

武汉滨会生物医药有限公司

创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目

竣工环境保护验收报告表



建设单位： 武汉滨会生物医药有限公司

编制单位： 湖北中水研科技有限公司

2024 年 9 月

建设单位： 武汉滨会生物医药有限公司

法人代表： 刘滨磊

技术负责人： 鲁惠萍

通讯地址： 湖北省鄂州市葛店开发区光谷联合科技城 D3-4 栋

邮政编码： 436070

联系电话： 13307189906

编制单位： 湖北中水研科技有限公司

法人代表： 伍海

通讯地址： 武汉东湖新技术开发区光谷大道 58 号关南福星医药园 2 栋

邮政编码： 430070

联系电话： 19107147368

# 目录

表一 验收项目概况 .....	1
表二 验收依据 .....	4
表三 工程建设情况 .....	7
表四 环境保护设施 .....	12
表五 建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定 .....	23
表六 验收监测内容及质控措施 .....	29
表七 验收监测结果 .....	31
表八 验收监测结论及建议 .....	34
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表 .....	74

## 附 图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边环境示意图

附图 3 项目平面布置图

附图 4 项目污水收集管网示意图

附图 5 项目卫生防护距离包络线图

附图 6 项目验收监测点位示意图

## 附 件

附件 1 项目环评批复

附件 2 企业营业执照

附件 3 项目备案证

附件 4 企业土地证

附件 5 企业排污登记

附件 6 危险废物处置协议及危废单位资质

附件 7 项目排污权交易鉴证书

附件 8 企业突发环境事件应急预案专家意见

附件 9 项目验收监测报告

表一 验收项目概况

建设项目名称	创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台				
项目代码	2306-420705-04-02-629855				
建设单位名称	武汉滨会生物医药有限公司				
建设地点	湖北省鄂州市葛店开发区光谷联合科技城 D3-4 栋				
建设项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技改				
行业类别及代码	M7340 医学研究和试验发展				
主要产品名称	重组溶瘤 II 型单纯疱疹病毒（OH2）注射剂药效实验 （注射剂为原项目研发的药品，非本项目研发药品）				
设计生产能力	实验大鼠/小鼠植入肿瘤 2000 只/年				
实际生产能力	实验大鼠/小鼠植入肿瘤 2000 只/年				
环评时间	2024 年 1 月	开工建设时间	2024 年 2 月		
投入试生产时间	2024 年 8 月	现场监测时间	2024 年 9 月 6 日-9 月 7 日		
监测单位	湖北祺美中检联检测有限公司				
环评报告表 审批部门	鄂州葛店经济技术开 发区行政审批局	环评报告表 编制单位	武汉清朗环保科技有限公司		
投资总概算	200	环保投资总概算	31.5	比例	15.75%
实际总投资	200	实际环保投资	31.5	比例	15.75%
项目概况	<p>武汉滨会生物医药有限公司是一家从事病毒基因载体研发和生产的高新技术产业型的生物技术公司。公司致力于为肿瘤集成医疗（包括诊断和治疗）领域提供创新性产品和服务，研制开发具有自主知识产权，可以在国际舞台上与其他厂家竞争的产品和服务。</p> <p>公司于 2017 年 11 月 23 日取得鄂州葛店经济开发区行政审批局《关于武汉滨会生物科技股份有限公司武汉滨会生物创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目环境影响报告表审批意见的函》鄂葛审[2017]79 号，并于 2020 年 6 月 16 日组织开展了验收评审会。</p> <p>随着滨会在行业内的快速发展，单纯与其他公司进行动物实验的合作已经不足以满足实验数据的快速产出和高效工作。因此武汉滨会生物</p>				

医药有限公司将三楼闲置办公室改为动物实验室和 QC 实验室,建设“创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目”(简称“本项目”),现有 2 楼普通实验室功能保持不变。本项目使用鼠类建立人类疾病模型进行药物评价研究,动物房实验室内仅对饲养的动物进行给药后体内药效评价、药物毒性和机理的研究实验,不改变现有项目研发的产品种类及规模。本项目 3 楼的实验室为 P2 生物安全实验室,不属于 P3、P4 生物安全实验室和转基因实验室。

本项目位于湖北省鄂州市葛店开发区光谷联合科技城 D3-4 栋,厂址中心坐标: E114° 39' 20.310" , W30° 30' 02.468" , 项目厂房东侧为滴水科技,西侧为创艺华节能科技有限公司,北侧为闲置厂房,南侧紧邻高新三路。

本项目于 2023 年 6 月 14 日取得鄂州葛店经济技术开发区行政审批局出具的湖北省固定资产投资项目备案证,登记备案项目代码为 2306-420705-04-02-629855;于 2024 年 1 月 5 日通过环评审批,取得了鄂州葛店经济技术开发区行政审批局下发的《关于武汉滨会生物医药有限公司创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台建设项目环境影响报告表审批意见的函》(鄂葛审[2023]191 号);企业于 2021 年 4 月 20 日首次办理排污登记,根据《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019 版等相关文件),本项目不需要办理排污登记或排污许可。

续表一 验收项目概况

验收工作由来	<p>根据《国务院关于修改&lt;建设项目环境保护管理条例&gt;的决定》（国务院令 第 682 号）、《关于发布&lt;建设项目竣工环境保护验收暂行办法&gt;的公告》（国环规环评[2017]4 号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）的规定和要求，武汉滨会生物医药有限公司组织湖北中水研科技有限公司技术人员进行现场踏勘并收集相关资料文件，根据项目实际建设情况及相关资料，湖北中水研科技有限公司编制完成了《武汉滨会生物医药有限公司创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目竣工环境保护验收监测方案》（以下简称监测方案），根据监测方案，湖北中水研科技有限公司委托湖北祺美中检联检测有限公司于 2024 年 9 月 6 日-9 月 7 日对本项目进行现场采样监测，并于 2024 年 9 月 13 日出具监测数据报告。在此基础上，湖北中水研科技有限公司于 2024 年 9 月编制完成了《武汉滨会生物医药有限公司创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目竣工环境保护验收报告表》。</p> <p>此次验收主要工作内容包括：考查“三同时”制度的执行情况；环境保护设施治理效果是否达到预期的设计指标；主要污染物的排放是否符合国家允许的标准限值；检查环境管理情况（包括环保机构设置以及各项规章制度的落实）是否符合要求等。</p>
验收范围	<p>本项目位于湖北省鄂州市葛店开发区光谷联合科技城 D3-4 栋，总投资 200 万元，对三楼闲置办公室进行改建，改建成 QC 实验室和 P2 动物实验室，项目现有 2 楼普通实验室功能保持不变。项目生产能力为对实验大鼠/小鼠植入肿瘤 2000 只/年。</p> <p>本次验收范围是武汉滨会生物医药有限公司创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目的“三同时”验收。</p>

表二 验收依据

建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范	1、《中华人民共和国环境保护法》，2015年1月1日修订施行； 2、《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日修订实施； 3、《中华人民共和国水污染防治法》，2018年1月1日修订实施； 4、《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日修订实施； 5、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2022年6月5日修改实施； 6、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年4月29日修订，2020年9月1日起施行； 7、《中华人民共和国土壤污染防治法》，2019年01月01日施行； 8、《国家危险废物名录》（2021版）。
建设项目竣工环境保护验收技术规范	1、中华人民共和国国务院令第253号《建设项目环境保护管理条例》； 2、中华人民共和国国务院令第682号《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》； 3、中华人民共和国环境保护部关于发布《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）； 4、中华人民共和国生态环境部公告2018年第9号关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术规范 污染影响类》的公告； 5、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），2020年12月13日； 6、《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）。
建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定	1、《创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目环境影响评价报告表》； 2、鄂州葛店经济技术开发区行政审批局下发的《关于武汉滨会生物医药有限公司创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目环境影响报告表审批意见的函》（鄂葛审[2024]34号）（见附件1）。
主要污染物总量审批文件	/
环境保护部门其他审批文件	/
其他	关于建设项目竣工环保验收的其他相关资料



续表二 验收依据

验收监测标准 标号、级别、限值	污染物排放标准：				
	废气	标准名称	适用类别	标准限值	
				参数名称	标准限值
		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）	表 2	氨	8.7kg/h
				硫化氢	0.58kg/h
				臭气浓度	2000（无量纲）
			表 1	氨	1.5mg/m <sup>3</sup>
				硫化氢	0.06mg/m <sup>3</sup>
				臭气浓度	20（无量纲）
		制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	表 2	非甲烷总烃	60mg/m <sup>3</sup>
			表 C.1		6mg/m <sup>3</sup> （厂房外，1h 均值）
					厂区内无组织废气
		《大气污染物综合排放标准》（GB16279-1996）	表 2		4.0mg/m <sup>3</sup>
					厂界无组织废气
	废水	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	表 4 三级标准	pH 值	6~9（无量纲）
				化学需氧量	500mg/L
				悬浮物	400mg/L
				五日生化需氧量	300mg/L
				粪大肠菌群	5000 个/L
		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	B 级标准要求	氨氮	45mg/L
				总氮	70mg/L
				总磷	8mg/L
	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	2 类	等效连续 A 声级	昼间 60dB（A） 夜间 50dB（A）
	固体废物	一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）			
		危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）			

总量控制指标	<p>根据项目环境影响报告表及审批部门审批决定，本项目新增的污染物排放总量控制因子为化学需氧量（COD）、氨氮（NH<sub>3</sub>-N）、挥发性有机物（VOCs）。</p> <p>本项目废水总量考核按照末端向外环境排放量计算，即按葛店开发区污水处理厂尾水允许排放浓度核算最终排放量。葛店开发区污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准（化学需氧量：50mg/L、氨氮：5mg/L）。依此计算，本项目最终排入受纳水体的废水污染物总量为化学需氧量（COD）0.0227t/a、氨氮（NH<sub>3</sub>-N）0.0023t/a。</p> <p>本项目废气总量控制指标为：挥发性有机物 0.0377t/a。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）文“细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）年平均浓度不达标的城市，二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物四项污染物均需进行 2 倍削减替代”。根据鄂州市现阶段执行的新增大气污染物实行现役源等量替代政策要求，项目产生的挥发性有机物实施等量替代。因此该建设项目替代的总量指标为：挥发性有机物 0.0377t/a。</p> <p>综上，本项目新增的污染物排放总量控制指标为 COD：0.0227t/a，氨氮：0.0023t/a，挥发性有机物 0.0377t/a。</p> <p>本项目挥发性有机物（VOCs）已从湖北省神龙泵业有限责任公司减排量中等量替代（见附件 1），COD 和 NH<sub>3</sub>-N 已按照相关要求进行了排污权交易（见附件 7）。</p>
--------	--

表三 工程建设情况

### 3.1 项目名称及地理位置

**项目名称：**创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台

**项目建设单位：**武汉滨会生物医药有限公司

**项目地理位置及周边关系：**本项目位于湖北省鄂州市葛店开发区光谷联合科技城 D3-4 栋，本次改建位于第三层，地理位置中心坐标为东经 114° 39′ 20.352″、北纬 30° 30′ 2.520″。项目所在区域周边以工业企业、居住环境为主，大门朝南，紧邻高新三路，便于原材料、试剂等运输。项目厂房东侧为滴水科技，西侧为创艺华节能科技有限公司，北侧为闲置厂房，南侧紧邻高新三路。

**项目平面布置：**本次改建位于第三层，整体呈长方形，分为四大块，最西边为会客室和厕所，中部从北到南为仓库和饲养间，东边全部为实验室。实验室内基本做到了功能分区明确、工艺流程通顺，整体平面布置较为合理。

项目地理位置见附图 1，周边环境情况见附图 2，平面布置图见附图 3。

### 3.2 项目建设内容及规模

本项目位于光谷联合科技城 D3-4 栋，共四层，现对三楼闲置办公室进行改建，改建成 QC 实验室和动物实验室，项目现有 2 楼普通实验室功能保持不变。项目工程组成见表 3-1。

表 3-1 项目组成情况一览表

名称	原有项目建设内容	环评本项目建设内容	验收建设内容	备注
主体工程	<p>一楼：面积1100m<sup>2</sup>，为GMP实验室，包含以下功能模块：</p> <p>主功能部分：细胞培养间、称量间、离心间、配液间、孵箱间，OH<sub>2</sub>配制间，消毒液配制间，洁品间、轧盖间、C级洁净走道；制剂配制间，B+A++++灌装压盖间；D级清洗灭菌间、洗瓶灭菌间、洁具间；</p> <p>辅助功能部分：储存间、贮藏间、定温培养室，冻干机操作、监控室、冻干机房、包装车间、大堂、电梯间、盥洗区、休息区、展示区、更衣区、消毒间、制水间、洗衣间、卫生间等。</p>	本次不进行改建	本次不进行改建	与环评一致

	二楼普通实验室	二楼：面积1100m <sup>2</sup> 包含以下功能模块： 主功能部分：QC生物室、PCR检验室、QC生化室、微生物限度实验室、阳性实验室、样品检验室、材料库、冷冻室等； 辅助功能部分：电梯间、储存室、车间主任办公室、会议室、办公室等。 库房：原辅材料库；包材库；更衣室、洗衣间、消毒室、成品冷库；耗材、备品备件库；特殊物料库。 质检区：QC办公室；控制区（中心实验室、仪器间、样品存放间、试剂存放间、2~8℃冷库）。	本次不进行改建	本次不进行改建	与环评一致
	三楼动物实验室	第三层，面积1100m <sup>2</sup> 拟包含以下功能模块： 办公区；会议、活动室；展览廊； 茶水间；IT机房；资料室。 （本项目不建食堂）	三楼：面积1100m <sup>2</sup> 包含以下功能模块： 主功能部分：大小鼠饲养间、实验室、QC实验室、取材室、成品库、培养室等； 辅助功能部分：电梯间、会客室、保洁室、备用间、仓库、QC仓库、更衣室、厕所、消毒间、冰柜；档案室；合格品库、包材仓库。 包装区：灯检室；贴签室；包装室； 质检区：QC办公室；控制区（中心实验室、仪器间、样品存放间、试剂存放间、2~8℃冷库）。	三楼：面积1100m <sup>2</sup> 包含以下功能模块： 主功能部分：大小鼠饲养间、实验室、QC实验室、取材室、成品库、培养室等； 辅助功能部分：电梯间、会客室、保洁室、备用间、仓库、QC仓库、更衣室、厕所、消毒间、冰柜；档案室；合格品库、包材仓库。 包装区：灯检室；贴签室；包装室； 质检区：QC办公室；控制区（中心实验室、仪器间、样品存放间、试剂存放间、2~8℃冷库）。	与环评一致，本次进行改建。
	四楼	休闲区，面积100m <sup>2</sup>	本次不进行改建	本次不进行改建	与环评一致
	公用工程	供电系统 供水系统	电力由区域供电网提供。 水源由市政给水管网提供。	本次不进行改建 本次不进行改建	与环评一致

	排水系统	采用雨污分流，雨、污水分别接入市政雨、污水管网。			
	供热制冷	项目不设集中供热设施，办公生活设施采用分体式空调供热。	本次不进行改建	本次不进行改建	与环评一致
	供气	项目用气由区域天然气管道供给。			
	供蒸汽系统	锅炉房占地面积20m <sup>2</sup> ，建设1台0.5t/h燃气锅炉为项目制备注射水提供蒸汽。			
环保工程	废水	项目含菌废水进行高温灭活处理后与生活污水经化粪池（依托联合科技城现有）处理，尾水排入葛店开发区污水管网。	项目实行雨污分流。项目污水主要包括动物饲养器具清洗废水、器皿仪器清洗用水、高温灭菌废水、纯水制备废水、地面清洗废水。动物饲养器具清洗废水、器皿仪器二次清洗废水经高温高压灭菌后，与高温灭菌废水和纯水制备浓水一起依托现有化粪池处理，经园区污水总排放口进入市政污水管网排入葛华污水处理厂处理。	项目实行雨污分流。项目污水主要包括动物饲养器具清洗废水、器皿仪器清洗用水、高温灭菌废水、纯水制备废水、地面清洗废水。动物饲养器具清洗废水、器皿仪器二次清洗废水经高温高压灭菌后，与高温灭菌废水和纯水制备浓水一起依托现有化粪池处理，经园区污水总排放口进入市政污水管网排入葛华污水处理厂处理。	与环评一致
	废气	①实验室废气经两套整体排风系统收集，两级高效过滤器过滤净化，再通过臭氧发生器灭菌和活性炭吸附处理后由实验室3m和8m高的管道高空排放。 ②锅炉燃烧废气经不低于8米高排气筒排放。	①3楼实验室废气和危废暂存间废气经通过通风橱排放系统收集后送至楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后通过15m排气筒（DA005）排放。工作期间实验室呈负压密闭状态，废气基本不会外逸。 ②危废暂存间废气收集后并入3楼实验室的废气管道，经楼顶紫外消毒活性炭吸附装置处理后，通过15m高的排气筒（DA005）排放。 ③动物房长期封闭，动物房废气通过空调系统收集，引至屋顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后通	①3楼实验室废气通过通风橱排放系统收集后送至楼顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后通过20m排气筒（DA004）排放。工作期间实验室呈负压密闭状态，废气基本不会外逸。 ②危废暂存间废气收集后，经楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过20m高的排气筒（DA005）排放。 ③动物房长期封闭，动物房废气通过空调系统收集，引至屋顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后	排放口变化，危废暂存间废气通过DA005单独排放，实验室废气与动物房废气通过DA004合并排放

			过 20m 高排气筒(DA004)排放。	通过 20m 高排气筒(DA004)排放。	
噪声	建筑隔声、基础减震		通过减震、建筑隔声、距离衰减来降低噪声排放	通过减震、建筑隔声、距离衰减来降低噪声排放	与环评一致
固废	项目生活垃圾交由武汉丽岛物业管理有限公司鄂州分公司统一清运处理。	①废包装材料收集后交由物资部门回收。 ②纯水制备废滤芯统一收集后交由厂家回收处理。	①废包装材料收集后交由物资部门回收。 ②纯水制备废滤芯统一收集后交由厂家回收处理。	①废包装材料收集后交由物资部门回收。 ②纯水制备废滤芯统一收集后交由厂家回收处理。	与环评一致
	危险废物分类收集后交由湖北中油优艺环保科技有限公司统一处置	①动物尸体、废弃动物垫料及排泄物高温高压灭活后，暂存于医疗废物暂存间（1楼，10m <sup>2</sup> ），定期委托有资质单位处置。 ②实验废液、废一次性实验耗材、高效过滤器产生的废滤料、有机废气处理产生的废活性炭等危险废物经高温高压灭活后，暂存于现有危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置。	①动物尸体、废弃动物垫料及排泄物高温高压灭活后，暂存于医疗废物暂存间（1楼，10m <sup>2</sup> ），定期委托有资质单位处置。 ②实验废液、废一次性实验耗材、高效过滤器产生的废滤料、有机废气处理产生的废活性炭等危险废物经高温高压灭活后，暂存于现有危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置。	①动物尸体、废弃动物垫料及排泄物高温高压灭活后，暂存于医疗废物暂存间（1楼，10m <sup>2</sup> ），定期委托有资质单位处置。 ②实验废液、废一次性实验耗材、高效过滤器产生的废滤料、有机废气处理产生的废活性炭等危险废物经高温高压灭活后，暂存于现有危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置。	与环评一致，新建医疗废物暂存间

### 3.3 项目产品方案、生产设备、原辅料及用量

#### 1、项目产品方案

本项目通过建设动物实验室来实现在公司内部进行研发产品的药效测试。本项目仅对现有研发的药品进行药效测试，现有项目研发药品的品种和产量保持不变。

#### (1) 现有项目研发内容

武汉滨会生物科技股份有限公司主要通过对新药多批次的工艺研究，最终确定工艺流程的可行性，杂质含量的可控性，实验条件的可重复性，以及最终产物的稳定性等，为临床研究提供合格样品。

项目主要实验内容为创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台建设。主要是以研发 OH2 抗肿瘤制剂，供临床使用的药物成品。

研发的产品全部按照药品的存放要求，存放在一楼的储存间，在低温冰箱内存放，根据新药注册的要求，定期取样进行质量分析，该研发产品一直存放获得生产批件为止或有效期结束，然后按不合格药品交专业的危废公司进行处理。

本项目研发平台研究的项目包括如下：

## ①OH2 抗肿瘤制剂的工艺研究

即将运用研发平台，对 OH2 的生产工艺参数进行优化研究及试验样品的试制。

## ②拟采用 VAK 技术在体外激活免疫细胞的细胞治疗方法

本项目研究拟采用的是 VAK (Virus activated killer) 技术，它是将经病毒激活的免疫细胞回输病人体内，从而发挥抗肿瘤作用。预期有益效果：在体外激活癌症病患的自体免疫细胞，将这些激活的免疫细胞回输病人体内，使其发挥很好的抗肿瘤效果。该项目的研发将在平台上完成。

## ③开发新的溶瘤病毒

拟研究出多靶点的溶瘤活性更强的三代病毒，该项目将在平台上进行细化的研究，作为公司的储备项目。

## ④对外技术服务提供研发支持

运用现有的平台、人员、技术及质量管理体系帮助其他公司项目的研究开发。

## (2) 现有项目研发产品方案

研发产品重组溶瘤 II 型单纯疱疹病毒 (OH2) 注射剂属于肿瘤免疫治疗类药物，其主要作用是一方面直接杀伤肿瘤细胞，另一方面改变肿瘤局部免疫模式，激活局部和人体全身免疫反应，激活的免疫系统不仅增强局部抗肿瘤效应而且具有抗肿瘤全身转移作用。动物实验显示，OH2 对结肠癌、肝癌、肺癌、黑色素瘤、头颈部肿瘤等实体瘤具有良好的治疗效果，与对照组有显著性差异，同时研究发现 OH2 对其它多种肿瘤都有治疗效果。

重组溶瘤 II 型单纯疱疹病毒 (OH2) 注射剂为小剂量注射液，注射剂规格为 1ml/支，年产 10 万支。研发生产周期为 10-15 天/批次，一年不超过 20 批次。

现有项目研发的重组溶瘤 II 型单纯疱疹病毒 (OH2) 注射剂药效实验是委托其他具备动物实验资质的企业进行体内实验，武汉滨会生物科技股份有限公司与多具备动物实验资质的企业建立了合作。

现有项目主要研发产品品种及产量详见下表。

表 3-2 现有项目研发产品方案

序号	工程名称 (车间、生产装置或生产线)	研发产品名称及规格	设计能力	年运行时数
1	GMP 实验室	重组溶瘤 II 型单纯疱疹病毒 (OH2) 注射剂/1ml/支	10 万只/年	2000

## (3) 改建项目 (本项目) 动物实验方案

本项目新建的动物实验室主要是利用 SPF 级的实验大鼠、小鼠对现有项目研发的重组溶瘤 II 型单纯疱疹病毒 (OH2) 注射剂进行药效实验, 药效实验流程主要为给实验大鼠/小鼠植入肿瘤, 根据实验设计要求注射药物, 观察药效并记录数据, 测量肿瘤体积的变化, 根据实验结果数据得出最终报告。本项目动物实验方案见下表。

表 3-3 本项目动物实验方案一览表

产品名称		产品数量 (只/年)	实验批次 (次/年)	实验周期 (天/次)	注射剂用 量 (支/年)	备注
环评 设计	重组溶瘤 II 型单纯疱疹病毒 (OH2) 注射剂药效实验	2000	24	28-56	2000	注射剂为现有项目研发的药品
验收 实际	重组溶瘤 II 型单纯疱疹病毒 (OH2) 注射剂药效实验	2000	24	28-56	2000	
变化 情况	无变化	无变化	无变化	无变化	无变化	/

## 2、项目主要原辅料及用量

### (1) 实验动物规模

本项目实验动物为 SPF 级大鼠、小鼠。项目使用的实验动物均从具有实验动物生产许可证的合格供应商采购。动物运输和饲养过程严格按照《实验动物环境及设施》(GB14925-2010) 中对动物运输的相关规范要求执行, 确保实验动物不感染《人间传染的病原微生物名录》及《动物病原微生物分类名录》中的病原微生物, 确保实验动物的安全健康。

表 3-4 本项目实验动物饲养内容一览表

动物名称		级别	规格 (g/只)	状态	最大存 栏 (只)	年用量 (只)	饲养方 式	来源
环评 设计	实验小鼠	SPF 级	18-25	活体	200	1800	喂养	购进
	实验大鼠	SPF 级	150-300	活体	20	200	喂养	购进
验收 实际	实验小鼠	SPF 级	18-25	活体	200	1800	喂养	购进
	实验大鼠	SPF 级	150-300	活体	20	200	喂养	购进
变化 情况	无变化	无变化	无变化	无变化	无变化	无变化	无变化	无变化



## (2) 项目主要原辅材料

项目主要原辅料及能源消耗清单详见下表。

表 3-5 本项目主要原辅材料

名称	规格或成分	储存方式及地点	现有项目年用量	本项目用量		改建项目建成后全厂用量	来源	变化情况
				环评设计	验收实际			
动物饲料	25kg/袋	3 楼仓库	-	0.5t	0.5t	0.5t	外购	无变化
动物垫料	5kg/袋	3 楼仓库	-	0.15t	0.15t	0.15t	外购	无变化
Vero 细胞	注 2、3	1、2、3 楼实验室冰箱	100mL	10mL	10mL	110mL	已培养，冻存休眠	无变化
OH2 病毒溶液	注 1、3	1、2、3 楼实验室冰箱	1.4L	1.2L	1.2L	2.6L	已培养，冻存休眠	无变化
DME/F-12 培养基	注 4	1、2、3 楼实验室冰箱	800L	500L	500L	1300L	汽运	无变化
含 3%血清培养基	-	1、2、3 楼实验室冰箱	-	100L	100L	100L		无变化
含 1.5%血清培养基	-	1、2、3 楼实验室冰箱	-	50L	50L	50L		无变化
辐照的新生牛血清	注 5	1、2、3 楼实验室冰箱	20L	10L	10L	30L		无变化
胰酶 (TrypLETM Select)	注 5	1、2、3 楼实验室冰箱	50L	10L	10L	60L		无变化
自配病毒释放液 A	-	1、2、3 楼实验室冰箱	-	500L	500L	500L		无变化
自配病毒释放液 B	-	1、2、3 楼实验室冰箱	-	500L	500L	500L		无变化
核酸酶	注 5	1、2、3 楼实验室冰箱	-	0.02L	0.02L	0.02L		无变化
HAS 人血白蛋白	注 5	1、2、3 楼实验室冰箱	-	50mL	50mL	50mL		无变化
CIP (牛小肠碱性磷酸酶)	注 5	1、2、3 楼实验室冰箱	-	150L	150L	150L		无变化
稀释剂 VPS 溶液 (人血白蛋白)	注 5	1、2、3 楼实验室冰箱	-	10L	10L	10L		无变化
氯化镁	MgCl	1、2、3 楼仓库	-	10L	10L	10L		无变化
磷酸盐缓冲	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	1、2、3 楼	60L	50L	50L	110L		无变化

溶液	NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	仓库						
乙醇	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH	1、2、3 楼 仓库	120L	50L	50L	170L		无变化
NaOH	NaOH	1、2、3 楼 仓库	24L	12L	12L	36L		无变化
生理盐水	NaCl	1、2、3 楼 仓库	70L	40L	40L	110L		无变化
肌醇	*注 6	1、2 楼仓库	12kg	-	-	12kg		无变化
山梨醇	*注 6	1、2 楼仓库	6kg	-	-	6kg		无变化
异丙醇	C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O	1、2 楼仓库	180L	-	-	180L		无变化
水	-	-	500 吨	800 吨	800 吨	1300 吨	市政供水	无变化
电	-	-	20 万 kW	20 万 kW	20 万 kW	40 万 kW	市政供电	无变化
天然气	-	-	3000m <sup>3</sup> /a	-	-	3000m <sup>3</sup> /a	市政供气	无变化

\*注 1：种子细胞为 Vero 细胞其世界范围内广泛用于疫苗生产。

\*注 2：毒种其为基于 II 型单纯疱疹病毒构造的对正常细胞无毒（尚无证据证明有毒性）的抗肿瘤毒株。

\*注 3：细胞与毒种均采购于有资质单位，主要用于全球传染病预防、治疗药物的制备、研究等。细胞与毒种在企业中严格把关，双人双锁管理。

\*注 4：DMEM/f12 为细胞培养基，具备细胞生长必须的营养物质。

\*注 5：牛血清、胰酶等主要采购于国内知名品牌，每一批采购都带有其质检报告，我国为非疯牛病区。

\*注 6：肌醇、山梨醇、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠等物质均选用国内外药用级原料药。

项目主要原辅料理化性质见下表 3-6。

表 3-6 项目主要原辅材料理化性质一览表

序号	名称	理化性质
1	肌醇（环己六醇）	肌醇是广泛存在于食物中的一种物质，结构类似于葡萄糖。纯的肌醇为一种稳定的白色结晶，能溶于水而有甜味，耐酸、碱及热。在动物细胞中，它主要以磷脂的形式出现，有时则称为肌醇磷脂。肌醇广泛分布在动物和植物体内，是动物、微生物的生长因子。
2	山梨醇	为白色吸湿性粉末或晶状粉末、片状或颗粒，无臭。依结晶条件不同，熔点在 88~102℃ 范围内变化，相对密度约 1.49。易溶于水（1g 溶于约 0.45mL 水中），微溶于乙醇和乙酸。有清凉的甜味，甜度约为蔗糖的一半，热值与蔗糖相近。
3	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	无色单斜晶系结晶或白色粉末。相对密度 1.52。溶于水，其水溶液呈弱碱性，1%

		水溶液的 pH 值为 8.8~9.2; 不溶于醇。35.1℃时熔融并失去 5 个结晶水。在空气中易风化, 常温时放置于空气中失去约 5 个结晶水而形成七水物, 加热至 100℃时失去全部结晶水而成无水物。在 34℃以下小心干燥, 可得白色粉末的二水磷酸氢二钠。
4	NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	无色结晶或白色结晶性粉末。无臭, 味咸, 酸。热至 100℃失去全部结晶水, 灼热变成偏磷酸钠。易溶于水, 几乎不溶于乙醇, 其水溶液呈酸性。0.1mol/L 水溶液在 25℃时的 pH 为 4.5。相对密度 1.915。熔点 60℃。
5	NaOH	白色不透明固体, 易潮解, 易溶于水、乙醇、甘油, 不溶于丙酮。熔点: 318.4℃, 沸点: 1390℃。遇水和水蒸气大量放热, 形成腐蚀性溶液。
6	异丙醇	无色透明液体, 有似乙醇和丙酮混合物的气味, 能与醇、醚、氯仿和水混溶, 能溶解生物碱、橡胶、虫胶、松香、合成树脂等多种有机物和某些无机物, 与水形成共沸物, 不溶于盐溶液。常温下可引火燃烧, 其蒸汽与空气混合易形成爆炸混合物。沸点 (atm, °C, 101.3kPa): 82.45, 熔点 (atm, °C): -87.9, 相对密度 (g/mL, 20°C, atm): 0.7863, 闪点 (atm, °C): 12。
7	乙醇	无色液体, 有酒香。熔点(°C): -114.1, 沸点(°C): 78.3, 相对密度(水=1): .79, 相对蒸气密度(空气=1): 1.59, 闪点(°C): 12, 引燃温度(°C): 363, 溶解性: 与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。易燃, 与空气混合能形成爆炸性混合物, 遇热源和明火有燃烧爆炸的危险。

### 3、项目设备清单

项目主要设备情况见下表。

表 3-7 目主要设备一览表

设备名称	规格型号	现有设备台数 (台/套)	本项目新增 (台/套)		改建后全厂数量 (台/套)	变化情况
			环评设计	验收实际		
生物安全柜	HR40-IIA2、HR50-IIA2(KY)	18	2	2	20	无变化
二氧化碳培养箱	MCO-18AC、MCO-15AC	3	2	0	5	无变化
倒置显微镜	CKX53SF	1	0	0	1	无变化
医用离心机	L-535R	1	0	0	1	无变化
冰箱	2~8℃	3	0	0	3	无变化
细胞计数仪	AMQAX1000	1	0	0	1	无变化
灭菌锅	/	1	2	2	3	无变化
实验动物隔离器	/	0	6	6	6	无变化
超净工作台	/	0	2	2	2	无变化
传递窗	/	0	7	7	7	无变化
超纯水机	贝尔净 BK-30C	1	0	0	1	无变化
落地传递仓	/	1	1	1	1	无变化
饮水瓶	Pp 材质	0	30 个	30 个	30 个	无变化

-80 度低温 保存箱	海尔 DW-86L388	2	0	0	2	无变化
常温冰箱	海尔 BCD-539WT	1	0	0	1	无变化
生物安全柜	海尔 HR40-IIA2	15	0	0	15	无变化
二氧化碳培 养箱	上海一恒 BPN-240-CRH	1	0	0	1	无变化
医用离心机	白洋 BY-R320	1	0	0	1	无变化
电热恒温水 浴锅	长风 HW-SY21-KP4	1	0	0	1	无变化
50L 液氮罐	亚西 YDS-50B-125	2	0	0	2	无变化
30L 液氮罐	亚西 YDS-30B-125	8	0	0	8	无变化
微波炉	三洋 EM-F2116MS1	1	0	0	1	无变化
倒置显微镜	奥林巴斯 CKX-31SF	1	0	0	1	无变化
20L 液氮罐	亚西 YDS-20-50	1	0	0	1	无变化
立式压力蒸 汽灭菌器	江阴 LSB501-L	1	0	0	1	无变化
干燥箱	精宏 DHG-9246A	1	0	0	1	无变化
PH 计	上海今迈 PHS-25	1	0	0	1	无变化
称量天平	JY502	1	0	0	1	无变化
恒温磁力搅 拌器	常州智博瑞 85-2	1	0	0	1	无变化
台式离心机	湘仪 H1650-W	2	0	0	2	无变化
制冰机	常熟圣海 IMS-20	1	0	0	1	无变化
超纯水机	贝尔净 BK-30C	1	0	0	1	无变化
二氧化碳培 养箱	三洋 MCO-15AC	1	0	0	1	无变化
-80 度低温 保存箱	海尔 DW-86L828	1	0	0	1	无变化
高速离心机	湘仪 GL-21M	1	0	0	1	无变化
生化培养箱	上海博迅 SPX-250B-Z	1	0	0	1	无变化
电泳仪	DYY-8C (六一)	1	0	0	1	无变化
凝胶成像系 统	君意 JY04S-3C	1	0	0	1	无变化
小型孵化器	嘉兴俊思微电脑全自动	1	0	0	1	无变化
基因扩增仪	GT-9612	1	0	0	1	无变化
常温冰箱	海尔 BCD-539WT	4	0	0	4	无变化
常温冰箱	海尔 BCD-192TGN	1	0	0	1	无变化

倒置荧光显微镜	江南 XD-202	1	0	0	1	无变化
二氧化碳培养箱	一恒 BPN-240-CRH	1	0	0	1	无变化
恒温水浴锅	新苗 HH.S11-2-S	1	0	0	1	无变化
涡旋仪	MX-F	2	0	0	2	无变化
手掌型离心机	海门 LX-100	2	0	0	2	无变化
电子天平	TP-1200C	1	0	0	1	无变化
微量电子天平	WA20005	1	0	0	1	无变化
化学发光免疫分析仪	MP180 (泰格科信)	1	0	0	1	无变化
抽滤泵 (东康科技)	DP-01	1	0	0	1	无变化
洁净工作台	SW-CJ-1FD (苏净安泰)	1	0	0	1	无变化
蠕动泵驱动器	BT100-2J	1	0	0	1	无变化
福意联 12L 系列电子冷暖箱	FYL-13ZD-013384	1	0	0	1	无变化
倒置显微镜	重光 DS22000X	1	0	0	1	无变化
二氧化碳培养箱	MCO-15AC	1	0	0	1	无变化
控温磁力搅拌器	HJ-3	1	0	0	1	无变化
静音全无油空压机	PA9800	1	0	0	1	无变化
5L 生物反应器	BIOTECH5BGC9400A	1	0	0	1	无变化
干燥器	PC-3	1	0	0	1	无变化
真空泵	AS-01	1	0	0	1	无变化
自动酶标仪	WD-2012A	1	0	0	1	无变化
蠕动泵	BT100-2J	1	0	0	1	无变化
电脑紫外检测仪	HD-5	1	0	0	1	无变化
紫外可见光分光光度计	EU-2200	1	0	0	1	无变化
湘仪离心机	TDZ5-WS	1	0	0	1	无变化
迷你双垂直电泳仪	DYCZ-24DN	1	0	0	1	无变化

3L 液氮罐	亚西 YDS-3	1	0	0	1	无变化
台式高速冷冻微量离心机	D3024R	1	0	0	1	无变化
二氧化碳培养箱	MCO-18AC-PC	1	0	0	1	无变化
尘埃粒子计数器	Y09-3016	1	0	0	1	无变化
流式细胞仪	BD-C6	1	0	0	1	无变化
澄明度检测仪	YB- II A	1	0	0	1	无变化
华星冷藏陈列柜	LC-218	1	0	0	1	无变化
六一摇床	WD-9405B	1	0	0	1	无变化
常温冰箱	BCD-571WDEMU1	1	0	0	1	无变化
HH-S4 数显恒温水浴锅	HH-S4	1	0	0	1	无变化
PH 测试计	PH30	1	0	0	1	无变化
激光尘埃粒子计数器	Y09-5100	1	0	0	1	无变化
Real-time PCR 仪	BIO-RAP CONNECT	1	0	0	1	无变化
浮游菌采样器	SX-JCQ-5	1	0	0	1	无变化
电子天平	ME204E	1	0	0	1	无变化
海尔-80 度冰箱	DW-86L388J	1	0	0	1	无变化
生化培养箱	SPX-250B-Z	1	0	0	1	无变化
气浴恒温振荡器	ZD-85	1	0	0	1	无变化
电子天平	JY2002	1	0	0	1	无变化
立式自动电热压力蒸汽灭菌器	LX-B75L (手抡数显)	1	0	0	1	无变化
电热鼓风干燥箱	GFL-230	1	0	0	1	无变化
AKTA Avant 150	AKTA Avant 150 GOLDSEAL	1	0	0	1	无变化
超声波清洗机	洁盟	1	0	0	1	无变化
超纯水机	中壮纯净水有限公司	1	0	0	1	无变化

多功能酶标仪	Varioskan LUX	1	0	0	1	无变化
医用低温冰箱	ULTS1651	1	0	0	1	无变化
医用离心机	20158	1	0	0	1	无变化
酸碱度测试笔	PH30	1	0	0	1	无变化
μDrop Plate	640-03898	1	0	0	1	无变化
洁净工作台	SW-CJ-1F	1	0	0	1	无变化
倒置荧光显微镜	Olympus IX 71	1	0	0	1	无变化
生化培养箱	SPX-250BSH-II	2	0	0	2	无变化
常温冰箱	BCD-452WDPF	1	0	0	1	无变化
电热恒温水浴锅	DK-98-II	2	0	0	2	无变化
CO2 培养箱	MCO-18AC	22	0	0	22	无变化
常温冰箱	BCD-452WDPF	2	0	0	2	无变化
生物安全柜	HR40-II2	1	0	0	1	无变化
低速离心机	SC-3610	1	0	0	1	无变化
医用冷藏箱	澳柯玛 AUCMA	1	0	0	1	无变化
全自动血液细胞分析仪	BC-5120	1	0	0	1	无变化
低速离心机	SC-3612	1	0	0	1	无变化
CO2 培养箱	HF151	3	0	0	3	无变化
医用离心机	L535R	2	0	0	2	无变化
CO <sub>2</sub> 培养箱	HF90	1	0	0	1	无变化
洁净工作台	SW-CJ-1FD(苏净安泰)	1	0	0	1	无变化
高速低温离心机	D3024R	1	0	0	1	无变化
美菱冰柜	BC/BD-288DT	1	0	0	1	无变化
激光尘埃粒子计数器	Y09-5100	1	0	0	1	无变化
WB 电源	Power Pac HC Power Supply	1	0	0	1	无变化
WB 电泳仪	Mini PROTEAN Tetra cell	1	0	0	1	无变化
WB 转膜仪	Trans-Blot SD Semi-Dry Electrophoretic Transfer	1	0	0	1	无变化

	Cell					
液氮罐	YDS-50B-125	1	0	0	1	无变化
纯化水系统	扬州华康	1	0	0	1	无变化
蒸馏水机	LD300-4SS	1	0	0	1	无变化
空压机	XK06-010-00328	1	0	0	1	无变化
脉动真空灭菌柜	YXQ.MG-206-D	3	0	0	3	无变化
立式超声波高速洗瓶机	KYCX200	1	0	0	1	无变化
热风循环洁净隧道烘箱	RXSM600	1	0	0	1	无变化
灌装加塞机	KYFH150	1	0	0	1	无变化
自动轧盖机	KYG250	1	0	0	1	无变化
定量 PCR 仪	ABI stepone plus	1	0	0	1	无变化
生物安全柜	HR40- II A2	1	0	0	1	无变化
液氮罐	YDS-50B-125	1	0	0	1	无变化
液氮罐	YDS-30-125	1	0	0	1	无变化
液氮罐	YDS-3	1	0	0	1	无变化
倒置显微镜	DSZ2000X	2	0	0	2	无变化
锅炉	/	1	0	0	1	无变化
医用低温保存箱 10304	DW-86L626	1	0	0	1	无变化
医用冷藏箱 10304	HYC-310	2	0	0	2	无变化
洗衣机 10120	WD-KH251F	1	0	0	1	无变化
离心机 10303	Sorvall Lynx 4000	1	0	0	1	无变化
恒温水浴锅 10304	DK-8B	4	0	0	4	无变化
倒置显微镜 10124	DSZ2000X	1	0	0	1	无变化
活体成像仪	CLS136335/D	1	0	0	1	无变化
麻醉仪	Matrx	1	0	0	1	无变化
生化培养箱	SPX-250BSH-II	2	0	0	2	无变化
生化培养箱	SPL-250	2	0	0	2	无变化
磁力搅拌器	CJ90-2	4	0	0	4	无变化
蠕动泵	BT-100SD	4	0	0	4	无变化



核酸蛋白紫外检测仪	HD-3007	1	0	0	1	无变化
pH 计	FE28	2	0	0	2	无变化
电子天平	ME204E/02	1	0	0	1	无变化
细胞计数仪	AMQAX1000	1	0	0	1	无变化
电导仪	SX713	1	0	0	1	无变化
烘箱	GFL-125	1	0	0	1	无变化
生物安全柜	BSC-1304IIA2	1	0	0	1	无变化
天平	ME2002E/02	1	0	0	1	无变化
pH 计	PHSJ-6L	1	0	0	1	无变化
电导仪	DDSJ-319L	1	0	0	1	无变化
台秤	BH-30	1	0	0	1	无变化
高效液相色谱	LC-2030	1	0	0	1	无变化
TOC 检测仪	HTY-DI1500	1	0	0	1	无变化
烘箱	GFL-70	1	0	0	1	无变化
电热鼓风干燥箱	GFL-230	1	0	0	1	无变化
倒置显微镜	CKX53SF	1	0	0	1	无变化
CO2 培养箱	MCO-18A-PC	2	0	0	2	无变化
医用冷藏箱	HYC-390	2	0	0	2	无变化
超低温保存箱	DW-86L626	2	0	0	2	无变化
烘箱	GFL-230	1	0	0	1	无变化
立式高压灭菌柜	LX-B100L	1	0	0	1	无变化
细胞计数仪	AMQQAX1000	1	0	0	1	无变化
浮游菌采样器	JCQ-5	1	0	0	1	无变化
温度计	RC-5	5	0	0	5	无变化
生化培养箱	SPL-250	1	0	0	1	无变化
医用离心机	TGL-205	1	0	0	1	无变化
PDF 温度记录仪	YMP-700ED	1	0	0	1	无变化
智能温湿度记录仪	S6A	1	0	0	1	无变化
普通显微镜	UB102i	1	0	0	1	无变化

天然气锅炉	WNS0.5-1Y(Q)型	1	0	0	1	无变化
-------	---------------	---	---	---	---	-----

### 3.4 项目工作制度和劳动定员

本项目不新增劳动定员，依托武汉滨会生物医药有限公司现有员工，员工人数 80 人。每年工作 260 天，每日一班，每班 8 小时，不提供食宿（动物房全年无间断运行，周末及节假日均安排人员值班）。

### 3.5 公用工程

#### 1、水平衡分析

项目用水依托现有的供水设施，由当地给水管网引入。

项目不新增劳动定员，故本项目不新增员工生活用水和工衣清洗用水。项目未新增建筑面积，不新增地面清洗用水。项目新增用水主要为隔离器和垫料清洗用水、实验用水、器皿仪器清洗废水、动物饮用水、高温灭菌用水和纯水制备用水等。

#### ①动物饮用水

项目开展动物实验需对动物进行短期饲养，饲养过程中需要补充水分的摄入（纯水），依据建设单位提供的资料，动物房动物最大饲养量为：大鼠 200 只/a，小鼠 1800 只/a。预计每天实验动物饮用自来水量为  $0.1\text{m}^3$ ，年饲养用水为  $26\text{m}^3/\text{a}$ 。动物饮水全部被动物吸收，饮水进入动物体内后通过动物呼吸和体表蒸发逸散、构成动物有机体或经尿液、粪便排出体外（少量尿液、粪便会进入笼具清洗废水）等途径消耗。

#### ②动物饲养器具清洗用水

根据建设单位提供的资料，项目需每日对动物饲养器具进行清洗，清洗使用自来水量约为  $1\text{m}^3/\text{d}$ ，废水排放量按用水量的 90% 计算，为一般生产废水。则动物饲养器具清洗用水量为  $260\text{m}^3/\text{a}$ 。排水量为  $0.9\text{m}^3/\text{d}$ ， $234\text{m}^3/\text{a}$ 。

#### ③实验用水

根据建设单位提供的资料，本项目年使用实验动物量约为 2000 只，其中大鼠 200 只，小鼠 1800 只。每天动物实验使用纯水进行溶液配置，配液用水量约为  $0.03\text{m}^3/\text{d}$ ， $7.8\text{m}^3/\text{a}$ ，按照实验过程损耗量 10% 计，进入废液的量约为纯水使用量的 90%，即  $0.027\text{m}^3/\text{d}$ 、 $7.02\text{m}^3/\text{a}$ 。实验废液均作为危险废物处置，则进入危废量为  $7.8\text{t}/\text{a}$ ，经高温高压灭菌后，暂存于危险废物暂存间，定期交由有资质单位处置。

#### ④器皿仪器清洗用水

本项目实验器材主要采用一次性耗材，沾染了样本的耗材不进行清洗，直接作为危险废

物处置。仅配制化学试剂时使用的烧杯、试剂瓶等少量玻璃器皿、高压灭菌锅等仪器需要清洗，器皿仪器清洗用水分为自来水一次清洗用水和纯水二次清洗用水。器皿仪器自来水一次清洗主要为冲去器皿内残留实验材料和试剂，用水量约为  $0.1\text{m}^3/\text{d}$ 、 $26\text{m}^3/\text{a}$ ；器皿仪器纯水二次清洗主要为彻底去除器皿内残留微量实验材料、试剂及自来水中残留杂质，用水量约为  $0.1\text{m}^3/\text{d}$ 、 $26\text{m}^3/\text{a}$ 。废水排放量按用水量的 90% 计，则器皿仪器一次清洗废水产生量为  $0.09\text{m}^3/\text{d}$ 、 $23.4\text{m}^3/\text{a}$ ，为活毒废水，全部作为危废处理，不排放。器皿仪器二次清洗废水排放量为  $0.09\text{m}^3/\text{d}$ 、 $23.4\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑤高温灭菌用水：根据建设单位提供的资料，本项目采用灭菌锅对洁净物料及活性废物、废水灭菌、灭活，高温灭菌采用纯水，纯水用量约  $0.58\text{m}^3/\text{d}$ 、 $150.8\text{m}^3/\text{a}$ 。排水量按用水量 90% 计，则排水量为  $0.522\text{m}^3/\text{d}$ 、 $135.72\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑤纯水制备用水：根据上述分析，本项目纯水使用环节包括实验室用水、器皿仪器清洗废水二次清洗用水、高温灭菌锅用水及动物饮水，使用量  $0.71\text{m}^3/\text{d}$ 、 $184.6\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水制备系统(反渗透)产水率约 75%，则纯水制备消耗自来水约  $0.95\text{m}^3/\text{d}$ 、 $246.13\text{m}^3/\text{a}$ 。纯水制备浓水的排放量为  $0.24\text{m}^3/\text{d}$ 、 $61.53\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上所述，本项目新增新鲜水量  $558.13\text{m}^3/\text{a}$ ，废水排放量为  $454.65\text{m}^3/\text{a}$ ，实验废液及器皿仪器清洗一次废水产生量约为  $30.42\text{m}^3/\text{a}$ ，均作为危险废物处置。

本项目水平衡情况见下表。

表 3-7 项目水平衡分析一览表

序号	单元	给水 ( $\text{m}^3/\text{a}$ )			排水 ( $\text{m}^3/\text{a}$ )			
		用水量	新鲜水	纯水	损耗水	进入下一工序	进入危废	污排水
1	动物饮用水	26	26	0	26	0	0	0
2	动物饲养器具清洗用水	260	260	0	26	0	0	234
3	实验用水	7.8	0	7.8	0.78	0	7.02	0
4	器皿仪器清洗一次用水	26	26	0	2.6	0	23.4	0
5	器皿仪器清洗二次用水	26	0	26	2.6	0	0	23.4
6	高温灭菌用水	150.8	0	150.8	15.08	0	0	135.72
7	纯水制备用水	246.13	246.13	0	0	184.6	0	61.53
合计		742.73	558.13	184.6	73.06	184.6	30.42	454.65

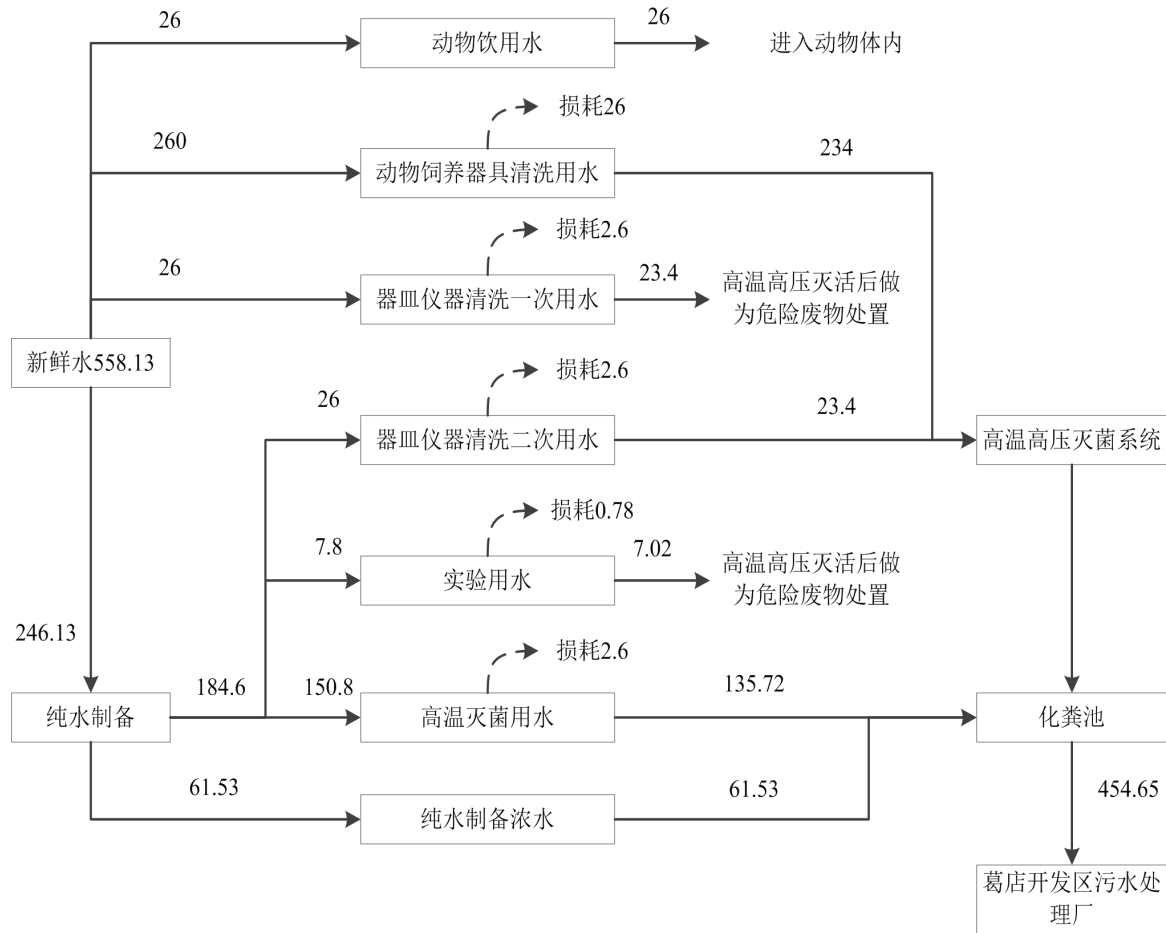


图 3-1 本项目水平衡图（单位：m³/a）

根据《武汉滨会生物创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目环境影响报告价表》（报批版）中的数据及建设单位提供的资料，现有工程水平衡详见下表。

表 3-8 原有项目水平衡情况一览表

用水类型		给水 (m³/a)			损耗水 (m³/a)	排水 (m³/a)			备注
		用水量	新鲜水	纯水		进入下一步	进入危废	废水	
办公、生活用水		250	250	0	37.5	0	0	212.5	/
一般实验室清洁用水		30	30	0	3	0	0	27	/
纯水制备用水		150	150	0	0	120	0	30	/
锅炉用水		120	0	120	0	0	0	0	/
其中	器具、工作服清洗用水	40	0	40	4	0	0	36	使用锅炉热水
	GMP 实验室清洗用水	20	0	20	2	0	0	18	
	高温灭菌用水	60	0	60	6	0	0	54	
合计		550	430	120	52.5	120	0	269.5	/

全厂水平衡分析见下表。

表 3-9 全厂水平衡情况一览表

用水类型		给水(m <sup>3</sup> /a)			损耗水 (m <sup>3</sup> /a)	排水(m <sup>3</sup> /a)			备注
		用水量	新鲜水	纯水		进入下 一步	进入危 废	废水	
办公、生活用水		250	250	0	37.5	0	0	212.5	/
动物饮用水		26	26	0	26	0	0	0	
动物饲养器具清洗用水		360	360	0	36	0	0	324	
实验用水		7.8	0	7.8	0.78	0	7.02	0	
器皿仪器清洗一次用水		26	26	0	2.6	0	23.4	0	
器皿仪器清洗二次用水		26	0	26	2.6	0	0	23.4	
一般实验室清洁用水		30	30	0	3	0	0	27	/
纯水制备用水		396.13	396.13	0	0	304.6	0	91.53	/
锅炉用水		270.8	0	270.8	0	0	0	0	/
其中	器具、工作服清洗用水	40	0	40	4	0	0	36	使用 锅炉 热水
	GMP 实验室清洗用水	20	0	20	2	0	0	18	
	高温灭菌用水	210.8	0	210.8	21.08	0	0	189.72	
合计		1392.73	1088.13	304.6	135.56	304.6	30.42	922.15	/

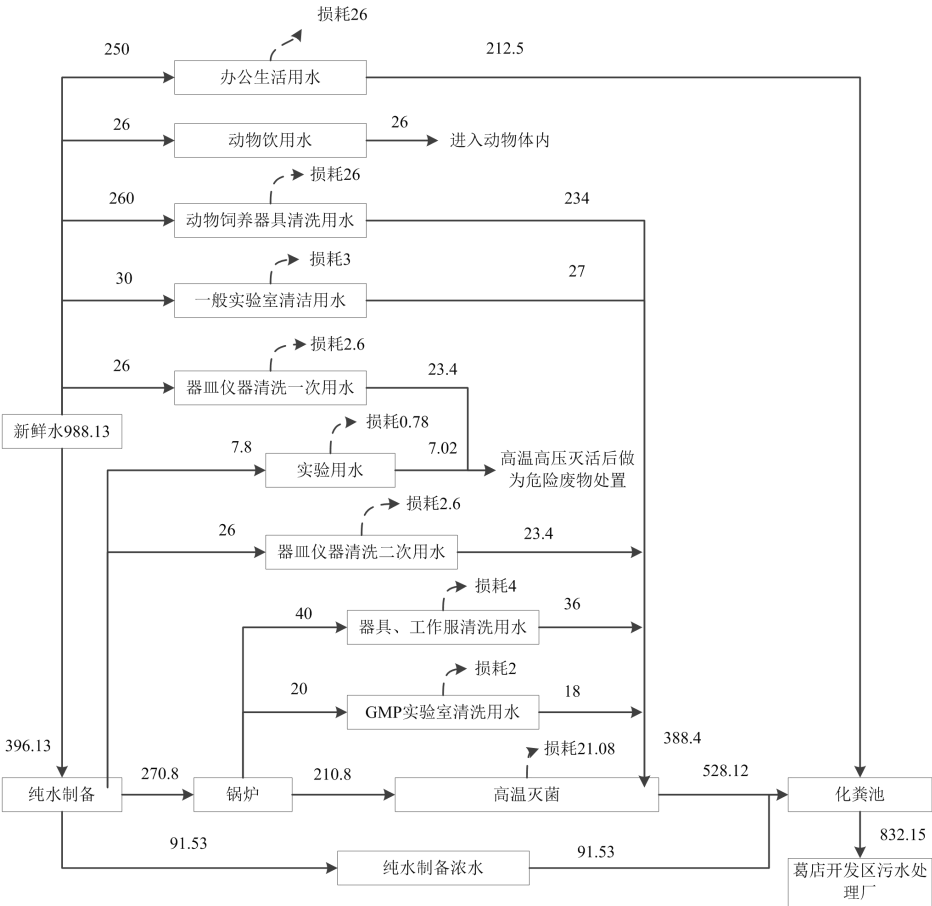


图 3-2 全厂水平衡图 单位：m<sup>3</sup>/a

## 2、供电

本项目供电电源引自市政电网，依托由园区已建园区供电设施供电。

## 3、储运

原材料及产品的贮运：全厂各种物料根据其理化性质分类贮运。运输分为研发平台内运输、研发平台外运输。厂内运输主要包括原辅料运输至实验室，以及半成品及成品送出厂外，厂内运输环境管主体责任由厂区负责。厂外运输主要为成品运输，由建设单位委托第三方进行运输，本次厂外运输环境主体责任为委托的第三方运输公司。项目厂区内原辅料运输至实验室频次为每月一次，厂外的成品运输频次为每批次一次。

## 4、生物防护设施设置情况

### (1) 屏障防护设施

#### ①一级安全屏障

本项目实验室生物安全防护一级屏障由个人防护装备、生物安全柜、各个密闭设备构成，个人防护服、防护手套、眼镜。工作人员在实验时应穿工作服，戴防护镜，工作手上有皮肤破损或皮疹时应戴手套，防护装备必须满足以下要求：实验室备有清洁防护服，清洁防护服和污染防护服分开储存；定期清洁更换防护服；手套在工作时可供使用，手套应舒适、合适、灵活、握牢、耐磨、耐扎和耐撕。操作工明确使用前后的佩戴和摘除方法；所戴手套无漏损；带好手套后完全遮住手及腕部；在撕破、损坏或怀疑内部受污染时更换手套；手套为涉及病毒实验室专用，在工作完成或终止后消毒、摘掉并安全处置。

实验室实验操作等涉及病毒的操作过程均在生物安全柜中进行，经实践证明生物安全柜是最重要的安全设备，负压的操作环境可以防止病毒对操作人员和工作环境的污染，其自带的高效过滤器对外排废气进行必要处理。生物安全风险尚属可控范围。

#### ②二级屏障

本项目使用的病原微生物为三类病原微生物，实验室二级屏障主要做到有毒区域和外部环境的隔离，生产车间与环境空气相比设为负压状态，并通过两级缓冲间与辅助工作区隔离，生产车间有毒区与非有毒区室外方向上相邻相通房间的最小负压差不低于-15Pa。各辅助区、缓冲区、更衣间、淋浴间与室外方向上相邻相通房间的最小负压差不低于-10Pa。通过设置负压差能够有效的防止核心区内的病毒气溶胶逸散。

### (2) 高效过滤排风装置

本项目实验室产生含菌体废气经高效过滤器过滤后外排。室内空气经高效过滤器处理后排

放。高效过滤器（High Efficiency Particulate Air Filter, HEPA）一般采用超细玻璃纤维纸作为滤材，铝合金型材等作为外框，对粒径大于或等于  $0.3\ \mu\text{m}$  的粒子的捕集效率可达到 99.99%。其过滤原理为：其过滤层通过拦截效应、惯性效应、扩散效应、重力效应和静电效应捕集空气中的粉尘和气溶胶。一般病毒微生物的直径极为微小（ $0.1\ \mu\text{m}$  以内），高效过滤器无法单靠布朗运动的扩散效应直接过滤病毒。由于病毒微生物在空气中不能独立存在，必须依附在空气中尘粒或微粒上形成气溶胶，气溶胶的直径一般为  $0.5\ \mu\text{m}$  以上，因此高效过滤器能够有效拦截病毒微生物，确保排入大气废气中不含生物活性。

因此，高效过滤器是目前国际上通用的生物性废气净化装置，可以保证排出的废气安全无生物活性。另外，高效过滤器还可以根据压差的变化，自动监测，自动报警，以保证及时更换新的过滤器。

### （3）废水排水控制

实验室产生的含有害微生物的废水，必须采用特殊设备或设施集中收集后采用  $121^\circ\text{C}$ 、30min 蒸汽高温灭活处理，冷却至  $40^\circ\text{C}$  后，才能排入化粪池处理达标后排入市政管网。排水管道通气管上安装的高效空气过滤器，应选用防潮型过滤器或采用辅助加热等防潮措施，活毒废水处理采用高温煮沸灭活方式杀灭各种病毒和病菌。热媒为蒸汽。

### （4）废弃物处理

本项目防护区区域产生的含有害微生物废弃物，必须经过高压灭活处理后，无害化储存，集中外运专门处理。采用生物安全型高压灭活器进行灭活。传递窗、渡槽等传递设备采用带自净消毒功能，且能够与围护结构严密连接满足发烟法检漏的设备。

## 3.6 生产工艺流程及产污环节

本项目主要是利用 SPF 级的实验大鼠、小鼠对现有项目研发的重组溶瘤 II 型单纯疱疹病毒（OH2）注射剂进行药效实验，药效实验流程主要为给实验大鼠/小鼠植入肿瘤，根据实验设计要求注射药物，观察药效并记录数据，测量肿瘤体积的变化，根据实验结果数据得出最终报告。本项目药效实验工艺流程如下。

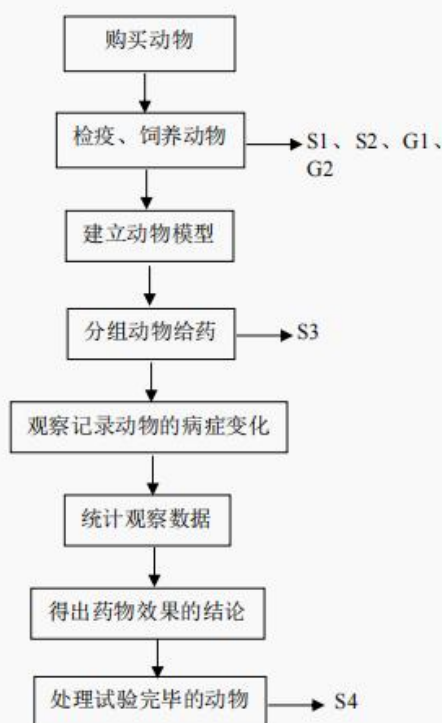


图 3-3 药效实验工艺流程及产污节点图

#### 工艺说明：

(1) 购买动物：从具备实验动物生产资质的供应商购买动物，并在购买时提供实验动物合格证；

(2) 检疫动物：实验动物供应单位通过专用实验动物运输车将实验动物运输至检疫间，实验人员检查动物合格证、数量、规格，观察动物是否健康，检查出不健康实验动物不予接受。检疫完毕后，实验人员签收送货单。此过程产生臭气、笼具清洗废水、废弃垫料、废实验耗材。

(3) 饲养动物：接收后的动物按照动物种类分别送入饲养区，根据实验要求，将动物按数量、性别分装至饲养笼，饲养 3-7 天，动物适应环境且观察无异常方可进行实验，此过程产生臭气、消毒产生的有机废气、笼具清洗废水、废弃垫料、饲料残渣、动物粪便等固废，动物叫声；

(4) 建立动物模型：根据实验方案，对实验动物腹腔注射样品（OH2、HG52）建立实验动物模型，分为高剂量组、中剂量组、低剂量组、阳性对照组（2 组，分别注射 HG52、MS），阴性对照组（注射制剂缓冲液（含人白））、空白对照组，每组每次使用 5 只实验豚鼠。

(4) 分组动物给药：按实验要求在分组当天及第 3 天对建立好模型的动物进行分组给药，此过程产生部分废试剂盒；



(5) 观察记录动物的病征变化：对给药后的动物分组观察记录实验动物对所给测试药物的反应。

(6) 统计观察数据：统计数据，其指标包括所测试药物对肿瘤生长的抑制作用（通过游标卡尺对动物身上肿瘤的大小进行测量），和所测试药物对实验动物体重的影响等；

(7) 数据分析：在实验开展后的第 32 天取实验动物的背根神经节，并使用 RNA simple 总 RNA 提取试剂盒（天根）提取豚鼠背根神经节中的 RNA，用 HiScriptRill 1st StrandcDNA Synthesis Kit(+gDNA wiper)（诺唯赞）将 RNA 转录成 DNA，后用 qPCR-TaqMan 法检测病毒拷贝数，通过对数据分析得出药物效果的结论。

(8) 处理试验完毕的动物：实验结束后，实验人员对实验完毕的动物进行安乐死处理。动物尸体袋装高温高压处理后，密封冷冻于危废暂存间专用冰箱，最终由具有相应资质的单位对实验动物尸体进行安全化处置。

(9) 消毒环节：项目实验人员采用酒精对手进行消毒，实验服采用高温高压灭菌消毒，实验室操作台和地面、实验设备、动物房采用酒精或消毒液进行消毒。实验废水和动物尸体采用高温高压灭菌消毒。

#### 产污环节：

根据实验污染分析，项目营运期间污染物产生情况如下表 3-10。

表 3-10 项目营运期间排污节点一览表

类别	编号	污染工序	主要污染物	污染防治措施
废气	G1	饲养动物	硫化氢、氨	动物房长期封闭，动物房废气通过隔离器（包）及实验室排风系统收集，引至屋顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后通过 20m 高排气筒（DA004）排放。
	G2	实验废气	VOCs	通过通风橱排放系统收集后送至楼顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后通过 20m 高排气筒（DA004）排放。
	G3	实验消毒废气	VOCs	废气收集后由废气管道经楼顶紫外消毒活性炭吸附装置处理后，通过 20m 高的排气筒（DA005）排放。
	G4	危废暂存间废气	VOCs	
废水	W1	动物饲养器具清洗废水	pH、COD、SS、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群、急性毒性、总有机碳	高温高压灭菌后，经现有化粪池处理后排入市政污水管网
	W2	实验废水		
	W3	高温灭菌废水		
	W4	纯水制备浓水	COD、SS	经现有化粪池处理后排入市政污水管网

固废	S1	原辅料、垫料及实验耗材包装	废包装材料	交由物资部门回收
	S2	纯水制备	制备废滤芯	交由厂家回收
	S3	动物实验、临时饲养	实验动物尸体	高温高压灭活后，暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S4	动物实验、临时饲养	废弃动物垫料及排泄物	
	S5	实验	实验废液	高温高压灭活后，暂存于现有危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S6	实验	废一次性实验耗材	
	S7	实验	废过滤器滤料	
	S8	有机废气处理	废活性炭	
噪声		设备运行噪声、动物叫声	等效声级 A	设备基础减振，隔声

### 3.7 项目变动情况

本项目实际建设性质、建设规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施与环评设计相比变动情况见下表 3-11。

表 3-11 项目与环评报告内容变动情况一览表

序号	类别	环评建设内容	实际建设情况	变更分析
1	建设性质	改建	改建	未变动
2	建设规模	重组溶瘤 II 型单纯疱疹病毒 (OH2) 注射剂药效实验 (注射剂为原项目研发的药品, 非本项目研发药品) 实验大鼠/小鼠植入肿瘤 2000 只/年	重组溶瘤 II 型单纯疱疹病毒 (OH2) 注射剂药效实验 (注射剂为原项目研发的药品, 非本项目研发药品) 实验大鼠/小鼠植入肿瘤 2000 只/年	未变动
3	建设地点	湖北省鄂州市葛店开发区光谷联合科技城 D3-4 栋三楼	湖北省鄂州市葛店开发区光谷联合科技城 D3-4 栋三楼	未变动
4	生产工艺	购买动物→检疫、饲养动物→建立动物模型→分组动物给药→观察记录动物的病症变化→统计观察数据→得出药物效果的结论→处理试验完毕的动物	购买动物→检疫、饲养动物→建立动物模型→分组动物给药→观察记录动物的病症变化→统计观察数据→得出药物效果的结论→处理试验完毕的动物	未变动
5	环境保	废气治理	①3 楼实验室废气和危废暂存间废气经通过通风橱排放系统收集后送至楼顶紫外消毒+活性炭	①3 楼实验室废气通过通风橱排放系统收集后送至楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后通过
				危废暂存间废气由“与实验室废气合并通过 15m 排气筒

保护措施		<p>吸附装置处理后通过 15m 排气筒 (DA005) 排放。工作期间实验室呈负压密闭状态, 废气基本不会外逸。</p> <p>②危废暂存间废气收集后并入 3 楼实验室的废气管道, 经楼顶紫外消毒活性炭吸附装置处理后, 通过 15m 高的排气筒 (DA005) 排放。</p> <p>③动物房长期封闭, 动物房废气通过空调系统收集, 引至屋顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后通过 20m 高排气筒 (DA004) 排放。</p>	<p>20m 排气筒 (DA004) 排放。工作期间实验室呈负压密闭状态, 废气基本不会外逸。</p> <p>②危废暂存间废气收集后, 经楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后, 通过 20m 高的排气筒 (DA005) 排放。</p> <p>③动物房长期封闭, 动物房废气通过空调系统收集, 引至屋顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后通过 20m 高排气筒 (DA004) 排放。</p>	<p>(DA005) 排放”变为“通过 20m 排气筒 (DA005) 单独排放”, 实验室废气由“与危废间废气合并通过 15m 排气筒 (DA005) 排放”变为“与动物房废气通过 20m 排气筒 (DA004) 合并排放”。DA005 排气筒属于增高不属于降低, 不涉及新增废气主要排放口, 不属于重大变动。</p>
	废水治理	<p>项目实行雨污分流。项目污水主要包括动物饲养器具清洗废水、器皿仪器清洗用水、高温灭菌废水、纯水制备废水、地面清洗废水。动物饲养器具清洗废水、器皿仪器二次清洗废水经高温高压灭菌后, 与高温灭菌废水和纯水制备浓水一起依托现有化粪池处理, 经园区污水总排放口进入市政污水管网排入葛华污水处理厂处理。</p>	<p>项目实行雨污分流。项目污水主要包括动物饲养器具清洗废水、器皿仪器清洗用水、高温灭菌废水、纯水制备废水、地面清洗废水。动物饲养器具清洗废水、器皿仪器二次清洗废水经高温高压灭菌后, 与高温灭菌废水和纯水制备浓水一起依托现有化粪池处理, 经园区污水总排放口进入市政污水管网排入葛华污水处理厂处理。</p>	未变动
	噪声治理	<p>通过减震、建筑隔声、距离衰减、合理布局来降低噪声排放</p>	<p>通过减震、建筑隔声、距离衰减、合理布局来降低噪声排放</p>	未变动
	固废处理	<p>①生活垃圾交由武汉丽岛物业管理有限公司鄂州分公司统一清运处理。</p> <p>②废包装材料收集后交由物资部门回收。</p> <p>③纯水制备废滤芯统一收集后交由厂家回收处理。</p> <p>④动物尸体、废弃动物垫料及排泄物高温高压灭活后, 暂存于医疗废物暂存间 (1 楼, 10m<sup>2</sup>), 定期委托有资质单位处置。</p> <p>⑤实验废液、废一次性实验耗材、高效过滤器产生的废滤料、有机废气处理产生的废活性炭</p>	<p>①生活垃圾交由武汉丽岛物业管理有限公司鄂州分公司统一清运处理。</p> <p>②废包装材料收集后交由物资部门回收。</p> <p>③纯水制备废滤芯统一收集后交由厂家回收处理。</p> <p>④动物尸体、废弃动物垫料及排泄物高温高压灭活后, 暂存于医疗废物暂存间 (1 楼, 10m<sup>2</sup>), 定期委托有资质单位处置。</p> <p>⑤实验废液、废一次性实验耗材、高效过滤器产生的废滤料、有机废气处理产生的废活性炭</p>	<p>未变动</p> <p>未变动</p>

			等危险废物经高温高压灭活后，暂存于现有危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置。	等危险废物经高温高压灭活后，暂存于现有危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置。	
		环境 风险	<p>①废气、废水处理设施加强管理，定期检修，保障装置的正常运行。若装置无法运行，应停止研发，查明原因，待系统恢复正常后再行研发。</p> <p>②实验室、危化贮存间进行重点防渗，并且严格按照《建筑设计防火规范》（GB50016-2018）和其它安全卫生规范的规定，采用混凝土墙体结构，严禁烟火，并派专人管理，及时做好记录，确保不发生泄漏、火灾事故。</p> <p>③危险废物暂存间的设置严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设计，做好防雨、防渗，防止二次污染。</p> <p>④生物安全二级实验室建设满足《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011），杜绝生物携带病毒造成传染的途径。</p> <p>⑤更新突发环境事件应急预案并，取得环保主管部门备案；组织员工进行环保培训、提高员工环境风险防范意识。</p>	<p>①废气、废水处理设施加强管理，定期检修，保障装置的正常运行。若装置无法运行，应停止研发，查明原因，待系统恢复正常后再行研发。</p> <p>②实验室、危化贮存间进行重点防渗，并且严格按照《建筑设计防火规范》（GB50016-2018）和其它安全卫生规范的规定，采用混凝土墙体结构，严禁烟火，并派专人管理，及时做好记录，确保不发生泄漏、火灾事故。</p> <p>③危险废物暂存间的设置严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设计，做好防雨、防渗，防止二次污染。</p> <p>④生物安全二级实验室建设满足《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011），杜绝生物携带病毒造成传染的途径。</p> <p>⑤已更新突发环境事件应急预案并，已通过专家审核；组织员工进行环保培训、提高员工环境风险防范意识。</p>	未变动

综上所述，根据《中华人民共和国环境影响评价法》以及参照中华人民共和国环境保护部办公厅关于印发《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），项目的建设性质、建设规模、建设地点、生产工艺均未发生变化，项目环境保护措施发生变动，危废暂存间废气由“与实验室废气合并通过 15m 排气筒（DA005）排放”变为“通过 20m 排气筒（DA005）单独排放”，实验室废气由“与危废间废气合并通过 15m 排气筒（DA005）排放”变为“与动物房废气通过 20m 排气筒（DA004）合并排放”。DA005 排气筒属于增高不属于降低，不涉及新增废气主要排放口，不属于重大变动。故本项目未发生重大变更。

表四 环境保护措施

**4.1 环保治理设施/措施****4.1.1 废水污染物处理和排放**

项目不新增劳动定员，故本项目不新增员工生活废水和工衣清洗废水。项目未新增建筑面积，不新增地面清洗废水。项目新增废水主要为动物饲养器具清洗废水、实验废水、器皿仪器清洗废水、高温灭菌废水和纯水制备废水等。

**1、动物饲养器具清洗废水**

根据建设单位提供的资料，项目需每日对动物饲养器具进行清洗，废水排放量为  $324\text{m}^3/\text{a}$ ，为一般生产废水。动物饲养器具清洗废水主要污染物为 COD、BOD、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TN、TP 及粪大肠杆菌等，经高温高压灭菌后依托现有化粪池处理后，排入市政污水管网，进入葛店开发区污水处理厂进一步处理。

**2、实验废水**

每天动物实验使用纯水进行溶液配置，实验废液主要污染物为 COD、BOD、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TN、TP，均作为危险废物处置，产生量为  $7.8\text{t}/\text{a}$ ，经高温高压灭菌后，暂存于危险废物暂存间，定期交由有资质单位处置。

**3、器皿仪器清洗废水**

配制化学试剂时使用的烧杯、试剂瓶等少量玻璃器皿、高压灭菌锅等仪器需要清洗，器皿仪器自来水一次清洗主要为冲去器皿内残留实验材料和试剂，器皿仪器纯水二次清洗主要为彻底去除器皿内残留微量实验材料、试剂及自来水中残留杂质，主要污染物为 COD、BOD、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TN、TP 等。器皿仪器一次清洗废水产生量为  $23.4\text{m}^3/\text{a}$ ，为活毒废水，经高温高压灭菌后，暂存于危险废物暂存间，定期交由有资质单位处置；器皿仪器二次清洗废水排放量为  $23.4\text{m}^3/\text{a}$ ，经高温高压灭菌后依托现有化粪池处理后，排入市政污水管网，进入葛店开发区污水处理厂进一步处理。

**4、高温灭菌废水**

本项目采用灭菌锅对洁净物料及活性废物、废水灭菌、灭活，高温灭菌废水主要污染物为 COD、BOD、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TN、TP 等，排水量为  $135.72\text{m}^3/\text{a}$ 。高温灭菌废水依托现有化粪池处理后，排入市政污水管网，进入葛店开发区污水处理厂进一步处理。

**5、纯水制备废水**

纯水制备废水排放量为  $61.53\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 COD、SS。纯水制备废水依托现有化粪

池处理后，排入市政污水管网，进入葛店开发区污水处理厂进一步处理。

项目废水处置情况见下表 4-1。

表 4-1 项目废水处置情况一览表

类别	污染物种类	排放量 (t/a)	污染治理设施	排放去向
动物饲养器具清洗废水	COD、BOD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP 及粪大肠杆菌	324	高温高压灭菌后+化粪池	葛店开发区污水处理厂
实验废水	COD、BOD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	7.8	高温高压灭菌	作为危废处置，不外排
器皿仪器一次清洗废水		23.4	高温高压灭菌	作为危废处置，不外排
器皿仪器二次清洗废水		23.4	高温高压灭菌后+化粪池	葛店开发区污水处理厂
高温灭菌废水	COD、SS	135.72	化粪池	葛店开发区污水处理厂
纯水制备废水		61.53	化粪池	葛店开发区污水处理厂

本项目具体废水处置设施见下图 4-1 所示。



图 4-1 项目废水处理设施

#### 4.1.2 废气污染物处理和排放

本项目主要开展实验动物饲养和药效实验。项目生产废气主要为动物饲养过程产生的恶臭气体、实验废气和危废暂存间废气。

##### 1、动物房恶臭气体

本项目在厂房内设置大小鼠饲养间，饲养间内设有 6 个无菌隔离器饲养动物，无菌隔离器内因动物排泄的尿液和粪便会产生少量的恶臭，污染物为硫化氢、氨、臭气浓度等。

动物房长期封闭，无菌隔离器接管密闭，负压操作，动物房饲养废气通过隔离器（包）及实验室排风系统收集，引至楼顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过 20m 高排气筒（DA004）排放。

##### 2、实验废气

本项目动物实验使用到的有机试剂有乙醇，其中部分乙醇用于消毒。项目主要涉及动物实验制备过程的操作，均在通风橱内操作。实验废气通过通风橱排放系统收集后送至楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过 20m 排气筒（DA004）排放。工作期间实验室呈负压密闭状态，废气基本不会外逸。

##### 3、危废暂存间废气

本项目危险废物主要有实验废液、废一次性实验耗材、高效过滤器产生的废滤料、有机废气处理产生的废活性炭等，均单独分区密闭保存于项目 1-2 楼之间的楼梯间的危废暂存间内。实验废液等会产生有机废气，危废暂存间有机废气收集后通过废气管道，经楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过 20m 的排气筒（DA005）排放。危废暂存间密闭，正常情况下，基本无逸散的有机废气排放。

本项目具体废气处置措施见下图 4-2 所示。



动物房废气收集系统



初效过滤器+高效过滤器



	
紫外消毒	活性炭吸附装置
	
通风橱	危废暂存间废气收集系统
	
动物房、实验室废气排气筒（DA004）	危废暂存间废气排气筒（DA005）

图 4-2 项目废气处理设施



#### 4.1.3 主要噪声源及其控制措施

本项目噪声主要来源于实验设备、通风橱引风机噪声。噪声源强约 75~80dB (A)，均为室内声源，项目噪声源强情况详见下表。

表 4-2 项目主要噪声源强一览表

序号	声源名称	源强 dB (A)	空间相对位置 m			声源控制措施	距室内 边界距离/m	运行时段	建筑物 插入损失 dB (A)	建筑物外噪声	
			X	Y	Z					声压级 dB (A)	建筑物 外距离
1	生物安全柜*2	85	-3	-2	8	隔声、减震	5	昼间工作时间	25	49	1
2	通风橱	85	6	3	8		5		25	49	1
3	灭菌锅*2	80	-7	-1	8		3		25	44	1

备注：以实验室中心点为坐标原点，东西方向为 X 轴，南北向为 Y 轴。

为减少项目设备噪声对周围环境的影响，企业采取了以下措施：

- ①基础减振、距离衰减；
- ②选用低噪声仪器设备，对于高噪声仪器设备设置减振和隔声装置或密闭处理；
- ③定期维护、保养，以防止仪器设备故障形成的非正常生产噪声。

采取以上措施后可减少设备运行噪声对周围环境的影响。

#### 4.1.4 固体废物产生及处置情况

项目不新增劳动定员，不新增生活垃圾。项目营运期产生的固体废物主要为一般工业固废、危险废物。一般工业固体废物主要为废包装材料和纯水制备废滤芯。危险废物主要为动物尸体及组织废物、废弃动物垫料及排泄物、实验废液、废一次性实验耗材、废试剂瓶、废过滤器滤料、废活性炭。

##### 1、一般固废

##### (1) 废包装材料

项目原辅料饲料、垫料、实验耗材的包装方式多为袋装、纸箱装，使用过程会产生一定量的废包装材料，根据建设单位提供的资料，废包装材料产生量约为 0.2t/a，统一收集后交由相关资源回收公司回收处理。

##### (2) 纯水制备废滤芯

纯水制备过程中产生的废滤芯，根据建设单位提供的资料，年产生量约为 0.2t/a，统一收集后交由厂家回收处理。

根据《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）对一般固体废物进行分类和编号，详见下表。

表 4-3 项目一般工业固体废物来源、成分及产生情况表

序号	名称	产生工序	废物代码	物理性状	主要成分	产生量 (t/a)	处置情况
1	废包装材料	原辅料、垫料及实验耗材包装	900-999-99	固态	纤维材料	0.2	交由物资部门回收
2	纯水制备废滤芯	纯水制备	900-999-99	固态	砂、活性炭、纤维滤芯、离子交换树脂等	0.2	交由厂家回收
合计						0.4	/

## 2、危险废物

危险废物主要为动物尸体、废弃动物垫料及排泄物、实验废液、废一次性实验耗材、高效过滤器产生的废滤料、有机废气处理产生的废活性炭。

### （1）实验动物尸体

本项目饲养实验动物以及进行实验过程中因动物死亡导致产生动物尸体，本项目动物年使用实验小鼠 1800 只，大鼠 200 只，按小鼠 22g/只、大鼠 225g/只进行估算，因此项目实验动物尸体产生量约为 0.08t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），动物尸体属于废物类别中 HW01 医疗废物，废物代码为 841-003-01，采用医用塑料袋密封进行杀菌消毒后，储存于医疗废物贮存间专门的冰柜冰冻保存，由建设单位定期交由有资质单位处理。

### （2）废弃动物垫料及排泄物

实验动物垫料主要用于保温、吸尿、做窝等维持实验动物舒适性和卫生的铺垫物。实验动物垫料主要由玉米芯垫料经过蒸汽灭菌器高压灭菌后符合我国实验动物卫生标准要求制成的。垫料由于沾有动物粪便、尿液等污物，需定期更换，更换下的垫料含有动物的粪便、尿液等排泄物及少量饲料，废弃动物垫料及排泄物产生量约为 1t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废弃动物垫料及排泄物属于废物类别中 HW01 医疗废物，废物代码为 841-003-01。经高压灭菌后由内衬塑料薄膜袋装密封，暂存于危废暂存间，定期委托资质单位处置。

### （3）实验废液

根据建设单位提供资料，本项目实验废液（含器皿仪器一次清洗废液、废配置的各种溶液等）产生量约为 30.42t/a，属于危险废物。实验废液在检测过程中与动物样本混合，根据《国家危险废物名录》（2021 版），废物类别为 HW49 其他废物，废物代码 900-047-49，分类收

集后暂存于危险废物暂存间，定期交由有资质单位处置。

#### (4) 废一次性实验耗材

本项目实验过程会产生沾染化学试剂、病毒、成品的一次性耗材，根据建设单位提供资料，产生量约为 0.3t/a，属于危险废物，根据《国家危险废物名录》（2021 版），废物类别为 HW49 其他废物，废物代码 900-041-49，暂存于危险废物暂存间，定期交由有资质单位处置。

#### (5) 废过滤器滤料

本项目生物安全柜的高效过滤器，需要定期更换滤芯，过滤系统过滤废气中含有一定的感染性物质，因此废滤芯属于危险废物。根据建设单位提供资料，高效过滤器废滤芯产生量约为 0.2t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 版），废物类别为 HW49 其他废物，废物代码 900-041-49，收集后暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位处置。

#### (6) 废活性炭

废气治理过程中，活性炭吸附装置更换下来的废活性炭属于危险废物，危废编号为 HW49，危废代码为 900-039-49。活性炭对有机废气的平均吸附量约 0.3g（有机废气）/g（活性炭），本项目活性炭吸附有机废气的量为 0.129t/a，因此吸附 0.129t/a 的有机废气理论需要活性炭  $0.129/0.3 \approx 0.43\text{t/a}$ 。活性炭吸附饱和容量按照 85% 计算，则实际需要活性炭的量为： $0.43/0.85 \approx 0.51\text{t/a}$ 。废活性炭的理论产生量为  $0.129+0.51 \approx 0.639\text{t/a}$ ，废气处理设施的活性炭箱活性炭的每次填充量为 400kg/次，每半年更换一次，废活性炭更换量为 0.8t/a，收集后暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位处置。

综上，本项目危险废物产生及处置情况见下表。

表 4-4 项目危险废物来源、成分及产生情况一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序及位置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危废特性	污染防治措施
1	实验动物尸体	HW01	841-003-01	0.08	动物实验、临时饲养	固态	实验动物	动物尸体及组织废物	间断	In	高温高压灭活后，暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置
2	废弃动物垫料及排泄物	HW01	841-003-01	1	动物实验、临时饲养	固态	废弃动物垫料及排泄物	废弃动物垫料及排泄物	连续	In	高温高压灭活后，暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置
3	实验废液	HW49	900-047-49	30.24	实验	液态	沾染化学品、毒性物质废物等	沾染化学品、毒性物质废物等	连续	T/In	高温高压灭活后，暂存于现

4	废一次性实验耗材	HW49	900-041-49	0.3	实验	固态	沾染化学品、毒性物质废物等	沾染化学品、毒性物质废物等	连续	T/In	有危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
5	废过滤器滤料	HW49	900-041-49	0.2	实验	固态	吸附的空气中含生物活性物质	吸附的空气中含生物活性物质	间断	T/In	
6	废活性炭	HW49	900-039-49	0.8	有机废气处理	固态	活性炭、有机物等	有机物等	间断	T	
合计				32.62	/						

综上所述，项目固体废物产生及排放情况见下表。

表 4-5 项目固体废物产生及排放情况一览表

序号	废物名称	废物类别	废物代码	产生量 t/a	产生工序及位置	污染防治措施
1	废包装材料	/	900-999-99	0.2	原辅料、垫料及实验耗材包装	交由物资部门回收
2	制备废滤芯	/	900-999-99	0.2	纯水制备	交由厂家回收
3	实验动物尸体	HW01	841-003-01	0.08	动物实验、临时饲养	高温高压灭活后，暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置
4	废弃动物垫料及排泄物	HW01	841-003-01	1	动物实验、临时饲养	
5	实验废液	HW49	900-047-49	30.24	实验	高温高压灭活后，暂存于现有危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
6	废一次性实验耗材	HW49	900-041-49	0.3	实验	
7	废过滤器滤料	HW49	900-041-49	0.2	实验	
8	废活性炭	HW49	900-039-49	0.8	有机废气处理	

本项目具体固废储存、处置措施见下图 4-3。

	
危险废物暂存间	危险废物暂存间（内部）



图 4-4 项目固体废物储存设施

项目具体固废管理措施为：

**（1）一般固废管理措施**

- ①分类存放，禁止与生活垃圾混入处理。
- ②建立检查维护制度：定期检查维护废物收集桶，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要补漏措施。
- ③建立档案制度：将入场的一般工业固体废物的种类和数量以及检查维护资料，详细记录在案，长期保存，供随时查阅。
- ④环境保护图形标志维护：按 GB15562.2 规定进行检查和维护。
- ⑤设立专人负责台账的管理与归档，一般工业固体废物管理台账保存期限不少于 5 年。

**（2）危险废物管理措施**

- ①危废暂存间安排专人管理，并建立管理台账，张贴规范化标识，禁止乱丢乱弃。
- ②危险废物分类收集，禁止与生活垃圾或一般固废混合。
- ③禁止不相容的危险废物混合，禁止不同类别的危险废物混合。
- ④危险废物应收集至固定的暂存场所，暂存场所符合 GB18597-2023 的要求，暂存场所内部及外部有明显标识。
- ⑤按《危险废物转移管理办法》规定，企业执行危险废物转移联单制度，履行危险废物移出人责任。
- ⑥建立了危险废物管理台账，对转移的危险废物进行计量称重，如实记录、妥善保管转移危险废物的种类、重量（数量）和接受人等相关信息。

续表四 环境保护措施

**4.2 其他环保措施****4.2.1 环境管理**

**1、环境管理机构：**公司建立了环境管理制度和环境管理机构，实施环境保护与各类环保设备的统一管理。由公司法定负责人充当控制污染、保护环境法律负责人，设置了安环部及环保专职负责人，项目环保档案由安环部环保专职人员负责收集和管理，所有环保档案在厂区内办公室由环保专员负责相关环保资料文件的归档管理和保管。

**2、污染源档案及监测：**根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）等相关环保规定，项目已建立污染源档案，并制定污染源常规监测计划，见下表 4-6，目前暂未进行监测，后期运营过程中将按照监测计划进行常规监测；排污单位自行监测信息公开内容及方式按照《企业事业单位环境信息公开办法》（环境保护部令第 31 号）。企业对其自行监测结果及信息公开内容的真实性、准确性、完整性负责，积极配合并接受环境保护行政主管部门的日常监督管理。

**3、环保“三同时”制度：**公司已认真落实执行环保“三同时”制度，环保设施与主体工程同时施工、同时设计、同时投产使用。

**4、排污许可：**企业于 2021 年 4 月 20 日首次办理排污登记，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 版等相关文件），本项目不需要办理排污登记或排污许可。

**5、排污口规范化：**企业按照《排污单位编码规则》（HJ608-2017）的要求，对生产设施及废水、废气污染防治设施进行统一编码管理；对厂区废气排放口、废水排放口、固废贮存设施进行编号，设立标志牌，标志牌按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-2-1995）的规定统一定点监制；建立排污口档案，内容包括排污单位名称、排污口编号、适用的计量方式、排污口位置、所排污染物来源、种类、浓度及计量纪录、排放去向、维护和更新记录等。

**6、其他：**对于项目生物安全柜内的高效空气过滤器等设施，企业按照规定做好了高效空气过滤器更换、维护、保养记录，现场保留不少于一个月的台账记录。

表 4-6 项目污染源监测计划一览表

类别	监测点位	监测因子	执行标准	监测频次
废气	动物房、实验室废气排气筒（DA004）	氨、硫化氢、臭气浓度	《恶臭污染物排放标准》 （GB14554-1993）	1次/半年
		NMHC	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	
	危废暂存间废气排气筒（DA005）	NMHC		1次/半年

	厂界	NMHC	《大气污染物综合排放标准》（GB16279-1996）	1次/半年
	实验室外	NMHC	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	1次/半年
废水	废水总排口 (DW001)	PH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、粪大肠菌群	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	1次/半年
		NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准	
噪声	项目厂界四周	等效连续A声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准	1次/季度

#### 4.2.2 环境风险防范措施

##### 1、化学品使用、储存的风险防范措施

危险化学品使用过程中应注意以下几点：

①实验室内严禁吸烟，使用一切加热工具均应严格遵守操作规程。

②实验室操作过程中通风柜、曲臂万向罩、吊顶通风口、活性炭吸附装置等废气收集、治理设备正常开启。

③实验结束后，实验废液和危险废弃物应单独收集，定期交由具有相应处理资质的单位处理，不能倒入水槽内；剩余的危险化学品必须回收。

④实验室应尽量采用无毒、无害或者低毒、低害的试剂，替代毒性大、危害严重的试剂；采用试剂利用率高、污染物产生少的实验方法及设备；应尽可能减少危险化学品的使用，必须使用的，应采取有效的措施，降低排放量，并分类收集和处理，以降低其危险性。

⑤实验室应执行严格的实验操作规程，操作员进行培训，且进行有毒药品的实验，必须佩带必要的防护措施，实验室必须配备常用医疗急救用品等。

⑥设置单独的危险废物暂存点，该地点地面及裙角应做耐腐蚀硬化、防渗漏处理，且表面无裂隙，所用的材料要符合危险物的要求；危险废物应暂存于密闭容器中，并在容器外表设置环境保护图形标志和警示标志；固体废物暂存室内地面净化处理。一旦出现盛装液态、固体废物的容器发生破裂或渗漏，马上修复并更换破损容器。地面残留液用抹布擦拭干净，出现泄漏事故及时向有关部门通报。

⑦实验室及存储区应采取不发火地面，室内所有电气设备均防爆，设置通风装置，配备一定数量的灭火器材，并定期检查灭火器状态及其有效期等。

⑧发生泄漏事故时，及时将残留的化学品转移至新包装容器内，并采用吸附材料将泄漏

出来的化学品擦拭处理完毕，沾染化学品的吸附材料存放于密闭容器内，作为危险废物交有相应资质的单位处理。

⑨定期进行安全环保宣传教育以及紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。

危险化学品贮存过程中应加强管理工作：

①加强危险化学品管理，危险化学品由公司集中采购、储存和供应，未经批准，不得随意采购和储存。

②建立实验室危险化学品定期汇总登记制度，登记汇总的危险化学品种类和数量存档、备查。

③科学管理危险化学品，应根据危险化学品性能，分区、分类存放，各类危险化学品不得与禁忌物料混合存放。

## 2、危险废物在收集、暂存等过程的风险防范措施

危险废物的收集、暂存等过程中存在一定的风险，为保证项目产生的危险废物得到有效处置，使其风险减小到最小程度，拟建项目采取以下风险防范措施：

①在装卸化学危险物品前，要预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运的工具是否牢固，不牢固的应予以更换或修理。如工具上曾被易燃物、有机物、酸、碱等污染的，必须清洗后方可使用。

②操作人员应根据不同物资的危险特性，分别穿戴相应的防护用具。防护用具包括工作服、橡皮围裙、橡皮袖罩、橡皮手套、长筒胶靴、防毒面具、滤毒口罩、纱口罩、纱手套和护目镜等。操作前应由专人检查用具是否妥善，穿戴是否合适。操作后应进行清洗或消毒，放在专用的箱柜中保管。

③化学危险物品撒落在地面、车板上时，应及时扫除，对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后扫除。

④在装卸化学危险物品时，不得饮酒、吸烟。工作完毕后根据工作情况和危险品的性质，及时清洗手、脸、漱口或淋浴。必须保持现场空气流通，如果发现恶心、头晕等中毒现象，应立即到新鲜空气处休息，脱去工作服和防护用具，清洗皮肤沾染部分，重者送医院诊治。

⑤尽量减少人体与物品包装的接触，工作完毕后以肥皂和水清洗手脸和淋浴后才可进食饮水。

⑥医疗废物严格贯彻《医疗卫生机构医疗废物管理办法》，执行医疗废物分类收集制度。放入包装物或者容器内的医疗废物不得取出，当盛装的医疗废物达到包装或者容器的 3/4



时，应当使用有效的封口方式，使包装物或者容器的封口紧实、严密。医疗废物若需暂存，则暂存时间不超过 48 小时。

### 3、消防及火灾报警系统

项目设置火灾自动报警系统。火灾自动报警系统由火灾报警控制器及消防联动、广播通讯系统组成控制中心报警系统。同时消防广播系统设置背景音乐广播，在生产车间内设置消防控制室，通过通讯线与所内消防控制中心连接。

火灾自动报警系统设计接各单体防火分区划分报警回路，采用报警控制器进行自动报警和联动控制。采用智能光电感烟探测器、智能电子感温探测器、红外线型感烟探测器、空气采样装置、手动报警按钮、消防栓按钮、监视控制模板、扬声器、挂式电话机、消防对讲电话插孔等设备。对各有关房间和库房进行自动探测，并能自动控制防火阀、空调风机、消防水泵等。

当系统中的探测器、红外光束探测器、手动报警按钮、监视模板等发出火警信息后，控制器接收火灾报警信息经确认后，通过消防联动控制系统由自动/手动发出控制信号关闭相关防火阀、停空调机组及排风机；消防广播通知人员疏散；组织工作人员采取灭火措施；启动消防水泵；启动防排烟风机、接通火灾事故照明灯和疏散指示灯；切断有关部位的非消防电源；控制疏散通道上的防火卷帘在发生火灾时通过感烟、感温探测器两次降到低、防火分隔的防火卷帘在感烟探测器动作后一次下降到底。以达到将火灾危害和损失减少到最低的目的。

### 4、事故环节风险防范措施

事故环节主要指生产过程中的不可控因素，应立刻停止生产，立刻控制事故影响，主要有以下几点：

#### ①排水系统

本项目排水系统采用清污分流、污污分流制。正常情况下，生产废水经高温高压灭菌后进入研发平台化粪池统一预处理。

一旦拟建项目发生事故，应立即停止生产，同时立即关闭排水总阀，组织专业人员进行检修，同时立即关闭排水总阀，组织专业人员进行检修，直到所有事故、故障解决、废水处理系统能力恢复后，方可打开排水总阀。对泄漏的事故污水进行拦截处理后妥善处理。

#### ②排水控制

一旦本项目发生事故，应收集事故污水，立即启动事故应急监测，同时立即关闭排水总

阀，所有废水送至事故应急池暂存，直到所有事故、故障解决、废水处理系统能力恢复后，方可打开排水总阀。

## 6、编制突发环境事件应急预案

本项目已编制突发环境事故应急预案，已通过专家函审。企业定期组织员工进行环保培训、提高员工环境风险防范意识。

### 4.2.3 卫生防护

根据项目环评及批复，本项目卫生防护距离为 50m，卫生防护距离内不得有居民区、学校、医院等环境敏感保护目标。为了降低项目对外环境的影响，要求在 50m 卫生防护距离内禁止新建集中居民区、学校、医院等敏感目标。

根据现场踏勘，本项目生产车间作业区向外延伸 50m 范围以内无环境敏感保护目标，最近敏感点为南侧 158m 处的站前社区二期。本项目符合卫生防护距离的要求，项目卫生防护距离包络线图见附图 5。

## 4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

### 4.3.1 项目环保投资

本项目总投资 200 万元人民币，其中环保投资约 31.5 万元人民币，占项目总投资的 15.75%。项目环保投资情况见下表 4-7 所示。

表 4-7 项目环保投资情况一览表

类别	污染源	环评环保设施及规模	环评投资 (万元)	验收环保设施及规模	验收投资 (万元)
废气	动物房臭气	通过隔离器（包）及实验室排风系统收集，引至楼顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过 20m 高排气筒（DA004）排放。	5	通过隔离器（包）及实验室排风系统收集，引至楼顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过 20m 高排气筒（DA004）排放。	8
	实验废气	通过通风橱排放系统收集后送至楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后通过 15m 排气筒（DA005）排放。	8	通过通风橱排放系统收集后送至楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后通过 20m 高排气筒（DA004）排放。	
	危废暂存间废气	收集后并入 3 楼实验室的废气管道，经楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过 15m 高的排气筒（DA005）排放。		收集后通过废气管道，经楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过 20m 高的排气筒（DA005）排放。	5

废 水	动物饲养器具清洗废水、实验废水、高温灭菌废水、纯水制备废水	动物饲养器具清洗废水、器皿仪器二次清洗废水经高温高压灭菌后，与高温灭菌废水和纯水制备浓水一起依托现有化粪池处理后，排入市政污水管网，进入葛店开发区污水处理厂进一步处理。	5	动物饲养器具清洗废水、器皿仪器二次清洗废水经高温高压灭菌后，与高温灭菌废水和纯水制备浓水一起依托现有化粪池处理后，排入市政污水管网，进入葛店开发区污水处理厂进一步处理。	5
噪 声	实验设备	优化实验室内布局，将主要高噪声设备布置在实验室中部；选用低噪声设备，同时采取减振、消声等减少噪声措施；加强设备维护管理。	3	优化实验室内布局，将主要高噪声设备布置在实验室中部；选用低噪声设备，同时采取减振、消声等减少噪声措施；加强设备维护管理。	3
固 废	废包装材料	交由物资部门回收	0.5	交由物资部门回收	0.5
	纯水制备滤芯	交由厂家回收		交由厂家回收	
	实验动物尸体	高温高压灭菌后，暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置	10	高温高压灭菌后，暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置	10
	废弃动物垫料及排泄物				
	实验废液	高温高压灭活后，暂存于现有危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置		高温高压灭活后，暂存于现有危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置	
	废一次性实验耗材				
	废过滤器滤料				
	废活性炭				
合计			31.5	合计	31.5

#### 4.3.2 项目环评及批复落实情况

项目对鄂州葛店经济技术开发区行政审批局《关于武汉滨会生物医药有限公司创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目环境影响报告表审批意见的函》（鄂葛审[2024]34号）意见及《创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目环境影响报告表》落实情况见表 4-8。

表 4-8 项目环评及批复落实情况一览表

污染物		环评及批复要求	执行标准	落实情况
废气	动物房臭气	动物房臭气通过隔离器（包）及实验室排风系统收集，引至楼顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过20m高排气筒（DA004）排放	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表2	已落实。动物房臭气通过隔离器（包）及实验室排风系统收集，引至楼顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过20m高排气筒（DA004）排放。根据监测结果，排放的氨、硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表2中标准限值要求。
	实验废气	实验室废气通过通风橱排放系统收集后和危废暂存间废气收集后通过排气管道一期送至楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后通过15m排气筒（DA005）排放	制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2	已落实。实验室废气通过通风橱排放系统收集后送至楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后通过20m高排气筒（DA004）排放。根据监测结果，排放的非甲烷总烃满足制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中标准限值要求。
	危废暂存间废气			已落实。危废暂存间废气收集后通过废气管道，经楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过20m高的排气筒（DA005）排放。根据监测结果，排放的非甲烷总烃满足制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中标准限值要求。
	无组织废气	室内换气无组织排放	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1和《大气污染物综合排放标准》（GB16279-1996）表2	已落实。室内换气无组织排放。根据监测结果，厂界非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》（GB16279-1996）表2中标准限值要求；厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1标准限值要求。
废水	生产废水	动物饲养器具清洗废水、器皿仪器二次清洗废水经高温高压灭菌后，与高温灭菌废水和纯水制备浓水一起依托现有化粪池处理后，排入市政污水管网，进入葛店开发区污水处理厂进一步处理。	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）“表4三级标准”，氨氮、TN、TP满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准	已落实。动物饲养器具清洗废水、器皿仪器二次清洗废水经高温高压灭菌后，与高温灭菌废水和纯水制备浓水一起依托现有化粪池处理后，排入市政污水管网，进入葛店开发区污水处理厂进一步处理。根据监测结果，排放的废水满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）“表4三级标准”（其中氨氮、TN、TP满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准）

噪声	设备噪声	选用低噪声设备，实验室进行隔声减振	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2类、4类要求	已落实。选用低噪声设备，实验室进行隔声减振。
固体废物	一般固体废物	废包装材料收集后交由物资部门回收，纯水制备废滤芯交由厂家回收。	/	已落实。废包装材料收集后交由物资部门回收，纯水制备废滤芯交由厂家回收。
	危险废物	实验动物尸体和废弃动物垫料及排泄物经高温高压灭菌后，暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置；实验废液、废一次性实验耗材、高效过滤器产生的废滤料、有机废气处理产生的废活性炭经高温高压灭菌后，暂存于现有危废暂存间，交由有资质单位处置。	《危险废物贮存污染物控制标准》 (GB18597-2023)	已落实。实验动物尸体和废弃动物垫料及排泄物经高温高压灭菌后，暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置；实验废液、废一次性实验耗材、高效过滤器产生的废滤料、有机废气处理产生的废活性炭经高温高压灭菌后，暂存于现有危废暂存间，交由有资质单位处置。危废暂存间满足《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2023)。
环境风险防范措施	①废气、废水处理设施加强管理，定期检修，保障装置的正常运行。若装置无法运行，应停止研发，查明原因，待系统恢复正常后再行研发。 ②实验室、危化贮存间进行重点防渗，并且严格按照《建筑设计防火规范》(GB50016-2018)和其它安全卫生规范的规定，采用混凝土墙体结构，严禁烟火，并派专人管理，及时做好记录，确保不发生泄漏、火灾事故。 ③危险废物暂存间的设置严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求设计，做好防雨、防渗，防止二次污染。 ④生物安全二级实验室建设满足《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)，杜绝生物携带病毒造成传染的途径。 ⑤更新突发环境事件应急预案并备案，定期组织取得环保主管部门备案；组织员工进行环保培训、提高员工环境风险防范意识。			已落实。 ①废气、废水处理设施加强管理，定期检修，保障装置的正常运行。若装置无法运行，应停止研发，查明原因，待系统恢复正常后再行研发。 ②实验室、危化贮存间进行重点防渗，并且严格按照《建筑设计防火规范》(GB50016-2018)和其它安全卫生规范的规定，采用混凝土墙体结构，严禁烟火，并派专人管理，及时做好记录，确保不发生泄漏、火灾事故。 ③危险废物暂存间的设置严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求设计，做好防雨、防渗，防止二次污染。 ④生物安全二级实验室建设满足《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)，杜绝生物携带病毒造成传染的途径。 ⑤制定突发环境事件应急预案，已通过专家评审。组织员工进行环保培训、提高员工环境风险防范意识。

其他	<p>①建设单位作为改建项目的环境责任主体，应建立各项环境管理制度，配备环保人员，负责环境管理工作，确保各类污染防治设施有效运行，各项污染物稳定达标排放。</p> <p>②项目建成后建设单位应按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求组织竣工环保验收工作。</p> <p>③按照《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）中相关要求，及时更换排污许可证；</p> <p>④根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）等相关技术规范，开展自行监测。</p> <p>⑤排污口需进行规范化处理，按要求设置标识标牌</p> <p>⑥建设单位应根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等文件建立健全危险废物收集、贮存、处置管理制度，主要包括《安全检查和隐患整改制度》、《安全负责人责任制》以及《安全教育、培训、考核管理制度》等确保公司的安全运作。</p> <p>⑦对于改建项目配套的活性炭吸附装置等设施，应对其运行过程做好台账记录，主要记录内容包括：装置的启动、停止时间；吸附剂的质量分析数据、采购量、使用量及更换时间；设施运行控制参数，包括吸附剂更换时间与更换量、温度、出口浓度等；主要设备维修情况、运行事故及维修情况等；做好活性炭更换、维护、保养记录，相关记录至少保存五年，现场保留不少于一个月台账记录。</p>	<p>已落实。</p> <p>①建设单位作为改建项目的环境责任主体，建立了各项环境管理制度，配备了环保人员，负责环境管理工作，确保各类污染防治设施有效运行，各项污染物稳定达标排放。</p> <p>②建设单位按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求组织竣工环保验收工作。</p> <p>③企业于2021年4月20日首次办理排污登记，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019版等相关文件），本项目不需要办理排污登记或排污许可；</p> <p>④项目已制定污染源常规监测计划，目前暂未进行监测，后期运营过程中将按照监测计划进行常规监测。</p> <p>⑤排污口已进行规范化处理，并按要求设置了标识标牌。</p> <p>⑥建设单位根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等文件建立健全危险废物收集、贮存、处置管理制度，主要包括《安全检查和隐患整改制度》、《安全负责人责任制》以及《安全教育、培训、考核管理制度》等确保公司的安全运作。</p> <p>⑦对于改建项目配套的活性炭吸附装置等设施，对其运行过程做好台账记录，主要记录内容包括：装置的启动、停止时间；吸附剂的质量分析数据、采购量、使用量及更换时间；设施运行控制参数，包括吸附剂更换时间与更换量、温度、出口浓度等；主要设备维修情况、运行事故及维修情况等；做好活性炭更换、维护、保养记录，相关记录至少保存五年，现场保留不少于一个月台账记录。</p>
----	---	--

表五 建设项目环评报告表主要结论与建议及审批部门审批决定

## 5.1 建设项目环评报告表主要结论与建议

### 5.1.1 项目由来

武汉滨会生物医药有限公司是一家从事病毒基因载体研发和生产的高新技术产业型的生物技术公司。公司致力于为肿瘤集成医疗（包括诊断和治疗）领域提供创新性产品和服务，研制开发具有自主知识产权，可以在国际舞台上与其他厂家竞争的产品和服务。

公司于 2017 年 11 月 23 日取得鄂州葛店经济开发区行政审批局《关于武汉滨会生物科技股份有限公司武汉滨会生物创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目环境影响报告表审批意见的函》鄂葛审【2017】79 号，并于 2020 年 6 月 16 日组织开展了验收评审会。

随着滨会在行业内的快速发展，单纯与其他公司进行动物实验的合作已经不足以满足实验数据的快速产出和高效工作。因此武汉滨会生物医药有限公司拟将三楼闲置办公室改为动物实验室和 QC 实验室，项目现有 2 楼普通实验室功能保持不变。项目建成后，使用鼠类建立人类疾病模型进行药物评价研究，动物房实验室内仅对饲养的动物进行给药后体内药效评价、药物毒性和机理的研究实验，不改变现有项目研发的产品种类及规模。项目 3 楼的实验室为 P2 生物安全实验室，不属于 P3、P4 生物安全实验室和转基因实验室。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 版）》，本项目属于“四十五、研究和试验发展--98 专业实验室、研发（试验）基地--其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，项目应编制报告表。为此，武汉滨会生物医药有限公司于 2023 年 7 月委托武汉清朗环保科技有限公司承担“武汉滨会生物医药有限公司创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目”的环境影响评价工作。我单位接受委托后，随即组织人员到项目建设场地及其周围进行了实地勘查与调研，收集了相关资料，依照《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》，结合项目的建设特点，编制了《武汉滨会生物医药有限公司创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目环境影响报告表》，现交由建设单位呈报给当地生态环境主管部门审批。

### 5.1.2 总平面布置合理性分析结论

项目位于鄂州市葛店开发区光谷联合科技城 D3-4 栋，本次改建位于第三层，整体呈长方形，分为四大块，最西边为会客室和厕所，中部从北到南为仓库和饲养间，东边全部为实验室。项目厂房东侧为滴水科技；大门朝南，紧邻高新三路，便于原材料、试剂等运输；西侧为创艺华节能科技有限公司；北侧为闲置厂房。实验室内基本做到了功能分区明确、工艺流程通顺，整体平面布置较为合理。

### 5.1.3 环境质量现状评价结论

#### 1、环境空气质量

本项目位于鄂州市葛店开发区光谷联合科技城D3-4栋，所处区域的环境空气质量类别属于“二类区域”，应执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。

依据湖北省生态环境厅《2022年12月湖北省重点城市环境空气质量报告》中环境空气质量数据，项目所在区域环境空气中的主要污染物SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、CO、O<sub>3</sub>、PM<sub>10</sub>和PM<sub>2.5</sub>监测结果能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准的要求，项目所在区域属于达标区。

为了解项目所在区域环境空气质量现状，委托武汉顶柱检测技术有限公司于2023年8月23日-25日对项目周边环境空气特征因子硫化氢、氨进行了现场监测，特征污染物TVOC引用《武汉圣润医疗健康产业有限公司重组蛋白纳米疫苗研发平台环评监测项目》（湖华检字HX23021501号）中G1项目厂址监测点位（监测时间为2023年2月22日~2023年2月28日）的监测数据进行分析。监测结果表明，项目所在区域TVOC、硫化氢、氨满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）附录D其他污染物空气质量浓度参考限值。

#### 2、地表水环境质量

项目外排废水为生活污水和生产废水，排入葛店开发区污水处理厂，排放方式为间接排放，故地表水评价等级为三级B。葛店开发区污水处理厂处理后的废水排入长江（鄂州段），因此本项目最终纳污水体为长江（鄂州段）。根据《湖北省水环境功能区划》，长江（鄂州段）水质应执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准。

为了解项目所在区域地表水环境质量，本次评价引用《鄂州市生态环境质量报告书（2021年度）》中对长江水源地雨台山、凤凰台2个监测断面监测结果的描述：“2021年鄂州市市级集中式饮用水水源地凤凰台、雨台山全年水质状况为优，水质符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1 地表水环境质量标准基本项目III类水质标准（总氮除外）、表2 集中式生活饮用水地表水源地补充项目标准和表3 集中式生活饮用水地表水源地特定项目标准，市级集中式饮用水源地水质总达标率为100%。与2020年相比，市级集中式饮用水源地水质状况保持不变。”故项目所在区域地表水环境质量达标。

#### 3、声环境质量

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》，“3.声环境。厂界外周边50米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达



标情况。”由于本项目周边50米范围内不存在声环境保护目标，因此不需对项目周边环境噪声进行监测。

#### 4、生态环境质量现状

项目位于鄂州市葛店开发区光谷联合科技城内，且用地范围内不含生态环境保护目标，不需要进行生态现状调查。

#### 5、地下水、土壤环境质量现状

本项目位于鄂州市葛店开发区光谷联合科技城D3-4栋，危险废物暂存在厂房内储存，建设单位做好基础防渗、日常维护管理，对地下水、土壤环境的影响可控。根据《建设项目环境影响报告表（污染影响类）（试行）》，本项目不开展地下水、土壤环境质量现状调查。

### 5.1.4 环境影响及污染物达标排放分析结论

#### 1、大气环境影响分析结论

本项目主要开展实验动物饲养和药效实验。项目生产废气主要为动物饲养过程产生的恶臭气体和实验废气。

##### （1）动物房恶臭气体

动物房长期封闭，无菌隔离器接管密闭，负压操作，动物房饲养废气通过隔离器（包）及实验室排风系统收集，引至楼顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过20m高排气筒（DA004）排放。动物房饲养废气通过隔离器（包）及动物房排风系统收集，效率为100%，根据建设单位提供资料，废气治理设施理论处理效率约为95%。通过计算可知，动物房废气氨气和硫化氢排放速率均满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中表2排放限值要求。

##### （2）实验废气

实验均在通风橱中操作，废气通过通风橱排放系统收集后送至楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后通过15m排气筒（DA005）排放。工作期间实验室呈负压密闭状态，废气基本不会外逸，收集效率按100%计，有机废气处理效率为85%。通过计算可知，项目实验室有机废气排放浓度为2.38mg/m<sup>3</sup>满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2的排放限值要求（1000mg/m<sup>3</sup>）。

##### （3）危废暂存间废气

本项目建成后，产生的危险废物主要实验废液、废一次性实验耗材、高效过滤器产生的废滤料、有机废气处理产生的废活性炭等，产生量约为142.1t/a，均单独分区密闭保存于项

目 1-2 楼之间的楼梯间的危废暂存间内。正常情况下，基本无逸散的有机废气排放。

其中实验废液产生量约为 30.24t/a，主要成分为水、废弃培养液、废弃缓冲溶液及少量其他化学试剂的混合溶液，挥发性极低，且均为密闭容器保存。本次评价保守计，废气产生量以实验废液的产生量 5%计，该股废气成分复杂，以非甲烷总烃计，则本项目危废暂存间年产生非甲烷总烃约 0.15t/a，危废暂存间废气收集后（风量 1000m<sup>3</sup>/h）并入 3 楼实验室的废气管道，经楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过 15 高的排气筒（DA005）排放。

通过计算可知，项目危废暂存间有机废气排放浓度为 0.003mg/m<sup>3</sup> 满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 的排放限值要求（100mg/m<sup>3</sup>）。

根据分析，DA004 排放的氨和硫化氢排放速率分别为 0.0008kg/h、0.0003kg/h，能够满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 中相关标准要求(氨≤8.7kg/h、硫化氢 0.58kg/h)；DA005 排放的有机废气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 的排放限值要求（100mg/m<sup>3</sup>）。

项目有 1 个无组织面源，无组织面源排放非甲烷总烃的排放量为 0.015t/a，正常生产工况下能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 的相关要求。正常工况情况下，项目运行时的废气对周围环境无明显影响。

## 2、水环境影响分析结论

项目新增废水主要为动物饲养器具清洗废水、实验废水、高温灭菌废水、纯水制备废水。

动物饲养器具清洗废水、器皿仪器二次清洗废水经高温高压灭菌后，与高温灭菌废水和纯水制备浓水一起依托现有化粪池处理后，排入市政污水管网，进入葛店开发区污水处理厂进一步处理。

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准（征求意见稿）编制说明》以及类比同类型项目生产过程中的废水源强产生情况，通过计算可以分析出项目废水经处理后满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，且从水质水量、接管标准及达标排放等方面综合考虑，项目废水接管至葛店经济开发区污水处理厂处理是可行的。因此，项目对地表水环境的影响可以接受。

## 3、声环境影响分析结论

本项目噪声主要来源于实验设备、通风橱引风机噪声。噪声源强约75~80dB（A），均为室内声源。项目选用低噪声设备，厂房安装隔声门窗，综合降噪效果不低于20dB（A）。

根据预测分析与计算，项目运营期厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》

（GB12348-2008）中2类标准要求，项目噪声对外环境影响较小。

#### 4、固体废物环境分析结论

项目不新增劳动定员，不新增生活垃圾。项目营运期产生的固体废物主要为一般工业固废、危险废物。一般工业固体废物主要为废包装材料和纯水制备废滤芯。危险废物主要为动物尸体及组织废物、废弃动物垫料及排泄物、实验废液、废一次性实验耗材、废试剂瓶、废过滤器滤料、废活性炭。

项目生活垃圾交由武汉丽岛物业管理有限公司鄂州分公司统一清运处理，废包装材料收集后交由物资部门回收，纯水制备废滤芯统一收集后交由厂家回收处理；项目动物尸体、废弃动物垫料及排泄物高温高压灭活后，暂存于医疗废物暂存间（1楼，10m<sup>2</sup>），定期委托有资质单位处置；实验废液、废一次性实验耗材、高效过滤器产生的废滤料、有机废气处理产生的废活性炭等危险废物经高温高压灭活后，暂存于现有危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

根据分析，项目产生的固体废物的收集、贮存、处置按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）、《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》（生态环境部2021年第23号部令）、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）等相关环境管理要求执行后，不会对周边环境产生影响。

#### 5.1.5 总量控制分析结论

根据国家对实施污染物排放总量控制的要求以及本项目污染物排放特点，本评价确定的此项目污染物排放总量控制因子为化学需氧量（COD）、氨氮（NH<sub>3</sub>-N）、挥发性有机物（VOCs）。

本项目废水总量考核按照末端向外环境排放量计算，即按葛店开发区污水处理厂尾水允许排放浓度核算最终排放量。葛店开发区污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准（化学需氧量：50mg/L、氨氮：5mg/L）。依此计算，本项目最终排入受纳水体的废水污染物总量为COD0.0227t/a、氨氮0.0023t/a。

根据污染物源强核实，本项目废气总量控制指标为：挥发性有机物0.0377t/a。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）文“细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）年平均浓度不达标的城市，二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物四项污

染物均需进行 2 倍削减替代”。根据鄂州市现阶段执行的新增大气污染物实行现役源等量替代政策要求，项目产生的挥发性有机物实施等量替代。

因此该建设项目替代的总量指标为：挥发性有机物 0.0377t/a。

综上，全厂新增污染物排放总量控制指标为 COD：0.0227t/a，氨氮：0.0023t/a，挥发性有机物 0.0377t/a。

#### 5.1.6 环境风险分析结论

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表，本项目属于重点关注危险物质的物料有异丙醇、乙醇、甲烷等等物质。

项目研发过程中细胞复苏、细胞培养、病毒接种、纯化等工序均在 1 楼 GMP 实验室内开展。全厂项目主要使用的原辅材料毒害性低，基本对环境无影响。本项目使用的 OH2 病毒等属于非高致病性病原微生物。实验室排风采用具有安全更换功能的双高效过滤器，实验产生的废水经灭菌锅高温蒸汽灭活后经化粪池处理后排入市政污水管网，项目生产过程中发生泄漏事故的可能性小。项目原辅料均为外购，日常存储于 1、2、3 楼实验室冰箱或仓库，原辅料的储存场所若温度高、通风不良，不能符合物料仓储的相应条件，可引发火灾；项目使用的酒精、异丙醇等液体危险化学品暂存于 1、2、3 楼仓库，储存场所具有防渗、防雨及通风等功能。仓库内暂存的危化品泄露和火灾事故可能会对周边大气、地表水、地下水造成危害等。

项目应严格按照消防安监部门的要求，做好防范措施，建立健全的公司突发环境事故应急组织机构，以便采取有效的措施来监测灾情及防止污染事故的进一步扩散。在采取《报告表》提出的一系列措施的情况下，项目风险事故发生概率很低，本项目环境风险在可接受范围内。

#### 5.1.7 产业政策及城市总体规划符合性结论

根据《鄂州市土地利用总体规划》（2017-2035）过渡总图，本项目用地规划为工业用地。根据土地证显示项目用地类型为工业用地。项目的建设未改变其土地利用性质，项目的建设符合当地土地利用规划。

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，对照国家发改委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，项目不属于限制类和淘汰类，属于鼓励类“十三、医药中 4、濒危稀缺药用动植物人工繁育技术开发，实验动物标准

化养殖及动物实验服务，先进农业技术在中药材规范化种植、养殖中的应用，中药质量控制新技术开发和应用，中药现代剂型的工艺技术，中药饮片炮制技术传承与创新，中药经典名方的开发与生产，中药创新药物的研发与生产，中成药二次开发和生产，民族药物开发和生产”中实验动物标准化养殖，为鼓励类项目。因此，本项目的建设符合国家产业政策的要求。

根据分析，本项目符合《葛店开发区区域规划控制指导意见》、《葛店科技新城总体规划》、《湖北省鄂州市葛店科技新城规划环境影响跟踪评价报告书》及其审查意见、光谷联合科技城环境影响报告书批复、《省人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（鄂政发[2020]21号）、《鄂州市“三线一单”生态环境分区管控方案》（鄂州政办发[2021]14号）、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）湖北省实施细则》、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》、VOCs相关污染防治政策、《关于进一步加强实验室危险废物环境管理工作的通知》（鄂环发〔2021〕37号）、生物安全相关条例等的要求。

#### 5.1.8 环评总结论

本工程建设符合当前国家产业政策，项目选址不涉及饮用水源地、自然保护区等敏感点。项目在建成运行后将产生一定程度的废气、废水、噪声、固体废物的影响，在落实清洁生产、严格执行本评价提出的环保措施、实施环境管理、监测计划以后，项目对周围环境的影响可以控制在国家有关标准和要求的允许范围以内，并将产生较好的社会、经济和环境效益。

综上所述，本评价认为该项目的建设方案在环境保护方面是可行的。

续表五 建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定

## 5.2 审批部门审批决定

鄂州葛店经济技术开发区行政审批局《关于武汉滨会生物医药有限公司创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台建设项目环境影响评价报告表审批意见的函》（鄂葛审[2023]191号），2024年1月5日：

武汉滨会生物医药有限公司：

你公司《关于申请审批创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台建设项目环境影响评价报告表的请示》及相关材料收悉。经专家审查和我局研究，现提出审批意见如下。

该项目（项目代码：2306-420705-04-02-629855）位于湖北省鄂州市葛店开发区高新三路光谷联合科技城D3-4栋，为改建项目，在三楼建设P2级动物实验室和OC实验室。项目总投资200万元，其中环保投资31.5万元，占比15.75%。

项目符合国家产业政策。项目实施将对周边生态环境产生不利影响，在全面落实《报告表》和本批复提出的生态环境保护措施后，不利生态环境影响能够得到减缓和控制。我局原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。

一、项目运行管理中应重点做好以下工作：

（一）严格落实各类废气污染防治措施。项目废气污染物主要为氨、硫化氢、非甲烷总烃。其中动物房产生的氨、硫化氢废气收集后经初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+二级活性炭处理，通过1根20m高排气筒排放；实验室和危险暂存间非甲烷总烃废气收集后经紫外消毒+二级活性炭吸附处理后，通过1根15m高排气筒排放。

上述外排废气，有组织排放的非甲烷总烃废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值。无组织排放的非甲烷总烃废气周界监控点执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2排放限值。厂区内无组织排放的非甲烷总烃废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C1中特别排放限值。氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1标准值。

建设单位应加强管理，减少无组织排放，并保障废气污染防治设施的正常运行，定期检修废气处理设施，确保废气污染物稳定达标排放，杜绝废气污染物非正常排放情况的发生。

（二）严格落实各类废水污染防治措施。项目实行雨污分流。项目污水主要包括动物饲养器具清洗废水、器皿仪器清洗用水、高温灭菌废水、纯水制备废水、地面清洗废水。动物饲养器具清洗废水、器皿仪器二次清洗废水经高温高压灭菌后，与高温灭菌废水和纯水制备浓水一起依托现有化粪池处理，废水经园区污水总排放口进入市政污水管网排入葛华污水处

理厂处理。外排废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表2三级标准。

（三）严格落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备、合理布局，采取消声、隔声、减震等措施减轻设备噪声对周边的影响，厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类排放限值。

（四）严格落实固体废物污染防治措施。按“减量化，资源化、无害化”的处置原则落实各类固体废物的分类收集、处置和综合利用措施。废包装材料、纯水制备废滤芯等一般工业固废委外处置；器皿仪器一次清洗废水、实验废液、废一次性实验耗材、废过滤器滤料、废活性炭、实验动物尸体、废弃动物垫料及排泄物高压灭活后等危险废物委托有资质单位处理。

项目应规范设置固体废物暂存场所，落实固体废物“三防”措施。一般工业固体废物临时贮存场所应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），厂内废物应分类分区堆存，定期清运；危险废物临时贮存场所建设须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。危险废物在处置过程中须严格执行《危险废物转移管理办法》的有关规定。

（五）落实地下水和土壤污染防治措施。落实《报告表》中提出的分区防渗要求，危废暂存间、医疗废物暂存间应采取重点防渗措施。

（六）强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险项目应严格按照《报告表》提出的应急措施做好风险防控工作建立健全风险防控体系，更新环境风险应急预案并定期演练，确保事故情况下各类污染物不排入外环境，做好风险防范设施的管理与定期维护。

（七）按照国家和地方有关规定设置规范的各类污染物排放口和固体废物暂存间，并设立标志牌。排气筒应按规范要求预留永久性监测口、监测平台和标识，落实环境管理要求和环境监测计划。

（八）在项目施工和运营过程中，应建立畅通的公众参与平台，及时解决公众担忧的环境问题，满足公众合理的环境诉求。定期发布企业环境信息，并主动接受社会监督。

二、在建设项目产生实际污染物排放之前，你公司应当按照国家排污许可管理规定更新排污许可手续。项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，你公司必须按规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收监测报告表，在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假，验收合格后方可投入生产或者使用，并依法向社会公开验收监测报告表。

项目新增总量控制指标：挥发性有机物 0.0377t/a，COD0.0227t/a、氨氮 0.0023t/a。

VOCs 从湖北省神珑泵业有限责任公司减排量中等量替代。COD 和氨氮需进行排污权交易。

三、项目实施期间，生态环境保护综合执法部门应加强现场监督管理，确保各项环境保护措施落实到位。

四、严格落实生态环境保护主体责任，你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。

五、《报告表》经批准后，项目的性质、规模、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批该项目的环境影响报告表。项目环境影响报告表自批准之日起超过 5 年，方开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核。



表六 验收监测内容及质控措施

6.1 验收监测工作内容				
表6-1 验收监测内容一览表				
类别	检测点位	检测项目	检测频次	执行标准
废气	实验室、动物房废气排气筒（DA004）	氨、硫化氢、臭气浓度	3次/天，2天	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表2
		非甲烷总烃		《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2
	危废暂存间废气排气筒（DA005）	非甲烷总烃		
	厂界	氨、硫化氢、臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表1
		非甲烷总烃		《大气污染物综合排放标准》（GB16279-1996）表2
	厂区内	非甲烷总烃		《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1特别排放限值
废水	污水总排口（DW001）	pH值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、粪大肠菌群	3次/天，2天	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准
		氨氮、总氮、总磷		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1B级标准
噪声	厂界四周	等效连续A声级	昼、夜间各一次，连续2天	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准

项目监测点详见图 6-1 项目监测点位图。




图 例

- ▲ 噪声监测点
- 废水监测点
- ⊗ 有组织废气监测点
- ★ 无组织废气监测点

图 6-1 项目监测点位图

续表六 验收监测内容及质控措施

## 6.2 验收监测的质控措施

## 6.2.1 监测分析方法

本次验收监测方法严格按照本项目执行排放标准中规定的环境监测分析方法进行监测分析，排放标准中未规定监测分析方法的按国家颁布的现行有效的标准分析方法进行监测分析，详见表 6-2。

表 6-2 检测项目、检测方法、使用仪器及检出限

类别	检测项目	检测分析方法	检测仪器及型号	检出限
有组织废气	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	1101 可见分光光度计	0.25mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	硫化氢亚甲蓝分光光度法(B)《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版)国家环境保护总局(2003 年) 5.4.10.3	UV-1700 紫外可见分光光度计	0.01mg/m <sup>3</sup>
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	无臭袋	--
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	福立 GC 9790II 气相色谱仪	0.07mg/m <sup>3</sup>
无组织废气	氨	环境空气 氨的测定 次氯酸钠-水杨酸分光光度法 HJ 534-2009	1101 可见分光光度计	0.004mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	硫化氢 亚甲蓝分光光度法 (B) 《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局(2003 年) 3.11.2	UV-1700 紫外可见分光光度计	0.001mg/m <sup>3</sup>
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	无臭袋	--
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	福立 GC 9790II 气相色谱仪	0.07mg/m <sup>3</sup>
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 HJ 1147-2020	PHB-4 型 pH 计	--
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-89	ME104E 电子天平	--
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	50ml 聚四氟滴定管	4mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	JPSJ-605F 溶解氧测定仪	0.5mg/L
	粪大肠菌群	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法 HJ 347.2-2018	DHP-600 电热恒温培养箱	20MPN/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	1101 可见分光光度计	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 HJ 636-2012	UV-1700 紫外可见分光光度计	0.05mg/L

	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989	721 可见分光光度计	0.01mg/L
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	AWA5688 多功能声级计	--

备注：“--”表示方法中不涉及检出限。

## 6.2.2 监测质量保证措施

按照《污水监测技术规范》(HJ 91.1-2019)、《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)等规定，对检测的全过程进行质量保证和控制。

(1) 严格执行国家环保部颁布的相关环境监测技术规范、分析的标准及方法，实施全过程的质量保证；

(2) 参与项目技术人员经考核合格，持证上岗；

(3) 项目使用仪器设备通过检定/校准且在检定有效期内，并按照规定定期维护和核查；

(4) 实验室分析和数据计算的全过程均按照相关技术规范的要求进行；

(5) 样品采取空白测定、平行样分析、质控标样分析、仪器校准的方式进行质量控制，并且质控结果均在受控范围内，符合要求。

表七 验收监测结果

7.1 废气监测结果

7.1.1 有组织废气检测结果

项目有组织废气监测结果见表 7-1、7-2。

表 7-1 项目有组织排放废气监测结果一览表

采样日期	检测点位	检测项目	检测频次	实测浓度 (mg/m³)	平均浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	平均速率(kg/h)	标准限值
2024.09.06	动物房、实验室废气排气筒 (DA004)	氨	1	4.57	4.55	4.64×10 <sup>-3</sup>	4.77×10 <sup>-3</sup>	8.7kg/h
			2	4.45		4.74×10 <sup>-3</sup>		
			3	4.63		4.93×10 <sup>-3</sup>		
		硫化氢	1	0.03	0.03	2.65×10 <sup>-5</sup>	3.28×10 <sup>-5</sup>	0.58kg/h
			2	0.03		3.26×10 <sup>-5</sup>		
			3	0.04		3.94×10 <sup>-5</sup>		
		非甲烷总烃	1	0.68	0.68	6.85×10 <sup>-4</sup>	7.08×10 <sup>-4</sup>	60mg/m³
			2	0.67		7.17×10 <sup>-4</sup>		
			3	0.68		7.23×10 <sup>-4</sup>		
	危废库废气排气筒 (DA005)	非甲烷总烃	1	2.42	2.41	4.72×10 <sup>-3</sup>	4.70×10 <sup>-3</sup>	60mg/m³
			2	2.41		4.68×10 <sup>-3</sup>		
			3	2.39		4.69×10 <sup>-3</sup>		
	检测点位	检测项目	检测频次	排放浓度（mg/m³）		最大浓度（mg/m³）		标准限值
	动物房、实验室废气排气筒 (DA004)	臭气浓度	1	199		229		2000 （无量纲）
			2	229				
			3	151				
2024.09.07	动物房、实验室废气排气筒 (DA004)	氨	1	4.49	4.47	4.40×10 <sup>-3</sup>	4.44×10 <sup>-3</sup>	8.7kg/h
			2	4.39		4.42×10 <sup>-3</sup>		
			3	4.52		4.49×10 <sup>-3</sup>		
		硫化氢	1	0.02	0.02	2.02×10 <sup>-5</sup>	2.40×10 <sup>-5</sup>	0.58kg/h
			2	0.02		2.38×10 <sup>-5</sup>		
			3	0.03		2.80×10 <sup>-5</sup>		
		非甲烷总烃	1	0.65	0.66	6.27×10 <sup>-4</sup>	6.50×10 <sup>-4</sup>	60mg/m³
			2	0.65		6.57×10 <sup>-4</sup>		
			3	0.67		6.66×10 <sup>-4</sup>		

	危废库废气排气筒 (DA005)	非甲烷总烃	1	2.42	2.45	5.02×10 <sup>-3</sup>	5.09×10 <sup>-3</sup>	60mg/m <sup>3</sup>
			2	2.44		5.09×10 <sup>-3</sup>		
			3	2.49		5.17×10 <sup>-3</sup>		
	检测点位	检测项目	检测频次	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	最大浓度（mg/m <sup>3</sup> ）		标准限值	
	动物房、实验室废气排气筒 (DA004)	臭气浓度	1	199	229	2000 （无量纲）		
			2	151				
			3	229				

表 7-2 项目有组织废气排气筒参数记录表

采样日期	采样点位	采样频次	流速 (m/s)	温度 (℃)	含湿量 (%)	排气筒截面积( $\text{m}^2$ )	标干气流量 ( $\text{m}^3/\text{h}$ )	排气筒高度(m)
2024.09.06	动物房、实验室废气排气筒 (DA004)	1	6.8	34	3.9	0.049	1015	20
		2	7.1	33	3.9		1065	
		3	7.1	34	3.9		1064	
	危废库废气排气筒 (DA005)	1	14.3	34	13.0	0.049	1948	20
		2	14.3	34	13.0		1942	
		3	14.4	34	13.0		1961	
2024.09.07	动物房、实验室废气排气筒 (DA004)	1	6.6	38	3.6	0.049	980	20
		2	6.8	38	3.6		1006	
		3	6.7	38	3.6		993	
	危废库废气排气筒 (DA005)	1	14.0	39	3.6	0.049	2071	20
		2	14.2	39	3.6		2094	
		3	14.1	39	3.7		2074	

2024 年 09 月 06 日-07 日验收监测期间，项目动物房、实验室废气排气筒（DA004）中非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中标准限值要求，氨、硫化氢、臭气浓度《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 2 中标准限值要求。危废库废气排气筒（DA005）中非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中标准限值要求。

7.1.2 无组织废气检测结果

项目无组织排放废气监测结果见表 7-3，气象参数结果见表 7-4。

表 7-3 项目无组织排放废气结果一览表

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				标准限值	单位
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	最大值		
2024.09.06	1# (厂界上风向)	氨	0.151	0.147	0.148	/	1.5	mg/m <sup>3</sup>
		硫化氢	ND	ND	ND	/	0.06	
		臭气浓度	<10	<10	<10	/	20	无量纲
		非甲烷总烃	0.36	0.34	0.36	/	4.0	mg/m <sup>3</sup>
	2# (厂界下风向)	氨	0.157	0.156	0.156	0.157	1.5	mg/m <sup>3</sup>
		硫化氢	0.001	0.002	0.002	0.002	0.06	
		臭气浓度	<10	<10	<10	<10	20	无量纲
		非甲烷总烃	0.49	0.48	0.46	0.49	4.0	mg/m <sup>3</sup>
	3# (厂界下风向)	氨	0.183	0.178	0.181	0.183	1.5	mg/m <sup>3</sup>
		硫化氢	0.002	0.001	0.002	0.002	0.06	
		臭气浓度	<10	<10	<10	<10	20	无量纲
		非甲烷总烃	0.40	0.39	0.40	0.40	4.0	mg/m <sup>3</sup>
	4# (厂界下风向)	氨	0.187	0.190	0.191	0.191	1.5	mg/m <sup>3</sup>
		硫化氢	0.001	0.001	0.001	0.001	0.06	
		臭气浓度	<10	<10	<10	<10	20	无量纲
		非甲烷总烃	0.39	0.40	0.39	0.40	4.0	mg/m <sup>3</sup>
	5# (厂区内 厂房外)	非甲烷总烃	0.45	0.48	0.40	0.48	6	
2024.09.07	1# (厂界上风向)	氨	0.139	0.137	0.146	/	1.5	mg/m <sup>3</sup>
		硫化氢	ND	ND	ND	/	0.06	
		臭气浓度	<10	<10	<10	/	20	无量纲
		非甲烷总烃	0.35	0.33	0.35	/	4.0	mg/m <sup>3</sup>
	2# (厂界下风向)	氨	0.160	0.158	0.156	0.160	1.5	mg/m <sup>3</sup>
		硫化氢	0.001	0.002	0.002	0.002	0.06	
		臭气浓度	<10	<10	<10	<10	20	无量纲
		非甲烷总烃	0.48	0.47	0.47	0.48	4.0	mg/m <sup>3</sup>
	3# (厂界下风向)	氨	0.170	0.169	0.174	0.174	1.5	mg/m <sup>3</sup>
		硫化氢	0.002	0.003	0.003	0.003	0.06	
		臭气浓度	<10	<10	<10	<10	20	无量纲
		非甲烷总烃	0.39	0.39	0.39	0.39	4.0	mg/m <sup>3</sup>
	4#	氨	0.192	0.195	0.193	0.195	1.5	mg/m <sup>3</sup>

	(厂界下风向)	硫化氢	0.001	0.002	0.002	0.002	0.06	mg/m <sup>3</sup>
		臭气浓度	<10	<10	<10	<10	20	
		非甲烷总烃	0.38	0.36	0.38	0.38	4.0	
	5# (厂区内 厂房外)	非甲烷总烃	0.42	0.41	0.41	0.42	6	

表 7-4 气象参数记录表

日期	天气	气压 (kPa)	温度 (℃)	风速 (m/s)	风向
2024.09.06	晴	100.5	33.6	2.4	东北风
2024.09.07	晴	100.6	32.7	1.8	东风

2024 年 09 月 06 日-07 日验收监测期间，项目厂界非甲烷总烃排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16279-1996）表 2 中无组织标准限值要求，氨、硫化氢、臭气浓度《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 中无组织标准限值要求。厂区内非甲烷总烃的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 特别排放限值要求。

7.2 废水监测结果

项目废水监测结果见表 7-5。

表 7-5 项目废水监测结果一览表

采样日期	采样 点位	检测项目	检测结果				标准 限值	单位
			第1次	第2次	第3次	均值或范围		
2024.09.06	废水总排口 (DW001)	pH值	7.8	7.6	7.6	7.6~7.8	6~9	无量纲
		悬浮物	28	27	29	28	400	mg/L
		化学需氧量	14	11	11	12	500	
		五日生化需氧量	2.4	2.7	2.5	2.5	300	
		粪大肠菌群	ND	ND	ND	ND	5000	MPN/L
		氨氮	0.130	0.143	0.125	0.133	45	mg/L
		总氮	1.17	1.20	1.23	1.20	70	
		总磷	0.05	0.05	0.04	0.05	8	
2024.09.07	废水总排口 (DW001)	pH值	7.5	7.5	7.7	7.5~7.7	6~9	无量纲
		悬浮物	26	26	28	27	400	mg/L
		化学需氧量	11	13	11	12	500	
		五日生化需氧量	2.8	2.7	2.4	2.6	300	

		粪大肠菌群	ND	ND	ND	ND	5000	MPN/L
		氨氮	0.158	0.148	0.162	0.156	45	mg/L
		总氮	1.12	1.17	1.21	1.17	70	
		总磷	0.05	0.06	0.06	0.06	8	

2024 年 09 月 06 日-07 日验收监测期间，项目废水中 pH 值、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、粪大肠菌群满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准限值；氨氮、总磷、总氮满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准限值。

### 7.3 噪声监测结果

项目噪声监测结果见表 7-6。

表 7-6 项目噪声监测结果一览表

采样日期	点位名称	检测结果（单位：dB（A））			
		昼间	标准限值	夜间	标准限值
2024.09.06	1#（厂界东侧1m外）	55.0	60	42.0	50
	2#（厂界南侧1m外）	56.7		41.1	
	3#（厂界西侧1m外）	54.2		41.0	
	4#（厂界北侧1m外）	55.1		41.2	
2024.09.07	1#（厂界东侧1m外）	55.5	60	46.2	50
	2#（厂界南侧1m外）	55.6		48.8	
	3#（厂界西侧1m外）	57.2		42.2	
	4#（厂界北侧1m外）	54.8		44.9	

2024 年 09 月 06 日-07 日验收监测期间，项目东、南、西、北侧厂界声环境质量满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 2 类标准要求。

### 7.4 项目污染物排放总量

根据项目环境影响报告表及审批部门审批决定，本项目新增的污染物排放总量控制因子为化学需氧量（COD）、氨氮（NH<sub>3</sub>-N）、挥发性有机物（VOCs）。本项目废水总量考核按照末端向外环境排放量计算，即按葛华污水处理厂尾水允许排放浓度核算最终排放量，故项目新增的废水总量控制指标 COD 为 0.0227t/a、NH<sub>3</sub>-N 为 0.0023t/a。新增的废气总量控制指标挥发性有机物为 0.0377t/a。

根据验收期间监测数据及生产过程数据计算得出项目实际生产过程中，化学需氧量排放



量为 0.0227t/a，氨氮排放量为 0.0023t/a，挥发性有机物排放量为 0.0116t/a。

总量核算过程见下表 7-7、表 7-8。

表 7-7 废水污染物实际排放一览表

项目	排放位置	名称	排放量 (t/a)	项目废水排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	允许排放量 (t/a)
废水	废水总排口 (DW001)	化学需氧量	454.65	50	$50 \times 454.65 \times 10^{-6} = 0.0227$	0.0227
		氨氮		5	$5 \times 454.65 \times 10^{-6} = 0.0023$	0.0023

备注：本项目废水总量考核按照末端向外环境排放量计算，即按葛店开发区污水处理厂尾水允许排放浓度核算最终排放量。

表 7-8 废气污染物实际排放一览表

排放位置	名称	监测结果均值 (mg/m³)	标杆流量均值 (m³/h)	排放量 (t/a)	总量指标 (t/a)
动物房、实验室废气排气筒 (DA004)	挥发性有机物	0.67	1021	$0.67 \times 1021 \times 2080 \times 10^{-9} = 0.0014$	/
危废库废气排气筒 (DA005)		2.43	2021	$2.43 \times 2021 \times 2080 \times 10^{-9} = 0.0102$	/
合计		/	/	0.0116	0.0377

注：①本项目非甲烷总烃生产工序年生产时间为 2080h（每天 8h，每年 260 天）；

表八 验收监测结论及建议

## 8.1 环保设施调试结果

### 8.1.1 废水

项目不新增劳动定员，故本项目不新增员工生活废水和工衣清洗废水。项目未新增建筑面积，不新增地面清洗废水。项目新增废水主要为动物饲养器具清洗废水、实验废水、器皿仪器清洗废水、高温灭菌废水和纯水制备废水等。动物饲养器具清洗废水、器皿仪器二次清洗废水经高温高压灭菌后，与高温灭菌废水和纯水制备浓水一起依托现有化粪池处理，经园区污水总排放口进入市政污水管网排入葛华污水处理厂处理。实验废水、器皿仪器一次清洗废水属于危险废物，经高温高压灭菌后，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

2024年09月06日-07日验收监测期间，项目废水中 pH 值、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、粪大肠菌群满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准限值；氨氮、总磷、总氮满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准限值。

### 8.1.2 废气

本项目主要开展实验动物饲养和药效实验。项目生产废气主要为动物饲养过程产生的恶臭气体、实验废气和危废暂存间废气。

动物房长期封闭，无菌隔离器接管密闭，负压操作，动物房饲养废气通过隔离器（包）及实验室排风系统收集，引至楼顶初效过滤器+高效过滤器+紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过20m高排气筒（DA004）排放。实验废气通过通风橱排放系统收集后送至楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过20m排气筒（DA004）排放。危废暂存间有机废气收集后通过废气管道，经楼顶紫外消毒+活性炭吸附装置处理后，通过20m的排气筒（DA005）排放。

2024年09月06日-07日验收监测期间，项目动物房、实验室废气排气筒（DA004）中非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中标准限值要求，氨、硫化氢、臭气浓度《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表2中标准限值要求。危废库废气排气筒（DA005）中非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中标准限值要求。项目厂界非甲烷总烃排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16279-1996）表2中无组织标准限值要求，氨、硫化氢、臭气浓度《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表1中无组织标准限值要求。厂区内非甲烷总烃的排

放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1特别排放限值要求。

### 8.1.3 噪声

本项目噪声主要来源于实验设备、通风橱引风机噪声。噪声源强约75~80dB（A），均为室内声源。项目选用低噪声设备，合理布局，距离衰减、减震措施来进行噪声控制。

2024年09月06日-07日验收监测期间，项目东、南、西、北侧厂界声环境质量满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中2类标准要求。

### 8.1.4 固体废物

项目不新增劳动定员，不新增生活垃圾。项目营运期产生的固体废物主要为一般工业固废、危险废物。一般工业固体废物主要为废包装材料和纯水制备废滤芯。危险废物主要为动物尸体及组织废物、废弃动物垫料及排泄物、实验废液、废一次性实验耗材、废试剂瓶、废过滤器滤料、废活性炭。

废包装材料统一收集后交由相关资源回收公司回收处理，纯水制备废滤芯统一收集后交由厂家回收处理。动物尸体及组织废物、废弃动物垫料及排泄物高温高压灭活后，暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置；实验废液、废一次性实验耗材、废试剂瓶、废过滤器滤料、废活性炭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

根据现场踏勘及资料收集，各类固体废物均得到有效处置且固废储存设施满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），对周围环境影响较小。

### 8.1.5 总量要求

根据项目环境影响报告表及审批部门审批决定，本项目新增的污染物排放总量控制因子为化学需氧量（COD）、氨氮（NH<sub>3</sub>-N）、挥发性有机物（VOCs）。本项目废水总量考核按照末端向外环境排放量计算，即按葛华污水处理厂尾水允许排放浓度核算最终排放量，故项目新增的废水总量控制指标 COD 为 0.0227t/a、NH<sub>3</sub>-N 为 0.0023t/a。新增的废气总量控制指标挥发性有机物为 0.0377t/a。

根据验收期间监测数据及生产过程数据计算得出项目实际生产过程中，化学需氧量排放量为 0.0227t/a，氨氮排放量为 0.0023t/a，挥发性有机物排放量为 0.0116t/a。

综上所述，项目验收过程中排放的各项污染物总量均符合环评批复中的总量控制要求。

## 8.2 排放口设置情况及监测计划

### 1、排放口设置情况

#### (1) 废气排放口

项目废气排放口设置情况见下表 8-1。

表 8-1 项目有组织排放口基本情况

污染源名称	排气筒编号	排气筒底部中心坐标		排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气温度/℃	年排放小时数/h	排放工况	排放口类型
		经度	纬度						
动物房、实验室废气排气筒	DA004	114° 39' 19"	30° 30' 02"	20	0.2	常温	2080	正常	一般排放口
危废库废气排气筒	DA005	114° 39' 18"	30° 30' 01"	20	0.2	常温	2080	正常	一般排放口

#### (2) 废水排放口

项目产生的污水通过园区污水总排口进入市政管网，排入葛华污水处理厂处理。项目废水总排放口的基本情况见下表 8-2。

表 8-2 项目废水总排放口基本情况

排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时间	受纳污水处理厂信息		
	经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值(mg/L)
DW001	114°39'27"	30°31'42"	0.045465	进入葛华污水处理厂	间断排放	8: 00~17:00	葛华污水处理厂	pH	6-9
								COD	50
								氨氮	5
								SS	10
								BOD <sub>5</sub>	10
								TP	15
								TN	0.5

### 2、污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256—2022）的要求，制定本项目污染源监测计划如下表 8-3。

表 8-3 项目污染源监测计划一览表

类别	监测点位	监测因子	执行标准	监测频次
废气	动物房、实验室废气排气筒（DA004）	氨、硫化氢、臭气浓度	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）	1次/半年
		NMHC	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	1次/半年
	危废暂存间废气排气筒（DA005）	NMHC		
	厂界	NMHC	《大气污染物综合排放标准》（GB16279-1996）	1次/半年
	实验室外	NMHC	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	1次/半年
废水	废水总排口（DW001）	PH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、粪大肠菌群	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	1次/半年
		NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B级标准	
噪声	项目厂界四周	等效连续A声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准	1次/季度

### 8.3 工程建设对环境的影响

项目位于本项目位于湖北省鄂州市葛店开发区光谷联合科技城 D3-4 栋 3 楼，已建设完成。项目符合国家产业政策，建设地点符合城市总体规划及土地利用总体规划。依据《创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目环境影响报告表》及本次验收监测结果，项目对周边环境造成的不利影响较小。

### 8.4 验收结论

工程的建设认真执行了国家建设项目环境影响评价制度和“三同时”制度，建设单位设置了环境保护管理机构，管理制度较完善。

综上所述，创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目在设计、施工和投入试运行以来，建设单位和施工单位落实了环境影响评价制度和环境保护“三同时”制度，工程设计、施工和试运行期均采取了有效的污染防治措施，各项环境质量指标满足相关要求，达到了环评报告及其批复文件提出的要求，符合建设项目竣工环境保护验收条件。

### 8.5 建议

- 1、严格按照污染源监测计划，落实污染源监测；
- 2、做好厂区内危险废物台账、一般固体废物台账等记录工作和危废和一般固废的管理、转运、处置工作；
- 3、加强环保设施的运行、维护和管理并做好台账记录。

武汉滨会生物医药有限公司创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目竣工环境保护验收报告

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章): 武汉滨会生物医药有限公司

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建设项目	项目名称	创新型肿瘤治疗药物及诊断技术研发平台项目						项目代码	2306-420705-04-02-629855		建设地点	湖北省鄂州市葛店开发区光谷联合科技 D3-4 栋			
	行业类别（分类管理名录）	M7340 医学研究和实验发展						建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	E114° 39′ 20.352″ , N30° 30′ 2.520″			
	设计实验规模	实验大鼠/小鼠植入肿瘤 2000 只/年						实际实验规模	实验大鼠/小鼠植入肿瘤 2000 只/年		环评单位	武汉清朗环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	鄂州葛店经济技术开发区行政审批局						审批文号	鄂葛审[2023]191 号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2024 年 2 月						竣工日期	2024 年 8 月		排污许可证申领时间	2021 年 4 月 20 日			
	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	914201005655607695001X			
	验收单位	武汉清朗环保科技有限公司						环保设施监测单位	湖北欧凯检测技术有限公司		验收监测时工况	90%			
	投资总概算（万元）	200						环保投资总概算（万元）	31.5		所占比例（%）	15.75			
	实际总投资（万元）	200						实际环保投资（万元）	31.5		所占比例（%）	15.75			
	废水治理（万元）	5	废气治理（万元）	13	噪声治理（万元）	3	固体废物治理（万元）	10.5	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	0			
新增废水处理设施能力	/						新增废气处理设施能力	/		年平均工作时	2080h/a				
建设单位		武汉滨会生物医药有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				914201005655607695		验收时间		2024 年 9 月 6 日-9 月 7 日	
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度	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)	本期工程核定排放总量(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	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	化学需氧量	0.013	12	500	/	/	0.0227	0.0227	/	0.0357	0.0397	/	+0.0227		
	氨氮	0.001	0.145	45	/	/	0.0023	0.0023	/	0.0033	0.0053	/	+0.0023		
	石油类	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	二氧化硫	0.0009	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	氮氧化物	0.05	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	工业粉尘	0.0011	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	挥发性有机物	0.0041	1.55	60	/	/	0.0116	0.0377	/	0.0157	0.0377	/	+0.0377		
	工业固体废物	0.000065	/	/	0.003302	/	0	0	/	0	0	/	0		
	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；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年；危险废物排放量——吨/年