

修实生物医药（南通）有限公司
生物医药研发实验室新建项目
一般变动环境影响分析报告

修实生物医药（南通）有限公司

2025年2月

目 录

1 前言.....	1
2 变动情况.....	2
2.1 环保手续履行情况.....	2
2.2 变动内容.....	2
2.2.1 建设内容、规模、性质地点概况.....	2
2.2.2 工程概况.....	2
2.2.3 产品方案.....	4
2.2.4 生产工艺.....	4
2.3 环评批复要求及落实情况.....	12
2.4 重大变动清单对照分析.....	12
3 评价要素变动分析.....	15
3.1 评价等级及评价范围.....	15
3.2 评价标准.....	15
4 变动环境影响分析.....	18
4.1 大气环境影响分析.....	18
4.2 水环境影响分析.....	21
4.3 声环境影响分析.....	22
4.4 固废影响分析.....	23
4.5 总量达标排放分析.....	23
4.6 环境风险分析.....	24
4.7 项目变动与排污许可管理衔接说明.....	24
5 结论.....	25

1 前言

修实生物医药（南通）有限公司建立于 2020 年 10 月，位于江苏省南通市崇川区唐闸镇街道永福路 109 号 3 幢，致力于采用包括酶工程、发酵工程和蛋白质工程的生物合成技术生产多肽药物的技术研发。租用建筑面积约 2728.13 平方米，建设生物医药研发实验室。拟投资 1000 万元，购置发酵罐、均质机、离心机等设备，主要的实验流程为发酵、破壁、分离、复性、纯化、干燥等，开展多肽类、酶类产品的研发工作，预计建成后每年可开展生物医药实验 40 批次。该项目已在南通市崇川区行政审批局备案（崇川行审备〔2024〕55 号）。《生物医药研发实验室新建项目环境影响报告表》于 2024 年 5 月 24 日取得了南通市崇川区数据局的批复（崇数据批 2〔2024〕59 号）

目前本项目已完成建设并投入生产，对照环评报告，项目涉及以下变动：

1、一般固废库位置调整；

2、危废库面积减小，因原计划用于危废库的位置扩大设计，现因建筑设计要求，部分划归用于危化品暂存，现有危废库面积可满足现有危废量暂存，同时企业增加危险废物周转频次，加强危废管理；

3、原污水处理设施、其余无需预处理的纯水制备浓水等废水分开接入园区污水管网，现将污水处理设施出水与其余无需预处理的纯水制备浓水等废水混合后接入园区污水管网。

根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》：

“建设项目环境影响评价文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程中，项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生变动，未列入重大变动清单的，界定为一般变动。建设项目涉及一般变动的，纳入排污许可和竣工环境保护验收管理”。对照《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）中“制药建设项目重大变动清单（试行）”，上述变动不属于文件中界定的重大变动。参照《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号）中的“附件 2、建设项目一般变动环境影响分析编制要求”编制《修实生物医药（南通）有限公司生物医药研发实验室新建项目一般变动环境影响分析》，作为竣工环境保护验收的附件。

2 变动情况

2.1 环保手续履行情况

《生物医药研发实验室新建项目环境影响报告表》于 2024 年 5 月 24 日取得了南通市崇川区数据局的批复（崇数据批 2（2024）59 号）。

2.2 变动内容

2.2.1 建设内容、规模、性质地点概况

企业实际建设内容、建设地点、性质、规模等均未发生变化，详见表 2.2-1。

表 2.2-1 项目基本信息概况表

类别	原环评设计内容	本次变动后	变动情况
项目名称	生物医药研发实验室新建项目		
建设单位	修实生物医药（南通）有限公司		
建设内容及规模	租用江苏省南通市崇川区唐闸街道永福路 109 号 3 幢 1-2 层作为场地，建筑面积约 2728.13 平方米，新建生物医药研发实验室。拟投资 1000 万元，购置发酵罐、均质机、离心机等设备，主要的实验流程为发酵、破壁、分离、复性、纯化、干燥等，开展多肽类、酶类产品的研发工作，预计建成后每年开展生物医药实验 40 批次。	租用江苏省南通市崇川区唐闸街道永福路 109 号 3 幢 1-2 层作为场地，建筑面积约 2728.13 平方米，新建生物医药研发实验室。拟投资 1000 万元，购置发酵罐、均质机、离心机等设备，主要的实验流程为发酵、破壁、分离、复性、纯化、干燥等，开展多肽类、酶类产品的研发工作，预计建成后每年开展生物医药实验 40 批次。	无变动
建设地点	江苏省南通市崇川区唐闸镇街道永福路 109 号 3 幢	江苏省南通市崇川区唐闸镇街道永福路 109 号 3 幢	无变动
项目性质	M7340 医学研究和试验发展	M7340 医学研究和试验发展	无变动

2.2.2 工程概况

本项目工程概况见表 2.2-2，一般固废库位置变动（具体见附图），危废库面积调整。

表 2.2-2 本项目工程概况

类别	建设名称	环评情况	实际建设情况	备注
主体工程	实验室	一楼：综合实验室、纯化室、冻干室、发酵室、无菌室、灭菌室、配液间等 二楼：分析室、质量研究室、理化室、无菌室等 2728.13m ²	一楼：综合实验室、纯化室、冻干室、发酵室、无菌室、灭菌室、配液间等 二楼：分析室、质量研究室、理化室、无菌室等 2728.13m ²	与环评一致

储运工程	仓库	11m ² 、16.5 m ²	11m ² 、16.5 m ²	与环评一致	
	冷库	8.5m ² ，用于样品保存	8.5m ² ，用于样品保存	与环评一致	
	菌种保藏室	17.6 m ² ，用于菌种保存	17.6 m ² ，用于菌种保存	与环评一致	
公用工程	给水	自来水	1147.5t/a	1147.5t/a	与环评一致
		纯水	两套纯水制备系统，制水能力：1t/h 和 0.5tL/h，制水率 60%，制备工艺：多介质过滤-活性炭吸附-软化-保安过滤-RO 膜-EDI-紫外-终端过滤-臭氧消毒	两套纯水制备系统，制水能力：1t/h 和 0.5tL/h，制水率 60%，制备工艺：多介质过滤-活性炭吸附-软化-保安过滤-RO 膜-EDI-紫外-终端过滤-臭氧消毒	与环评一致
		制冰	两台，制冰能力：50kg/24h 和 70kg/24h	两台，制冰能力：50kg/24h 和 70kg/24h	与环评一致
	排水	799 /a，依托宝月湖园区总排口接管至南通市东港排水有限公司	799 /a，依托宝月湖园区总排口接管至南通市东港排水有限公司	与环评一致	
	供电	市政电网，20 万千瓦时/年	市政电网，20 万千瓦时/年	与环评一致	
	环保工程	废气处理	实验废气	两套“二级活性炭吸附”吸附装置，20m 排气筒（FQ-1、FQ-2）	两套“二级活性炭吸附”吸附装置，20m 排气筒（FQ-1、FQ-2）
发酵废气			一套“高效过滤器+碱喷淋+水喷淋”装置，处理后经过 FQ-2 排气筒排放，风量 100m ³ /h，位于一楼发酵室内	一套“高效过滤器+碱喷淋+水喷淋”装置，处理后经过 FQ-2 排气筒排放，风量 100m ³ /h，位于一楼发酵室内	与环评一致
废水处理		研发废水、清洗废水、蒸汽冷凝水（直接接触）、碱喷淋废水、洗衣废水	230.2 t/a，1 套 1000L/d 污水处理设备（位于一楼污水处理间）	230.2 t/a，1 套 1000L/d 污水处理设备（位于一楼污水处理间）	与环评一致
		纯水制备废水、冷水机排水、制冰排水、蒸汽冷凝水（间接接触）	164.2 t/a	164.2 t/a	与环评一致
		生活污水	404.6 t/a，依托宝月湖园区化粪池（32m ³ ）处理	404.6 t/a，依托宝月湖园区化粪池（32m ³ ）处理	与环评一致
降噪措施		设备减震、建筑隔声等，降噪量≥25dB(A)	设备减震、建筑隔声等，降噪量≥25dB(A)	与环评一致	

	固体废物	危险废物暂存间	位于一楼，33m ²	位于一楼，10m ²	危废库面积减小
		一般固废暂存间	位于一楼，16.5m ²	位于一楼，16.5m ²	位置变动

2.2.3 产品方案

本项目产品方案无变动，具体见表 2.2-3。

表 2.2-3 产品方案

序号	名称	研发量 (千克/ 年)	研发批次 (批次/ 年)	每批次研发 量(千克/批 次)	每批次研发 时长(小 时)	年研发时间 (小时)
1	多肽类	5	20	0.25	100	2000
2	酶类	5	20	0.25	100	2000

2.2.4 生产工艺

1、原辅材料

本项目原辅材料无变动。

表 2.2-4 原辅材料

序号	名称	规格	环评年使 用量 (吨)	实际年 使用量 (吨)	年最大存 储量 (吨)	使用工序
1	菌种(大肠杆菌、 酵母菌)	/	0.001	0.001	0.0001	菌种培养
2	胰蛋白胨	/	0.5	0.5	0.5	菌种培养
3	酵母提取物	/	0.5	0.5	0.5	菌种培养
4	葡萄糖	/	5	5	1.25	菌种培养
5	氯化钠	/	1	1	0.5	菌种培养
6	磷酸氢二钾	/	1	1	0.5	发酵
7	磷酸二氢钾	/	1	1	0.5	发酵
8	硫酸镁	/	0.5	0.5	0.5	发酵
9	氨水	30%	1	1	0.2	发酵
10	甲醇	99.9 9%	1	1	0.1	发酵
11	氢氧化钾	/	0.005	0.005	0.002	发酵
12	硫酸	98%	0.001	0.001	0.001	发酵
13	氯化铵	/	0.005	0.005	0.005	发酵
14	硫酸亚铁	/	0.001	0.001	0.001	发酵
15	丙三醇	/	2	2	0.5	发酵
16	三羟甲基氨基甲烷	/	2	2	1	破壁
17	磷酸	/	0.5	0.5	0.05	破壁
18	盐酸	37%	0.5	0.5	0.05	复性
19	尿素	/	1	1	0.5	复性

20	乙酸	10%	1	1	0.5	复性
21	乙酸钠	/	1	1	0.5	复性
22	盐酸胍	/	0.5	0.5	0.5	复性
23	二硫苏糖醇	/	0.05	0.05	0.005	复性
24	硫酸铵	/	1	1	0.5	发酵产物柱纯化
25	氢氧化钠	/	1	1	0.5	发酵产物柱纯化
26	乙醇	95%	2.5	2.5	0.25	发酵产物柱纯化
27	乙腈	99.99%	10	10	2	分析
28	十二烷基硫酸钠	/	0.05	0.05	0.005	分析
29	异丙醇	99.90%	0.05	0.05	0.01	分析
30	液氮	/	1	1	0.1	样品保存
31	盐酸	31.00%	0.2	0.2	0.01	污水处理
32	氢氧化钠	/	0.2	0.2	0.01	污水处理

2、生产设备

本项目生产设备无变动。

表 2.2-5 生产设备

序号	设备名称	型号	使用工序	环评数量(台/套)	实际数量(台/套)	平面布局中所在区域
1	荧光酶标仪	MDSpectraMax Gemini EM	分析	1	1	菌种保藏室
2	全波长酶标仪	MDSpectraMax384	分析	1	1	
3	超声波清洗机	SN-QX-100D	辅助配套	1	1	
4	智能脱色摇床	ts-1000	辅助配套	1	1	
5	液氮存储罐	YDS-95-216-FZ	辅助配套	1	1	
6	液氮存储罐	YDS-65-216S	辅助配套	1	1	
7	智城恒温培养振荡器	ZWY-211C	菌种	2	2	培养室 1
8	大型人工气候箱	BT-400-LED-C3	菌种	1	1	培养室 2
9	恒温恒湿培养箱	HWS-50B	菌种	1	1	
10	二层大容量叠加式振荡培养箱	MQD-B2HR	菌种	1	1	发酵室 1
11	15L 不锈钢发酵罐	BLBIO-15SJ	发酵小试	1	1	
12	100L 不锈钢发酵罐	BLBIO-100SJ	发酵小试	1	1	
13	15L 三联发酵罐	BIOQR-15L	发酵小试	1	1	
14	电子显微镜	XSP-BM-2CBAC	分析	1	1	
15	分光光度计	V-5600	分析	1	1	

16	电子天平	ZG-TP203	辅助配套	1	1	
17	电子天平	JA5000C	辅助配套	1	1	
18	5L 玻璃发酵罐	BLBIO-5GJG	发酵小试	2	2	
19	低温冷却液循环泵	DLSB-5/30	辅助配套	1	1	发酵室 2
20	低温恒温槽	SDC-6	辅助配套	1	1	
21	管式分离机	GQ142G	纯化	1	1	
22	发酵系统	BLBIO-500SJ	发酵	1	1	
23	实验室剪切乳化机	JRJ300-S 型	辅助配套	1	1	
24	高压匀质机	Scientz-207A	破壁	1	1	发酵室 3
25	高压均质机	AH12-150	破壁	1	1	
26	发酵尾气处置装置（高效过滤器+碱喷淋+水喷淋）	4m ³ /h	废气处理	1	1	
27	蛋白纯化仪	SDL100-V2	纯化	2	2	
28	膜包夹具	0.5 m ² -5.2 m ²	纯化	1	1	
29	全自动梯度层析系统	600L/H	纯化	1	1	
30	超滤系统	iBio TFF 5000	纯化	1	1	
31	膜分离系统	FLD-CMF-4	纯化	1	1	
32	电加热罐	RSG-150L	纯化	1	1	纯化室 1
33	反应罐	FYG-300L	纯化	1	1	
34	配液罐	PYG-500L	纯化	1	1	
35	层析柱	Easy-Axi 100×500	纯化	1	1	
36	层析柱	Easy-Axi 300	纯化	1	1	
37	层析柱	i-Axi 600	纯化	1	1	
38	电导仪	DDS-307	分析	1	1	
39	小膜包夹具	G01100001S	制剂	1	1	
40	旋转蒸发仪	RE-2000A,5L	纯化	1	1	纯化室 2
41	二元半制备液相色谱系统	NP7005C	分析	1	1	
42	液相色谱仪-DAC100	DAC100	分析	1	1	纯化室 3
43	动态轴向压缩柱	DAC100	辅助配套	2	2	
44	立式冷冻干燥机	Scientz-10N	冻干	1	1	
45	真空冷冻干燥机主机	Pilot10-15ES	冻干	1	1	
46	冷冻干燥机	scientz-30F/A	冻干	1	1	冻干室
47	电热恒温鼓风干燥机	DHG-9240A 225L 立式	辅助配套	1	1	
48	单冲压片机	TDP-5	制剂	1	1	
49	动态柱	DAC300	纯化	1	1	
50	PL3000 制备液相系统	DAC300	分析	1	1	高压制备室
51	蠕动泵	ipump6s-G	辅助配套	4	4	
52	多用真空泵	SHZ-D (III) 四氟型	辅助配套	1	1	配液间 2

53	匀浆罐	ST50	辅助配套	1	1	
54	动态柱	DAC300	辅助配套	1	1	
55	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280B	辅助配套	1	1	灭菌间
56	压力蒸汽灭菌器	YM100L	辅助配套	1	1	
57	双开门小冰箱	BCD-160WDPT	辅助配套	2	2	配液间
58	立式单门冰箱	BD-228WL	辅助配套	1	1	
59	隔膜真空泵	GM-0.33A	辅助配套	2	2	
60	冷柜	LGT-460LW	辅助配套	3	3	
61	小型漩渦混合器	VOR7EX-5	辅助配套	1	1	综合实验室（一楼）
62	高速离心机	TGL16G	纯化	1	1	
63	高速冷冻离心机	艾本德 5424R	纯化	1	1	
64	冷冻离心机	H6-10KR	纯化	1	1	
65	台式大容量冷冻离心机	TDL-5M	分析	1	1	
66	高速冷冻离心机	GL-23M	分析	1	1	
67	紫外可见分光光度计	UVmini-1280	分析	1	1	
68	台式 PH 计	SD20KIT	分析	1	1	
69	集热式恒温磁力搅拌器	DF-101S 分体式	辅助配套	4	4	
70	制冰机	IMS-70	辅助配套	1	1	
71	超声清洗机	SB-5200 DTD 10L	辅助配套	1	1	
72	超低温冰箱	MDF-86V340E 340L	辅助配套	1	1	
73	电热恒温鼓风干燥箱	DUG-9140A	辅助配套	1	1	
74	玻璃仪器气流烘干器	C30	辅助配套	1	1	
75	生化培养箱	SPX-50B	菌种制备	2	2	
76	超声波细胞粉碎机	Scientz-IID	破壁	1	1	
77	分析天平	BSA223S,220G/1MG	辅助配套	1	1	称量间
78	洁净工作台	SW-CJ-2FD	辅助配套	1	1	无菌室
79	离心机	赛默飞 ST16	纯化	1	1	
80	倒置显微镜	奥林巴斯 CX40	分析	1	1	
81	生物安全柜（II级）	BSC-1604IIA2	辅助配套	1	1	
82	培养箱	赛默飞 4111	菌种	1	1	无菌室 2
83	洁净工作台	SW-CJ-1FD-II	辅助配套	1	1	
84	小型台式恒温震荡培养箱	BS-100BE	菌种	1	1	洁净操作间
85	旋转蒸发器	R-1020,20L	纯化	1	1	预处理间
86	双层玻璃反应釜	S212-50L	复性	2	2	
87	全自动梯度层析系统	150L/H	纯化	1	1	
88	旋转蒸发器	RE-501,5L	纯化	2	2	理化室

89	循环水式多用真空泵	SHZ-D(III)	辅助配套	1	1		
90	暗箱式紫外分析仪	WFH-203B	分析	1	1	分析配液室	
91	Five Go 便携式PH计	F2-Standard	分析	3	3		
92	磁力搅拌器	MYP13-2S	辅助配套	6	6		
93	磁力搅拌器	HJ-1	辅助配套	2	2		
94	磁力搅拌器	Jan-85	辅助配套	1	1		
95	微量台式离心机	pico17	分析	1	1	分析间 2	
96	凝胶成像系统	Genosens2100	分析	1	1		
97	电泳仪	JY300C	分析	1	1		
98	电泳仪	PowerPac Universal	分析	1	1		
99	实时荧光定量PCR仪	ABI7500	分析	1	1		
100	台式PH计	S210-K	分析	1	1		
101	电热恒温水槽	DK-8D	辅助配套	1	1		
102	医用超低温冰箱	902-UL,368L	辅助配套	1	1		
103	白光样品台	genosens-2100-b	辅助配套	1	1		
104	真空泵	BI0VAC-24型真空泵	辅助配套	1	1		
105	雪花制冰机	IMS-50	辅助配套	1	1		
106	数显恒速定时搅拌器	LC-ES-200SH	辅助配套	1	1		
107	基因导入仪(电穿孔仪)	SCIENTZ-2c	菌种	1	1		
108	示差检测器	G1362A	分析	1	1		分析室
109	岛津HPLC配件	CMB-20A	分析	1	1		
110	半微量分析天平	AUW120D	分析	1	1		
111	高效液相色谱	1100	分析	2	2		
112	气相色谱仪	安捷伦 GC 6890N	分析	1	1		
113	共晶点测试仪	BI0C00L-T-02	分析	1	1		
114	卡尔费休水分测定仪	AKF-1	分析	1	1		
115	高效液相色谱	20A	分析	2	2		
116	Waters液相	Waters 2695	分析	3	3		
117	Thermo液相	U3000 RS	分析	1	1		
118	电子天平	JA21002	辅助配套	1	1		
119	电子天平	XY2000-2C	辅助配套	1	1		
120	电子秤	75kg	辅助配套	1	1	纯化水间	
121	超纯水系统	Smart-P	辅助配套	1	1		
122	纯水/超纯水一体化系统	LWFS3121OT	辅助配套	1	1		
123	静音无油空气压缩机	AT160/60	辅助配套	1	1	公用设备间	
124	全自动电加热蒸汽发生器	TY12-0.7-D	辅助配套	1	1		
125	低温冷却循环泵	DLSB-5/20B	辅助配套	1	1		

126	全自动电加热蒸汽发生器	TY18-0.7-D	辅助配套	1	1	
127	空气储罐	DY05-17-02J-00	辅助配套	1	1	
128	冷冻式压缩空气干燥机	SRD-1SF	辅助配套	1	1	
129	工业冷水机	BLBIO-LD2000	辅助配套	1	1	
130	静音无油空气压缩机	DA904, 300L/min	辅助配套	1	1	
131	真空干燥箱	DZF-6050+泵 2XZ-4	辅助配套	2	2	稳定性研究室
132	计算机	天逸 510s	辅助配套	1	1	研发人员办公室
133	风机	/	废气处理	2	2	楼顶

3、生产工艺

(1) 生产工艺流程

本项目生产工艺和产污环节无变动。利用发酵法来制备多肽类、酶类药物，利用微生物（大肠杆菌、酵母菌）在生长过程中产生代谢产物进行药物研发，主要工艺为发酵、破壁、分离、复性、纯化、冻干，研究多肽类、酶类药物制备过程中菌种类、发酵培养基配方、纯化方法、发酵体系参数等对研发产品的影响，形成最佳制备方案，多肽类和酶类药物研发工艺基本一致，工艺流程及产污节点见图 2.2-1。

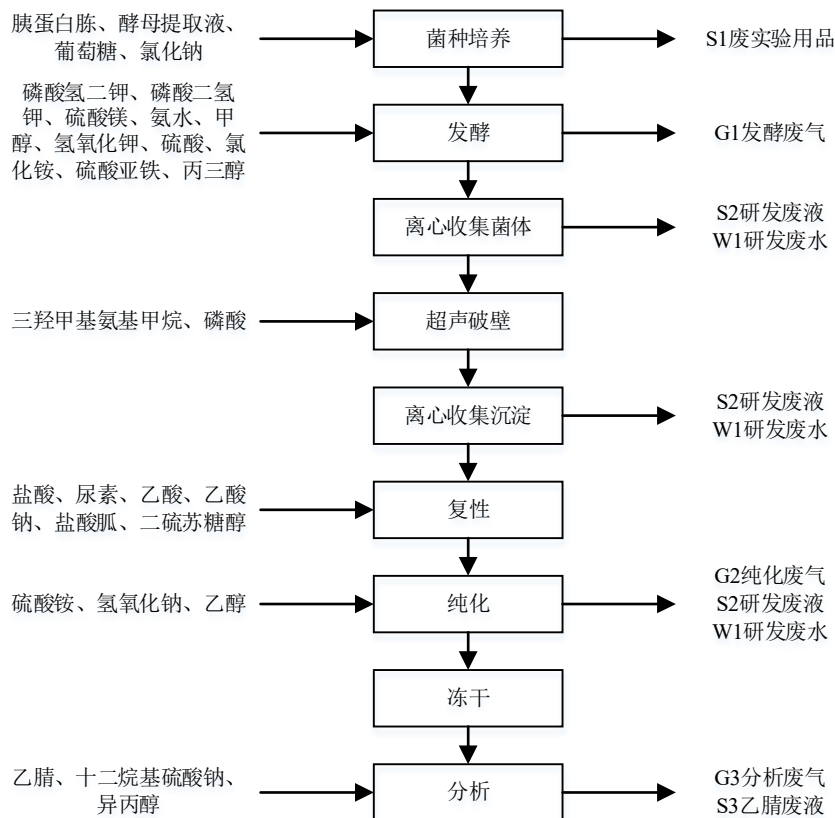


图 2.2-1 工艺流程图及产污节点

工艺流程和产排污环节简述：

①菌种培养

选取蛋白胨、酵母提取物、氯化钠等原辅料与纯水按比例配置制备菌种培养液，固态物料通过天平称量，液态物料通过滴管计量，配比比例为 1%-10%，在无菌间将菌种接种于培养液中，放置恒温培养振荡器内，保持 37℃（电加热）培养 16~24h。菌种培养使用的器具和培养基均在灭菌间进行高压蒸汽灭菌后使用。该工序会产生 S1 废实验用品。

②发酵

将培养好的基因工程菌进行发酵培养，添加试剂与纯水，配比浓度为 0.01%~30%，用酶标仪测定菌浓，在对数生长期移种到发酵罐中进行发酵，根据研发方案设置发酵参数(30~37℃, 0~0.05Mpa, 24~72h)，温度控制均采用电加热，同时补入葡萄糖、氨水、其它无机盐等原辅料，用液相色谱中控产量，达到一定产品浓度后停罐。发酵培养液的配方研究在配方研究室中开展。该工序会产生 G1 发酵废气。

③离心收集菌体

将发酵培养后的菌体发酵液使用离心机离心后去除上清液，收集菌体。该工序会产生 S2 研发废液、W1 研发废水。

④破壁

将离心后收集的菌体悬浮于 tris-HCl 缓冲液中，根据菌体种类选择适合的破壁设备（超声波细胞粉碎器、剪切乳化机、匀质机等）进行破壁，获取胞内产物。

⑤离心收集沉淀

将超声破壁后的悬浮液再次离心，收集离心后的沉淀。该工序会产生 S2 研发废液、W1 研发废水。

⑥复性

将离心收集的沉淀溶解于变性缓冲液，在预处理间中用双层玻璃反应釜进行复性或连接，去除特定基团的保护成分。

⑦纯化

复性完毕后采用（高压/低压）液相色谱、柱层析分离目标产物，利用产物分

子和杂质对色谱柱的亲水性不同，达到分离纯化的要求。在进入液相色谱前通过超滤系统进行澄清处理，纯化的溶液配制在电加热罐、反应罐、配液罐中进行。该工序会产生 G2 纯化废气、S2 研发废液、S3 乙腈废液、W1 研发废水。

⑧冻干

纯化后的产物较为稳定，用旋转蒸发器浓缩缓冲液（温度 30-40℃），然后将产物用液氮速冻后放入冻干机中冻干，形成最终产物。本项冻干工艺废水作为危废处置。

⑨分析

利用分析室内分析仪器检测产物的纯度、浓度、含量、活性等，此过程乙腈作为液相色谱的流动相，使用过程中挥发会产生有机废气，乙腈溶液由液相上安装的泵自动配置，整个配置、使用、废液回收过程均在在相对密闭条件下进行。该工序产生污染物为 G3 分析废气、S3 乙腈废液。

(2) 产污环节

表 2.2-6 产污环节一览表

类别	编号	产污环节	主要污染物	治理措施及排放去向
废气	G1	发酵废气	氨、硫酸雾、甲醇、氯化氢、VOCs	“高效过滤器+碱喷淋+水喷淋”处理后经楼顶活性炭装置处理后通过排气筒 FQ-2 排放
	G2	纯化废气	VOCs	经楼顶活性炭装置处理后通过排气筒（FQ-1、FQ-2）排放
	G3	分析废气	乙腈、VOCs	经楼顶活性炭装置处理后通过排气筒（FQ-1、FQ-2）排放
废水	/	研发废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、	污水处理设备预处理+接管至南通市东港排水有限公司
	/	清洗废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、	
	/	纯水制备废水	COD、SS	接管至南通市东港排水有限公司
	/	蒸汽冷凝水	COD、SS	
	/	冷水机排水	COD、SS	
	/	职工生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	接管至南通市东港排水有限公司
/	地面清洗废水	COD、SS	接管至南通市东港排水有限公司	
噪声	N	离心机、鼓风干燥机、发酵系统、超声清洗机、风机等	噪声	合理布局、隔声、减震
固废	S1	生活垃圾	员工生活	环卫清运
	S2	废过滤材料	纯水制备	外售综合利用

	S3	废紫外灯管		委托有资质单位处置
	S4	研发成果及不合格品	实验	
	S5	废实验用品		
	S6	研发废液		
	S7	乙腈废液		
	S8	废试剂容器		
	S9	废试剂		
	S10	废色谱柱、层析柱		
	S11	废活性炭		
	S12	污泥		
	S13	废水处理过滤材料		

2.3 环评批复要求及落实情况

本项目为告知承诺制，环评批复为告知承诺制通用批复，不进行建设情况与批复的相符性分析。

2.4 重大变动清单对照分析

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号），建设项目性质、规模、建设地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均没有发生重大变动。具体分析见表 2.4-1。

表 2.4-1 《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）对照分析表

序号	类别	重大变动清单	实际建设情况	判定结论
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目从事多肽类、酶类产品的研发，项目开发、使用功能与环评一致，未发生变化。	不属于
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	本项目研发产能与环评及批复文件一致。	不属于
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	本项目生产、处置或储存能力未增大，不涉及废水第一类污染物排放量增加。	不属于
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设	本项目生产、处置或储存能力无变化，不涉及污染物排放量增加。	不属于

		项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。		
5	地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目选址无变化，一般固废库位置变动，危废库面积减小，但未导致新增敏感点。	不属于
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	本项目研发工艺、原辅材料、设备无变动。	不属于
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	本项目物料运输、装卸、贮存方式未变化。	不属于
8		废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	本项目废气、废水污染防治措施未发生变化。	不属于
9		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	本项目未新增废水直接排放口。	不属于
10	环境保护措施	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	本项目不涉及主要排放口，未新增主要排放口。	不属于
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	本项目已落实防渗措施，未出现污染防治措施变化情况。	不属于
12		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	本项目固体废物利用处置方式无变化。	不属于
13		事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	本项目未出现该情况	不属于

对照《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）中“制药建设项目重大变动清单（试行）”，本项目没有发生重大变动，具体分析见表 2.4-2。

表 2.4-1 与《制药建设项目重大变动清单（试行）》对照分析表

序号	文件规定	本期项目实际情况	是否属于重大变动
规模	1. 中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	本项目为多肽类、酶类产品的研发，研发能力无变动。	否
地点	2. 项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	本项目选址无变化，一般固废库位置变动，危废库面积减小，但未导致新增敏感点。	否
生产工艺	3. 生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	本项目属于多肽类、酶类产品的研发，涉及发酵、破壁、分离、复性、纯化、干燥等工艺，生产工艺无变动。	否
	4. 新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	本项目未新增产品品种，主要原辅材料未发生变化，未增加污染物排放量；	否
	5. 废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	本项目废水、废气处理工艺未发生变化。	否
	6. 排气筒高度降低 10%及以上。	本项目排气筒高度与环评一致	否
环境保护措施	7. 新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	本项目依托园区接管口接管至污水处理厂，研发废水经一体化污水处理设施处理，污水处理站出水和其余纯水制备废水等混合后接管至园区管网，通过园区接管口接管至污水处理厂。	否
	8. 风险防范措施变化导致环境风险增大。	本项目风险防范措施未变化。	否
	9. 危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	本项目危险废物处置均委托有资质单位处理。	否

3 评价要素变动分析

3.1 评价等级及评价范围

项目建设地点、性质、规模、建设内容、生产工艺等均未发生变化，污染因子未新增，评价等级及评价范围均未改变。

3.2 评价标准

1、废气

本项目废气污染物主要为甲醇、氯化氢、乙腈、NMHC、氨、硫酸雾、臭气浓度，NMHC（非甲烷总烃）、甲醇、氯化氢、乙腈、氨、臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、表 2 限值，硫酸雾有组织废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 1 限值；氯化氢、臭气浓度厂界无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 限值，甲醇、NMHC 厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 限值，氨无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 限值；厂房外厂区内 NMHC 排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6。

表 3.2-1 大气污染物排放标准（有组织）

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	监控位置	标准来源
NMHC	60	/	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表1
甲醇	50	/		《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表2
氯化氢	10	/		
乙腈 ^a	20	/		《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表2
氨	10	/		
臭气浓度	1000（无纲量）	/		《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表1
硫酸雾	5	1.1		江苏省《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表1

注：^a 待国家分析方法标准发布后执行。

表 3.2-2 大气污染物排放标准（无组织）

污染物	单位边界排放监控浓度限值		执行标准
	监控浓度限值(mg/m ³)	监控位置	
氨	1.5	边界外浓度最高点	《恶臭污染物排放标准》

			(GB14554-93) 表 1
氯化氢	0.2		《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7
臭气浓度	20 (无纲量)		
硫酸雾	0.3		《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3
甲醇	1		
NMHC	4	厂房外	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6
	6 (1h 平均浓度值)		
	20 (任意一次浓度值)		

2、废水

本项目实验室废水经污水处理设备预处理,与生活污水一起依托园区污水管网和排口接管至南通市东港排水有限公司;园区严格实行雨污分流,企业雨水依托园区雨水接管口通过市政管网排入东侧小河。南通市东港排水有限公司为城镇污水处理厂,根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/T 3560-2019),本项目水质应执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/T 3560-2019)表 2 中生物医药研发机构的直接排放标准,企业将为污水处理设施排口与其余纯水制备浓水、冷水机排水等的出水口合并成一个排口接入园区管网,合并排口执行此标准。根据南通市东港排水有限公司污水接管协议,接管要求执行《污水排入城镇下水道水质标准》(G/T 31962-2015)中 B 级标准,尾水排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准。江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/ 4440—2022)规定现有污水处理厂执行时间自 2026 年 3 月 28 日起,因此南通市东港排水有限公司尾水排放标准自 2026 年 3 月 28 日应执行 DB32/ 4440—2022 中的 C 标准。具体取值见表 1-1。

表 3.2-3 本项目水污染物排放标准

污染物	企业废水排口水质要求	污水处理厂接管标准	污水处理厂尾水排放标准 (2026 年 3 月 26 日前)	污水处理厂尾水排放标准 (2026 年 3 月 26 日后)
		《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/T 3560-2019)表 2 中生物医药研发机构的直接排放标准	《污水排入城镇下水道水质标准》(G/T 31962-2015)中 B 级标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准
pH	6-9	6-9	6-9	6-9
COD	60	500	50	50

SS	50	400	10	10
NH ₃ -N	8	45*	5 (8) ^a	4 (6) ^b
TP	0.5	8*	0.5	0.5
TN	20	70*	15	12 (15) ^b
LAS	3.0	20	0.5	0.5
粪大肠菌群数 (MPN/L)	500	/	1000	1000

注：a.外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

b.每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。

3、噪声

项目运营期的项目厂界四周噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

表 3.2-4 厂界噪声排放标准

类别	标准限值 dB (A)	
	昼间	夜间
3 类	65	55

4、固体废物

(1) 一般工业固体废物储存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中的相关规定。

(2) 危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）、省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16 号）、《江苏省实验室危险废物环境管理指南》（苏环办〔2024〕191 号）中相关规定要求。

变动情况：新增文件，《江苏省实验室危险废物环境管理指南》（苏环办〔2024〕191 号）。

4 变动环境影响分析

4.1 大气环境影响分析

本项目废气主要为研发过程中发酵废气（氨、硫酸雾、甲醇、氯化氢、VOCs）、纯化废气（VOCs）、分析废气（VOCs、乙腈）

废气均通过万向罩、通风橱、引风系统收集，收集效率取 90%，综合考虑废气收集管道布置情况、废气分区域收集需求、项目建设周期和运行等因素，设置两套废气处理设施，每套废气处理设施后分别设置一根排气筒，实验室西侧区域（一楼、二楼）收集后的废气通过一套二级活性炭处理装置处理后通过 20 米高排气筒（FQ-1）排放，实验室东侧区域（一楼）收集后的废气通过一套二级活性炭处理装置处理后通过 20 米高排气筒（FQ-2）排放。

本项目建设规模、工艺流程及产排污环节均未发生变化，废气治理措施也未发生变化。因此，本次变动对大气环境影响无变化。本次验收监测结果废气排放浓度均满足相应的排放标准。

表 4.1-1 有组织监测结果

采样时间	检测地点	检测项目		检测结果			标准限值	达标判定
				第一次	第二次	第三次		
2024年10月16日	FQ01 废气排口	氨	排放浓度 (mg/m ³)	1.43	1.71	1.53	10	达标
			排放速率 (kg/h)	0.0156	0.0169	0.0148	/	/
		硫酸雾	排放浓度 (mg/m ³)	2.21	2.03	2.19	5	达标
			排放速率 (kg/h)	0.024	0.0184	0.0212	1.1	达标
		氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	4.25	3.18	3.01	10	达标
			排放速率 (kg/h)	0.0462	0.0288	0.0292	/	/
		甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	50	达标
			排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
		臭气浓度	无纲量	354	416	354	1000	达标
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	2.43	2.44	2.39	60	达标
			排放速率 (kg/h)	0.0265	0.0221	0.0232	/	/

2024 年 10 月 17 日	FQ02 废气 排口	标干流量 (Nm ³ /h)		10872	9066	9694	/	/	
		废气流速 (m/s)		11.4	9.4	10	/	/	
	氨	排放浓度 (mg/m ³)		1.84	1.42	2.28	10	达标	
		排放速率 (kg/h)		0.0201	0.0174	0.0208	/	/	
	硫酸 雾	排放浓度 (mg/m ³)		1.28	1.32	1.48	5	达标	
		排放速率 (kg/h)		0.014	0.0162	0.0135	1.1	达标	
	氯化 氢	排放浓度 (mg/m ³)		1.3	1.19	1.33	10	达标	
		排放速率 (kg/h)		0.0142	0.0146	0.0121	/	/	
	甲醇	排放浓度 (mg/m ³)		ND	ND	ND	50	达标	
		排放速率 (kg/h)		/	/	/	/	/	
	臭气 浓度		无纲量		416	478	416	1000	达标
	非甲 烷总 烃	排放浓度 (mg/m ³)		2.7	2.72	2.79	60	达标	
		排放速率 (kg/h)		0.0296	0.0335	0.0255	/	/	
	标干流量 (Nm ³ /h)				10957	12283	9112	/	/
废气流速 (m/s)				11.2	12.6	9.3	/	/	
FQ01 废气 排口	氨	排放浓度 (mg/m ³)		1.6	1.83	1.48	10	达标	
		排放速率 (kg/h)		0.0183 4	0.0208	0.0169 3	/	/	
	硫酸 雾	排放浓度 (mg/m ³)		2.97	1.95	1.94	5	达标	
		排放速率 (kg/h)		0.034	0.0221	0.0222	1.1	达标	
	氯化 氢	排放浓度 (mg/m ³)		1.86	1.81	1.77	10	达标	
		排放速率 (kg/h)		0.0213	0.0206	0.0202	/	/	
	甲醇	排放浓度 (mg/m ³)		ND	ND	ND	50	达标	
		排放速率 (kg/h)		/	/	/	/	/	
	臭气 浓度		无纲量		309	354	354	1000	达标
	非甲 烷总 烃	排放浓度 (mg/m ³)		3.73	3.75	3.55	60	达标	
		排放速率 (kg/h)		0.0428	0.0426	0.0406	/	/	
标干流量 (Nm ³ /h)				11460	11355	11439	/	/	

		废气流速 (m/s)	11.8	11.7	11.8	/	/
FQ02 废气 排口	氨	排放浓度 (mg/m ³)	1.88	1.79	2.26	10	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0226	0.0269	0.0284 3	/	/
	硫酸 雾	排放浓度 (mg/m ³)	1.49	1.37	1.3	5	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0177	0.0206	0.0164	1.1	达标
	氯化 氢	排放浓度 (mg/m ³)	1.1	1.06	1.04	10	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0131	0.0159	0.0131	/	/
	甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	50	达标
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
	臭气 浓度	无纲量	416	416	416	1000	达标
	非甲 烷总 烃	排放浓度 (mg/m ³)	2.75	2.8	2.64	60	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0327	0.0421	0.0332	/	/
	标干流量 (Nm ³ /h)		11904	15025	12580	/	/
废气流速 (m/s)		12.2	15.5	13.1	/	/	

表 4.1-2 无组织废气监测结果

采样时 间	检测 项目	检测地点	单位	检测结果				标准 限值	达标 判定
				第一 次	第二 次	第三 次	最大 值		
2024 年 10 月 16 日	氨	上风向 1#	mg/m ³	0.02	0.03	0.02	0.03	1.5	达标
		下风向 2#	mg/m ³	0.05	0.05	0.05	0.05		达标
		下风向 3#	mg/m ³	0.04	0.06	0.05	0.06		达标
		下风向 4#	mg/m ³	0.05	0.05	0.06	0.06		达标
	硫酸 雾	上风向 1#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.3	达标
		下风向 2#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 3#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 4#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND		达标
	氯化 氢	上风向 1#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		下风向 2#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 3#	mg/m ³	ND	ND	0.022	0.022		达标
		下风向 4#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND		达标
	甲醇	上风向 1#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	1	达标
		下风向 2#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 3#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 4#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND		达标

2024 年 10 月 17 日	臭气 浓度	上风向 1#	无钢量	13	14	12	14	20	达标
		下风向 2#	无钢量	18	17	18	18		达标
		下风向 3#	无钢量	16	19	15	19		达标
		下风向 4#	无钢量	18	16	17	18		达标
	非甲 烷总 烃	上风向 1#	mg/m ³	0.65	0.63	0.61	0.65	4	达标
		下风向 2#	mg/m ³	1.03	1.03	1.06	1.06		达标
		下风向 3#	mg/m ³	1.13	1.12	1.13	1.13		达标
		下风向 4#	mg/m ³	1.2	1.42	1.43	1.43		达标
		厂区内 5#	mg/m ³	1.96	2.03	2.17	2.17	6	达标
	氨	上风向 1#	mg/m ³	0.01	0.02	0.03	0.03	1.5	达标
		下风向 2#	mg/m ³	0.05	0.06	0.06	0.06		达标
		下风向 3#	mg/m ³	0.04	0.04	0.05	0.05		达标
		下风向 4#	mg/m ³	0.06	0.05	0.07	0.07		达标
	硫酸 雾	上风向 1#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.3	达标
		下风向 2#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 3#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 4#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND		达标
	氯化 氢	上风向 1#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		下风向 2#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向 3#	mg/m ³	0.021	0.02 ₃	0.021	0.023		达标
下风向 4#		mg/m ³	ND	ND	0.023	0.023	达标		
甲醇	上风向 1#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	1	达标	
	下风向 2#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND		达标	
	下风向 3#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND		达标	
	下风向 4#	mg/m ³	ND	ND	ND	ND		达标	
臭气 浓度	上风向 1#	无钢量	12	16	14	16	20	达标	
	下风向 2#	无钢量	15	16	16	16		达标	
	下风向 3#	无钢量	15	19	19	19		达标	
	下风向 4#	无钢量	18	15	18	18		达标	
非甲 烷总 烃	上风向 1#	mg/m ³	0.83	0.79	0.95	0.95	4	达标	
	下风向 2#	mg/m ³	1.17	1.14	1.3	1.3		达标	
	下风向 3#	mg/m ³	1.26	1.57	1.23	1.57		达标	
	下风向 4#	mg/m ³	1.32	1.3	1.39	1.39		达标	
	厂区内 5#	mg/m ³	2.12	2.04	2.35	2.35	6	达标	

4.2 水环境影响分析

本项目废水源强、污染物种类、废水治理措施均未发生变化，原污水处理设施、其余无需预处理的纯水制备浓水等废水分开接入园区污水管网，现将污水处理设施出水与其余无需预处理的纯水制备浓水等废水混合后接入园区污水管网。本次验收监测结果废水排放浓度满足接管标准，因此本次变动对水环境

影响无变化。

表 4.2-1 废水监测结果

采样点 位	采样日 期	检测项目	单位	检测结果					接管 标准
				1	2	3	4	平均 值	
污水处理 设施 出口	2024.10. 16	pH 值（无纲 量）	无纲 量	7	7	6.9	7	6.98	6~9
		悬浮物	mg/L	41	43	43	46	43.3	50
		化学需氧量	mg/L	54	55	57	58	56	60
		氨氮	mg/L	0.44 3	0.37	0.39 6	0.41 6	0.406 3	8
		总磷	mg/L	0.08	0.06	0.06	0.06	0.065	0.5
		总氮	mg/L	1.58	1.49	1.57	1.39	1.508	20
		阴离子表面活 性剂	mg/L	0.05 L	0.05 L	0.05 L	0.05 L	0.05L	3
	粪大肠菌群	MPN/ L	390	330	400	340	365	500	
	2024.10. 17	pH 值（无纲 量）	mg/L	7.1	7	7	7.1	7.05	6~9
		悬浮物	mg/L	45	45	43	40	43.3	50
		化学需氧量	mg/L	58	51	52	59	55	60
		氨氮	mg/L	0.38 4	0.41 6	0.39 6	0.42 2	0.404 5	8
		总磷	mg/L	0.06	0.06	0.04	0.08	0.06	0.5
		总氮	mg/L	1.57	1.48	1.4	1.46	1.478	20
阴离子表面活 性剂		mg/L	0.05 L	0.05 L	0.05 L	0.05 L	0.05L	3	
粪大肠菌群	MPN/ L	330	320	360	380	347.5	500		
循环冷 却水出 口	2024.10. 16	pH 值（无纲 量）	无纲 量	7	7	7	7	7	6~9
		悬浮物	mg/L	9	10	9	9	9.3	50
		化学需氧量	mg/L	14	16	13	15	14.5	60
	2024.10. 17	pH 值（无纲 量）	mg/L	7	7	7	7. 1	7.03	6~9
		悬浮物	mg/L	7	8	9	9	8.3	50
		化学需氧量	mg/L	15	17	14	16	15.5	60

4.3 声环境影响分析

根据前述分析，本次噪声源强、噪声污染防治措施未发生变化，本次验收检测结果厂界噪声满足排放标准。因此本次变动对声环境影响无变化。

4.3-1 噪声检测结果

监测时间	测点	检测点位置	监测值 dB (A)		评价标准		评价结果
			昼间	夜间	昼间	夜间	
2024.10.16	N1	厂界东外 1 米	59	/	65	/	达标
	N2	厂界南外 1 米	56	/	65	/	达标
	N3	厂界西外 1 米	55	/	65	/	达标
	N4	厂界北外 1 米	58	/	65	/	达标
2024.10.17	N1	厂界东外 1 米	58	/	65	/	达标
	N2	厂界南外 1 米	59	/	65	/	达标
	N3	厂界西外 1 米	60	/	65	/	达标
	N4	厂界北外 1 米	58	/	65	/	达标

4.4 固废影响分析

(1) 固体废物处置

本项目废紫外灯管、研发成果及不合格品、废实验用品、研发废液、乙腈废液、废试剂容器、废试剂、废色谱柱、层析柱、废活性炭、污泥、废水处理过滤材料属于危险废物，委托有资质单位妥善处置，废过滤材料（纯水制备）属于一般固废，收集后外售综合利用。

(2) 固体废物贮存

建设一座危废库 10m²，危废库已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）、省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16号）的要求建设，设置环境保护图形标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控，并与中控室联网。应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。根据《江苏省实验室危险废物环境管理指南》（苏环办〔2024〕191号），废弃危险化学品、液态废物（有机、无机）、固态废物分区存放。危险废物委托南通晨欣环保科技有限公司处理，已签订危废协议。

危废库面积减小，因原计划用于危废库的位置是扩大设计，现因建筑设计要求，部分划归用于危化品暂存，现有危废库面积可满足现有危废量暂存，同时企业增加危险废物周转频次，加强危废管理。

4.5 总量达标排放分析

根据《关于印发〈关于进一步优化建设项目排污总量指标管理提升环评审批效能的意见（试行）〉的通知》（通环办〔2023〕132号），登记管理项目及未纳

入排污许可管理的项目不需要获得排污总量指标。本项目无需申请排污许可证，也无需获得排污总量指标。本次验收总量核算仅针对国家进行总量控制的主要污染物，本项目总量控制指标见表 7-10。

表 4.5-1 总量排放情况

序号	总量控制指标		环评总量要求 (t/a)	核算年排放量 (t/a)	是否超过批复总量
1	有组织废气	VOCs	0.235	0.1304	否
2	废水（实验室）	化学需氧量	0.0229	0.0185	否
3		氨氮	0.0016	0.0001	否
4		总磷	0.0001	0.00001	否
5		总氮	0.0038	0.0003	否

4.6 环境风险分析

本次变动未新增风险源、风险物质种类及最大暂存量，企业已落实原环评提出的环境风险防范和应急措施，严格按照标准规范建设环境治理设施，开展安全风险辨识管控。

综上，本项目经采取风险防范措施并制定落实应急预案后环境风险程度总体较低，处于可接受范围之内。

4.7 项目变动与排污许可管理衔接说明

对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目未纳入排污许可管理。

5 结论

综上，本项目实际建设过程中，建设项目性质、规模、地点、生产工艺等均未发生变化。

本项目采取的各项环保设施合理、可靠、有效，对周边环境影响较小，与原建设项目环境影响评价结论一致。对照《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）中“制药建设项目重大变动清单（试行）”，本次变化不属于重大变动，属于一般变动。可纳入竣工环境保护验收管理。