

建设项目环境影响报告表

(污染影响类·公示稿)

项目名称：江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂及仪器研发生产项目（重大变动）

建设单位（盖章）：江西赛基生物技术有限公司

编制日期：2025 年 6 月

中华人民共和国生态环境部制

江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂及仪器研发生产项目（重大变动）-公示稿

目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	18
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	49
四、主要环境影响和保护措施.....	54
五、环境保护措施监督检查清单	74
六、结论.....	77
附表一 建设项目污染物排放量汇总表	78

江西赛基生物技术有限公司新型流式包用试剂及仪器研发生产项目（重大变动）-公示稿

江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂及仪器研发生产项目（重大变动）-公示稿

附图：

- 附图一 建设项目地理位置图
- 附图二 建设项目大气评价范围及周边关系图
- 附图三 项目变动前后平面总布置及分区防渗图（1F-5F）
- 附图四 项目所在区域地表水水环境功能区划图
- 附图五 南昌市生态保护红线图
- 附图六 项目所在环境管控单元图
- 附图七 青山湖污水处理厂接管范围图
- 附图八 项目所在地声环境功能区划图

附件：

- 附件一 委托书
- 附件二 备案文件
- 附件三 不动产权证
- 附件四 厂区环保验收意见函
- 附件五 建设用地规划许可证
- 附件六 租赁合同
- 附件七 环评项目情况说明
- 附件八 现有项目环评批复
- 附件九 现场踏勘表

江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂及仪器研发生产项目（重大变动）-公示稿

一、建设项目基本情况

建设 项目名称	江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂及 仪器研发生产项目（重大变动）																	
项目代码	2212-360198-04-01-255274																	
建设单 位联系人	/	联系方式	/															
建设地点	江西省南昌市南昌高新技术产业开发区创新一路 59 号 6#厂房 (现有建设地点)																	
地理坐标	中心位置地理坐标：纬度 E 116°0'11.349"，经度 N 28°42'18.069"																	
国民经济 行业类别	C2770 卫生材料及医药用品 制造、C3581 医疗诊断、监 护及治疗设备制造、M7320 工程和技术研究和试验发展	建设项目 行业类别	“二十四、医药制造业”27 中“277 卫生材料及医药用品制造” “四十五、研究和试验发展”中“98 专业实验室、研发（试验）基地”															
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目 申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目															
项目审批（核 准/备案）部门 （选填）	南昌高新技术 产业开发区管理委员会	项目审批（核 准/备案）文号（选 填）	2212-360198-04-01-255274															
总投资 （万元）	30000	环保投资 （万元）	20															
环保投资占比 （%）	0.07%	施工工期	无施工期 (项目仅进行设备安装)															
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否：现有已取得环评批复的 建设内容已完成建设，本次变 动的建设内容未建设 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地面积（m ² ）	1800															
专项评价设 置情况	<p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试 行）》（2020年12月23日），本项目专项评价设置情况如下。</p> <p style="text-align: center;">表 1 专项评价设置情况一览表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>专项评价 类别</th><th>设置原则</th><th>本项目情况</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大气</td><td>排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目</td><td>本项目不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气排放</td></tr> <tr> <td>地表水</td><td>新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂</td><td>本项目非工业生产项目，无工业废水直接排放</td></tr> <tr> <td>环境风险</td><td>有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目</td><td>本项目有毒有害和易燃易爆危险物质未超过临界量</td></tr> <tr> <td>生态</td><td>取水口下游500米范围内有重要水生生物的自</td><td>本项目非生态型建设项目</td></tr> </tbody> </table>			专项评价 类别	设置原则	本项目情况	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气排放	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目非工业生产项目，无工业废水直接排放	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	本项目有毒有害和易燃易爆危险物质未超过临界量	生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自	本项目非生态型建设项目
专项评价 类别	设置原则	本项目情况																
大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气排放																
地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目非工业生产项目，无工业废水直接排放																
环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	本项目有毒有害和易燃易爆危险物质未超过临界量																
生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自	本项目非生态型建设项目																

		然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目非海洋建设工程
综上所述，本项目不设置专题或专项评价。			
规划情况	产业区规划名称：《南昌高新技术产业开发区规划(修编)》； 报送单位：南昌高新区管委会； 审查单位：南昌市人民政府； 审查时间：2016 年 11 月。		
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件名称：《南昌高新技术产业开发区规划(修编)环境影响报告书》； 审查机关：生态环境部； 审查文件文号：环审【2019】26号		
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>一、与《南昌高新技术产业开发区规划(修编)》相符性分析</p> <p>南昌高新技术产业开发区规划全区总体功能布局为“一核、两廊、三轴、六组团”。</p> <p>“一核”：指瑶湖生态总部经济港。西临学苑路，东临瑶湖，规划面积约 675.24 公顷，以企业总部经济为主体，科技研发为支撑，以高端旅游、休闲、居住、商业区为配套，兼顾南昌市高新区区域经济、文化、办公中心。</p> <p>“两廊”：分别是环艾溪湖生态走廊和环瑶湖生态走廊。</p> <p>“三轴”：指以紫阳大道为东西向以及以天祥大道和昌东大道为南北向的三条城市发展轴，紫阳大道是高新区交通主干道，重点连接生活休闲、现代服务业，天祥大道作为城市快速路，重点连接研发创新、产业发展，昌东大道作为城市干线性主干道，大力发展总部经济，是高新区重要的功能轴线。</p> <p>“六组团”：包括艾溪湖东岸组团、艾溪湖西岸组团、高校园组团、瑶湖北岸组团、航空城组团、麻丘组团。规划以电子信息、生物医药、光机电一体化、新材料等工业为主导产业，逐步打造成为江西省高新技术的孵化基地、高新技术产业化基地和高新技术改造传统产业的辐射基地。</p> <p>本项目行业类别涵盖“C2770 卫生材料及医药用品制造”、“C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”和“M7320 工程和技术研究和试验发展”，项</p>		

目主要研发内容为体外诊断试剂及医疗诊断设备，主要产品为体外诊断试剂盒及医疗诊断设备。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》（2021年10月1日施行）中相关规定，体外诊断试剂是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，体外诊断试剂依次分为三类、二类、一类。但是按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂不属于该办法管理范围。本项目研发及生产的体外诊断试剂不用于血源筛查，不使用放射性核素标记，因此符合按医疗器械管理的体外诊断试剂范围。根据《国家高技术研究发展计划(863计划)生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》，体外诊断技术产品属于生物医药产业。

项目位于江西省南昌市南昌高新技术产业开发区创新一路59号6#厂房，主要从事检测试剂及医疗仪器的生产与研发，主要为卫生材料及医药用品制造和医疗诊断、监护及治疗设备制造、工程和技术研究和试验发展等相关产业，与南昌高新技术产业开发区产业发展规划不冲突。

二、与《南昌高新技术产业开发区规划（修编）环境影响报告书》及其审查意见相符性分析

本项目位于江西省南昌市南昌高新技术产业开发区创新一路59号，属于高新区艾溪湖东岸组团区域，根据《南昌高新技术产业开发区规划(修编)环境影响报告书》及批复（环审[2019]26号），艾溪湖东岸组团重点发展高科技产业、高档居住区。本项目主要从事卫生材料及医药用品制造及医疗诊断、监护及治疗设备制、工程和技术研究和试验发展，不在艾溪湖东岸组团的负面清单内。高新区艾溪湖东岸组团环保准入要求见表1-2。

表1-2 与《南昌高新技术产业开发区规划（修编）环境影响报告书》及其审查意见相符性分析

序号	政策及规划	相关政策及规范（摘录）	本项目情况	符合性
1	南昌高新技术产业开发区规划（修编）环境影响报告书-艾溪湖东岸组团	产业现状及发展重点： 重点发展高科技产业、高档居住区； 负面清单： 限制类： 1、别墅类房地产开发项目； 2、可能会对艾溪湖水环境质量造成负面影响的文化体育活动； 禁止类：	1、本项目不属于别墅类房地产开发项目。且本项目废水均得到妥当处置，不会对艾溪湖水环境质量造成负面影响。 2、本项目属于卫生材料及医药用品制造及医	相符

	2	《南昌高新技术产业开发区(修编)环境影响报告书》审查意见	<p>1、高尔夫球场等不符合国家法律法规、地方政策的商业地产、休闲娱乐项目；</p> <p>2、除基础设施外，侵占、破坏艾溪湖四周防护绿地的项目；</p> <p>3、可能会对艾溪湖水环境质量造成负面影响的休闲娱乐活动、商业活动；</p> <p>4、在规划的工业用地范围内新建大气污染型项目、存在重大环境风险源的项目</p> <p>限制类项目准入条件：</p> <p>1、别墅类地产项目必须符合国家、地方的法规和政策要求，不得破坏、侵占艾溪湖防护绿地、水域；</p> <p>2、在该组团内开展可能造成艾溪湖环境污染的文化体育活动，应当到城市管理或环境保护部门备案，并提出切实可行的环境保护措施。</p> <p>建议及其他：</p> <p>1、严格限制该区域内的工业用地规模，不得新增工业用地；</p> <p>2、实验室、科研院所等科研型项目与居民区应当有一定的防护距离，防护距离计算可由环评报告确定，并应满足消防安全要求；</p>	<p>疗诊断、监护及治疗设备制和技术研究和试验发展项目，不属于禁止类中的娱乐项目或大气污染型项目，不属于高新区艾溪湖东岸组团负面清单范围内。</p> <p>3、本项目租赁南昌高新企业管理服务有限公司的高新开发区创新一路59号中6号厂房。该用地取得了南昌市不动产权证书（赣2020南昌不动产权第0157055号，见附件），属于工业用地。</p> <p>4、项目包含实验研究内容，距离最近居民区为北面90m的联发万科海上明月小区。</p>	
			<p>(一)加强规划引导，坚持绿色发展、协调发展理念。落实国家、区域发展战略，突出生态优先、集约高效，进一步优化《规划》的发展定位、功能布局、发展规模和产业结构等，加强与南昌市城市总体规划、土地利用总体规划的协调和衔接，推动高新区产业转型升级，实现产业发展与生态环境保护、人居环境安全相协调，积极推动区域的低碳化、循环化、集约化发展。加强土地资源的集约节约利用，提高土地利用效率。</p>	<p>本项目位于江西省南昌市南昌高新技术产业开发区创新一路59号，用地性质为工业用地</p>	相符
			<p>(二)严守生态保护红线，强化空间管控。进一步优化高新区内的空间布局，以瑶湖生态保护和修复为重点，在严守生态保护红线的基础上逐步增加生态空间，《规划》涉及的瑶湖湿地等生态保护红线管控区的开发建设活动应符合管控要求。以改善区域环境质量、保障区内人居环境质量为目标，加快推进解决现有部分片区居住与工业布局混杂的问题，确保产业和城市协调发展。</p>	<p>本项目位于江西省南昌市南昌高新技术产业开发区创新一路59号，不与生态保护红线冲突</p>	相符
			<p>(三)严守环境质量底线。根据国家和江西省有关大气、水、土壤污染防治行动计划以及相关要求，明确高新区环境质量改善阶段目标，制定区域污染减排方案及污染物总量管控要求，采取有效措施减少主要污染物和挥发性有机物等特征污染物的排放总量，确保实现区域环境质量持续改善的目标。</p>	<p>本项目产生的 VOCs 经通风排风系统无组织排放</p>	相符
			<p>(四)加快推进区内产业绿色转型升级，制定实施方案，严禁高耗水企业入园，限期淘汰现有不符合区域发展定位和环境保护要求的企业。大力推进技术研发型、创新型产业发展，提升产业的技术水平和高新区的绿色循环化水平。</p>	<p>本项目属于卫生材料及医药用品制造和医疗诊断、监护及治疗设备制、工程和技术研究和试验发展，不属于高耗水企业，符合区域发展定位和环境保护要求。</p>	相符
			<p>(五)严格入区项目的生态环境准入。引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、物耗、</p>	<p>本项目属于卫生材料及医药用品制造和医疗诊</p>	相符

		污染物排放和资源利用等均需达到同行业国际先进水平。落实《报告书》提出的生态环境准入要求。	断、监护及治疗设备制、工程和技术研究和试验发展项目，符合生态环境准入要求	
		(六)组织制定生态环境保护规划，统筹考虑区内污染防治、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域环境风险防范和生态安全保障体系，加强区内重要环境风险源的管控，建立应急响应联动机制。	本项目不涉及	相符
		(七)加强环境影响跟踪监测，适时对《规划》进行调整。根据高新区功能分区、产业布局、重点企业分布、特征污染物的排放种类和状况、环境敏感目标分布等情况，建立包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监控体系，明确责任主体和实施时限等。做好高新区内大气、水、土壤等环境的长期跟踪监测与管理，根据监测结果并结合环境影响、区域污染物削减措施实施的进度和效果适时优化、调整《规划》。	本项目不涉及	相符
		(八)完善高新区环境保护基础设施建设，推进区域生态环境质量持续改善。加快推进污水管网、污水处理厂的建设，确保污水处理厂达标排放，逐步提高中水回用率；固体废物、危险废物应依法依规集中收集、处理处置。	本项目不涉及	相符
		(九)在《规划》实施过程中，适时开展环境影响跟踪评价。《规划》修编时重新编制环境影响报告书。	本项目不涉及	相符
综上所述，项目建设符合国家产业政策、选址符合当地城市规划要求、不存在环境制约性，因此项目选址较为合理。				

<p>其他符合性分析</p>	<p>一、产业政策分析</p> <p>项目变动前主要产品为细胞因子系列检测试剂、CD 系列检测试剂、冻干系列产品及全自动流式前处理仪，其中细胞因子检测试剂、CD 系列检测试剂及冻干系列产品属于体外诊断试剂，全自动流式前处理仪为医疗器械，不包含研发内容；项目变动后产品种类及年产量保持不变，在此基础上新增了冻干系列检测试剂（新型流式应用试剂）、化学发光检测试剂系列、CD 系列检测试剂系列（新型流式应用试剂），流式处理机检测仪器系列的研发工序。根据国家药监局发布的《体外诊断试剂分类规则》（2021 年 10 月 30 日发布），本项目生产与研发的检测试剂为第二类体外诊断试剂中的“用于蛋白质检测的试剂”。</p> <p>本项目属于《产业结构调整指导目录》（2024 年本）中“十三、医药中第四点的新型医用诊断设备和试剂”，为鼓励类，项目建设符合国家产业政策要求。同时，南昌高新技术产业开发区管理委员会已对项目备案，备案号为 2212-360198-04-01-255274。</p> <p>综上，本项目符合相关产业政策。</p> <p>二、与周边企业相容性分析</p> <p>本项目选址位于江西省南昌市南昌高新技术产业开发区创新一路 59 号 6 号厂房 1-5 层（1-4 层全部租赁，5 层仅租赁约 300m²），6 号厂房除本项目外无其他企业。4、5 号厂房均位于本项目北侧，4 号厂房暂时空置，5 号厂房为中民医疗，目前处于空置状态；1 号厂房位于本项目西北侧，为江西联智集成电路有限公司；2 号厂房位于本项目西北侧，为江西新兰德电子有限公司，3 号厂房位于本项目西侧，为南昌华安众辉健康科技股份有限公司。</p> <p>本项目所在区域为江西省南昌市南昌高新技术产业开发区创新一路 59 号，西侧有普天线缆集团有限公司、南侧有南昌科瑞一体化化整电源有限公司及特力麻醉呼吸设备有限公司、东侧有南昌市科陆智能电网科技有限公司，本项目为卫生材料及医药用品制造、其他医疗设备及器械制造和工程技术试验研发，与周边企业均无冲突。</p> <p>三、“三线一单”控制要求符合性分析</p>
----------------	---

根据原环保部《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150号）要求，切实加强环境影响评价管理，落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”约束，建立项目环评审批与规划环评、现有项目环境管理、区域环境质量联动机制，更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用，加快推进改善环境质量。本项目“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入负面清单”说明如下。

1、生态保护红线

本项目属于南昌市生态环境分区重点管控单元内，项目不在当地饮用水源、风景名胜区、自然保护区等生态保护区内，满足生态保护红线要求。

2、环境质量底线

项目区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中二类区标准，地表水环境质量执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类水域水质标准，根据南昌市声功能区划成果图，本项目声环境执行《声环境质量标准》(GB3095-2008)的2类区标准。本项目所在区域环境质量均能达到相应环境质量标准要求。本项目废水达标排放，对周围地表水体的影响较小；废气、固废均能达到合理处置，噪声对周边环境的影响较小，不会突破项目所在地的环境质量底线。因此本项目的建设符合环境质量底线要求。

3、资源利用上线

自然资源利用上线是从促进资源能源节约、保障资源高效利用、确保必不可少的环境容量角度，不应突破资源利用最高限值。本项目营运过程中一定量的电源、水资源等资源消耗，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，符合资源利用上线要求。

4、生态环境准入负面清单

根据《南昌市人民政府关于公布南昌市生态环境分区管控成果（2023年版）》（洪府发〔2024〕51号），全市共划定环境管控单元105个，分为优先保护单元、重点管控单元、一般管控单元三类，实施分类管控。其中，重点管控单元指涉及水、大气、土壤、自然资源等资源环境要素重点管控的区域，

主要包括人口密集的中心城区和国家级开发区、省级开发区、各类产业园区，以及重点开发的城镇。本项目位于江西省南昌市南昌高新技术产业开发区创新一路 59 号 6#厂房，属于重点管控单元（环境管控单元名称：南昌高新区重点管控单元 1；环境管控单元编码：ZH36012120097）。与南昌市环境管控单元生态环境准入清单相符性分析见表 1-3、表 1-4。

表 1-3 与《南昌市生态环境管控总体准入要求》相符性

维度	清单编制要求	序号	准入要求	本项目情况	是否相符
空间布局约束	禁止开发建设的活动要求	1	禁止新建《产业结构调整指导目录》限制类和淘汰类项目，现有产业改、扩建不得使用《产业结构调整指导目录》规定的淘汰类规模和生产工艺	本项目为新建项目，不属于《产业结构调整指导目录》（2024 年本）禁止类与淘汰类，为鼓励类	相符
			禁止引进规划禁止类项目进入园区	本项目不涉及	符合
			生态保护红线内，自然保护地核心区保护区原则上禁止人为活动	本项目不属于生态保护红线内项目	符合
	限制开发建设的活动要求	2	县级及以上城市建设区禁止新建 35 蒸吨/小时及以下燃煤锅炉	本项目不涉及	相符
			不得新建规模不符合各行业准入条件中的项目	本项目不涉及	相符
		3	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目	本项目不属于严重过剩产能行业的项目	相符
			禁止新建采用含汞工艺的乙炔法聚氯乙烯生产项目	本项目不涉及	相符
			禁止在鄱阳湖生态经济区滨湖控制开发带内新建、改建、扩建化学制浆造纸、印染、制革、电镀等排放	本项目不涉及	相符
			严格限制企业新建自制水煤气发生炉	本项目不涉及	相符
		4	不得在赣江、抚河保护区范围内进行规模化畜禽养殖；不得在赣江和抚河流域及鄱阳湖岸线 5 公里范围内新布局重化工园区，1 公里范围内新上化工、造纸、制革、冶炼等重污染项目。	本项目不涉及	相符
			禁止在鄱阳湖最高水位线外 1-3 公里范围内新建、改扩建各类高能耗、高排放行业项目和《污水综合排放标准》中一类污染物和持久性有机污染物的建设项目	本项目不涉及	相符
			禁止建设不符合国家、省级批准的内河航道及港口布局规划的码头项目以及配套设施、锚地等工程。禁止新建、扩建不符合国家、省级批准的港口总体规划得码头项目及其配套设施、锚地等工程。	本项目不涉及	相符
			在环境风险防控重点区域如居民集中区、医院和学校附件、重要水源涵养生态功能区等，以及因环境污染导致环境质量不能稳定达标的区域内，禁止新建或扩建可能引发环境风险的项	本项目不属于可能引发环境风险的项目	相符

江西赣泰生物技术股份有限公司新型环保型及仪器研发生产项目（重大变动）公示稿	5	禁止在居民区、学校、医疗和养老机构等周边新建有色金属冶炼、焦化等行业企业	本项目不涉及	相符
		在水源一级保护区内禁止新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目，不得从事网箱养殖、旅游、游泳、垂钓或者其他可能污染水源活动；在水源二级保护区内禁止新建、改建、扩建排放污染物建设项目；在水源地准保护区禁止新建、扩建对水体污染严重的建设项目，改建建设项目，不得增加排污量。	本项目不涉及	相符
		严格限制“三磷”（磷矿、磷肥和含磷农药制造等磷化工企业、磷石膏库）产业向本区域内转移。	本项目不属于“三磷”产业	相符
		不得在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革、危险废物利用等项目	本项目不涉及	相符
		不得在农产品生产区使用高毒高残留农药	本项目不涉及	相符
		优化调整 VOCs 排放产业布局，原则上中心区域内不得再新建和扩建 VOCs 排放量大的有机化工、医药（化学原料药制造）、表面涂装等企业企业。	本项目不属于 VOCs 排放量大的行业	相符
		严格危化品港口建设项目审批管理，不得在自然保护区核心区及缓冲区内新建码头工程	本项目不属于码头项目	相符
		禁止再进采取和禁采期内采砂（禁采区和禁采期一省批复的采砂规划为依据）。	本项目不涉及	相符
		不得在各禁采区划定的禁采区内设置养殖场和养殖小区。	本项目不涉及	相符
		现有涉重金属重点行业落后产能应逐步淘汰，严格执行重金属相关行业准入条件，不得新建落后产能或产能过剩行业的建设项目。	本项目不属于落后产能和产能过剩行业的行业建设项目	相符
		现有岸线内的非法采砂活动、非法码头应开展专项检查和整治，规范采砂行为和码头经营活动。	本项目不涉及	相符
		在重金属污染防控红线区域内，禁止新建、改建、扩建增加重金属污染排放的项目，严格控制重金属污染物排放项目的总体规模，严格限制排放重金属污染物的投资项目。因重金属污染导致环境质量不能稳定达标区域，禁止新建相关项目。现有的重金属排放企业，要严格执行涉重金属排放建设项目周边安全防护距离相关规定。	本项目不涉及	相符
		造纸、焦化、氮肥、有色金属冶炼、印染、农副食品加工、原料药制造、制革、农药、电镀等重点行业建设项目新建、改建、扩建实施主要水污染	本项目不涉及	相符

江西赣泰生物技术有限公司新建年产1000吨医药中间体研发生产项目（重污染行业）公示稿	不符合空间布局要求活动的退出要求	6	排放总量等量或减量置换。		
			现有自然保护区核心区及缓冲区内已有的各类生产设施以及危化品、石油类泊位应逐步拆除。	本项目不涉及	相符
			现有赣江和抚河南昌段及鄱阳湖岸线1公里范围内的落后化工产能项目必须依法关闭退出，1公里范围内风险突出、无法实现就地改造的化工企业必须完成搬迁。	本项目不涉及	相符
			位于城镇人口密集区内，安全、卫生防护距离不能满足相关要求和不符合规划的现有危险化学品生产企业限期退出或依法关停。	本项目不涉及	相符
			“五河一湖”岸线延伸陆域1公里范围内禁止新建重化工项目，督促已有化工企业逐步搬迁进入合规园区。	本项目不属于重化工项目	相符
			深入开展非法采砂整治工作，严格采砂管理，全面规范采砂行为，坚决打击非法开采。	本项目不涉及	相符
			饮用水水源一级保护区内已建成的与供水设施和保护水源无关的建设项目，由县级以上人民政府责令拆除或者关闭。饮用水水源二级保护区内已建成的排放污染物的建设项目，由县级以上人民政府责令拆除或者关闭。	本项目不涉及	相符
			对不符合产业政策要求的落后产能和“僵尸企业”，以及环境风险、安全隐患突出而又无法搬迁或转产企业，依法实施关停。	本项目不涉及	相符
			现有主城区或规划为居住、文教的区域的工业企业限期退出；城市建成区内的现有建材、有色金属、造纸、印染、原料药制造、化工等污染较重或严重影响环境的企业应有序搬迁、改造或依法关闭。	本项目不涉及	相符
			全面取缔河湖水库网箱养殖，禁止湖泊水库投放无机肥、有机肥和生物复合肥养殖。	本项目不涉及	相符
			有机化工、医药(化学原料药制造)、表面涂装、塑料制品、包装印刷行业不符合生态环境功能区划、环境功能区划，大气环境防护距离和卫生防护距离不能满足要求的污染企业一律依法实施停产整治、限期搬迁或关闭。	本项目不涉及	相符
	污染物排放管控	7	COD、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、VOCs、温室气体等的排放量执行省级下达的管控指标要求。	本项目 COD、氨氮严格执行省级下达的管控指标要求	相符
			300 吨级以上规模(含)的货运港口、港区和码头以及所有旅游客运码头废水排放应达到《鄱阳湖生态经济区水污染物排放标准》规定的排放限值。	本项目不涉及	相符
			重点防控区域要坚持新增产能与淘汰产能“等量置换”或“减量置换”的原则，实行重点防控的重金属污染物排放总量控制制度。	本项目不属于重点防控区	相符

	环境风险防控	现有源提升改造	8	县城及以上城镇生活污水处理厂执行一级 A 排放标准。	本项目不涉及	相符
				现有造纸、焦化、氮肥、印染、制药、制革行业应进一步推进清洁化改造工作。有色金属、农副食品加工、农药、电镀等重点行业企业按照法律法规要求，按时完成清洁化改造。	本项目不涉及	相符
				现有畜禽规模养殖场应加强配套治污设施改造，提升配套质量。	本项目不涉及	相符
		联防联控要求	9	加强饮用水水源地环境风险防范和应急预警，建立跨区县和上下游沟通和联动机制，重点防范突发性水污染事件，	本项目不涉及	相符
				逐步建立总磷排放控制台账，推进区域水体总磷联防联控。	本项目废水经市政污水管网排至青山湖污水处理厂处理。	相符
				继续推进昌九区域大气污染联防联控工作机制，推动昌九区域空气质量不断改善。	本项目不涉及	相符
		其他环境风险防控要求	10	对于安全利用类农用地，要制定实施受污染耕地安全利用方案，采取农艺调控、替代种植等措施，降低农产品超标风险。强化农产品质量检测，	本项目不涉及	相符
				加强对严格管控类耕地的用途管理，依法划定特定农产品禁止生产区域，严禁种植食用农产品，禁止在有毒有害物质超过规定标准的区域生产、捕捞、采集食用特定农产品和建立特定农产品生产基地。	本项目不涉及	相符
				对于已污染地块，应依法开展建设用地土壤环境状况调查、风险评估和污染地块治理与修复活动，符合相应规划用地土壤环境质量要求的地块，可进入用地程序。	本项目不涉及	相符
				生产、存储危险化学品及产生大量废水的企业，应配套有效措施，防止因泄漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。	本项目危险废物交由有资质单位处理；废水经统一收集后排入青山湖污水处理厂进一步处理	相符
				产生、利用或处置固体废物(含危险废物)的企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物(含危险废物)过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施，	本项目危险废物贮存执行《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB39707-2020）	相符
		资源利用效率要求	11	南昌市区域用水总量、万元 GDP 用水量、万元工业增加值用水量执行省级下达的管控指标要求。2035 年区域用水总量不得超过 35.10 亿 m ³ 。	本项目用水占比较小	相符
			12	严格控制开采深层承压水，地热水、矿泉水开发应严格实行取水许可和采矿许可。	本项目不涉及	相符
			13	逐年降低全市煤炭消费比重，逐年提高天然气占一次能源消费比重。	本项目不涉及	相符
				能源消费总量、规模以上工业企业单位工业增加值能耗执行省级下达的管	本项目不涉及	相符

	率要求		控指标要求。		
	禁燃区要求		南昌县、进贤县、安义县应逐步划定辖区禁燃区范围。	本项目不涉及	相符
		14	禁止在划定的高污染燃料禁燃区燃用高污染燃料，新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施;禁燃区内现有使用高污染燃料的区域应分期分批次淘汰或实施清洁能源改造。	本项目不涉及	相符
表 1-4 南昌高新区重点管控单元 1（编码：ZH36012120097）准入清单					
所属范围	管控单元分类		重点管控单元	本项目	相符情况
江西省南昌高新区重点管控单元 1	空间布局约束	禁止开发建设活动的要求	1、工业园区不得引进产业规划禁止类项目进入园区。 2、禁养区禁止建设畜禽养殖场、养殖小区。	1、本项目属于《产业结构调整指导目录》（2024 年本）禁止类与淘汰类，为鼓励类。 2、本项目不涉及养殖场及养殖小区	符合
		不符合空间布局要求活动的退出要求	现有园区产业规划禁止类的企业逐步停产或关停	本项目符合园区产业规划，不属于禁止类	符合
		其他空间布局约束要求	加强“两高”项目源头防控	本项目不属于“两高”项目	符合
	污染物排放管控	现有源提标升级改造	园区内现有企业需预处理达到污水集中处理设施接管标准	本项目为重大变动项目，按新建项目计，不属于现有企业。且本项目废水经可满足青山湖污水处理厂接管标准	符合
		新增源等量或倍量替代	六大行业、重点重金属污染物排放量按《江西省进一步加强重金属污染防治工作方案》（赣环固体（2022）44号）规定执行。	本项目不涉及重点重金属污染物排放	符合
		新增源排放标准限制	新建项目污染物排放应达到行业排放标准或综合排放标准	本项目废气污染物排放标准执行《挥发性有机物排放标准 第 3 部分：医药制造业》	符合
		其他污染物排放管控要求	综合条件较好的重点行业率先开展节能降碳技术改造。	本项目不属于重点行业	符合
	环境风险管控	用地环境风险防控要求	已污染地块，应当依法开展土壤污染状况调查、治理与修复，符合相应用地土壤环境质量要求后，方可进入用地程序。	本项目建设不涉及已污染地块	符合
		企业环境风险防控要求	1、企业应编制环境风险应急预案，并加强应急演练。 2、生产、存储危险化学品及产生大量废水的企业，应配套有效措施，防止因渗漏污染地下水、土壤以及因事故废水直排污染地表水体。 3、产生、利用或处置固体废物（含危险废物）的企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物（含危险废物）过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。	1、本次评价要求建设单位在本项目建设后及时编制环境风险应急预案 2、本项目不属于生产、存储危险化学品及产生大量废水的企业。 3、本项目危废经收集后暂存于危废暂存库，后续交由有资质单位处置。	符合

	其他环境 风险防控要求	重点管控新污染物环境风险。紧邻居住、科教、医院等环境敏感点的工业用地，禁止新建环境风险等级高的建设项目。	本项目为卫生材料及医药用品制造、监护及治疗设备制造、工程和技术研究和试验发展项目，不属于环境风险等级高的项目。	符合
	资源 利用 效率	水资源利用效率要求	企业工业用水重复率执行行业标准要求。	符合

根据上述分析，本项目在江西省南昌高新区重点管控单元 1（环境管控单元编码：ZH36012120097）内，但不在该重点管控单元“空间布局约束”、“污染物排放管控”、“环境风险防控”、“资源利用效率要求”限制内，符合生态管控要求。

综上所述，本项目不在三线一单约束范围内，建设符合要求。

四、与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》（长江办【2022】7 号）的相符性

表 1-5 与长江办【2022】7 号的相符性

序号	重点内容	本项目情况	是否符合
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不涉及	符合
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不涉及	符合
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不涉及	符合
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不涉及	符合
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不涉及	符合
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不涉及	符合
7	禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及	符合

8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及	符合
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目不涉及	符合
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不涉及	符合
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目为低耗能低排放项目	符合
12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目不涉及	符合

五、《江西省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》（赣长江办〔2022〕7号）

表 1-6 与赣长江办〔2022〕7号符合性一览表

内容	项目情况	符合性
第四条 禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过江通道项目。	项目不属于码头项目和过江通道项目。	符合
第五条 禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。	项目不位于自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。	符合
第六条 禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内开展以下行为：（一）开山、采石、开矿、开荒、修坟立碑等破坏景观、植被和地形地貌的活动。（二）修建储存爆炸性、易燃性、放射性、毒害性、腐蚀性物品的设施。（三）违反风景名胜区规划，建设与风景名胜资源保护无关的设施。	项目不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	符合
第七条 禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内开展下列行为：（一）新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目；已建成的与供水设施和保护水源无关的建设项目，由县级以上人民政府责令拆除或者关闭。（二）禁止在饮用水水源一级保护区内从事网箱养殖、旅游、垂钓或者其他可能污染饮用水水体的活动。	项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内。	符合
第八条 禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内开展下列行为：（一）新建、改建、扩建排放污染物的建设项目；已建成的排放污染物的建设项目，由县级以上人民政府责令拆除或者关闭。（二）在饮用水水源二级保护区内从事网箱养殖、旅游等活动的，应当按照规定采取措施，防止污染饮用水水体。	项目不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。	符合
第九条 禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖（河）造田（地）等投资建设项目。单位和个人在水产种质资源保护区内从事水生生物资源调查、科学研究、教学实习、参观游览、影视拍摄等活动，应当遵守有关法律法规和保护区管理制度，不得损害水产种质资源及其生存环境。	项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内。	符合

		第十条 除国家规定的外，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	项目不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	符合
		第十一条 禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。	项目不在长江流域河湖岸线、不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内。	符合
		第十二条 禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	项目不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。	符合
	严格区域管控	第十五条 禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。	项目不在长江岸线边界向陆域纵深1公里范围内	符合
		第十六条 禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	项目不在长江干流岸线三公里范围内。	符合
		第十七条 禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目为卫生材料及医药用品制造和其他医疗设备器械制造项目、工程和技术研究和试验发展，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	符合
	严格产能准入	第十八条 禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目为卫生材料及医药用品制造和其他医疗设备器械制造项目、工程和技术研究和试验发展。	符合
		第十九条 禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，严格执行《产业结构调整指导目录》中淘汰类和限制类有关规定，禁止开展投资建设属于淘汰类的项目及其相关活动，禁止开展投资新建、改建属于限制类的项目及其相关活动。对于属于限制类的现有生产能力，允许企业在一定期限内采取技术改造升级，严禁以改造为名扩大产能。	对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，项目为鼓励类。	符合
		第二十条 禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的钢铁、电解铝、水泥熟料、平板玻璃、船舶等严重过剩产能行业的项目。严格执行《国务院关于化解产能严重过剩矛盾的指导意见》，各地各部门不得以任何名义、任何方式新增产能；对确有必要建设的，必须严格执行产能置换实施办法，实施减量或等量置换，依法依规办理有关手续。	项目为卫生材料及医药用品制造和其他医疗设备器械制造项目、工程和技术研究和试验发展，不属于钢铁、电解铝、水泥熟料、平板玻璃、船舶等严重过剩产能行业的项目。	符合
		第二十一条 禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。严格执行《江西省人民政府办公厅关于严格高耗能高排放项目准入管理的实施意见》（赣府厅发[2021]33号），加强项目审查论证，落实等量、减量替代要求，规范项目行政审批。	本项目为卫生材料及医药用品制造和其他医疗设备器械制造、工程和技术研究和试验发展项目。建设性质为新建，不属于“两高”项目。	符合

综上所述，本项目的建设与《江西省长江经济带发展负面清单实施细则（试

行)》的通知的相关要求是相符的。

六、与生物安全实验室相符性分析

项目生产与质检涉及抗原抗体、酶,蛋白类物质均经过特殊灭活处理,不具有致病性等生理活性,在体外不具有生物活性,不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染物质,同时对其他正常组织和细胞也无作用,对人体、动植物或环境危害程度为低个体危害、低群体危害,生物安全风险较低。根据生物危险程度,本项目微生物实验室最高为BSL-1一级生物安全实验室。实验环境中沾染样本的所有材料都必须经过灭菌消毒处理。

本项目微生物安全实验室级别最高为BSL-1(基础实验室,适合对人体、动植物或环境危害较低,不具有对健康成人、动植物致病的因子),且实验室根据《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)进行实验室的设计和建设,符合要求。

七、与《病原微生物实验室生物安全管理条例》相符性分析

表 1-7 与《病原微生物实验室生物安全管理条例》符合性一览表

重点管控要求	项目情况	符合性
第二十一条 二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。	本项目最高为BSL-1级实验室,不从事高致病性病原微生物实验活动	符合
第三十一条实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理。实验室的设立单位应当依照本条例的规定制定科学、严格的管理制度,并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查,定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新,以确保其符合国家标准。实验室的设立单位及其主管部门应当加强对实验室日常活动的管理。	本项目建设单位负责实验室的生物安全管理,制定科学、严格的管理制度,并定期进行落实检查;加强对实验室日常活动的管理。	符合
第三十五条实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。实验室从事实验活动应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程。实验室负责人应当指定专人监督检查实验室技术规范 and 操作规程的落实情况。	本项目实验过程中遵守国家 and 实验室技术规范、操作规程,并指定专人监督检查其落实情况。	符合
第三十八条实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定,对废水、废气以及其他废物进行处置,并制定相应的环境保护措施,防止环境污染。	项目制定符合国家和省要求的环境保护措施,确保废水、废气、噪声达标排放,固废实现“零”排放。	符合
第四十二条实验室的设立单位应当指定专门的机构或者人员承担实验室感染控制工作,定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌(毒)种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。负责实验室感染控制工作的机构或者人员应当具有与该实验室中的病原微生物有关的传染病防治知识,并定期调查、了解实验室工作人员的健康状况。	本项目由专职人员负责实验室感染控制工作,定期检查实验室的生物安全防护和样本保存、使用等规章制度。	符合

综上所述，本项目符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》的相关要求。

八、项目选址可行性分析

本项目位于江西省南昌市南昌高新技术产业开发区创新一路 59 号 6# 厂房，一层用于仓储；二层用于生产、三层用以生产和研发；四、五层用于办公与员工休息。根据本项目已取得的建设用地规划许可证（见附件 5），可证明项目用地为工业用地。

根据现场调查，项目位于江西省南昌市南昌高新技术产业开发区创新一路 59 号 6# 厂房，本项目厂界外 50 米范围内无自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域等保护目标。

本项目附近无自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、饮用水水源保护区等，项目选址不属于生态保护区，周边不存在受保护动植物。

综上所述，本项目选址可行。

江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂及仪器研发生产项目（扩大变动）公示稿

二、建设项目工程分析

一、项目基本情况

项目名称：江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂及仪器研发生产项目（重大变动）；

建设单位：江西赛基生物技术有限公司；

建设性质：新建（重大变动进行重新报批）；

建设地点：江西省南昌市南昌高新技术产业开发区创新一路 59 号 6# 厂房；

总投资：项目总投资 30000 万元人民币，其中环保投资 20 万元，占总投资 0.07%。

二、项目情况说明：

1、体外诊断试剂包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品(物)、质控品(物)等。根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号，2020 年版）第八章中第一百零三条的“医疗器械，是指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品”，因此体外诊断试剂属于医疗器械管理范畴，故本项目投产后执行相关医疗器械注册标准。本项目产品诊断方式为免疫诊断，即利用抗原-抗体特异性免疫反应做相关检测，不涉及进行血源筛查诊断和放射性标记诊断。

2、江西赛基生物技术有限公司租赁南昌高新企业管理服务有限公司位于南昌高新区创新一路 59 号 6# 厂房（共五层）的 1-4 层及 5 层 300 平米建设“江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂及仪器研发生产项目”(以下简称“现有项目”)。现有项目已在南昌高新技术产业开发区管理委员会取得备案，项目代码:2212-360198-04-01-255274。2023 年 11 月编制完成《江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂及仪器研发生产项目环境影响报告表》并取得批复（洪环环评〔2023〕149 号）。目前已基本建设完成工程建设，未完成环保验收工作。

3、2025 年 6 月，江西赛基生物技术有限公司为优化产品结构和研发种类，决定在现有项目的试剂和仪器的生产基础上新增补充其他种类试剂和仪器的研发生产内容，并优化整体平面布局。建设内容增加了原辅材料的用量，导致废气无组织排放增加 10%以上。根据《污染影响类建设项目综合重大变动清单（试行）》（环办便函〔2022〕688 号）及现场勘察情况，本项目实际建设情况属于重大变动，需重新进

建设内容

行环境影响评价，具体分析如下表所示。

4、根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），因全自动流式前处理仪生产工艺仅为组装，评价等级属于登记表，故本次评价的环评类别根据产品试剂判定。体外诊断试剂生产属于“二十四、医药制造业”27中“277 卫生材料及医药用品制造”。体外诊断试剂、检测仪器研发属于“四十五、研究和试验发展”中“98 专业实验室、研发（试验）基地”，同时本项目微生物实验室不属于P3、P4 生物安全实验室或者转基因实验室。

综上所述，本次评价环评类别按“二十四、医药制造业”27中“277 卫生材料及医药用品制造”和“四十五、研究和试验发展”中“98 专业实验室、研发（试验）基地-其他”进行评价，评价等级属于报告表。

表 2-1 重大变动判定分析表

序号	环办便函（2022）688 号	本项目变化情况	是否属于重大变动
1	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	经与建设单位核实，厂区整体位置未发生变化，平面布置发生变化（计划在厂房 3F 生产车间新增研发区域），环境防护距离变化（按现行要求，项目可不设置卫生防护距离）、新增敏感点	否
2	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：……（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）、（4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	经与建设单位核实，现有项目产品方案及其产能保持不变，同时新增研发内容和原辅材料年用量，其中增加了酒精年用量 100L/a，废气中新增了 VOCs 特征污染物增加 10%及以上的	是

因此，本次评价属于由于重大变动而重新报批的项目，即“江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂及仪器研发生产项目（重大变动）”（以下简称“本项目”）。

需说明的是：由于项目在现有生产线的基础上新增了研发工序并增加了原辅材料用量，同时生产与研发使用的仪器设备存在共用现象，无法单独对变动内容进行评价，因此本次评价对于全厂建设内容进行重新整体评价，本次评价完成后江西赛基生物技术有限公司需按本次评价内容开展排污许可申报及自主竣工环境保护验收工作。

二、项目建设内容

本项目建筑面积约 7500m²，共 1 栋生产厂房（5F），本项目使用 2F 进行生产、3F 进行生产、研发，1 楼用作仓储，4、5 楼用作办公，项目组成详见表 2-2。

表 2-2 项目组成一览表

项目组成		建筑方位/层数/建筑材料	原规划（变动前）建设内容及规模	本次评价后（变动后）规划建设内容	备注
主体工程	厂房 1 楼	使用 6# 厂房第 1 层，面积 1800m ² ，为砖混结构	布局包括仪器车间、展厅、办公室、原料常温库、原料冷库、成品冷库、成品常温库、危废库、固废库、危化品库	布局包括仪器车间、展厅、办公室、原料常温库、原料冷库、成品冷库、成品常温库、危废库、固废库、危化品库	无变化
	厂房 2 楼	使用 6# 厂房第 2 层，面积 1800m ² ，为砖混结构	布局包括冻干车间（2F）、配液车间（2F）、分装间（2F）、组装间（2F）、纯水机房、称量间	布局包括冻干车间（2F）、配液车间（2F）、分装间（2F）、组装间（2F）、纯水机房、称量间	无变化
	厂房 3 楼	使用 6# 厂房第 3 层，面积 1800m ² ，为砖混结构	布局包括检验车间、配液车间（3F）、分装车间（3F）、冻干车间（3F）	布局包括微生物配液室、准备间（称量间）、细胞房（分装间）、组装间、流式试剂室、流式仪器室、荧光标记室、微球标记室、微球荧光配置室、冻干实验室、样本测试室、微生物培养室、无菌检测室、微生物限度室、阳性对照间、研发仓库等	在 3F 新增研发实验室，并优化布局
仓储工程	厂房 1 楼	使用 6# 厂房第 1 层，面积 1800m ² ，为砖混结构	依托于厂房 1 楼北侧包含原料库、成品常温库及成品冷库、危化品仓库（面积为 10m ² ）。	依托于厂房 1 楼北侧包含原料库、成品常温库及成品冷库、危化品仓库（面积为 10m ² ）。	无变化
辅助工程	厂房 1 楼	使用 6# 厂房第 1 层，面积 1800m ² ，为砖混结构	包含展厅、办公室等	包含展厅、办公室等	无变化
	厂房 2、3、4、5 楼	使用 6# 厂房第 2、3、4、5 层，面积 5700m ² ，为砖混结构	包含办公室、会议室、资料室等（2、3、4 层均设置办公室，5 层设置了餐厅等）	包含办公室、会议室、资料室等（2、3、4 层均设置办公室，5 层设置了餐厅等）	无变化
公用工程	供水	/	市政供水网	市政供水网	无变化
	供电	/	市政供电网	市政供电网	
	空气净化及供暖、供冷	/	依托于厂房 1-4 层，安装四套空气净化系统用以保证厂房内生产条件符合要求。供暖及供冷均依靠中央空调	依托于厂房 1-4 层，安装四套空气净化系统用以保证厂房内生产条件符合要求。供暖及供冷均依靠中央空调	无变化
环保工程	废水	项目产生的生活废水、纯水制备浓水经化粪池预处理后一起排入市政管网，达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准后进入青山湖污水处理厂进一步处理；		项目产生的生活废水、纯水制备浓水、器皿清洗废水、蒸汽间接触灭菌废水和地面拖洗废水经化粪池预处理后排入市政管网，达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准后进入青山湖污水处理厂进一步处理；	无变化

废气	项目无废气产生，设置四套厂区通排风系统。	项目产生废气主要为擦拭废气（VOCs）和酸性废气（氯化氢、硫酸雾、氮氧化物），经厂区通排风系统无组织排放。	无变化
噪声	设置建筑墙壁隔声、距离衰减等措施	设置建筑墙壁隔声、距离衰减等措施	无变化
固废	1、在生产区内设置1个一般固废区，一般固废区面积为15m ² 2、在生产区内设置1个危险废物暂存区，危险废物暂存区面积为10m ²	1、1F东侧新建一般固废区，面积为15m ² ； 2、在1F西侧依托危险废物暂存区，面积为10m ²	无变化

三、项目主要生产设备

根据建设单位提供资料，本项目主要设备见表2-3。

表2-3 项目主要生产设备

生产设备	型号	原规划（变动前）数量（台）	项目完成后（变动后）规划数量（台）	变动情况	备注
半自动灌装机	国产品牌	2	2	0	利用现有
全自动罐装贴标生产线	国产品牌	2	2	0	利用现有
调速多用震荡器	Hy-2A	0		+1	新增
回旋振荡器	WSZ-20A	0	1	+1	新增
冻干机	国产品牌	2	2	0	利用现有
洗瓶机	国产品牌	2	2	0	利用现有
电烤箱	国产品牌	2	2	0	利用现有
分装机	国产品牌	3	3	0	利用现有
冻干小球分装机	国产品牌		1	0	利用现有
冻干小球扎盖机	国产品牌	1	1	0	利用现有
涡旋混匀仪	国产品牌	10	10	0	利用现有
旋涡混匀仪	国产品牌	1	1	0	利用现有
恒温磁力搅拌器	国产品牌	1	1	0	利用现有
高速离心机	国产品牌	1	1	0	利用现有
移液器	国产品牌	200	200	0	利用现有
静音旋转混均仪	国产品牌	2	2	0	利用现有
自动薄膜封口机	国产品牌	1	1	0	利用现有
微量振荡器	国产品牌	1	1	0	利用现有
封膜仪	国产品牌	1	1	0	利用现有
数显磁力电热套	国产品牌	1	1	0	利用现有
真空冷冻干燥机	国产品牌	1	1	0	利用现有
液氮点液系统	国产品牌	1	1	0	利用现有
自动贴标机-压力表	国产品牌	1	1	0	利用现有
多路温度测试仪	国产品牌	1	1	0	利用现有
自动折纸机	国产品牌	1	1	0	利用现有
超声波清洗器	KQ2200	0	1	+1	新增
净化空调系统	国产品牌	4	4	0	利用现有
纯化水制水系统	国产品牌	1	1	0	利用现有
空压机系统	国产品牌	1	1	0	利用现有
除湿机	国产品牌	5	5	0	利用现有
备用发电机	国产品牌	1	1	0	利用现有
自动干手机	国产品牌	2	2	0	利用现有
自动杀菌净手器	国产品牌	2	2	0	利用现有
蠕动泵	国产品牌	3	3	0	利用现有
pH计	国产品牌	1	1	0	利用现有

双小门冰箱	国产品牌	2	2	0	利用现有
小型冰柜	国产品牌	1	1	0	利用现有
超声波清洗机	国产品牌	1	1	0	利用现有
超低温冷冻储存箱	DW-HL340	0	1	+1	新增
超低温冰箱	MD-86L428 -80℃	0	1	+1	新增
电导率仪	国产品牌	2	2	0	利用现有
电子天平（万分之一）	国产品牌	2	2	0	利用现有
电子天平	国产品牌	2	2	0	利用现有
电热恒温鼓风干燥箱	国产品牌	1	1	0	利用现有
真空干燥箱	国产品牌	1	1	0	利用现有
恒温恒湿箱	LHS-150F	0	1	+1	新增
鼓风干燥箱	GZX-9070MBE	0	1	+1	新增
高压蒸汽灭菌器	YXQ-75S II	0	2	+2	新增
全自动生化分析仪	国产品牌	0	1	+1	新增
DxFLEX 2 细胞仪	DxFLEX 3L11C 带自动上样器	0	1	+1	新增
DxFLEX1 流式细胞仪	DxFLEX	0	1	+1	新增
必达科流式细胞仪	BeamCyte-1026	0	1	+1	新增

四、主要原辅材料及能源消耗

根据建设单位提供资料，本项目原辅材料消耗情况详见下表。

表 2-4 主要原辅材料及能耗一览表

序号	原辅材料名	原规划（变动前）年用量	本项目完成后（变动后）年用量	储存方式	变动情况	储存地点	最大储存量
检测试剂及医疗仪器生产	荧光标记的检测抗体	50L	50L	冷藏	0	原料冷库	5L
	重组蛋白	30mg	30mg	冷冻	0	原料冷库	3mg
	聚苯乙烯磁性粒子微球	200L	200L	冷藏	0	原料冷库	20L
	溶血素	50ml	50 mL	冷藏	0	原料冷库	5 mL
	全自动处理系统平台	100 套	100 套	常温	0	原料常温库	10 套
	设备配件	100 套	100 套	常温	0	原料常温库	100 套
检测试剂及医疗仪器研发	羟基乙酸	0	300g（理论年最大用量）	常温	+300 g	原料常温库	30L
	羟基乙酸钠	0	50g（理论年最大用量）	常温	+50 g	原料常温库	5g
	sCD130 重组蛋白	0	10mg（理论年最大用量）	冷冻	+10mg	原料冷库	1mg
	sCD25 重组蛋白	0	10mg（理论年最大用量）	冷冻	+10 mg	原料冷库	1mg
	sTREM-1 重组蛋白	0	10mg（理论年最大用量）	冷冻	+10 mg	原料冷库	1mg
	封闭剂	0	500g（理论年最大用量）	冷藏	+500g	原料冷库	50g
	二甲基亚砜 DMSO	0	500 mL（理论年最大用量）	冷藏	+500ml	原料冷库	50 mL
	PBS 缓冲液	0	5000 mL（理论年最大用量）	冷藏	+500ml	原料冷库	500 mL
	培养基 RPMI-1640	0	5000 mL（理论	冷藏	+5000ml	原料冷库	500

			年最大用量				mL
	PE 标记的 CD56 单克隆抗体	0	50 mL (理论年最大用量)	冷藏	+50ml	原料冷库	5 mL
	溶血素	0	30 mL (理论年最大用量)	冷藏	0	原料冷库	3 mL
	聚苯乙烯磁性粒子微球	0	20L (理论年最大用量)	冷藏	0	原料冷库	2L
	设备配件	0	10 套 (理论年最大用量)	常温	0	原料常温库	10 套
公用	纸盒	100 万个	105 万个	常温	+5 万	原料常温库	4 万个
	泡沫内托	100 万个	105 万个	常温	+5 万	原料常温库	4 万个
	载架	1300 根	1300 根	常温	0	原料常温库	1300 根
	塑料试剂瓶	400 万个	410 万个	常温	+10 万	原料常温库	50 万个
	玻璃试剂瓶	100 万个	105 万个	常温	+5 万	原料常温库	12 万个
	酒精 (75%乙醇)	0	100L	常温	+100L	原料常温库	10L
	盐酸 (37%)	5L	5L	常温	+0	危化品库	0.5L
	硫酸 (分析纯)	2.0L	2.5L	常温	+0.5L	危化品库	0.5L
	硝酸 (分析纯)	2.0L	2.5L	常温	+0.5L	危化品库	0.5L
	过氧化氢 (含量 8%)	2.0L	2.5L	常温	+0.5L	危化品库	0.5L
能源消耗	水	本项目完成后新鲜水年用量 (单位 t) 2205.57					
	电	本项目完成后年用电 (单位万 KW · h) 50					

1、荧光标记的检测抗体

荧光标记抗体，是一种采用了荧光物质标记抗体来检测细胞或组织中相应抗原或抗体的技术的产品。

2、重组蛋白

重组蛋白的产生是应用了重组 DNA 或重组 RNA 的技术从而获得的蛋白质。体外重组蛋白的生产主要包括四大系统：原核蛋白表达，哺乳动物细胞蛋白表达，酵母蛋白表达及昆虫细胞蛋白表达。生产的蛋白在活性和应用方法方面均有所不同。根据自身的下游运用选择合适的蛋白表达系统，提高表达成功率。

3、聚苯乙烯磁性粒子微球

功能微球(Functional microsphere)作为一种特殊的带有指示性的微球。在单个微球中含有能够发射荧光的物质。功能微球粒度均一、单分散性好、稳定性好、发光效率高，在生物化学、生物医药、临床医学、基因分析以及光学仪器等领域均有广泛的用途。

4、封闭剂

本项目使用的封闭剂为牛血清白蛋白 (BSA)，BSA 在生化实验中有广泛的应用，例如在 western blot (一种研究蛋白质表达和特性的技术) 中作为封闭剂；在酶切反应缓冲液中加入 BSA，通过提高溶液中蛋白质的浓度，对酶起保护作用。防止

酶的分解和非特异性吸附，能减轻有些酶的变性，能减轻有些不利环境因素如加热，表面张力及化学因素引起的变性。

5、DMSO

二甲基亚砜（DMSO）是一种含硫有机化合物，分子式为 C_2H_6OS ，常温下为无色无臭的透明液体，是一种吸湿性的可燃液体。具有高极性、高沸点、热稳定性好、非质子、与水混溶的特性，能溶于乙醇、丙醇、苯和氯仿等大多数有机物，被誉为“万能溶剂”。在酸存在时加热会产生少量甲基硫醇、甲醛、二甲基硫、甲磺酸等化合物。在高温下有分解现象，遇氯能发生剧烈反应，在空气中燃烧发出淡蓝色火焰。可作有机溶剂、反应介质和有机合成中间体。也可用作合成纤维的染色溶剂、去染剂、染色载体以及回收乙炔、二氧化硫的吸收剂。

6、PMI-1640

RPMI 1640 是一种培养基，最初是为淋巴细胞培养专门设计的，现被发现适用于多种哺乳动物细胞，包括 HeLa 细胞、Jurkat 细胞、MCF-7 细胞、PC12 细胞、PBMC 细胞、星形胶质细胞和癌细胞等。RPMI 1640 含有还原型谷胱甘肽和高浓度的维生素，营养成分丰富，效果独特，广泛应用于多种哺乳动物细胞的体外培养。

7、酒精（75%乙醇）

75% 乙醇是由乙醇与水按 3:1 体积比混合而成的消毒溶液，呈无色透明状，具有特殊香味且易挥发。其杀菌原理是通过渗透微生物细胞膜，使蛋白质变性并破坏遗传物质，能有效灭活大肠杆菌、新冠病毒等，但对芽孢无效。

在医疗场景中，它可用于皮肤消毒及听诊器等器械擦拭；日常生活里，适用于手部清洁、手机键盘等物体表面消毒，甚至能去除油渍污渍。使用时需注意，因其闪点低（约 $13^{\circ}C$ ），需远离明火，建议以擦拭代替喷洒，避免在密闭空间大面积使用。储存时应密封存放于阴凉干燥处，远离儿童及火源。

8、重组蛋白（sCD130、sCD25、sTREM-1）

重组蛋白主要为链霉素亲和素（SA-PE），是一种细菌来源的生物素结合蛋白，其非特异性结合比例低于亲和素，其最大吸收波长约为 496、546 和 565 nm，最大荧光发射波长为 ~ 578 nm。亲和素及其细菌对应物链霉素亲和素（来自链霉素亲和素菌）自此成为多种检测方案的标准试剂，按不同生物素分为不同的重组蛋白种类，项目使用 sCD130、sCD25、sTREM-1 等 3 种重组蛋白。

9、PBS 缓冲液

PBS 缓冲液，是生物化学研究中使用最为广泛的一种缓冲液，主要成分为 Na_2HPO_4 、 KH_2PO_4 、 NaCl 和 KCl ，一般作为溶剂，起溶解保护试剂的作用。由于 Na_2HPO_4 和 KH_2PO_4 有二级解离，缓冲的 pH 值范围很广，而 NaCl 和 KCl 主要作用为增加盐离子浓度。如有需要 PBS 还可以补加 1 mmol/L CaCl_2 和 0.5 mmol/L MgCl_2 ，以提供二价阳离子。

10、羟基乙酸

羟基乙酸（别名乙醇酸）为无色晶体，略有吸湿性。熔点 78-79℃。溶于水、甲醇、乙醇、丙酮、乙酸、乙酸乙酯和醚，但几乎不溶于碳氧化合物溶剂。腐蚀性低，不易燃，无臭，毒性低，生物分解性强，水溶性高，是几乎不挥发的有机合成物。

11、羟基乙酸钠

羟基乙酸钠，化学式 $\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_3$ ，白色结晶性粉末，易溶于水，水溶液呈碱性。熔点约 200℃（分解），有吸湿性。具还原性，羟基可发生酯化、氧化等反应，羧基钠盐形式使其在水中解离出钠离子和羟基乙酸根离子。与强酸反应可生成羟基乙酸，能与金属离子形成配位化合物。在空气中稳定，但需防潮保存，常用于有机合成、电镀、清洗剂等领域，其理化性质使其在多个工业场景中发挥作用。

12、溶血素

溶血素是一种能够引起红细胞溶解的化学物质。当红细胞暴露于溶血素时，红细胞膜上的磷脂会被酶解，导致细胞内的水分和离子外流，从而导致红细胞溶解。溶血素与红细胞结合的原理基于亲和力和特异性识别，效应区通常是溶血素分子结构上具有破坏性的部分。溶血素在正常生理过程中起到维持血液稳态的作用，如调节血容量、清除代谢产物等。

13、盐酸

盐酸（ HCl ）是氯化氢气体的水溶液，常温常压下为无色透明液体，有强烈刺激性气味，具挥发性，敞口放置时瓶口易形成白雾（氯化氢与空气中水蒸气结合成盐酸小液滴）。密度约 $1.18\text{g}/\text{cm}^3$ ，易溶于水，能与碱、活泼金属、金属氧化物等发生中和、置换及复分解反应，呈强酸性，浓盐酸（质量分数约 37%）腐蚀性强，需密封保存于阴凉通风处。

14、硫酸

硫酸（H₂SO₄）纯品为无色油状液体，常用浓硫酸质量分数约 98%，密度 1.84g/cm³，沸点 337℃，具强吸水性、脱水性和腐蚀性。易溶于水并放出大量热，需缓慢稀释。常温下与活泼金属反应生成氢气，加热时可与铜等不活泼金属反应，具强氧化性，能使木材、纸张等碳化，应密封存放于干燥通风处。

15、硝酸

硝酸（HNO₃）纯品为无色液体，常用浓硝酸质量分数约 68%，有刺激性气味，具挥发性和强腐蚀性。见光或受热易分解，需避光保存。密度约 1.42g/cm³，易溶于水，能与多数金属反应（常温下铁、铝遇浓硝酸钝化），具强氧化性，稀硝酸与金属反应多生成 NO，浓硝酸则生成 NO₂，能使蛋白质变黄，需密封存放于阴凉避光处。

16、过氧化氢溶液

化学式为 H₂O₂，是一种蓝色、有轻微刺激性气味的粘稠液体，在暗处较稳定，受热、光照或遇到某些杂质易分解为氧气和水，能以任意比例与水互溶。由于过氧化氢中的氧化合价为-1，过氧化氢可作为（强）氧化剂、（弱）还原剂、漂白剂等，广泛应用于无机合成（如生产过硼酸钠）、有机合成（如生产过氧乙酸）、医疗消毒、临床化学、染织漂白、食品检测等领域。

五、产品及研发方案

根据建设单位提供资料，本项目在试剂及仪器生产基础上补充新增试剂及仪器研发内容，研发无具体产品方案，使用不同的重组蛋白及抗体蛋白等混合不同比例的添加剂及其他原料用以研发检测试剂，同时组装不同品牌的零部件并检测相关性能用以研发医疗仪器，研发成功的检测试剂和医疗仪器作为后续建设单位试剂及仪器的生产内容，本项目完成后全厂包含试剂及仪器的生产和研发两部分内容。本项目产品及研发方案见表 2-5。

表 2-5 项目完成后全厂产品及研发方案

序号	现有项目产品方案	现有项目年产量	本项目完成后产品方案	本项目完成后年产量	产品质量标准
1	细胞因子系列检测试剂（阿尔茨海默症联检试剂、IgG 亚类试剂、膜性肾病试剂及炎症因子试剂）	10 万件	细胞因子系列检测试剂（阿尔茨海默症联检试剂、IgG 亚类试剂、膜性肾病试剂及炎症因子试剂）	10 万件	项目产品种类及产能不发生变化，产品无国家标准，项目投产后取得医疗器械注册标准
2	CD 系列检测试剂	30 万件	CD 系列检测试剂	30 万件	
3	冻干系列检测试剂	10 万件	冻干系列检测试剂	10 万件	
4	全自动流式前处理仪	100 套	全自动流式前处理仪	100 套	
序号	现有项目研发方案	性能指标	本项目完成后研发对象	性能指标	备注
1	/	/	冻干系列检测试剂系列	准确度、精	本次研发的实验样

			(新型流式应用试剂)	密度、批间差、干扰素、稳定性	品需进行实验分析相关性能
2			CD 检测试剂系列 (新型流式应用试剂)		
3			化学发光检测试剂系列		
4			流式处理机检测仪器系列		

六、项目劳动定员和工作制度

1、工作制度

年工作 300 天，每天 8 小时，年工作 2400h。

2、劳动定员

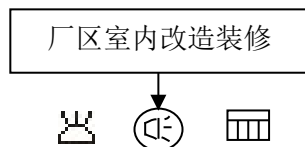
现有项目员工定员 100 人，项目内不设食堂、宿舍，本项目变动后不新增员工，员工人数仍维持 100 人。5 层设置 1 个员工餐厅供员工自助就餐（员工外带或外卖，不设置灶头）。

七、厂区平面布置

江西赛基生物技术有限公司租赁南昌高新企业管理服务有限公司位于南昌高新区创新一路 59 号 6 号厂房（共五层）的 1-4 层及 5 层 300 平米作为项目建设区域。本项目租赁区域可分为四个部分，一楼主要为仓储区，二楼为生产车间、三楼为生产车间和研发实验室，四楼、五楼为办公及休息区。整个区域分布按办公要求、工艺流程布置，各工序紧密衔接；场地布置紧凑，同时人流、物流畅通。项目各功能分区明确及建构筑物均能满足防火间距要求，项目总体布局切合实际，布置较为合理。

一、施工期工艺流程

本次项目的基础装修依托现有厂房，因此本项目不对厂房现有布置和格局进行较大的改造，主要施工为实验室内部布局装修及完善，其余区域主要进行设备安装等建设工作，不进行厂房土建施工。



图例：无组织废气  固体废物  噪声 

图 2-1 施工期产污示意图

二、营运期工艺流程

1、纯水制备工艺流程：

本项目在生产及研发过程中使用的纯水制备工艺如下：

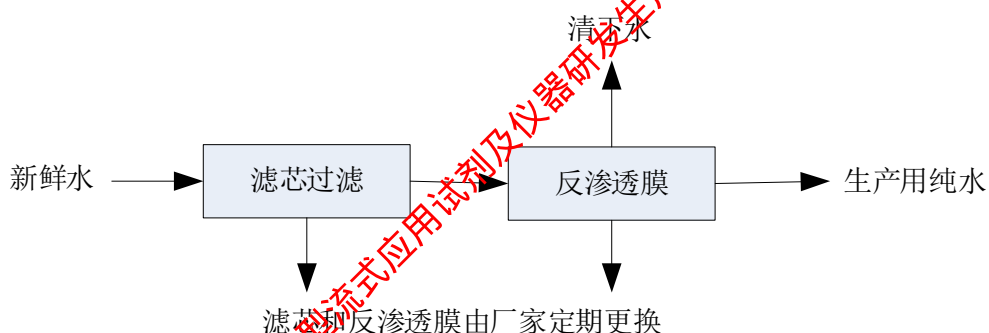


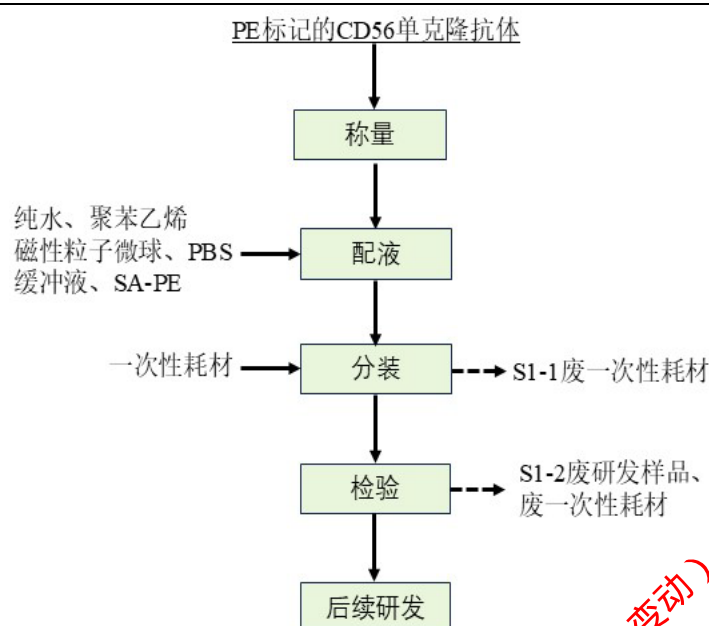
图 2-2 纯水制备工艺产污示意图

根据建设单位提供的资料，滤膜过滤及反渗透膜工序中产生的废膜等均由设备供应商定期按售后协议进行回收更换。

2、检测试剂及医疗仪器研发

本项目新增的研发内容为使用不同的重组蛋白以及抗体蛋白等混合不同比例的添加剂及其他原料用以研发体外诊断试剂，同时通过组装不同品牌的零部件用以研发医疗仪器。本项目试剂研发对象分为 3 种，第一种为冻干系列检测试剂（新型流式应用试剂）、第二种为化学发光系列检测试剂、第三种为 CD 系列检测试剂系列（新型流式应用试剂），本项目医疗仪器研发对象为流式处理机检测仪器系列。

（1）化学发光检测试剂系列研发工艺流程



图例：废气——G；废水——W；固废——S；噪声——N

图 2-3 化学发光检测试剂研发及产污示意图

①称量：将外购的 PE 标记的 CD56 单克隆抗体送至称量间（3F）用电子天平在工作台上进行称量，满足研发要求后准备进入下一步工序。

此过程不产生噪声、废气、废水、固体废物。

②配制：在 3F 微生物配液室将称量好的 PE 标记的 CD56 单克隆抗体、聚苯乙烯磁性粒子微球加入大烧杯中，按研发要求加入纯水、PBS 缓冲液和 SA-PE 和并进行混合。配制完毕后对其进行人工摇匀后静置 30 分钟，准备进入下一步分装工序。

此过程不产生噪声、废气、废水、固体废物。

③分装：将配制好的溶液运送至分装间（3F），用移液器进行分装，分装量为每次 2-3 滴。

此过程产生 S1-1 废一次性耗材（废弃枪头、试剂管等）。经统一收集后暂存于危废间，定期交由有资质单位处置。

④检测：每批次抽取 1%分装好的样品运送至样本测试室（3F）用荧光检测仪、pH 计、分光光度计、全自动生化分析仪等设备进行性能检测，主要检测样品正确度、精密度、批间差、抗干扰能力、稳定性是否达到试剂要求，本项目不使用其它外界物质进行检验。

1) 正确度

参考《WS/T491-2016 临床检验定量测定项目精密度与正确度性能验证》进行正交试验测试正确度，使用两种方法每天测定 8 个样品和 1 个标样，每个样本重复测定

2 次，共测 5 天，该过程分析仪器为全自动生化分析仪，正确度应在标物的 $\pm 15\%$ 范围内，合格的样品批次进行精密度测试，其他样品作为医药危废处置。

2) 精密度

参考《WS/T491-2016 临床检验定量测定项目精密度与正确度性能验证》进行 $2 \times 2 \times 20$ 试验测试精密度，每天检测 2 批，每批检测 2 次，共进行 20 天，得到 80 个有效的数据进行统计分析，可以得到批内、批间、天数以及总不精密度，各种精密度应当控制在标物的 $\pm 15\%$ 范围内，该过程分析仪器为全自动生化分析仪。合格的样品批次进行抗干扰能力测试，其他样品作为医药危废处置。

3) 抗干扰能力

体外诊断试剂的抗干扰能力测试需针对溶血、脂血、黄疸（HBs）、药物、代谢物等干扰物质，通过在样本中添加已知浓度干扰物后检测目标物变化来评估。参考 CLSI EP 07（临床化学中的干扰试验）进行抗干扰能力分析，添加固定浓度干扰物观察检测值偏差，在离心机中制备干扰样本（模拟溶血）、并用分光光度计测定干扰物浓度，最后使用全自动生化分析仪分析样本在干扰状况下的反应能力、抗干扰能力应当控制在标物的 $\pm 15\%$ 范围内，合格的样品批次进行稳定性分析，其他样品作为医药危废处置。

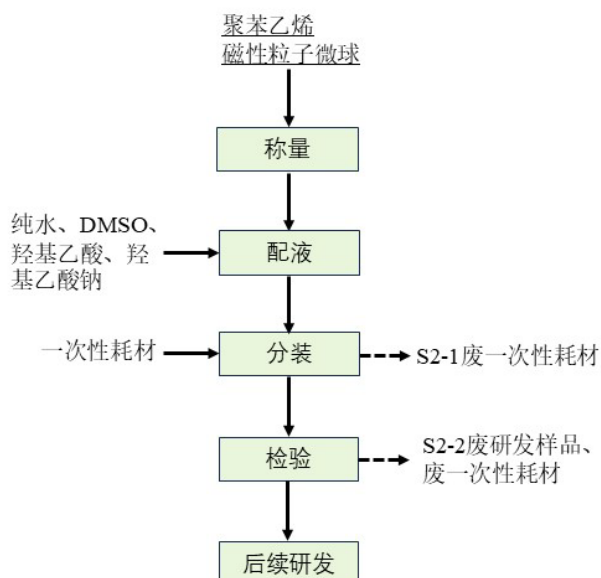
4) 稳定性

体外诊断试剂的稳定性包括效期稳定性（实时稳定性）主要验证在规定储存条件下（如 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ 、 -20°C 等）的有效期内是否保持性能、加速稳定性，通过升高温度（如 40°C 、 60°C ）加速试剂降解，预测有效期，开瓶稳定性（复溶稳定性）验证试剂开瓶后在规定条件下（如 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ 、室温）的可用时长，评估指标为活性保留率、精密度、准确度，稳定性的各项指标应控制在标物 $\pm 15\%$ 以内。

此过程产生 S1-2 废研发样品和废一次性耗材（废弃枪头、试剂管等）。经统一收集后暂存于危废间，定期交由有资质的医疗废物处理单位处置。

⑥后续研发：根据实验和检测结果，确定下一批次研发方案。如样品检测结果重现性较好，则将该批次样品交其他权威机构进行再次检测，根据检测结果确定后续研发方案。

(2) CD 系列检测试剂（新型流式应用试剂）研发工艺流程



图例：废气——G；废水——W；固废——S；噪声——N

图 2-4 CD 系列检测试剂研发及产污示意图

①称量：将外购的聚苯乙烯磁性粒子微球送至称量间（3F）用电子天平在工作台上进行称量，满足研发要求后准备进入下一步工序。

此过程不产生噪声、废气、废水、固体废物。

②配制：在 3F 微生物配液室中将称量好的聚苯乙烯磁性粒子微球加入大烧杯中，按研发要求加入纯水、DMSO、羟基乙酸和羟基乙酸钠并进行混合，配制完毕后对其进行人工摇匀后静置 30 分钟，准备下一步分装工序。

此过程不产生噪声、废气、废水、固体废物。

③分装：将冻干好的样品运送至分装间进行分装。

此过程会产生 S2-1 废一次性耗材（废弃枪头、试剂管等）。经统一收集后暂存于危废间，定期交由有资质单位处置。

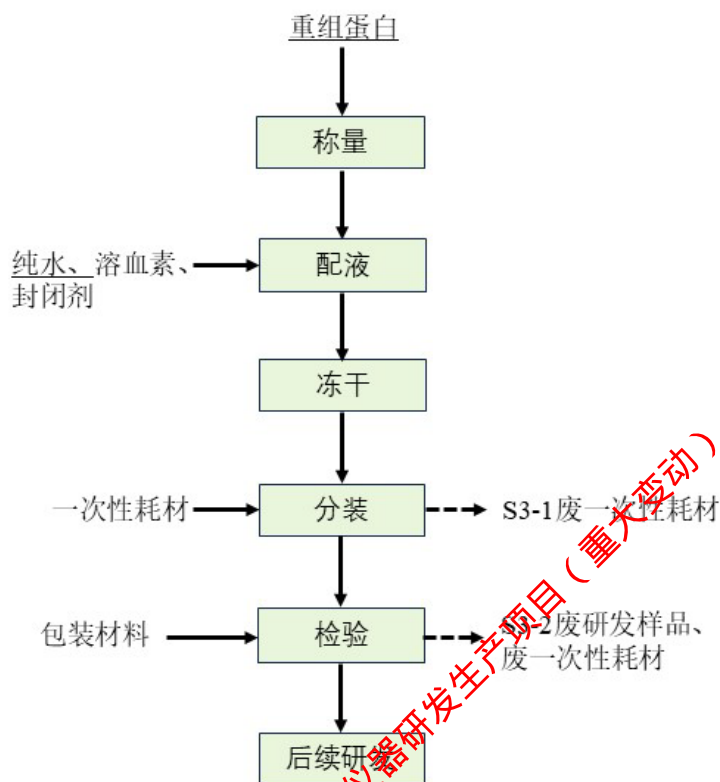
④检测：每批次抽取 1%分装好的样品运送至样本测试室（3F）用全自动生化分析仪、pH 计、分光光度计等设备进行性能检测，主要检测样品正确度、精密度、批间差、抗干扰能力、稳定性是否达到试剂要求，本项目不使用其它外界物质进行检验，测试方法同细胞因子系列检测试剂研发工艺中的测试步骤。

此过程产生 S2-2 废研发样品和废一次性耗材（废弃枪头、试剂管等）。经统一收集后暂存于危废间，定期交由有资质的医疗废物处理单位处置。

⑤后续研发：根据实验和检测结果，确定下一批次研发方案。如样品检测结果重现性较好，则将该批次样品交其他权威机构进行再次检测，根据检测结果确定后续研

发方案。

(3) 冻干系列检测试剂（新型流式应用试剂）研发工艺流程



图例：废气——G；废水——W；固废——S；噪声——N

图 2-5 冻干系列检测试剂研发及产污示意图

①称量：将外购的重组蛋白（不同批次使用不同的重组蛋白，本次研发使用的重组蛋白主要为 sCD130 重组蛋白、sCD25 重组蛋白、sTREM-1 重组蛋白）送至称量间（3F）用电子天平在工作台上进行称量，满足研发要求后准备进入下一步工序。

此过程不产生噪声、废气、废水、固体废物。

②配制：在 3F 微生物配液室中将称量好的重组蛋白加入大烧杯中，按研发要求加入纯水、封闭剂和溶血素并进行混合，配制完毕后对其进行人工摇匀后静置 30 分钟，准备下一步分装工序。

此过程不产生噪声、废气、废水、固体废物。

③冻干：将配制好的溶液运送至 3F 冻干实验室，放入冻干机内进行冻干成为冻干小球，该过程约持续 30 分钟。

此过程不产生噪声、废气、废水、固体废物。

④分装：将冻干好的样品运送至分装间（3F）用冻干小球分装机进行分装。

此过程产生 S3-1 废一次性耗材（废弃枪头、试剂管等）。经统一收集后暂存于危废间，定期交由有资质单位处置。

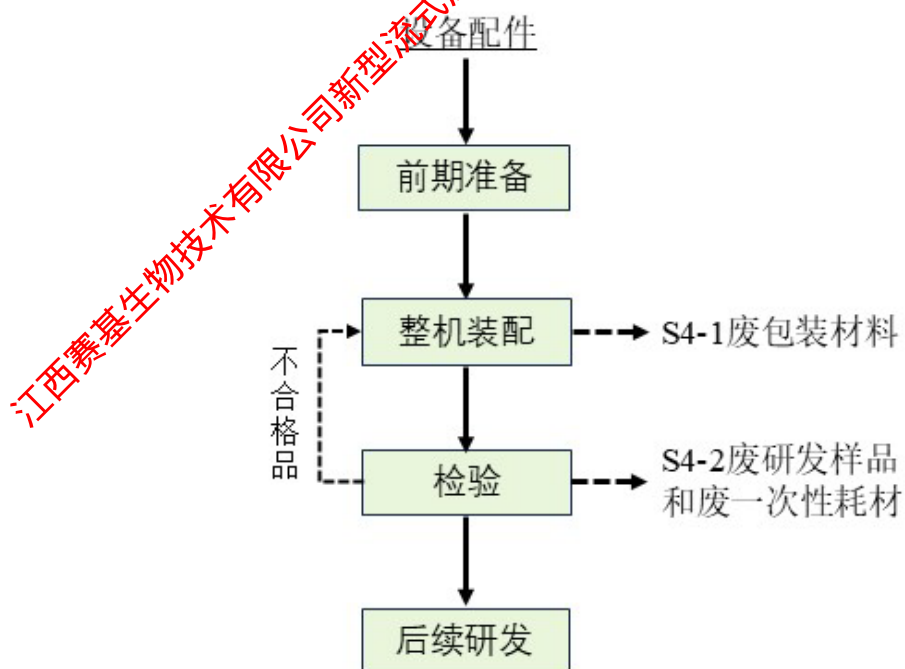
⑤检测：每批次抽取 1%分装好的样品运送至样本测试室（3F）用全自动生化分析仪、pH 计、分光光度计等设备进行性能检测，主要检测样品正确度、精密度、批间差、抗干扰能力、稳定性是否达到试剂要求，本项目不使用其它外界物质进行检测，测试方法同细胞因子系列检测试剂研发工艺中的测试步骤。

此过程产生 S3-2 废研发样品和废一次性耗材（废弃枪头、试剂管等）。经统一收集后暂存于危废间，定期交由有资质的医疗废物处理单位处置。

⑥后续研发：根据实验和检测结果，确定下一批次研发方案。如样品检测结果重现性较好，则将该批次样品交其他权威机构进行再次检测，根据检测结果确定后续研发方案。

（4）流式处理机检测仪器系列研发工艺流程

本项目流式处理机检测仪器系列研发只对外购的流体驱动系统、光学检测模块、信号处理算法等模块的部件进行组装，将外购部件由人工进行整机装配完成即为成品，零部件的精加工与本项目无关，同时组装过程中无喷漆、电镀、上胶等表面处理工艺。本项目按照研发要求对不同品牌的零部件进行组装，装配过程中主要利用铆钉组装，装配成型的仪器进行检测，检测指标包括精度要求、稳定性和环境适应性。



图例：废气——G；废水——W；固废——S；噪声——N

图 2-6 分析仪器研发工艺及产污示意图

①前期准备：将外购的设备配件包括流体驱动系统、光学检测模块、信号处理算法等模块进行检验，检验内容包括拼接孔、外观等，满足研发要求后准备进入组装工序。

②组装：将设备零配件按研发要求后进行组装，组装后准备进入检测工序。

该过程产生 S4-1 废包装材料（未沾染有毒有害化学品），统一收集后暂存于一般固废间，定期综合外售处理。

③检验：整体检测工序在仪器实验室（1F）内进行，首先对检测仪器外观、开关机、预装软件等内容进行检测，再然后使用标准样品模拟实验检测仪器的精度要求、稳定性和环境适应性。

1) 精度要求

使用标准样品测试仪器在细胞计数、荧光强度、粒子粒径等指标的精度，细胞计数和标准样品的误差应 $\leq 1\%$ （标准品计数），荧光强度的检测重复误差 $\leq 3\%$ （CV 值），粒径测量误差 $\leq 5\%$ （标准微球测试），满足精度的仪器进入稳定性测试，不合格的仪器拆解后重新进入组装工序。

2) 稳定性

使用标准样品测试仪器连续运行 24 小时内，检测精度波动 \leq 基础误差的 50%（如原误差 $\leq 1\%$ ，波动后 $\leq 1.5\%$ ）。测试方法为：标准样本每小时自动进样一次，记录 24 次检测结果的变异系数。满足稳定性的仪器进入稳定性测试，不合格的仪器拆解后重新进入组装工序。

3) 环境适应性

主要针对流体粘度，温度每降低 10°C ，水粘度增加约 20%，需实时监测温度并修正流体驱动参数。

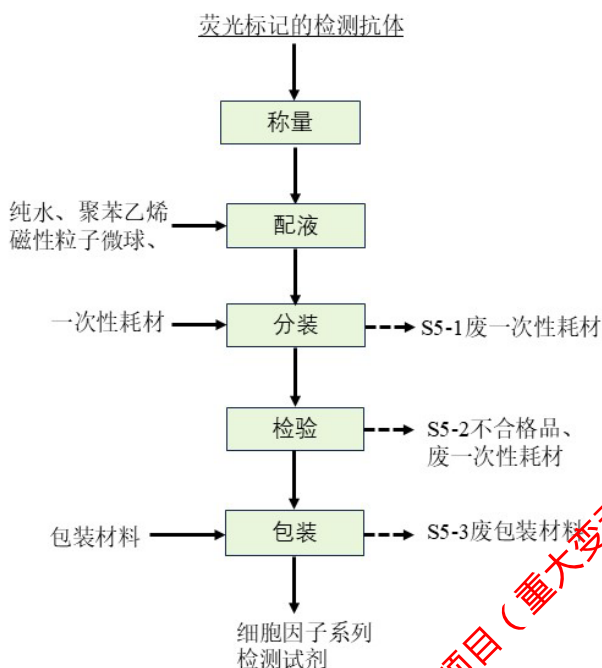
⑥后续研发：根据实验和检测结果，确定下一批次研发方案。如样品检测结果重现性较好，则将该批次样品交其他权威机构进行再次检测，根据检测结果确定后续研发方案。不合格的仪器拆解后重新进入组装工序。

该过程产生 S4-2 废研发样品和废一次性耗材（废弃枪头、试剂管等），经统一收集后暂存于危废间，定期交由有资质的医疗废物处理单位处置。

3、体外诊断试剂及医疗仪器生产

本项目的体外诊断试剂及医疗仪器生产工艺在变动前后不发生变化，具体如下。

(1) 细胞因子系列检测试剂生产工艺流程:



图例：废气——G；废水——W；固废——S；噪声——N

图2-7 细胞因子系列检测试剂产污示意图

工艺流程简述:

①称量：将外购的荧光标记的检测抗体送至称量间（2F）用电子天平在工作台上进行称量，满足生产要求后准备进入下一步工序。（检测抗体种类不同对应产品不同，分别为阿尔茨海默症联检试剂、IgG 亚类试剂、膜性肾病试剂等试剂及炎症因子试剂生产线）。

本工序不产生噪声、废气、废水、固体废物。

②配制：将称量好的荧光标记的检测抗体加入大烧杯中，按生产要求加入制备纯水、聚苯乙烯磁性粒子微球定量稀释。细胞因子系列检测试剂在配液车间（2F）进行生产，配制完毕后对其进行人工摇匀后静置 30 分钟，准备下一步分装工序。

本工序不产生噪声、废气、废水、固体废物。

③分装：将配制好的溶液运送至分装车间（2F），用移液器进行分装，分装量为每次 2-3 滴。

本工序会产生 S5-1 废一次性耗材（废弃枪头、试剂管等）。经统一收集后暂存于危废间，定期交由有资质单位处置。

④检验：将分装好的产品抽取 1%运送至样本测试室（3F）用荧光检测仪、pH 计、分光光度计等设备进行检测，主要检测产品混合度、折光率是否达到产品要求，不使

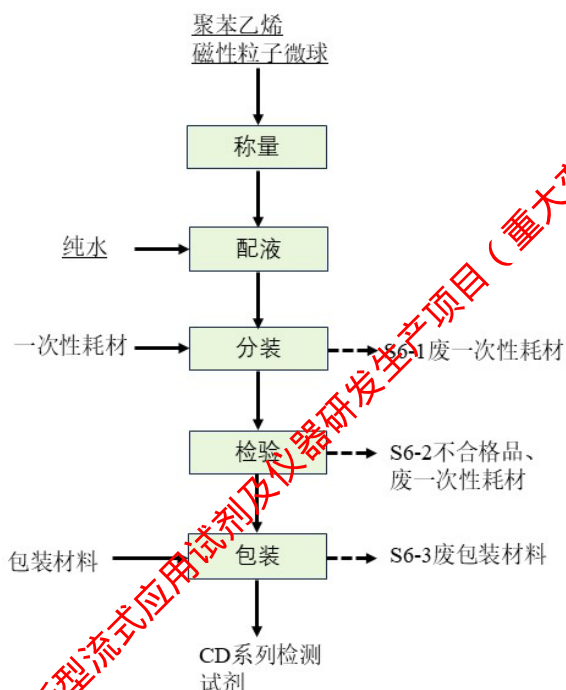
用其它外界其它物质进行检验。检测合格即为成品，检测不合格作为医药废物。

本工序会产生 S5-2 不合格品、废一次性耗材（废弃枪头、试剂管等）。经统一收集后暂存于危废间，定期交由有资质单位处置。

⑤包装：将检测合格的产品运送至成品库用包装材料包装待售。

本工序会产生 S5-3 废包装材料（沾染有毒有害化学品），统一收集后暂存于危废暂存间，定期交由有资质单位处置。

（2）CD 系列检测试剂（新型流式应用试剂）生产工艺流程：



图例：废气——G；废水——W；固废——S；噪声——N

图2-8 CD系列检测试剂产污示意图

工艺流程简述：

①称量：将外购的聚苯乙烯磁性粒子微球送至称量间（2F）用电子天平在工作台上进行称量，满足生产要求后准备进入下一步工序。

本工序不产生噪声、废气、废水、固体废物。

②配制：将称量好的聚苯乙烯磁性粒子微球加入大烧杯中，用制备纯水按生产要求加入定量稀释。CD 系列检测试剂在配液车间（2F）进行生产，配制完毕后对其进行人工摇匀后静置 30 分钟，准备下一步分装工序。

本工序不产生噪声、废气、废水、固体废物。

③分装：将配制好的溶液运送至分装车间，CD 系列检测试剂通常在分装车间（2F）进行生产，用移液器进行分装，分装量为每次 2-3 滴。

本工序会产生 S6-1 废一次性耗材（废弃枪头、试剂管等）。经统一收集后暂存于危废间，定期交由有资质单位处置。

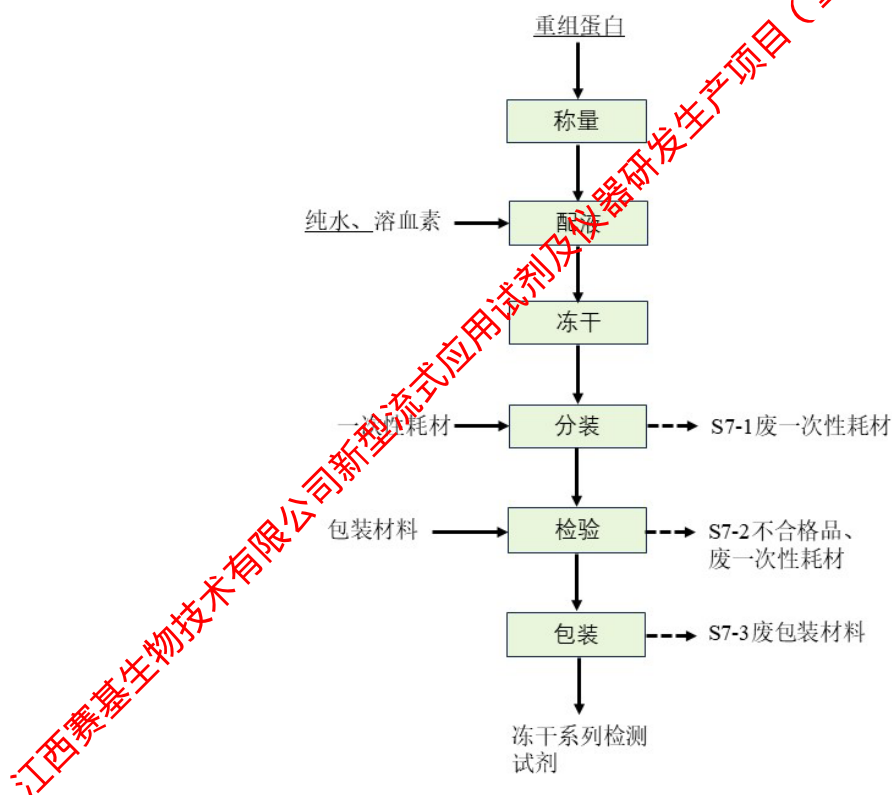
④检验：将分装好的产品抽取 1%运送至送至样本测试室（3F）用荧光检测仪、pH 计、分光光度计等设备进行检测，主要检测产品混合度、折光率是否达到产品要求，不使用其它外界物质进行检验。检测合格即为成品，检测不合格作为医药废物。

本工序会产生 S6-2 不合格品、废一次性耗材（废弃枪头、试剂管等）。经统一收集后暂存于危废间，定期交由有资质单位处置。

⑤包装：将检测合格的产品运送至成品库用包装材料包装待售。

本工序会产生 S6-3 废包装材料（沾染有毒有害化学品），统一收集后暂存于危废暂存间，定期交由有资质单位处置。

（3）冻干系列检测试剂系列（新型流式应用试剂）生产工艺流程：



图例：废气——G；废水——W；固废——S；噪声——N

图2-9 冻干系列检测试剂产污示意图

①称量：将外购的重组蛋白、溶血素送至送至称量间（2F）用电子天平在工作台上进行称量，满足生产要求后准备进入下一步工序。

②配制：将称量好的重组蛋白加入大烧杯中，用制备纯水按生产要求加入定量稀释。在配液车间（2F）进行配制，配制完毕后对其进行人工摇匀后静置 30 分钟，准

备下一步分装工序。

③冻干：将配制好的溶液运送至冻干车间，放入冻干车间（2F）的冻干机内进行冻干。

④分装：将冻干好的成品运送至分装车间，在分装车间（2F）用冻干小球分装机进行分装。

本工序会产生 S7-1 废一次性耗材（废弃枪头、试剂管等）。经统一收集后暂存于危废间，定期交由有资质单位处置。

⑤检验：将分装好的产品抽取 1%运送至样本测试室（3F）用荧光检测仪、pH 计、分光光度计等设备进行检测，主要检测产品混合度、折光率是否达到产品要求，不使用其它外界其它物质进行检验。检测合格即为成品，检测不合格作为医药废物。

本工序会产生 S7-2 不合格品、废一次性耗材（废弃枪头、试剂管等）。经统一收集后暂存于危废间，定期交由有资质单位处置。

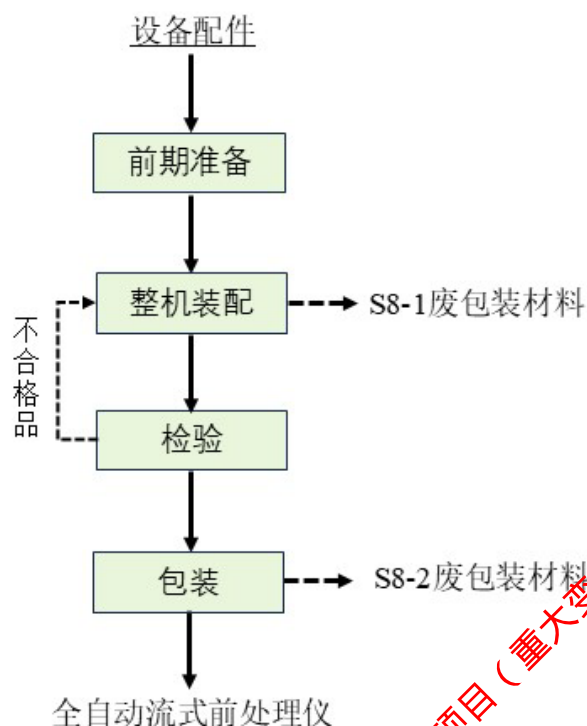
⑥包装：将检测合格的产品运送至成品库用包装材料包装待售。

本工序会产生 S7-3 废包装材料（沾染有毒有害化学品），统一收集后暂存于危废暂存间，定期交由有资质单位处置。

本工序不产生噪声、废气、废水、固体废物。

（4）全自动流式前处理仪生产工艺流程

本项目仪器生产原料均为外购，购买的各设备组成部分包括金属件及塑料件皆已完成精加工（切割机下料、车床加工、铣床加工等），将外购部件由人工进行整机装配完成即为成品，同时零部件的精加工与本项目无关，同时组装过程中无喷漆、电镀、上胶等表面处理工艺。本项目仅进行金属件、塑料件的装配成型，装配过程中主要利用铆钉组装，装配成型的仪器经检测合格后，与外壳塑胶件总装后即为仪器成品。



图例：废气——G；废水——W；固废——S；噪声——N

图 2-10 分析仪器工艺产污示意图

工艺流程简述：

①前期准备：按照生产要求将外购的设备配件运输至 2F 组装车间，准备进入组装工序。

本工序不产生噪声、废气、废水、固体废物。

②组装：将设备零配件按生产组装要求进行组装，组装后准备进入检测工序。

本工序会产生 S8-1 废包装材料（未沾染有毒有害化学品），统一收集后暂存于一般固废间，定期综合外售处理。

③检验：整体检测工序在仪器车间（1F）内进行，主要针对产品外观、开关机、预装软件等内容进行检测，不使用其它额外设备和器械。

本工序不产生噪声、废气、废水、固体废物。

④包装：将检测合格的产品使用包装材料包装待售，不合格品返回组装工序。

本工序会产生 S8-2 废包装材料（未沾染有毒有害化学品），统一收集后暂存于一般固废间，定期综合外售处理。

4、相关检验说明

根据体外诊断试剂管理要求，项目设置有阳性对照检验室、微生物限度检验室和无菌检测实验室，具体检验内容如下：

①阳性对照检验

根据规范要求，阳性对照检验在生物安全柜内进行，不得在供试品检验用的检测室内或超净工作台上操作。实验主要为以下流程：培养基的制备，通过直观的菌落数法检测供试品微生物量，以及试验组、稀释剂对照组的菌回收率验证实验的可信性。在检测过程主要是废培养基 S9 产生。

②微生物限度检查

微生物限度检查（微生物计数法）主要用于检查纯化水以及有洁净要求的原辅料、包材等是否符合相应的微生物限度标准。微生物限度检查实验主要分为以下流程：培养基的制备，培养基适用性检查和样品检验。在检测过程主要是有废培养基 S9 产生。

③无菌检测

无菌检查在无菌条件下进行，检验全过程应严格遵守无菌操作，防止微生物污染，防止污染的措施不得影响供试品中微生物的检出。单向流空气区、工作台面及环境应定期按医药工业洁净室（区）悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法的现行国家标准进行洁净度确认。无菌实验主要分为以下流程：培养基的制备，培养基无菌性及灵敏度的检查，样品检验。在检测过程主要是有废培养基 S9 产生。

三、产排污汇总

本项目主要污染物来源、排放方式见下表。

表 2-6 主要污染物来源、排放方式等一览表

时段	污染因子	来源	污染物种类	排放方式
施工期	废气	施工过程	VOCs、颗粒物	间断
	废水	施工过程	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	间断
	噪声	施工机械	机械噪声	间断
	固体废物	施工过程	建筑垃圾	间断
运营期	废气	擦拭废气（生产车间及办公区酒精消毒）	VOCs（以非甲烷总烃计）	间断
		生产及研发酸性废气	盐酸雾（HCl）、硫酸雾、硝酸雾（NO _x ）	间断
	废水	员工生活废水	pH、COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、TP、TN	连续
		纯水制备浓水	COD _{cr} 、SS	间断
		器皿清洗废水	COD _{cr} 、SS	间断
		蒸汽间接接触灭菌废水	COD _{cr} 、SS	间断
		地面拖洗废水	COD _{cr} 、SS	间断
		员工生活	生活垃圾	间断
	固体废物	一般固废	废包装材料（未沾染有毒有害化学品）、废反渗透膜及滤芯	间断
		危险废物	废包装材料（沾染有毒有害化学品）、不合格品（废试剂）、废研发样品（废试剂）、清洗浓液、废一次性耗材、废培养基、废空气过滤材料	间断

四、施工期主要产排污环节

1、废水

本项目施工期产生的废水主要为施工人员产生的生活污水及本项目内部装修改造过程中产生的施工废水。

生活污水排入市政管网，施工废水排入市政管网，最后一并进入青山湖区污水处理厂进行处理。

2、废气

本项目施工期废气主要为施工粉尘、施工车辆产生的汽车尾气等，通过场地洒水抑尘、大气扩散等方式进行排放。本项目施工粉尘执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放监控浓度限值标准。

3、噪声

本项目施工期噪声主要是施工设备噪声。施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）标准。

4、固体废物

本项目施工期固废主要为施工人员的生活垃圾及实验室内部装修改造产生的施工固废，统一收集后交环卫部门处理。项目施工期一般工业固体废物做到单独存放，防风雨，防渗漏等要求；危险废物管理执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

五、营运期主要产排污环节

1、废水

本项目产生废水主要为办公生活污水、纯水制备浓水、器皿清洗废水、蒸汽间接触灭菌废水和地面拖洗废水。本项目工作服均定期外包交由洗衣房统一清洗，项目内不设置洗衣房。项目废水经化粪池预处理后通过市政污水管网排入青山湖污水处理厂进一步处理后，尾水排入赣江南支。

2、废气

本项目废气主要为酒精擦拭消毒过程中产生的VOCs。本项目生产实验过程中使用的原辅材料较少，生产实验试剂配制等过程在通风橱或生物安全柜内进行，本项目易挥发原辅材料年使用量主要为盐酸、硫酸和硝酸（年使用量分别约5L/a、2.5L/a和2.5L/a），项目废气经通风橱、生物安全柜及实验室内通排风系统收集汇总后无组织排放。

3、噪声

本项目设备噪声较小，噪声通过墙壁隔声以及距离衰减的措施处理。

4、固体废物

本项目固体废弃物主要有生产工序产生的一般固体废物、危险废物和生活垃圾等。

(1) 一般固体废物

本项目生产过程中产生一般固体废物主要为废包装材料（未沾染有毒有害化学品）和废反渗透膜及滤芯，废包装材料（未沾染有毒有害化学品）经统一收集后综合外售处置；纯水制备产生的废反渗透膜及滤芯由厂家回收进行定期更换。

(2) 危险废物

本项目危险废物主要为废包装材料（沾染有毒有害化学品）、不合格品（废试剂）、废研发样品（废试剂）、清洗浓液、废一次性耗材、废培养基、废空气过滤材料，统一收集后不合格品（废试剂）交由有资质的医疗废物处理单位处理、其余交由有资质单位处置。

(3) 生活垃圾

生活垃圾来源于工作生产人员产生的生活垃圾，经统一收集后交由环卫部门处理。

六、物料平衡

1、试剂及仪器生产

本项目仪器生产仅进行金属件、塑料件、外购各设备组成部分经装配成型，装配过程中主要利用铆钉组装，装配成型的仪器经检测合格后，与外壳塑胶件总装后即成为仪器成品。工艺较为简单，且原料与产品均按套计数，同时体外诊断试剂生产过程中主要为溶液配制及分装，其中包装盒、铝箔袋及试剂瓶等包装材料均按套计算，质检试剂使用量与质检数据有关，故本次评价不对物料平衡进行分析。

2、试剂及仪器研发

本项目研发过程中存在不确定性，故本次评价中不对研发的物料平衡进行分析。

七、水平衡

项目废水主要为办公生活污水、纯水制备清下水、器皿清洗用水、地面拖洗废水和蒸汽间接接触灭菌废水。本项目工服清洗均定期交由洗衣房统一清洗，本项目

无洗衣废水。本项目地面清洁采用清扫及拖地，不进行冲洗，故不产生地面拖洗废水。

1、生活用水

根据建设单位提供资料，项目职工总人数为 100 人，参照参考《生活及服务用水定额第 1 部分：公共机构》（DB36/T 1827.1-2023）中“表 4 党政机关-无食堂-通用值”中生活用水量按 $18\text{m}^3/(\text{人}\cdot\text{a})$ 计算，则项目生活用水量为 $1800\text{m}^3/\text{a}$

（ $6.0\text{m}^3/\text{d}$ ），排放量按产生量的 80%计，则其排放量为 $1440\text{m}^3/\text{a}$ （ $4.8\text{m}^3/\text{d}$ ），经化粪池预处理后通过市政污水管网进入青山湖污水处理厂进行进一步处理。

2、配置用水

制备纯水主要用于溶剂配制工序，根据建设单位的运行参数，单次配制用水量为 2L，每次配制溶剂量为 1000 盒/次，本项目产量为 50 万盒/年，纯水用量为 $1\text{m}^3/\text{a}$ ，同时考虑到本项目研发试剂配置需要的纯水，保守考虑最不利原则，研发过程中纯水用量为 $1\text{m}^3/\text{a}$ ，即纯水总用量为 $2\text{m}^3/\text{a}$ （ $0.007\text{m}^3/\text{d}$ ）。该部分用水全部进入产品和研发样品中，不外排。

3、器皿清洗用水

本项目实验器皿清洗过程中需使用纯水，研发中需每天对使用后的实验器皿进行清洗，每次需要清洗 2-4 遍（本次评价以 4 遍计），其中第一遍清洗为润洗，清洗用水量约为 1L/遍，之后三次清洗为冲洗，每遍清洗水为 20L/遍。清洗水总用量为 $18.3\text{m}^3/\text{a}$ （ $0.061\text{m}^3/\text{d}$ ），其中第一遍清洗浓液作为危废收集后暂存于危废暂存库。第 2~4 遍清洗废液经化粪池预处理后通过市政污水管网进入青山湖污水处理厂进行进一步处理。即使用纯水量为 $18.3\text{m}^3/\text{a}$ （ $0.061\text{m}^3/\text{d}$ ）。

4、蒸汽间接接触灭菌用水

本项目需对清洗后的实验器皿进行高压蒸汽灭菌。使用高压蒸汽灭菌时，须先加适量纯水于灭菌器外层锅中，将需要灭菌的物品放入内层锅，关闭灭菌器开始加热灭菌，待灭菌结束后开盖取出物品。根据建设单位提供信息，每天使用水量约为 5L，则年用水量约为 $1.5\text{m}^3/\text{a}$ （ $0.005\text{m}^3/\text{d}$ ）。蒸汽间接接触灭菌用水蒸发损耗按用水量 60%，则排水量为 $0.6\text{m}^3/\text{a}$ （ $0.002\text{m}^3/\text{d}$ ）。由于高压灭菌是间接接触加热，因此蒸汽冷凝产生的蒸汽间接接触灭菌排水可以经化粪池预处理后通过市政污水管网排放进入青山湖污水处理厂进行进一步处理。

5、纯水制备用水

本项目溶剂配置及设备清洗过程需使用纯水，根据建设单位提供资料，纯水制备率为 70%，本项目纯水用量为 21.80 m³/a（0.073m³/d），则纯水制备用水用量为 30.57 m³/a（0.103m³/d），纯水制备设备在纯水制备过程中会产生一定量的浓水，产生量按用水总量的 30%计，则浓水产生量为 8.77 m³/a（0.03m³/d），经化粪池预处理后通过市政管网排放进入青山湖污水处理厂进行进一步处理。

6、地面拖洗用水

根据建设单位提供资料，本项目为保证洁净车间，需定期清洗（不进行冲洗，使用拖地设备进行拖地），车间需清洗面积约 7500m²，按 0.5L/m² 次，平均按 2 天拖地 1 次计算，经计算车间地面拖洗水量为 375m³/a（1.25m³/d），排放量按产生量的 80%计，则地面冲洗废水排放量为 300m³/a（1.0m³/d），经化粪池预处理后通过市政管网排放进入青山湖污水处理厂进行进一步处理。

7、初期雨水

由于本项目使用的厂房为密闭车间且原辅材料采用袋装包装并存放于密闭中试厂房内。因此本项目不考虑初期雨水。

项目水平衡情况见表 2-7，项目水平衡图见图 2-11。

表 2-7 本项目水平衡表（单位：m³/d）

序号	用水点	总用水量	给水			排水			
			新鲜水	原料带入	循环水	损耗水	排水/去向	产品带出	循环水
1	生活用水	6.0	6.0	/	/	1.2	4.8/青山湖污水处理厂	/	/
2	配置用水	0.007	0	/	/	/	/	0.007	/
3	器皿清洗用水	0.061	0	/	/	/	0.06/青山湖污水处理厂 0.001/进入危废	/	/
4	蒸汽间接接触 灭菌用水	0.005	0	/	/	0.003	0.002/青山湖污水处理厂	/	/
5	纯水制备用水	0.103	0.103	/	/	/	0.03/青山湖污水处理厂	/	0.073/用于生产和研发
6	地面拖洗用水	1.25	1.25	/	/	0.25	1.0/青山湖污水处理厂	/	/
总计		7.426	7.353	/	/	1.453	5.892/青山湖污水处理厂	0.073	/

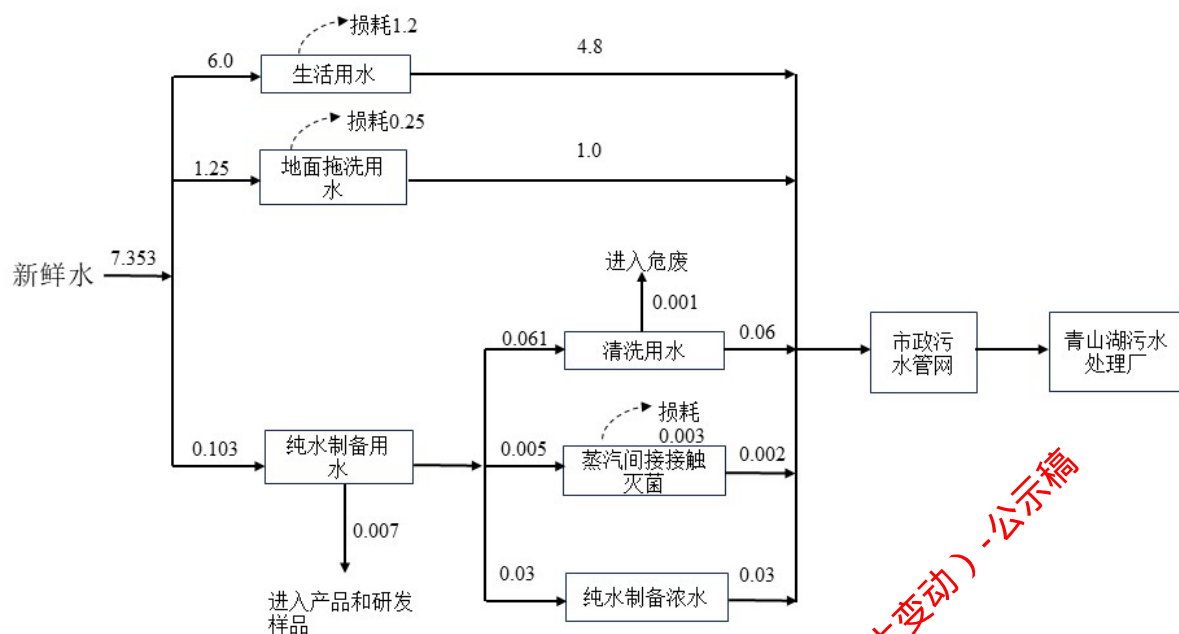


图2-11 项目水平衡图 (单位: m^3/d)

项目用水由市政管网供给, 总用水量 $2227.37\text{m}^3/\text{a}$ ($7.426\text{ m}^3/\text{d}$), 新鲜水用量 $2205.57\text{m}^3/\text{a}$ ($7.353\text{m}^3/\text{d}$), 其中损耗 $437.9\text{m}^3/\text{a}$ ($1.453\text{m}^3/\text{d}$), $1767.37\text{m}^3/\text{a}$ ($5.892\text{ m}^3/\text{d}$) 进入青山湖区污水处理厂, $0.3\text{m}^3/\text{a}$ ($0.001\text{ m}^3/\text{d}$) 进入危险废物中, $21.80\text{m}^3/\text{a}$ ($0.007\text{ m}^3/\text{d}$) 进入产品中。

一、现有工程概况

项目属于建设过程中出现重大变动而导致对原环评文件进行重新报批，因此建设性质为新建。目前建设单位已完成对绝大部分建设内容的建设，只剩下对研发实验室的重新规划和设备安装，现场已完成的建设内容调查如下：

 <p>经度：116.003002 纬度：28.705085 坐标系：WGS84坐标系 地址：江西省南昌市青山湖区创新一路61号江西新兰德电子有限公司 时间：2025-06-12 15:24:03 备注：长按水印编辑备注</p>		已建设并做好防渗措施的危化品仓库
 <p>经度：116.003001 纬度：28.705087 坐标系：WGS84坐标系 地址：江西省南昌市青山湖区创新一路61号江西新兰德电子有限公司 时间：2025-06-12 15:25:01 备注：长按水印编辑备注</p>		已建设并做好防渗措施的危废暂存间
 <p>经度：116.002908 纬度：28.705139 坐标系：WGS84坐标系 地址：江西省南昌市青山湖区创新一路61号江西新兰德电子有限公司 时间：2025-06-12 15:45:01 备注：长按水印编辑备注</p>		已安装完成的纯水制备系统



已安装完成的厂区通排放系统



未设置独立和密闭的一般固废间

二、现有工程环保程序履行情况

2023 年 11 月，江西赛基生物技术有限公司编制完成《江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂及仪器研发生产项目环境影响报告表》并取得批复（洪环环评〔2023〕149 号）。

目前企业已基本建设完成主体工程，正在开展排污许可申领及环保验收工作。根据现场调查并与建设单位进行核实确认后，根据《污染影响类建设项目综合重大变动清单（试行）》（环办便函〔2022〕688 号）及现场勘察情况，本项目实际建设情况属于重大变动，需重新进行环境影响评价。

三、现有工程污染物排放汇总

根据《江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂及仪器研发生产项目环境影响报告表》，现有项目污染物排放量如下：

表 2-8 现有项目污染物排放表

污染物	排放源	名称	排放量（t/a）
大气污染物	备用发电机	SO ₂	0.547
		颗粒物	0.033

		NOx	0.443
水污染物	废水	废水量	1200.062
		CODcr	0.240
		BOD ₅	0.144
		SS	0.060
		NH ₃ -N	0.024
		TP	0.001
		TN	0.010
固体废物	危险固废	不合格品（废试剂）	0.02
	生活垃圾		15
	一般废物	废原料外包装	1
		废试剂瓶	0.5
		纯水制备产生的废反渗透膜及滤芯	0.3

四、与本项目有关的环境问题及整改措施

“江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂及仪器研发生产项目”建设完成后本项目建设前，生产厂房内现有环境问题如下：

- ①厂房内部存在原辅材料不按规定位置堆放情况；
- ②厂房内未设置专职或兼职的环保责任人；
- ③未建设一般固废暂存库、一般固废库未设置明显标识及区域标识；

整改方案如下：

- ①按设计要求对原辅材料设置专门的储存区域，并按要求进行摆放；
- ②厂房内设置专职或兼职的环保责任人；
- ③完善一般固废暂存库建设、并对一般固废库设置明显标识，做好地面防腐防渗措施。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

一、环境空气质量

本项目环境空气质量现状评价数据来源选择为：

指标	说明数据方式	说明数据来源
基本 污染物	项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论	南昌高新开发区 2024 年 6 项基本污染物年均值（来源：江西省生态环境厅发布）
其他 污染物	在没有以上相关监测数据或监测数据不能满足规定的评价要求时，应按要求进行补充监测	NOx 引用南昌高新开发区 2024 年 6 项基本污染物年均值中的 NO ₂ 数据

1、基本污染物

江西省生态环境厅发布的“江西省各县（市区）2024 年 6 项基本污染物年均值”中南昌高新开发区 2024 年 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 等 6 项基本污染物作出现状说明，具体浓度如下：

表3-1 区域基本污染物质量现状评价表

点位名称	污染物	年评价指标	评价标准/ (μg/m ³)	浓度/ (μg/m ³)	达标 情况
南昌高新开 发区	SO ₂	年平均	60	5	达标
	PM ₁₀	年平均	70	45	达标
	NO ₂	年平均	40	22	达标
	PM _{2.5}	年平均		26.3	达标
	O ₃	日最大 8 小时平均	160	135	达标
	CO	24 小时平均	4.0	0.9	达标

根据表 3-1 数据统计，2024 年南昌高新开发区 SO₂、NO₂、CO、O₃、PM_{2.5}、PM₁₀ 监测数据中年均值可达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值，为达标区。

2、其他污染物

根据《建设项目环境影响评价报告表编制技术指南（污染影响类）》，“排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边5千米范围内近3年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向下风向1个点位补充不少于3天的监测数据。”本项目特征污染物（氯化氢、硫酸雾、VOCs）排放国家、地方环境控制质量标准中无标准限值要求，故本项目无需开展特征污染物（氯化氢、硫酸雾、VOCs）现状调查，仅需对NOx进行现状调查。由于NOx极不稳定，遇光、湿或热易转化成二氧化氮，因此本项目NOx现状监测数据以NO₂进行说明，项目所在区域2024年NO₂年均值可达到GB3095-2012中二级标准要求。

二、地表水环境质量

根据南昌市生态环境局发布的《2025 年 4 月南昌市地表水水质状况报告》（网
址：

<http://sthjj.nc.gov.cn/ncgbj/dbsjjzsyysyd/202506/6c12eafc23994ecc97caca05a1cd74f8.shtm>），本项目纳污水体赣江南支监测断面为滁槎、吉里，河流监测项目为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1基本项目（24项）及电导率，评价标准为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）。

表 3-2 2025 年 4 月南昌市地表水（赣江南支）水质监测评价结果一览表

序号	水源名称（监测点位）	水源类型	水质类别	达标情况
赣江南昌段	滁槎	河流	III类	达标
	吉里	河流	III类	达标

2025 年 4 月份赣江南支滁槎、吉里断面水质评价的因子均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水域水质标准，地表水环境质量现状达标。

三、声环境质量

根据现场调查了解可知，周边 50 米范围无环境敏感点，因此本次评价不开展声环境现状调查。

四、地下水、土壤环境

本项目位于江西省南昌市南昌高新区创新一路 59 号六号厂房内，项目厂界范围外 500 米范围内无集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，故不开展地下水、土壤环境现状调查。

五、生态环境现状

经过调查和现场踏勘，本项目评价范围不属于自然保护区、风景名胜区、农田保护区、水源保护区、无文物保护单位，同时无探明的矿床和珍稀动、植物资源。

环境保护目标

表 3-3 环境保护目标一览表

环境要素	对象名称	坐标		方位	与本项目边界距离（m）	规模（人）	环境功能
		X	Y				
环境空气	联发万科海上明月	0	90	北	90	约 3200 人	（GB3095-2012）二类区
	力高雍湖国际	-165	134	西北	250	约 2000 人	
	新力渥园	0	-160	南	160	约 1500 人	
	江西省文物考古院	-188	-140	西南	260	约 500 人	
	南昌师范附属实验小学教育集团高新校区	-157	-126	西南	200	约 800 人	
水环境	赣江	/	/	西北	最近处约 3200m	大河	（GB3838-2002）中IV类标准
	南塘湖	/	/	东	最近处约 520m	中湖	（GB3838-2002）中III类标准
声环境	厂界						（GB3096-2008）中 2 类标准
地下水环境	厂界范围外 500 米范围内无集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源						

生态环境	本项目用地范围不存在生态环境保护目标						
	备注：本次评价以厂区中心 E 116° 0′ 11.349″，经度 N 28° 42′ 18.069″ 为原点坐标（0，0），正东 X 轴为正方向，正北 Y 轴为正方向建立直角坐标系给出环境保护目标对应坐标。						

污
染
物
排
放
控
制
标
准

一、水污染物排放标准

本项目生活污水、纯水制备浓水、实验器皿清洗废水、地面拖洗废水及蒸汽间接触灭菌废水经化粪池预处理后满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准接管标准要求，进入市政管网排入青山湖区污水处理厂进一步处理，尾水排入赣江南支。

表 3-4 本项目废水排放标准 单位：mg/L（pH 除外）

项目	项目废水排口排放标准	青山湖污水处理厂排放标准
pH	6~9	6~9
CODcr	500	50
BOD ₅	300	10
SS	400	10
NH ₃ -N	/	5
TN	/	15
TP	/	0.5
执行标准	（GB 8978-1996）三级标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准

二、废气污染物排放标准

施工期粉尘颗粒物无组织排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 新污染源大气污染物排放限值中无组织排放监控浓度限值要求：颗粒物 1.0mg/m³。

本项目营运期废气主要包括酸性废气（盐酸雾、硫酸雾及硝酸雾）和酒精擦拭废气。主要污染物为 VOCs（以非甲烷总烃计）、氯化氢、硫酸雾和氮氧化物，在加强通风后为无组织排放。厂界 VOCs（以非甲烷总烃为表征）参照《挥发性有机物排放标准第 3 部分：医药制造业》（DB36 1101.3-2019）中表 3 要求执行，硫酸雾、氮氧化物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放限值。氯化氢排放按照《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 中标准要求执行。厂区内挥发性有机物无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 中排放限值。

表 3-5 本项目废气排放标准（mg/m³）

废气种类	排气筒编号	污染物	排气筒高度	排放浓度（mg/m ³ ）	排放速率（kg/h）	厂界外浓度最高点（mg/m ³ ）	依据
厂界无组织废气	/	氯化氢	/	/	/	0.2	（GB37823-2019）中表 4
	/	硫酸雾	/	/	/	1.2	GB16297-1996 表 2 标准
	/	氮氧化物	/	/	/	0.12	GB16297-1996 表 2 标准
	/	非甲烷总烃	/	/	/	2.0	（DB36 1101.3-2019）中表 3

	NMHC	厂区内任意监控点处 1h 平均浓度值 10mg/m ³	(GB37822-2019) 中表 C.1
		厂区内任意监控点处任意一次浓度值 30mg/m ³	

三、噪声污染物排放标准

施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011) 中表 1 标准;运营期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类区标准,详见表 3-6。

表 3-6 工业企业厂界环境噪声排放标准表

标准	类别	昼间	夜间
GB12523-2011	/	≤70dB (A)	≤55dB (A)
GB12348-2008	2 类	≤60dB (A)	≤50dB (A)

四、其他标准

本项目产生的一般工业固体废应做到防风雨、防扬尘、防渗透、独立储存等要求;危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。

江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂及仪器研发生产项目(重大变动)公示稿

一、废水

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号），建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：COD、NH₃-N。

本项目产生的生活污水、纯水制备浓水、实验器皿清洗废水、地面拖洗废水及蒸汽间接接触灭菌废水一起经化粪池预处理后通过市政污水管网排入青山湖区污水处理厂进一步处理，尾水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中的A标准后，尾水排入赣江南支。项目外排水总量为1767.37t/a，其对应的COD、NH₃-N的排放浓度分别为：50mg/L，5mg/L。

本项目总量考核指标：

COD为 $217.891\text{mg/L} \times 1767.37\text{t/a} \div 1000000 \approx 0.385\text{t/a}$ ；

NH₃-N为 $16.295\text{mg/L} \times 1767.37\text{t/a} \div 1000000 \approx 0.029\text{t/a}$ 。

本项目总量控制指标：

COD为 $50\text{mg/L} \times 1767.37\text{t/a} \div 1000000 \approx 0.088\text{t/a}$ ；

NH₃-N为 $5\text{mg/L} \times 1767.37\text{t/a} \div 1000000 \approx 0.009\text{t/a}$ 。

本项目废水经化粪池预处理后通过市政管网进入青山湖区污水处理厂，所需总量可纳入青山湖区污水处理厂总量内。

现有环评核算的总量为：

COD_{Cr}总量考核指标为0.24t/a，COD_{Cr}总量控制指标为0.06t/a。

NH₃-N总量考核指标为0.029t/a，NH₃-N总量控制指标为0.006t/a。

本项目完成后需新增申请：

COD_{Cr}总量控制指标0.028t/a，NH₃-N总量控制指标为0.003t/a

二、废气

本项目废气中产生的少量VOCs废气及NO_x，经通风后无组织排放，故本项目不涉及废气总量控制指标。

四、主要环境影响和保护措施

<p>施工 期环 境保 护措 施</p>	<p>本项目施工期主要内容是基础装修依托现有项目，因此本项目不对厂房现有布置和格局进行较大的改造，对现有厂房内部进行装修改造，其余区域主要进行设备安装等建设工作，不进行厂房土建施工。</p> <p>项目施工期废水可纳入到区域市政管网；项目不涉及大规模的土建挖方等施工活动，产生的扬尘较少，对周边大气环境影响较小；无须大规模的土方作业和基础，故施工噪声对环境的影响较小；施工期过程中产生的各种废弃建筑材料和施工人员生活垃圾，企业做好固废及时清运工作对环境不产生影响。</p> <p>因此，本项目施工期不会对环境产生明显影响。</p>
--------------------------------------	---

一、运营期废气环境影响和保护措施

表 4-1 正常工况下废气产生及排放情况一览表

污染物名称	排放形式	产生情况			治理措施					排放情况			排放口					排放标准	
		产生量(t/a)	产生速率(kg/h)	产生浓度(mg/m³)	处理能力	收集效率	去除率	工艺	是否可行技术	排放量(kg/a)	排放速率(kg/h)	排放浓度(mg/m³)	高度(m)	内径(m)	温度(℃)	编号	地理坐标	排放浓度(mg/m³)	排放速率(kg/h)
VOCs	无组织	0.06	0.025	/	/	/	/	加强通风	是	0.06	0.025	/	/	/	/	/	/	厂界 2.0	/
氯化氢		0.0005	0.0002			/	/	加强通风	是	0.0005	0.0002		/	/	/	/	/	厂界 0.2	/
硫酸雾		0.00025	0.0001	/	/	/	/	加强通风	是	0.00025	0.00025	/	/	/	/	/	/	厂界 1.2	/
氮氧化物		0.00025	0.0001	/	/	/	/	加强通风	是	0.00025	0.00025	/	/	/	/	/	/	厂界 0.12	/

1、排放时间：年 300 天，8 小时/天；

1、废气污染源源强核算：

本项目废气主要来源于使用酒精进行擦拭消毒的擦拭废气。本项目生产实验过程中使用的原辅材料较少，生产实验试剂配制等过程在通风橱或生物安全柜内进行，本项目易挥发原辅材料年使用量主要为37%盐酸（年使用量约5L/a）、硫酸（年使用量约2.5L/a）、硝酸（年使用量约2.5L/a）、酒精（年使用量约100L/a），其余使用的二甲基亚砜DMSO、封闭剂、SA-PE等在常温下皆不属于易挥发性物质，因此不考虑二甲基亚砜DMSO等产生的挥发性有机物。本项目产生的废气经通风橱、生物安全柜及实验室内抽排风系统收集汇总后，废气无组织排放。

(1) 擦拭废气

本项目擦拭年用量为 100L 酒精，约 80kg，浓度约 75%。酒精挥发性较强，本次评价从严考虑，即酒精完全挥发，故项目擦拭消毒时的 VOCs 产生量为 0.06t/a。本项目擦拭废气经车间加强通风后无组织排放。

(2) 盐酸雾

本项目实验检测中使用少量的盐酸，用于调节 pH，在打开瓶盖吸取和滴加时会有部分氯化氢挥发。本项目盐酸使用量

为 5L/a，参考同类型实验室操作，挥发量按照 10%计算，剩余 90%进入废液。溶液配制在通风橱内进行操作，收集后经洁净车间排风口无组织排放。按最不利的情况考虑，氯化氢排放量为 0.0005t/a。经车间加强通风后无组织排放。

(3) 硫酸雾

本项目实验检测使用的浓硫酸量为 2.5L/a，产生的废气主要是硫酸雾，参考同类型实验室操作，挥发量按照 10%计算，剩余 90%进入废液。溶液配制在通风橱内进行操作，收集后经洁净车间排风口无组织排放。实验检测产生的废气主要是酸性气体（硫酸雾），按最不利的情况考虑，氯化氢排放量为 0.00025t/a。经车间加强通风后无组织排放。

(4) 氮氧化物

本项目实验检测使用的浓硝酸量为 2.5L/a，实验检测产生的废气主要是氮氧化物，参考同类型实验室操作，挥发量按照 10%计算，剩余 90%进入废溶液。配制在通风橱内进行操作，收集后经洁净车间排风口无组织排放。按最不利的情况考虑，氯化氢排放量为 0.00025t/a。经车间加强通风后无组织排放。

2、监测计划

本项目参照《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目运营期环境监测计划见下表。

表 4-2 运营期环境监测计划

监测地点及点位	监测项目	监测频率	执行标准
厂界	VOCs（以非甲烷总烃为表征）	1 次/年	《挥发性有机物排放标准 第 3 部分：医药制造业》（DB36 1101.3-2019）
	氯化氢		《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
	硫酸雾、氮氧化物		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）

3、非正常工况下废气排放指标基本情况一览表

本项目不设置废气处理设施，因此不存在非正常工况。

4、环保措施可行性

本项目废气产生的擦拭废气（VOCs）、氯化氢、硫酸雾、氮氧化物排放量较少，在车间加强通风后无组织排放。

综上所述，本项目废气治理措施是可行的。

5、环境影响分析

本项目废气产生的擦拭废气（VOCs）、氯化氢、硫酸雾、氮氧化物排放量较少，在车间加强通风后无组织排放，废气排放对周边大气环境影响不明显。

二、运营期废水环境影响和保护措施

1、废水产排污情况、治理措施、排放标准、排放口基本情况

表 4-3 本项目废水产排指标、治理措施一览表（pH 无量纲）

废水类别	排放量 (m³/a)	污染物名称	产生情况		治理设施				排放情况	
			浓度(mg/l)	产生量 (t/a)	治理措施	处理能力	去除效率 (%)	是否 可行 技术	浓度(mg/l)	排放量 (t/a)
生活污水	1440	pH	6~9	/	化粪池	15m³/d	/	是	/	/
		CODcr	250	0.36			/		/	/
		BOD ₅	150	0.216			/		/	/
		NH ₃ -N	25	0.036			/		/	/
		SS	200	0.288			/		/	/
		TP	2.0	0.003			/		/	/
		TN	40	0.058			/		/	/
纯水制备浓水	8.77	CODcr	50	0.0004			/		/	/
		SS	50	0.0004			/		/	/
实验器皿清洗 废水	18	CODcr	50	0.0009			/		/	/
		SS	50	0.0009			/		/	/
蒸汽间接接触 灭菌废水	0.6	CODcr	50	0.00003			/		/	/
		SS	50	0.00003			/		/	/
地面拖洗废水	300	CODcr	400	0.12			/		/	/
		SS	200	0.06			/		/	/
全厂综合废水	1767.37	pH	6~9	/			/		6~9	/
		CODcr	272.364	0.481			20%		217.891	0.385
		BOD ₅	122.215	0.216			20%		97.772	0.173
		NH ₃ -N	20.369	0.036			20%		16.295	0.029

		SS	197.677	0.349			30%		138.374	0.245
		TP	1.630	0.003			20%		1.304	0.002
		TN	32.591	0.058			20%		26.073	0.046

项目废水属于间接排放，废水排放口基本情况见表 4-4。

表 4-4 废水排放口基本情况表（pH 无量纲）

序号	排放口 编号/名称	排放口地理坐标		废水排放量 (m ³ /a)	排放 去向	排放 规律	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度				名称	污染物种类	污染物排放标准浓度限值 (mg/L)
1	DW01/总排口	E 116°0'11.398"	N 28°42'18.024"	1767.37	市政污水 管网	连续	青山湖污水 处理厂	pH	6~9
								CODcr	500
								BOD5	300
								氨氮	/
								SS	400
								TN	/
								TP	/

废水污染源强核算：

项目废水主要为办公生活污水、纯水制备浓水、实验器皿清洗废水、地面拖洗废水及蒸汽间接接触灭菌废水。

(1) 生活污水

根据水平衡，本项目生活污水产生量为 1440m³/a（4.8m³/d），参考城市生活污水经验参数，生活污水污染源强定为：CODcr250mg/L、BOD₅150 mg/L、氨氮 25 mg/L、TP 2 mg/L、SS200 mg/L、TN 40 mg/L。

(2) 纯水制备浓水

本项目纯水制备设备在纯水制备过程中会产生一定量的浓水，根据建设单位提供资料，纯水制备率为 70%，本项目浓水产生量约为 8.77 m³/a，废水源强类比《光景生物科技（苏州）有限公司体外诊断试剂盒生产项目》（编制时间：2022 年 7 月 11 日，公示网址：<https://www.sipac.gov.cn/szdshkjcqx/gonggao/202207/c801aa2c9883405db85896a2aed42829.shtml>），本项目产品、生产工艺及废水产生途径均与该项目相似，故源强具有可类比性，则本项目浓水源强定为：CODcr50mg/L，SS50mg/L。该部分浓水污染物含量较低，经化粪池预处理后通过市政污水管网排放进入青山湖污水处理厂进行进一步处理。

（3）实验器皿清洗废水

根据前述可知，实验器皿清洗废水产生量为 18000L/a，即 18 m³/a，废水源强类比《光景生物科技（苏州）有限公司体外诊断试剂盒生产项目》，则本项目实验器皿清洗废水源强定为：CODcr50mg/L，SS50mg/L，经化粪池预处理后通过市政污水管网排放进入青山湖污水处理厂进行进一步处理。

（4）地面拖洗废水

根据水平衡，地面拖洗废水产生量约 300 m³/a。地面拖洗废水源强类比《体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产项目环境影响报告表》（公示时间：2023 年 2 月，公示网址：https://www.cmc.gov.cn/cms_files/filemanager/1558491259/attach/20237/408206a0ba7c4718a5b8b941bca05207.pdf），本项目产品、生产工艺及废水产生途径均与该项目相似，故源强具有可类比性，则本项目地面拖洗废水源强为：CODcr400mg/L，SS200mg/L，地面拖洗废水经化粪池预处理后通过污水管网进入青山湖污水处理厂进一步处理。

（5）蒸汽间接接触灭菌废水

根据水平衡，蒸汽间接接触灭菌废水产生量约为 65 m³/a，废水源强类比《光景生物科技（苏州）有限公司体外诊断试剂盒生产项目》，则本项目蒸汽间接接触灭菌废水源强定为：CODcr50mg/L，SS50mg/L，经化粪池预处理后通过污水管网进入青山湖污水处理厂进一步处理。

本项目产生的生活废水、纯水制备废水、地面拖洗废水、器皿清洗废水和蒸汽间接接触灭菌废水一起经化粪池预处理后通过市政污水管网排入青山湖区污水处理厂进一步处理，尾水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中的 A 标准后，尾水排入赣江南支。

2、依托集中污水处理厂可行性分析

表 4-5 依托集中污水处理厂可行分析 (pH 无量纲)

序号	污染物种类	处理能力		接纳污水处理厂处理工艺	本项目、接纳污水处理厂进出水要求		
		集中污水处理厂现有处理能力	本项目排水量		本项目出水(mg/L)	污水处理厂进水要求(mg/L)	污水处理厂出水要求(mg/L)
1	pH	70 万 m ³ /d	1767.37m ³ /a (5.892m ³ /d)	处理工艺大体流程: 进水格栅-沉淀池-厌氧段-好氧段-A/A/O 工艺-氯消毒-出水	6-9	6-9	6-9
	COD _{Cr}				217.891	500	50
	BOD ₅				97.772	300	10
	氨氮				16.295	/	5
	SS				138.354	400	10
	TP				1.004	/	15
	TN				26.073	/	0.5

本项目废水出水浓度可达到青山湖区污水处理厂的接管进水标准要求,同时排水量约占青山湖区污水处理厂的集中处理量的 0.0008%, 因此依托青山湖区污水处理厂进行处理是可行的。

3、监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ942-2018)、《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、相关要求, 本项目建成后废水监测计划如下:

表 4-6 运营期环境监测计划

类别	监测地点及点位	监测项目	监测频率	实施机构	监督机构
废水	项目总排口	流量、pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN	1 次/年	当地监测站或有资质第三方环境监测公司	南昌市高新生态环境局

4、环保措施可行性

本项目生活污水和生产废水经化粪池预处理后通过市政污水管网排入青山湖区污水处理厂处理, 因此本项目采取的环保措施是可行的。

三、运营期噪声环境影响和保护措施

1、噪声污染源情况

本项目生产过程中使用设备均不存在高噪声项目。因此本次评价对于本项目产生的噪声的主要设备为空气净化空调外机、空

压机、离心机等，该项目共4台空调外机设置在空调机房内，离心机与空压机也均设置在厂房内，故本项目噪声声源均为室内声源，详见下表。

表 4-7 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	声源名称	数量 (台、套)	空间相对位置			声源源强		声源控制措施	运行时段	距离室内 边界最短 距离 (m)	室内边界声 级 (dB(A))	建筑物插入 损失 (dB(A))	建筑物外噪声	
			X	Y	Z	单台声 功率级 dB (A)	同时运行 叠加声功 率级 dB (A)						声压级 (dB(A))	建筑物外 距离 (m)
1	空气净化 空调外机	4	- 25	3	4、 8、 12	65	71	选用低噪设备、 合理布局、 隔声、减振、 加强绿化等措施	2400h/a	5	64	15	49	1m
2	空压机	1	- 15	-5	8	75	75		2400h/a	15	63	15	48	/
3	高速 离心机	1	- 10	-2	8	65	65		2400h/a	20	52	15	37	/
4	电热恒温 鼓风干燥 箱	1	3	5	12	75	75		2400h/a	5	68	15	53	/

注：本次评价以厂区中心为原点坐标（0，0，0），正东 X 轴为正方向，正北 Y 轴为正方向建立直角坐标系给出环境保护目标对应坐标；厂房外无室外声源

2、噪声达标排放分析

本次评价选用点源的噪声预测模式，点噪声源在传播过程中，受到房间的吸收和屏蔽，又经距离衰减及空气吸收后，到达受声点，其模式为：

（1）单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

a)根据声源声功率级或参考位置处的声压级、户外声传播衰减，计算预测点的声级，分别按式（A.1）或式（A.2）计算：

$$L_p(r) = L_w + D_c - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}) \quad (A.1)$$

式中：Lp(r) ——预测点处声压级，dB；

Lw——倍频带声功率级，dB；

Dc——指向性校正，dB；它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级的全向点声源在规定方向的级的偏差程度。指

向性校正等于点声源的指向性指数 DI 加上计到小于 4π 球面度 (sr) 立体角内的声传播指数 D_Ω 。对辐射到自由空间的全向点声源, $D_c=0\text{dB}$ 。

A_{div} —几何发散引起的倍频带衰减, dB;

A_{atm} —大气吸收引起的倍频带衰减, dB;

A_{gr} —地面效应引起的倍频带衰减, dB;

A_{bar} —声屏障引起的倍频带衰减, dB;

A_{misc} —其他多方面效应引起的倍频带衰减, dB。

如已知靠近声源处某点的倍频带声压级 $L_p(r_0)$ 时, 相同方向预测点位置的倍频带声压级 $L_p(r)$ 可按公式 (A.2) 计算:

$$L_p(r) = L_p(r_0) + D_c - (A_{\text{div}} + A_{\text{atm}} + A_{\text{gr}} + A_{\text{bar}} + A_{\text{misc}}) \quad (\text{A.2})$$

b) 预测点的 A 声级 $L_A(r)$, 可利用 8 个倍频带的声压级按公式 (A.3) 计算:

$$L_A(r) = 10 \log \left\{ \sum_{i=1}^8 10^{0.5 [L_{pi}(r) - \Delta L_i]} \right\} \quad (\text{A.3})$$

式中: $L_A(r)$ ——距声源 r 处的 A 声级, dB(A); $L_{pi}(r)$ ——预测点 (r) 处, 第 i 倍频带声压级, dB;

ΔL_i ——i 倍频带 A 计权网络修正值, dB (见附录 B)。

c) 在只考虑几何发散衰减时, 可按式 (A.4) 计算:

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A_{\text{div}} \quad (\text{A.4})$$

式中: $L_A(r)$ ——距声源 r 处的 A 声级, dB(A);

$L_A(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的 A 声级, dB(A);

A_{div} ——几何发散引起的衰减, d。

(2) 室内声源等效室外声源声功率级计算方法

声源位于室内, 室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处 (或窗户) 室内、室外某倍频带的声压级

分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按公式 (A.5) 近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6) \quad (A.5)$$

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB。

也可按公式 (A.6) 计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right) \quad (A.6)$$

式中：Q—指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ 。

R—房间常数； $R = S\alpha / (1 - \alpha)$ ，S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数。

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按公式 (A.7) 计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1 L_{plij}} \right) \quad (A.7)$$

式中： $L_{pli}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{plij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按公式 (A.8) 计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6) \quad (A.8)$$

式中： $L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量, dB。

然后按公式 (A.9) 将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源, 计算出中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S \quad (A.9)$$

(3) 预测结果

项目设备主要安装在厂房内, 本评价以厂房内设备噪声等效为室内点声源进行预测, 项目噪声预测结果见下表。

表 4-8 厂界及环境保护目标达标情况 单位: dB(A)

设备	降噪后源强强度 (dB)	厂界达标情况 (距离)				最近环境保护目标 (距离)
		东厂界 (50m)	西厂界 (10m)	南厂界 (18m)	北厂界 (12m)	联发万科海上明月 (90m)
空气净化空调外机	49	15	29	24	27	9.92
空压机	48	14	28	23	26	8.92
离心机	37	3		12	15	2.08
电热恒温鼓风干燥箱	53	19	33	28	31	13.92
贡献值		21.42	35.40	30.30	33.82	16.12
执行标准		昼间 60、夜间 50				
是否达标		是				

根据预测结果可知, 建设项目使用生产设备通过消声减振、墙壁、围墙阻隔等措施之后, 其噪声在厂区边界处能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 中 2 类标准 (昼间 60dB, 夜间 50dB) 要求, 对周边环境无明显影响。

3、环保措施

本次评价建议建设单位采取以下措施:

- (1) 采购时优先采购低噪设备, 可使得噪声对周边环境的影响进一步减小。
- (2) 采用基础减振措施, 同时要对噪声设备的整体布局进行合理规划。
- (3) 建议厂房墙壁材料应加厚, 进一步加强隔声效果。

- (4) 对高分贝设备设置隔声罩、隔声房及隔声效果等量的其他设施，需保证隔声效果在 25-30dB 以上；
- (5) 合理规划使用时段，严禁在非正常生产时间内开启高分贝设备，并避免同时段开启全部高分贝设备的情况。

4、监测计划

本项目在运营期中，应做好声环境的监测计划，根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018），监测频次为 1 次/季度（昼间监测 1 次，监测指标为等效连续 A 声级），监测点位为四周厂界共 4 个点位，监测内容为 dB(A)。

四、运营期固体废物环境影响和保护措施

1、固体废物产生环节、名称、属性、产排量、处置去向等情况

表 4-9 固体废物产生与处置情况一览表

固废种类	产生环节	属性	固废类别及编码	产生量 (t/a)	有毒有害 物质	物理 性状	环境危 险特性	贮存 方式	贮存周 期	处置量 (t/a)	处置方式和去向
废反渗透膜及滤芯	生产环节	一般固废	900-009-S59	0.5	/	固	/	袋装	一个月	0.5	厂家回收更换
废包装材料 (未沾染有毒有害 化学品)	生产环节	一般固废	900-003-S17	0.2	/	固	/	袋装	一个月	0.2	综合外售处置
不合格品 (废试剂)	生产环节	危险废物	HW02; 276-005-02	0.02	医疗废 物	液	T	瓶装	六个月	0.02	交有资质的医疗废 物处理单位处理
废研发样品	生产环节	危险废物	HW02; 276-005-02	0.02	医疗废 物	液	T	瓶装	六个月	0.02	交有资质的医疗废 物处理单位处理
清洗浓液	生产环节	危险废物	HW49; 900-047-49	0.3	有机物	液	T	桶装	六个月	0.3	交有资质单位处置
废包装材料(沾染 有毒有害化学品)	生产环节	危险废物	HW49; 900-041-49	0.1	有机物	固	T/In	袋装	六个月	0.1	交有资质单位处置
废一次性耗材	生产环节	危险废物	HW49; 900-041-49	0.3	矿物油	液	T, I	桶装	六个月	0.3	交有资质单位处置
废培养基	生产环节	危险废物	HW49; 900-047-49	0.05	有机物	固	T	袋装	六个月	0.05	交有资质单位处置
废空气过滤材料	生产环节	危险废物	HW49; 900-041-49	0.5	有机物	固	T, I	袋装	六个月	0.25	交有资质单位处置
生活垃圾	员工生活		/	15	生活垃 圾	固	/	/	7 天	15	垃圾桶收集后交环 卫部门清运处理

固废源强核算：

本项目固体废弃物主要有生产工序产生的一般固废、危险废物和生活垃圾等。

(1) 一般固体废物

本项目产生的一般固废主要有废包装材料（未有毒有害化学品）和废反渗透膜及滤芯。

①废包装材料（未沾染有毒有害化学品）

本项目会产生一定量的废包装材料（不沾染有毒有害化学品），主要为废包装袋等，产生量约为 0.5t/a，属于一般固废，固废类别为 SW17，代码为 900-003-S17，统一收集后暂存于一般固废间，定期综合外售处置。

②废反渗透膜及滤芯

项目使用纯水制备机制备生产用纯水，纯水制备机需要更换过滤材料，过滤材料包含活性炭、反渗透膜等，过滤材料为一体装置，需定期统一更换，根据建设单位提供的资料，项目每半年需更换一次过滤材料，每次更换量为 0.02t，则废过滤材料产生量为 0.04t/a，属于一般固废，固废类别为 SW59，代码为 900-009-S59，统一收集后暂存于一般固废间，定期综合外售处置。

(2) 危险废物

本项目危险废物主要为废包装材料（沾染有毒有害化学品）、不合格品（废试剂）、废研发样品（废试剂）、清洗浓液、废一次性耗材、废培养基、废空气过滤材料。

①不合格品（废试剂）

根据建设单位提供的参数，本项目不合格品（废试剂）产生量约为 0.02t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废试剂属于危险废物，危废类别为 HW02 医药废物，危废代码为 276-005-02，统一收集后暂存于废物暂存间，定期交由有资质的医疗废物单位处置。

②废研发样品（废试剂）

本项目在研发过程中进行检测，检测后不合格的样品属于废研发样品，主要为废试剂，根据建设单位提供的参数，本项目废研发样品产生量约为 0.02t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废试剂属于危险废物，危废类别为 HW02 医药废物，危废代码为 276-005-02，统一收集后暂存于废物暂存间，定期交由有资质的医疗废物单位处置。

③废包装材料（沾染有毒有害化学品）

根据建设单位提供资料及《国家危险废物名录》（2025 年版），本项目会产生一定量的废包装材料（沾染有毒有害化学品），主要为废包装袋等，产生量约为 0.5t/a，属于危险废物，危废类别为 HW49 其他废物，危险废物代码为 900-041-49，统一收集后暂存于危险废物暂存间，交由有资质单位处置。

④废一次性耗材

项目生产、质检等过程有废手套、试剂管、枪头等废一次性耗材产生，根据建设单位提供资料，废一次性耗材产生量约为 0.3t。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废一次性耗材属于危险废物，危废类别为 HW49 其他废物，危险废物代码为 900-041-49，统一收集后暂存于危险废物暂存间，交由有资质单位处置。

⑤清洗浓液

项目实验器皿清洗过程中第一道润洗工序会产生清洗浓液，根据前述计算，该部分清洗浓液产生量约为 0.3t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），清洗浓液属于危险废物，危废类别为 HW49 其他废物，危险废物代码为 900-047-49，统一收集后暂存于危险废物暂存间，交由有资质单位处置。

⑥废培养基

项目产品检测过程有废培养基产生，根据建设单位提供资料，废培养基 产生量约为 0.05t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废培养基属于危险废物，危废类别为 HW49 其他废物，危险废物代码为 900-047-49，统一收集后暂存于危险废物暂存间，交由有资质单位处置。

⑦废空气过滤材料

项目指生物安全柜使用过程中会产生废空气过滤器，根据建设单位提供资料，废空气过滤材料产生量约为 0.5t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废空气过滤材料属于危险废物，危废类别为 HW49 其他废物，危险废物代码为 900-041-49，统一收集后暂存于危险废物暂存间，交由有资质单位处置。

(3) 生活垃圾

生活垃圾来源于工作生产人员产生的生活垃圾，本项目劳动定员为 100 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计算，全年工作日 300 天，则生活垃圾产生量 $100 \text{ 人} \times 0.5 \text{ kg/人} \cdot \text{d} \times 300 \text{ d/a} \times 10^{-3} = 15 \text{ t/a}$ ，经分类收集后由环卫部门统一处置。

2、环境管理要求

(1) 对于一般固废，应及时做好收集暂存，并外售或交给环卫部门处理。

(2) 对于危险废物，应做到全收集后由穿好防护服的工作人员运送至危险废物暂存库中，暂存于危险废物暂存库，同时建立台账登记制度，并签订协议交给有资质的危险废物处理单位处理。

(3) 委托有危险废物经营许可证的单位进行收集运输，在收集运输危险废物时，应根据危险废物经营许可证核发的有关规定建立相应的规章制度和污染防治措施，包括危险废物分析管理制度、安全管理制度、污染防治措施等；

(4) 危险废转移过程按《危险废物转移联单管理办法》执行；

(5) 危险废物运输时应按腐蚀性、毒性、易燃性、反应性、和感染性等危险特性对危险废物进行分类、包装并设置相应的标志及标签。

通过相应处理措施，各项固废均能得到资源化、无害化处理，对周围环境影响较小。

3、一般固废及危险废物暂存库设置合理性分析

本项目新建 1 个一般固废暂存库，建设面积 15m²，位于一楼东南角；依托 1 个危险废物暂存间（即危险废物暂存间），建设面积 10m²，位于一楼西南角。一般固废及危险废物暂存库设置合理性分析如下表：

表 4-10 一般固废及危险废物暂存库合理性分析一览表

一般固废暂存库					
建设面积（m ² ）	理论最大储存量（t）	本项目固废产生量（t/a）	本项目固废转运周期	本项目最大储存量（t）	是否满足储存要求
15	10	0.7	1 个月/次	0.07	是
危险废物暂存库					

建设面积 (m ²)	理论最大储存量 (t)	本项目危废产生量 (t/a)	本项目危废转运周期	本项目最大储存量 (t)	是否满足储存要求
10	6	1.29	3 个月/次	0.33	是

五、运营期地下水、土壤环境影响和保护措施

1、污染源、污染物类型和污染途径

表 4-11 污染源、污染物类型和可能的污染途径

污染源	污染物类型	可能的污染途径
危废暂存间地面、危化品仓库	不合格品（废试剂）、废研发样品、清洗浓液、盐酸、硫酸、硝酸等	危废暂存间、危化品仓库地面发生破损导致产生泄漏，进而影响周边土壤环境

2、防控措施

本项目地下水和土壤污染防治措施应按照“源头控制、分区防渗、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行防控。

(1) 源头控制措施

在工程设计过程中，采用先进的技术、工艺、设备，实施清洁生产，防止跑冒滴漏，防止污染物泄漏；注意对厂房地面防腐防渗要求，排水管道的防腐防渗要求，防止污染物下渗，污染土壤和地下水环境。

(2) 防渗措施

加强生产设备的管理，对可能产生跑、冒、滴、漏的场地进行防渗处理。根据项目各功能单元是否可能对地下水造成污染及其风险程度，将项目所在区域划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

重点防渗区是可能会对地下水造成污染，风险程度较高或污染物浓度较高，需要重点防治或者需要重点保护的区域。一般防渗区是可能会对地下水造成污染，但危害性或风险程度相对较低的区域。简单防渗区为不会对地下水造成污染的区域。本项目防渗分区如下表所示。

表 4-12 项目污染区划分及防渗等级一览表

序号	防渗区域或部位	防渗等级	防渗要求
1	其他生产区域（仪器车间、冻干车间、分装配液车间、样本测试室等）及仓库（依托现有构筑物，本项目进行内部改造）	地面	一般防渗区
2	危废暂存间、危化品仓库（依托现有构筑物，本项目进行内部改造）	地面	重点防渗区
3	办公区域、卫生间及辅助设施（依托于厂房）	地面	简单防渗区

一般防渗区：等效黏土防渗层 $M \geq 1.5\text{m}$, $K \leq 10^{-7}\text{m/s}$; 或参照 GB16889 执行
 重点防渗区：等效黏土防渗层 $M \geq 6.0\text{m}$, $K \leq 10^{-7}\text{m/s}$; 或参照 GB18598 执行
 简单防渗区：一般地面水泥硬化

六、生态环境

本建设项目选址位于江西省南昌市创新一路 59 号内 6 号厂房，用地性质为工业用地，租用已建厂房，不再单独进行征地，不涉及拆迁和安置。现场调查表明，项目用地系统生物多样性程度较低，区域内没有属于重点保护的动植物资源、古树名木、自然保护区和需要重点保护的栖息地以及其他生态敏感点。

因此，本项目的建设不会对周围的生态环境产生明显的影响。

七、运营期环境风险影响分析和保护措施

1、危险物质及风险源分布情况

表 4-13 风险源分布情况

危险物质名称	CAS 号	年耗量 (t)	最大存在总量 q_n/t	转运频次	储存位置
不合格品（废试剂）	/	0.02	0.005	3 个月/次	危废库
清洗浓液	/	0.3	0.075	3 个月/次	危废库
盐酸	7647-01-0	0.005	0.00125	3 个月/次	危化品库
硫酸	7664-93-9	0.0025	0.000625	3 个月/次	危化品库
硝酸	7697-37-2	0.0025	0.000625	3 个月/次	危化品库

本项目 Q 值计算见下表

表 4-14 项目 Q 值计算表

危险物质名称	最大储存量 (吨)	临界量 (Q_n/t)	Q 值	备注
不合格品（废试剂）	0.005	5	0.001	HJ169-2018 中表 B.2（本项目产品为体外诊断试剂，属于医疗器械用品，本次评价严格考虑参照急性毒性类别 1 设置临界量）

清洗浓液	0.075	10	0.0075	HJ169-2018 中表 B.2 (参照危害水环境物质(急性毒性类别 1))
氯化氢	0.00125	2.5	0.0005	HJ169-2018 中表 B.1
硫酸	0.000625	10	0.000063	HJ169-2018 中表 B.1
硝酸	0.000625	7.5	0.000083	HJ169-2018 中表 B.1
Q 值合计			0.009145833	/

经计算, 本项目完成后危险物质数量与临界量比值 $Q < 1$, 评价分析为简单分析。

2、污染物类型、风险识别和污染途径

表 4-15 污染物类型、风险识别和污染途径

序号	污染源	污染物类型	风险物质	环境风险类型	污染途径
1	原料仓库	有机物	酒精	泄露、次生污染物排放	泄露时其蒸气与空气形成爆炸性混合物乙醇泄露,遇明火、高热能、引起燃烧爆炸。引发火灾, 会导致伴生污染物产生。
2	危废暂存间、危化品仓库	有机物、酸	废一次性耗材、清洗浓液、不合格品(废试剂)、废培养基、盐酸等	泄漏	危废暂存间和危化品库地面发生破损导致产生泄漏, 大气进行沉降进而影响周边土壤环境或周边人体健康

3、环境风险管理措施

(1) 环境空气风险防范措施

为杜绝非正常性废气排放, 建议采用以下防范措施来确保废气达标排放:

①平时加强废气处理设施的维护保养, 及时发现处理设备的隐患, 并及时进行维修, 确保废气处理系统正常运行, 若遇到非正常排放无法及时处理时, 必须停产检修, 避免非正常排放对环境造成不利影响;

②建立健全的环保机构, 配置必要的监测仪器, 对管理人员和技术人员进行岗位培训, 对废气处理实行全过程跟踪控制;

③项目应设有备用电源和废气备用处理设备, 以备停电或设备出现故障时保障废气全部抽入净化系统进行处理以达标排放。

(2) 地表水环境风险防范措施

本项目对地表水可能造成风险影响的主要为危险固废暂存间的废包装桶等物质的环境风险。针对地表水环境风险, 建议企业对危险固废暂存库设围挡, 设备损坏和污染治理措施失效时立即停产, 及时抢修。采取以上环境风险防范措施, 可杜绝泄漏对地

表水体产生的环境风险。

(3) 地下水环境风险防范措施

地下水环境风险防范应重点采取源头控制和分区防渗措施，加强地下水环境的监控、预警，提出事故应急减缓措施。具体分区防控措施见“地下水影响分析及环保措施”。

(4) 环保设施事故排放的防范措施

①废气

为避免项目废气事故排放时对周围环境空气质量造成严重影响，对各类废气处理系统应定期检修、保养。一旦发生事故，应立即停产。

②废水

加强厂房废水管网的建设，保持设施正常运行。

③危险固废暂存库设置围挡，围挡内设置混凝土地坪，并考虑防渗措施。

(5) 风险管理措施

①定期开展安全检查，安全检查要有安全检查表，对检查的隐患经整理，同部门主管核实后，发整改通知书，部门要在一个工作日内完成整改。

②仓库安全管理规定：①仓库安全管理必须贯彻“预防为主”，实行“谁主管谁负责”的原则。②仓库的建筑设计要符合国家建筑设计防火规范的有关规定，并经公安消防监督机构审核。③仓库保管员应当熟悉储存物品的分类、性质、保管业务知识和防火安全制度，掌握消防器材的操作使用和维修保养方法，做好本职工作。④仓库物品应分类，严格按照“五距”（灯距、堆距、行距、柱距、墙距）的要求堆放，不得混存。⑤应当按照国家有关消防法规规定，配备足够的消防器材，保证随时好用，确保安全。⑥仓库应当设置明显的防火标志。库房内严禁使用明火，不准住人。

③培训制度：新进员工必须进行三级安全培训，经考核合格后，方可上岗作业。培训内容主要包括：公司安全规章制度、生

产的特点及基本要求、消防基础知识、劳动卫生知识、危化品知识等。

八、运营期环保投资估算

本项目投资总额为 30000 万元，其中原有环保投资为 15 万元，本次新增环保投资为 5 万元，环保投资共 20 万元，占总投资额的 0.07%，本项目具体环保投资概算情况见下表。

表 4-16 环保投资概算一览表

序号	阶段	环保措施	措施说明		金额（万元）
原有环保投资一览					
1	营运期	环境污染 防治投资	声环境保护措施	墙壁隔声材料	2
			水环境保护措施	/	0
			大气环境保护措施	设置四套厂区通排风系统	2
			固废环境保护措施	危废间储存间、固体废物贮存设施、危险废物交有资质单位处置	5
			地下水保护措施	危废间、危化品仓库位置为重点防渗区，一般固废库、仓库及生产和研发区域设置为一般防渗区，其他区域为简单防渗区，仅简单防渗区依托于现有厂房。	3
			环境风险防范措施	2、危险固废暂存库设置围堰； 3、一般固废库应做好防雨淋、防渗漏、防扬尘等措施	3
2	合计				15
本次新增环保投资					
3	营运期	环境污染 防治投资	声环境保护措施	墙壁隔声材料	/
			水环境保护措施	/	/
			大气环境保护措施	/	/
			固废环境保护措施	完善一般固废暂存库建设、并对一般固废库设置明显标识，做好地面防腐防渗措施	2
			环境风险防范措施	1、设置地面防渗层；2、设置环保责任人	3
4	合计				5

五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	厂界无组织排放		VOCs（以非甲烷总烃作表征）	加强车间通风	《挥发性有机物排放标准 第3部分：医药制造业》（DB36 1101.3-2019）表3中浓度限值
			氯化氢		《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4中浓度限值
			硫酸雾		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2
			氮氧化物		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2
	厂区无组织排放	VOCs（以非甲烷总烃作表征）			《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1
地表水环境	器皿清洗废水、生活废水、纯水制备浓水、蒸汽间接接触灭菌废水、地面拖洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、TP、TN	化粪池		执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准
声环境	设备生产	厂界噪声	墙壁隔声及距离衰减		执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准
电磁辐射	/				
固体废物	一般固废主要是废包装材料（未有毒有害化学品）和废反渗透膜及滤芯，废包装材料（未有毒有害化学品）经统一收集后外售，纯水制备的废反渗透膜及滤芯由厂家定期更换；危险废物主要为废包装材料（沾染有毒有害化学品）、不合格品（废试剂）、废研发样品（废试剂）、清洗浓液、废一次性耗材、废培养基、废空气过滤材料，统一收集后存放于危险废物暂存库，不合格品（废试剂）交有资质的医疗废物处理单位处理，其余交由有资质单位处置。				
土壤及地下水污染防治措施	采用先进的技术、工艺、设备，实施清洁生产，防止跑冒滴漏，防止污染物泄漏；注意危险固废暂存库的防腐防渗要求，防止污染物下渗，污染土壤和地下水环境				
生态保护措施	/				
环境风险防范措施	1、设置地面防渗层； 2、危险固废暂存库设置围堰； 3、一般固废库应做好防雨淋、防渗漏、防扬尘等措施				

其他环境
管理要求

- 1、根据相关排污许可核发技术规范及时完成排污许可申报
- 2、实行自行监测和定期报告制度
- 3、排污口规范化管理要求：

废水排放口、固定噪声源、固体废物贮存和排气筒必须按照国家和江西省的有关规定进行建设，应符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众参与和监督管理。同时要求按照国家环保总局制定的《环境保护图形标志实施细则（试行）》的规定，设置与排污口相应的图形标志牌。

（1）排气筒设置取样口，并具备采样监测条件，废水排放口附近树立图形标志牌。

（2）排污口管理。建设单位应在各个排污口处树立标志牌，并如实填写《中华人民共和国规范化排污口标记登记证》，由环保部门签发。环保主管部门和建设单位可分别按以下内容建立排污口管理的专门档案：排污口性质和编号；位置；排放主要污染物种类、数量、浓度；排放去向；达标情况；治理设施运行情况及整改意见。

在厂区的废气排放源、固体废物贮存处置场应设置环境保护图形标志，图形符号分为提示图形和警告图形符号两种，分别按 GB15562.1-1995、GB15562.2-1995 执行。危险特性警示图形按 HJ376-2022 执行。环境保护图形标志的形状及颜色见表 5-1，环境保护图形符号见表 5-2。危险特性警示图形见表 5-3。

表5-1 环境保护图形标志的形状及颜色表

标志名称	形状	背景颜色	图形颜色
警告标志	三角形边框	黄色	黑色
提示标志	正方形边框	绿色	白色

表5-2 环境保护图形符号一览表

序号	提示图形符号	警告图形符号	名称	功能
1			废气排放口	表示废气向大气环境排放
2			废水排放口	表示废水向水体排放
3			一般固体废物	表示一般固体废物贮存、处置场

4			噪声 排放 源	表示噪声向外环境排放
5			危险 废物	表示危险废物贮存、处置场

表5-3 危险特性警示图形

序号	危险特性	警示图形	图形颜色
1	腐蚀性		符号：黑色 底色：上白下黑
2	毒性		符号：黑色 底色：白色
3	易燃性		符号：黑色 底色：红色（RGB：255， 0，0）
4	反应性		符号：黑色 底色：黄色（RGB：255， 255，0）

江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂及仪器研发生产项目（重大变动）-公示稿

六、结论

结合上述分析，在做到本环评提出的各种污染防治措施后，废水、噪声和固废污染物均可达标排放，并且保持相应功能区要求。通过以上分析，本项目符合各项政策和规划，各种污染物采取治理措施后对周围环境影响较小。从环保角度出发，本项目的实施是可行的。

江西赛基生物技术有限公司新型流式应用试剂仪器研发生产项目（重大变动）-公示稿

附表一 建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量，t/a）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量，t/a） ③	本项目 排放量（固体废物 产生量，t/a） ④	以新带老削 减量 （t/a）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固 体废物产生量， t/a）⑥	变化量，t/a ⑦
废水（1767.37m³/a）	CODcr	0.24	0	0	0.385	0.24	0.385	+0.145
	BOD ₅	0.144	0	0	0.173	0.144	0.173	+0.029
	NH ₃ -N	0.024	0	0	0.029	0.024	0.029	+0.005
	SS	0.06	0	0	0.245	0.06	0.245	+0.185
	TP	0.001	0	0	0.002	0.001	0.002	+0.001
	TN	0.010	0	0	0.046	0.010	0.046	+0.036
废气	VOCs	0	0	0	0.06	0	0.06	+0.06
	氯化氢	0	0	0	0.0005	0	0.0005	+0.0005
	硫酸雾	0	0	0	0.00025	0	0.00025	+0.00025
	氮氧化物	0	0	0	0.00025	0	0.00025	+0.00025
生活垃圾	生活垃圾	15	0	0	15	15	15	+0
一般工业固体废物	废反渗透膜及滤芯	0.3	0	0	0.5	0.3	0.5	+0.2
	废包装材料（未沾染有毒有害化学品）	0.1	0	0	0.2	0.1	0.2	+0.1
危险废物	不合格品（废试剂）	0.02	0	0	0.02	0.02	0.02	+0
	废研发样品（废试剂）	0	0	0	0.02	0	0.02	+0.02
	清洗浓液	0.2	0	0	0.3	0.2	0.3	+0.1
	废包装材料 （沾染有毒有害化学品）	0.1	0	0	0.1	0.1	0.1	0
	废一次性耗材	0.3	0	0	0.3	0.3	0.3	0
	废培养基	0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05
	废空气过滤材料	0.5	0	0	0.5	0.5	0.5	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①