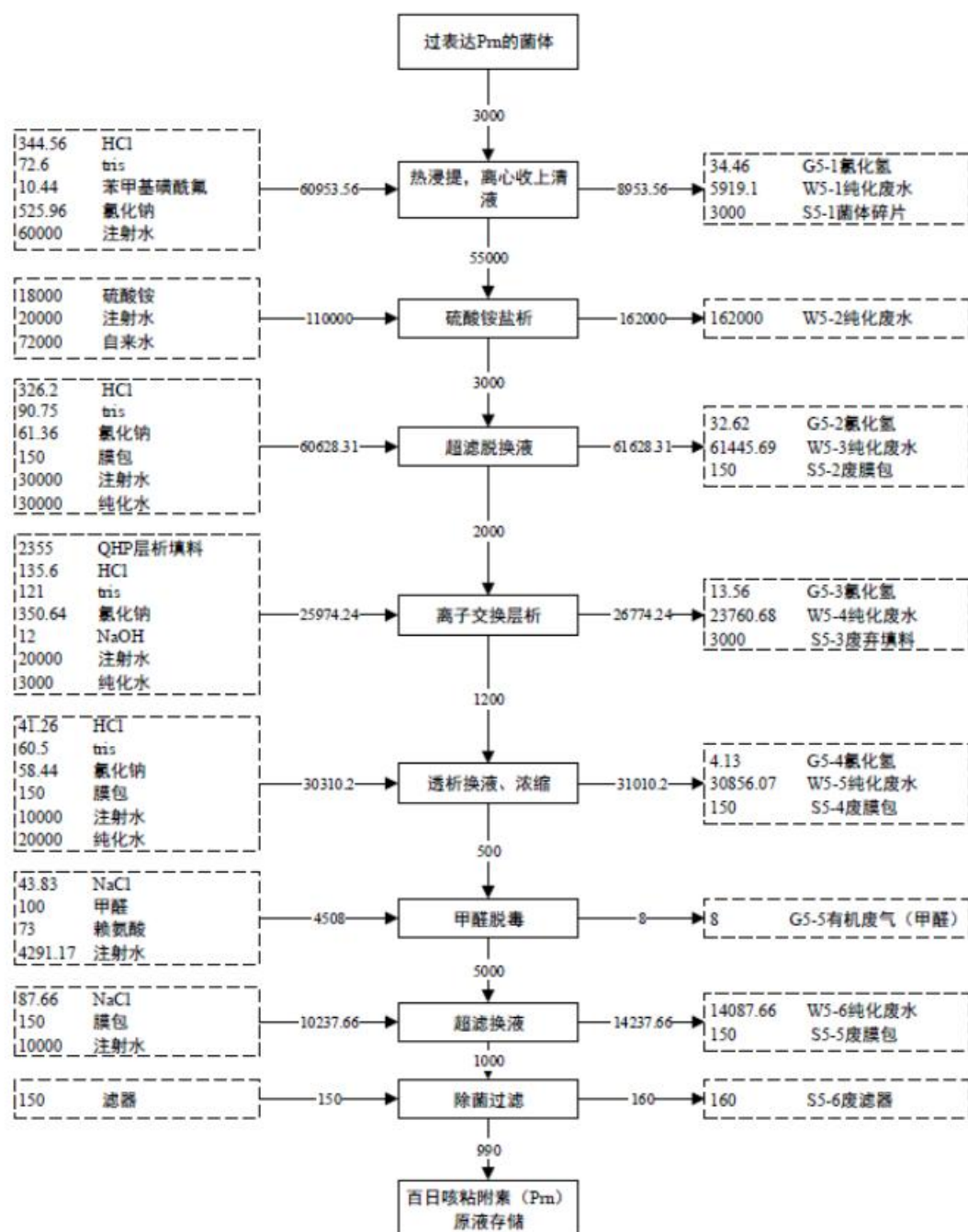


图 3.5-5 百日咳粘附素 (Prn) 原液工艺物料平衡图 (g/批次)

(1) 热浸提，离心收上清液：（离心间）

将百日咳发酵的菌体复溶于沉淀裂解液中(裂解液成分：Tris-HCl、NaCl、PMSF（苯甲基磺酰氟）、PH8.0），充分混匀后，离心收集上清液-浸提液，沉淀为菌体碎片，作为危废处置。使用后的器具经灭菌处理后，使用注射水清洗。

(2) 硫酸铵盐析：（白喉盐析间）

收集浸提液中加入硫酸铵，进行盐析沉淀，搅拌沉淀 2 h 后样品离心后，收集沉淀，上清液作为纯化废水，将得到的沉淀加入注射水复溶。使用后的器具使用自来水及注射水清洗。

（3）超滤换液：（层析间）

用 buffer A（Tris-HCl、pH8.5）缓冲液进行平衡和洗滤，将上述复溶液经膜包浓缩和换液，反复换液 5 倍体积后，收集样品，样品置换于 bufferA（Tris-HCl、pH8.5）中。使用后的器具使用纯化水及注射水清洗。

（4）离子交换层析：（层析间）

用水冲洗系统和上样泵，将 A 泵充满 bufferA（Tris-HCl，PH8.0），B 泵充满 bufferB（Tris-HCl、NaCl、PH 8.0）；上样泵用水、0.1M 的 NaOH、bufferA 冲洗；使用 0.1M NaOH 冲洗柱子，用 5 倍柱体积的 bufferA 平衡柱子，将超滤液全部上样于 QHP 柱，收集洗脱峰。

（5）透析换液、浓缩：（层析间）

将层析后的目标洗脱液经膜包浓缩和洗滤，最终样品置换于缓冲液（HCl、tris、氯化钠）。使用后的器具使用纯化水及注射水清洗。

（6）甲醛脱毒：（脱毒间）

将超滤换液后的精制百日咳 Prn 毒素用灭菌注射水稀释，加入灭菌氯化钠至终浓度为 0.85%，加入 L-赖氨酸，加入适量甲醛溶液，分装于立瓶中，置 37℃ 脱毒 30 天。脱毒结束后取样进行脱毒检查至合格。

（7）超滤换液：（脱毒间）

用膜包超滤透析脱毒的 Prn，透析液为 NaCl 溶液，最终收获浓缩液 1000 ml。使用完的器具采用注射水清洗。

（8）除菌过滤：（脱毒间）

脱毒合格的精制百日咳 Prn 原液，经 0.22 μm 囊式滤器除菌过滤。经除菌过滤后的样品保存于南面冰箱，待用。

3.5.6 百日咳丝状血凝素（FHA）原液

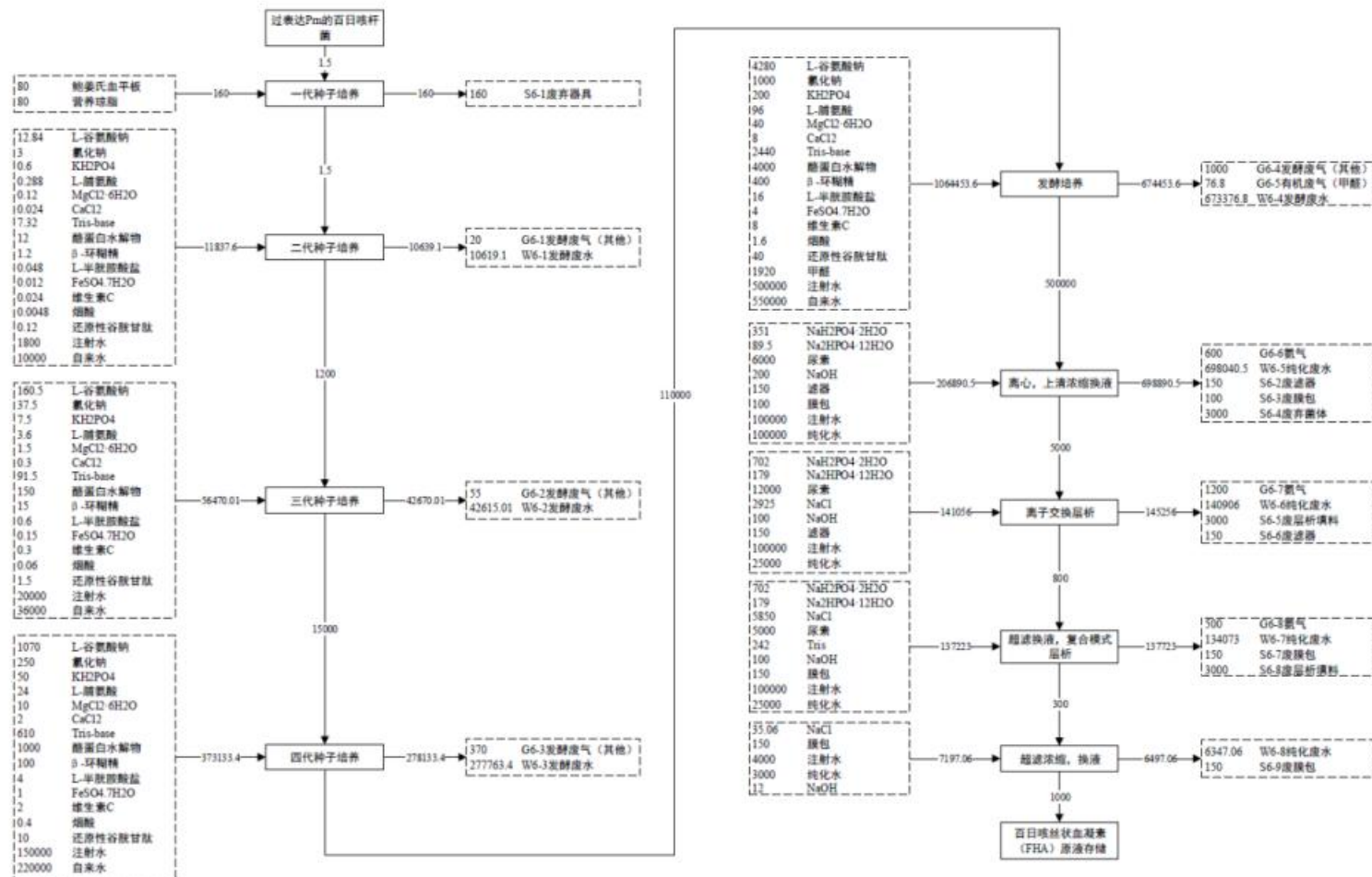


图 3.5-6 百日咳丝状血凝素（FHA）原液工艺物料平衡图 (g/批次)

（1）一代种子培养：（无菌间）

将工作种子库菌种（基因改造后的百日咳杆菌）（2ml 冻存管）从液氮罐中取出，快速复融后于生物安全柜中分别取 0.2 ml 接种至含 6 个 20 ml 包姜氏琼脂血平皿和营养琼脂平皿上，用一次性涂布棒均匀涂布后将平皿倒置于 37℃ 恒温培养箱中培养 36-44 h 左右。

（2）二代种子培养：（无菌间）

一级种子培养至合格标准后，在生物安全柜中，将平板上菌落从平板上刮下，接入含液体培养基的无菌三角瓶中（含 MSS 培养基和补充液），共接 6 瓶。

接种完成后，恒温培养。MSS 培养基：L-谷氨酸钠、氯化钠、 KH_2PO_4 、L-脯氨酸等；补充液：L-半胱胺酸盐、维生素 C、烟酸、还原性谷胱甘肽等。

（3）三代种子培养：（发酵间）

二级种子培养至合格标准后，将二级种子培养物全部转移入含 20 L MSS 培养基（含补充液）的发酵罐中（进气口及配器口均设置除菌过滤装置），进行三级种子培养。转种完成后，启动灭菌程序（121℃ 30min），灭菌后用自来水淋洗，最后用注射水淋洗。

（4）四代种子培养：（发酵间）

三级种子培养至合格标准后，将三级种子培养物全部转移入含 100L MSS 培养基（含补充液）的发酵罐中（进气口及配器口均设置除菌过滤装置），进行四级种子培养。转种完成后，启动灭菌程序（121℃ 30min），灭菌后用自来水淋洗，最后用注射水淋洗。

（5）发酵培养：（发酵间）

四级种子培养至合格标准后，将四级种子培养物转移入含 400 L MSS 培养基（含补充液）的发酵罐中（进气口及配器口均设置除菌过滤装置），进行发酵培养。每 2 小时取样，培养约 28 h，至发酵终点，向发酵罐中加按 0.6% (ml/ml) 加甲醛溶液杀菌 15-30 分钟。罐内液体排空后，启动灭菌程序（121℃ 30min），灭菌后用自来水淋洗，最后用注射水淋洗。

（6）离心，上清浓缩换液：（离心间）

将上述发酵液转移至离心杯中，7500 rpm，4℃ 离心 30 min，收集发酵上清液，弃下层菌体。发酵上清使用囊式滤器过滤，再使用 5Kda 的超滤膜包浓缩 20 倍后，用缓冲液（ $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ，尿素，pH 6.0）（在称量

配制间配制) 反复超滤 4~6 次, 将截流液与冲洗液合并, 使最终量为投入量的 1-5%。

(7) 离子交换层析: (层析间)

浓缩换液后的样品用 0.22 μm 囊式滤器, 换液得到的样品进行 SP-ImpRes 层析, 首先用 BufferA ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 、尿素, pH 6.0) (在称量配制间配制) 平衡 5CV 流速 2ml/min, 收集样品, 8% bufferB ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 、尿素、1M NaCl, pH 6.0) (在称量配制间配制) 洗杂, 20% bufferB 洗脱样品并收集, 100% bufferB 再生, 依次用纯化水、0.5M NaOH、注射水清洗层析柱。

(8) 超滤换液, 复合模式层析: (层析间)

将上述 20% bufferB 洗脱后得到的目的蛋白样用 5KDa 膜包超滤换液至 BufferC ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 、尿素、pH6.0) 中。先用 BufferC 平衡 5 个柱体积, 流速 2ml/min。上样后, 再用 BufferC 平衡 5 个柱体积, 用 Buffer D ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 、NaCl、尿素 (pH6.0) 洗杂, BufferE (Tris、NaCl、尿素、pH8.5) 洗脱目的蛋白, 收集样品。然后用 100%Buffer F (Tris、NaCl, pH10.0) 对层析柱进行再生。

(9) 超滤浓缩, 换液: (层析间)

将层析后的目标洗脱液经膜包浓缩和洗滤, 洗滤液为 NaCl 溶液。使用完的器具采用 NaOH 溶液清洗, 之后采用纯化水及注射水清洗。经超滤换液后的样品保存于南面冰箱, 待用。

3.6 项目变动情况

对照各项目环评、批复等资料, 对工程实际建设内容进行梳理, 研发与中试车间(二期) 菌苗中试车间项目未发生变动, 研发中心和中试车间建设项目(二阶段) 变动如下:

①本次验收范围内理化室与电泳室、质检实验室中除微生物检测实验室外的其他质检实验室、分子组实验室平面布局进行了优化调整, 但仍位于环评阶段制剂加速器综合生产楼 2 层, 未重新选址。

②理化室和电泳室的有机废气处理措施由“活性炭吸附”改为“碱喷淋+活性炭吸附”。

根据《生态环境部办公厅关于印发<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），研发中心和中试车间建设项目（二阶段）、研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目均不属于重大变动，具体见下表：

表 3.6-1 项目重大变动判定表

类别	序号	环办环评函（2020）688 号文规定	项目实际建设情况		是否属于重大变动
			研发中心和中试车间建设项目（二阶段）	研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目	
性质	1	建设项目开发、使用功能发生变化的。	已完成阶段性验收，不在本次验收范围内	本项目主要开发及使用功能未发生变化。	否
规模	2	生产、处置或储存能力增大 30%及以上。	已完成阶段性验收，不在本次验收范围内	本项目生产、处置或储存能力未发生变化。	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。	已完成阶段性验收，不在本次验收范围内	本项目生产、处置或储存能力未发生变化。	否
	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。	已完成阶段性验收，不在本次验收范围内	本项目生产、处置或储存能力未发生变化。	否
	5	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	本项目未重新选址；理化室与电泳室、质检实验室中除微生物检测实验室外的其他质检实验室、分子组实验室在平面布置建设阶段进行优化调整，本项目不设环境防护距离，不涉及环境防护距离范围内新增敏感点。	本项目未重新选址	否
生产	6	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套	本项目不涉及新增产品品种	本项目不涉及新增产品品种或生	否

工艺		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。	或生产工艺、主要原辅材料、燃料变化	产工艺、主要原辅材料、燃料变化	
	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。	已完成阶段性验收,不在本次验收范围内	本项目物料运输、装卸、贮存方式未发生变化	否
环境保护措施	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。	本次验收范围内理化室及电泳室废气污染防治措施在实际建设阶段进行了强化;废水污染防治措施不在本次验收范围内	本项目废气、废水污染防治措施均未发生变化	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。	已完成阶段性验收,不在本次验收范围内	本项目不新增废水直接排放口,废水排放方式为间接排放	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。	本次验收范围内P5排气筒不属于主要排放口,且排气筒高度未发生变化	本项目不新增废气排放口且排气筒高度未发生变化	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。	已完成阶段性验收,不在本次验收范围内	本项目噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化	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。	已完成阶段性验收,不在本次验收范围内	本项目固体废物均委托外单位处置,处置方式未发生变化	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。	已完成阶段性验收,不在本次验收范围内	本项目事故废水暂存能力或拦截设施未发生变化	否

综上所述，研发中心和中试车间建设项目（二阶段）实际建设过程中平面布置发生调整，但本项目不设环境保护距离，不涉及环境保护距离范围内新增敏感点；理化室及电泳室废气污染防治措施在实际建设阶段进行了强化，属于“除外”的情形。项目未新增污染因子，不增加污染物排放量、范围或强度，不属于重大变动，维持环评报告结论不变并纳入竣工环境保护验收进行管理。

研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均未发生变化，不涉及重大变动。

4. 环境保护设施

4.1 污染物治理设施

4.1.1 废水

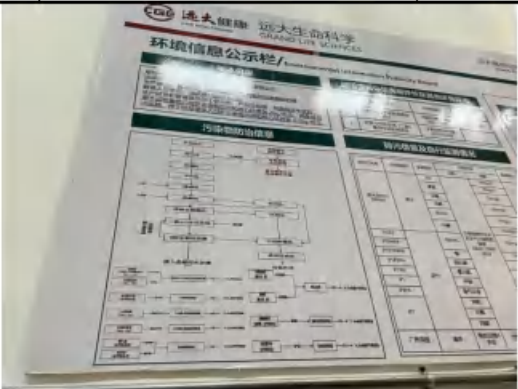
远大赛威信生命科学（南京）有限公司排水系统实行雨污分流。项目产生的发酵、纯化废水经灭活后进“单效蒸发”装置处理，产生的冷凝废水与其他废水（包括洗衣废水、地面清洗废水、循环冷却系统排水、喷淋塔废水、纯蒸汽制备排水、注射水制备排水、纯化水制备排水、设备清洗废水、纯蒸汽灭菌废水、灭菌柜冷却水等）混合经“芬顿反应+混凝+絮凝+两级水解酸化+两级 A/O 生化处理+MBR”处理，上述经预处理后的废水与经化粪池预处理的生活污水、蒸汽冷凝水合并达盘城污水处理厂接管要求后，接管至盘城污水处理厂集中处理；纯化水制备正反洗及软化器再生废水回用，不外排。

表 4.1-1 废水治理措施一览表

分类	环评设计措施	实际建设情况	备注
生活污水、蒸汽冷凝水	依托园区化粪池	依托园区化粪池	与环评一致
发酵废水、纯化废水	“单效蒸发”+“芬顿反应+混凝+絮凝+两级水解酸化+两级 A/O 生化处理+MBR”	“单效蒸发”+“芬顿反应+混凝+絮凝+两级水解酸化+两级 A/O 生化处理+MBR”	与环评一致
冷凝废水、其他废水	“芬顿反应+混凝+絮凝+两级水解酸化+两级 A/O 生化处理+MBR”	“芬顿反应+混凝+絮凝+两级水解酸化+两级 A/O 生化处理+MBR”	与环评一致
正反洗及软化器再生废水	回用不外排	回用不外排	与环评一致



污水处理站



信息公示牌

图 4.1-1 污水排放口标志

4.1.2 废气

本项目废气主要为理化室、电泳室产生的非甲烷总烃，称量配置间、发酵间产生的氯化氢、氨，多糖精纯间产生的苯酚、乙醇、丙酮、甲醛、非甲烷总烃，

危废暂存间产生的非甲烷总烃。废气排放及治理措施见表 4.1-2。

表 4.1-2 废气排放及处理措施

污染源	污染物	环评设计治理措施	实际建设治理措施	备注
理化室、电泳室	非甲烷总烃	经“活性炭吸附”设备处理后通过 1 根 20m 高排气筒 P5 排放	经“碱喷淋+活性炭吸附”设备处理后通过 1 根 20m 高排气筒 P5 排放	与环评相比，增加了碱喷淋，强化了废气处理措施
称量配置间、发酵间	氯化氢、氨	经“两级水洗塔”处理后通过 1 根 20m 高排气筒 P6 排放	经“两级水洗塔”处理后通过 1 根 20m 高排气筒 P6 排放	与环评一致
多糖精纯间	苯酚、乙醇、丙酮、甲醛、非甲烷总烃	经“两级活性炭吸附”处理后通过 1 根 18m 高排气筒 P7 排放	经“两级活性炭吸附”处理后通过 1 根 18m 高排气筒 P7 排放	与环评一致
危废暂存间	非甲烷总烃	经“活性炭吸附”装置处理后通过 1 根 20m 高排气筒 P8 排放	经“活性炭吸附”装置处理后通过 1 根 20m 高排气筒 P8 排放	与环评一致



理化室通风橱



电泳室通风橱



称量配置间负压称量罩



多糖精纯间通风橱



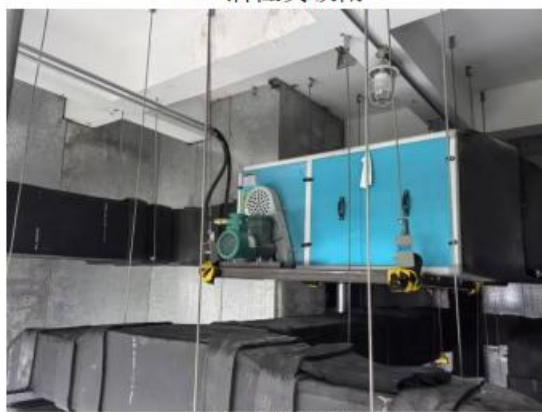
P5 碱喷淋



P5 活性炭吸附



P6 两级水洗塔



P7 两级活性炭吸附



P8 排气筒活性炭吸附装置

图 4.1-2 废气收集及处理设施图

4.1.3 噪声

本项目主要声源设备有：水泵、空调冷却水循环泵、冷水机组、多联机室外机、废气处理排风机等，其中部分设备位于室内。主要通过采用低噪声设备、基础减振、厂房隔声降低噪声源强。

4.1.4 固体废物

本项目产生的固体废物主要有：废弃器具、废滤器、有机废液、废弃核酸、废膜包、超滤废液、废弃填料、废滤芯、菌体碎片、废弃菌体、废弃中试产物、废活性炭、蒸发废渣、废空气滤芯、沾染有毒有害物质废弃包装材料、废生物安全柜滤网、过期药品、办公废弃物、生活垃圾。其中办公废弃物、生活垃圾为一般固废，其他均为危险废物。固体废物产生和处置情况见下表。

表 4.1-5 固体废物的产生和处置

名称		产生工序	环评产生量 (t/a)	环评设计处理 方式	实际产生量 (t/a)	实际处理方式
生活垃圾	生活垃圾 (SW64)	员工生活	30	委托环卫部门 清运	30	委托环卫部门清运
一般固废	未沾染有毒有害物质废弃 包装材料 (SW92)	原辅料使 用、包装	0.2	委托有资质的 单位处置或外 售综合利用	暂未产生	企业承诺后续如果产生将委托有资质单位进行处置
	办公废弃物 (SW62)	办公	0.06		0.06	委托环卫部门清运
危险废物	废弃器具 (HW49)	菌苗中试 车间	0.0038	委托有资质单 位处置	3.75	委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司或中 环信 (南京) 环境服务有限公司处置
	废滤器 (HW02)		0.0453		0.0453	委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置
	有机废液 (HW49)		1.4198		2.9198	委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司或中 环信 (南京) 环境服务有限公司处置
	废弃核酸 (HW02)		0.002		0.012	委托中环信 (南京) 环境服务有限公司处置
	废膜包 (HW02)		0.0238		0.02	委托中环信 (南京) 环境服务有限公司处置
	超滤废液 (HW49)		0.03		0.05	委托中环信 (南京) 环境服务有限公司处置
	废弃填料 (HW49)		0.9050		8.398	委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司或中 环信 (南京) 环境服务有限公司处置
	废滤芯 (HW02)		0.16		0.17	
	菌体碎片 (HW02)		0.0714		0.1194	
	废弃菌体 (HW02)		0.024		0.034	
	废弃中试产物 (HW02)	产物质检	0.08856		0.1488	
	废空气滤芯 (HW49)	菌苗中试 车间	1.2		1.265	委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司或中 环信 (南京) 环境服务有限公司处置
	废活性炭 (HW49)	废气处理	1		1	
	蒸发废渣 (HW02)	废水处理	9.5		9	
	沾染有毒有害物质废弃包 装材料 (HW49)	菌苗中试 车间	0.5		4	
	废生物安全柜滤网 (HW49)		0.06		0.16	
	过期药品 (HW49)		0.5		0.5	

远大赛威信生命科学（南京）有限公司危险废物暂存间设有危险废物识别标识，配备照明设施，在危险废物暂存间内部设置视频监控，并与中控室联网。企业根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防渗漏装置及泄露液体收集装置。符合《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18599-2023）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）。危险废物暂存间情况见图 4.1-3。



图 4.1-3 危废暂存间图

4.2 其他环保设施

4.2.1 环境风险防范设施

4.2.1.1 大气环境风险防范措施

(1) 易燃液体（如乙醇）的泄露处置

定期检查化学品桶是否有泄露，化学品桶设置在混凝土防渗区域，若发生泄露，立即转移桶内化学品。遇化学品泄漏着火，首先切断火势蔓延的途径，冷却和疏散火势威胁的密闭容器和可燃物，控制燃烧范围，并积极抢救受伤和被困人员。如有液体流淌时，应筑堤拦截漂散流淌的化学品或挖沟导流；用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

(2) 腐蚀品的泄露处置

菌苗中试使用具有强腐蚀性化学品（如盐酸、氢氧化钠等），如果人员防护不当，或者设备设施故障导致化学品泄漏，接触这些酸、碱溶液，有可能出现刺激黏膜、机体腐蚀、肺炎等现象，对人体造成腐蚀性的化学灼伤。作业时应穿戴好劳保用品，加强现场管理，遵守操作规程；设置洗眼器等冲洗设施。

碱性腐蚀品和其他腐蚀品：隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。由于菌苗中试使用及储存量较小，发生泄漏后可采用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

酸性腐蚀品：泄漏污染区人员迅速撤离至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。由于菌苗中试使用及储存量较小，发生泄漏后可采用砂土、干燥石灰或苏打灰混合，然后交由有资质单位进行清运处置。

(3) 有毒害性化学物质的泄露处理

隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防毒服。不要直接接触泄漏物。由于菌苗中试使用及储存量较小，发生泄漏后可采用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

(4) 废气处理装置故障风险防范措施

环保设施与其对应的生产工艺设备同步运转，保证在生产工艺设备运行波动

情况下仍能正常运转，实现达标排放。

加强各类废气处理装置巡检和维护，消除设备隐患，保证正常运行。例如：活性炭吸附装置定期更换活性炭。

4.2.1.2 事故废水环境风险防范措施

(1) 构筑环境风险三级（单元、项目和园区）应急防范体系

为了最大程度降低建设项目事故发生时对水环境的影响，对建设项目的事故废水将采取三级拦截措施。

1) 第一级防控体系的功能主要是将事故废水控制在事故风险源所在区域单元，该体系主要由各车间、原料库、危废库、废水收集池等组成，防止污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染；

2) 第二级防控体系必须建设厂区应急事故水池、拦污坝及其配套设施（如事故导排系统），防止单套装置（或原料库房）较大事故泄漏物料和消防废水造成的环境污染；

3) 第三级水环境风险防控体系是针对企业厂内防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理。可根据实际情况实现企业自身事故池与园区公共事故应急池连通，或其他邻近企业实现资源共享和救援合作，增强事故废水的防范能力。

(2) 事故废水收集措施

建设单位依托制剂加速器已建事故应急池 200m³ 以及项目已建 20m³ 事故应急池收集全厂范围内的事故废水量。

4.2.1.3 生物安全风险防范措施

(1) 安全操作规程

设计有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备设施的配备、实验室或车间的建设以及安全操作符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）《病原微生物实验室生物安全管理条例》《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）等规范、条例要求。

(2) 废弃物及培养不成功的菌体处置

对完成培养后含活性物质的废水和培养不成功的菌体，采取高温灭活处理。本项目细胞碎片经灭活处理后，再经相应的处理，具有生物安全性，不会污染环

境。

(3) 菌种泄露风险防范措施

建设单位购买和接受用于本项目中试和研发的病原微生物执行登记制度，并保存备案；病原微生物都储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的低温保存；保管病原微生物样本有严格的登记制度；病原微生物样本保存的登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。所有外购的病原微生物样本均采用双层包装，内层和外层容器见 5 填充吸附材料，确保在运输过程意外泄露时能吸收主容器中所有内容物。

(4) 生物活性污染治理措施

1) 含生物活性废气治理措施

①定期更换本项目生物安全柜中的高效过滤器，安装或更换后按照确认的方法进行现场生物和物理的检测，并每年进行验证。保存检查记录 and 任何功能性测试结果。在安全柜上应有作为检查证明的标记。

②本项目生物安全柜的放置、设计和类型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避免降低其功能，生物安全柜的通风符合微生物的风险级别及符合安全要求。

③生物安全柜有严格的技术规范，并通过国家检测，对 $0.3\ \mu\text{m}$ 的粒子有 99% 以上的吸附作用。其随机检测报告交由安全管理员编号后存档至该设备报废。

④本项目采用全漏电保护设计，即使没有接地线也可放心使用；

2) 含生物活性废水治理措施

中试过程中产生的带有生物活性的废水/废液，采用灭活罐（ 120°C ，30min 灭菌）高温灭活后排入污水处理站。另外生产过程中使用的器皿、员工清洁服等，均经过高温灭活处理后再进行清洗，以确保清洗废水中不含生物活性。

3) 含生物活性固废治理措施

本项目生产过程中产生的含有生物活性物质的废弃器具、废滤器、废膜包、菌体碎片等，均通过灭菌锅（在 121°C 、30min）高温灭菌后，暂存于废物暂存间，定期交由有资质单位处理。

4.2.1.4 火灾和爆炸事故预防措施

(1) 本项目工艺设计上选定成熟可靠的流程，同时保证本项目装置的安全，处理好易燃易爆物料和着火源的关系，防止泄漏出的易燃易爆物质遇明火发生爆

炸。同时本项目设置有安全连锁和事故紧急停车措施，在遇到事故情况下，可确保紧急停车。同时设置备用电源。

(2) 菌苗中试车间，电气线路敷设在较高处，并沿有爆炸危险建筑物的外墙敷设，避开可能受到机械损伤、振动、腐蚀以及可能受热的地方。

(3) 本项目采用的中试与研发装置，按照规范划分爆炸与非爆炸危险区域，并选用防爆型电气设备和仪表，按规范进行电源配线及设置各种保护装置。

(4) 在重要岗位，设置火焰探测器和火警报警系统。并经常检查确保设施正常运转。

(5) 易发生伴生/次生反应的物质根据各自的物质特性进行单独存储。

4.2.1.5 突发环境事件风险防范

远大赛威信生命科学（南京）有限公司制订了《远大赛威信生命科学（南京）有限公司突发环境事件应急预案》（版本号：第 2 版）（预案编号：YDSWXSMKX（NJ）YXGS-YJYA-2025），并于 2025 年 7 月 14 日取得备案表，备案编号为 320117-2025-102-L，企业建立了环境污染事故应急指挥系统，并明确各机构及人员职责组织编制了应急救援联络互动程序、环境污染事故发生后的应急响应程序、安全疏散程序等制度，以有效防范环境污染事故的发生，确保重、特大环境污染事故一旦发生，应急系统能立即启动，各救灾职能组迅速赶赴事故现场，达到反应快速，应急处理有效，最大限度地减少环境污染和生命财产损失。根据对环境因素的识别与评价，确定该公司最重要环境因素有危废仓库泄露、危险化学品仓库泄露、脱硝装置故障，并于 2025 年 6 月针对危险化学品泄露组织了应急演练。

4.2.2 规范化排污口装置

远大赛威信生命科学（南京）有限公司已对本工程废气排放口进行了规范化建设，烟气口设置有永久性采样平台。厂内污水排口及废气排口均设有标识牌，见图 4.2-2。



污水排放口



污水排放口标识牌



P5 排气筒



P6 排气筒



P8 排气筒

图 4.2-1 排污口标识图

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

远大赛威信生命科学（南京）有限公司投资 4262 万元建设研发与中试车间（二期）茵苗中试车间项目，其中环保投资 203 万元，占比 4.76%。项目“三同时”落实情况详见表 4.3-1。

表 4.3-1 “三同时”环保措施落实情况一览表

类别	污染源	环评治理措施	环评投资 (万元)	实际建设内容	实际投资 (万元)
废气	称量配置间	经一套“两级水洗塔”装置处理后经 1 根 20m 高排气筒排放	70	经一套“两级水洗塔”装置处理后经 1 根 20m 高排气筒排放	69
	发酵间			经一套“两级活性炭吸附”装置处理后经 1 根 18m 高排气筒排放	
	多糖精纯间	经一套“两级活性炭吸附”装置处理后经 1 根 18m 高排气筒排放		经一套“两级活性炭吸附”装置处理后经 1 根 18m 高排气筒排放	
	危废暂存间	经一套“活性炭吸附”装置处理后经 1 根 20m 高排气筒排放		经一套“活性炭吸附”装置处理后经 1 根 20m 高排气筒排放	
废水	发酵废水、纯化废水、洗涤废水、洗衣废水、地面清洗废水、循环冷却水、喷淋塔废水、纯蒸汽制备排水、注射水制备排水、纯化水制备排水、设备清洗废水、纯蒸汽灭菌废水、灭菌柜冷却水	经改造后的污水处理站预处理，采用“单效蒸发+芬顿反应+混凝+絮凝+两级水解酸化+两级 A/O 生化处理+MBR 生物反应”处理	20	经改造后的污水处理站预处理，采用“单效蒸发+芬顿反应+混凝+絮凝+两级水解酸化+两级 A/O 生化处理+MBR 生物反应”处理	50
	生活污水、蒸汽冷凝水	依托园区化粪池	0	依托园区化粪池	0
固废	一般工业固废	日产日清	0	日产日清	0
	危险废弃物	改建现有项目固废暂存间，新增危废暂存间 36m ² ，委托有资质单位处理	25	改建现有项目固废暂存间，新增危废暂存间 36m ² ，委托有资质单位处理	30
	生活垃圾	委托环卫部门清运	0	委托环卫部门清运	0
噪声	中试车间、公用设备	优先选用低噪声设备，采用基础减震、隔声、消声、合理布局等方式	50	优先选用低噪声设备，采用基础减震、隔声、消声、合理布局等方式	40

地下水	依托现有项目将厂区划分为简单防渗区、一般防渗区和重点防渗区。简单防渗区可采用一般地面硬化等防渗处理，一般防渗区和重点防渗区则应按照不同分区要求，采取不同等级的防渗措施，并确保其可靠性和有效性。	0	依托现有项目将厂区划分为简单防渗区、一般防渗区和重点防渗区。简单防渗区可采用一般地面硬化等防渗处理，一般防渗区和重点防渗区则应按照不同分区要求，采取不同等级的防渗措施，并确保其可靠性和有效性。	0
环境风险防范及应急措施	依托制剂加速器已建事故应急池 200m ³ 以及一期项目已建事故应急池 20m ³ ，并设置可控阀门；风险防范措施，完善全厂应急预案	0	依托制剂加速器已建事故应急池 200m ³ 以及一期项目已建事故应急池 20m ³ ，并设置可控阀门；风险防范措施，完善全厂应急预案	2
环境管理（机构、监测能力等）	依托现有项目环境管理部门及专员，完成本项目环境监督管理，本次不新增环保管理专员。制定监测计划和环境管理计划	0	依托现有项目环境管理部门及专员，完成本项目环境监督管理，本次不新增环保管理专员。制定监测计划和环境管理计划	0
排污口设置	本项目新增废气排气筒 3 个，对排气筒预留监测采样口平台；依托一期项目污水、雨水排口各 1 处，设置明显标牌。	15	本项目新增废气排气筒 3 个，对排气筒预留监测采样口平台；依托一期项目污水、雨水排口各 1 处，设置明显标牌。	12
合计	/	180	/	203

5. 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

由于《研发中心和中试车间建设项目》的生产规模、主体工程、公辅工程、环保工程等相关内容于 2023 年 2 月完成竣工环保（阶段性）验收，故本章节仅对《研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目》相关情况进行总结。

5.1 环境影响报告书主要结论与建议

整理环评报告书对项目环境保护的要求，具体见表 5.1-1。

表 5.1-1 项目环评报告书回顾

序号	类别	具体内容
1	主要环境影响	(1) 大气环境影响分析、预测结论： 经预测，本项目大气环境影响可接受，且异味气体对周边环境的影响较小。正常工况下，各污染因子下风向最大落地浓度值均较低，对环境的影响较小，不会改变周围大气环境功能，不会降低区域环境空气功能级别。 废气处理设施失效及废气收集设施故障的非正常工况下，各污染物最大落地浓度能满足相应环境空气质量标准，但是对外环境影响程度比正常工况显著增加，故建设单位应做好废气处理设施的定期巡检和维护保养，杜绝非正常工况的发生。 本项目不需要计算大气环境防护距离。
		(2) 地表水环境影响分析结论： 本项目建成后全厂废水经污水处理站及化粪池预处理达标后，接入盘城污水处理厂集中处理后达标排放，污水指标浓度均较低，且废水水质简单，不含有毒有害、重金属等污染指标，废水中污染物不会对污水厂处理系统产生冲击，且污水厂有余量处理本项目废水。
		(3) 噪声环境影响预测结论： 本项目建成后，全厂设备正常运行时昼间和夜间的噪声贡献值以及叠加现状值后的预测值均可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 2 类标准，全厂正常营运期间对周围环境噪声影响较弱，不降低现有功能类别。
		(4) 固体废物环境影响分析、预测结论： 本项目所有新增固废可以得到彻底处理处置，实现零排放，不会对周围环境造成污染。
		(5) 地下水环境影响： 经预测本项目采取合规的防渗措施后，不会对地下水造成影响。
		(6) 环境风险： 本项目环境风险较小，运营期间，企业在落实本项目所提环境风险防范措施的前提下，并按照相关要求，及时更新完善厂区应急预案风险防范措施及治理措施，本项目环境风险是可防控的。
2	污染防治措施	(1) 废气防治措施： 本项目中试车间发酵间中的发酵罐产生的废气通过密闭管道收集，称量配制间产生的废气通过负压称量罩收集后经“两级水洗塔”处理后通过一根 20 米高排气筒排放；多糖精纯间产生的废气通过通风橱收集后经“两级活性炭吸附”处理后通过一根 18 米高排气筒排放；危废暂存间产生的有机废气通过集气罩收集后经“活性炭吸附”处理后通过一根 20 米高排气筒排放。未被收集的废气以及超滤间酸性气体、无菌间发酵废气作为无组织废气厂界达标排放。
		(2) 废水防治措施：

		本项目新增的发酵废水、纯化废水、洗涤废水、洗衣废水、地面清洗废水、循环冷却水、喷淋塔废水、纯蒸汽制备排水、注射水制备排水、纯化水制备排水、设备清洗废水、纯蒸汽灭菌废水、灭菌柜冷却水经改造后的污水处理站预处理，纯化水设备新增的正反洗及软化器再生废水将回用于员工生活和冷却塔补水，新增的生活污水和蒸汽冷凝水依托园区化粪池预处理，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2标准及接管标准后接入盘城污水处理厂进一步处理，处理达标后的尾水最终排入朱家山河。
		(3) 固体废物污染防治措施： 本项目改建现有项目固废暂存间，新增危废暂存间 36m²，以提高全厂危险废物贮存能力，满足本项目和现有项目贮存危险废物的需求，改建后全厂在运营期产生的一般固废暂存车间，日产日清，不在厂区内贮存。本项目生活垃圾由环卫部门定时清运，危险固废委托有资质单位处理，一般固体废物委托有资质的单位处置或外售综合利用。固废全部得到有效处置，不产生二次污染。
		(4) 噪声防治措施： 噪声源经过采取选用低噪声设备、隔声、降噪等措施，本项目可确保噪声达标排放。
3	建议与要求	(1) 项目投运后不得擅自改变产能和工艺。如需改变工艺、增加工序或大规模提高产量，则应按环境保护管理规定，另行申报，办理环保手续。
		(2) 项目的建设过程中全面落实本报告书提出的各项污染治理要求及风险防范措施，建立健全环保、安全、消防等制度，提升企业的环保管理水平。投入运行后应有专人负责管理处理设施的运行，对污染处理设施定期的检查巡检。
		(3) 项目建设运行后，建设单位应按照《江苏省突发环境事件应急预案编制导则(试行)》(企业事业版)及《建设项目环境风险评价技术导则》的要求，针对公司的实际情况，更新《突发环境事件应急预案》并定期进行演练。
		(4) 认真落实各项污染治理措施，运行后加强环保设施的运行管理，完善有效的环保规章制度，并落实到具体人员，强化所有职工的环保意识，杜绝环保事故发生。
		(5) 建设单位应认真贯彻执行有关建设项目环境保护管理文件精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”。
		(6) 建议建设单位务必加强对事故的防范和应急准备，切实落实好事故防范和应急的各项措施，在事故发生时，采取行之有效的措施，以最大限度地减少事故发生所造成的污染和危害。
		(7) 本项目须在污水处理站改造后并稳定运行的情况下，才可正式投产。

5.2 审批部门审批决定

远大赛威信生命科学（南京）有限公司：

你公司报送的《研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）收悉。经研究，批复如下：

一、项目（宁新区管审备〔2023〕452号）位于南京江北新区磐固路16号生物医药谷制剂加速器综合楼，拟在现有综合生产楼3层西区预留空间建设菌苗

中试车间，建立健全细菌疫苗研发平台，用于 b 型流感嗜血杆菌、精制白喉类毒素、百日咳类毒素等疫苗的研发。菌苗中试车间建成后，将形成年研发 b 型流感嗜血杆菌（Hib）冻干精糖 0.16 千克，b 型流感嗜血杆菌（Hib）结合疫苗原液 110 千克，精制白喉类毒素原液 7.6 千克，百日咳类毒素（PTd）原液 15.2 千克，百日咳粘附素（Prn）原液 7.92 千克，百日咳丝状血凝素（FHA）原液 8 千克的规模。项目总投资 4000 万元，其中环保投资 180 万元。

二、依据《报告书》结论和技术评估意见（海林湾评估〔2023〕55 号），在落实《报告书》提出的各项污染防治、事故风险防范措施，落实总量平衡方案并确保各项污染物稳定达标排放的前提下，从环保角度分析，该项目建设可行。

三、在工程设计、建设和管理中，落实《报告书》提出的各项环保措施，并重点做好以下工作：

（一）排水系统实行雨污分流。项目产生的发酵、纯化废水经灭活后进“单效蒸发”装置处理，产生的冷凝废水与其他废水（包括洗衣废水、地面清洗废水、循环冷却系统排水、喷淋塔废水、纯蒸汽制备排水、注射水制备排水、纯化水制备排水、设备清洗废水、纯蒸汽灭菌废水、灭菌柜冷却水等）混合经“芬顿反应+混凝+絮凝+两级水解酸化+两级 A/O 生化处理+MBR”处理，上述经预处理后的废水与经化粪池预处理的生活污水、蒸汽冷凝水合并达盘城污水处理厂接管要求后，接管至盘城污水处理厂集中处理；纯化水制备正反洗及软化器再生废水回用，不外排。

项目生产废水接管标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“五、生物医药研发机构直接排放限值，生活污水接管执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准限值。

（二）落实各项废气污染防治措施。称量配制间、发酵间产生的废气经两级水洗塔装置处理后，通过 20 米高排气筒（P6）排放；多糖精纯间产生的废气经二级活性炭吸附装置处理后，通过 18 米高排气筒（P7）排放；危废暂存间废气经活性炭吸附装置处理后，通过 20 米高排气筒（P8）排放。

废气中非甲烷总烃、甲醛、丙酮、酚类化合物、氨、氧化氢乙腈等排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

（三）合理布局水泵、风机等噪声源，优先选用低噪型设备采取有效的减振

隔声措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。

(四) 按“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施。项目产生的废弃器具、废滤器、有机废液、废弃核酸、废膜包、超滤废液、废弃填料、废滤芯菌体碎片、废弃菌体、废弃中试产物、废活性炭、蒸发废渣、空气滤芯、沾染有毒有害物质废弃包装材料、废生物安全柜滤网过期药品等危险废物，送有资质单位处理，转移处置时按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327) 号等文件要求。办公废弃物、未沾染有毒有害物质废弃包装材料等一般固废，外售处理。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。

(五) 做好场地防渗防漏措施，防止地下水及土壤污染。按照污染防治分区的要求，对重点污染防治区和一般污染防治区采取相应等级的防渗措施，重点做好污水处理站、污水灭活间、危废暂存间及其他涉及污染或腐蚀介质区域的防腐防渗处理。落实危险废物收集、运输过程的“跑、冒、滴、漏”防范措施。

(六) 严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122 号)，规范化设置各类排污口。按《江苏省污染源自动监测监控管理办法》(苏环发〔2022〕5 号) 等要求安装自动监控设备及配套设施。落实《报告书》提出的环境管理和环境监测计划。

四、严格落实《报告书》所述的各项突发环境事故风险防范和应急措施，健全污染事故防控和应急管理体系建设，修订突发环境事件应急预案并报南京江北新区生态环境和水务局(市生态环境局江北新区分局)备案，定期进行演练。按规定开展安全风险辨识，并及时报应急管理部门。

五、本项目污染物排放总量指标通过南京江北新区储备库及排污权交易进行平衡，主要污染物年排放量核定为：

废水接管量/排放量：废水总量 ≤ 9887.91 吨；COD $\leq 0.767/0.494$ 吨、SS $\leq 0.482/0.099$ 吨、氨氮 $\leq 0.089/0.049$ 吨、总氮 $\leq 0.151/0.148$ 吨、总磷 $\leq 0.006/0.005$ 吨、TOC $\leq 0.022/0.022$ 吨、甲醛 $\leq 0.004/0.004$ 吨。

废气排放量：VOCs(以非甲烷总烃计) ≤ 0.006 吨(其中甲醛 ≤ 0.0002 吨、丙酮 ≤ 0.00007 吨、乙醇 ≤ 0.003 吨、苯酚 ≤ 0.002 吨)、氨 ≤ 0.003 吨、氯化氢 ≤ 0.00007

吨。

本项目（含“以新带老”措施）建成（实施）后，全厂污染物年排放量核定为：

废水接管量/排放量：废水总量 ≤ 17049.42 吨；COD $\leq 1.90/0.852$ 吨、SS $\leq 1.167/0.171$ 吨、氨氮 $\leq 0.207/0.085$ 吨、总氮 $\leq 0.304/0.255$ 吨、总磷 $\leq 0.016/0.009$ 吨、TOC $\leq 0.028/0.028$ 吨、甲醛 $\leq 0.004/0.004$ 吨。

废气排放量：VOCs（以非甲烷总经计） ≤ 0.055 吨（其中甲醛 ≤ 0.0002 吨、丙酮 ≤ 0.00007 吨、乙醇 ≤ 0.003 吨、苯酚 ≤ 0.002 吨、甲醇 ≤ 0.035 吨）、氨 ≤ 0.046 吨、氯化氢 ≤ 0.002 吨、硫化氢 ≤ 0.004 吨。

七、项目建设过程中，认真组织实施《报告书》及本批复中提出的环境保护措施。项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，项目竣工后，按规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目运营期的日常环境监管由南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）负责。

八、本项目经批复后，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，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 年方开工建设的，环境影响评价文件应当报我局重新审核。

6. 验收执行标准

6.1 废水排放标准

本项目生产废水经改造后的污水处理站处理，生活污水和蒸汽冷凝水依托化粪池预处理，达到相关标准后接入盘城污水处理厂进一步处理，处理达标后的尾水最终排入朱家山河。

生产废水接管执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表2生物医药研发机构直接排放限值。生活污水、蒸汽冷凝水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中B等级标准限值。环评阶段盘城污水处理厂尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后经朱家山河排往长江，根据最新要求盘城污水处理厂尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表1中C标准后经朱家山河排往长江。项目单位产品基准排水量执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表3生物工程类制药企业（含生产设施）中的基因工程疫苗标准。具体见表6.1-1。

环评批复中未明确回用水执行标准，根据环评报告，本项目回用水执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）和《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T18920-2020）标准，其中《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）已更新为《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）。标准具体见表6.1-2。

表 6.1-1 废水接管及排放标准

序号	项目	生物制药行业水和大气污染物排放限值 (DB32/3560-2019)	污水处理厂接管标准	污水处理厂尾水排放标准
1	pH 值	6~9	6~9	6~9
2	COD (mg/L)	60	500	50
3	悬浮物 (mg/L)	50	400	10
4	氨氮 (mg/L)	8	45	4 (6)
5	BOD ₅ (mg/L)	15	350	10
6	总磷 (mg/L)	0.5	8	0.5
7	总氮 (mg/L)	20	70	12 (15)
8	甲醛 (mg/L)	0.5	5	1.0
9	TOC (mg/L)	18	/	/
10	急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量) (mg/L)	0.07	/	/
11	基准排水量 (m ³ /kg)	250	/	/

表 6.1-2 回用水标准

序号	污染物	《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024） 间冷开式循环冷却水补充水、锅炉补给水、工艺用水、产品用水	《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T18920-2020） 冲厕、车辆冲洗
1	pH 值	6~9	6~9
2	COD（mg/L）	50	/
3	悬浮物（mg/L）	/	/
4	氨氮（mg/L）	5	5
5	BOD ₅ （mg/L）	10	10
6	总磷（mg/L）	0.5	/
7	溶解性总固体（mg/L）	1000	1000

6.2 废气排放标准

本项目有组织废气苯酚（酚类化合物）、丙酮、甲醛、氨、氯化氢、非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 标准限值排放速率执行附录 C 限值。

厂区内 and 厂界挥发性有机物无组织排放分别执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）及《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）排放限值；甲醛、氯化氢、臭气浓度无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 排放限值；丙酮、苯酚无组织排放限值参照《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 排放限值；氨无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 排放限值。

表 6.2-1 有组织大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放速率 kg/h	最高允许排放浓度 mg/m ³	标准来源
酚类化合物	0.073	20	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）
丙酮	2.0	40	
甲醛	0.1	5	
氨	/	10	
氯化氢	0.18	10	
非甲烷总烃	2.0	60	

表 6.2-2 无组织大气污染物排放标准

污染物	排放限值（mg/m ³ ）	污染物排放 监控位置	标准来源
非甲烷总烃	6（1h 平均浓度值）	厂区内	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）表 6
	20（任意一次浓度值）	厂区内	
	4	厂界	《大气污染物综合排放标准》 （DB32/4041-2021）
甲醛	0.2	厂界	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）表 7
氯化氢	0.2	厂界	

臭气浓度	20（无量纲）	厂界	《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2
丙酮	0.8	厂界	
苯酚	0.02	厂界	
氨	1.5	厂界	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1

6.3 厂界噪声标准

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准，夜间突发噪声最大值不超过标准值 15dB（A），具体标准值见表 6.3-1。

表 6.3-1 工业企业厂界环境噪声排放标准（单位：dB（A））

类别	昼间	夜间
2	60	50

6.4 固废

本项目固体废物主要有废气器具、废滤器、有机废液、废弃核酸、废膜包、超滤废液、废弃填料、废滤芯、菌体碎片、废弃菌体、废弃中试产物、废空气滤芯、废活性炭、蒸发废渣、沾染有毒有害物质废弃包装材料、废生物安全柜滤网、过期药品、办公废弃物、未沾染有毒有害物质废弃包装材料、生活垃圾。

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》（GB18599-2020）中相关规定，危险废物的暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关规定和《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16 号）要求。

6.5 总量控制指标

根据《关于远大赛威信生命科学（南京）有限公司研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目环境影响报告书的批复》（宁新区管审环建〔2023〕16 号）及总量平衡方案，本项目主要污染物排放量如下：

1、大气污染物：VOCs（以非甲烷总烃计）≤0.006 吨（其中甲醛≤0.0002 吨、丙酮≤0.00007 吨、乙醇≤0.003 吨、苯酚≤0.002 吨）、氨≤0.003 吨、氯化氢≤0.00007 吨。

2、水污染物（接管/外排）：废水总量≤9887.91 吨；COD≤0.767/0.494 吨、SS≤0.482/0.099 吨、氨氮≤0.089/0.049 吨、总氮≤0.151/0.148 吨、总磷≤0.006/0.005

吨、TOC $\leq$ 0.022/0.022 吨、甲醛 $\leq$ 0.004/0.004 吨。

3、固体废物：全部综合利用或安全处置。

7. 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

验收监测期间,调查远大赛威信生命科学(南京)有限公司环保设施是否按设计要求建设,是否能够正常运行,检查已建生产负荷能否达到国家对竣工验收监测生产工况的有关要求及各污染物排放浓度、排放总量是否满足环评批复要求。

7.2 废水

表 7.2-1 废水监测点位分布情况

编号	监测项目	监测频次
W1 (污水处理站出口)	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、TP、TN、甲醛	连续 2 天, 每天 4 次
DW001 (污水排口)	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、TP、TN、甲醛、TOC	连续 2 天, 每天 4 次

7.3 废气

表 7.3-1 废气监测点位分布情况

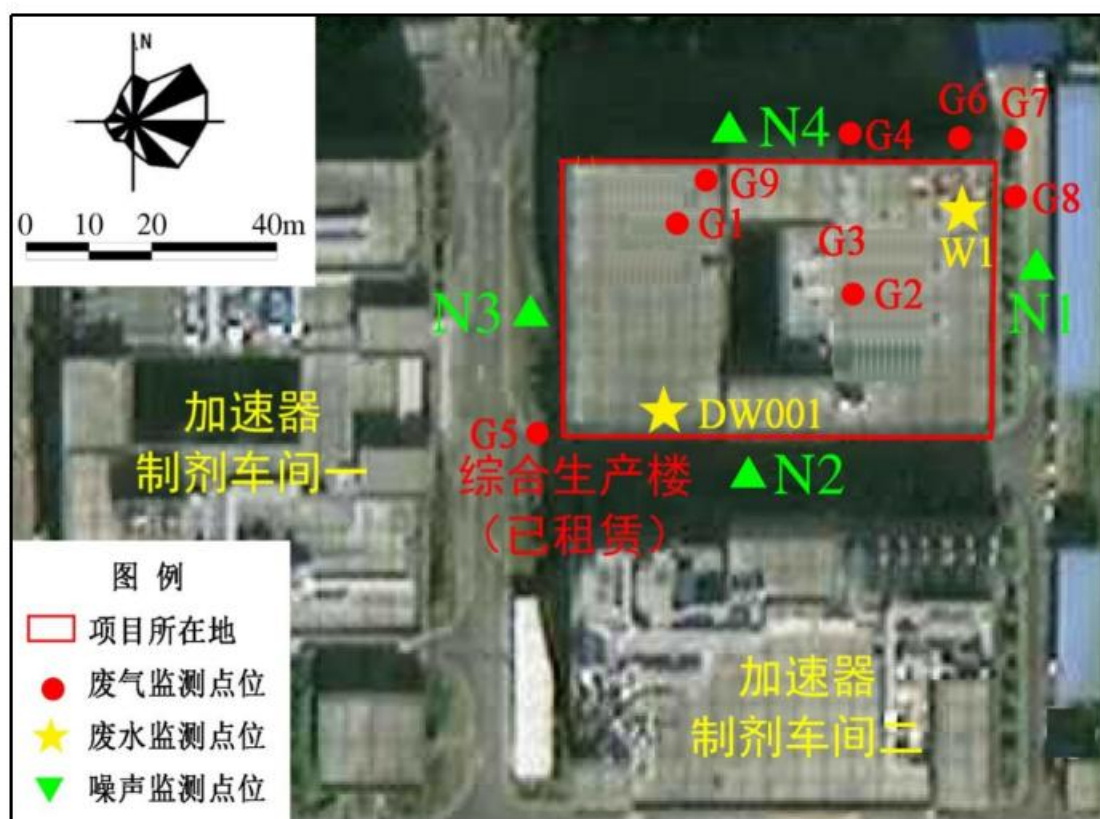
编号	监测点方位	监测项目	监测频次
G1	P5 排气筒出口	非甲烷总烃	连续 2 天, 每天 3 次
G2	P6 排气筒出口	氯化氢、氨	
G3	P8 排气筒出口	非甲烷总烃	
G4	理化室门窗外	非甲烷总烃	连续 2 天, 每天 3 次
G5	厂界上风向 1 个, 下风向 3 个	氯化氢、氨、非甲烷总烃	连续 2 天, 每天 3 次
G6			
G7			
G8			
G9	P7 排气筒出口	苯酚、丙酮、甲醛、非甲烷总烃	连续 2 天, 每天 3 次

7.4 噪声

表 7.4-1 厂界噪声监测点位分布情况

编号	监测点方位	监测项目	监测频次
N1	厂界东侧外 1m 处	连续等效声级 Leq	连续监测两天, 昼夜各一次
N2	厂界南侧外 1m 处		
N3	厂界西侧外 1m 处		
N4	厂界北侧外 1m 处		

本项目监测点位分布见下图。



注：厂界无组织监测点位根据当天风向确定，上风向 1 个，下风向 3 个

图 7.4-1 监测点位图

7.5 污染物排放总量监测

根据验收监测结果，计算该项目污染物排放总量，并与环评批复中总量控制指标进行对比。

8. 质量保证及质量控制

本次验收监测采样及样品分析均严格按照《环境水质监测质量保证手册》(第四版)、《环境空气监测质量保证手册》及《环境监测技术规范》等要求进行,实施全程序质量控制。具体质控要求如下:

1、生产处于正常。监测期间生产在大于 75%额定生产负荷的工况下稳定运行,各污染治理设施运行基本正常。

2、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。

8.1 监测分析方法

本项目验收监测首选方法为国家污染物排放标准采用的监测分析方法,对标准中未列出监测分析方法的污染物,优选国家现行标准分析方法,其次为行业现行标准分析方法。所有分析方法均经认证,检出限满足评价标准要求。本项目监测分析方法见表 8.1-1。

表 8.1-1 监测分析方法一览表

序号	检测类别	检测项目	检测方法	检出限
1	废水	pH	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ1147-2020	/
		化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ828-2017	4mg/L
		五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法》HJ505-2009	0.5mg/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》HJ535-2009	0.025mg/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》HJ636-2012	0.05 mg/L
		总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T11893-1989	0.01mg/L
		甲醛	《水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法》HJ601-2011	0.05mg/L
2	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	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》HJ549-2016	0.2 mg/m ³
		氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ533-2009	0.25 mg/m ³
		酚类化合物	《固定污染源排气中酚类化合物的测定 4-氨基安替比林分光光度法》(HJ/T 32-1999)	0.3mg/m ³
		丙酮	《固定污染源废气 挥发性有机物的测	0.01mg/m ³

3	无组织 废气		定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法》 (HJ 734-2014)	
		甲醛	《空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法》(GB/T 15516-1995)	0.5mg/m ³
		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》HJ604-2017	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》HJ549-2016	0.02 mg/m ³
		氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ533-2009	0.01 mg/m ³
		酚类化合物	《固定污染源排气中酚类化合物的测定 4-氨基安替比林分光光度法》(HJ/T 32-1999)	0.003mg/m ³
		丙酮	《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) 6.4.6.1 气相色谱法	0.01mg/m ³
4	噪声	厂界噪声	《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 酚试剂分光光度法	0.01mg/m ³
			《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB12348-2008	/

8.2 检测仪器

本项目所有检测仪器均经过计量部门检定，并在有效期内。检测仪器使用前均经过校准。本项目监测仪器见表 8.2-1。

表 8.2-1 南京森力检测技术有限公司检测仪器一览表

仪器名称	仪器型号	仪器编号	检定/校准有效期
多功能声级计	AWA5688	NJSL-XC-017	2026/02/04
空盒气压表	DYM3	NJSL-XC-028	2026/02/04
轻便三杯风向风速表	FYF-1	NJSL-XC-031	2026/02/04
自动烟尘烟气测试仪	XA-80F	NJSL-XC-033	2026/02/04
综合大气采样器	XA-100 型	NJSL-XC-039	2026/02/04
综合大气采样器	XA-100 型	NJSL-XC-040	2026/02/04
综合大气采样器	XA-100 型	NJSL-XC-041	2026/02/04
综合大气采样器	XA-100 型	NJSL-XC-042	2026/02/04
便携式多参数分析仪	DZB-712F	NJSL-XC-059	2026/02/04
温湿度计	TA621A	NJSL-XC-075	/
真空气袋采样器	ZR-3520 型	NJSL-XC-081	/
真空气袋采样器	ZR-3520 型	NJSL-XC-082	/
真空气袋采样器	ZR-3520 型	NJSL-XC-083	/
真空气袋采样器	ZR-3520 型	NJSL-XC-084	/
真空气袋采样器	ZR-3520 型	NJSL-XC-086	/
真空气袋采样器	ZR-3520 型	NJSL-XC-088	/
双路烟气采样器	ZR-3712 型	NJSL-XC-095	2026/02/04
环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3924 型	NJSL-XC-100	2026/02/04
声校准器	AWA6022A	NJSL-XC-105	2026/02/04
数字温湿度计	TA621A	NJSL-XC-115	2026/02/04
轻便三杯风向风速仪	FYF-1	NJSL-XC-117	2026/02/04

大流量低浓度自动烟尘烟气测试仪	XA-80F	NJSL-XC-124	2026/06/09
大流量低浓度自动烟尘烟气测试仪	XA-80F	NJSL-XC-125	2026/06/09
离子色谱仪	IC6210	NJSL-SY-002	2026/03/16
气相色谱仪	V5000	NJSL-SY-003	2026/03/16
立式压力蒸汽灭菌器	BXM-3OR	NJSL-SY-013	2026/03/16
万分之一天平	PMK224ZH/E	NJSL-SY-019	2026/03/16
电热鼓风干燥箱	101-0DB	NJSL-SY-028	2026/03/16
生化培养箱	SPX-150BIII	NJSL-SY-034	2026/03/16
台式溶解氧仪	JPSJ-605F	NJSL-SY-043	2026/03/16
紫外可见分光光度计	TU-1810	NJSL-SY-052	2026/03/16
紫外可见分光光度计	X-7	NJSL-SY-084	2026/03/16

表 8.2-2 江苏迈斯特环境检测有限公司检测仪器一览表

仪器名称	仪器型号	仪器编号	检定/校准有效期
气质联用仪	6890A-5973N	MST-07-04	2026/05/07
气相色谱仪	GC9560	MST-04-04	2026/05/07
气相色谱仪	GC7890B	MST-04-02	2026/05/07
便携式 pH 计	PHBJ-260	MST-15-72	2026/03/23
滴定管	500mL	--	--
生化培养箱	SPX-150BSH-II	MST-06-36	2025/10/15
电子天平	FA2204B	MST-01-07	2026/05/07
紫外可见分光光度计	UV-1800	MST-03-02	2026/05/07
紫外可见分光光度计	UV-3100	MST-03-13	2026/05/07
紫外可见分光光度计	UV-1800	MST-03-08	2026/05/07

8.3 人员能力

现场监测人员均经过专业培训、考试合格持证上岗。

8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证监测分析结果的准确可靠，监测所用分析方法优先选用国标分析方法；在监测期间，样品采集、运输、保存严格按照国家标准和《环境水质监测质量保证手册》的技术要求进行，每批样品分析的同时做空白实验，质控样品或平行双样，质控样品量达到每批分析样品量的 10%以上，且质控数据合格。项目水质采样质控统计见表 8.4-1。

表 8.4-1 水质采样质控统计表

污染物类别	污染物	样品数	采样平行		实验室平行		加标回收		标准物质		全程序空白	
			个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率
废水	pH 值	16	2	100	/	/	/	/	2	100	/	/
	化学需氧量	16	2	100	2	100	/	/	2	100	2	100
	五日生化需氧量	8	2	100	2	100	/	/	2	100	2	100
	悬浮物	16	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

氨氮	16	2	100	2	100	2	100	/	/	2	100
总磷	16	2	100	2	100	2	100	/	/	2	100
总氮	16	2	100	2	100	2	100	/	/	2	100
甲醛	8	2	100	2	100	2	100	/	/	2	100

8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

针对不同的烟气选择合适的监测分析方法，被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围内。烟尘采样器在进入现场前针对仪器流量计进行单独的校准，烟气分析仪在监测前按监测因子分别用对应的标准气体和流量进行校准。

8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

本项目噪声测量仪器及校准设备均经计量部门检定，并在有效期内。声级计在测量前后进行校准，测量前后校准器测定值相差 0.5dB，则该组测试数据无效。

9. 验收监测结果

9.1 生产工况

验收监测期间，远大赛威信生命科学（南京）有限公司环保设施均已按照设计要求建设，各项环保设施正常运行，已建生产负荷能达到国家对竣工验收监测生产工况的要求，各污染物排放浓度、排放总量满足环评批复要求。

本项目为中试项目，验收监测期间试验情况见下表。

表 9.1-1 验收监测期间试验情况

日期	研发疫苗种类	产能 (kg)	实验类型
2025.07.03	百日咳类毒素 (PTd) 原液	0.031	层析生产
2025.07.04	百日咳类毒素 (PTd) 原液	0.031	层析生产
2025.09.11	百日咳丝状血凝素 (FHA) 原液	0.063	层析生产
2025.09.12	百日咳丝状血凝素 (FHA) 原液	0.063	层析生产

9.2 废水监测结果及分析

根据监测期间排水量统计，2025 年 7 月 3 日~4 日、2025 年 9 月 11 日~12 日企业单位产品基准排水量分别为 19.35m³/kg、16.13m³/kg、4.76m³/kg、6.35m³/kg，满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 生物工程类制药企业（含生产设施）中的基因工程疫苗标准要求。

监测结果表明：污水总排口废水中 pH 范围、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN、甲醛、TOC 均满足盘城污水处理厂接管标准；企业自建污水处理站出水中 pH 范围、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN、甲醛均满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中的“五、生物医药研发机构”直接排放限值。监测结果见表 9.2-1。

表 9.2-1 废水检测统计表

采样点 位	采样 日期	检测项目	检测结果（除注明外，单位 mg/L）				标准值	达标 情况
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次		
污水排 口 DW001	2025/ 07 /03	样品状态	无色、微臭、透明、无油膜				/	/
		pH 值(无量纲)	7.9	7.8	8.0	7.9	6~9	达标
		COD	62	70	65	64	500	达标
		BOD ₅	25.6	26.1	25.4	24.4	350	达标
		SS	12	13	11	14	400	达标
		NH ₃ -N	0.098	0.120	0.101	0.116	45	达标
		TP	0.47	0.46	0.47	0.46	8	达标
		TN	4.50	4.40	4.64	4.48	70	达标
		甲醛	0.20	0.21	0.20	0.21	5	达标
		TOC	2.0	1.7	1.6	2.0	/	/

污水处理站出口 W1	2025/07/04	样品状态	无色、微臭、透明、无油膜				/	/
		pH 值(无量纲)	7.8	8.0	8.1	7.9	6~9	达标
		COD	64	75	64	69	500	达标
		BOD ₅	26.2	26.6	25.5	26.7	350	达标
		SS	11	12	16	13	400	达标
		NH ₃ -N	0.116	0.144	0.136	0.131	45	达标
		TP	0.49	0.50	0.48	0.48	8	达标
		TN	4.98	4.90	4.86	4.94	70	达标
		甲醛	0.23	0.23	0.23	0.25	5	达标
		TOC	1.6	1.5	1.7	1.6	/	/
	2025/09/11	样品状态	无色、澄清、无异味、无浮油				/	/
		pH 值(无量纲)	7.3	7.5	7.6	7.5	6~9	达标
		COD	48	45	49	46	60	达标
		BOD ₅	9.6	9.0	10.0	9.1	15	达标
		SS	10	11	9	13	50	达标
		NH ₃ -N	2.93	2.81	2.98	2.72	8	达标
		TP	0.45	0.46	0.47	0.45	0.5	达标
		TN	3.95	4.14	4.09	3.90	20	达标
		甲醛	0.42	0.47	0.38	0.45	0.5	达标
	2025/09/12	样品状态	无色、澄清、无异味、无浮油				/	/
		pH 值(无量纲)	7.4	7.6	7.7	7.6	6~9	达标
		COD	44	46	43	42	60	达标
		BOD ₅	9.0	9.4	8.7	9.0	15	达标
		SS	11	9	8	12	50	达标
		NH ₃ -N	2.76	2.67	2.93	2.57	8	达标
		TP	0.47	0.49	0.48	0.46	0.5	达标
		TN	3.93	4.08	4.01	4.14	20	达标
		甲醛	0.41	0.37	0.44	0.43	0.5	达标

9.3 废气监测结果及分析

9.3.1 有组织废气监测结果及分析

监测结果表明：验收监测期间，P5 排气筒排放的非甲烷总烃，P6 排气筒排放的氯化氢、氨，P7 排气筒排放的苯酚（酚类化合物）、丙酮、甲醛、非甲烷总烃，P8 排气筒排放的非甲烷总烃排放浓度及速率均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）要求。监测结果见表 9.3-1。

表 9.3-1 废气检测统计表

采样位置	采样时间	检测项目		检测结果			标准值	达标情况
				第 1 次	第 2 次	第 3 次		
P5 排气筒出口 G1	2025/07/03	排气温度 (°C)		39.2	40.4	41.6	/	/
		含湿量 (%)		2.6	2.5	2.3	/	/
		平均流速 (m/s)		3.8	3.6	4.1	/	/
		标干流量 (m³/h)		2285	2119	2428	/	/
		非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m³)	1.29	1.31	1.30	60	达标
			排放速率 (kg/h)	2.95×10^{-3}	2.78×10^{-3}	3.16×10^{-3}	2.0	达标
	2025/07/04	排气温度 (°C)		32.9	34.8	37.2	/	/
		含湿量 (%)		2.6	2.5	2.3	/	/
		平均流速 (m/s)		4.0	4.2	4.3	/	/
		标干流量 (m³/h)		2418	2564	2562	/	/
		非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m³)	1.41	1.42	1.44	60	达标
			排放速率 (kg/h)	3.41×10^{-3}	3.64×10^{-3}	3.69×10^{-3}	2.0	达标
P6 排气筒出口 G2	2025/07/03	排气温度 (°C)		36.8	36.7	36.6	/	/
		含湿量 (%)		3.7	3.6	3.6	/	/
		平均流速 (m/s)		1.6	2.1	2.4	/	/
		标干流量 (m³/h)		951	1249	1426	/	/
		氯化氢	实测浓度 (mg/m³)	0.447	0.300	0.369	10	达标
			排放速率 (kg/h)	4.25×10^{-4}	3.75×10^{-4}	5.26×10^{-4}	0.18	达标
		氨	实测浓度 (mg/m³)	0.23	0.25	0.23	10	达标
			排放速率 (kg/h)	2.19×10^{-4}	3.12×10^{-4}	3.28×10^{-4}	/	/
	2025/07/04	排气温度 (°C)		36.4	36.4	36.8	/	/
		含湿量 (%)		3.6	3.6	3.5	/	/
		平均流速 (m/s)		2.3	1.8	1.6	/	/
		标干流量 (m³/h)		1368	1071	951	/	/

P7 排气筒出口 G9		氯化氢	实测浓度 (mg/m ³)	0.089	0.117	0.082	10	达标
			排放速率 (kg/h)	1.22×10^{-4}	1.25×10^{-4}	7.8×10^{-5}	0.18	达标
		氨	实测浓度 (mg/m ³)	0.23	0.27	0.24	10	达标
			排放速率 (kg/h)	3.15×10^{-4}	2.89×10^{-4}	2.28×10^{-4}	/	/
	2025/09/11	排气温度 (°C)		30	29	28	/	/
		含湿量 (%)		3.1	3.2	3.0	/	/
		平均流速 (m/s)		7.3	7.1	6.9	/	/
		标干流量 (m ³ /h)		4517	4416	4324	/	/
		酚类化合物	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	20	达标
			排放速率 (kg/h)	/	/	/	0.073	达标
		丙酮	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	40	达标
			排放速率 (kg/h)	/	/	/	2.0	达标
		甲醛	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	5	达标
			排放速率 (kg/h)	/	/	/	0.1	达标
		非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	0.66	0.69	0.65	60	达标
			排放速率 (kg/h)	2.98×10^{-3}	3.05×10^{-3}	2.81×10^{-3}	2.0	达标
	2025/09/12	排气温度 (°C)		29	27	30	/	/
		含湿量 (%)		3.2	3.0	3.1	/	/
		平均流速 (m/s)		7.2	7.0	7.3	/	/
		标干流量 (m ³ /h)		4470	4387	4569	/	/
		酚类化合物	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	20	达标
			排放速率 (kg/h)	/	/	/	0.073	达标
		丙酮	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	40	达标
			排放速率 (kg/h)	/	/	/	2.0	达标
		甲醛	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	5	达标
			排放速率 (kg/h)	/	/	/	0.1	达标
		非甲烷	实测浓度 (mg/m ³)	0.62	0.57	0.68	60	达标
			排放速率	2.77×10^{-3}	2.50×10^{-3}	3.11×10^{-3}	2.0	达

		总 烃	(kg/h)					标
P8 排气 筒出 口 G3	2025/07/03	排气温度 (°C)		34.5	35.7	35.8	/	/
		含湿量 (%)		2.4	2.2	2.6	/	/
		平均流速 (m/s)		7.1	7.0	7.0	/	/
		标干流量 (m³/h)		1964	1951	1931	/	/
		非 甲 烷 总 烃	实测浓度 (mg/m³)	1.38	1.35	1.43	60	达 标
			排放速率 (kg/h)	2.71×10^{-3}	2.63×10^{-3}	2.76×10^{-3}	2.0	达 标
	2025/07/04	排气温度 (°C)		35.6	36.6	37.2	/	/
		含湿量 (%)		3.9	2.9	2.7	/	/
		平均流速 (m/s)		6.6	6.6	6.5	/	/
		标干流量 (m³/h)		1797	1809	1790	/	/
		非 甲 烷 总 烃	实测浓度 (mg/m³)	1.40	1.50	1.56	60	达 标
			排放速率 (kg/h)	2.52×10^{-3}	2.71×10^{-3}	2.79×10^{-3}	2.0	达 标

9.3.2 无组织废气监测结果及分析

监测结果表明,验收监测期间:厂区内无组织废气中非甲烷总烃浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)排放限值;厂界无组织废气中非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)排放限值;甲醛、氯化氢浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)排放限值;氨浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)排放限值;丙酮、苯酚浓度满足《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)排放限值。

表 9.3-2 无组织废气检测统计表

采样 时间	检测 项目	检测点位	检测结果 (mg/m³)			标准 (mg/m³)	达标 情况
			第一次	第二次	第三次		
2025/ 07/03	非甲 烷总 烃	厂区内厂房门外 G4	0.60	0.70	0.71	20	达标
		厂界上风向 G5	0.41	0.40	0.33	4	达标
		厂界下风向 G6	0.63	0.66	0.70		达标
		厂界下风向 G7	0.66	0.70	0.76		达标
		厂界下风向 G8	0.68	0.70	0.72		达标
	氯化 氢	厂界上风向 G5	ND	ND	ND	0.2	达标
		厂界下风向 G6	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G7	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G8	ND	ND	ND		达标
	氨	厂界上风向 G5	0.04	0.04	0.05	1.5	达标
		厂界下风向 G6	0.16	0.15	0.19		达标
		厂界下风向 G7	0.19	0.17	0.21		达标
		厂界下风向 G8	0.16	0.15	0.12		达标

2025/ 07/04	非甲烷总烃	厂区内厂房门外 G4	0.68	0.77	0.72	20	达标
		厂界上风向 G5	0.44	0.39	0.36	4	达标
		厂界下风向 G6	0.70	0.66	0.61		达标
		厂界下风向 G7	0.62	0.65	0.70		达标
		厂界下风向 G8	0.64	0.74	0.67		达标
	氯化氢	厂界上风向 G5	ND	ND	ND	0.2	达标
		厂界下风向 G6	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G7	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G8	ND	ND	ND		达标
	氨	厂界上风向 G5	0.05	0.06	0.06	1.5	达标
		厂界下风向 G6	0.16	0.16	0.13		达标
		厂界下风向 G7	0.14	0.16	0.14		达标
		厂界下风向 G8	0.13	0.13	0.14		达标
2025/ 09/11	酚类化合物	厂界上风向 G5	ND	ND	ND	0.02	达标
		厂界下风向 G6	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G7	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G8	ND	ND	ND		达标
	丙酮	厂界上风向 G5	ND	ND	ND	0.8	达标
		厂界下风向 G6	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G7	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G8	ND	ND	ND		达标
	甲醛	厂界上风向 G5	ND	ND	ND	0.2	达标
		厂界下风向 G6	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G7	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G8	ND	ND	ND		达标
2025/ 09/12	酚类化合物	厂界上风向 G5	ND	ND	ND	0.02	达标
		厂界下风向 G6	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G7	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G8	ND	ND	ND		达标
	丙酮	厂界上风向 G5	ND	ND	ND	0.8	达标
		厂界下风向 G6	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G7	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G8	ND	ND	ND		达标
	甲醛	厂界上风向 G5	ND	ND	ND	0.2	达标
		厂界下风向 G6	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G7	ND	ND	ND		达标
		厂界下风向 G8	ND	ND	ND		达标

9.4 噪声监测结果及分析

监测结果表明：验收监测期间，该项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准排放要求。具体监测结果见表 9.4-1。

表 9.4-1 厂界噪声检测结果统计

检测日期	测点编号	检测点位置	等效声级 Leq[dB (A)]	
			昼间	夜间
2025/07/03	N1	厂界东侧外 1m 处	55	47

	N2	厂界南侧外 1m 处	54	46
	N3	厂界西侧外 1m 处	56	45
	N4	厂界北侧外 1m 处	55	44
2025/07/04	N1	厂界东侧外 1m 处	59	48
	N2	厂界南侧外 1m 处	57	45
	N3	厂界西侧外 1m 处	55	48
	N4	厂界北侧外 1m 处	58	47
达标值			60	50
达标情况			达标	达标

9.5 污染物排放总量核算

项目废气污染物排放核定总量见表 9.5-1，废气排放中氯化氢、氨、苯酚、丙酮、甲醛、非甲烷总烃年排放量均不超出南京江北新区管理委员会行政审批局批复意见中核定的总量控制指标。

表 9.5-1 废气污染物总量核算表

污染源	污染物	平均排放速率 (kg/h)	年运行时间 (h) *	年排放总量 (t/a)	合计总量 (t/a)	总量控制指标 (t/a)	是否超标
P6 排气筒	氯化氢	2.75×10^{-4}	250	0.000069	0.000069	0.00007	否
	氨	2.82×10^{-4}	1280	0.000361	0.000361	0.003	否
P7 排气筒	苯酚（酚类化合物）	/	700	/	/	0.002	否
	丙酮	/	200	/	/	0.00007	否
	甲醛	/	120	/	/	0.0002	否
	非甲烷总烃	2.87×10^{-3}	700	0.002	0.0059	0.006	否
P8 排气筒	非甲烷总烃	2.69×10^{-3}	1460	0.0039			

注：*由于本项目属于中试与研发项目，废气间歇性排放，故不同工段排放时间不一致。

项目废水污染物排放核定总量见表 9.5-2，废水排放中废水量及各污染物年排放量均不超出南京江北新区管理委员会行政审批局批复意见中核定的总量控制标准。

表 9.5-2 废水污染物总量核算表单位：t/a

控制项目	污染物名称	实际核算排放量	环评总量控制指标	是否超标
废水	废水量	9887.91	9887.91	否
	COD	0.6588	0.767	否
	BOD ₅	0.2552	/	/
	氨氮	0.0012	0.089	否
	总磷	0.0047	0.006	否
	总氮	0.0466	0.151	否
	甲醛	0.0022	0.004	否
	TOC	0.0169	0.022	否

10. 验收结论与建议

10.1 结论

远大赛威信生命科学（南京）有限公司研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目按照《报告书》及《批复》等文件的要求进行了环保设施的建设，做到了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，已取得固定污染源排污登记回执（登记编号：91320102339427855G001W）且完成《远大赛威信生命科学（南京）有限公司突发环境事件应急预案》（版本号：第2版）（预案编号：YDSWXSMKX（NJ）YXGS-YJYA-2025）的备案（320117-2025-102-L）。

10.1.1 废水监测结果

验收监测期间，企业单位产品基准排水量满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表3生物工程类制药企业（含生产设施）中的基因工程疫苗标准要求。

污水总排口废水中 pH 范围、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN、甲醛、TOC 均满足盘城污水处理厂接管标准；企业自建污水处理站出水中 pH 范围、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN、甲醛均满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中的“五、生物医药研发机构”直接排放限值。

10.1.2 废气监测结果

验收监测期间，P5 排气筒排放的非甲烷总烃，P6 排气筒排放的氯化氢、氨，P7 排气筒排放的苯酚（酚类化合物）、丙酮、甲醛、非甲烷总烃，P8 排气筒排放的非甲烷总烃排放浓度及速率均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）要求。

厂区内无组织废气中非甲烷总烃浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值；厂界无组织废气中非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）排放限值；甲醛、氯化氢浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值；氨浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）排放限值；丙酮、苯酚浓度满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）排放限值。

10.1.3 噪声监测结果

验收监测期间，该项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准排放要求。

10.1.4 固体废物排放、处置及综合利用措施

项目厂区内设置危险废物暂存间，危险废物的暂存场所执行危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012），《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16 号）、《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB3201/T 1168-2023）要求。

10.1.5 污染物排放总量

根据本次验收监测结果，废气、废水中各污染物年排放量均不超出南京江北新区管理委员会行政审批局批复意见中核定的总量控制标准。

10.2 建议

（1）进一步加强运行管理和环境管理，定期组织应急实战演练，预防突发环境事故的发生。

（2）加强对各类废气处理装置的运行、维护和管理，确保处理设施长期稳定运行，保证各类污染物稳定达标排放。

（3）定期对设备进行检查和维护，尽量降低噪声对周围环境的影响，避免突发、异常噪声的发生。

11.建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：远大赛威信生命科学（南京）有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称		研发与中试车间（二期）疫苗中试车间项目				项目代码		2203-320161-89-01-889642		建设地点		南京市江北新区生物医药谷制剂加速器综合生产楼3层西区			
	行业类别（分类管理名录）		二十四、医药制造业-生物药品制品制造				建设性质		☐ 新建 ☒ 改扩建 ☐ 技术改造		项目厂区中心 经度/纬度		N118.688084 W32.181630			
	设计生产能力		b型流感嗜血杆菌疫苗原液10批次/年、精制白喉类毒素及百日咳类毒素疫苗原液8批次/年				实际生产能力		b型流感嗜血杆菌疫苗原液10批次/年、精制白喉类毒素及百日咳类毒素疫苗原液8批次/年		环评单位		江苏环保产业技术研究院股份公司			
	环评文件审批机关		南京江北新区管理委员会行政审批局				审批文号		宁新区管审环建（2023）16号		环评文件类型		报告书			
	开工日期		2023年9月				竣工日期		2024年12月		排污许可证申领时间		/			
	环保设施设计单位		/				环保设施施工单位		/		本工程排污许可证编号		/			
	验收单位		远大赛威信生命科学（南京）有限公司				环保设施监测单位		/		验收监测时工况		/			
	投资总概算（万元）		4000				环保投资总概算（万元）		180		所占比例（%）		4.5			
	实际总投资		4262				实际环保投资（万元）		203		所占比例（%）		4.76			
	废水治理（万元）		50	废气治理（万元）		69	噪声治理（万元）		40	固体废物治理（万元）		30	绿化及生态（万元）		/	其他（万元）
新增废水处理设施能力		50m³/h					新增废气处理设施能力		9400m³/h		年平均工作时		2800h			
运营单位			远大赛威信生命科学（南京）有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91320102339427855G		验收时间		2025.7.3~2025.7.4 2025.9.11~2025.9.12		
污 染 物 排 放 达 标 与	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)			
	废水	/	/	/	/	/	9887.91	9887.91	/	/	/	/	/	+9887.91		
	化学需氧量	/	66.625	500	/	/	0.6588	0.767	/	/	/	/	/	+0.6588		

总量 控制 (工 业建 设项 目详 填)	氨氮	/	0.12	45	/	/	0.0012	0.089	/	/	/	/	+0.0012
	石油类	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	烟尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业粉尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业固体废物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	与项目有关的 其他特征污染 物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气

附件

附件 1 关于对《南京远大赛威信生物医药有限公司研发中心和中试车间建设项目环境影响报告书》的批复（宁新区管审环建〔2020〕18 号）

附件 2 关于对《远大赛威信生命科学（南京）有限公司研发与中试车间（二期）菌苗中试车间项目环境影响报告书》的批复（宁新区管审环建〔2023〕16 号）

附件 3 《远大赛威信生命科学（南京）有限公司研发中心和中试车间建设项目竣工环境保护（阶段性）验收意见》

附件 4 固定污染源排污登记回执（登记编号：91320102339427855G001W）

附件 5 突发环境事件应急预案备案表（备案编号：320117-2025-102-L）

附件 6 固废处置协议

附件 7 检测报告