

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司新建四期项
目

建设单位(盖章): 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

编制日期: 2026年3月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司新建四期项目		
项目代码	/		
建设单位联系人	***	联系方式	***
建设地点	广东省深圳市坪山区坑梓街道新产业生物锦绣园区		
地理坐标	(<u>114 度 23 分 43.154 秒</u> , <u>22 度 44 分 18.679 秒</u>)		
国民经济行业类别	C2761 生物药品制造、C2770 卫生材料及医药用品制造、C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造	建设项目行业类别	十九、医药制造业 27—生物药品制品制造 276—入驻设有工业废水集中处理设施的产业园区或工业集聚区的下列项目：全部（含研发中试）；二十七、专用设备制造业 35—医疗仪器设备及器械制造 358—年用 10 吨以下其他有机溶剂的。
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	***	环保投资（万元）	***
环保投资占比（%）	***	施工工期（月）	4
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	23464.65
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称： 《坪山国家生物产业基地综合发展规划》； 审批机关： 深圳市坪山新区管理委员会 深圳市发展和改革委员会 深圳市规划和国土资源委员会 审批文件名称及文号： 深圳市坪山新区管理委员会 深圳市发展和改革委员会 深圳市规划和国土资源委员会关于印发《深圳市坪山国家生物产业基地综合发展规划》的通知（深坪委〔2015〕60号）		

<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>规划环评文件：《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》； 审查机关：深圳市人居环境委员会； 审查文件名称及文号：深圳市人居环境委员会关于《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》审查小组意见的函（深人环函〔2018〕1452号）</p>
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>根据《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》（2018年报批稿）及深圳市人居环境委员会关于《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》审查小组意见的函（深人环函〔2018〕1452号），环境准入条件清单：鼓励引进基地重点行业，包括生物医药、医疗器械及生物服务业，其中生物医药包括基因制药、生物制药、现代中药、疫苗类药物等，生物服务业包括生物医药外包服务、医疗服务和医药物流。引进企业必须符合国家、广东省、深圳市的有关产业政策，禁止引入限制类、淘汰类项目，避免引进污染严重和低附加值的企业；禁止引入含电氧化、电镀、印染、酸洗、磷化、表面处理等工艺的医疗器械企业。进驻企业的建设必须符合基地的规划，并进行必要的绿化和环境建设，企业自身的环保设施必须完善和有效运行。企业的生产运行除自身的管理符合环境保护要求外，还要接受基地的管理。进驻企业禁止引进国家明令淘汰的、对环境和资源均造成较大危害的落后工艺和落后设备。基地内生产废水经企业预处理达到废水处理厂接管标准后，接入配套集中废水处理厂处理，尾水部分可作为中水回用于基地内的绿化、道路浇洒，部分作为聚龙山人工湿地生态补水，主要出水水质指标执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类标准（总氮按≤10mg/L）。 本项目属于生物药品制品制造业，属于《坪山国家生物产业基地综合发展规划》鼓励引进的重点行业，不属于含电氧化、电镀、印染、酸洗、磷化、表面处理等工艺的医疗器械企业，生产废水统一纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，符合该区域规划及规划环境影响评价相关要求。</p>
<p>其他符合性分析</p>	<p>1、与“三线一单”相符性分析</p> <p>（1）生态保护红线</p> <p>本项目用地不涉及生态保护红线与一般生态空间。</p> <p>（2）环境质量底线</p> <p>水环境：本项目所在区域属于龙岗河流域。根据《广东省地表水环境功能区划》（粤环〔2011〕14号）、《关于颁布深圳市地面水环境功能区划的通知》（深府〔1996〕352号），龙岗河流域水质目标为Ⅲ类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准。本项目运营期生活污水经化粪池预处理后通过市政污水管网排入沙田水质净化厂处理，生产废水、喷淋塔废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理。因此对周边水环境影响较小。</p> <p>环境空气：根据深府〔2008〕98号文件《关于调整深圳市环境空气质量功能区划的通知》，本项目所在区域属于二类环境空气质量功能区，执行《环境</p>

空气质量标准》（GB3095-2026）过渡阶段二级浓度限值。本项目各类废气经处理达标后高空排放。本项目对周边大气环境影响较小。

（3）资源利用上线

项目营运过程中能够有效地利用资源，且相对于区域资源利用总量，项目资源消耗量较少，因此符合资源利用上线的要求。

（4）生态环境准入清单

根据《深圳市生态环境局关于印发深圳市环境管控单元生态环境准入清单的通知》（深环〔2021〕138号）、《深圳市人民政府关于印发深圳市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（深府〔2021〕41号）、《深圳市生态环境局关于印发深圳市“三线一单”生态环境分区管控方案2023年度动态更新成果的通知》（深环〔2024〕154号）、《深圳市“三线一单”生态环境分区管控方案2023年度动态更新成果》，本项目所在区域属于坑梓街道一般管控单元（YB77）。根据《坪山区人民政府办公室关于印发〈坪山区金沙-碧湖先进制造业园区区域空间生态环境管理清单〉的通知》，本项目所在管控单元为YB77KZC05产业发展评价单元，YB77和YB77KZC05管控要求如表1-1所示。经分析，本项目建设与YB77和YB77KZC05管控要求相符。本项目与坪山区金沙-碧湖先进制造业园区区域空间生态环境管理清单中的医药制造业环境管理要求相符性分析见表1-2。

表 1-1 与《深圳市陆域环境管控单元生态环境准入清单》及生态环境管理清单的相符性分析

		“三线一单”要求		本项目	相符性	
全市 总体 管控 要求	区域 布局 管控 要求	禁止开发 建设活 动的要 求	1	列入《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录》中的禁止发展类产业和限制发展类产业，禁止投资新建项目。	本项目属于生物药品制品制造业，属于允许类项目，不属于禁止发展类产业和限制发展类产业，不属于禁止投资新建项目。	相符
			2	禁止在水产养殖区、海水浴场等二类海域环境功能区及其沿岸新建、改建、扩建印染、印花、造纸、制革、电镀、化工、冶炼、酿造、化肥、染料、农药、屠宰等项目或者排放油类、酸液、碱液、放射性废水或者含病原体、重金属、氰化物等有毒有害物质的废水的项目和设施。	本项目不在水产养殖区、海水浴场等二类海域环境功能区及其沿岸，不属于新建、改建、扩建印染、印花、造纸、制革、电镀、化工、冶炼、酿造、化肥、染料、农药、屠宰等项目或者排放油类、酸液、碱液、放射性废水或者含病原体、重金属、氰化物等有毒有害物质的废水的项目和设施。	相符
			3	除国防安全需要外，禁止在严格保护岸线的保护范围内构建永久性建筑物、围填海、开采海砂、设置排污口等损害海岸地形地貌和生态环境的活动。禁止实施可能改变大陆自然岸线（滩）生态功能的开发建设。	本项目不在严格保护岸线的保护范围内。不改变大陆自然岸线（滩）生态功能。	相符
			4	严格控制 VOCs 新增污染排放，禁止建设生产、销售、使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。	本项目不属于生产、销售、使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。	相符
			5	新建、改建、扩建锅炉必须使用天然气或电等清洁能源，禁止新建燃用生物质成型燃料、生物质气化和柴油等污染燃料的锅炉。	本项目不使用锅炉。	相符

			6	禁止在居民住宅楼、未配套设立专用烟道的商住综合楼以及商住综合楼内与居住层相邻的商业楼层内新建、改建、扩建产生油烟、异味、废气的餐饮服务项目。	项目不属于餐饮服务项目。	相符	
			7	园区型重点管控单元同时应执行园区规划环境影响评价结论及其审查意见有关要求。	项目所在单元不属于园区型重点管控单元。	相符	
		限制开发建设活动的要求		8	列入《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录》中的限制发展类产业，禁止简单扩大再生产，对于限制发展类产业的现有生产能力，允许企业在一定期限内加以技术改造升级。	项目不属于限制发展类产业。	相符
				9	实施重金属污染防治分区防控策略，推动入园发展类的电镀、线路板行业企业分阶段入园发展。	项目不属于电镀、线路板行业。	相符
				10	新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。	项目不属于“两高”项目。	相符
				11	不得建设可能导致重点保护的野生动植物生存环境污染和破坏的海岸工程；确需建设的，应当征得野生动植物行政主管部门同意，并由建设单位负责组织采取易地繁育等措施，保证物种延续。	项目不属于海岸工程。	相符
				12	严格限制建设项目占用自然岸线；确需占用自然岸线的建设项目，应当严格依照国家规定和《深圳经济特区海域使用管理条例》有关规定进行论证和审批，并按照占补平衡原则，对自然岸线进行整治修复，保持岸线的形态特征和生态功能。	项目不占用自然岸线。	相符
				13	合理优化永久基本农田布局，严控非农建设占用永久基本农田。	项目不占用永久基本农田。	相符
				不符合空间布局活动的退出的要求		14	列入《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录》中的禁止发展类产业，现有生产能力在有关规定的淘汰期限内予以停产或关闭。
		15	城市开发边界外不得进行城市集中建设，逐步清退已有建设用地，重点加快一级水源保护区、自然保护区核心区与缓冲区、森林郊野公园生态保育区与修复区、重要生态廊道等核心、关键性生态空间范围内的建设用地清			项目所在位置不属于城市开发边界外，不属于城市集中建设项目。	相符
		16	现有燃用柴油和生物质成型燃料工业锅炉应限期退出或关停或进行煤改气、煤改电，实现全市工业锅炉 100%使用天然气、电等清洁能源。			本项目不使用锅炉。	相符

能源资源利用要求	水资源利用要求	17	严格落实最严格的水资源管理制度，强化工业、服务业、公共机构、市政建设、居民等各领域节水行动，推动全市各区全部达到节水型社会标准。	项目用水及排水落实严格的水资源管理制度。	相符
	地下水开采要求	18	禁采区内：禁止任何单位和个人取用地下水，现有地下水取水工程，取水许可有效期到期后一律封闭或停止使用，但下列情形除外：为保障地下工程施工安全和生产安全必须进行临时应急取（抽排）水的；为消除对公共安全或者公共利益的危害临时应急取水的；为开展地下水监测、调查评价而少量取水的。	项目不在禁采区内，不取用地下水。	相符
		19	限采区内：除对水温、水质有特殊要求外，不再批准新增抽取地下水的取水许可申请。水行政主管部门对已批准的地热水、矿泉水取水工程应核定开采量和年度用水计划，进行总量控制，确保地下水采补平衡。	项目不在限采区内，不取用地下水。	相符
	禁燃区要求	20	在划定的高污染燃料禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的高污染燃料设施应当改用天然气、页岩气、液化石油气、电等清洁能源。	项目主要能源为电力，不使用高污染燃料。	相符
污染物排放管控要求	允许排放量要求	21	根据国家和广东省核定的重点污染物排放总量控制指标，制定本市重点污染物排放总量控制计划，明确排污单位重点污染物排放总量控制指标分配标准、达标要求、削减任务和考核办法。	本项目生产过程中产生挥发性有机物，排放量为 949.65kg/a，根据《深圳市生态环境局关于优化氮氧化物和挥发性有机物总量指标管理工作指导意见的通知》（深环办〔2024〕28号），NOx 或 VOCs 排放量大于 300 公斤/年的项目，需进行总量替代。本项目挥发性有机物排放量大于 300kg，需进行两倍削减替代，替代量为 1899.3kg/a。	相符

		22	市生态环境部门应当根据近岸海域环境质量改善目标和污染防治要求,确定重点污染物排海总量控制指标。对超过重点污染物排海总量控制指标的海域,应当暂停审批涉该海域重点污染物排海总量控制指标的建设项目环境影响评价文件。	项目不涉及重点污染物排海总量控制指标。	相符
		23	到 2025 年,雨污分流管网全覆盖,水质净化厂总处理规模达到 790 万吨/天,污水处理率达到 99%。	项目生活污水经化粪池预处理后纳入沙田水质净化厂处理。	相符
		24	到 2025 年,化学需氧量、氨氮、氮氧化物和挥发性有机物重点减排工程累计减排量完成国家和广东省下达任务。	本项目生产过程中产生挥发性有机物,排放量为 949.65kg/a,大于 300kg,需进行两倍削减替代,替代量为 1899.3kg/a。	相符
		25	到 2025 年,单位 GDP 二氧化碳排放降低、单位 GDP 能耗降低完成国家和省下达任务。	项目不涉及此内容。	相符
		26	到 2025 年,电力、生活垃圾处置、计算机、印刷、纺织等重点行业一般工业固体废物综合利用率达到 95%。	项目一般工业固体废物经收集后交由相关单位回收利用。	相符
		27	在可核查、可监管的基础上,新建项目原则上实施氮氧化物等量替代,挥发性有机物两倍削减量替代。	本项目生产过程中产生挥发性有机物,排放量为 949.65kg/a,大于 300kg,需进行两倍削减替代,替代量为 1899.3kg/a。	相符
		28	辖区内新增或现有向茅洲河流域直接排放污水的电子工业、金属制品业、纺织染整工业、食品加工及制造业、啤酒及饮料制造业、橡胶制品及合成树脂工业等六类重点控制行业及城镇污水处理厂的化学需氧量、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂等 4 种水污染物强制执行《茅洲河流域水污染物排放标准》(DB 44/2130-2018)。	项目不属于茅洲河流域。	相符

			29	辖区内新增或现有向石马河、淡水河及其支流直接排放污水的纺织染整、金属制品（不含电镀）、橡胶和塑料制品业、食品制造（含屠宰及肉类加工，不含发酵制品）、饮料制造、化学原料及化学制品制造业等六类重点控制行业及城镇污水处理厂的化学需氧量、氨氮、总磷、石油类等4种水污染物执行《淡水河、石马河流域水污染物排放标准》（DB 44/2050-2017）规定的排放标准。	项目不属于纺织染整、金属制品（不含电镀）、橡胶和塑料制品业、食品制造（含屠宰及肉类加工，不含发酵制品）、饮料制造、化学原料及化学制品制造业等六类重点控制行业。	相符
			30	涉及 VOCs 无组织排放的新建企业自 2021 年 7 月 8 日起，现有企业自 2021 年 10 月 8 日起，全面执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》附录 A “厂区内 VOCs 无组织排放监控要求”；企业厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度执行特别排放限值。	项目 VOCs 无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 标准，与《挥发性有机物无组织排放控制标准》要求一致。	相符
			31	新建加油站、储油库自 2021 年 4 月 1 日起执行《加油站大气污染物排放标准》《储油库大气污染物排放标准》规定，严格落实“企业边界油气浓度无组织排放限值应满足监控点处 1 小时非甲烷总烃平均浓度值 4.0 mg/m^3”要求。	项目不属于加油站。	相符
			32	到 2025 年，原生生活垃圾实现全量焚烧和“零填埋”，生活垃圾分类收运系统全覆盖，生活垃圾回收利用率达到 50%。	项目生活垃圾分类收集交由相关单位回收利用。	相符
			33	无行业性大气污染物排放标准或者挥发性有机物排放标准控制的固定污染源，挥发性有机物有组织排放、无组织排放、企业厂区内及边界污染的控制要求、监测和实施与监督要求应执行《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367—2022）相关规定。	本项目属于生物药品制品制造业，有行业标准，挥发性有机物有组织排放、无组织排放、企业厂区内及边界污染的控制要求、监测和实施与监督要求执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相关规定。	相符
			34	到 2025 年，全市重点行业产业结构进一步优化，重点行业重点重金属污染物排放量比 2020 年下降 10%以上，重点行业绿色发展水平进一步提升。	本项目不属于重点行业	相符

			35	新、改、扩建项目禁止使用光催化、光氧化、水喷淋（吸收可溶性 VOCs 除外）、低温等离子等低效 VOCs 治理设施（恶臭处理除外）。	本项目治理有机废气使用碱液喷淋+干式过滤器+活性炭装置，未使用光催化、光氧化、水喷淋（吸收可溶性 VOCs 除外）、低温等离子等低效 VOCs 治理设施	相符
	现有源提标升级改造		36	全市新建、扩建水质净化厂主要出水指标应达到地表水准IV类以上。	本项目不属于水质净化厂。	相符
			37	全面落实“7 个 100%”工地扬尘治理措施：施工围挡及外架 100%全封闭，出入口及车行道 100%硬底化，出入口 100%安装冲洗设施，易起尘作业面 100%湿法施工，裸露土及易起尘物料 100%覆盖，占地 5000 平方米及以	本项目主体建筑已建成，施工期主要进行厂房装修和设备安装，不涉及土建。	相符
			38	全面推动工业涂装、包装印刷、电子制造等重点行业源头减排，完善 VOCs 排放清单动态更新机制，推进重点企业 VOCs 在线监测建设，开展 VOCs 异常 排放园区/企业精准溯源。	项目不属于工业涂装、包装印刷、电子制造等重点行业。	相符
			39	强化餐饮源污染排放监管，督促餐饮单位对油烟净化设施进行维护保养，全面禁止露天焚烧。	项目不属于餐饮行业。	相符
			40	全面开展天然气锅炉低氮燃烧改造。	本项目不使用锅炉。	相符
			41	加快老旧车淘汰，持续推进新能源车推广工作，全面实施机动车国六排放标准。	项目不涉及此内容。	相符
		环境风险防控要求	联防联控要求	42	建立地上地下、陆海统筹的生态环境治理制度。	项目不涉及此内容。
	43			完善全市环境风险源智慧化预警监控平台，建立大气环境、水环境、群发及链发、复合以及历史突发环境事件情景数据集，构建全市环境风险源与环境风险受体基础信息库。	项目不涉及此内容。	相符
	用地环境风险防控要求		44	企业事业单位拆除设施、设备或者建筑物、构筑物的，应当采取相应的土壤污染防治措施。用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地的，变更前应当 按照规定进行土壤污染状况调查。	项目不涉及此内容。	相符

			45	强化农业污染源防控，加强测土配方施肥技术、绿色防控技术、生物农药及高效低毒低残留农药的推广应用。	项目不涉及此内容。	相符
		企业及园区环境风险防控要求	46	建立风险分级分类管控体系，推动重点行业、企业环境风险评估和等级划分，实施重点企业生产过程、污染处理设施等全过程监管。	项目不涉及此内容。	相符
区级共性管控要求	坪山区	区域布局管控	1	围绕深圳城市东部中心、综合交通枢纽、高新技术产业和先进制造业创新集聚区、生物医药科技产业城的发展定位，重点推进坪山中心区、高新区坪山园区建设，打造深圳未来产业试验区和深港科技创新合作区延伸区。	项目属于生物医药科技产业，符合该区域的发展定位。	相符
			2	禁止具有重大生态环境风险、破坏当地生态资源类的产业入驻辖区。	本项目不属于重大生态环境风险、破坏当地生态资源类的产业	相符
			3	限制辖区内用水效益低、高水耗的企业的发展；加快淘汰高消耗、高污染、高环境风险的工艺和设备。	本项目用水量少，符合能源集约要求，项目不使用高消耗、高污染、高环境风险的工艺和设备。	相符
			4	清理整顿辖区内“三高一低”企业，淘汰低端落后产业，推动镉镍电池、电镀、化学制纸浆等高能耗、高物耗、高污染、低附加值产业逐步退出。	本项目不属于“三高一低”企业。	相符
		能源资源利用	5	加强对重点耗能、耗水、高排放行业企业的重点监管，鼓励家具、五金、电子、纺织、化工等传统加工制造业采用节能减排技术和产品，实现循环化改造和优化升级。	项目不属于重点耗能、耗水、高排放行业企业，不涉及此内容。	相符
			6	实施中水回用系统、雨水积蓄系统等工程建设，加大工业节水技改工程建设力度，推广应用工业节水新技术；推广节水设施和节水器具应用，推动机关、学校、医院等公共建筑全面换装节水器具，引导住宅小区逐步淘汰现有不符合节水标准的生活用水器具。	本项目用水量不大，符合资源利用上线的要求。	相符
		污染物排放管控	7	加强对造纸、纺织、电子制造等行业的污染排放控制，加强重点烟粉尘、氨氮排放企业的监管力度，确保有效落实污染防治和管理，鼓励采用节能减排技术和产品，实现循环化改造和优化升级。	本项目不属于造纸、纺织、电子制造等行业。	相符

			8	加大电镀、线路板等重点重金属排放行业企业的污染整治力度，积极推广低毒或者无毒、低污染、低能耗的清洁生产工艺，实施清污分流、分类处理，提高资源利用率，促进重金属污染物减排。	本项目不属于电镀、线路板等重点重金属排放行业企业，无重金属排放。	相符
			9	新建园区项目需同步开展产业规划、空间规划和环保规划，取得主要污染物总量指标，并达到污染物排放标准。推行园区污染集中治理，统一建设污水集中处置设施，实现污水全部收集和集中处理，并鼓励园区自建中水、雨水回用系统。	本项目不属于新建园区。项目生产废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理。	相符
			10	强化园区污染源监管，依托智慧环保系统建设，将园区排污口纳入工业源监管和水环境监测系统中，实现对园区废水排放的动态管理。	本项目生产废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，将按要求安装水泵、流量计、液位计等设备。	相符
		环境风险防控	11	建立危险废物风险防范机制，以农药、化工、医疗等重点行业作为关键风险点分析并编制危险废物应急预案，并每年组织环境安全培训与应急演练，提高防范和处置污染事故的能力。	本项目危险废物统一收集后交由有资质单位拉运处理，定期开展安全培训与应急演练。	相符
环境管控单元管控要求	坑梓街道一般管控单元（YB77）	区域布局管控	1	依托国际一流的深圳高新区坪山核心园区，在巩固提升现有生物医药、新能源汽车、集成电路等产业基础上，重点发展智能网联、第三代半导体、生物与生命健康等新产业和新业态，大力发展跨界融合、创新活跃、产业链长、带动性强的未来产业；优先将与园区产业相关的科技基础设施、新型研发机构等创新资源向坪山高新区倾斜，着力增强中试验证和科技成果转化水平，建设粤港澳大湾区深圳生物医药产业创新合作区，打造新经济活力迸发的新一代高技术园区。	本项目属于生物药品制品制造业，符合本地区的产业规划。	相符
		能源资源利用	2	执行全市和坪山区总体管控要求内能源资源利用维度管控要求。	本项目依要求执行全市和坪山区总体管控要求内能源资源利用维度管控要求。	相符
		污染物排放管控	3	沙田水质净化厂内臭气处理工程的设计、施工、验收和运行管理应符合《城镇污水处理厂臭气处理技术规程》和国家现行有关标准的规定。	本项目不涉及该内容。	相符
		环境风险防控	4	沙田水质净化厂应当制定本单位的应急预案，配备必要的抢险装备、器材，并定期组织演练。	本项目不涉及该内容。	相符

生态环境管理清单要求			本项目	相符性	
YB77KZC05 产业发展要求	上层位生态环境准入清单	1	执行全市总体管控要求、坪山区区级共性管控要求以及ZH44031030077坑梓街道一般管控单元（YB77）生态环境准入清单相关要求。	根据上述分析，本项目符合生态环境准入清单管控要求	相符
	产业引入要求	2	<p>（1）坚决遏制不符合产业政策、未落实能耗指标来源等的“两高”项目盲目发展，严格限制高污染、高环境风险产品的生产、使用。</p> <p>（2）列入《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录》中的禁止发展类产业和限制发展类产业，禁止投资新建项目。列入《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录》中的限制发展类产业，禁止简单扩大再生产；对于限制发展类产业的现有生产能力，允许企业在一定期限内加以技术改造升级。</p> <p>（3）产业项目引入须符合《深圳市人居环境委员会关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理的通知》（深人环〔2018〕461号）及其补充通知（深人环〔2019〕41号）、《关于严格限制东江流域水污染项目建设进一步做好东江水质保护工作的通知》（粤府函〔2011〕339号）及其补充通知（粤府函〔2013〕231号）等相关要求。</p>	<p>本项目不属于“两高”项目，医疗器械配套试剂、纯化蛋白等不属于高污染、高环境风险产品；本项目属于生物药品制品制造业，不属于《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录》中的禁止发展类产业和限制发展类产业；本项目生产废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，符合《深圳市人居环境委员会关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理的通知》（深人环〔2018〕461号）及其补充通知（深人环〔2019〕41号）、《关于严格限制东江流域水污染项目建设进一步做好东江水质保护工作的通知》（粤府函〔2011〕339号）及其补充通知（粤府函〔2013〕231号）等</p>	相符

		3	本单元的产业引入应符合《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》（2018年5月）及其审查意见。	根据上文与规划及规划环境影响评价符合性分析可知，本项目属于生物药品制品制造业，不属于含电氧化、电镀、印染、酸洗、磷化、表面处理等工艺的医疗器械企业，生产废水统一纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，符合《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》（2018年5月）及其审查意见相关要求。	相符
		4	本单元部分区域属于坪山金沙-碧湖先进制造业园区中的国家生物医药产业基地，鼓励符合产业集群方向上下游相关的高端诊疗装备、多肽产品和新型多肽制剂研究开发；新一代偶联药物、创新药研发和生产、口服固体制剂、注射剂、新型注射给药系统、吸入制剂、特色原料药及中间体、细胞与基因治疗药物、细胞与基因设备、创新中成药和饮片、创新中药制剂技术研发等产业项目入驻。	本项目属于生物药品制品制造业，符合坪山金沙-碧湖先进制造业园区中的国家生物医药产业基地的产业准入要求。	相符
	功能布局要求	5	用途拟变更为住宅、公共管理与公共服务用地的地块，应按要求开展土壤污染状况调查。住宅用地、公共管理与公共服务用地之间相互变更的，原则上不需要进行调查，但公共管理与公共服务用地中环卫设施、污水处理设施用地变更为住宅用地的除外。	本项目所在地块用地性质为工业用地，并未改变用地性质。	相符
	生态保护要求	6	建设项目开发建设时，应尽可能保留现状高大乔木，无法保留时妥善移栽；合理布置绿化景观，兼顾污染防治隔离、自然生态效应和景观功能效应。	本项目主体建筑已建成，现状无高大乔木；园区内布置绿化景观，屋面设置空中花园，可以兼顾污染防治隔离、自然生态效应和景观功能效应。	相符

绿色低碳发展	7	<p>(1) 重点排放单位应当建立健全碳排放管理体系，配备碳排放管理人员，采取措施减少碳排放，报告年度碳排放数据和生产活动产出数据，完成碳排放配额履约，按规定公开碳排放相关信息。</p> <p>(2) 重点排放单位新建固定资产投资项项目年排放量达到三千吨二氧化碳当量的，应当在投产前向市生态环境主管部门报告项目碳排放评估情况，在竣工验收前申请发放新建项目储备配额。</p>	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司不属于重点排放单位。	相符
	8	鼓励企业自主开展碳核查，实施企业节能降碳工程，创建近零碳排放、碳中和企业。鼓励企业完善绿色制造体系深入推进清洁生产，打造绿色低碳工厂、绿色低碳供应链，通过典型示范带动生产模式绿色转型。	企业完成多款产品的绿色化升级，包括低功耗设计、绿色包装和环保材料应用等措施，通过低功耗技术和绿色设计，显著减少碳排放。	相符
	9	新建项目推荐采用节水型器具和节水技术，鼓励改扩建项目对现有项目进行节水器具和节水技术改造；鼓励企业按行业特点进行中水回用，提高工业企业用水效率，减少新鲜水用量；鼓励企业使用限量水表以及限时控制、水压控制、水位控制、水位传感控制等先进的控制仪表。	企业制定了《资源能源消耗控制管理制度》，规范员工节约水电，并张贴节水、节电等宣传标识，提升员工节能减排意识。	相符
	10	充分利用园区华电三联供项目，鼓励企业外购冷源/热源/蒸汽，减少空调用电，提高园区用能效率；推行分布式能源，鼓励因地制宜安装太阳能光伏电板，建设园区智能微电网；在园区内优先使用新能源汽车并配套设施；推动工业重点用能设备系统节能改造升级。	本项目使用冷水机组提高园区用能效率。	相符
	污染排放管控	<p>【废水】</p> <p>(1) 本单元属于深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂服务范围，生物医药等相关产业建设项目工业废水满足集中废水处理厂纳管标准后依托处理；其他行业工业废水处理达到《地表水环境质量标准》（GB 3838）中Ⅲ类标准（总氮除外）并按照相应行业环境管理要求回用。</p> <p>(2) 生活污水应处理达到相应水质净化厂纳管标准后排入市政污水管网。</p>	本项目生产废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，生活污水经化粪池预处理处理后通过市政污水管网排入沙田水质净化厂处理。	相符

		<p>【废气】</p> <p>(1) 本单元产生有挥发性有机物废气的工艺，应当在密闭空间或者设备中进行；因安全等特殊原因无法密闭的，应采取局部气体收集措施，距排风罩开口面最远处的挥发性有机物无组织排放位置的控制风速不应低于0.3m/s。</p> <p>(2) 收集的废气中非甲烷总烃初始排放速率>2kg/h 时，应当配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于80%。采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。</p> <p>(3) 新、改、扩建项目禁止使用光催化、光氧化、水喷淋(吸收可溶性 VOCs 除外，须提供证明材料备查)、低温等离子体等低效 VOCs 治理设施(恶臭处理除外)。</p> <p>(4) 重点排污单位应当安装、使用大气污染物排放自动监测设备，与环境保护主管部门的监控设备联网，保证监测设备正常运行并依法公开排放信息。</p> <p>(5) 排放有毒有害大气污染物的企业事业单位，应当按规定对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。</p> <p>(6) 餐饮类排放的油烟等污染物排放浓度和去除效率应符合国家和深圳市有关规定。油烟净化和排放口的设置应符合《饮食业环境保护技术规范》(HJ554)等相关要求。</p> <p>(7) 排放油烟的餐饮场所应当安装油烟净化设施并保持正常使用，或者采取其他油烟净化措施，使油烟达标排放；产生异味的餐饮场所还应当安装异味处理设施；大中型餐饮场所还应当安装在线监控监测设备。排放油烟的餐饮服务经营者至少每季度对油烟净化和异味处理设施进行一次清洗维护并记录。</p>	<p>①本项目生产过程使用有机溶剂的步骤一般均在通风橱内进行，少量无法在通风橱或生物安全柜进行的就在实验台上进行，实验台上部设置顶部集气罩，集气罩风速控制不低于 0.3m/s。</p> <p>②根据计算，收集的废气中非甲烷总烃初始排放速率<2kg/h，有机废气经收集后通过碱液喷淋+干式过滤器+活性炭吸附装置处理，不使用光催化、光氧化等禁止使用的治理设施；</p> <p>③根据《深圳市生态环境局关于公布深圳市 2025 年环境监管重点单位名录(更新版)的通知》，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司不属于重点排污单位；</p> <p>④本项目不排放有毒有害大气污染物；</p> <p>⑤本项目食堂排放的饮食油烟经过高效油烟净化器净化后高空排放；</p> <p>⑥本项目生产过程中产生挥发性有机物，排放量为 949.65kg/a，大于 300kg，需进行两倍削减替代，替代量为 1899.3kg/a。</p>	相符
	13	<p>(8) 收集的废气中挥发性有机物排放量大于3t/a的，推荐采用吸附法或更高效处理措施减少挥发性有机物排放。</p>	<p>本项目收集的挥发性有机物排放量为 949.65kg/a，小于 3t/a。</p>	相符

		14	<p>【土壤和地下水】 落实行业和坪山区地下水分区管控要求:新建、扩建项目严格落实分区防渗等级要求:改建项目无法对现有地面进行改造时应采取架空管道、定期检漏等其他防治措施防止污染土壤和地下水。</p>	本项目危险废物暂存间、危险化学品中间仓等区域进行防渗处理，减小污染土壤和地下水的途径。	相符
		15	<p>【噪声】 (1) 丹梓大道，聚龙中路、锦绣东路等两侧区域：若临街建筑以低于三层楼房的建筑（含开阔地）为主，相邻区域为2类声环境功能区时，道路边界线外 40 米以内的区域（含 40米处的建筑物）执行4a 类声环境功能区标准；相邻区域为3类声环境功能区时，道路边界线外 25 米以内的区域（含 25 米处的建筑物）执行4a 类声环境功能区标准。若临街建筑以高于三层楼房以上（含三层）为主，临街建筑面向道路一侧至道路边界线的区域（含第一排建筑物）执行 4a 类声环境功能区标准。4a 类声环境功能区与 4b 类声环境功能区有重叠的部分，执行 4b类声环境功能区标准。 (2) 厦深铁路、深汕高铁两侧区域:道路边界线外 40 米以内的区域（含 40 米处的建筑物）执行 4b 类声环境功能区标准。 (3) 聚辉路、屋巷临松路、锦绣东路、金辉路围合区域执行2类声环境功能区标准。其他区域执行3类声环境功能区标准。 (4) 工业企业厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348）中相应声环境功能区标准，社会生活噪声执行《社会生活环境噪声排放标准》（GB 22337）中相应声环境功能区标准。 (5) 新、改、扩建项目应采取隔声、减振等降噪措施，合理安排生产、装卸等作业时间，确保厂界昼、夜噪声等效声级均能满足相应声功能区标</p>	本项目位于聚龙中路以东约200m处，执行3类声环境功能区标准，工业企业厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）中3类声环境功能区标准；本项目夜间不生产，且采取隔声、减振等降噪措施。	相符
		16	<p>【固体废物】 (1) 固体废物污染环境防治以减量化、资源化和无害化为原则。 (2) 建设项目产生的固体废物须设置专门储存场所并分类储存，固体废物应及时转移处理处置，禁止危险废物露天储存。</p>	本项目设置了一般工业固体废物和危险废物储存场所，交由相关单位处理。	相符

		17	(3) 鼓励建设项目从源头减少固体废物；鼓励产生的固体废物优先回用于本企业，固体废物资源化利用过程中做好交接手续和台账记录。	本项目按要求进行固体废物台账记录。	相符
		18	<p>【总量替代】</p> <p>(1) 严格落实生态环境部《关于做好“十四五”主要污染物总量减排工作的通知》（深环办综合函〔2021〕323号）、《关于优化氮氧化物和挥发性有机物总量指标管理工作指导意见的通知》（深环办〔2024〕28号）和《深圳市“十四五”重金属污染防治实施方案》（深环〔2022〕235号）中的总量控制要求，建设单位应向生态环境主管部门申请总量。</p> <p>(2) 对于 VOCs或 NOX 排放量>300 公斤/年的建设项目，实施 NOx 等量削减替代、VOCs 两倍削减量替代；对于排放重金属（铅、汞、镉、铬、砷）的建设项目，实施等量替代。</p>	本项目生产过程中产生挥发性有机物，排放量为949.65kg/a，大于300kg，需进行两倍削减替代，替代量为1899.3kg/a。	相符
	环境风险 防控	19	纳入《突发环境事件应急预案备案行业名录（指导性意见）》（粤环〔2018〕44号）的企事业单位，应编制突发环境事件应急预案并备案，以避免或最大程度减少污染物或其他有毒有害物质进入厂界外大气、水体、土壤等环境介质。	本项目属于医药制造业中的生物药品制品制造业，为《突发环境事件应急预案备案行业名录（指导性意见）》（粤环〔2018〕44号）中规定需要编制突发环境事件应急预案并备案的单位，将按要求进行突发环境事件应急预案并备案。	相符
		20	工业企业和第三方治理单位应落实安全生产主体责任，建立健全安全管理体系，提升安全风险防控及应急保障能力；环保设施设备运营、维护的安全管控工作按照《深圳市工业环保设施设备安全管控工作指引（试行）》《深圳市环境污染第三方治理单位安全管控工作指引（试行）》要求执行。	本项目环保设施设备运营、维护的安全管控工作将按规定文件执行。	相符

表 1-2 本项目与医药制造业环境管理要求相符性分析

管理维度	序号	行业管理要求	相符性分析	
功能布局	1	化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目选址应符合深圳市主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划及生态环境分区管控要求，不得位于法律法规明令禁止的自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区内，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。	相符 本项目属于生物药品制造业，位于深圳市坪山区坑梓街道新产业生物锦绣园区，选址符合深圳市主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划及生态环境分区管控要求，不位于自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。根据表 1-4 分析，本项目满足《坪山国家生物产业基地综合发展规划》及其规划环评与审查意见要求。	
	2	鼓励建设项目优先选址符合功能定位的坪山区金沙-碧湖、高新南、高新北先进制造业园区内。	相符 本项目选址位于符合功能定位的坪山区金沙-碧湖先进制造业园区内。	
排放标准	废气	3	（1）生产过程中排放的颗粒物、NMHC、TVOC、苯系物、光气、氰化氢、苯、甲醛、氯气、氯化氢、硫化氢、氨等大气污染物有组织、企业边界无组织，以及厂区内 NMHC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823）中表 2、表 4 和表 C.1 相关限值要求。 （2）排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外）。	相符 （1）本项目排放颗粒物、NMHC、TVOC、氯化氢、氨，执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823）中表 2、表 4 和表 C.1 相关限值要求。 （2）本项目排气筒 DA001、DA002 高度分别为 16m 和 31m，满足要求。
		4	（1）注塑和挤出（采用聚氯乙烯树脂除外）、吸塑、吹塑等工艺排放的污染物浓度执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572）表 5 及其修改单中相关规定，排气筒高度不应低于 15m。 （2）采用聚氯乙烯树脂注塑、挤出等工序排放的 NMHC 执行《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367）中表 1 相关限值要求。破碎工序排放的颗粒物执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27）中表 2 第二时段二级标准及其无组织排放浓度限值要求。	相符 （1）本项目不存在注塑和挤出（采用聚氯乙烯树脂除外）、吸塑、吹塑等工艺。 （2）本项目不存在聚氯乙烯树脂注塑、挤出等工序。
		5	排放的恶臭污染物执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554）中表 1 和表 2 相关限值要求。有组织排放的排气筒最低高度不得低于 15m。	相符 本项目 DA002 排放氨和臭气浓度，排放高度 31m，执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554）中表 1 和表 2 相关限值要求。

管理维度	序号	行业管理要求	相符性分析
废水	6	<p>(1) 备用发电机尾气执行广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27)中表2最高允许排放浓度限值要求。</p> <p>(2) 天然气锅炉燃烧废气执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB 44/765)中表2相关要求,其中氮氧化物执行《“深圳蓝”可持续行动计划(2022-2025年)》中不得高于30mg/m³的要求。</p> <p>(3) 燃气锅炉烟囱不低于8m,新建锅炉房的烟囱周围半径200m距离内有建筑物时,其烟囱应高出最高建筑物3m以上。</p>	<p>相符</p> <p>(1) 本项目无备用发电机。</p> <p>(2) 本项目无锅炉。</p>
	7	<p>大气污染物排放优先执行行业排放标准,行业排放标准对大气污染物控制未作规定,或无行业排放标准的,执行广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44/2367)和《大气污染物排放限值》(DB44/27)中相关要求。</p>	<p>相符</p> <p>本项目颗粒物、NMHC、TVOC、氯化氢、氨,执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823),氟化物、甲醇执行《大气污染物排放限值》(DB44/27)中相关要求。</p>
	8	<p>(1) 对于污水已纳入工业集中处理设施服务范围的,工业废水处理达到纳管要求后排入工业废水集中污水处理设施(含放射性物质、抗生素等抗菌类医药废水不得进入),企业出水口应设置自动在线监控装置。其中用于企业自身生产或辅助生产工艺的回用水,须满足回用工艺的用水需求。</p> <p>(2) 对于污水未纳入工业集中处理设施服务范围的,工业废水处理达到《地表水环境质量标准》(GB 3838)中Ⅲ类标准(总氮除外)后回用。其中用于企业自身生产或辅助生产工艺的回用水,须满足回用工艺的用水需求。</p> <p>(3) 委托有处理资质拉运处理工业废水的企业,应当在收集、贮存工业废水的场所安装在线视频监控设备,并确保监控设备正常运行。排污单位、运输单位和处理单位应当按照规定填写工业废水外运处理联单。</p>	<p>相符</p> <p>(1) 本项目生产废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理,执行《深圳国家生物医药产业基地废水处理服务协议》进水标准,出水口设置在线监控装置。</p> <p>(2) 项目无废水进行回用。</p> <p>(3) 本项目无进行拉运的小废水,危险废液委托有资质的单位拉运处置。</p>
	9	<p>生活污水应处理达到纳管标准后排入市政污水管网。</p>	<p>相符</p> <p>本项目生活污水经化粪池预处理后通过市政管网进入沙田水质净化厂处理,执行广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准。</p>
	10	<p>使用自来水制备纯水过程中排放的尾水、反冲洗水以及循环冷却水排水处理达到相应水质净化厂纳管标准后排入市政污水管网。</p>	<p>相符</p> <p>本项目纯水制备尾水可达到沙田水质净化厂纳管标准,可直接排入市政污水管网。</p>

管理维度	序号	行业管理要求	相符性分析
污染防治措施	11	厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348）中相应声环境功能区标准，详见单元环境管理要求。	相符 本项目位于3类声功能区，厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348）中3类声环境功能区标准。
	12	深圳市污染防治攻坚战指挥部办公室启动大气污染减排措施期间，按照《深圳市大气污染应急预案》《关于加强应对不利天气落实强化减排措施的指导意见》落实减排措施。	相符 本项目将按照《深圳市大气污染应急预案》《关于加强应对不利天气落实强化减排措施的指导意见》落实减排措施。
	13	禁止建设生产、销售、使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等项目。	相符 本项目不生产、销售、使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂。
	14	<p>源头控制：</p> <p>（1）含 VOCs 物料的应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中，并存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。</p> <p>（2）粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。</p> <p>（3）加料口、卸料口、离心分离、真空泵、提取罐等应采用全空间或局部空间有组织强制通风收集系统；对敞开式恶臭排放源（污水治理设施的调节池、酸化池、好氧池、污泥浓缩池等），应采取加盖方式进行密闭收集。</p> <p>（4）产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。</p>	<p>相符</p> <p>（1）本项目含 VOCs 的物料储存于1楼室内密闭容器中，在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。</p> <p>（2）本项目无粉状、粒状 VOCs 物料。</p> <p>（3）本项目医疗器械配套试剂生产加料采用全空间密闭，其余加料配液在通风橱中进行；本项目无敞开式恶臭排放源（污水治理设施的调节池、酸化池、好氧池、污泥浓缩池等）。</p>
	15	<p>废气收集：</p> <p>（1）VOCs 物料的配料、发酵、提取、纯化、浓缩、溶剂回收、干燥、液体制品、质检等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至废气收集处理系统。</p>	<p>相符</p> <p>（1）本项目发酵罐为密闭设备，废气经自带处理系统（碱液吸收+过滤吸附）后经喷淋+干式过滤器+活性炭吸附进一步处理后排至废气收集处理系统。</p> <p>（2）本项目不涉及细胞毒性类和高活性化学药品。</p>

管理维度	序号	行业管理要求	相符性分析
		<p>(2) 细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备。</p> <p>(3) 动物房、污水厌氧处理设施及固体废物处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定。</p> <p>(4) 易产生 VOCs 的固体物料采用固体粉料自投料系统、螺旋推进式投料系统等密闭投料装置，若难以实现密闭投料的，将投料口密闭，采用负压排气将投料尾气有效收集至 VOCs 废气处理系统。</p> <p>(5) 生产废气污染防治设施及工艺设计应参照《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823）、《广东省涉挥发性有机物（VOCs）重点行业治理指引》中“七、制药行业 VOCs 治理指引”和《制药工业挥发性有机物治理实用手册》（生态环境部大气环境司）。</p>	<p>(3) 本项目不涉及动物房、污水厌氧处理设施。</p> <p>(4) 根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823）、《广东省涉挥发性有机物（VOCs）重点行业治理指引》中“七、制药行业 VOCs 治理指引”和《制药工业挥发性有机物治理实用手册》（生态环境部大气环境司），车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率$\geq 3\text{kg/h}$时，建设末端治污设施且处理效率$\geq 80\%$，本项目 NMHC 初始排放速率均$< 1\text{kg/h}$时，采用喷淋塔+干式过滤器+一级活性炭过滤装置处理达标后高空排放。</p>
	16	<p>末端治理：</p> <p>(1) 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造和医药中间体生产的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。废水储存和处理设施在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。</p> <p>(2) 污水站产生的臭气需采用微负压收集处理。</p> <p>(3) 产生粉尘、颗粒物的工序企业应配备有效的废气捕集装置并配备烟尘净化设施。</p>	<p>相符</p> <p>(1) 本项目不属于化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造。</p> <p>(2) 本项目不设置污水站。</p> <p>(3) 本项目仅在配液时产生非常少量颗粒物，主要使用的原辅料为液态，通过通风橱和集气罩收集处理后排放。</p>

管理维度	序号	行业管理要求	相符性分析
废水	17	废气处理工艺推荐如下： 【发酵废气】 推荐采用碱洗+氧化+水洗、吸附浓缩+燃烧处理技术。 【含尘废气】 推荐采用多级过滤、袋式除尘、旋风除尘+袋式除尘技术。 【有机废气】 推荐采用吸收、吸附、催化氧化、燃烧、冷凝、生物处理技术。 【废水站、危废贮存废气】 推荐采用化学吸收+生物净化+氧化+水洗、化学吸收+水洗+生物净化氧化、水洗+生物净化+氧化技术。 【固废暂存废气】 产生的臭气浓度推荐采用水喷淋，活性炭吸附。 鼓励重点企业安装 VOCs 无组织排放自动监测设备。	相符 本项目发酵废气通过自带处理系统中的氢氧化钠吸收+滤膜过滤后和车间废气一起通过喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置（TA002）进行除臭处理，对臭气处理具有可行性；本项目含尘废气产生量较少，通过通风橱和集气罩收集处理后排放；项目无废水站，危险废物每周拉运一次，几乎无废气产生。
	18	建立含 VOCs 原辅材料台账，记录含 VOCs 原辅材料的名称及其 VOCs 含量、采购量、使用量、库存量、含 VOCs 原辅材料回收方式及回收量。	相符 本项目将按要求建立含 VOCs 原辅材料台账，记录含 VOCs 原辅材料的名称及其 VOCs 含量、采购量、使用量、库存量、含 VOCs 原辅材料回收方式及回收量。
	19	企业应以“雨污分流、清污分流”的要求设置排水系统。产生工业废水的建设单位应采取有效措施，收集和产生全部废水。	相符 企业进行雨污分流和清污分流排污，工业废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理。
	20	（1）涉及生物安全性的废水、废液等须进行灭活灭菌后再进入相应的收集处理系统。 （2）可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理，含有药物活性成分的废水应进行预处理。 （3）实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理后再进入污水处理系统。毒性大、难降解的废水应单独收集、单独处理。高浓度废水、含有药物活性成分的废水应进行预处理。 （4）排放工业废水的排污单位，按规定设置自动监测设备和在线视频监控设备。	相符 （1）本项目涉及生物活性的废水、废液均进行灭活后再进入相应的收集处理系统。 （2）项目无药物活性成分的废水，高浓度废水进行拉运处理， （3）实验室废水单独收集，并进行灭菌、灭活处理后再纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理。 （4）项目将在废水收集池设置流量计等在线监测系统。

管理维度	序号	行业管理要求	相符性分析
	21	<p>(1) 高含盐废水宜进行除盐后，再进入污水处理系统。</p> <p>(2) 含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮。</p> <p>(3) 工业废水可行技术推荐如下： 【车间废水预处理】高含盐废水采用蒸发；高氨氮废水采用蒸氨；高动植物油废水采用破乳、混凝气浮。有生物毒性或难降解废水采用氧化或还原。 【综合废水】预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附；总汞、总砷采用调节、混凝、沉淀、中和、吸附。 生化处理：水解酸化、好氧生物、厌氧生物、曝气生物滤池； 深度处理：曝气生物滤池、高级氧化、膜分离、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离。 回用处理：砂滤、超滤、反渗透、脱盐、消毒。</p>	<p>相符</p> <p>本项目产生的废水不属于高盐和高氨氮废水，无废水处理站。</p>
噪声	22	向周围环境排放噪声的工业企业，应当通过合理布局固定设备、选用低噪声设备、调整作业时间、改进生产工艺等方式，并按规定配置吸声、消声、隔声、隔振、减振等有效的噪声污染防治设施，防止环境噪声污染。	<p>相符</p> <p>本项目将通过选用低噪声设备、调整作业时间、配置吸声、隔声、隔振、减振等有效的噪声污染防治设施，防止环境噪声污染</p>
	23	高噪声设备应设置隔声、减振、消声、吸声等有效的噪声污染防治设施。	<p>相符</p> <p>本项目噪声源主要为设备噪声，将设置隔声、减振、消声、吸声等噪声污染防治设施进行降噪。</p>
	24	噪声污染防治设施参照《工业企业噪声控制设计规范》（GB/T 50087）设计。	<p>相符</p> <p>本项目噪声污染防治设施参照《工业企业噪声控制设计规范》（GB/T 50087）设计。</p>

管理维度	序号	行业管理要求	相符性分析
固体废物	25	<p>危险废物：</p> <p>(1) 含药物活性的固体废物需要经灭活预处理。</p> <p>(2) 生产抗生素类药物产生的菌丝废渣、高浓度釜残液、动物尸体、废血液、废弃一次性注射针头、废试剂瓶、废弃一次性培养基、废填料、废空气过滤器、试验废液等危险废物需委托有资质的单位进行处置，并依法执行危险废物转移联单制度。</p> <p>(3) 医疗废物应单独存放于医疗废物贮存间，按照《医疗废物管理条例》《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB39707）相关要求进行处理处置。医疗废物包装袋应符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ 421）。</p> <p>(4) 医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物，在交医疗废物集中处置单位处置前应当就地消毒。</p> <p>(5) 危险废物应设置集中贮存场所，贮存场所应符合《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ 2025）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597）中相关规定。</p>	<p>相符</p> <p>(1) 本项目不涉及药物活性的固体废物。</p> <p>(2) 本项目产生的废弃一次性注射针头、废试剂瓶、废弃一次性培养基等危险废物将委托有资质的单位进行处置，并依法执行危险废物转移联单制度。</p> <p>(3) 厂房 1F、2F、6F 内均设置有危险废物贮存设施，面积分别约 40.4m²、45.6m²、38.6m² 危险废物应设置集中贮存场所，贮存场所按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ 2025）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597）中相关规定进行建设。</p>
	26	<p>一般工业固体废物：</p> <p>(1) 企业应设置一般工业固体废物独立贮存场所，分类收集存放，贮存场所应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。</p> <p>(2) 一般工业固体废物应定期交由相关单位回收利用或处理。禁止向生活垃圾收集设施投放一般工业固体废物，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒固体废物。</p>	<p>相符</p> <p>企业在厂房 1F 内设置有一般工业固体废物贮存设施，面积约 46.88m²，一般固废经收集后定期交由相关单位回收处理。</p>
	27	<p>(1) 建设单位应按照《环境保护图形标志一固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276）的要求设置环境保护图形标志。</p> <p>(2) 产生工业固体废物的单位应建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，并通过广东省固体废物环境监管信息平台向生态环境部门申报工业固体废物相关信息。</p>	<p>相符</p> <p>(1) 企业将按照《环境保护图形标志一固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276）的要求设置环境保护图形标志。</p> <p>(2) 企业将建立工业固体废物管理台账，并通过广东省固体废物环境监管信息平台向生态环境部门申报工业固体废物相关信息。</p>

管理维度	序号	行业管理要求	相符性分析
	28	<p>(1) 建议危险废物环境重点监管单位推行电子地磅、视频监控、电子标签等集成智能监控手段, 如实记录危险废物有关信息, 与广东省固体废物环境监管信息平台联网。</p> <p>(2) 产生的药渣鼓励出售给其他单位作有机肥料或燃料综合利用, 利用时防止二次污染。</p>	<p>相符</p> <p>(1) 本项目危险废物将采取电子地磅、视频监控、电子标签等集成智能监控手段, 如实记录危险废物有关信息, 与广东省固体废物环境监管信息平台联网。</p> <p>(2) 本项目不涉及药渣。</p>
土壤和地下水	29	<p>(1) 土壤污染重点监管单位按照土壤污染重点监管单位的要求执行, 落实土壤污染防治法定义务。土壤污染重点监管单位生产经营用地的用途变更或者在其土地使用权收回、转让前, 应当由土地使用权人按照规定进行土壤污染状况调查。</p> <p>(2) 土壤污染重点监管单位应当严格控制有毒有害物质排放, 并按年度向生态环境主管部门报告排放情况。建立土壤污染隐患排查制度, 保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。制定、落实自行监测方案(土壤和地下水), 并将监测数据报生态环境主管部门, 监测方案参照《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南(试行)》(HJ 1209)。</p>	<p>相符</p> <p>根据深圳市生态环境局 2025 年 8 月发布的《深圳市 2025 年环境监管重点单位名录》(更新版), 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司不属于土壤污染重点监管单位。</p>
	30	<p>针对可能污染土壤和地下水的区域进行源头控制、分区防控。相应防治措施如下:</p> <p>(1) 源头控制: 对制药车间、废水处理设施、危废贮存设施、一般原辅料储存区应采取相应的防渗漏、泄漏措施。</p> <p>(2) 分区防控: 制药车间、储罐区、废水处理设施、危废贮存设施等区域的防渗要求, 其他区域的防渗要求按一般防渗区, 防渗要求应满足国家和地方标准、防渗技术规范要求。</p> <p>【重点防渗区】防渗要求按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 1859) 及相关技术要求设置。</p> <p>【一般防渗区】防渗要求按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599) 及相关技术要求设置。</p>	<p>相符</p> <p>本项目将对针对可能污染土壤和地下水的区域进行源头控制、分区防控, 如生产区域、危险化学品间、危废间等进行重点防渗, 其他一般区域进行一般防渗, 办公区等进行简单防渗, 防渗要求参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 1859) 和《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599) 及相关技术要求设置。</p>
新污染物	31	<p>从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用活动的, 应按照《新化学物质环境管理登记办法》进行环境管理登记; 登记证持有人和相应的加工使用者, 应当按照登记证的规定采取环境风险控制措施, 并按要求进行信息传递、资料记录及保存、首次活动情况报告和新危害信息报告。</p>	<p>相符</p> <p>本项目不从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用活动。</p>

管理维度	序号	行业管理要求	相符性分析
	32	存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。	相符 本项目将涉及生物活性的废水、废液等进行灭活后纳管或拉运处置。同时通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。
	33	涉及《重点管控新污染物清单》中所列新污染物的，应当按照国家有关规定采取禁止、限制、限排等环境风险管控措施。	相符 本项目不涉及《重点管控新污染物清单》中所列新污染物。
	34	建议对有毒有害化学物质开展全生命周期管控，积极推动绿色替代和源头减量，加强过程控制，鼓励新污染物监测和协同治理示范试点创建。	相符 企业每年编制环境、社会和公司治理（ESG）报告。进行，积极推动绿色替代和源头减量。
环境风险防控	35	建设单位应按照《突发环境事件应急管理办法》要求，开展突发环境事件风险评估、完善各项环境风险防控措施，及时排查治理环境安全隐患，制定突发环境事件应急预案并备案、演练，储备必要的环境应急装备和物资，加强环境应急能力保障建设。	相符 本项目所在园区将按照《突发环境事件应急管理办法》要求，开展突发环境事件风险评估。

2、产业政策相符性分析

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》(2024年本)，本项目属于生物药品制品制造业，属于允许发展类，不属于其规定的鼓励类、限制类、淘汰类，属于允许类；根据《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录（2016年修订）》，本项目不属于上述目录所列的鼓励发展类、限制发展类和禁止发展类项目，属于允许类。本项目不属于《市场准入负面清单（2025年版）》中禁止准入的行业。因此，本项目建设符合相关产业政策要求。

3、与深圳市基本生态控制线的相符性

核查《深圳市基本生态控制线范围图》，本项目不在深圳市基本生态控制线范围内，不违反《深圳市基本生态控制线管理规定》的要求。

4、与水源保护区的相符性

本项目不在《广东省人民政府关于调整深圳市部分饮用水水源保护区的批复》（粤府函〔2018〕424号）规定的水源保护区范围内，符合《中华人民共和国水污染防治法》《广东省水污染防治条例》《深圳经济特区饮用水源保护条例》的要求。

5、与土地利用规划的相符性

本项目位于深圳市坪山区坑梓街道。根据法定图则（见附图16），项目所在地块为工业用地，因此符合深圳市土地利用规划。

6、与环境功能区划的相符性

①与环境空气功能区划相符性分析：根据深府〔2008〕98号文件《关于调整深圳市环境空气质量功能区划的通知》，本项目所在区域属于二类环境空气质量功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）过渡阶段二级浓度限值。本项目各类废气经处理达标后高空排放。本项目对周边大气环境影响较小。

②与地表水环境功能区划的相符性分析：项目所在区域属于龙岗河流域，附近地表水为田脚水。根据《广东省地表水环境功能区划》（粤环〔2011〕14号）、《关于颁布深圳市地面水环境功能区划的通知》（深府〔1996〕352号），龙岗河水质目标为III类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。本项目运营期生活污水经化粪池预处理后通过市政污水管网排入沙田水质净化厂处理，生产废水、喷淋塔废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处

理厂处理，因此对周边水环境影响较小。

③与声环境功能区划相符性分析：根据《市生态环境局关于印发<深圳市声环境功能区划>的通知》（深环〔2020〕186号），本项目所在区域为3类声功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准，项目投入运营后可满足3类标准要求，因此本项目与声环境功能区划相符。

7、与《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年修正）、《广东省大气污染防治条例》（2022修改）、《深圳市污染防治攻坚战指挥部办公室关于印发实施<“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025年）>的通知》（深污防攻坚办〔2022〕30号）、《深圳市生态环境保护委员会办公室关于印发<2025年“深圳蓝”可持续行动计划暨环境空气质量达标攻坚方案>的通知》（深环委办〔2025〕6号）、《深圳市生态环境局关于优化氮氧化物和挥发性有机物总量指标管理工作指导意见的通知》（深环办〔2024〕28号）的相符性分析

表 1-3 本项目与相关环保政策相符性分析

法律法规、标准	规定	相符性分析
《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年修正）	第十八条：企业事业单位和其他生产经营者建设对大气环境有影响的项目，应当依法进行环境影响评价、公开环境影响评价文件；向大气排放污染物的，应当符合大气污染物排放标准，遵守重点大气污染物排放总量控制要求。第二十条：企业事业单位和其他生产经营者向大气排放污染物的，应当依照法律法规和国务院生态环境主管部门的规定设置大气污染物排放口。第四十五条：产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，应当在密闭空间或者设备中进行，并按照规定安装、使用污染防治设施；无法密闭的，应当采取措施减少废气排放。	本项目产生挥发性有机废气，依法开展环境影响评价工作，产生的有机废气经收集后分别处理达标后高空排放，本项目生产过程中产生挥发性有机物，排放量为949.65kg/a，大于300kg，需进行两倍削减替代，替代量为1899.3kg/a。因此本项目与《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年修正）相符合。
《广东省大气污染防治条例》（2022修改）	第十二条“重点大气污染物排放实行总量控制制度。重点大气污染物包括国家确定的二氧化硫、氮氧化物等污染物和本省确定的挥发性有机物等污染物。”第十三条“新建、改建、扩建新增排放重点大气污染物的建设项目，建设单位应当在报批环境影响评价文件前按照规定向生态环境主管部门申请取得重点大气污染物排放总量控制指标”。第二十六条：产生含挥发性有机物废气的生产和	本项目生产过程中产生挥发性有机物，排放量为949.65kg/a，大于300kg，需进行两倍削减替代，替代量为1899.3kg/a。项目产生的有机废气经收集后通过喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置处理达标后高空排放，项目有机废气处理不使用光催化、光氧

	服务活动，应当优先使用低挥发性有机物含量的原材料和低排放环保工艺，在确保安全条件下，按照规定在密闭空间或者设备中进行，安装、使用满足防爆、防静电要求的治理效率高的污染防治设施；无法密闭或者不适宜密闭的，应当采取有效措施减少废气排放。	化、水喷淋（吸收可溶性 VOCs 除外）、低温等离子等低效 VOCs 治理设施（恶臭处理除外）。因此与《广东省大气污染防治条例》（2022 修改）、《深圳市污染防治攻坚战指挥部办公室关于印发实施<“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025 年）>的通知》（深污防攻坚办〔2022〕30 号）、《深圳市污染防治攻坚战指挥部办公室关于印发<2024 年“深圳蓝”可持续行动计划>的通知》（深污防攻坚办〔2023〕37 号）、《深圳市生态环境局关于优化氮氧化物和挥发性有机物总量指标管理工作指导意见的通知》（深环办〔2024〕28 号）相符。
《深圳市污染防治攻坚战指挥部办公室关于印发实施<“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025 年）>的通知》（深污防攻坚办〔2022〕30 号）	大力推动低 VOCs 原辅料、VOCs 污染防治新技术和新设备的应用。新、改、扩建项目禁止使用光催化、光氧化、水喷淋（吸收可溶性 VOCs 除外）、低温等离子等低效 VOCs 治理设施（恶臭处理除外）。2025 年底前，按照国家和广东省要求，逐步淘汰或升级不符合企业废气治理需要的低效 VOCs 治理设施，提高有机废气收集率和处理率。加强停机检修等非正常工况废气排放控制，鼓励企业开展高于现行标准要求的治理措施。全面排查清理涉 VOCs 排放废气旁路，因安全生产等原因必须保留的，要加强监控监管。	
《深圳市生态环境保护委员会办公室关于印发<2025 年“深圳蓝”可持续行动计划暨环境空气质量达标攻坚方案>的通知》（深环委办〔2025〕6 号）	严格落实能耗双控及碳排放控制要求，新增建设项目 VOCs 排放量实施两倍削减量替代和 NO _x 等量替代（深汕特别合作区按相关规定执行）。坚决遏制高耗能、高排放项目盲目发展。新、改、扩建项目禁止使用光催化、光氧化、水喷淋（吸收可溶性 VOCs 除外）、低温等离子等低效 VOCs 治理设施（恶臭处理除外），组织排查光催化、光氧化、水喷淋、低温等离子及上述组合技术的低效 VOCs 治理设施，对不能达到治理要求的实施更换或升级改造。	
《深圳市生态环境局关于优化氮氧化物和挥发性有机物总量指标管理工作指导意见的通知》（深环办〔2024〕28 号）	NO _x 或 VOCs 排放量小于 300 公斤/年的项目，排放总量指标可直接予以核定，不需进行总量替代。	

8、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年 第 18 号）的相符性分析

表 1-4 与制药行业相关政策文件相符性分析表

政策文件	要求	相符性分析
《制药建设项	新建、扩建、搬迁的化学原料药	相符。

	目环境影响评价文件审批原则》	和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求	本项目位于坪山国家生物产业基地，根据《坪山国家生物产业基地综合发展规划》及深圳市人居环境委员会关于《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》审查小组意见的函（深人环函〔2018〕1452号），鼓励引进基地重点行业，包括生物医药、医疗器械及生物服务业；禁止引入限制类、淘汰类项目，避免引进污染严重和低附加值的企业；禁止引入含电氧化、电镀、印染、酸洗、磷化、表面处理等工艺的医疗器械企业。进驻企业的建设必须符合基地的规划，并进行必要的绿化和环境建设，企业自身的环保设施必须完善和有效运行。 本项目为生物医药业种生物药品制品制造，属于坪山国家生物产业基地鼓励引进的重点行业，不属于含电氧化、电镀、印染、酸洗、磷化、表面处理等工艺的医疗器械企业，生产废水统一纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，满足《坪山国家生物产业基地综合发展规划》及其规划环评与审查意见要求。
		不予批准选址在自然保护区、风景名胜區、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目	相符。 本项目选址不位于自然保护区、风景名胜區、饮用水水源保护区。
		主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目	相符 本项目主要排放的污染物包括非甲烷总烃、TVOC、氯化氢、氨、氟化物、甲醇、颗粒物、臭气浓度等，需要进行总量控制的污染物为挥发性有机物 VOCs，排放量为 949.65kg/a，大于 300kg，需进行两倍削减替代，替代量为 1899.3kg/a。
		按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标	相符。 本项目雨污分流，分类收集处理，较高浓度废水拉运处理，满足《深圳国家生物医药产业基地废水处理服务协议》进水标准的较清洁废水进行纳管处理；本项目不排放第一类污染物。
		实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废	相符。 本项目生产过程中产生的具有生物活性的废物会经过高温灭菌器灭活处理，再按危险废物交由有资质单位拉运处置。

	水一并进入污水处理系统处理	
	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	相符 项目生产车间均为十万级洁净厂房，安装有新风系统进行换气，提供新风进行通风。发酵臭气通过自带处理系统中的氢氧化钠吸收+滤膜过滤后和车间废气一起通过喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置（TA002）进行除臭处理，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。
	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。	相符 本项目固体废物贮存、处置设施、场所参照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求进行建设。
	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	相符 本项目将针对可能污染土壤和地下水的区域进行源头控制、分区防控，如生产区域、危险化学品间、危废间等进行重点防渗，其他一般区域进行一般防渗，办公区等进行简单防渗，防渗要求参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 1859）和《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599）及相关技术要求设置。
	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求	相符 本项目将通过选用低噪声设备、调整作业时间、配置吸声、隔声、隔振、减振等有效的噪声污染防治设施，防止环境噪声污染
	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏 抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	相符 本项目相关操作在生物安全柜中进行，涉及生物活性的废水、废液、固废先经灭活处理后交由相关单位拉运处置。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。
《制药工业污染防治技术政策》	废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理	相符。 本项目较低浓度生产废水、喷淋塔废水纳入深圳国家生物医药产业基地

		配套集中废水处理厂处理,废水浓度满足《深圳国家生物医药产业基地废水处理服务协议》进水标准
	接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合,采用“二级生化+消毒”组合工艺进行处理。	相符。 本项目不接触病毒,涉及活性细菌的培养基等经高温灭活处理后交由有资质单位拉运处理。
	有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附+冷凝、离子液吸收等工艺进行回收,不能回收的应采用燃烧法等进行处理;含氯化氢等酸碱废气应采用水或碱液吸收处理,含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理;产生恶臭的生产车间应设置除臭设施	相符。 本项目有机废气和酸碱废气通过碱液喷淋+干式过滤器+活性炭吸附装置进行处理后排放;本项目重组蛋白生产涉及发酵工序,产生臭气浓度,根据建设单位提供资料,本项目所用发酵罐自带臭气处理系统,通过自带处理系统中的氢氧化钠吸收+滤膜过滤后和车间废气一起通过喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置(TA002)进行除臭处理。
	制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物,应按危险废物处置,包括:高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯(膜)等	相符 本项目产生的废弃一次性注射针头、废试剂瓶、废弃一次性培养基等危险废物将委托有资质的单位进行处置,并依法执行危险废物转移联单制度。
	生物工程类制药中接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程应灭活、灭菌,优先选择高温灭活技术。存在生物安全性风险的抗生素制药废水,应进行前处理以破坏抗生素分子结构;通过高效过滤器控制颗粒物排放,减少生物气溶胶可能带来的风险;涉及生物安全性风险的固体废物应进行无害化处置	相符 本项目不接触病毒,相关操作在生物安全柜中进行,涉及生物活性的废水、废液、固废先经灭活处理后交由相关单位拉运处置。通过高效过滤器控制颗粒物排放,减少生物气溶胶可能带来的风险。

由上表分析,本项目满足《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》和《制药工业污染防治技术政策》(公告 2012 年 第 18 号)相关要求。

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目概况</p> <p>深圳市新产业生物医学工程股份有限公司成立于1995年12月15日，统一社会信用代码为914403001923998520。注册地址为深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路23号新产业生物大厦二十一层。经营范围包括：进出口业务（按深贸管准字第2002-452号《资格证书》的规定经营）；软件的研发、生产（仅在电脑制作，不含生产线生产）；生产销售与许可生产的医疗器械产品配套的非医疗器械；自有物业租赁；物业管理；软件和信息技术服务。技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；软件销售；仪器仪表制造；仪器仪表销售；电子产品销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；专用设备修理；医疗设备租赁；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；总质量4.5吨及以下普通货运车辆道路货物运输（除网络货运和危险货物）；以自有资金从事投资活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）^第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；兽药生产；兽药经营。目前公司已建成三期，一期为新产业生物金辉园区，二、三期为新产业生物锦绣园区。一期主要进行试剂盒原料研发，二期主要进行试剂盒生产，三期主要进行全自动化学发光分析仪、模块化生化免疫分析系统等仪器的生产。本项目为深圳市新产业生物医学工程股份有限公司四期项目，用地为独立用地，废水废气治理设施均和一、二、三期项目无相互依托关系。</p> <p>现由于企业发展，拟新建四期项目（以下简称“本项目”），主要从事重组蛋白表达生产、蛋白纯化生产、引物探针生产、医疗器械配套试剂生产（仅涉及试剂的混合和分装）。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754 2017）以及建设单位对产品的定位，重组蛋白、纯化蛋白属于C2761生物药品制造中的诊断用生</p>
------	--

物制品的原料；引物探针属于C2770卫生材料及医药用品制造中的体外诊断试剂；医疗器械配套试剂属于C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造。

本项目所在区域已开展区域环评并公布区域空间生态环境管理清单，根据《深圳市生态环境局关于印发<深圳市建设项目环境影响评价分类管理名录（2026年版）>》（深环规〔2026〕1号）（以下简称“名录”）附件1，本项目重组蛋白表达生产、纯化蛋白生产属于名录附件1中的“十九、医药制造业 27—生物药品制品制造 276—入驻设有工业废水集中处理设施的产业园区或工业集聚区的下列项目：全部（含研发中试）”，应编制审批类环境影响报告表；引物探针生产未纳入名录附件1，因此无需开展环境影响评价；医疗器械配套试剂生产（仅涉及试剂的混合和分装）属于名录附件1中的“二十七、专用设备制造业 35—医疗仪器设备及器械制造 358—年用10吨以下其他有机溶剂的”，应编制审批类环境影响报告表。本项目建设内容涉及两个及以上项目类别时，其环境影响评价类别按照其中单项等级最高的确定，因此本项目应编制审批类环境影响报告表。受深圳市新产业生物医学工程股份有限公司委托，深圳市汉宇环境科技有限公司承担本项目的环评工作。接受委托后，评价单位组织相关技术人员到现场进行了实地踏勘，收集了有关资料，在此基础上编制了本项目环境影响报告表。

2、建设内容及规模

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司新建四期项目（以下简称“本项目”）位于深圳市坪山区坑梓街道新产业生物锦绣园区，四期主要经济技术指标见下表，项目具体的产品方案及建设内容如下表所示。

表 2-1 四期主要经济技术指标

序号	名称	单位	规模	备注
1	总建筑面积	m ²	154878.3	---
1.1	计容积率建筑面积	m ²	99831.6	---
1.1.1	计规定容积率建筑面积	m ²	98550.0	---
其中	厂房	m ²	68860.4	其中：规定 68855.37m ² ，核减 129.63m ²
	宿舍	m ²	28065.00	---
	食堂（预留）	m ²	1500.00	---
	危险废物暂存间	m ²	124.60	---

1.1.2	地上核增建筑面积	m ²	1281.60	---
其中	架空绿化休闲	m ²	1281.60	---
1.2	不计容积率建筑面积	m ²	55046.70	---
1.2.1	地下规定建筑面积	m ²	/	---
1.2.2	地下核增建筑面积	m ²	55046.70	---
其中	汽车库	m ²	50727.80	---
	设备用房	m ²	4318.90	---
2	容积率/规定容积率	---	4.25/4.20	---
3	建筑基底面积	m ²	6672.67	---
4	建筑覆盖率	%	28.43%/27.25% (一/二级)	---
5	绿化覆盖率	%	30.65%	---
6	绿地面积/折算绿地面积	m ²	707.12/6484.47	---
7	建筑最高高度	m	99.7	---
8	最大层数(地上/下)	层	23/3	---
9	机动车停车位(地上/下)	个	/628 含充电桩 停车位 188 个	---

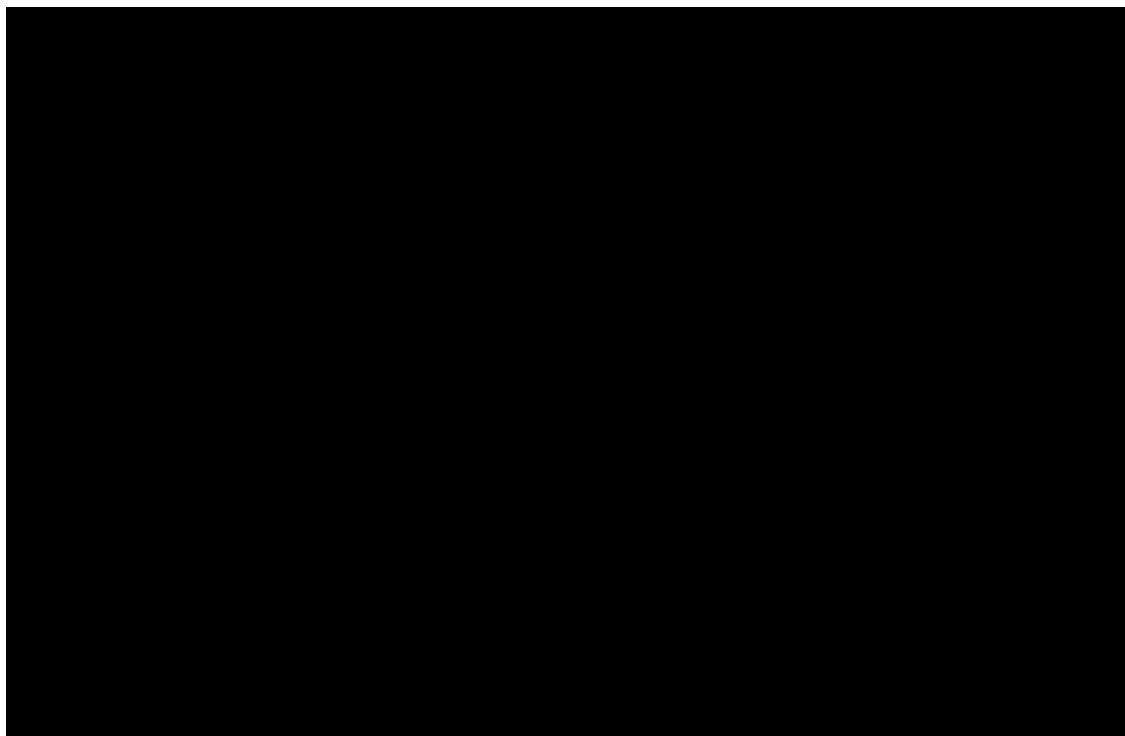


表2-3 项目建设内容

类别	工程项目	建设内容指标
主体工程	生产厂房	共1栋21F生产厂房，1F~10F为厂房，11F~21F为办公区。1F为仓储用厂房；2F为医疗器械配套试剂生产厂房，设有分装室、称量室、配制室、物料暂存室、尾气处理室等；3F为备用厂房；4F为生产耗材仓储用厂房；5F为发货区（预留仓库）；6F为重组蛋白生产、纯化蛋白生产、引物探针生产厂房，设有操作室、培

		养室、纯化室、发酵室、前处理室、合成室等，7F~10F为备用厂房。	
辅助工程	办公室、食堂、宿舍	厂房 11 楼到 21 楼为办公区；配套 1 栋 23 层宿舍楼，宿舍楼 2 层预留作为食堂。	
储运工程	仓库	设有成品冷库区、包材库、冷库等。	
公用工程	给水系统	由市政管网统一供水。	
	供电系统	由市政电网供电。	
环保工程	废气	食堂废气经高效油烟净化器处理后排放；2F 生产废气经废气喷淋净化塔+干式过滤器+活性炭吸附装置处理后通过 DA001 高空（16m）排放；6F 生产废气经废气喷淋净化塔+干式过滤器+活性炭吸附装置处理后通过 DA002（31m）高空排放。 备注：2F 和 6F 均在相应楼层东南侧设置一个废气处理室安装废气处理设施，排气管道从废气处理室通过百叶窗伸出去排放，检测采样口位于室内管道，可实现采样口规范化设置要求。	
	废水	本项目能直排的生产废水经收集池收集后纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂处理。	
	噪声	高噪声设备落实减振、隔声等噪声防治设施，合理布局车间。	
	固废	生活垃圾	设置生活垃圾分类收集装置，交由当地环卫部门统一处理
		餐厨垃圾	交由具有餐厨垃圾处理资质的单位拉运处理
		一般固废	厂房 1F 内设置有一般工业固体废物贮存设施，面积约 46.88m ² ，一般固废经收集后定期交由相关单位回收处理。
危险废物		厂房 1F、2F、6F 内均设置有危险废物贮存设施，面积分别约 40.4m ² 、45.6m ² 、38.6m ² ，危险废物经收集后定期交由具有危险废物处理资质的单位拉运处理。	

3、主要原、辅材料及能源消耗

根据建设单位提供资料，本项目消耗的原、辅材料见下表。

表 2-4 项目主要原辅材料消耗一览表

生产内容	原辅料名称	性状	规格	年用量	最大储存量	储存方式及储存位置	用途
医疗器械配套试剂生	75%乙醇	液态	25L/瓶	1250L	25L	瓶装，1F 化学品中间仓库	环境、人员消毒

产	Tris (三羟甲基氨基甲烷)	固体	25kg/桶	61500kg	1025kg	瓶装, 1F 化学品中间仓库	试剂耗材配制
	稀盐酸 (13.5%)	液态	25L/桶	88500L	1475L	瓶装, 1F 化学品中间仓库	试剂耗材配制
	氯化钠	液体	20L/桶	14400L	240L	瓶装, 1F 化学品中间仓库	试剂耗材配制
	PC-950 (抑菌剂)	液体	25kg/桶	15000kg	250kg	瓶装, 1F 化学品中间仓库	试剂耗材配制
	BIT-10 (抑菌剂)	液体	25L/桶	10500L	175L	瓶装, 1F 化学品中间仓库	试剂耗材配制
	吐温 20	液体	25kg/桶	1140Kg	95kg	瓶装, 1F 化学品中间仓库	试剂耗材配制
	氢氧化钠	液体	20L/桶	14400L	240L	瓶装, 1F 化学品中间仓库	试剂耗材配制
	次氨基三乙酸钠盐	固体	2.5kg/桶	90kg	7.5kg	瓶装, 1F 化学品中间仓库	试剂耗材配制
	EDTA-2NA(乙二胺四乙酸二钠)	固体	0.5kg/瓶	10kg	1kg	瓶装, 1F 化学品中间仓库	试剂耗材配制
	聚氧乙烯烷基胺	液体	2.5L/瓶	95L	10L	瓶装, 1F 化学品中间仓库	试剂耗材配制
	AEO-9 (脂肪醇)	液态	5kg/瓶	600kg	50kg	瓶装, 1F 化学品中间仓库	试剂耗材配制
	异十醇聚氧乙烯醚	液体	5kg/瓶	1400kg	200kg	瓶装, 1F 化学品中间仓库	试剂耗材配制
	一水柠檬酸	固体	2kg/瓶	684kg	98kg	瓶装, 1F 化学品中间仓库	试剂耗材配制
	PC300 (液体生物防腐剂)	液体	3.6L/瓶	15L	3.6L	瓶装, 1F 化学品中间仓库	试剂耗材配制
	新洁而灭 (苯扎溴铵)	液体	0.5L/瓶	14L	2L	瓶装, 1F 化学品中间仓库	环境、人员消毒
利尔康手消毒液	液体	0.5L/瓶	9L	2L	瓶装, 1F 化学品中	环境、人员消毒	

							间仓库	
纯化蛋白生产	氢氧化钠	固态	0.5kg/瓶	42kg	4kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制、 调节试 剂 pH 值	
	EDTA.2Na (乙二 胺四乙酸二钠)	固态	0.5kg/瓶	0.72kg	5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	SDS(十二烷基硫 酸钠)	固态	0.5kg/瓶	5kg	0.5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	无水乙醇	液态	2.5L/瓶	150L	15L	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	75%乙醇	液态	25L/瓶	150L	25L	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	环境、人 员消毒	
	硼酸	液态	1kg/瓶	600g	1kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	硼砂	固态	2.5kg/瓶	2kg	2.5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	磷酸	液态	0.5L/瓶	1L	1L	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	调节试 剂 pH 值	
	β-巯基乙醇	液态	100mL/ 瓶	20mL	100mL	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	Trizma base(三羟 甲基氨基甲烷)	固态	25kg/桶	50kg	25kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	硫酸铵	固态	25kg/桶	75kg	25kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	蛋白样 品盐析 沉淀	
	硫酸钡	固态	2.5kg/瓶	5kg	7.5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	蛋白样 品盐析 沉淀	
	聚乙二醇 35000	固态	5kg/桶	30kg	15kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	蛋白样 品吸水 浓缩	
	盐酸胍	固态	5kg/桶	30kg	15kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
氯化钾	固态	0.5kg/瓶	0.8kg	1kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制		

		无水磷酸二氢钾	固态	0.5kg/瓶	1kg	1kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制
		无水柠檬酸	固态	0.5kg/瓶	10kg	5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制
		无水碳酸钠	固态	0.5kg/瓶	4kg	1kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制
		柠檬酸钠三钠二水	固态	0.5kg/瓶	3kg	1.5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制
		L-精氨酸	固态	500g/瓶	3kg	5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制
		十二水磷酸氢二钠	固态	5kg/桶	60kg	10kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制
		磷酸二氢钠二水	固态	5kg/桶	4kg	5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制
		无水乙酸钠	固态	2.5kg/瓶	2.5kg	2.5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制
		咪唑	固态	5kg/桶	10kg	15kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制
		甘油	液态	0.5L/瓶	10L	8L	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制
		兰胶指示剂, 变色硅胶	固态	0.5kg/瓶	0.5kg	0.5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	保持天 平内环 境干燥
		L-Ascorbic acid (L-抗坏血酸)	固态	0.5kg/瓶	0.5kg	1kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制
		D-(+)-葡萄糖	固态	0.5kg/瓶	0.5kg	0.5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制
		sodium lauroyl-sarcosine (月桂酰基肌氨酸钠)	固态	0.25kg/瓶	0.75kg	0.5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制
		溴酚蓝	固态	10g/瓶	8g	10g	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制
		考马斯亮蓝 R250	固	25g/瓶	20g	25g	瓶装, 1F	试剂耗

			态				化学品中 间仓库	材配制
	Brij L23 聚氧乙 烯月桂醚	固态	100g/瓶	50g	100g	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	Folic acid (叶酸)	固态	10g/瓶	15g	20g	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	N,N-双(2-羟乙 基)甘氨酸	固态	500g/瓶	2kg	500g	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	POPSO 水合物	固态	0.5kg/瓶	4kg	2kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	HEPES(4-羟乙基 哌嗪乙磺酸)	固态	1kg/瓶	6kg	3kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	Tris 乙磺酸 (TES)	固态	0.5kg/瓶	2kg	1.5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	3-吗啉丙磺酸 (MOPS)	固态	0.5kg/瓶	2kg	1.5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	蔗糖	固态	5kg/桶	10kg	10kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	3-(环乙胺)-1- 丙磺酸(CAPS)	固态	1kg/瓶	5kg	5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	氯化钠	固态	5kg/桶	120kg	20kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	DTT (二硫苏糖 醇)	固态	100g/瓶	20g	100g	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	盐酸(18.5%)	液态	0.5L/瓶	15L	3L	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制、 调节试 剂 pH 值	
	乙酸	液态	0.5L/瓶	3L	1.5L	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制、 调节试 剂 pH 值	
	氯化钙	固态	0.5kg/瓶	0.5kg	1kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	试剂耗 材配制	
	碳酸氢钠	固	0.5kg/瓶	2kg	3kg	瓶装, 1F	试剂耗	

			态				化学品中 间仓库	材配制
		脂肪酶	固 态	100g/瓶	50g	100g	瓶装, 4F 冷库	脂肪酶 进一步 纯化
		尿激酶	固 态	50mg/瓶	30mg	50mg	瓶装, 4F 冷库	相关项 目的酶 促反应
重组蛋 白生产		75%乙醇	液 态	25L/桶	500L	50L	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	设备表 面、手 部等消 毒
		95%乙醇	液 态	25L/桶	50L	25L	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	记号笔 污渍清 洗
		碳酸氢钠	固 态	0.5kg/瓶	3.5kg	3.5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	原核培 养基配 制
		EDTA (乙二胺四 乙酸)	固 态	0.5kg/瓶	3.5kg	3.5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	溶液配 制
		D-葡萄糖	固 态	5kg/桶	22kg	25 kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	原核培 养基配 制、细 胞营 养成 份
		氢氧化钠	固 态	0.5kg/瓶	3kg	3kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	清洗罐 体
		奥克泰士即用型 杀孢子剂	液 态	0.5kg/瓶	2 kg	2 kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	消毒清 除霉菌 孢子
		异丙醇	液 态	500mL/ 瓶	100mL	500mL	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	质粒提 取
		无水甲醇	液 态	500mL/ 瓶	40mL	500mL	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	诱导酵 母表达
		甘油	液 态	25L/桶	20L	25L	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	原核培 养基配 制
		TRYPTONE (胰 蛋白胨)	固 态	0.5kg/瓶	62kg	30 kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	原核培 养基配 制
		酵母粉	固 态	500g/瓶	62kg	30 kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	原核培 养基配 制
	氯化钠	固	5kg/桶	36kg	15 kg	瓶装, 1F	原核培	

			态				化学品中 间仓库	培养基配 制
	十二水合磷酸氢 二钠	固态	500g/瓶	500g	500g	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	原核培 养基配 制	
	七水硫酸镁	固态	5kg/桶	2.4kg	5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	原核培 养基配 制	
	磷酸二氢钾	固态	0.5kg/瓶	6kg	3 kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	原核培 养基配 制	
	琼脂粉	固态	250g/瓶	500g	500g	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	固体培 养基配 制	
	D-(+) 葡萄糖	固态	5kg/桶	13kg	10kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	原核培 养基配 制、细胞 营养成 份	
	磷酸氢二钾	固态	10kg/桶	1.5kg	10kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	原核培 养基配 制	
	有机硅消泡剂	液 态	0.5kg/瓶	5kg	5kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	发酵罐 培养过 程中消 泡	
	脑心浸出液肉汤 (BHI)	固 态	0.5kg/瓶	2kg	2kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	原核培 养基配 制	
	无水柠檬酸	固 态	0.5kg/瓶	35kg	15kg	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	发酵罐 酸洗	
	IPTG (异丙基 -β-D-硫代半乳糖 苷)	固 态	500g/瓶	540g	1000g	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	原核诱 导表达	
	Ampicillin (氨苄 西林)	固 态	25g/瓶	240g	250g	瓶装, 4F 冷库	原核培 养基配 制	
	Kanamycin (卡那 霉素)	固 态	100g/瓶	120g	200g	瓶装, 4F 冷库	原核培 养基配 制	
	SIM HF 培养基 (义翘 SIM HF 昆虫细胞无血清 培养基, 也可称 为专门培养 High Five™细胞的无	液 体	1L/瓶	3000L	1000L	瓶装, 4F 冷库	培养细 胞	

	蛋白无血清添加培养基)						
	SIM SF 培养基 (赛默飞 SIM SF 昆虫细胞无血清表达培养基)	液体	1L/瓶	200L	200L	瓶装, 4F 冷库	培养细胞
	Max-Y 培养基 (最大生长培养基”或“最佳生长培养基)	液体	1L/瓶	2000L	1000L	瓶装, 4F 冷库	培养细胞
	OPM-293 培养基 (奥浦迈 HEK293 培养基)	液体	1L/瓶	500L	500L	瓶装, 4F 冷库	培养细胞
	OPM 无蛋白补料 (奥浦迈无蛋白补料)	液体	1L/瓶	50L	50L	瓶装, 1F 化学品中间仓库	培养细胞
	Max FA6 培养基	液体	0.3L/瓶	300L	150L	瓶装, 4F 冷库	培养细胞
	Max FB 培养基 (最大/最佳基础培养基)	液体	0.1L/瓶	30L	15L	瓶装, 4F 冷库	培养细胞
	谷氨酰胺	固体	0.5kg/瓶	4kg	4kg	瓶装, 1F 化学品中间仓库	培养细胞
	无血清细胞冻存液	液态	0.1L/瓶	1L	1L	瓶装, 1F 化学品中间仓库	细胞冻存
	DMEM 培养基 (Dulbecco 改良 Eagle 培养基)	液态	0.5L/瓶	100L	100L	瓶装, 4F 冷库	培养细胞
	胎牛血清	液态	0.5L/瓶	5L	5L	瓶装, 4F 冷库	培养细胞
引物探针生产	6-HEX Amidite (6-HEX 磷酸胺单体)	固态	0.25kg/包	7.5kg	2.5kg	4F 冷库	用于引物探针生产
	TFA-C6-NH2 单体 (沙利度胺-O-己基-胺三氟乙酸盐)	固态	0.25kg/包	7.5kg	2.5kg	4F 冷库	用于引物探针生产
	DMT-C6-NH2 单体 (6-氨基己酸 Dmt 衍生物, 也可称为 N-(叔丁氧基羰基) 氨甲基) 己酸)	固态	0.25kg/包	7.5kg	2.5kg	4F 冷库	用于引物探针生产
	6-FAM Amidite (6-羧基荧光素	固态	0.25kg/包	7.5kg	2.5kg	4F 冷库	用于引物探针

	(FAM) 活性酯)						生产
	6-VIC Amidite (6-VIC 亚磷酰胺)	固态	250mg/ 包	10 包	10 包	4F 冷库	用于引物探针生产
	6-ROX-SE (6-羧基-X-罗丹明琥珀酰亚胺酯, 是一种常用的荧光染料)	固态	50mg/包	15 包	10 包	4F 冷库	用于引物探针生产
	6-ROX-610 Amidite (6-ROX-610 氨基甲基磷酸酯)	固态	250mg/ 包	15 包	10 包	4F 冷库	用于引物探针生产
	CY5-SE (中文名称为 Cy5 NHS 酯 (Cy5-N-羟基琥珀酰亚胺酯))	固态	50mg/包	15 包	10 包	4F 冷库	用于引物探针生产
	MGB Eclipse CPG(中文名称是 MGB Eclipse 连接基 (CPG), 其中“CPG”“固定孔径玻璃”, 是一种用于固相合成的载体材料)	固态	1g/包	30g	10g	4F 冷库	用于引物探针生产
	BHQ1-CPG(黑孔淬灭剂)	固态	1g/包	40g	10g	4F 冷库	用于引物探针生产
	BHQ2-CPG(黑孔淬灭剂)	固态	1g/包	40g	10g	4F 冷库	用于引物探针生产
	BHQ3-CPG(黑孔淬灭剂)	固态	1g/包	20g	10g	4F 冷库	用于引物探针生产
	DMT-BHQ0-CPG (黑孔淬灭剂)	固态	1g/包	5g	10g	4F 冷库	用于引物探针生产
	乙腈	液态	4 L/瓶	200L	40L	瓶装, 1F 化学品中间仓库	用于引物探针生产
	TCA (三氯乙酸)	液态	4 L/瓶	160L	40L	瓶装, 1F 化学品中间仓库	用于引物探针生产
	四唑活化剂	液态	4 L/瓶	60L	16L	瓶装, 1F 化学品中间仓库	用于引物探针生产
	CAP A(酸酐封端)	液	4 L/瓶	60L	16L	4F 冷库	用于引

	试剂)	态					物探针生产
	CAP B(核酸合成封端试剂 B)	液态	4 L/瓶	60L	16L	4F 冷库	用于引物探针生产
	Oxidizer (氧化剂)	液态	4 L/瓶	60L	16L	4F 冷库	用于引物探针生产
	SOL.for Amidite (甲硫咪唑溶液)	液态	4 L/瓶	60L	16L	4F 冷库	用于引物探针生产
	DMT-dA (bz) (5'-O-(4,4'-二甲氧基三苯基)-N6-苯甲酰基-2'-脱氧腺苷-3'-(2-氰乙基-N,N-二异丙基)亚磷酰胺)	固态	10g/瓶	500g	100g	4F 冷库	用于引物探针生产
	DMT-dC (ac) (5'-O-DMT-2'-脱氧胞苷-N4-乙酰基亚磷酰胺单体)	固态	10g/瓶	500g	100g	4F 冷库	用于引物探针生产
	DMT-dG (dmf) (DMF-dG 亚磷酰胺单体)	固态	10g/瓶	500g	100g	4F 冷库	用于引物探针生产
	DMT-dT (5'-O-(4,4'-二甲氧基三苯基)-2'-脱氧胸苷,	固态	10g/瓶	500g	100g	4F 冷库	用于引物探针生产
	C3 (碳 3 化合物)	固态	0.25kg/瓶	2.5kg	2.5kg	4F 冷库	用于引物探针生产
	C9 (芳烃混合物)	固态	0.25kg/瓶	2.5kg	2.5kg	4F 冷库	用于引物探针生产
	SP18 (一种蛋白)	固态	0.25kg/瓶	2.5kg	2.5kg	4F 冷库	用于引物探针生产
	3-DadcyI-CPG (3-叠氮腺苷-CpG, CPG 即非甲基化胞嘧啶和鸟嘌呤二核苷酸为核心的寡聚脱氧核苷酸)	固态	0.25kg/瓶	2.5kg	2.5kg	4F 冷库	用于引物探针生产
	Universal CPG	固	10g/包	20g	10g	4F 冷库	用于引

		(非甲基化胞嘧啶和鸟嘌呤二核苷酸为核心的寡聚脱氧核苷酸)	态						物探针生产
		Universal CPG (非甲基化胞嘧啶和鸟嘌呤二核苷酸为核心的寡聚脱氧核苷酸)	固态	1g/瓶	20g	10g	4F 冷库		用于引物探针生产
		DMT-DA (BZ) (亚磷酸胺单体)	固态	1g/瓶	50g	20g	4F 冷库		用于引物探针生产
		DMT-DT (5'-O-二甲氧基三苯甲基脱氧胸苷, 也常称为保护胸苷)	固态	1g/瓶	50g	20g	4F 冷库		用于引物探针生产
		DMT-DG (ib) (5'-O-(4,4-二甲氧基三苯甲基)-N-异丁酰基-2'-脱氧鸟苷-3'-(2-氰基乙基-N,N-二异丙基)亚磷酸胺)	固态	1g/瓶	50g	20g	4F 冷库		用于引物探针生产
		DMT-DC (BZ) (Bz-2'-脱氧胞苷亚磷酸胺、BZ-DC 亚磷酸胺单体)	固态	1g/瓶	50g	20g	4F 冷库		用于引物探针生产
		DMT-DC (AC) (5'-O-二甲氧基三苯甲基-N4-乙酰基胸苷-3'-O-(2-氰乙基)亚磷酸胺)	固态	1g/瓶	50g	20g	4F 冷库		用于引物探针生产
		DI-CE 单体 (去离子水)	固态	250mg/包	10 包	4 包	4F 冷库		用于引物探针生产
		烧结 CPG 合成柱	固态	500 个/包	20 包	8 包	耗材仓库		用于引物探针生产
		甲醇	液态	4L/瓶	400L	80L	瓶装, 1F 化学品中间仓库		用于引物探针生产
		六氟异丙醇	液态	2.5kg/瓶	37.5kg	5kg	瓶装, 1F 化学品中		用于引物探针

						间仓库	生产
	三乙胺	液态	1L/瓶	10L	2L	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	用于引 物探针 生产
	甲胺	液态	1L/瓶	5L	2L	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	用于引 物探针 生产
	25%氨水	液态	1L/瓶	10L	2L	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	用于引 物探针 生产
	40%甲胺水溶液	液态	1L/瓶	5L	2L	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	用于引 物探针 生产
	二乙胺	液态	0.5L/瓶	2.5L	1L	瓶装, 1F 化学品中 间仓库	用于引 物探针 生产
	筛板	固态	500 个/ 包	5 包	2 包	耗材仓库	用于引 物探针 生产
	分子筛	固态	2kg/瓶	2 瓶	1 瓶	耗材仓库	用于引 物探针 生产
	3A 条状分子筛	固态	10g/条	100 条	20 条	耗材仓库	用于引 物探针 生产
	3A 条状分子筛	固态	20g/条	100 条	20 条	耗材仓库	用于引 物探针 生产
	96 孔 C18 脱盐柱	固态	1 个/包	10 包	10 包	耗材仓库	用于引 物探针 生产
	C18 脱盐柱	固态	100 个/ 盒	10 盒	2 盒	耗材仓库	用于引 物探针 生产
	C18 脱盐柱	固态	50 个/盒	10 盒	2 盒	耗材仓库	用于引 物探针 生产
	C18 脱盐柱	固态	30 个/盒	20 盒	4 盒	耗材仓库	用于引 物探针 生产
	C18 脱盐柱	固态	20 个/盒	10 盒	2 盒	耗材仓库	用于引 物探针 生产
	2mL 保存管	固态	500 个/ 盒	10 盒	2 盒	耗材仓库	用于引 物探针 生产

2mL 冻存管	固态	450 个/盒	10 盒	2 盒	耗材仓库	用于引物探针生产
通用合成柱单柱 1000nmol	固态	500 个/包	5 包	2 包	耗材仓库	用于引物探针生产
通用合成柱单柱 2000nmol	固态	500 个/包	5 包	2 包	耗材仓库	用于引物探针生产
通用合成柱单柱 3000nmol	固态	500 个/包	5 包	2 包	耗材仓库	用于引物探针生产
大规格合成柱合成空柱 带筛板 6mL	固态	50 个/包	5 包	2 包	耗材仓库	用于引物探针生产
大规格合成柱合成空柱 带筛板 10mL	固态	50 个/包	5 包	2 包	耗材仓库	用于引物探针生产
大规格合成柱合成空柱 带筛板 20mL	固态	50 个/包	5 包	2 包	耗材仓库	用于引物探针生产
大规格合成柱合成空柱 带筛板 30mL	固态	50 个/包	5 包	2 包	耗材仓库	用于引物探针生产

表 2-5 本项目主要原辅材料及化学品理化性质一览表

序号	名称	理化性质	毒理毒性/危险性
1	Tris, 即三(羟甲基)氨基甲烷	白色结晶或粉末。溶于乙醇和水, 微溶于乙酸乙酯、苯, 不溶于乙醚、四氯化碳	/
2	盐酸	无色透明的液体, 有强烈的刺鼻气味, 具有较高的腐蚀性, 易溶于水, 熔点-27.32℃ (38%溶液), 沸点 48℃ (38%溶液)	具有刺激性和腐蚀性
3	氯化钠	无色立方结晶或细小结晶粉末, 味咸。外观是白色晶体状, 其来源主要是海水, 是食盐的主要成分。易溶于水、甘油, 微溶于乙醇(酒精)、液氨; 不溶于浓盐酸, 密度 2.165 g/cm ³ , 熔点 801℃, 沸点 1465℃	/
4	PC-950	是一种液体生物防腐剂, 是专用于体外诊断试剂的高效防腐剂和抑菌剂, 对细菌(包括 G 阳性和阴性)、真菌和酵母菌均有效, 可替代硫柳汞、叠氮钠、庆大霉素等传统抑菌剂	具有腐蚀性, 应避免与皮肤和眼睛接触。一旦接触, 请立即用大量清水洗净, 不得延误。
5	BIT-10	为杀菌剂/防腐剂, 是一种淡黄色液体, 活	/

		性物含量≥10%，密度约为 1.03g/cm ³ (20℃)，pH 值≥12，在-20℃至 40℃环境下稳定，150℃高温下仍保持有效成分稳定，且不含甲醛、VOC 及重金属	
6	吐温 20	一种非离子型表面活性剂，黄色或琥珀色澄明油状液体，易溶于水、乙醇、甲醇等极性溶剂，不溶于矿物油和轻石油	低毒
7	氢氧化钠	白色结晶性粉末，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚，密度 2.13g/cm ³ ，熔点 318.4℃，沸点 1390℃ (1663K)	对纤维、皮肤、玻璃、陶瓷等有腐蚀作用，溶解或浓溶液稀释时会放出热量
8	次氨基三乙酸钠盐	淡黄色透明液体或白色结晶粉末。其密度为 0.56g/cm ³ ，熔点 69-71℃，沸点 498.2℃，20℃水中溶解度达 93g/100mL	/
9	EDTA-2NA	白色结晶性粉末，能溶于水，几乎不溶于乙醇、乙醚，其水溶液 pH 值约为 5.3，熔点：248℃	刺激眼睛、呼吸道
10	聚氧乙烯烷基胺	液体，不溶于水	对皮肤和眼睛有刺激性
11	AEO-9(脂肪醇)	易溶于水，乙醇、乙二醇等，具有良好的乳化、分散性能，沸点高，不易挥发	/
12	异十醇聚氧乙烯醚	是一种非离子表面活性剂，无色透明液体，HLB 值 9.2-14.5，浊点 54-82℃，pH 值 6.5-6.7，用于清洗汽车发动机的物质，不易挥发	/
13	一水柠檬酸	通常为白色透明或半透明晶体，或粒状、微粒状粉末，无臭，熔点 135-152℃，沸点 56℃，密度 0.791g/cm ³	/
14	PC300	是一种广谱抑菌防腐剂，广泛应用于体外诊断试剂（如生化试剂、免疫试剂、缓冲液等），以及实验室化学试剂的防腐保鲜	/
15	新洁而灭（苯扎溴铵）	无色或淡黄色固体或胶体，微溶于乙醇，主要用作消毒防腐药，熔点 50-55℃，闪点 110℃	刺激眼睛、呼吸系统和皮肤
16	SDS（十二烷基硫酸钠）	白色或淡黄色粉末，易溶于水，对碱和硬水不敏感，	/
17	无水乙醇	无水乙醇在常温常压下为无色透明液体，具有特殊刺激性气味，易挥发、易燃烧，可与水及多数有机溶剂混溶。熔点-115℃，沸点 78.3℃，相对密度 0.78	易挥发、易燃烧
18	硼酸	白色结晶性粉末，有滑腻手感，无气味，微溶于冷水，易溶于热水、甘油和乙醇。	一般硼酸的毒性不大

		熔点 170.9°C, 密度 1.435g/cm ³	
19	硼砂	白色或无色晶体或粉末, 略带甜和咸味, 空气中易失去结晶水而风化为白色粉末, 溶于水、甘油, 微溶于乙醇, 密度 1.73 g/cm ³ , 熔点 320°C	刺激眼睛、呼吸道
20	磷酸	无色、无味、非挥发性的黏稠液体, 密度 1.87 g/cm ³	腐蚀性
21	β-巯基乙醇	无色透明液体, 无机械杂质, 易燃、易溶于水 and 醇、醚等多种有机溶剂	易燃
22	Trizma base (三羟甲基氨基甲烷)	白色结晶或粉末, 易溶于水和乙醇, 微溶于乙酸乙酯、苯, 不溶于乙醚、四氯化碳。熔点为 168-172°C。用于配制 Tris-HCl 缓冲液、TAE/TBE 核酸电泳液等, 稳定酶促反应、蛋白质或核酸实验的 pH 环境	/
23	硫酸铵	无色结晶或白色颗粒, 无气味, 密度 1.77 g/cm ³ , 熔点 235-280°C, 闪点 210 °C	侵入途径: 吸入、食入、经皮肤吸收。健康危害: 对眼睛、粘膜和皮肤有刺激作用。环境危害: 长期使用会使土壤出现酸化板结现象。燃爆危险: 本品不燃, 具刺激性
24	硫酸钡	无臭、无味粉末。溶于热浓硫酸, 几乎不溶于水、稀酸、醇。水悬浮溶液对石蕊试纸呈中性, 密度 4.25-4.5g/cm ³ , 熔点 1580°C	刺激呼吸道
25	聚乙二醇 35000	无刺激性, 味微苦, 具有良好的水溶性, 并与许多有机物组分有良好的相溶性, 密度 1.27 g/cm ³ , 熔点 65°C, 沸点 250°C, 闪点 270°C	LD50: 33750mg/kg (大鼠, 经口)
26	盐酸胍	白色至微黄色块状有机物, 熔点 181-183°C, 密度 1.354g/cm ³ , 4%水溶液 pH 值为 6.4, 易溶于水及甲醇, 难溶于丙酮、苯等溶剂	盐酸胍对眼、皮肤有刺激性, 吞咽或接触可能损害健康, 使用需穿戴防护装备并避免吸入粉尘, 储存需保持干燥并配备消防措施
27	氯化钾	外观如同食盐, 无臭、味咸。常用于低钠盐、矿物质水的添加剂, 密度 1.98 g/cm ³ , 熔点 770°C, 沸点 1420°C, 闪点 1500 °C	口服过量氯化钾有毒; 半数致死量约为 2500 mg/kg
28	无水磷酸二氢钾	有潮解性, 加热至 400°C时熔化而成透明的液体, 冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。空气中稳定, 溶于水, 不溶于乙	刺激眼睛和皮肤

		醇, 密度 2.338g/cm ³ , 熔点 252.6°C	
29	无水柠檬酸	有机弱酸, 为无色晶体, 无臭, 易溶于水, 溶液显酸性, 密度 1.542g/cm ³ , 熔点 153-159°C, 沸点 175°C, 闪点 155.2 °C	无毒
30	无水碳酸钠	通常为白色粉末, 为强电解质, 密度为 2.532g/cm ³ , 熔点为 851°C, 闪点 169.8 °C, 易溶于水和甘油, 微溶于无水乙醇, 难溶于丙醇	碳酸钠粉尘对皮肤、呼吸道和眼睛有刺激作用, 长时间接触本品溶液可能出现湿疹、皮肤松软、皮炎等
31	柠檬酸钠三钠二水	常温时在空气中稳定, 加热至 150°C 时失去结晶水, 继续加热则分解。不溶于乙醇, 易溶于水, 5% 的水溶液 pH 值为 7.6~8.6。易溶于水和甘油, 微溶于乙醇、乙醚。	可燃
32	L-精氨酸	白色结晶性粉末, 易溶于水, 极微溶于乙醇, 不溶于乙醚, 密度 1.46 g/cm ³ , 熔点 222°C, 沸点 267.6°C, 闪点 176.1°C	刺激眼睛
33	十二水磷酸氢二钠	白色结晶性粉末, 易溶于水, 不溶于乙醇, 密度 1.52 g/cm ³ , 熔点 35°C	LD50: 17000mg/kg (大白鼠经口)
34	磷酸二氢钠二水	白色结晶性粉末, 易溶于水, 不溶于乙醇, 密度: 1.40g/cm ³ , 熔点: 60°C	刺激眼睛、皮肤
35	无水乙酸钠	白色粉末, 有吸湿性。易溶于水, 溶于乙醇。相对密度 1.528, 熔点 324°C, 折光率 1.464	LD50: 3530mg/kg (大白鼠经口)
36	咪唑	白色至黄色结晶性粉末, 有氨气味, 易溶于水、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶; 微溶于苯, 极微溶于石油, 密度: 1.0303g/cm ³	小鼠经口 LD50: 18.80mg/kg
37	甘油	无色无臭有甜味的黏性液体, 无毒, 熔点 17.4°C, 沸点 290°C, 闪点 177°C	具有可燃性
38	L-Ascorbic acid (L-抗坏血酸、维生素 C)	白色结晶或结晶性粉末, 无臭, 味酸, 熔点 190-192°C, 沸点 553°C, 闪点 238.2 °C, 密度 1.6943g/cm ³	/
39	D-(+)-葡萄糖	白色结晶性粉末, 易溶于水, 微溶于乙醇, 熔点 150-152°C	/
40	sodium lauroyl-sarcosine (月桂酰基肌氨酸钠)	是一种阴离子表面活性剂, 透明色液体, 密度 1.033g/mL (20°C), 熔点 46°C, 沸点 100°C, 可溶于水及醇类溶剂	无毒
41	溴酚蓝	浅黄色到棕黄色粉末; 易溶于氢氧化钠溶液, 溶于甲醇、乙醇和苯, 微溶于水, 密度 2.2g/cm ³	/
42	考马斯亮蓝 R250	应用于蛋白质检测的生物化学染料, 属于	/

		二磺化三苯基甲烷化合物, 紫色粉末, 溶液呈深蓝色	
43	Brij L23 聚氧乙 烯月桂醚	白色蜡状固体, 溶于水 (40 mg/mL) 和乙醇, 熔点 41~45°C	/
44	Folic acid(叶酸)	黄色或橙黄片状或针状晶体, 不溶于冷水, 稍溶于热水, 熔点 250°C, 密度 1.689 g/cm ³	/
45	N,N-双(2-羟乙 基)甘氨酸	白色结晶粉末, 熔点:190-192°C	可燃
46	POPSO 水合物	白色粉末, 密度 1.6g/cm ³ , 一种两性离子缓冲液,可增加渗透压,并对阴离子单端口有明显抑制作用	/
47	HEPES	白色结晶粉末, 密度: 1.07 g/mL, 熔点: 234-238 °C	/
48	Tris 乙磺酸 (TES)	白色结晶粉末, 可溶于水, 密度 1.554g/cm ³ , 熔点 223-225°C	刺激眼睛、呼吸道、 皮肤
49	3-吗啉丙磺酸 (MOPS)	无色或淡黄色的液体, 在常温常压下是稳定的。它具有酸性, 可溶于水和许多有机溶剂, 用作细胞培养基的缓冲体系, 而且是常见的电泳缓冲液和蛋白纯化色谱缓冲液, 不挥发	刺激眼睛、呼吸道、 皮肤
50	蔗糖	有甜味, 无气味, 易溶于水和甘油, 微溶于醇, 密度 1.77 g/cm ³ , 熔点 185-187°C, 沸点 697.1°C, 闪点 375.4 °C	无毒, 可作为食品添 加剂, 入眼应立即清 洗。
51	3-(环乙胺)-1- 丙磺酸 (CAPS)	无色结晶, 具有强酸性。它可以溶于水和一些有机溶剂, 如醇类	腐蚀性
52	DTT (二硫苏糖 醇)	无色或白色针状结晶, 微吸潮, 熔点为 42~43°C, 沸点为 115~116°C (1mmHg), 密度 1.303g/cm ³ , 闪点 174.22°C。易溶于水、乙醇、丙酮、乙酸乙酯、氯仿、乙醚等溶剂	/
53	乙酸	无色透明、有刺激性气味的液体, 易溶于水, 熔点 16.6°C, 沸点 117.9°C, 密度 1.05g/cm ³	易燃
54	氯化钙	无色立方结晶体, 白色或灰白色, 有粒状、蜂窝块状、圆球状、不规则颗粒状、粉末状。微毒、无臭、味微苦。暴露于空气中极易潮解。易溶于水, 20°C时溶解度为 74.0 g/100 g 水	/
55	碳酸氢钠	白色粉末或细微晶体, 无臭, 味咸, 易溶于水, 微溶于乙醇 (一说不溶), 水溶液呈微碱性。受热易分解, 在潮湿空气中缓慢分解, 产生二氧化碳, 约 50°C开始分解, 加热至 270°C完全分解, 密度 2.2g/cm ³	大鼠经口急性半数死 亡率 LD50: 4220mg/kg

56	脂肪酶	是一类具有多种催化能力的酶，可以催化三酰甘油酯及其他一些水不溶性酯类的水解、醇解、酯化、转酯化及酯类的逆向合成反应，除此之外还表现出其他一些酶的活性，如磷脂酶、溶血磷脂酶、胆固醇酯酶、酰胺水解酶活性等	/
57	尿激酶	白色结晶性粉末，主要用作溶栓药，直接作用于内源性纤维蛋白溶解系统，能催化裂解纤溶酶原成纤溶酶	/
58	EDTA	白色无臭无味、无色结晶性粉末，熔点 250°C（分解）。不溶于乙醇和一般有机溶剂，微溶于冷水，溶于氢氧化钠、碳酸钠和氨的水溶液中。能溶于 5% 以上的无机酸，也能溶于氨水和 160 份沸水中。	刺激眼睛
59	D-葡萄糖	白色结晶性粉末。相对密度 1.544(25°C)，易溶于水，微溶于乙醇， α -D 葡萄糖的熔点 146°C	/
60	异丙醇	无色液体，易挥发，在水、乙醇和氯仿等大多数溶剂中均能完全混溶，熔点-89.5°C，沸点 82.5°C，闪点 11.7°C，密度 0.7855g/cm ³	易燃
61	甲醇	无色液体，溶于水，可混溶于醇类、乙醚等大多数有机溶剂，熔点-97.8°C，沸点 64.7°C，闪点 11.1°C，密度 0.791g/cm ³	易燃
62	TRYPTONE（胰蛋白胨）	浅黄色粉末或结晶状，是以牛奶酪蛋白或新鲜肉类为原料，经胰酶水解工艺制成的浅黄色粉末状有机物	/
63	七水硫酸镁	白色或无色的针状或斜柱状结晶体，无臭，凉并微苦，易溶于水，熔点 1124°C，密度 2.66g/cm ³	本品不燃，具有刺激性
64	磷酸氢二钾	白色结晶性或无定形粉末，易溶于水，微溶于醇，密度 2.44 g/cm ³ ，熔点 340°C	LD50: 4000mg/kg（大鼠经口）
65	IPTG（异丙基- β -D-硫代半乳糖苷）	白色结晶性粉末，熔点 105°C，沸点 438.4°C，易溶于水、甲醇、乙醇，可溶于丙酮、氯仿，闪点 218.9°C	避免皮肤和眼睛接触
66	Ampicillin（氨苄西林）	白色结晶性粉末，微溶于水，熔点 198-200°C，沸点 683.9°C，闪点 367.4°C，密度 1.45g/cm ³	刺激眼睛、呼吸系统和皮肤
67	Kanamycin（卡那霉素）	是一种蛋白质生物合成抑制剂，沸点 809.5°C，闪点 443.4°C	/
68	谷氨酰胺	白色结晶或结晶性粉末，无臭，在水中溶解，在乙醇或乙醚中几乎不溶	/
69	乙腈	无色透明液体，密度 0.786 g/cm ³ ，熔点	易燃

		-45°C, 沸点 81~82°C, 闪点 2°C。	
70	六氟异丙醇	密度 1.596g/mL, 熔点-4°C, 沸点 59°C, 闪点 4.4°C。	对水是稍微有害的, 不要让未稀释或大量的产品接触地下水, 水道或者污水系统, 若无政府许可, 勿将材料排入周围环境
71	三乙胺	无色至淡黄色且有臭氨味的油状液体, 密度 0.786 g/cm ³ , 熔点-115°C, 沸点 89.6°C	易燃
72	甲胺	无色透明液体, 具有氨臭味, 密度 0.66 g/cm ³	易燃
73	二乙胺	水白色易挥发的可燃液体, 有强烈氨臭, 密度 0.71 g/cm ³ , 熔点-50°C, 沸点 55°C, 闪点-15°C	易燃
74	氨水	无色透明液体, 密度 0.91 g/cm ³ , 熔点 -77°C, 沸点 38°C	有一定腐蚀性
75	TCA(三氯乙酸)	密度 1.62 g/cm ³ , 熔点 54~58°C, 沸点 196°C, 溶于水、乙醇、乙醚, 微溶于四氯化碳	急性毒性: LD ₅₀ : 3300mg/kg (大鼠经口)

4、主要生产设备

表 2-6 项目主要设备一览表

项目	序号	设备名称	规格型号	数量	用途或使用工序
医疗器械 配套试剂 生产	1	30000L 配液罐	30000L	6	配液
	2	10L 配套试剂全自动生产线	/	1	生产
	3	2L 碱性配套试剂全自动生产线	/	1	生产
	4	电子地上衡	600Kg	2	称重
	5	电子台秤	60kg	3	称重
	6	蠕动泵	/	1	输送液体
	7	电子天平	PL6001E/02	3	称重
纯化蛋白 生产	1	电子天平	DTY-B1200	1	试剂称量
	2	电子天平	ME4002/02	1	试剂称量
	3	数显往复回旋式振荡器	WS-200D	1	原料混匀反应
	4	恒温摇床	KS 4000 ic control	1	原料混匀反应
	5	全自动层析系统	ABP03-D1E	1	蛋白层析
	6	蛋白纯化液相色谱系统	AKTA purifier UPC 100	1	蛋白层析
	7	蛋白纯化系统	AKTA pure 150 L	1	蛋白层析

8	蛋白层析系统	SDL-100 F2	1	蛋白层析
9	蛋白纯化系统	SCG 100	1	蛋白层析
10	灌装蠕动泵	BT100-1F	2	液体原料输送
11	蠕动泵驱动器	YZ35-13-A	1	液体原料输送
12	pH 计	SevenDiirect SD20	1	样品 pH 值测定
13	超微量紫外可见分光光度计	NanoDrop One C	1	检测蛋白浓度
14	洁净工作台	SW-CJ-2FD	1	原料分装
15	无油空气压缩机	1500-60	1	提供仪器动力
16	蛋白层析系统	AKTA pilot 400	1	蛋白层析
17	蛋白纯化层析设备	AKTA purifier UPC 100	1	蛋白层析
18	蛋白纯化液相色谱系统	AKTA Purifier 100	1	蛋白层析
19	实验室冷藏箱	HYC-940C	1	原料储存
20	医用低温保存箱	DW-25W518	1	原料储存
21	医用低温保存箱	DW-40L508	1	原料储存
22	实验室箱内防爆冷藏箱	HLR-310FL	1	层析柱及填料储存
23	超低温冷冻储存箱	DW-HL858G	1	原料储存
24	加热磁力搅拌器	RCT Basic	2	缓冲液搅拌
25	水平翻转混匀器	Trayster Digital	1	原料混匀反应
26	涡旋混匀器	Vortex 3	2	原料混匀反应
27	电热恒温水槽	DK-500	1	温育
28	加热磁力搅拌器	RCT Basic	1	缓冲液搅拌
29	磁力搅拌器	lab disc	1	缓冲液搅拌
30	多点磁力搅拌器	RO 15	1	缓冲液搅拌
31	恒温磁力搅拌器	C-MAG HS 7	1	缓冲液搅拌
32	培养基搅拌器	OS20-S	1	缓冲液搅拌
33	搅拌器	OS40-S	1	缓冲液搅拌
34	实验室 pH 计	STARTER 3100	1	检测缓冲液 pH
35	pH 计	SevenDiirect SD20	1	检测缓冲液 pH
36	中空纤维系统	KMPi	1	超滤浓缩
37	低温超高压连续流细胞破碎机	JN-10C	1	细胞破碎
38	数显型分散机	T18 digtal	1	细胞破碎
39	超声波细胞粉碎	SCIENTZ-1200E	1	细胞破碎

		机			
	40	立式高速冷冻离心机	Sorvall LYNX 6000	1	离心固液分离
	41	离心机	5430R	1	离心固液分离
	42	离心机	5804R	1	离心固液分离
	43	离心机	CR21N	2	离心固液分离
	44	真空泵	DOA-P730-BN	4	过滤
	45	电子台秤	TCS	1	试剂称量
	46	干燥箱/培养箱	PH-010A	1	温育
	47	水纯化系统	GOKU-B1	1	制备纯水
	48	电子天平	BCA323i-1OCN	1	试剂称量
	49	12 加仑强腐蚀危化品储存柜	PW12 (蓝白色)	2	化学品储存
	50	60 加仑易燃危化品储存柜	BY60 (黄色)	1	化学品储存
	51	12 加仑毒害品储存柜	BW12 (灰色)	1	化学品储存
	52	低速离心机	D1008	1	原料组分分离
	53	台式高速小型离心机	A-14-1EU	1	原料组分分离
	54	多功能凝胶图像分析系统	MINI Space1000	1	原料质控
	55	电泳仪	PowerPac HC	1	原料质控
	56	脱色摇床	Solaris 2000	1	电泳胶片脱色
	57	超微量紫外可见分光光度计	NanoDrop One C	1	原料质控
	58	通风橱	1.5 米	1	试剂分装
重组蛋白生产	1	医用低温保存箱	DW-40L278J	1	样品保存
	2	医用低温保存箱	DW-40W380	1	样品保存
	3	医用低温保存箱	DW-86L828J	15	样品保存
	4	超低温冷冻储存箱	DW-HL858G	22	样品保存
	5	医用冷藏箱	YC-990L	2	样品保存
	6	振荡培养箱	ZQZY-CS8V	3	细菌培养
	7	振荡培养箱	ZQZY-CS8	3	细菌培养
	8	医用冷藏箱	YC-990L	4	样品保存
	9	波轮全自动洗衣机	XQB90-BM12699	1	清洗工衣
	10	波轮全自动洗衣机	XQB100-BZ506	1	清洗工衣
	11	全自动洗衣机	XQB100-199	1	清洗工衣

12	涡旋混匀器	Vortex 2	1	样品混匀
13	恒温振荡水浴槽	SW22	1	细胞复苏，水浴加热
14	12 加仑强腐蚀危化品储存柜	PW12 (蓝白色)	2	氢氧化钠等腐蚀试剂存放
15	电子天平	PR6201ZH/E	4	称量配制试剂和配平
16	搅拌器	OS40-S	1	样品混匀
17	振荡培养箱	MQD-B3NR	3	细菌培养
18	二氧化碳振荡培养箱	MQD-A1cell	1	细胞培养
19	商用制冰机	Monday, January 01, 0103	1	制冰，保持样品低温
20	医用低温保存箱	MDF-86H105	1	细胞培养
21	台式恒温振荡器	IS-RDD3	1	细菌培养
22	立式自动压力蒸汽灭菌器	GR110	3	灭菌操作
23	高速管式分离机	GQ105RZ	1	菌体离心
24	迷你混合仪	Friday, January 01, 2500	1	样品混匀
25	电子天平	DTY-B1200	1	称量配制试剂和配平
26	超微量分光光度计	DS-11+	1	质粒浓度检测
27	三用恒温水箱	DK-420S	1	细胞复苏，水域加热
28	微生物培养箱	DHP-9031B	1	细菌培养
29	液氮罐	CRYOSYSTEM4000, 175L	1	细胞冻存
30	高速冷冻落地式离心机	CR22N	1	离心收样
31	离心机	CR21N	1	离心收样
32	自动细胞计数仪	Countess	1	细胞计数
33	60 加仑易燃危化品储存柜	BY60 (黄色)	1	储存乙醇等易燃试剂
34	生物安全柜 (生物安全等级为 A2 级)	BSC-1604IIA2	20	提供无菌操作环境
35	不锈钢发酵罐	BIBio-50SJA-U (50L、60L、100L、200L)	4	细菌或细胞放大培养
36	实验室 pH 计	a-AB33PH ZH	1	测量样品 pH
37	紫外可见分光光度计	752N	1	测发酵液菌体 OD 浓度
38	低速离心机	6k	2	样品离心
39	离心机	5804R	5	样品离心

40	离心机	5425	1	样品离心
41	二氧化碳培养箱	371	1	细胞培养
42	通风橱	1.5 米	1	挥发性试剂 取样
43	二氧化碳培养箱	371	3	细胞培养
44	台式高速冷冻离心机	5810R	1	样品离心
45	低速离心机	6k	1	样品离心
46	实验室 PH 计	a-AB33PH ZH	1	测量样品 pH
47	血气分析仪	ABL9	1	发酵液性质 检测
48	生物安全柜	BSC-1604IIB2	4	提供无菌操 作环境
49	60 加仑易燃危化 品储存柜	BY60 (黄色)	1	储存乙醇等 易燃试剂
50	二氧化碳培养箱	CCL-170B-8	1	细胞培养
51	生物显微镜	CKX53	1	观察细胞状 态
52	高速冷冻落地式 离心机	CR22N	1	样品离心
53	液氮罐	Cryosystem 750, 175L	1	细胞冻存
54	医用低温保存箱	DW-86L828J	1	样品冻存
55	超低温冷冻储存 箱	DW-HL858G	1	样品冻存
56	迷你混合仪	Friday, January 01, 2500	1	样品混匀
57	台式高速冷冻离 心机	G-16C	1	样品离心
58	立式自动压力蒸 汽灭菌器	GF150SA	1	灭菌操作
59	立式自动压力蒸 汽灭菌器	GR110DR	1	灭菌操作
60	医用冷藏箱	HYC-391	1	样品冻存
61	大容量叠加式恒 温振荡器	IS-6C5	17	细胞培养
62	振荡培养箱	IS-9	3	细胞培养
63	叠加式 CO ₂ 恒温 振荡器	IS-9C5	9	细胞培养
64	叠加式恒温振荡 器	IS-RDS6C5	3	细胞培养
65	电动升降式搅拌 机	IVDTJB-02	1	发体积发酵 液混匀
66	自动细胞计数仪	IC1000	2	细胞计数
67	单层细胞摇床	MQD-B1cell	10	细胞培养
68	大容量磁力搅拌 器	MS 550C	1	样品混匀

		69	电子天平	MS3002TS /02	1	称量配制试剂和配平
		70	电子天平	PR6201ZH/E	2	称量配制试剂和配平
		71				
		72	低温培养箱	RI-150	1	细胞培养
		73	电子台秤	Sunday, January 01, 1950	1	垃圾称重交接
		74	恒温振荡水浴槽	SW22	1	细胞复苏, 水浴加热
		75	高速冷冻离心机	Velocity 18R Pro	2	样品离心
		76	洗鞋机	XQB100-1058	1	清洗工鞋
		77	波轮全自动洗衣机	XQB100-BZ506	1	清洗工衣
		78	医用冷藏箱	YC-990L	3	样品低温存放
		79	液氮容器	YDS-175-216	5	细胞冻存
		80	细胞反应器	DOE-B35L	3	细胞扩大培养
		81	CIP 清洗站	定制	2	发酵罐、配液罐、卫生管道清洗
		82	配液罐	定制	2	培养基配制
		83	纯蒸汽发生器 (用电)	待定	1	提供纯蒸汽, 对卫生管道、罐体消毒
		84	灭菌柜	咨询新华医疗推荐 SGLS-A-650D	1	灭菌操作
	引物探针生产	86	DNA/RNA 合成仪	H-16	1	DNA 合成
		87	高通量寡核苷酸引物合成仪	LK-12M	1	DNA 合成
		88	修饰合成仪	YB-192S	1	DNA 合成
		89	核酸合成仪	Dr.Oligo 48	1	DNA 合成
		90	电子天平	MS105DU/A	1	CPG 称量
		91	通风橱	1.5 米	8	配制溶液
		92	电子台秤	TCS-50	1	废液废物称量
		93	真空离心浓缩仪	Auto R1	3	引物探针干燥
		94	干式氮吹仪	MD200-2	1	引物探针干燥
		95	数显恒温磁力搅拌器	07HWS-2	5	引物探针氨解
		96	氨解仪	HPC-01	1	引物探针氨

					解
97	离心机	5425	1	引物探针离心	
98	掌上离心机	M1006	2	引物探针离心	
99	22 加仑易燃危化品储存柜	BY22 (黄色)	1	放置危化品	
100	12 加仑强腐蚀危化品储存柜	蓝白色	2	分别放置碱性、酸性危化品	
102	迷你混匀器	MIX-2500	1	引物探针混匀	
103	集热式恒温加热磁力搅拌器	DF-101S	4	引物探针氨解	
104	电导率仪	S230	2	引物探针测量	
105	多参数测试仪	S220	4	引物探针测量	
106	制备液相色谱仪	1260 Infinity II	2	引物探针纯化	
107	分析液相色谱仪	1260 Infinity II	2	引物探针纯化	
108	除湿机	E-160D	1	除湿	

5、总平面布置

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司新建四期项目位于新产业生物锦绣园区，该园区目前已建成二期、三期并正在运营中，四期位于二期及三期南侧，见下图。

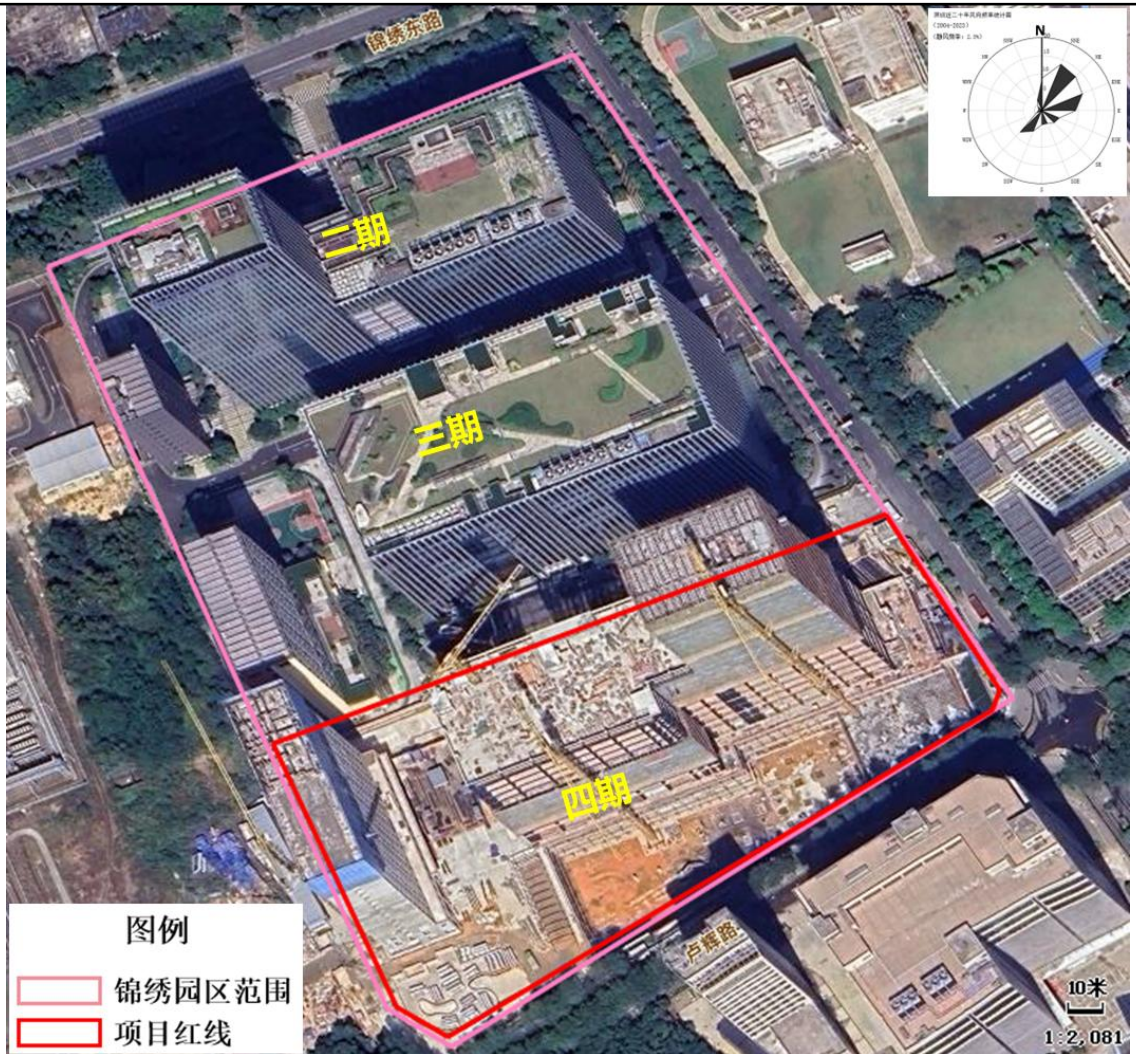


图 2-1 本项目与锦绣园区二、三期的位置关系图

四期共包含一栋厂房、一栋宿舍，其总平面布置图见附图 3，每一层内部平面布置详情见附图 4。

6、项目四至情况

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司新建四期项目位于新产业生物锦绣园区，紧邻本项目北侧为三期和二期项目，二、三期北侧为锦绣东路，锦绣东路以北包括卢屋村、深业御园（住宅区）和工业厂房；本项目南侧为卢辉路，西侧为工业厂房，东侧为临松路，临松路以东为工业厂房，本项目四至情况图详见附图 2。

7、公用工程

(1) 供电系统：项目用电均由市政电网供给。

(2) **给水工程：**市政管网统一供水。项目用水主要包括生活用水、生产用水、废气喷淋塔用水等。

(3) **排水工程：**项目排放的生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网进入沙田水质净化厂处理，纯水制备尾水直接通过市政管网进入沙田水质净化厂处理；生产废水和废气喷淋塔废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理。

(4) **食堂：**四期食堂规划在西边宿舍楼 2 楼，面积为 1500m²。

8、劳动定员及工作制度

本项目员工人数为 500 人，年工作天数为 250 天，每天工作时长为 8 小时，夜间不生产，员工在园区内食宿。

9、项目物料平衡

根据项目产品投入产出情况，分别针对 2 楼和 6 楼生产情况作如下物料平衡分析。

表 2-7 2 楼物料平衡

投入 (t/a)		产出 (t/a)		
物料名称	年用量	去向	物料名称	产量/排放量
氯化钠、13.5% 盐酸、吐温 20 等原辅料	208.3	产品	医疗器械配套 试剂	1100
纯水	1000	废气	非甲烷总烃	0.8
/	/		氯化氢	2.1
/	/	危险废物	清洗产线罐体 产生的试剂原 液	105.4
合计	1208.3	合计	/	1028.3

表 2-8 6 楼物料平衡

投入 (kg/a)		产出 (kg/a)		
物料名称	年用量	去向	物料名称	产量/排放量

氢氧化钠、无水乙醇、乙二胺四乙酸二钠等原辅料	8987	产品	纯化蛋白	10
纯水	8900		重组蛋白	10
/	/		引物探针	0.0033
/	/		废气	非甲烷总烃
/	/	氯化氢		0.49
/	/	氨气		0.341
/	/	危险废物	试剂废液	1000
/	/		培养基废液	2400
/	/		流动相废液	7600
/	/		废发酵液	6270.4
合计	17887	合计	/	17887

10、项目水平衡

本项目用水包括生活用水、生产用水（包括清洗器皿和耗材用水、配套试剂自动生产线清洗用水、工作服清洗用水、均质机循环冷却用水、纯蒸汽发生器用水等）、喷淋塔用水等。其中生活用水量 30m³/d，排水量 27m³/d；清洗器皿和耗材用水、配套试剂自动生产线清洗用水、工作服清洗用水、洗鞋用水、均质机循环冷却用水、水浴锅、灭菌器用水量共 1.72m³/d，排水量 1.77m³/d；纯蒸汽发生器用水 0.22m³/d，排水量 0.2m³/d（包括自身排水 0.12m³/d，用于灭菌器灭菌产生的排水 0.08m³/d）；喷淋塔用水量 0.77m³/d，排水量 0.05m³/d；纯水制备尾水排放量 2.57m³/d；冷却塔用水量 437.28m³/d（其中补水量 436.8m³/d，清洗水量 0.48m³/d）；器皿和耗材前两道清洗废液 0.028m³/d；冷却塔清洗废水量 0.48m³/d。生活污水通过化粪池预处理后经市政管网进入沙田水质净化厂处理；生产废水和喷淋塔废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理；纯水制备尾水经市政管网进入沙田水质净化厂处理。

本项目水平衡如图 2-2 所示。

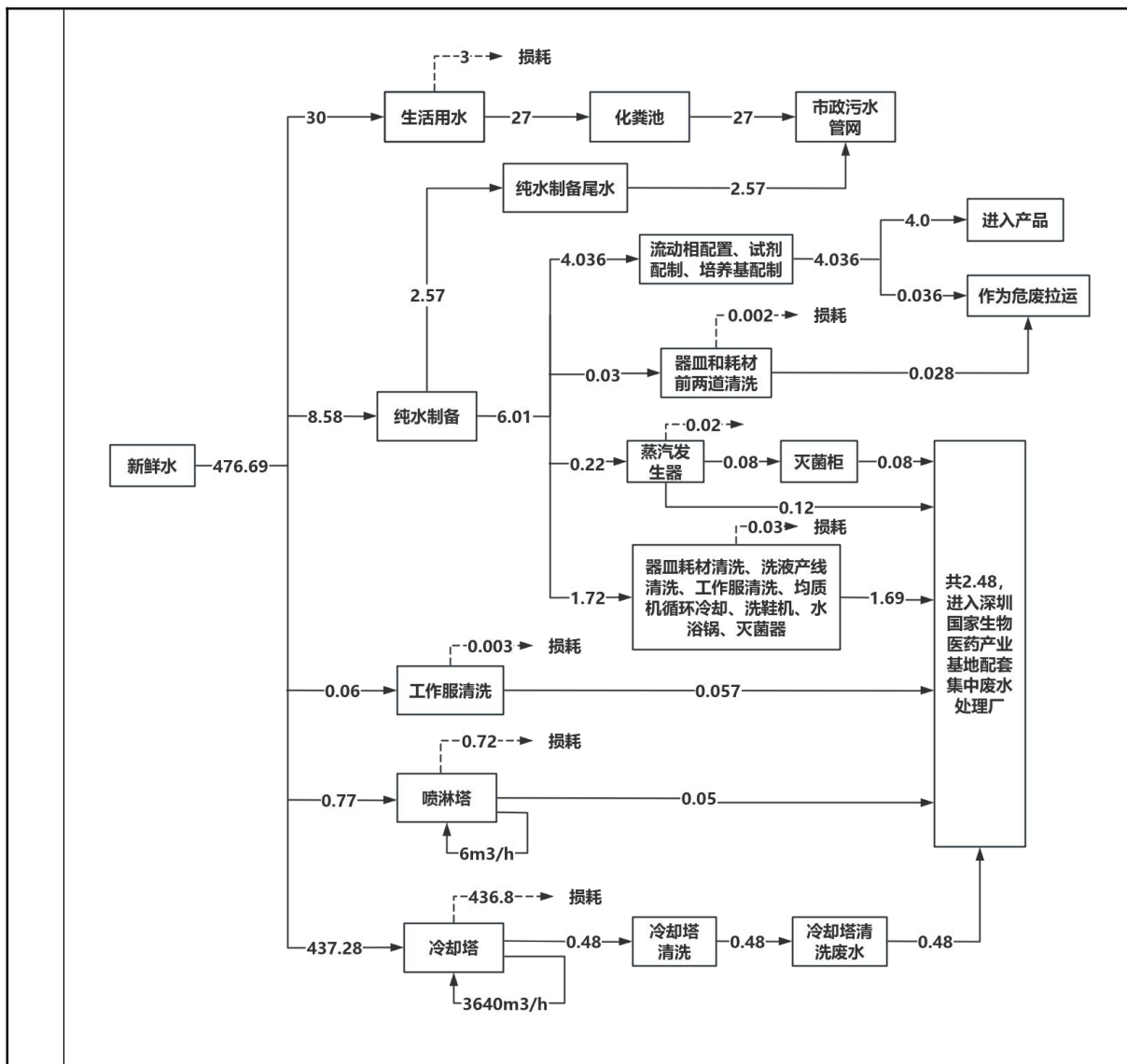
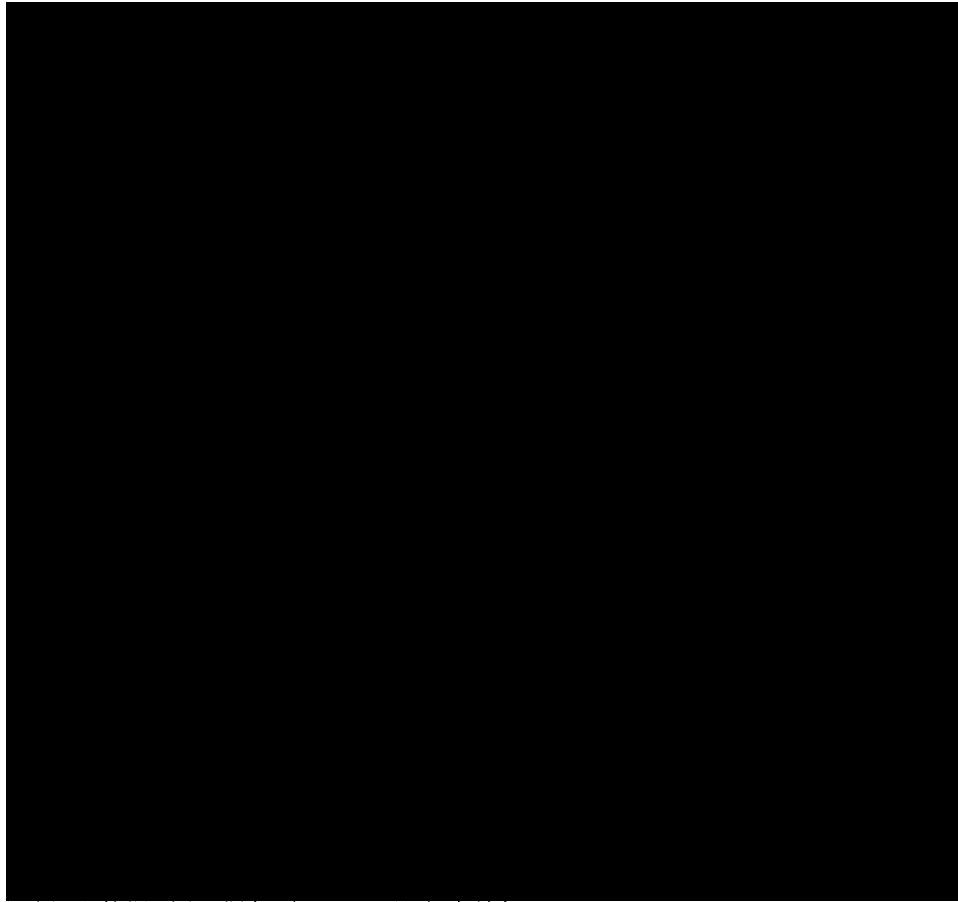


图 2-2 本项目水平衡图 (单位: m³/d)

工艺流程和产排污环节

1、工艺流程和产污环节

(1) 2 楼: 医疗器械配套试剂生产工艺流程及产污环节



试剂领料：从原辅料仓库中领取生产物料到生产现场。

试剂配制前准备：在配制试剂前准备好各项经清洁消毒后的配制用器具，使用 75%乙醇和利尔康手消毒液进行消毒，该过程产生挥发性有机废气。

试剂配制：按试剂配制表单中的配制要求，添加原辅料至配制容器中，搅拌，混匀，使用的原辅料包含稀盐酸，搅拌过程中挥发产生酸性废气 HCl 气体。

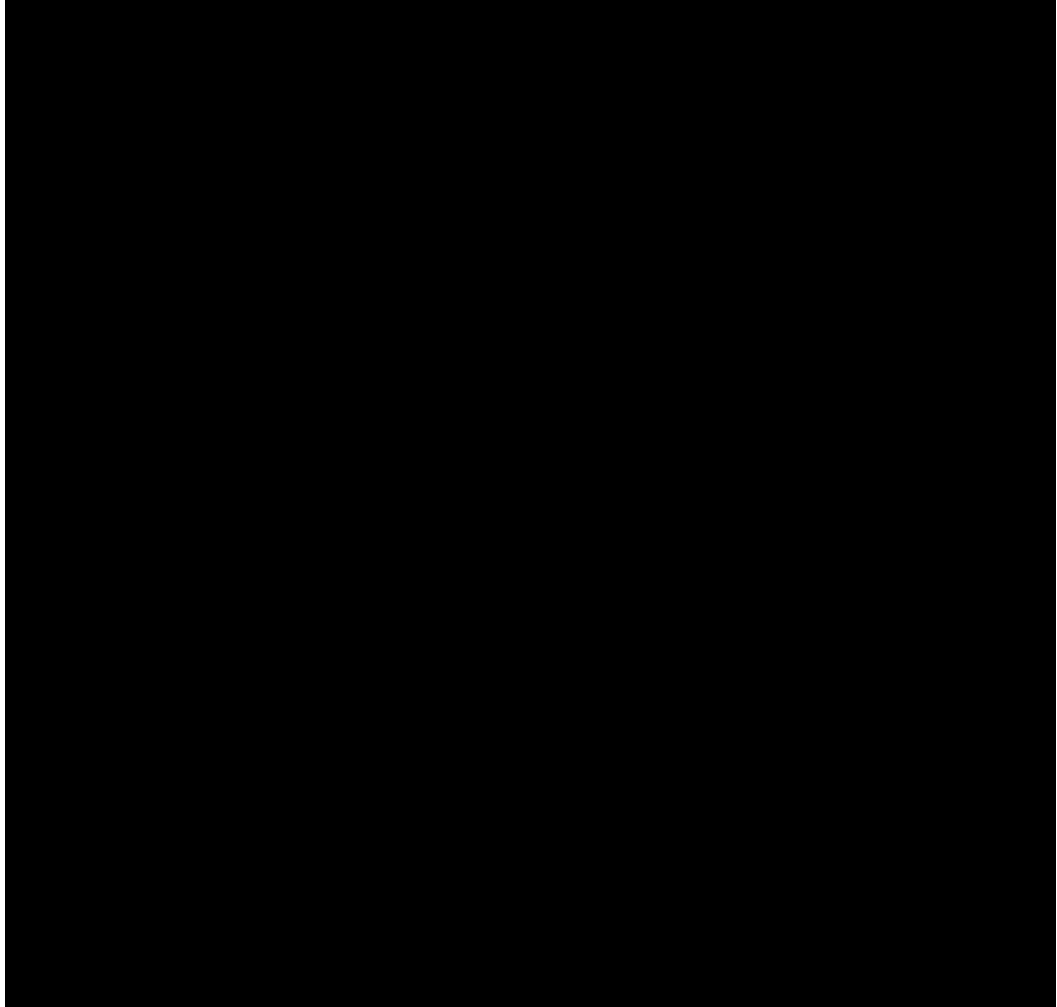
试剂配制完成后清场：配制完成后，清理配制现场的原辅料包装物、清理现场的工器具，并打扫卫生。该过程产生废弃包装材料。

试剂分装前准备：在试剂分装前准备好各项经清洁消毒后的分装用器具。分装前检测不合格的产品会按危险废物处置。

试剂分装：将配制好的试剂分装入医疗器械配套试剂专用瓶中，分装过程中会产生酸性废气 HCl。

试剂分装完成后清场：分装完成后，清理分装现场的原辅料包装物、清理现

场的工器具，并打扫卫生；进行配套试剂自动生产线清洗，将罐体和管道中残留的试剂原液清洗出来，前两道含试剂原液的清洗废水收集拉运处理，后面较洁净的废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂处理。



配液：根据作业指导书配制生产过程中所需试剂，按照溶液配方称取所需试剂后，用水初步溶解，调 pH 后定容至目标体积。该过程产生固体废物、废水、废气和废液。固体废弃物包括：称量纸、称量勺、清理台面的纸巾、使用完的试剂瓶子/桶、擦 pH 电极的纸巾、胶头滴管、移液器吸头；废气：在通风橱中取用盐酸、乙酸等挥发性化学品，产生有机废气和 HCl 气体；废水：清洗器皿和耗材产生的废水；废液：调 pH 过程中产生的 pH 调节废液。

重悬：将原核菌体投入适合容器中加入重悬液，使用搅拌器将样品搅拌至状态均一，液体中无明显大颗粒。该过程产生固体废物和清洗废水，固体废弃物：

装过原核细胞菌体的袋子、擦拭搅拌桨的纸巾；废水：清洗器皿和耗材产生的清洁用水。

破菌：使用均质机对细胞悬液进行细胞破碎处理，将样品制备成为破菌悬液。该过程产生冷却循环废水和清洗废液，废水：冷却循环水，隔膜泵连接管路泵冷水到均质机中产生循环冷却废水；废液：清洗器皿和耗材产生的前两道较浓的废水（统一收集按危险废物处置）。

离心：使用高速离心机对破菌悬液进行高速离心处理达到固液分离的目的，获得上清液。该过程产生固体废物、废水和清洗废液，固体废弃物：离心后产生的废弃沉淀物、擦拭离心瓶或电子天平后的纸巾；废水：清洗器皿和耗材产生的废水；废液：清洗器皿和耗材产生的前两道较浓的废水（统一收集按危险废物处置）。

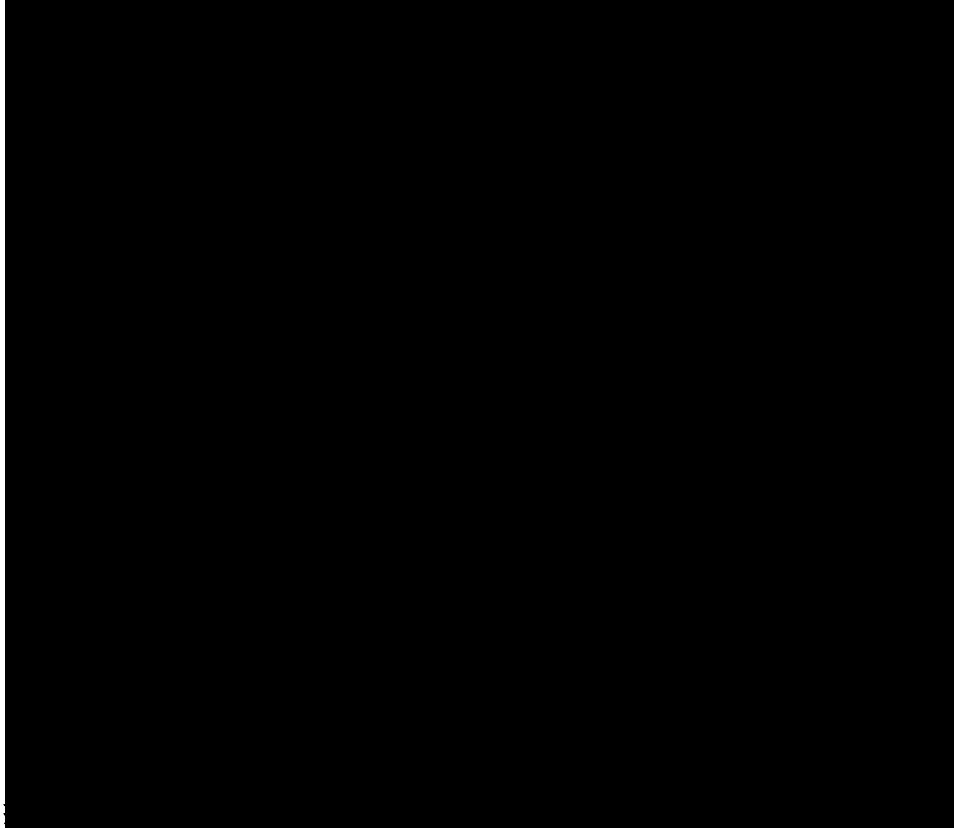
过滤：根据破菌上清液的体积选择合适的过滤器具及滤膜，对破菌上清液进行澄清过滤处理，得到层析上样液。该过程产生固体废物、废水和清洗废液，固体废弃物：滤膜的外包装、使用后的滤膜；废水：清洗器皿和耗材产生的废水；废液：清洗器皿和耗材产生的前两道较浓的废水（统一收集按危险废物处置）。

层析：使用蛋白纯化系统及对应层析柱对层析上样液进行层析分离处理得到初纯样品。该过程产生固体废物、废水和废液，固体废弃物：擦过设备或溶液的纸巾、废弃的层析柱/层析介质、离心管、移液器吸头；废水：清洗器皿和耗材产生的废水；废液：层析过程产生的层析液、不同浓度不同类型的盐溶液、酸碱溶液。

超滤/透析：对初纯样品进行换液处理得到目标样品，超滤是采用切向流过滤的方式对样品进行换液处理，透析是利用透析袋对小体积样品进行透析换液处理。该过程产生固体废物、清洗废水，固体废弃物：滤膜的外包装、使用后的滤膜、使用后的透析袋；废水：清洗器皿和耗材产生的废水；废液：超滤/透析后的置换液、清洗器皿和耗材产生的前两道较浓的废水（统一收集按危险废物处置）。

测定：使用 SDS-PAGE 电泳、考马斯亮蓝浓度测定等方式对目标样品的基本情况进行测定。该过程产生固体废物和废液，固体废弃物：各类耗材的外包装、

使用后的各类耗材、移液器洗头、离心管、纸巾；废液：使用后的电泳缓冲液、染色液、脱色液、测定浓度产生的废液。



离心：使用高速离心机对发酵液（发酵液来自重组蛋白生产）进行高速离心处理达到固液分离的目的，获得上清液。该过程产生固体废物、废水和废液，固体废弃物：离心后产生的废弃沉淀物、擦拭离心瓶或电子天平后的纸巾；废水：清洗器皿和耗材产生的清洁废水；废液：清洗器皿和耗材产生的前两道较浓的废水（统一收集按危险废物处置）。发酵液离心产生少许臭气。

过滤：根据发酵液的体积选择合适的过滤器具及滤膜，对其进行澄清过滤处理，得到层析上样液。该过程产生固体废物、废水和废液，固体废弃物：滤膜的外包装、使用后的滤膜；废水：清洗器皿和耗材产生的清洁废水；废液：清洗器皿和耗材产生的前两道较浓的废水（统一收集按危险废物处置）。

配液：根据作业指导书配制生产过程中所需试剂，按照溶液配方称取所需试剂后，用水初步溶解，调 pH 后定容至目标体积。该过程产生固体废物、废气、废水和废液，固体废弃物包括：称量纸、称量勺、清理台面的纸巾、使用完的试

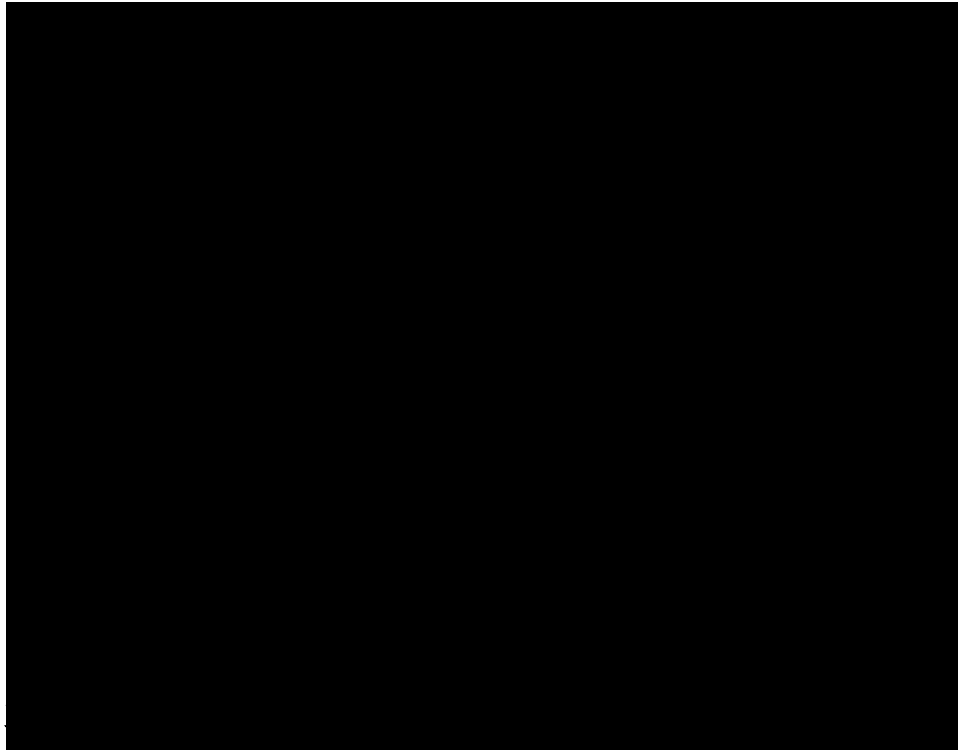
剂瓶子/桶、擦 pH 电极的纸巾、胶头滴管、移液器吸头；废气：在通风橱中取用盐酸、乙酸等挥发性化学品，挥发产生 HCl 气体和有机废气；废水：清洗器皿和耗材产生的清洁废水；废液：调 pH 过程中产生的 pH 调节废液。

层析：使用蛋白纯化系统及对应层析柱对层析上样液进行层析分离处理得到初纯样品。该过程产生固体废物、废水和废液，固体废弃物：擦过设备或溶液的纸巾、废弃的层析柱/层析介质、离心管、移液器吸头；废水：清洗器皿和耗材产生的清洁废水；废液：层析过程产生的层析液、不同浓度不同类型的盐溶液、酸碱溶液。

超滤/透析：对初纯样品进行换液处理得到目标样品，超滤是采用切向流过滤的方式对样品进行换液处理，透析是利用透析袋对小体积样品进行透析换液处理。该过程产生固体废物、废水和废液，固体废弃物：滤膜的外包装、使用后的滤膜、使用后的透析袋；废水：清洗器皿和耗材产生的清洁废水；废液：超滤/透析后的置换液、清洗器皿和耗材产生的前两道较浓的废水（统一收集按危险废物处置）。

测定：使用 SDS-PAGE 电泳、OD280 测定等方式对目标样品的基本情况进行测定。该过程产生固体废物和废液，固体废弃物：各类耗材的外包装、使用后的各类耗材、移液器洗头、离心管、纸巾；废液：使用后的电泳缓冲液、染色液、脱色液。

(3) 6 楼：重组蛋白表达生产（含细胞表达和菌株表达）工艺流程及产污环节



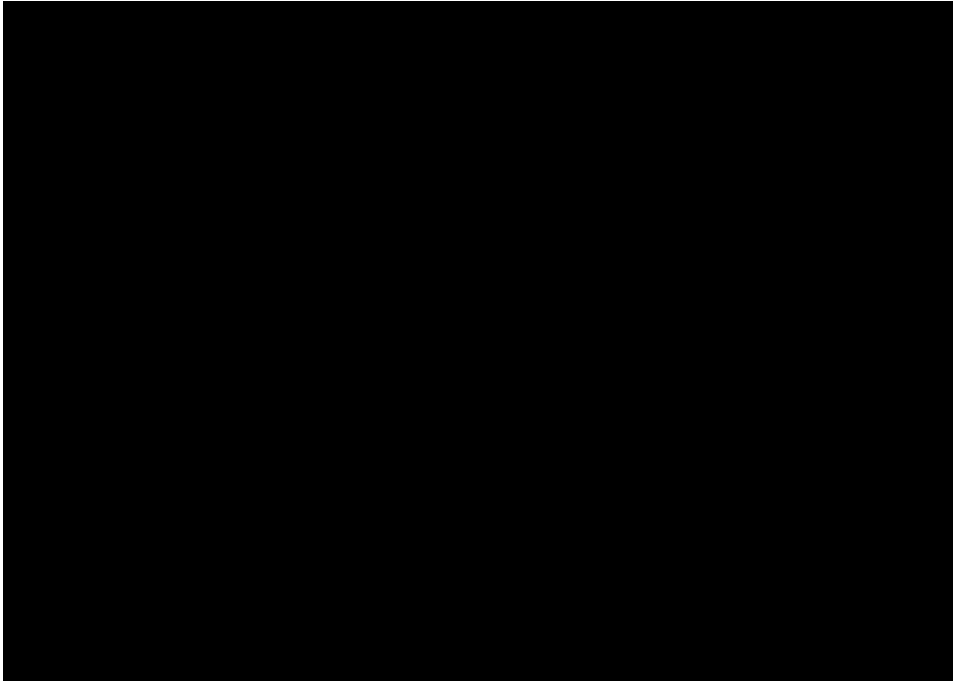
细胞复苏：细胞是生物体结构和功能的基本单位，细胞（菌株）复苏是将冷冻保存的细胞（菌株）从低温环境的冰箱或液氮罐中取出，通过快速解冻并进行培养，使其恢复正常的生长和生命活动的技术。复苏一个样约产生 10mL 培养基废液；过程中会使用到移液器吸头、离心管、无尘纸、移液管等产生固体废物，培养基配置过程产生有机废气。

细胞扩大培养：指细胞复苏后将细胞从少量繁殖到大量，以满足实验、生产或其他应用所需的过程。它通过一系列的培养和传代步骤，使细胞数量成倍增加，直至达到目标规模。该过程产生清洗器皿和耗材废水；细胞传代扩大会产生少量培养基废液；过程中会使用到移液器吸头、离心管、无尘纸、移液管等产生固体废物。

反应器/发酵罐培养：细胞经摇床培养扩大到一定数量后，根据实验或生产需求如需继续放大培养，则选择转移至发酵罐中进行培养，发酵罐可以精确控制温度、pH 值、氧气供应等条件，使细胞大量增殖并生产重组蛋白。清洗反应器或发酵罐会产生废水；发酵尾气产生少量废气，尾气主要成分为氧气、氮气、二氧化碳等气体以及代谢过程中产生的挥发性有机废气和发酵臭味；过程中会使用到

移液器吸头、离心管、无尘纸、移液管等产生固体废物。

收样：在细胞培养结束后，使用离心机、管式离心机等设备离心收获目标发酵液上清或者细胞、菌体沉淀的过程。离心过程有噪声；产生发酵液上清或细胞沉淀废物；该过程产生清洗器皿和耗材废水；产生移液器吸头、离心管、无尘纸、移液管等产生固体废物。



引物探针合成：引物是一小段单链 DNA，作为 DNA 复制的起点，探针是一段带有检测标记，且序列已知，与目的基因互补的核酸序列。引物探针合成，是在不同试剂的反应中对 A/T/C/G 单体的连接过程，得到一小段稳定单链 DNA。在合成过程中产生废液。

氨解沉淀复溶：引物探针合成完成后需要把 DNA 切割下来，在碱性氨水试剂加热下掉落在氨水中，再进行沉淀去除氨水，采用水复溶用于纯化，在氨解沉淀复溶中产生废液和氨气。

引物探针纯化：是一种除杂过程，把合成与氨解中产生的杂质去除，需要用到有机试剂流动相（甲醇、六氟异丙醇、三乙胺）进行分离，在纯化过程中产生废液和有机废气。

引物探针干燥：纯化后有大量溶液，离心浓缩去除溶液，得到干燥的样品，

在干燥过程中产生废液和有机废气。

3、主要产污环节汇总

项目运营期主要污染物为废水、废气、噪声及固体废物，详见下表：

表 2-9 项目主要产污环节汇总表

类别		产污环节	主要污染物
废水	生活污水	员工办公	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
	生产废水	清洗器皿和耗材	pH、COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、粪大肠菌群、总有机碳、氟化物
		配套试剂自动生产线清洗	pH、COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、LAS
		工作服清洗	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、LAS
		均质机循环冷却	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
		纯蒸汽发生器	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
	喷淋塔废水	废气处理	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总有机碳
纯水制备尾水	纯水制备	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	
废气	有机废气	医疗器械配套试剂生产、蛋白纯化生产、重组蛋白生产	非甲烷总烃、氟化物、TVOC、甲醇
	酸碱废气	医疗器械配套试剂生产、蛋白纯化生产	氯化氢、氨
	臭气浓度	细菌/细胞发酵	臭气浓度
	颗粒物	试剂配制	颗粒物
固体废物	生活垃圾	员工办公	生活垃圾
	一般工业固体废物	原辅料使用过程	塑料、废包装材料（纸箱等）
	危险废物	生产过程中	①医药废物：包括培养基废液；废弃的试剂及其内包装盒、接触到抗原抗体的手套、无尘纸、抹布、棉签、防护口罩、离心管、移液枪吸头等材质容器、反应杯针头、实验用刀片等；②化学试剂瓶等废空容器；③危险废液
		废气治理过程	废活性炭、发酵罐更换的滤膜、发酵罐更换的氢氧化钠吸收废液
		纯水制备	纯水制备更换的反渗透膜
噪声	设备运行	设备噪声	

与项目有关的原有环境污染问题

本项目为深圳市新产业生物医学工程股份有限公司四期项目，用地为独立用地，废水废气治理设施均和一、二、三期项目无相互依托关系，视本项目为新建项目，无与项目有关的原有环境污染问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	1、环境空气质量状况					
	<p>根据深府〔2008〕98号文件《关于颁布深圳市环境空气质量功能区划的通知》，本项目所在区域属于二类环境空气质量功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）过渡阶段二级浓度限值。</p> <p>根据《深圳市生态环境质量报告书》（2024年度）的大气环境常规监测资料，深圳市的环境空气质量见下表。</p>					
	表 3-1 2024 年深圳市环境空气质量状况一览表					
	污染物	年评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 /%	达标情 况
	SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10	达标
		24 小时平均第 98 百分位数	8	150	5.33	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	19	40	47.5	达标
		24 小时平均第 98 百分位数	38	80	47.5	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	33	60	55.0	达标
		24 小时平均第 95 百分位数	64	120	53.33	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	17	30	56.67	达标	
	24 小时平均第 95 百分位数	38	60	63.33	达标	
CO	年平均质量浓度	600	-	-	——	
	24 小时平均第 95 百分位数	700	4000	17.5	达标	
O ₃	年平均质量浓度	60	-	-	——	
	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数	137	160	85.63	达标	
<p>由监测结果可知，深圳市环境空气中二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、细颗粒物年平均浓度达到国家环境空气质量二级标准，二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、细颗粒物和一氧化碳的日平均浓度以及臭氧日最大 8 小时滑动平均的特定百分位数浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2026）过渡阶段二级浓度限值。项目所在区域环境空气质量达标，属于达标区。</p>						
2、水环境质量状况						
<p>项目所在区域属于龙岗河流域，附近地表水为田脚水。根据《广东省地表水环境功能区划》（粤环〔2011〕14 号）、《关于颁布深圳市地面水环境功能区划的通知》（深府〔1996〕352 号），龙岗河水质目标为Ⅲ类，执行《地表水</p>						

	<p>环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准。本评价引用《深圳市生态环境质量报告书》（2024年度）中2024年龙岗河的常规监测资料对龙岗河的水质现状进行评价。</p> <p>2024年龙岗河干流布设7个监测断面，自上游至下游分别为西坑、葫芦围、低山村、鲤鱼坝、吓陂、惠龙交界处、西湖村。西坑断面水质符合地表水Ⅰ类标准，葫芦围、鲤鱼坝和吓陂断面水质符合地表水Ⅲ类标准，低山村、惠龙交界处、西湖村断面水质符合地表水Ⅳ类标准；与上年相比，西坑、葫芦围、鲤鱼坝、吓陂和惠龙交界处断面水质保持稳定；低山村和西湖村断面水质由Ⅲ类变成Ⅳ类，水质有所下降。</p> <p>3、声环境质量状况</p> <p>本项目场界外周边50米范围内无声环境保护目标，因此不进行声环境质量监测。</p> <p>4、土壤、地下水环境质量状况</p> <p>本项目不涉及地下水开采，不属于土壤和地下水重点行业，同时本项目所在建筑物已建成，且用地范围内地面均已采用水泥硬化地面，危险废物暂存间、化学品间等均做好防渗防泄漏措施，因此，本项目不存在地下水、土壤环境污染源及污染途径。</p> <p>5、生态环境质量现状</p> <p>本项目场地已平整，不改变占地的土地利用现状，选址不在基本生态控制线范围内，且用地范围内无生态环境保护目标，不进行生态环境现状调查。</p>
<p>环 境 保 护 目 标</p>	<p>主要环境保护目标：</p> <p>根据现场查勘和资料调研，本项目选址不涉及饮用水水源保护区、自然保护区、风景名胜区和文物保护单位，不在深圳市基本生态控制线范围内，也未发现国家或地方重点保护野生动植物。本项目厂界外500米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源；项目租用现有建筑，无新增用地，无生态环境保护目标；项目周边50m范围内声环境保护目标和厂界外500米范围内的主要大气环境保护目标见下表。</p>

表 3-2 主要环境保护目标一览表

序号	名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对场界距离/m
		经度	纬度					
1	深圳聚龙山地方级湿地自然公园	114.396665	22.735541	湿地自然公园	生态	环境空气：二类区	南	195
2	卢屋村	114.391226	22.741485	居民	环境空气	环境空气：二类区	西北	255
3	深业御园	114.393629	22.742590	居民	环境空气	环境空气：二类区	北	258
4	坪山区锦绣实验学校	114.399619	22.735683	师生	环境空气	环境空气：二类区	南	355
5	居住用地 3(规划)	114.397859	22.734224	居民	环境空气	环境空气：二类区	南	365
6	居住用地 1(规划)	114.400656	22.736313	居民	环境空气	环境空气：二类区	南	390

污染物排放控制标准

(1) 水污染物排放标准

本项目运营期生活污水经化粪池预处理后通过市政管网进入沙田水质净化厂处理，执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准；生产废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂处理，执行《深圳国家生物医药产业基地废水处理服务协议》进水标准。

(2) 大气污染物排放标准

本项目运营期废气为非甲烷总烃、TVOC、氯化氢、氨、氟化物、甲醇、臭气浓度、饮食业油烟。本项目非甲烷总烃、TVOC、氨、颗粒物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2和表C.1标准；氯化氢排放速率、氟化物、甲醇执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准限值；臭气浓度和氨无组织执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）；饮食业油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）。

(3) 噪声控制标准

根据《市生态环境局关于印发<深圳市声环境功能区划>的通知》（深环〔2020〕186号），本项目所在区域为3类声功能区，执行《工业企业厂界环境

噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

（4）固体废物

遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《广东省固体废物污染环境防治条例》《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《国家危险废物名录》（2025年版）、《深圳市生活垃圾分类管理条例》等的有关规定。

表 3-3 本项目应执行的污染物排放标准一览表

序号	环境要素	执行标准名称及级别	污染物名称		排放标准限值			
					最高允许排放浓度	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值	
1	废气	广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段二级标准	污染物					
			氯化氢（DA001，16m）	/	0.12*	0.20 mg/m ³		
			颗粒物（DA001，16m）	/	/	1.0 mg/m ³		
			氯化氢（DA002，31m）	/	0.645*	0.20 mg/m ³		
			氟化物（DA002，31m）	9.0 mg/m ³	0.258	20 μg/m ³		
			甲醇（DA002，31m）	190 mg/m ³	15.55	15 mg/m ³		
		《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）	油烟		2.0mg/m ³			
		《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2、表 4 和表 C.1 标准	有组织（DA001、DA002）	污染物项目	最高允许浓度限值			
				NMHC	60 mg/m ³			
				氯化氢	30 mg/m ³			
				TVOC	100 mg/m ³			
				氨	20 mg/m ³			
				颗粒物	20 mg/m ³			
			无组织	污染物项目	排放限值	限值含义	无组织排放监控位置	
				NMHC	6mg/m ³	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	
20mg/m ³	监控点处任意一次浓度值							
氯化氢	0.2mg/m ³	企业边界任何 1h 平均浓						

							度
			《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)	污染物	排放量 (kg/h)		无组织排放浓度限值
				臭气浓度 (无量纲)	15000		20
				氨	20		1.5 mg/m ³
			广东省《水污染物 排放限值》 (DB44/26-2001) 第二时段三级标准	项目			标准限值
				pH (无量纲)			6-9
				SS (mg/L)			≤400
				BOD ₅ (mg/L)			≤300
				COD (mg/L)			≤500
				NH ₃ -N (mg/L)			-
				动植物油 (mg/L)			≤100
				石油类 (mg/L)			≤20
			《深圳国家生物医 药产业基地废水处 理服务协议》进水 标准	pH (无量纲)			6-9
				化学需氧量 (mg/L)			≤500
				五日生化需氧量 (mg/L)			≤300
				氨氮 (NH ₃ -N) (mg/L)			≤40
				悬浮物 (mg/L)			≤400
				总磷 (mg/L)			≤8
				色度 (稀释倍数)			≤60
				阴离子表面活性剂 (mg/L)			≤15
				急性毒性 (HgCl ₂)			≤0.07
				总有机碳			≤180
				挥发酚			≤1
				动植物油			≤100
				总氮			≤60
			《工业企业厂界环 境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	标准			3类
				昼间			65 dB(A)
				夜间			55 dB(A)
			遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《广东省固体废物污染环境防治条例》 《深圳市生态环境局关于加强一般工业固体废物产生单位环境管理的通知》《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)、《国家危险废物名录》(2025年)、《深圳市餐厨垃圾管理办法》《深圳市生活垃圾分类管理条例》等的有关规定。				
			注：*由于 DA001、DA002 排气筒高度为 16m 和 31m，不高于周围 200m 半径范围内的建筑 5m 以上，排放速率按其高度对应的速率限值的 50%执行。				
总量控制指标			<p>根据广东省生态环境厅《关于印发广东省生态环境保护“十四五”规划的通知》(粤环〔2021〕10号)及《深圳市生态环境保护“十四五”规划》(深府〔2021〕71号)，总量控制指标主要为化学需氧量(COD_{Cr})、氨氮(NH₃-N)、氮氧化物(NO_x)、挥发性有机物(VOCs)、重点行业重金属等。</p> <p>废水：项目生活污水经化粪池预处理后通过市政管网排入沙田水质净化厂处理，生产废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，不设总量控制指标。</p> <p>废气：本项目排放挥发性有机物，排放量为 949.65kg/a，根据《深圳市生态</p>				

《环境局关于优化氮氧化物和挥发性有机物总量指标管理工作指导意见的通知》（深环办〔2024〕28号），NO_x或VOCs排放量小于300公斤/年的项目，排放总量指标可直接予以核定，不需进行总量替代。本项目挥发性有机物排放量大于300kg，需进行两倍削减替代，替代量为1899.3kg/a。

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p>本项目主体建筑已建成，施工期只需对厂房进行基础装修，不存在较大的建筑施工污染。施工期的污染主要为厂房装修、生产设备安装、环保设备安装和建设产生的噪声和粉尘，以及车辆运输产生的扬尘。</p> <p>厂房装修、生产设备、环保设备安装应在白天进行，并避开休息时间，粉尘及车辆扬尘可通过洒水降尘处理，噪声可经厂房墙体隔音和距离衰减。因此，施工期环境影响较小，本项目不对其做进一步论述。</p>																								
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p>1、污、废水</p> <p>(1) 污、废水污染源排放源强情况</p> <p>本项目运营期主要排水包括工作人员的生活用排水、生产用排水、废气喷淋塔废水等。</p> <p>1) 生活污水</p> <p>本项目运营期工作人员 500 人，员工在园区内食宿。项目用水系数参考广东省地方标准《用水定额 第 3 部分：生活》（DB44/T1461.3-2021）中国行政机构办公楼（有食堂和浴室）中的先进值，员工生活用水按 15m³/人·a 计，则本项目生活用水量为 7500t/a（30t/d），年运行 250 天，产污系数 0.9，则生活污水排放量为 6750t/a（27t/d）。生活污水中主要特征污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS 等，经化粪池预处理后达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后经市政管网进入沙田水质净化厂处理。本项目运营期生活污水主要水污染物产排情况见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 本项目运营期生活污水主要水污染物产排情况</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">主要污染物</th> <th style="text-align: center;">COD_{Cr}</th> <th style="text-align: center;">BOD₅</th> <th style="text-align: center;">NH₃-N</th> <th style="text-align: center;">SS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">生活污水 6750m³/a</td> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">产生情况</td> <td style="text-align: center;">产生浓度 (mg/L)</td> <td style="text-align: center;">400</td> <td style="text-align: center;">180</td> <td style="text-align: center;">25</td> <td style="text-align: center;">250</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">产生量 (t/a)</td> <td style="text-align: center;">2.70</td> <td style="text-align: center;">1.22</td> <td style="text-align: center;">0.17</td> <td style="text-align: center;">1.69</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">经化粪池预处理后</td> <td style="text-align: center;">排放浓度 (mg/L)</td> <td style="text-align: center;">340</td> <td style="text-align: center;">150</td> <td style="text-align: center;">24</td> <td style="text-align: center;">175</td> </tr> </tbody> </table>	主要污染物		COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	SS	生活污水 6750m ³ /a	产生情况	产生浓度 (mg/L)	400	180	25	250	产生量 (t/a)	2.70	1.22	0.17	1.69	经化粪池预处理后	排放浓度 (mg/L)	340	150	24	175
主要污染物		COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	SS																				
生活污水 6750m ³ /a	产生情况	产生浓度 (mg/L)	400	180	25	250																			
		产生量 (t/a)	2.70	1.22	0.17	1.69																			
	经化粪池预处理后	排放浓度 (mg/L)	340	150	24	175																			

		排放量 (t/a)	2.30	1.01	0.16	1.18
--	--	-----------	------	------	------	------

2) 生产废水

本项目生产过程中主要用水工序包括试剂配制、清洗器皿和耗材、清洗工作服、清洗产线罐体和管道、流动相配制等，根据建设单位提供资料，项目用水及废水产生情况如下表所示，共计产生废水量 487.08m³/a (1.95m³/d)，纳入深圳国家生物医药产业基地接入集中配套废水处理厂处理；废液产生量 123.53m³/a，统一收集后作为危险废液交由专业机构拉运处置。

表 4-2 项目用水及废水产生情况

产品/工序	用水工序	用水类别 (纯水/ 自来水)	用水量 (m ³ /a)	废水产生 量 (m ³ /a)	备注	废水去向
医疗器械 配套 试剂 生产	试剂配制	纯水	1000	/	配套试剂生产线生产50批次/年，用水量20m ³ /次，最终进入医疗器械配套试剂产品	/
	清洗器皿和耗材	纯水	3	2.85	每天清洗6次，每次用水2L，年工作250天。损耗率按5%考虑	纳入深圳国家生物医药产业基地接入集中配套废水处理厂处理
	工作服清洗	纯水	7.5	7.13	工作服清洗用水量150L/周，年工作50周，损耗率约5%	纳入深圳国家生物医药产业基地接入集中配套废水处理厂处理
	配套试剂自动生产线清洗	纯水	300	405.4 (其中废水为300，剩余105.4为试剂原液，作为危废拉运)	清洗产线罐体、管道产生的废水，配套试剂生产线生产50批次/年，用水量6000L/次，废水产生量为8108L/次(多出的2108L为产线罐体和管道中无法分装完全的试剂原液)	每次清洗前2108L(试剂原液，105.4m ³ /a)收集交由有资质单位拉运处理；后300000L(300m ³ /a)较清洁，纳入深圳国家生物医药产业基地接入集中配套废水处理厂处理

蛋白纯化生产	试剂配制	纯水	1	1 (废液, 不计入废水)	每天配制2次, 每次用水2L, 年工作250天。进入试剂最终成为废液	统一收集交由有资质单位拉运处理
	均质机循环冷却	纯水	5.25	5	均质机用水量105L/周, 损耗率约5%	纳入深圳国家生物医药产业基地接入集中配套废水处理厂处理
	清洗器皿和耗材	纯水	75	71.25	每天清洗6次, 每次用水2L, 年工作250天。损耗率按5%考虑	纳入深圳国家生物医药产业基地接入集中配套废水处理厂处理
	工作服清洗	自来水	7.5	7.13	工作服清洗用水量150L/周, 年工作50周, 损耗率约5%	纳入深圳国家生物医药产业基地接入集中配套废水处理厂处理
重组蛋白生产	培养基配制	纯水	2.4	2.4 (废液, 不计入废水)	200L/月, 进入培养基, 最终成为培养基废液	统一收集交由有资质单位拉运处理
	清洗器皿、耗材、反应器/发酵罐	纯水	12	11.4	每月用水1 m ³ , 损耗率约5%	纳入深圳国家生物医药产业基地接入集中配套废水处理厂处理
	工作服清洗	纯水	7.5	7.13	工作服清洗用水量150L/周, 年工作50周, 损耗率约5%	纳入深圳国家生物医药产业基地接入集中配套废水处理厂处理
	洗鞋	纯水	0.75	0.71	洗鞋机一次用水15L左右, 每周清洗一次, 年工作50周, 损耗率约5%	纳入深圳国家生物医药产业基地接入集中配套废水处理厂处理
	水浴锅、灭菌器	纯水	13.5	12.15	①水浴锅一周使用两次, 每次使用水10, L年工作50周, 损耗率约10%; ②灭菌器每天使用1次, 每次约10L水, 共5台, 每周250L, 年工作	纳入深圳国家生物医药产业基地接入集中配套废水处理厂处理

					50周, 损耗率约10%;	
引物探针生产	流动相配制	纯化水	5.5	7.6 (废液, 不计入废水)	其中包括流动性配制用水5.5m ³ /a, 流动相试剂2.1m ³ /a	统一收集交由有资质单位拉运处理
	清洗器皿和耗材	纯化水	5.5	5.2	每天清洗4次, 每次用水5.5L, 年工作250天。损耗率按5%考虑	纳入深圳国家生物医药产业基地接入集中配套废水处理厂处理
	工作服清洗	自来水	7.5	7.13	工作服清洗用水量 150L/周, 年工作 50 周, 损耗率约 5%	纳入深圳国家生物医药产业基地接入集中配套废水处理厂处理
消毒	纯蒸汽发生器	纯水	55	50	蒸汽发生器的蒸汽为内循环, 废水量即主要用水量, 最大约0.2m ³ /d (其中0.08m ³ /d是用于灭菌柜灭菌产生的废水), 灭菌柜1台 (使用工业蒸汽灭菌, 蒸汽来源于纯蒸汽发生器), 废水主要来源于冷凝水每周使用2次, 每次形成的冷凝废水量为200L	纳入深圳国家生物医药产业基地接入集中配套废水处理厂处理
蛋白纯化、重组蛋白、引物探针	器皿和耗材前两道清洗	纯水	7.5	7.13 (废液, 不计入废水)	每天清洗5次, 每次用水6L, 年工作250天, 损耗率约5%	统一收集交由有资质单位拉运处理
合计	生产废水产生量为 487.08m ³ /a, 纳入深圳国家生物医药产业基地接入集中配套废水处理厂处理; 废液产生量为 123.53m ³ /a, 统一收集交由有资质单位拉运处理。					
注: 医疗器械配套试剂生产和重组蛋白生产的洗衣室位于洁净区, 工作服清洗用水为纯水; 蛋白纯化生产和引物探针生产的洗衣室位于非洁净区, 工作服清洗用水为自来水。						

3) 纯水制备尾水

根据上述计算，本项目年使用纯水量为 $1501.4\text{m}^3/\text{a}$ ($6.01\text{m}^3/\text{d}$)，纯水制备率为70%，则用于制备纯水的自来水量为 $2144.86\text{m}^3/\text{a}$ ($8.58\text{m}^3/\text{d}$)，纯水制备产生的尾水量为 $643.46\text{m}^3/\text{a}$ ($2.57\text{m}^3/\text{d}$)。本项目纯水制备工艺为双级反渗透+EDI（电去离子），不进行反冲洗，由于纯水制备尾水水质清洁，参考深圳市龙华区环境监测站对深圳市和利通科技有限公司的纯水制备尾水监测结果（附件3），水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类标准，根据深圳市生态环境局对于“关于锅炉水和冷却水排水是否执行深圳市‘五大流域’要求”的回复（网址：<http://www.sz.gov.cn/hdjlpt/detail?pid=2450648>），纯水制备过程产生的尾水可达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类标准，可直接排入市政污水管网。本项目纯水制备产生的尾水进入市政管网进入沙田水质净化厂进行处理。

4) 喷淋塔废水

本项目二层、六层各设有一套喷淋塔+干式过滤器+一级活性炭过滤装置用于处理有机废气和酸碱废气，根据建设单位提供资料，喷淋塔用水循环使用，定期补水、更换。项目每天实际工作时长为8h，由于工作时长不连续，为保证每个工作时段内产生的废气能够完全处理，因此喷淋塔工作时长按24h计。2个喷淋塔循环水箱容量均为 1m^3 ，喷淋塔循环水量 $3\text{m}^3/\text{h}$ ，喷淋塔补水量为循环水量的0.5%，则2个喷淋塔每天需补水量为 $0.72\text{m}^3/\text{d}$ ($180\text{m}^3/\text{a}$)。水箱内的水约每两个月更换一次，每次换水量为水箱容量 1m^3 ，则2个喷淋塔排水量为 $12\text{m}^3/\text{a}$ ($0.05\text{m}^3/\text{d}$)。因此项目喷淋塔用水总量为 $0.77\text{m}^3/\text{d}$ ($192.5\text{m}^3/\text{a}$)。喷淋废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂处理。

5) 冷却塔用水

本项目厂房11楼室外布设7台冷却塔，每台冷却塔循环水量约 $520\text{m}^3/\text{h}$ ，冷却塔用水为间接冷却，且循环使用，循环过程中，部分水会蒸发损耗、飞溅损失，水量损失后冷却塔自动补水，补水量为循环水量的0.5%，为 $436.8\text{m}^3/\text{d}$ ($109200\text{m}^3/\text{a}$)。根据建设单位提供资料，本项目每月清洗1次冷却塔，每次产生的清洗废水量为 10m^3 ，共 $120\text{m}^3/\text{a}$ ($0.48\text{m}^3/\text{d}$)，清洗废水纳入深圳国家生物

医药产业基地配套集中废水处理厂处理，废水排放。因此冷却塔用水量共计 109320m³/a（437.28m³/d）。

综上所述，本项目废水产生情况汇总如下表，生活污水排放量 6750m³/a，通过化粪池预处理后经市政管网进入沙田水质净化厂处理；纯水制备尾水排放量 643.46m³/a（2.57m³/d），经市政管网进入沙田水质净化厂处理；生产废水、喷淋塔废水、冷却塔清洗废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，排放量分别为 487.08m³/a、12m³/a、120m³/a，共计 619.08m³/a（2.48m³/d）。

表 4-3 本项目废水产生一览表

废水类别		用水量 (m ³ /a)	废水产生量 (m ³ /a)	废水去向
生活污水		7500	6750	化粪池预处理后经市政管网进入沙田水质净化厂处理
生产废水 (用纯水)	清洗器皿和耗材	95.5	90.7	生产废水量合计 487.08m ³ /a，纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理
	配套试剂自动生产线清洗	300	300	
	工作服清洗	30（其中 15m ³ 用的是自来水）	28.52	
	均质机循环冷却	5.25	5	
	纯蒸汽发生器、灭菌柜	55	50	
	洗鞋机	0.75	0.71	
	水浴锅、灭菌器	13.5	12.15	
喷淋塔废水		48	12	纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理
纯水制备尾水		643.46	2.57	经市政管网进入沙田水质净化厂处理
冷却塔废水		109320	120	纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理

(2) 依托深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂的可行性

1) 纳管范围可行性

根据《深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂及干管工程环境影响报告书》（报批稿），深圳国家生物医药产业基地废水处理站为深圳国家生物医药产业基地配套建设的集中污水处理厂，废水处理对象主要为深圳国家生物医药产业基地医药废水，处理规模 5000m³/d，并等比引入基地企业的生活污水 5000m³/d 以提高医药废水可生化性，总处理规模 10000m³/d，配套管网工程总长 16.5km，管径为 DN150~DN600。深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂的废水处理采用“预处理（医药废水经调节池、水解酸化池）+强化生物除磷脱氮工艺+深度处理（臭氧高级氧化+生物活性炭滤池）+尾水次氯酸钠消毒”的组合处理工艺，并采用 Feton 试剂化学氧化作为医药工业废水应急处理工艺，出水水质稳定达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 III 类标准（其中总氮 ≤10mg/L），《地表水环境质量标准》中没有限定标准值的特征污染因子（急性毒性、总有机碳等）参照执行《上海市生物制药行业污染物排放标准（修订）》（DB31/373-2010）中新污染源直接排放限制标准。出水一部分回用至工业冷却、车间及周边环卫及绿化用水、冲厕、滤池反冲洗等杂用水，其余回用至聚龙山人工湿地作为景观补水。

深圳国家生物医药产业基地集中配套污水处理厂废水收集管网见图 4-1，收集医药废水的区域包含 3 个片区，即聚龙山水库—荣田水—锦绣东路南侧区域、锦绣东路北侧-荣田水东侧区域、锦绣东路南侧-荣田水之间片区。本项目位于锦绣东路南侧-荣田水之间片区，即本项目所在位置属于深圳国家生物医药产业基地集中配套污水处理厂的纳管范围。

2) 水量可行性

根据调研，目前深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂每天接纳的工业废水量约 800m³/d，其设计处理规模为 5000m³/d，剩余处理能力为 4200m³/d。本项目废水总量共 2.48m³/d，废水量占深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂剩余处理能力的 0.59‰，占比非常小。深圳国家生物医药产业基地废水处理服务协议见附件 2。因此本项目运营期生产废水在水量上纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂处理是可行的。

3) 水质可行性

本项目产品包括医疗器械配套试剂、纯化蛋白、重组蛋白、引物探针，纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂的废水包括工作服清洗废水、器皿耗材清洗废水、喷淋塔废水。深圳市新产业生物医学工程股份有限公司二期产品为体外诊断试剂盒，产生废水类别与本项目一致，也纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂处理（已签订纳管协议），二期正在运行并定期进行废水监测，根据近期的监测结果（附件4），纳管废水满足《深圳国家生物医药产业基地废水处理服务协议》进水标准。此外，通过对相关生物工程类已投产企业的调研，本项目属于生物药品制品制造业，生产纯化蛋白、重组蛋白、引物探针，即体外诊断试剂的原料，深圳市巨东生物医学工程有限公司生产诊断试剂、深圳市健元医药科技发展有限公司生产多肽类药物制剂和原料药等、深圳普瑞金生物药业股份有限公司生产CAR-T（细胞药物）、深圳市康哲药业有限公司生产注射用酪丝亮肽等，本项目生产产品为诊断试剂的原料，与类比企业细分领域及产品类别高度相似，上述企业废水水质亦满足《深圳国家生物医药产业基地废水处理服务协议》进水标准。因此本项目在水质上纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂处理是可行的。

表 4-4 二期纳管废水检测结果

检测时间	序号	污染物	检测结果	纳管进水标准	是否符合进水标准
2025年 11月	1	氨氮	1.61	40	符合
	2	化学需氧量	216	500	符合
	3	总磷	0.106	8	符合
	4	pH	7.8	6~9	符合
	5	悬浮物	52	400	符合
	6	色度	20	60	符合
	7	五日生化需氧量	96.6	300	符合
	8	阴离子表面活性剂	13.4	15	符合

	9	总氮	/	60	/
--	---	----	---	----	---

表 4-5 其他医药企业废水水质

企业分类	细分领域	调研企业名称	产品类型	污染物 (mg/L)					
				COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷
生物工程类	诊断试剂	深圳市巨东生物医学工程有限公司	诊断试剂	189	11	75	10	20	7
生物工程类 (有发酵过程)	多肽药物	深圳市健元医药科技发展有限公司	多肽类药物制剂、原料药等	160	60	320	30	38	5
生物工程类	细胞药物	深圳普瑞金生物药业股份有限公司	CAR-T (细胞药物)	400	200	189	25	36	4
制剂类+生物工程类	混合制剂 (生物工程类)	深圳市康哲药业有限公司	注射用酪丝亮肽等	300	50	200	1	2	0.1

表 4-6 本项目废水水质

调研企业名称	污染物 (mg/L)							
	pH	阴离子表面活性剂	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷
深圳市巨东生物医学工程有限公司	/	/	189	11	75	10	20	7
深圳市健元医药科技发展有	/	/	160	60	320	30	38	5

限公司								
深圳普瑞金生物药业股份有限公司	/	/	400	200	189	25	36	4
深圳市康哲药业有限公司	/	/	300	50	200	1	2	0.1
二期废水监测结果	7.8	13.4	216	96.6	52	1.61	/	0.106
本项目废水水质	7.8	13.4	400	200	320	30	38	7

备注：本项目废水水质保守取上表中类比企业及企业二期废水自行监测的最大值。

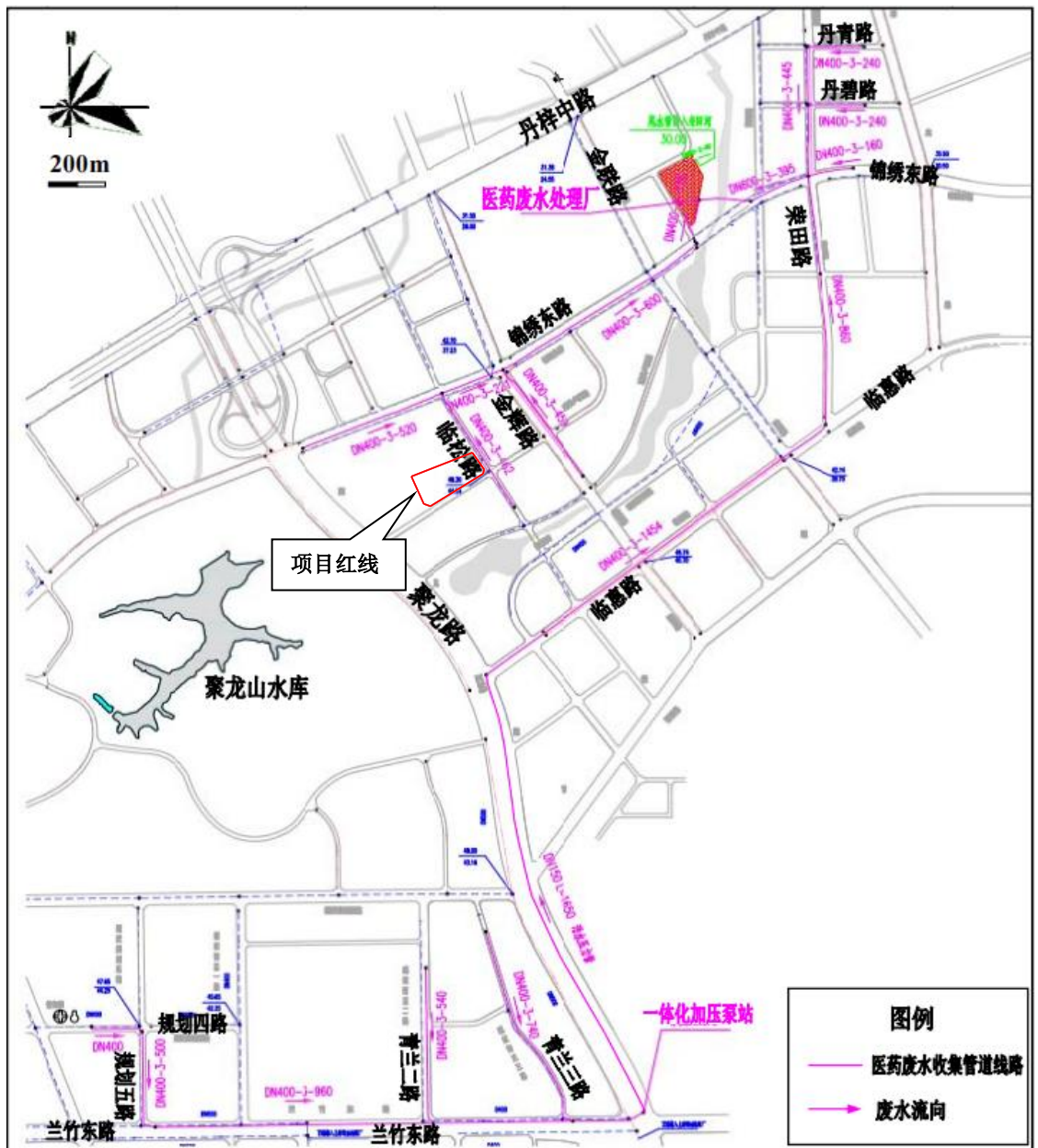


图 4-1 深圳国家生物医药产业基地集中配套废水处理厂废水收集管网

(3) 项目依托水质净化厂处理可行性分析

本项目位于沙田水质净化厂纳污服务范围内，沙田水质净化厂位于坑梓办事处田脚水下游，服务坑梓办事处的田脚河流域，设计处理规模为 3 万吨/日，污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，通过市政管网汇入污水处理厂处理达标后排放。该水质净化厂于 2019 年 6 月进行提标不扩容改造，水质净化厂的处理工艺为：采用将现状 3 万 m³/d 规模的 ZT 廊道交替池改造成 AAO 生物池；在改造 AAO 生物池之后增加 3 万 m³/d 规模平流沉淀池；在高效纤维滤池之前新增折板絮凝斜管沉淀池，设计规模为 3 万 m³/d；新增乙酸投加设备；完善现有除臭系统；污水处理后运营期出水水质 COD、BOD₅、总磷及氨氮执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV标准，其他指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）中的一级 A 出水标准。

根据 2024 年深圳市水质净化厂运行情况可知，沙田水质净化厂的设计规模为 3 万吨/日，污水处理量为 959.08 万吨，目前沙田水质净化厂实际处理量约 2.63 万 m³/d，剩余处理规模约 0.37 万 m³/d。本项目生活污水排放量 27m³/d，经化粪池处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）中的第二时段三级标准后经市政管网进入沙田水质净化厂进行处理。纯水制备尾水量 2.57m³/d。项目污水排放量共计 29.57m³/d，占沙田水质净化厂剩余处理规模的 0.80%，占比较小，本项目进水水量对沙田水质净化厂进水负荷无实质性影响。

综上，本项目的污水依托沙田水质净化厂进行处理具备可行性。

2、废气

1) 饮食油烟

本项目设有食堂，厨房烹饪时会产生油烟，油烟中的污染物有挥发性油脂、有机质及其加热分解或裂解产物，成分复杂，含有多环芳烃、醛、酮、苯并芘等有害物质，人均耗油量约 30 g/人·d，油烟挥发量约占耗油量的 2%，本项目食堂主要供应职工用餐，全年工作 250 天，食堂油烟小时排放废气量约为 3000 m³/h·灶头，每天早中晚共烹饪 8 小时，采用油烟净化效率不低于 90%的高效油烟净化器

处理后通过所在楼栋烟道竖井引至楼顶排放，本项目食堂油烟产生及排放情况如下表所示，油烟排放浓度小于 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）要求。

表 4-7 食堂油烟产生及排放情况

每天就餐人数	油烟挥发总量 (t/a)	食堂基准灶头数 (个)	风量 (万 m^3/a)	油烟产生浓度 (mg/m^3)	油烟处理设施	处理效率	油烟排放浓度 (mg/m^3)
500	0.075	3	1800	4.17	高效油烟净化系统	90%	0.417

2) 发酵臭气

本项目重组蛋白表达生产过程中会使用发酵罐培养细胞，发酵过程产生发酵尾气即臭气。6楼蛋白纯化生产过程使用少量咪唑（用量 $10\text{kg}/\text{a}$ ），咪唑是一种有氨气味的物质，因此在使用过程中也会产生少量臭气浓度；6楼引物探针生产使用二乙胺（ $2.5\text{L}/\text{a}$ ）、三乙胺（ $1\text{L}/\text{a}$ ）、甲胺（ $5\text{L}/\text{a}$ ）、40%甲胺水溶液（ $5\text{L}/\text{a}$ ）等物质，均具有氨臭味，也会产生少量臭气浓度。

3) 发酵非甲烷总烃

本项目重组蛋白表达生产发酵过程中会产生挥发性废气非甲烷总烃，根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中“276 生物药品制造行业”的核算环节产排污系数表，以原核、真核发酵培养基（玉米蛋白粉（浆）、酵母素、生物氮素、淀粉等）为原料的生物发酵工艺，在规模 $<1000\text{kg}/\text{a}$ 时，挥发性有机废气的产污系数为 $5.82\text{kg}/\text{kg}$ 产品。本项目重组蛋白产量为 $10\text{kg}/\text{a}$ ，因此发酵过程中挥发性有机废气（非甲烷总烃）为 $58.2\text{kg}/\text{a}$ 。

4) 医疗器械配套试剂配置颗粒物

2楼医疗器械配套试剂生产时使用到 Tris、氢氧化钠、一水柠檬酸等固态原辅料，根据建设单位提供资料，Tris、氢氧化钠、一水柠檬酸一般情况下为白色结晶，较少为粉末状，配制时在密闭装置中少量多次添加，产生的颗粒物较少，此处不进行量化计算。

5) 有机废气和酸碱废气

2楼医疗器械配套试剂生产时使用的挥发性有机物质为 75%乙醇和利尔康手消毒液（乙醇含量约 60%）进行手部消毒，乙醇易挥发产生有机废气，这部分乙

醇挥发比例按 100%计算；此外，生产原料包含盐酸，在搅拌、混匀以及产品分装过程中会挥发产生 HCl 气体。本次挥发性原辅料挥发系数根据企业二期使用的挥发性原辅料用量和自行监测数据核算，二期主要进行试剂盒生产，也在洁净厂房中操作，收集措施与本项目一致，通过通风橱+集气罩进行，使用的原辅料与本项目类似，通过其自行监测数据进行核算挥发性原辅料挥发比例具有一定可比性。根据建设单位提供资料，二期 2025 年实际使用挥发性原辅料总量为 495.68kg/a；2024 年实际使用挥发性原辅料总量为 118.59kg/a；2023 年实际使用挥发性原辅料总量为 92.26kg/a；并根据下表计算二期近三年挥发比例分别为 13.91%、5.03%、7.68%，平均挥发比例为 8.87%，考虑到生产过程中可能存在的一些不确定因素导致挥发系数增大，因此本项目挥发性有机原辅料挥发系数保守按 15%考虑。

表 4-8 二期自行监测数据

检测时间	二期排气筒	处理前 VOCs (mg/m ³)	标干流量 (m ³ /h)	年运行时间 (h)	收集效率	VOCs 年产生量 (kg/a)
2025 年 12 月 合计	DA002	0.0587	6784	2000	65%	1.23
	DA003	2.44	8965	2000	65%	67.37
	DA004	0.0657	1861	2000	65%	0.37
	合计					
2024 年 11 月	DA002	0.0316	8601	2000	65%	0.84
	DA003	0.0780	9480	2000	65%	2.28
	DA004	0.1774	5212	2000	65%	2.84
	合计					
2023 年 11 月	DA002	0.190	6078	2000	65%	3.55
	DA003	0.0489	8265	2000	65%	1.25
	DA004	0.128	5804	2000	65%	2.29
	合计					

6 楼进行蛋白纯化生产、重组蛋白生产、引物探针生产，使用的挥发性的原辅料包括无水乙醇、95%乙醇、75%乙醇、乙酸、异丙醇、无水甲醇、盐酸二乙胺等。其中 75%乙醇用于手部及仪器消毒，挥发比例按 100%考虑，其余物质按 15%考虑。

本项目处理前废气产生量如下表所示。

表 4-9 项目研发/生产过程中废气产生量计算（处理前）

项目	废气类	原料名	用量	密度	挥发比	废气产生量	去向
----	-----	-----	----	----	-----	-------	----

	别	称	(L/a)	(g/cm ³)	例	生量 (kg/a)	
2楼医疗器械 配套试剂生产	非甲烷 总烃	75%乙醇	1250	0.86	100%	806.25	DA001 排放 口排放
		利尔康 手消毒 液（乙醇含量 60%）	9	0.9	100%	4.86	
	非甲烷总烃合计					811.11	
	酸碱废 气	13.5% 盐酸	88500	1.18	15%	2114.71	
6楼蛋白纯化 生产、重组蛋 白生 产、引 物探针 生产	非甲烷 总烃	无水乙醇	150	0.79	15%	17.78	DA002 排放 口排放
		95%乙醇	50	0.82	15%	5.84	
		75%乙醇	650	0.86	100%	419.25	
		乙酸	3	1.05	15%	0.47	
		异丙醇	0.1	0.7855	15%	0.01	
		无水甲醇	400.04	0.791	15%	47.47	
		乙腈	200	0.786	15%	23.58	
		六氟异 丙醇	37.5kg	/	15%	5.625	
		三乙胺	10	0.786	15%	1.179	
		甲胺	5	0.66	15%	0.495	
		40%甲 胺	5	0.904	15%	0.271	
		二乙胺	2.5	0.71	15%	0.266	
		六氟异 丙醇	37.5kg	/	15%	5.625	
		β-巯基 乙醇	20mL	1.115	15%	0.0033	
		TCA （三氯 乙酸）	40	1.62	15%	9.720	
		发酵工 序	/	/	/	58.2	
		非甲烷总烃合计					
	酸碱废 气	18.5% 盐酸	15	1.18	15%	0.49	
25%氨 水		10	0.91	15%	0.341		
氟化物	六氟异 丙醇	37.5kg	/	15%	5.625		

	甲醇	无水甲醇	400.04	0.791	15%	47.47	
--	----	------	--------	-------	-----	-------	--

根据建设单位提供资料，生产过程使用有机溶剂的步骤一般均在通风橱内进行，少量无法在通风橱或生物安全柜进行的就在实验台上进行，实验台上部设置顶部集气罩。根据《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法(2023年修订版)》表3.3-2 废气收集集气效率参考值，使用半密闭型集气设备，污染物产生点（或生产设施）四周及上下有围挡设施，仅保留一个操作工位面，且敞开面控制风速不小于0.3m/s时，集气效率为65%；使用外部集气罩，相应工位所有 VOCs 逸散点控制风速不小于 0.3m/s情况下，集气罩集气效率为30%。本项目通过集气罩和通风橱双重收集，无法区分在集气罩和通风橱的试剂和操作，因此本项目废气收集效率保守取65%。本项目废气处理设施为碱液喷淋+干式过滤器+活性炭装置，根据表3.3-3 废气治理效率参考值，活性炭吸附比例建议取值15%。根据《深圳市生态环境局关于印发<深圳市工业有机废气治理用活性炭更换技术指引（试行）>的通知》（深环办〔2023〕66号），项目拟三个月更换一次活性炭，更换活性炭的次数为每年4次，根据活性炭箱尺寸计算TA001、TA002活性炭吸附装置活性炭填充量分别约885kg、650kg，则活性炭年更换量分别为3540kg、2600kg。TA001、TA002活性炭吸附装置活性炭装置设计参数详见下表。

表 4-10 项目活性炭吸附装置设计参数表

活性炭特性	TA001	TA002
活性炭类型	蜂窝活性炭	蜂窝活性炭
活性炭密度	450kg/m ³	450kg/m ³
活性炭箱尺寸	2100*1100*1300mm	1700*1100*1200mm
活性炭填充量	885kg	650kg
碘吸附值	≥650 mg/g	≥650 mg/g
比表面积	≥750 m ² /g	≥750 m ² /g
四氯化碳吸附率	≥30%	≥30%
气体经过活性炭的流速	≤0.5 m/s	≤0.5 m/s

根据《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法(2023 年修订版)》表3.3-3 废气治理效率参考值, 活性炭年更换量 \times 活性炭吸附比例=废气处理设施VOCs削减量, 根据计算, TA001的VOCs削减量为 $3540 \times 15\% = 531\text{kg}$, 2楼(对应TA001) VOCs(以非甲烷总烃计)产生量为 527.222kg , 则TA001的VOCs去除效率为 $531/527.222 \times 100\% = 100.72\%$ 。同理, TA002的VOCs削减量为 390kg , VOCs(以非甲烷总烃计)产生量为 387.258kg , 去除效率可达 100.71% 。由于吸附的废气可能使孔隙堵塞, 导致活性炭的吸附能力随吸附量增加而下降, 此外温度、废气酸碱性等都会影响活性炭对有机废气的去除效率, 因此本项目有机废气的去除效率保守取 50% 。DA001、DA002排气筒风量分别为 $4800\text{m}^3/\text{h}$ 、 $27600\text{m}^3/\text{h}$, 排气筒内径分别为 0.4m 和 0.8m 。本项目每个排放口废气产生及排放情况详见表4-11。

表 4-11 本项目生产废气产生及排放情况一览表

工序/生产线 及有组织排 放口编号	污染物		收集效率	风量 (m ³ /h)	污染物产生情况			污染治理设施			污染物排放情况			排放 时间 (h)	排气筒高 度 (m)	排放浓度限值 (mg/m ³)	排放速率限 值 (kg/h)
					产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (kg/a)	治理设 施编码	治理设施 工艺	处理效 率	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量(kg/a)				
2 楼排放口 DA001	非甲烷总 烃	有组织	65%	4800	54.919	0.264	527.222	TA001	碱液喷淋 +干式过 滤器+活 性炭吸附 装置	50%	21.968	0.132	263.611	2000	25	60	/
		无组织	/	/	/	0.142	283.889			/	/	0.142	283.889				
	氯化氢	有组织	65%	4800	143.183	0.687	1374.560			90%	14.318	0.069	137.456		25	30	0.12
		无组织	/	/	/	0.370	740.148			/	/	0.370	740.148		/	0.20	/
6 楼排放口 DA002	非甲烷总 烃	有组织	65%	27600	7.016	0.194	387.258	TA002	碱液喷淋 +干式过 滤器+活 性炭吸附 装置	50%	3.508	0.097	193.629	2000	31	60	/
		无组织	/	/	/	0.104	208.523			/	/	0.104	208.523				
	氯化氢	有组织	65%	27600	0.006	0.0002	0.319			90%	0.001	0.00002	0.032		31	30	0.645
		无组织	/	/	/	0.0001	0.172			/	/	0.0001	0.172		/	0.20	/
	氨	有组织	65%	27600	0.004	0.0001	0.222			20%	0.003	0.0001	0.177		31	20	20
		无组织	/	/	/	0.0001	0.119			/	/	0.0001	0.119		/	1.5	/
	氟化物	有组织	65%	27600	0.066	0.002	3.656			50%	0.033	0.001	1.828		31	9.0	0.258
		无组织	/	/	/	0.001	1.969			/	/	0.001	1.969		/	20 μg/m ³	/
	甲醇	有组织	65%	27600	0.559	0.015	30.852			50%	0.279	0.008	15.426		31	190	15.55
		无组织	/	/	/	0.008	16.613			/	/	0.008	16.613		/	15	/

注：2 楼、6 楼屋面高度分别 11m、31m。其中 2 楼废气排放口位于车间所在楼层东南角废气处理间通过管道伸出百叶窗向上排放（排放管道位于室外，外侧通过铝板将排气筒围挡），2 楼排放口高度为 16m，通过管道向上延伸排放，因此排放高度可达 16m。

本项目运营期污染物排放量核算见表 4-12。

表 4-12 本项目运营期生产工艺废气排放情况汇总表

污染因子	有组织排放量 (kg/a)	无组织排放量 (kg/a)	总排放量 (kg/a)
非甲烷总烃	457.24	492.41	949.65
氯化氢	137.49	740.32	877.81
氨	0.177	0.119	0.296
氟化物	1.828	1.969	3.797
甲醇	15.426	16.613	32.039
颗粒物	少量	少量	少量
臭气浓度	少量	少量	少量

运营期环境影响和保护措施

(2) 废气污染防治措施及可行性分析

本项目废气主要为食堂油烟、有机废气（非甲烷总烃、TVOC、氟化物）、酸碱废气（氯化氢、氨）。

1) 食堂油烟：项目食堂油烟经高效油烟净化器处理，参考《废气处理工程技术手册》及同类型污染物处理装置应用情况，高效油烟净化器对食堂油烟处理可行。

2) 有机废气（非甲烷总烃、TVOC、氟化物、甲醇）：生产过程中产生的有机废气经通风橱和集气罩收集后利用碱液喷淋+干式过滤器+活性炭吸附装置处理后高空排放，本项目采用碱液喷淋+干式过滤器+活性炭吸附处理装置属于治理有机废气的可行性技术。

3) 酸碱废气（氯化氢、氨）：氯化氢通过酸碱中和反应具有较好去除效果，25%氨水使用量较少（10L/a），氨具有一定水溶性，因此通过碱喷淋可以有效将氯化氢和氨去除。

4) 本项目 6 楼生产过程使用少量咪唑（用量 10kg/a）、二乙胺（2.5L/a）、三乙胺（1L/a）、甲胺（5L/a）、40%甲胺水溶液（5L/a）等物质，均具有氨臭味，活性炭吸附装置具有一定吸附臭气的作用。此外，所用发酵罐自带臭气处理系统，通过自带处理系统中的氢氧化钠吸收+滤膜过滤后和车间废气一起通过喷淋塔+

干式过滤器+活性炭吸附装置（TA002）进行除臭处理，因此本项目对臭气处理具有可行性。

此外，本项目涉及菌种、细胞等生产厂房均属于十万级洁净厂房，操作均在生物安全柜中进行，厂房设置有高效过滤净化器，过滤器对 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的颗粒物过滤效率达99.9%以上，可有效拦截空气中的细菌、病毒、孢子、尘埃等污染物，确保生产环境达到万级洁净标准，最大程度降低生物安全风险。

（3）环境影响分析

项目运营期废气经集气罩和通风橱收集并经碱液喷淋+干式过滤器+活性炭吸附处理达标后高空排放，非甲烷总烃、TVOC、氨满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2和表C.1标准，氯化氢排放速率、氟化物、甲醇满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准；臭气浓度和氨无组织满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。因此本项目排放的废气对周边大气环境影响较小。

3、噪声

（1）源强分析及防治措施

根据项目提供资料，本项目运营期主要噪声源为设备噪声，在通过选用低噪声设备，采取减振、墙体隔声等降噪措施后，产生的噪声源强如下：

表 4-13 项目运营期噪声源强调查清单（室外声源）

声源名称	型号	空间相对位置/m			单台声源源强	声源控制措施	运行时段	设备数量 (台)
		X	Y	Z	(声压级/距声源距离) / (dB (A) /m)			
冷却塔（11 楼）	元亨	60	23	31	78/1	选用低噪声设备、采取减震等措施	24h/d	7

表 4-14 项目运营期噪声源强调查清单（室内声源）

声源名称	型号	设备数量 (台/套)	设备位置	单台声源源强	多台设备等 效声源组源强	声源控制 措施	空间相对位置 /m			距室内 边界 距离 /m	室内 边界 声级 /dB(A)	运行 时段	建筑物 插入损 失 /dB(A)	建筑物外噪 声	
				(声压级/ 距声源距 离) / (dB (A) /m)	(声压级/距 声源距离) / (dB (A) / m)		X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑 物外 距离
无油空气压缩机	1500-60	1	6 楼	95/1	95/1	选用低 噪声设 备、采 取减 震、厂 房隔 声等 措施	15	20	27.2	2.5	87	8h/d	28	59	1
低温超高压连续流细胞破碎	JN-10C	1	6 楼	85/1	85/1		-31	21	27.2	1.5	81	8h/d	28	53	1
超声波细胞粉碎机	SCIENTZ-1200E	1	6 楼	85/1	85/1		-51	30	27.2	2.0	79	8h/d	28	51	1
离心机	Sorvall LYNX 6000、5430R、 5804R、CR21N、 D1008 等	24	6 楼	80/1	94/1		13	21	27.2	3.1	70	8h/d	28	42	1
真空泵	DOA-P730-BN	4	6 楼	85/1	91/1		25	61	27.2	1.5	81	8h/d	28	53	1

电动升降式搅拌机	IVDTJB-02	1	6楼	70/1	70/1		19	35	27.2	2.6	62	1h/d	28	34	1
空压机	ZR160VSD、 ZR75-8.6	2	5楼	95/1	98/1		15	29	22.2	2.1	89	8h/d	28	61	1
风机1	/	1	2楼	85/1	85/1		70	10	7.2	1.3	83	8h/d	28	55	1
风机2	/	1	6楼	85/1	85/1		70	10	27.2	1.3	83	8h/d	28	55	1
纯蒸汽发生器	/	1	6楼	85/1	85/1		18	32	27.2	1.2	83	8h/d	28	55	1

备注：①表中坐标以项目所在建筑中心（114.395320，22.738522）为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。根据《环境噪声控制工程》，郑长聚等编，高等教育出版社，1990，墙体隔声量可以达到 35~53dB（A），考虑到声音会通过门窗传播出去，故保守估计取最低隔声量的 80%，即 $35 \times 80\% = 28\text{dB(A)}$ 。

②项目涉及多台同类型设备的，保守隔声按最不利影响考虑，将多台同类型设备等效为点声源组，仅列出最靠近厂界的设备的相对位置。

(2) 场界达标情况分析

1) 预测模式

①室内声源

噪声的衰减主要与声传播距离、空气吸收、阻挡物的反射与屏障等因素有关。从安全角度出发,本预测从各点源包络线开始,只考虑声传播距离这一主要因素,各噪声源可近似作为点声源处理,声源位于室内,室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处(或窗户)室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场,则室外的倍频带声压级可按以下公式近似求出:

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

式中: TL—隔墙(或窗户)倍频带的隔声量, dB(A)

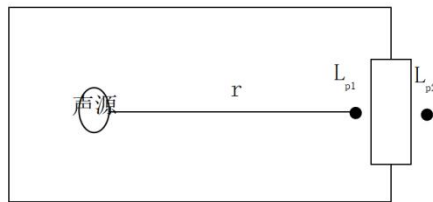


图4-2 室内声源等效为室外声源图例

也可按以下公式计算某一室内声源靠近转护结构处产生的倍频带声压级:

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

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

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

r—声源到靠近转护结构某点处的距离, m

然后按公式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级:

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1,j}} \right)$$

式中： $L_{p1j}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB

$L_{p1,j}$ —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB

N—室内声源总数

在室内近似为扩散声场时，按公式计算出靠近室外围护结构处的声压级

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

式中： $L_{p2j}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB

T_i —围护结构 i 倍频带的隔声量，dB

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

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg s$$

然后按室外声源预测方法计出预测点处的 A 声级。

②室外声源

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0) - \Delta L$$

式中： $L_p(r)$ —噪声源在预测点的声压级，dB(A)；

$L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处的声压级，dB(A)；

r_0 —参考位置距声源中心的位置，m；

r —声源中心至预测点的距离，m；

ΔL —各种因素引起的声衰减量（如声屏障，遮挡物，空气吸收，地面吸收等引起的声衰减），dB(A)。

③总声压级

$$Leq(T) = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \left[\sum_{i=1}^M t_{out,i} 10^{0.1L_{out,i}} + \sum_{j=1}^N t_{in,j} 10^{0.1L_{in,j}} \right] \right)$$

式中：T 为计算等效声级的时间；

M 为室外声源个数；N 为室内声源个数；

$t_{out,i}$ 为 T 时间内第 i 个室外声源的工作时间；

$t_{in,j}$ 为 T 时间内第 j 个室内声源的工作时间；

t_{out} 和 t_{in} 均按 T 时间内实际工作时间计算。

2) 预测结果

本项目场界外周边50米内无声环境保护目标,采用以上噪声预测模式对项目主要噪声源对场界四周及声环境保护目标的影响值进行预测,得到下表。

表4-15 噪声预测一览表 dB (A)

场界/敏感点	时间	贡献值	背景值	预测值	执行标准	达标情况
东侧场界	昼间	34	/	/	65	达标
	夜间	33	/	/	55	达标
南侧场界	昼间	39	/	/	65	达标
	夜间	38	/	/	55	达标
西侧场界	昼间	31	/	/	65	达标
	夜间	30	/	/	55	达标
北侧场界	昼间	41	/	/	65	达标
	夜间	40	/	/	55	达标

根据预测结果,在采取选用减振、隔声、消声等降噪措施后,本项目运营期产生的噪声对项目周边环境的影响较小,项目周场界噪声贡献值均能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准的要求,因此项目运营期间的噪声对周边声环境的影响较小。

4、固体废物

本项目固体废物主要包括生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物。各固体废物产生及处置情况如下:

(1) 生活垃圾

本项目员工约500人,按人均产生生活垃圾1kg/d·人计,则生活垃圾产生量500kg/d(125t/a)。

(2) 一般工业固体废物

项目原辅料使用过程中产生的废包装材料纸箱、包装袋等,本项目厂房1F

内设置有一般工业固体废物贮存设施，面积约46.88m²，一般工业固体废物通过收集后交由相关单位回收处理。本项目一般工业固体废物产生及处置情况见下表。

表4-16 本项目一般工业固体废物产生及处置情况一览表

序号	名称	产生环节	代码	属性	物理性状	年度产生量(t/a)	贮存方式	利用处置方式和去向	利用或处置量(t/a)
1	塑料、废包装材料(纸箱等)	原辅材料使用过程	900-999-99	一般工业固体废物	固态	96	袋装	交由相关单位回收处理	96

(3) 危险废物

本项目产生的危险废物主要为医药废物、化学试剂瓶等废空容器、危险废液、废气治理过程产生的废活性炭、发酵罐更换的滤膜、纯水制备系统反渗透膜。

①医药废物

本项目产生的医药废物包括培养基废液；废弃的试剂及其内包装盒、接触到抗原抗体的手套、无尘纸、抹布、棉签、防护口罩、离心管、移液枪吸头等材质容器、反应杯针头、实验用刀片等。根据表4-2项目用水及废水产生情况可知，培养基废液为2.4t/a，废发酵液6.27t/a。根据建设单位提供资料，废弃的试剂及其内包装盒、接触到抗原抗体的手套、无尘纸、抹布、棉签、防护口罩、离心管、移液枪吸头等材质容器、反应杯针头、实验用刀片等医药废物产生量为30t/a。共计医药废物产生量为38.67t/a。

②化学试剂瓶等废空容器

主要为盐酸、甲醇、异丙醇等危险化学品的废弃包装瓶，本项目产生量为0.5t/a。

③危险废液

主要为生产过程中使用的废弃液，根据表4-2项目用水及废水产生情况可知，自动生产线清洗产生的罐体和管道中无法分装完全的试剂原液105.4t/a、试剂配制废液1t/a、流动相配置废液7.6t/a、浓度较高的前两道清洗废液7.13t/a，共产生121.13m³/a；此外根据建设单位提供资料，pH调节废液、层析液、盐溶液、酸碱废液、超滤/透析置换液、电泳缓冲液、测定浓度产生的废液等共计12m³/a；以及发酵罐中自带的臭气处理系统（氢氧化钠吸收+滤膜过滤）定期更换氢氧化钠吸收液，产生氢氧化钠吸收废液，氢氧化钠溶液容积为5L，每周更换一次，年工作50周，则氢氧化钠吸收废液产生量为0.25m³/a。因此本项目产生的危险废液量为133.38m³/a。

④废活性炭

根据废气治理设施废活性炭更换频次（每年4次）以及去除的有机废气量核算本项目废活性炭产生量，本项目DA002和DA006活性炭箱填充量分别为885kg、650kg，则活性炭年更换量分别为3540kg、2600kg，DA002和DA006的有机废气去除量分别为263.61kg、193.63kg，则产生的废活性炭量约为6.60t/a。

⑤发酵罐更换的滤膜

项目发酵罐自带的臭气处理系统定期更换滤膜，根据建设单位提供资料，每发酵50批次更换一次，年更换产生的滤膜约1kg。

⑥纯水制备系统反渗透膜

根据建设单位提供资料，反渗透膜更换频次为每年更换1次（更换周期视运行和水质情况而定），每次更换1支（约4kg/支），年更换产生的反渗透膜约4kg。

项目危险废物须集中收集、储存，定期交由具有危险废物处理资质的单位处置。本项目一层、二层、六层各设1间危险废物暂存间，面积分别为40.4m²、45.6m²、38.6m²。危险废物定期交由有资质单位拉运处理，预计每周拉运一次。本项目危险废物产生及处置情况见下表。

表4-17 本项目危险废物产生及处置情况一览表

序号	名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生环节	物理性状	主要有毒有害物质名称	环境危害特性	贮存方式	利用处置方式和去向	利用或处置量(t/a)

	1	医药废物	HW02	276-002-02	8.67	蛋白纯化生产、重组蛋白生产	液态	培养基废液、废发酵液	T	桶装	委托有资质单位拉运处理	8.67
				276-005-02	30	蛋白纯化生产、重组蛋白生产、引物探针	液态、固态	废弃的试剂及包装盒、接触到抗原抗体的手套等	T	袋装		30
	2	废空容器	HW49	900-041-49	0.5	化学试剂的使用	固态	残留的化学试剂的容器	T/In	袋装		0.5
	3	废活性炭	HW49	900-039-49	6.60	废气治理过程	固态	除杂、净化过程产生的废活性炭	T	袋装		6.60
	4	危险废液	HW49	900-047-49	133.38	医疗器械配套试剂生产、蛋白纯化生产、重组蛋白生产、引物探针生产	液态	含废酸、废碱、有机溶剂等化学试剂的液体	T/C/I/R	桶装		133.38
	5	发酵罐更换的滤膜	HW49	900-047-49	0.001	重组蛋白生产	固态	过滤吸附介质	T/C/I/R	袋装		0.001
	6	纯水制	HW49	900-047-49	0.004	纯水制备	固态	过滤吸附介质	T/C/I/R	袋装		0.004

	备反渗透膜											
合计											179.155	
最大暂存量：3.58t												
<p>备注：本项目生产过程中产生具有生物活性的废物（如培养基废液、废发酵液等）会经过高温灭菌器灭活处理，再按危险废物交由有资质单位拉运处置。</p> <p>（4）固体废物环境管理要求</p> <p>本项目生活垃圾应日产日清，生活垃圾临时存放点应做好防雨措施，定期冲洗，防止滋生蚊虫。</p> <p>本项目一般工业固体废物应收集后交由相关单位回收利用或处理。产生工业固体废物的单位应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施。禁止向生活垃圾收集设施中投放工业固体废物。产生工业固体废物的单位应当根据经济、技术条件对工业固体废物加以利用；对暂时不利用或者不能利用的，应当按照国务院生态环境等主管部门的规定建设贮存设施、场所，安全分类存放，或者采取无害化处置措施。贮存工业固体废物应当采取符合国家环境保护标准的防护措施。建设工业固体废物贮存、处置的设施、场所，应当符合国家环境保护标准。</p> <p>本项目危险废物收集后分类暂存于危废暂存间中并做好标识，并定期将危险废物交由具有危险废物处理资质的单位拉运处置。项目危险废物暂存处按国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置和管理，并做好防风、防雨、防晒、防渗措施，要使用专用储存设施，并将危险废物装入专用容器中，无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋盛装，盛装危险废物的容器和胶袋必须张贴符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）附录A、危险废物识别标志设置技术规范（HJ 1276-2022）所示的标签等，防止造成二次污染。危险废物转移要严格执行转移联单制度，规范建立危险废物的产生、转移、处置台账，记录危险废物的去向，并按照生态环境部有关要求做好每年度危险废</p>												

物管理计划。

5、地下水、土壤

本项目土壤、地下水的污染源主要是生产过程使用的化学品暂存区、危废暂存区和废水收集池，项目化学品暂存区以及危险废物暂存间均做好防腐、防渗防漏等措施。危废暂存间按要求做好防渗防漏措施，暂存间等设施严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的有关规范进行建设与维护，暂存场所设置有围堰，并在附近设置有足够的应急物资及设施，可以保证发生事故时，各类废水、废液均能得到妥善的收集和处理，防止泄漏到贮存场所之外，垂直入渗及地面漫流发生的概率较小。此外本项目厂房地面已全部做硬化处理，可有效防止污染物泄露。本项目废水收集池位于四期厂房西侧一楼，这部分区域做好重点防渗措施。本项目采取以上分区防渗措施后，无地下水、土壤污染途径，对土壤和地下水造成的影响较小。

表 4-18 污染分区防护措施一览表

区域	潜在污染源	防治措施
重点 防渗 区	废水收集池	生产废水
	1 楼厂房化学 品间	危险化学品
	危险废物暂存 区	危险废物
一般 防渗 区	2 楼、6 楼生产 车间	生产废水
简单 防渗 区	其他区域	/

6、环境风险

(1) 环境风险源调查

①风险物质识别：根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B，本项目涉及的环境风险物质主要为盐酸、乙醇、甲醇、硫酸铵、磷酸等，

项目危险物质的最大存放量和临界量见下表。

表 4-19 项目风险潜势辨识表

名称	CAS 号	一次最大储量 q (t)	临界量 Q (t)	最大存储量与临界量的比值 Q	存储位置
乙醇（含无水乙醇、95%乙醇、75%乙醇）	64-17-5	0.096	500	0.00019	1F 化学品仓
盐酸（含 13.5%、18.5%盐酸）	7647-01-0	0.245	7.5	0.0327	1F 化学品仓
磷酸	7664-38-2	0.00187	10	0.0002	1F 化学品仓
硫酸铵	7783-20-2	0.025	10	0.0025	1F 化学品仓
乙酸	64-19-7	0.00158	10	0.0002	1F 化学品仓
异丙醇	67-63-0	0.00039	10	0.00004	1F 化学品仓
甲醇	67-56-1	0.0637	10	0.0064	1F 化学品仓
甲胺（含纯溶液和 40%甲胺）	74-89-5	0.00313	5	0.0006	1F 化学品仓
25%氨水	1336-21-6	0.000455	10	0.0000455	1F 化学品仓
乙腈	75-05-8	0.03144	10	0.003144	1F 化学品仓
危险废物	/	3.58	200	0.018	危废暂存间
Q 值合计				0.064	-

注：乙醇临界值参考《危险化学品重大危险源辨识》（GB18128-2018）中表 1 危险化学品名称及其临界量。

计算得 $Q=0.064 < 1$ ，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C，当 Q 值小于 1 时，该项目环境风险潜势为 I。

（2）影响途径

项目生产过程环境风险源对周边环境的影响途径包括：

①本项目危险化学品存放于化学品柜，如化学品仓存放的化学原辅材料储运过程出现泄漏情况，将渗漏、泄漏至地表，会对该区域地表水水质、土壤造成污染。

②各类风险物质因泄漏或使用不当引起火灾或爆炸事故引发的次生环境污染，如火灾产生的烟气进入周边环境，造成环境污染。

③本项目产生的废气包括酸碱废气、有机废气和臭气，通过喷淋净化塔+干式过滤器+活性炭吸附装置处理后高空排放，若废气治理设施发生故障，导致废气非正常排放，将对周边环境空气产生污染影响，还可能对周边居民健康造成威胁。

(3) 环境风险防范措施及应急要求

1) 化学品原辅材料在储运中事故风险防范措施

在管理上，制定运输规章制度，规范运输行为。运输车辆必须是专用车、且运输人员必须接受过有关法律、法规、规章和安全知识、专业技术、职业卫生防护和应急救援知识的培训，并应具备各种事故的应急处理能力。化学品的储存应由专人进行管理，管理人员则应具备应急处理能力。化学品储存区应设置托盘、围堰、应急物资等，且化学品应分区存放，不相容的化学品不得混存。凡是液体危险化学品储桶，只要是所储存物品具有有毒、具有腐蚀性或易燃易爆危险性，均应在储桶周围设置围堰，并对化学品储存仓库地面设置防渗措施。仓库内化学品分类存放，并设置好带有化学品名称、性质、存放日期等的标志，化学品的搬运、储存和操作等都应按照相应的安全技术说明书进行。仓库应备有消防沙、吸液棉、碎布等应急物品。

2) 废气事故排放风险防范措施

制定严格操作规程：设专人管理维护废气治理设施，定期巡检，对重要设备设置备用，保证设备能长期处于正常运转状态。明确废气处理设施的开停车、正常运行、巡检和维护规程，严禁违规操作。

加强设备维护保养：定期对废气收集管道、处理设备进行检查、校准和维护，确保其处于良好状态。

制定与演练应急预案：针对不同情景的废气泄漏、火灾爆炸等事故，制定详细、可操作的应急预案，明确应急组织、响应程序、处置措施和疏散路线；在关键区域配备应急冲洗器、灭火器、堵漏工具、应急通讯设备等；通过实战演练检

验预案有效性，提升各级人员的应急响应和协同处置能力。

3) 危险废物暂存场所的风险防范措施

危险废物暂存场所严格按照国家标准和规范进行设置，设置防渗、防漏、防腐、防雨等防范措施，如地面防渗、围堰等。在暂存场所内，各危险废物应分类储存，并设置相应的标签，标明危废的来源、具体成分、主要性质和泄漏、火灾等处置方式，危废储存容器的材质根据危险废物的性质进行选择，严防发生危险废物腐蚀、锈蚀储存容器的情况。

废液拉运应定点装、卸车，装卸过程中必须平稳、按章操作，按规定的路线行驶；运输时应当采取密闭、遮盖措施防止扬散；转移危险废物时，必须按照规定填写危险废物转移联单，不能混合运输性质不相容而又未经安全性处置的危险废物。

4) 火灾次生污染的环境风险防范措施

对火灾风险点和危险源进行辨识和评估，制定相应的风险防控措施；定期检查和维修消防设备和安全设施，确保其处于良好状态；对员工进行消防安全知识和应急处置能力的培训，提高其应对火灾的能力。

5) 纳管废水按照本评价提出的监测计划定期进行自行监测，满足《深圳国家生物医药产业基地废水处理服务协议》进水标准方能纳管排放，若不满足纳管标准则截断排放口，将废水暂时拉运处理，排查原因，解决水质问题，待废水满足标准后排放。

(4) 环境风险分析结论

综上，项目应严格按照环保、消防及安监部门的要求，做好防范措施，设立健全的突发环境事故应急组织机构，以便采取更有效的措施来监测灾情及防止污染事故的进一步扩散。项目严格落实上述措施，并加强防范意识，在落实以上各项风险防范措施，加强厂区日常生产的管理，将环境风险降到最低水平，确保事故发生时能得到及时有效处理的前提下，项目环境风险水平可以接受。

7、环境监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）、《建设

项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）并结合项目实际情况，本次评价建议环境监控计划可按照下表执行。

废水排放口应《排污口规范化整治技术要求（试行）》（环监〔1996〕470号）、《广东省污染源排放口规范化设置导则》（粤环〔2008〕42号）、《地表水和污水检测技术规范》（HJ/T 91）、《水污染物排放总量监测技术规范》（HJ/T92）等规定。废气排放口应悬挂有环保标识牌，并设置有专门的监测采样平台，符合《排污口规范化整治技术要求（试行）》（环监〔1996〕470号）、《广东省污染源排放口规范化设置导则》（粤环〔2008〕42号）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）及《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范（HJ 1405—2024）》等规定。

表 4-20 项目监测计划及内容一览表

类别	监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
废气	DA001	非甲烷总烃、TVOC	每半年 1 次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准
		氯化氢	每半年 1 次	排放浓度《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准，排放速率执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准
		颗粒物	每半年 1 次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准
	DA002	非甲烷总烃、TVOC	每半年 1 次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准
		氯化氢、氨	每半年 1 次	排放浓度《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准，排放速率执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准
		氟化物、甲醇	每半年 1 次	《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准
		臭气浓度	每半年 1 次	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准

		厂界无组织	氟化物、氯化氢、氨、臭气浓度、甲醇、颗粒物	每半年1次	氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4标准，颗粒物、氟化物、甲醇执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值、氨和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的表1恶臭污染物厂界标准值
		厂区内无组织	非甲烷总烃	每半年1次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1标准
废水		生产废水、喷淋塔废水	流量、pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮（NH ₃ -N）、悬浮物、总磷、总氮、阴离子表面活性剂、挥发酚、急性毒性（HgCl ₂ ）、总有机碳、色度、动植物油	每季度1次，其中急性毒性（HgCl ₂ ）、总有机碳、色度、动植物油每半年一次	《深圳国家生物医药产业基地废水处理服务协议》进水标准
噪声		厂界四周	设备噪声	每季度1次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准

五、环境保护措施监督检查清单

内容及要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准	
大气环境	DA001	非甲烷总烃、TVOC	碱液喷淋+干式过滤器+活性炭吸附装置	排放浓度《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2标准,排放速率执行《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准	
		氯化氢	碱液喷淋+干式过滤器+活性炭吸附装置	《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准	
		颗粒物	碱液喷淋+干式过滤器+活性炭吸附装置	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2标准	
	DA002	非甲烷总烃、TVOC	碱液喷淋+干式过滤器+活性炭吸附装置	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2标准	
		氯化氢、氨	碱液喷淋+干式过滤器+活性炭吸附装置	排放浓度《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2标准,排放速率执行《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准	
		氟化物、甲醇	碱液喷淋+干式过滤器+活性炭吸附装置	《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准	
		臭气浓度	碱液喷淋+干式过滤器+活性炭吸附装置	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2标准	
	厂界无组织	厂区内无组织	氟化物、氯化氢、氨、臭气浓度、甲醇、颗粒物	加强通风	氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4标准,颗粒物、氟化物、甲醇执行《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段无组织排放监控浓度限值、氨和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的表1恶臭污染物厂界标准值
			非甲烷总烃		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1标准
	地表	生活污水	COD _{Cr} 、BOD ₅	经化粪池预	广东省《水污染排放限值》

水环境		SS、NH ₃ -N	处理后排入市政污水管网	(DB44/26-2001)第二时段三级标准
	生产废水、喷淋塔废水	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮(NH ₃ -N)、悬浮物、总磷、总氮、阴离子表面活性剂	纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理	《深圳国家生物医药产业基地废水处理服务协议》进水标准
声环境	设备噪声	噪声	低噪声设备、减振、隔声、消声等综合性降噪措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	本项目生活垃圾定期收集，交由环卫部门定期清运；一般工业固体废物交由相关单位回收利用或处置；危险废物分类收集并暂存，委托具有危险废物处理资质的单位拉运处置。			
土壤及地下水污染防治措施	项目厂房地面将全部做硬化处理，危险废物暂存间、车间等将按要求做好分区防渗防漏措施，可有效防止污染物泄漏。本项目采取以上措施后，无地下水、土壤污染途径，对土壤、地下水造成的影响较小。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>①制定化学品运输、储存、操作规章制度，设专人管理危险化学品；各类化学品分类存放；凡是液体危险化学品储桶，只要是所储存物品具有有毒、具有腐蚀性或易燃易爆危险性，均应在储桶周围设置围堰，并对化学品储存仓库地面设置防渗措施；</p> <p>②设专人管理维护废气治理设施，定期巡检，对重要设备设置备用，保证设备能长期处于正常运转状态；定期对废气收集管道、处理设备进行检查、校准和维护，确保其处于良好状态。</p> <p>③危险废物暂存场所严格按照国家标准和规范进行设置，设置防渗、防漏、防腐、防雨等防范措施，如地面防渗、围堰等。</p> <p>④废液拉运应定点装、卸车，装卸过程中必须平稳、按章操作，按规定的路线行驶；运输时应当采取密闭、遮盖措施防止扬散；转移危险废物时，必须按照规定填写危险废物转移联单，不能混合运输性质不相容而又未经安全性处置的危险废物。</p> <p>⑤对火灾风险点和危险源进行辨识和评估，制定相应的风险防控措施；定期检查和维护消防设备和安全设施，确保其处于良好状态；对员工进行消防安全知识和应急处置能力的培训，提高其应对火灾的能力。</p>			

其他 环境 管理 要求	/
----------------------	---

六、结论

本项目运营期间在严格落实本评价提出的环保措施，确保各种治理设施正常运转和各项污染物达标排放的前提下，项目运营过程中产生的废水、废气、噪声和固体废物等污染物不会对周边环境造成明显影响。

从环境保护角度分析，本项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气		非甲烷总烃	/	/	/	949.65kg/a	/	949.65kg/a	+949.65kg/a
		氯化氢	/	/	/	877.81kg/a	/	877.81kg/a	+877.81kg/a
		氨	/	/	/	0.296kg/a	/	0.296kg/a	+0.296kg/a
		氟化物	/	/	/	3.797kg/a	/	3.797kg/a	+3.797kg/a
		甲醇	/	/	/	32.039kg/a		32.039kg/a	+32.039kg/a
		臭气浓度	/	/	/	少量	/	少量	少量
		颗粒物	/	/	/	少量	/	少量	少量
废水		生活污水	/	/	/	6750m ³ /a	/	6750m ³ /a	+6750m ³ /a
		生产废水				487.08m ³ /a	/	487.08m ³ /a	+487.08m ³ /a
		纯水制备尾 水	/	/	/	643.46m ³ /a	/	643.46m ³ /a	+643.46m ³ /a
		喷淋废水	/	/	/	12m ³ /a	/	12m ³ /a	+12m ³ /a
		冷却塔清洗 废水	/	/	/	120m ³ /a		120m ³ /a	+120m ³ /a

一般工业 固体废物	塑料、废包装 材料（纸箱 等）	/	/	/	96t/a	/	96t/a	+96t/a
危险废物	废空容器	/	/	/	0.5t/a	/	0.5t/a	+0.5t/a
	医药废物	/	/	/	38.67t/a	/	38.67t/a	+38.67t/a
	危险废液	/	/	/	133.38t/a	/	133.38t/a	+133.38t/a
	废活性炭	/	/	/	4.14t/a	/	4.14t/a	+4.14t/a
	发酵罐更换 滤膜	/	/	/	0.001t/a	/	0.001t/a	+0.001t/a
	纯水制备反 渗透膜	/	/	/	0.004t/a	/	0.004t/a	+0.004t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

