

义翹神州（苏州）生物技术有限公司  
建设生物安全检测中心项目  
一般变动环境影响分析

义翹神州（苏州）生物技术有限公司  
编制日期：2023年6月

# 目录

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 1 项目基本情况.....         | 1  |
| 1.1 企业发展历程.....       | 1  |
| 1.2 任务由来.....         | 1  |
| 2 变动情况.....           | 2  |
| 2.1 环保手续办理情况.....     | 2  |
| 2.2 环评批复要求及落实情况.....  | 2  |
| 2.3 变动情况分析判定.....     | 4  |
| 3 变动具体情况分析.....       | 6  |
| 3.1 项目产品方案变动情况.....   | 6  |
| 3.2 厂区平面布置变动情况.....   | 6  |
| 3.3 原辅材料使用量变动情况.....  | 6  |
| 3.4 设备变动情况.....       | 9  |
| 3.5 工艺流程变动情况.....     | 12 |
| 3.6 污染防治措施变动情况分析..... | 17 |
| 4 评价要素.....           | 20 |
| 5 环境影响分析.....         | 21 |
| 5.1 水环境影响分析.....      | 21 |
| 5.2 大气环境影响分析.....     | 21 |
| 5.3 噪声环境影响分析.....     | 21 |
| 5.4 固废环境影响分析.....     | 21 |
| 6 总量变化.....           | 22 |
| 7 结论.....             | 22 |

## 1项目基本情况

### 1.1企业发展历程

义翹神州（苏州）生物技术有限公司（以下简称“我公司”）成立于2021年11月10日。位于苏州市高新区永安路19号5幢南侧，经营范围：检验检测服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。

我公司于2022年8月委托江苏中升太环境技术有限公司编制完成了《义翹神州（苏州）生物技术有限公司建设生物安全检测中心项目环境影响报告表》，并于2022年9月2日取得苏州市生态环境局的批复（文号：苏环建〔2022〕05第0130号）。

同月，我公司实际投资5000万元，购置生物安全柜、超低温冰箱、二氧化碳培养箱等设备，建设符合国家标准生物实验室，开展生物科学技术研究，对生物制品病毒安全性评价进行相关实验，产品及规模为：低pH灭活验证：800个样品/年、表面活性剂灭活验证：100个样品/年、层析验证：2000个样品/年、除病毒过滤验证：1600个样品/年、细菌真菌无菌检测：840个样品/年、支原体检测：1080个样品/年、体外法检测：2040个样品/年、牛源检测：480个样品/年、猪源检测：960个样品/年、电镜检测：600个样品/年、鼠源检测：720个样品/年、特定病原检测：720个样品/年。目前该项目已实现稳定运行。

### 1.2任务由来

目前，我公司“义翹神州（苏州）生物技术有限公司建设生物安全检测中心项目”已经完成建设并稳定运行，具备了项目竣工环境保护验收监测条件。验收产能为：低pH灭活验证：800个样品/年、表面活性剂灭活验证：100个样品/年、层析验证：2000个样品/年、除病毒过滤验证：1600个样品/年、细菌真菌无菌检测：840个样品/年、支原体检测：1080个样品/年、体外法检测：2040个样品/年、牛源检测：480个样品/年、猪源检测：960个样品/年、电镜检测：600个样品/年、鼠源检测：720个样品/年、特定病原检测：720个样品/年。

目前，拟对“义翹神州（苏州）生物技术有限公司建设生物安全检测中心项目”开展竣工环境保护验收工作。我公司对照《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评函〔2020〕688号），从项目的

性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个方面进行逐条判定分析得出：项目实际建设过程中的变动情况属于一般变动。

根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）要求。我公司编制了《义翘神州（苏州）生物技术有限公司建设生物安全检测中心项目一般变动环境影响分析》，逐条分析变动内容环境影响，明确环境影响结论。

## 2变动情况

### 2.1环保手续办理情况

企业环保手续见表2-1。

表2-1 企业环保手续情况

| 序号 | 项目名称                         | 批复的产品及规模                                                                                                                                                                                       | 建设地点             | 环评批复              | 验收情况 |
|----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|------|
| 1  | 义翘神州（苏州）生物技术有限公司建设生物安全检测中心项目 | 低pH灭活验证：800个样品/年、表面活性剂灭活验证：100个样品/年、层析验证：2000个样品/年、除病毒过滤验证：1600个样品/年、细菌真菌无菌检测：840个样品/年、支原体检测：1080个样品/年、体外法检测：2040个样品/年、牛源检测：480个样品/年、猪源检测：960个样品/年、电镜检测：600个样品/年、鼠源检测：720个样品/年、特定病原检测：720个样品/年 | 苏州市高新区永安路19号5幢南侧 | 苏环建〔2022〕05第0130号 | 本次项目 |

### 2.2环评批复要求及落实情况

“义翘神州（苏州）生物技术有限公司建设生物安全检测中心项目”环评批复及实际建成落实情况详见2-2。

表2-2环评批复及落实情况一览表

| 审批部门审批意见                                                                                                                                                   | 实际情况                                                                                                                                                                                                     | 备注 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 厂区应实行“雨污分流、清污分流”，本项目生活污水和纯水制备弃水以及蒸汽冷凝水通过市政污水管网排入浒东水质净化厂集中处理，厂区污水排口执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中三级标准，其中生活污水氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1B等级。 | 已落实。厂区已实行清污分流、雨污分流；本项目生活污水、纯水制备弃水、蒸汽冷凝水通过厂区污水排放口排入市政污水管网至浒东水质净化厂集中处理。监测结果表明，污水中COD、SS的排放浓度以及pH值符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中三级标准，NH <sub>3</sub> -N、TP、TN的排放浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准。 |    |
| 加强废气管理，废气经过收集处理达标排放，项目产生的非甲烷总烃排放执行《大气                                                                                                                      | 已落实。本项目一楼实验室试剂配制、检测、消毒产生的废气经二级活性炭吸附装置处理后                                                                                                                                                                 |    |

|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表1标准、表2标准、表3标准。</p>                                                                                                                                                                              | <p>通过1#（DA001）15米废气排放口排放；二楼实验室试剂配制、检测、消毒产生的废气经二级活性炭吸附装置处理后通过2#（DA002）15米废气排放口排放；气瓶间、危化品仓库、危废暂存间1、危废暂存间2产生的废气经二级活性炭吸附装置处理后通过3#（DA003）15米废气排放口排放。监测结果表明，1#（DA001）、2#（DA002）、3#（DA003）废气排放口非甲烷总烃排放浓度及其排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表1标准；厂区内非甲烷总烃小时浓度均值符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表2标准；非甲烷总烃厂界浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准。</p> |  |
| <p>采取切实有效的隔音降噪措施，确保本项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准，昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A）。</p>                                                                                                                                   | <p>已落实。本项目已选用低噪声设备，对高噪声设备采取了有效的减振、隔声等降噪措施并合理布局，以降低噪声对周界的影响。监测结果表明：本项目东、南、西厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准。夜间不生产</p>                                                                                                                                                                                                                 |  |
| <p>建设单位应落实《报告表》提出的各项固体废物污染防治措施，生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。一般工业固废贮存应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求；生活垃圾必须送当地政府规定的地点进行处理，不得随意扔撒或者堆放。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及2013年修改单。</p> | <p>已落实。本项目一般固废：纯水机废物、废包装物收集后外售，生活垃圾由环卫部门处置；危险废物：废实验耗材、废培养基、实验废液、清洗废液经灭活处理后与废活性炭、废过滤膜、废清洁用品委托有资质单位处置。固废100%处置，零排放。</p>                                                                                                                                                                                                                             |  |
| <p>该项目实施后，建设单位应落实环评文件提出的生产厂房边界设置100米卫生防护距离的要求，目前该范围内无居民等敏感目标，今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标。</p>                                                                                                                                    | <p>已落实，本项目以生产厂房边界设置100米卫生防护距离，目前该卫生防护距离内无居民、医院等环境敏感目标。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| <p>采取有效的环境风险防范措施和应急措施，制定《突发环境事件应急预案》并报我局备案，防止各类污染事故发生。</p>                                                                                                                                                                     | <p>已落实，已编制《突发环境事件应急预案》并报苏州高新区（虎丘）生态环境局备案（备案号：320505-2023-048-L）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <p>排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号文）的要求执行。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。</p>                                                                                                                                               | <p>已落实。本项目已设置污水排放口1个、雨水排放口1个，废气排放口3个，已按要求设置规范的标识牌。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

## 2.3变动情况分析判定

对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688号），从项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个方面，列表阐述实际建设内容、原环评内容和要求、主要变动内容、变动原因、不利环境影响变化情况，逐条判定是否属于一般变动。经过对照，我公司发生的变动不属于重大变动，通过编写《建设项目一般变动环境影响分析》作为验收依据。

表 2-3 项目变动情况分析判定一览表

| 类别   | 项目内容    | 环评申报                                                      | 实际建设                                                      | 变动情况 | 是否属于重大变动 |
|------|---------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------|----------|
| 主体工程 | 实验室     | 2800m <sup>2</sup>                                        | 2800m <sup>2</sup>                                        | 无    | 否        |
|      | 办公室     | 1354.7m <sup>2</sup>                                      | 1354.7m <sup>2</sup>                                      | 无    | 否        |
| 贮运工程 | 样品间+冰箱间 | 100m <sup>2</sup>                                         | 100m <sup>2</sup>                                         | 无    | 否        |
|      | 冰箱间     | 27m <sup>2</sup>                                          | 27m <sup>2</sup>                                          | 无    | 否        |
|      | 储藏间     | 78m <sup>2</sup>                                          | 78m <sup>2</sup>                                          | 无    | 否        |
|      | 库房      | 62m <sup>2</sup>                                          | 62m <sup>2</sup>                                          | 无    | 否        |
|      | 危化品仓库   | 14m <sup>2</sup>                                          | 14m <sup>2</sup>                                          | 无    | 否        |
|      | 气瓶间     | 18m <sup>2</sup>                                          | 18m <sup>2</sup>                                          | 无    | 否        |
| 公辅工程 | 给水      | 由自来水厂提供                                                   | 由自来水厂提供                                                   | 无    | 否        |
|      | 排水      | 生活污水、纯水制备弃水、灭菌器蒸汽冷凝水<br>通过厂区污水排放口排入市政污水管网<br>至汴东水质净化厂集中处理 | 生活污水、纯水制备弃水、灭菌器蒸汽冷凝水<br>通过厂区污水排放口排入市政污水管网<br>至汴东水质净化厂集中处理 | 无    | 否        |
|      | 供电      | 由区域供电所提供                                                  | 由区域供电所提供                                                  | 无    | 否        |
|      | 纯水制备    | 5套纯化水制备设备                                                 | 4套纯化水制备设备                                                 | 减少1套 | 否        |
|      | 绿化      | 依托租赁方绿化                                                   | 依托租赁方绿化                                                   | 无    | 否        |
| 环保工程 | 生活污水    | 通过厂区污水排放口排入市政污水管网<br>至汴东水质净化厂集中处理                         | 通过厂区污水排放口排入市政污水管网<br>至汴东水质净化厂集中处理                         | 无    | 否        |
|      | 纯水制备弃水  |                                                           |                                                           | 无    | 否        |

|                        |                                                               |                                                            |                                                       |   |
|------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---|
| 灭菌器蒸汽冷凝水               |                                                               |                                                            | 无                                                     | 否 |
| 雨水                     | 排入雨水管网                                                        | 排入雨水管网                                                     | 无                                                     | 否 |
| (一楼实验室) 试剂<br>配制、检测、消毒 | 二级活性炭吸附装置<br>+15米高1# (DA001) 废气排放口                            | 二级活性炭吸附装置<br>+15米高1# (DA001) 废气排放口                         | 无                                                     | 否 |
| (二楼实验室) 试剂<br>配制、检测、消毒 | 二级活性炭吸附装置<br>+15米高2# (DA002) 废气排放口                            | 二级活性炭吸附装置<br>+15米高2# (DA002) 废气排放口                         | 无                                                     | 否 |
| 气瓶间、危化品间、<br>危废间1、危废间2 | 二级活性炭吸附装置<br>+15米高3# (DA003) 废气排放口                            | 二级活性炭吸附装置<br>+15米高3# (DA003) 废气排放口                         | 无                                                     | 否 |
| 噪声                     | 选用低噪声设备、采取防震、<br>减振措施并进行隔声处理                                  | 选用低噪声设备，合理布局、<br>距离衰减、墙壁隔声等措施                              | 无                                                     | 否 |
| 一般固体废弃物                | 7m <sup>2</sup>                                               | 10m <sup>2</sup>                                           | 增加3m <sup>2</sup>                                     | 否 |
| 危险固体废弃物                | 危废暂存间1 (32m <sup>2</sup> )                                    | 危废暂存间1 (32m <sup>2</sup> )                                 | 无                                                     | 否 |
|                        | 危废暂存间2 (24.64m <sup>2</sup> ) 设置2个灭活罐、<br>1个2t废液收集罐、1个8t废液收集罐 | 危废暂存间2 (24m <sup>2</sup> ) 设置2个灭活罐、<br>1个3t废液收集罐、1个8t废液收集罐 | 面积减少0.64m <sup>2</sup> ，1个2t废<br>液收集罐变更为1个3t废液<br>收集罐 | 否 |

根据《污染影响类建设项目重大变动清单（实行）》（环办环评函〔2020〕688号）文件要求可知，我公司实际建设过程中发生的变动情况属于一般变动。

### 3变动具体情况分析

#### 3.1 项目产品方案变动情况

本项目变动前后产品方案详见表3-1。

表 3-1变动前后产品方案一览表

| 序号 | 产品名称      | 变动前       | 变动后       | 变化量 | 年运行时数    |
|----|-----------|-----------|-----------|-----|----------|
| 1  | 低pH灭活验证   | 800个样品/年  | 800个样品/年  | 0   | 2000小时/年 |
| 2  | 表面活性剂灭活验证 | 100个样品/年  | 100个样品/年  | 0   | 2000小时/年 |
| 3  | 层析验证      | 2000个样品/年 | 2000个样品/年 | 0   | 2000小时/年 |
| 4  | 除病毒过滤验证   | 1600个样品/年 | 1600个样品/年 | 0   | 2000小时/年 |
| 5  | 细菌真菌无菌检测  | 840个样品/年  | 840个样品/年  | 0   | 2000小时/年 |
| 6  | 支原体检测     | 1080个样品/年 | 1080个样品/年 | 0   | 2000小时/年 |
| 7  | 体外法检测     | 2040个样品/年 | 2040个样品/年 | 0   | 2000小时/年 |
| 8  | 牛源检测      | 480个样品/年  | 480个样品/年  | 0   | 2000小时/年 |
| 9  | 猪源检测      | 960个样品/年  | 960个样品/年  | 0   | 2000小时/年 |
| 10 | 电镜检测      | 600个样品/年  | 600个样品/年  | 0   | 2000小时/年 |
| 11 | 鼠源检测      | 720个样品/年  | 720个样品/年  | 0   | 2000小时/年 |
| 12 | 特定病原检测    | 720个样品/年  | 720个样品/年  | 0   | 2000小时/年 |

本项目建成后，实际运营的产品规模不变，与原环评一致。

#### 3.2 厂区平面布置变动情况

本项目厂区周围环境未发生变化，未新增敏感点，无不利环境影响，详见附图1。

#### 3.3 原辅材料使用量变动情况

本项目变动前后原辅材料使用量详见表3-2。

表 3-2 变动前后原辅材料使用量一览表

| 序号 | 类别           | 名称                | 主要组分、规格、指标                            | 变动前年使用量 | 变动后年使用量  | 变化量       | 是否突破环评申报限值 |
|----|--------------|-------------------|---------------------------------------|---------|----------|-----------|------------|
| 1  | 细菌真菌<br>无菌检测 | 待测样品              | 细胞上清（牛血清白蛋白，多种维生素、氯化钠、碳酸氢钠、蔗糖等）       | 126L    | 45L      | -81L      | 否          |
| 2  |              | 异丙醇               | 99%                                   | 20L     | 7.5L     | -12.5L    | 否          |
| 3  |              | 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液      | 氯化钠、蛋白胨                               | 0.5t    | 0.2t     | -0.3t     | 否          |
| 4  |              | 硫乙醇酸盐流体培养基        | 胰酪胨、酵母粉、葡萄糖、硫乙醇酸钠、氯化钠                 | 0.3t    | 0.1t     | -0.2t     | 否          |
| 5  |              | 胰酪大豆胨液体培养基        | 胰酪胨、氯化钠、磷酸氢二钠、葡萄糖                     | 0.3t    | 0.1t     | -0.2t     | 否          |
| 6  |              | 阳性菌               | 金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、生孢梭菌、白色念珠菌、黑曲霉菌 | 0.05t   | 0.02t    | -0.03t    | 否          |
| 7  | 支原体<br>检测    | 待测样品              | 细胞上清（牛血清白蛋白，多种维生素、氯化钠、碳酸氢钠、蔗糖等）       | 54L     | 20L      | -34L      | 否          |
| 8  |              | 支原体肉汤培养基          | 猪胃消化液、牛肉浸液、葡萄糖、氯化钠                    | 0.5t    | 0.2t     | -0.3t     | 否          |
| 9  |              | 精氨酸支原体肉汤培养基       | 猪胃消化液、牛肉浸液、葡萄糖、L-精氨酸、氯化钠              | 0.2t    | 0.075t   | -0.125t   | 否          |
| 10 |              | Hoechst染色液        | 二苯甲酰胺荧光染料、Hank's 平衡盐溶液                | 150mL   | 50mL     | -100mL    | 否          |
| 11 |              | 支原体阳性对照           | 肺炎支原体、口腔支原体、猪鼻支原体                     | 0.001t  | 0.0005t  | -0.0005t  | 否          |
| 12 | 体外法<br>检测    | 待测样品              | 细胞上清（牛血清白蛋白，多种维生素、氯化钠、碳酸氢钠、蔗糖等）       | 62L     | 30L      | -32L      | 否          |
| 13 |              | 0.5%豚鼠红细胞和鸡红细胞混合液 | 血红细胞                                  | 0.01t   | 0.005t   | -0.005t   | 否          |
| 14 | 牛源检测         | 待测样品              | 细胞上清（牛血清白蛋白，多种维生素、氯化钠、碳酸氢钠、蔗糖等）       | 9.6L    | 5L       | -4.6L     | 否          |
| 15 |              | 0.5%豚鼠红细胞和鸡红细胞混合液 | 血红细胞                                  | 0.01t   | 0.005t   | -0.005t   | 否          |
| 16 |              | 丙酮                | 丙酮                                    | 0.0001t | 0.00005t | -0.00005t | 否          |
| 17 |              | 4%多聚甲醛            | 多聚甲醛、缓冲液                              | 0.0005t | 0.0002t  | -0.0003t  | 否          |
| 18 |              | FITC荧光抗体          | 荧光抗体                                  | 275mL   | 150mL    | -125mL    | 否          |
| 19 |              | dapi染色液           | 4',6-二脒基-2-苯基吡啶                       | 1mL     | 0.5mL    | -0.5mL    | 否          |

|    |           |                                |                                 |         |          |           |   |
|----|-----------|--------------------------------|---------------------------------|---------|----------|-----------|---|
| 20 | 猪源检测      | 待测样品                           | 细胞上清（牛血清白蛋白，多种维生素、氯化钠、碳酸氢钠、蔗糖等） | 19.2L   | 10L      | -9.2L     | 否 |
| 21 |           | 0.5%豚鼠红细胞和鸡红细胞混合液              | 血红细胞                            | 0.01t   | 0.005t   | -0.005t   | 否 |
| 22 | 电镜检测      | 待测样品                           | 细胞上清（牛血清白蛋白，多种维生素、氯化钠、碳酸氢钠、蔗糖等） | 9L      | 5L       | -4L       | 否 |
| 23 |           | 2.5%戊二醛                        | 戊二醛                             | 0.0001t | 0.00005t | -0.00005t | 否 |
| 24 | 鼠源、特定病原检测 | 待测样品                           | 细胞上清（牛血清白蛋白，多种维生素、氯化钠、碳酸氢钠、蔗糖等） | 14.4L   | 5L       | -9.4L     | 否 |
| 25 |           | QIAamp Viral RNA Mini Kit（250） | 裂解液AVL、洗涤液AW1/W2                | 100盒    | 45盒      | -55盒      | 否 |
| 26 |           | DNeasy Blood & Tissue Kit（250） | 裂解液AVL、洗涤液AW1/W2                | 10盒     | 5盒       | -5盒       | 否 |
| 27 |           | 宿主细胞残留DNA样本前处理试剂盒（磁珠法）         | 蛋白酶K、结合液、洗涤液、洗脱液、磁珠、糖原、tRNA     | 20盒     | 10盒      | -10盒      | 否 |
| 28 | 低pH灭活验证   | 待测样品                           | 细胞上清（牛血清白蛋白，多种维生素、氯化钠、碳酸氢钠、蔗糖等） | 40L     | 20L      | -20L      | 否 |
| 29 |           | 盐酸                             | 1M盐酸                            | 0.0001t | 0.00005t | -0.00005t | 否 |
| 30 |           | 氢氧化钠                           | 1M氢氧化钠                          | 0.0001t | 0.00005t | -0.00005t | 否 |
| 31 | 表面活性剂灭活验证 | 待测样品                           | 细胞上清（牛血清白蛋白，多种维生素、氯化钠、碳酸氢钠、蔗糖等） | 5L      | 3L       | -2L       | 否 |
| 32 |           | 表面活性剂                          | 1%Triton X-100                  | 0.0001t | 0.00005t | -0.00005t | 否 |
| 33 | 层析验证      | 待测样品                           | 细胞上清（牛血清白蛋白，多种维生素、氯化钠、碳酸氢钠、蔗糖等） | 400L    | 150L     | -250L     | 否 |
| 34 |           | 层析用缓冲液                         | 氯化钠、多种氨基酸                       | 1000L   | 300L     | -700L     | 否 |
| 35 |           | 仪器清洁、校准与保存                     | 1M氢氧化钠                          | 360L    | 100L     | -260L     | 否 |
| 36 |           |                                | 20%乙醇                           | 360L    | 100L     | -260L     | 否 |
| 37 |           |                                | 99%丙酮                           | 1.5L    | 0.5L     | -1L       | 否 |
| 38 | 除病毒过滤验证   | 待测样品                           | 细胞上清（牛血清白蛋白，多种维生素、氯化钠、碳酸氢钠、蔗糖等） | 320L    | 150L     | -170L     | 否 |
| 39 |           | 纳滤用缓冲液                         | 氯化钠、多种氨基酸                       | 200L    | 90L      | -110L     | 否 |

|    |           |                               |                                                   |       |       |        |   |
|----|-----------|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------|-------|--------|---|
| 40 | 其他<br>原辅料 | 阳性病毒动物病毒                      | 鼠白血病病毒、鼠细小病毒、猪伪狂犬病毒、呼肠孤病毒、牛副流感病毒、猪细小病毒、牛腺病毒、牛细小病毒 | 1t    | 0.5t  | -0.5t  | 否 |
| 41 |           | 细胞                            | 动物贴壁细胞、昆虫细胞、CHO细胞                                 | 1t    | 0.5t  | -0.5t  | 否 |
| 42 |           | 缓冲液                           | 氯化钠、多种氨基酸                                         | 13t   | 5t    | -8t    | 否 |
| 43 |           | DMEM培养基                       | 商品化培养基含有糖及多种氨基酸                                   | 6.7t  | 2.5t  | -4.2t  | 否 |
| 44 |           | 99.5%乙醇                       | 乙醇                                                | 1.25t | 0.5t  | -0.75t | 否 |
| 45 |           | DMSO                          | 二甲基亚砷                                             | 20mL  | 10mL  | -10mL  | 否 |
| 46 | 消毒洗涤      | 氢氧化钠                          | 1M氢氧化钠                                            | 5t    | 2t    | -3t    | 否 |
| 47 |           | 84消毒液                         | 10%次氯酸钠                                           | 4t    | 1.5t  | -2.5t  | 否 |
| 48 | 气体        | 二氧化碳气体                        | 液态二氧化碳                                            | 8000L | 3000L | -5000L | 否 |
| 49 |           | 氮气                            | 液态氮气                                              | 300L  | 100L  | -200L  | 否 |
| 50 | 实验耗材      | 集菌培养器、玻璃试管、滤杯、冻存管、无菌滤器、细胞培养板等 | /                                                 | 若干    | 若干    | /      | 否 |

备注 变动后原辅材料年使用量依据义翘神州（苏州）生物技术有限公司2023年1月1日~2023年5月31日原辅材料用量折算所得

变动情况分析：

本项目建成后，实际原辅材料均未突破环评申报限值。

3.4设备变动情况

本项目变动前后主要设备详见表3-3。

表3-3 变动前后主要生产设备一览表（单位：台/套）

| 序号 | 设备名称               | 规格型号               | 变动前<br>设备数量 | 变动后<br>设备数量 | 设备变化量 | 备注 |
|----|--------------------|--------------------|-------------|-------------|-------|----|
| 1  | 生物安全柜              | 1379 1.8m 双人       | 28          | 14          | -14   | /  |
| 2  |                    | AC2-6S1-TC 1.8m 双人 | 25          | 22          | -3    | /  |
| 3  |                    | AB2-6S1 1.8m 双人    | 4           | 4           | 0     | /  |
| 4  |                    | AB2-4S1 1.2m       | 0           | 3           | +3    | /  |
| 5  |                    | AC2-4S1-TC 1.2m    | 0           | 2           | +2    | /  |
| 6  | 超低温冰箱（-80℃）        | FDE60086FV         | 18          | 9           | -9    | /  |
| 7  | 负40℃低温冰箱           | DW-40L278          | 1           | 1           | 0     | /  |
| 8  | 二氧化碳培养箱            | 4111               | 20          | 10          | -10   | /  |
| 9  |                    | CLM-170B-8-TC      | 6           | 5           | -1    | /  |
| 10 | 二氧化碳震荡培养箱          | ZCZY-AS8E          | 2           | 2           | 0     | /  |
| 11 | 生化培养箱              | BXQ                | 10          | 5           | -5    | /  |
| 12 | 恒温培养箱              | BXP-S              | 16          | 0           | -16   | /  |
| 13 | 冷冻高速离心机            | Pico and Fresco 21 | 4           | 6           | +2    | /  |
| 14 | 低速离心机              | TDZ5-WS            | 1           | 4           | +3    | /  |
| 15 | 超微量紫外分光光度计         | Nanodrop one c     | 1           | 1           | 0     | /  |
| 16 |                    | Implen np60 Touch  | 2           | 1           | -1    | /  |
| 17 | pH计                | S210-K（探头耐乙醇）      | 4           | 6           | +2    | /  |
| 18 |                    | S210-K             | 6           | 6           | 0     | /  |
| 19 | 电导率仪               | S230-K             | 1           | 1           | 0     | /  |
| 20 | 倒置显微镜              | BDS400             | 12          | 12          | 0     | /  |
| 21 | 电子天平               | BSA4202S-CW        | 7           | 9           | +2    | /  |
| 22 | 精密电子天平             | BCA4202I-10CN      | 1           | 8           | +7    | /  |
| 23 | 天平打印机              | YDP20-OCEV1        | 3           | 5           | +2    | /  |
| 24 | 细胞计数仪              | Countstar IC1000   | 1           | 1           | 0     | /  |
| 25 | 浮游菌检测仪             | FKC-IB             | 1           | 2           | +1    | /  |
| 26 | 激光尘埃粒子计数器          | Y09-5100-100L      | 1           | 1           | 0     | /  |
| 27 |                    | Y09-310NW-28.3L    | 1           | 1           | 0     | /  |
| 28 | 微生物检测仪             | HTY-310            | 2           | 2           | 0     | /  |
| 29 | 鸡胚孵化器              | BSS160\BSS300      | 2           | 2           | 0     | /  |
| 30 | 核酸电泳仪（需配电泳槽）       | DYY-8C             | 1           | 1           | 0     | /  |
| 31 | 垂直版电泳槽             | Mini-PROTEAN Tetra | 1           | 0           | -1    | /  |
| 32 | 电泳槽全套              | VE-180             | 0           | 2           | +2    | /  |
| 33 | 电泳仪电源              | EPS600             | 1           | 1           | 0     | /  |
| 34 | 化学发光成像系统           | ChemiScope6100pro  | 1           | 1           | 0     | /  |
| 35 | 制冰器                | FM260              | 1           | 1           | 0     | /  |
| 36 | qPCR仪（扩增仪）         | LC480II            | 4           | 2           | -2    | /  |
| 37 | PCR仪（扩增仪）          | T30D               | 2           | 1           | -1    | /  |
| 38 |                    | A300               | 2           | 1           | -1    | /  |
| 39 | GenoSens2100凝胶成像系统 | GenoSens2100       | 1           | 1           | 0     | /  |
| 40 | 蛋白纯化仪              | AKTA Pure25M       | 9           | 6           | -3    | /  |
| 41 | 微波炉                | P70J17L-V1（W0）     | 1           | 2           | +1    | /  |
| 42 | 气相液氮罐              | Thermo             | 1           | 1           | 0     | /  |

|    |           |                 |    |    |    |   |
|----|-----------|-----------------|----|----|----|---|
| 43 | 立式压力蒸汽灭菌器 | MOST-L-110L     | 16 | 10 | -6 | / |
| 44 | 通风橱       | 邦途              | 1  | 1  | 0  | / |
| 45 | 纯水仪       | 重庆盛普 SPN18100-2 | 5  | 4  | -1 | / |

#### 变动情况分析：

(1) 环评申报生物安全柜共计57台/套、超低温冰箱（-80℃）18台/套、二氧化碳培养箱共计26台/套、生化培养箱10台/套、恒温培养箱16台/套、超微量紫外分光光度计共计3台/套、qPCR仪（扩增仪）4台/套、PCR仪（扩增仪）4台/套、蛋白纯化仪9台/套、立式压力蒸汽灭菌器16台/套、纯水仪5台/套，实际建设过程中生物安全柜减少12台/套、超低温冰箱（-80℃）减少9台/套、二氧化碳培养箱减少11台/套、生化培养箱减少5台/套、恒温培养箱减少16台/套、超微量紫外分光光度计减少1台/套、qPCR仪（扩增仪）减少2台/套、PCR仪（扩增仪）减少2台/套、蛋白纯化仪减少3台/套、立式压力蒸汽灭菌器减少6台/套、纯水仪减少1台/套。

(2) 环评申报冷冻高速离心机4台/套、低速离心机1台/套、pH计共计10台/套、电子天平7台/套、精密电子天平1台/套、天平打印机3台/套、浮游菌检测仪1台/套、微波炉1台/套，实际建设过程中冷冻高速离心机增加2台/套、低速离心机增加3台/套、pH计增加2台/套、电子天平增加2台/套、精密电子天平增加7台/套、天平打印机增加2台/套、浮游菌检测仪增加1台/套、微波炉增加1台/套。

(3) 环评申报1台/套垂直版电泳槽，实际建设中变更为2台/套电泳槽全套。

上述设备的变化，不会导致产能的变化，产品及规模仍然为：低pH灭活验证：800个样品/年、表面活性剂灭活验证：100个样品/年、层析验证：2000个样品/年、除病毒过滤验证：1600个样品/年、细菌真菌无菌检测：840个样品/年、支原体检测：1080个样品/年、体外法检测：2040个样品/年、牛源检测：480个样品/年、猪源检测：960个样品/年、电镜检测：600个样品/年、鼠源检测：720个样品/年、特定病原检测：720个样品/年。此外因原辅材料均未突破环评申报限值，也不会导致污染物排放量增加，无不利环境影响增加，故属于一般变动。

### 3.5 工艺流程变动情况

本项目生物制品病毒安全性评价服务项目主要包括细胞库检测服务和病毒清除验证服务。细胞库检测服务项目包括细菌真菌无菌检测、支原体检测、病毒内外源因子检测和特定病毒检测；病毒清除验证包括灭活验证、层析验证和除病毒过滤验证。当收到客户样品时，在样品接收间先确认样品包装是否完好，核对交接单中样品名称，样品性质与数量，与实际收到样品一致可入样品冰箱。若发现客户样品已经破损泄露或是第一类、第二类病原微生物，则拒收。符合实验室接受要求则进行后续的实验工作。本项目从事的为检测分析并出具客观检测报告，不涉及全等级判定——提出管控措施。服务分类说明详见图3-5-1。

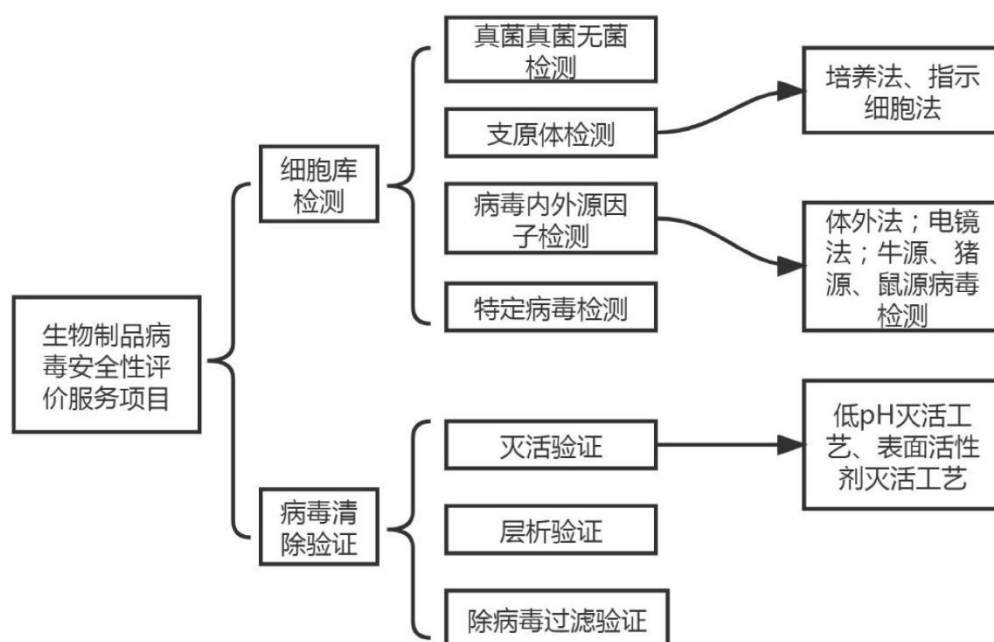


图3-5-1 本项目服务分类说明图

## (1) 细胞库检测工艺流程

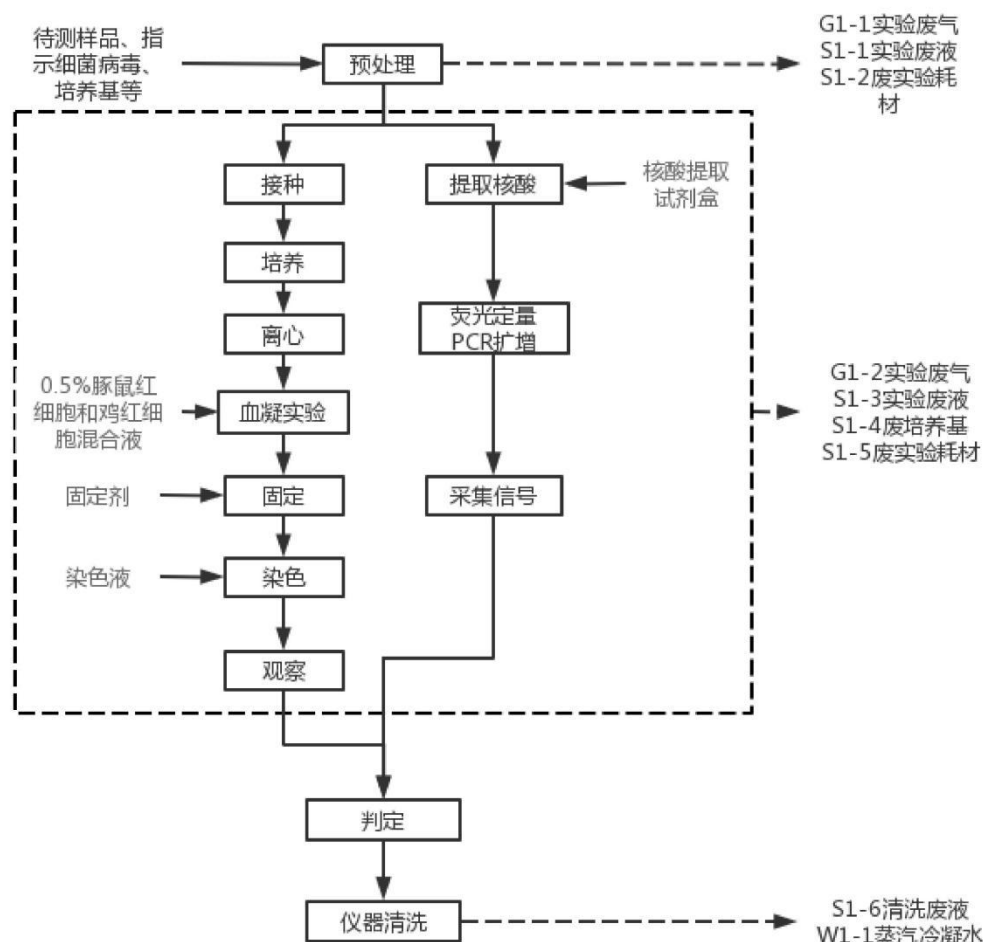


图3-5-2 细胞库检测工艺流程图

### 工艺流程简述：

**预处理：**将待测样品、细胞细菌、培养基等原料进行预处理，主要包括样品的解冻、阳性菌、阳性支原体使用生理盐水稀释、培养基过滤除菌或高压除菌等，预处理过程在生物安全柜内完成。生物安全柜是能防止实验操作处理过程中某些含有危险性或未知性生物微粒发生气溶胶散逸的箱型空气净化负压安全装置，工作原理主要是将柜内空气向外抽吸，使柜内保持负压状态，通过垂直气流来保护工作人员；外界空气经空气过滤器过滤后进入安全柜内，以避免处理样品被污染；柜内的空气也需经生物安全柜过滤排出，防止未知微生物排放。如有使用到有机试剂如固定剂，废气使用全直排生物安全柜，经二级活性炭吸附箱处理后再排放到大气中，以保护环境。此工序会产生少量实验废气 $G_{1-1}$ 、实验废液 $S_{1-1}$ 、废实验耗材 $S_{1-2}$ 。

**测定：**根据不同的检测方法和指标，选择对应的实验试剂、分析方法和仪器进行检测。分析方法主要可分为细胞水平上的培养分析和分子类检测方法。

①细胞水平上培养分析主要包括细菌真菌无菌检测、支原体检测、病毒内外源因子检测（除鼠源病毒检测）。此类测定方法是将预处理后的待测样品接种到对应培养基上，同时在生物安全柜中使用阳性菌或者阳性支原体或者阳性病毒加载至同样的培养基上，样品与阳性对照。设定生化培养箱或恒温培养箱或二氧化碳培养箱相应的培养条件（温度）于培养箱内培养，完成培养后，可直接观察培养基（如浑浊、变色等），或离心后对上清液进行血凝实验，使用固定剂（如冷丙酮、多聚甲醛、戊二醛等）和染色液（如Hoechst）对细胞固定、染色后用显微镜进行观察。

实验结束后无菌和支原体检测的样品、阳性对照、阴性对照、耗材等全部高压灭菌后，作为危废委托有资质单位处置。病毒内外源因子检测的样品、阴阳性对照的耗材需要使用1M的氢氧化钠或者10%的84消毒液浸泡至少1小时，废液垃圾添加2倍体积的1M的氢氧化钠或10%的84消毒液浸泡至少1小时，再吸入废液桶，进入收集罐，作为危废委托有资质单位处置。所有实验流程中使用的缓冲液、培养基或残余样品使用1M的氢氧化钠或者10%的84消毒液浸泡/灭活罐处理后进入收集罐，作为危废委托有资质单位处置；不含有活性的废液直接经实验室收集管道排入收集罐，作为危废委托有资质单位处置。

②分子水平上培养分析包括鼠源病毒检测和特定病毒检测。此类测定方法是使用生物安全柜核酸提取试剂盒将预处理后的样品核酸提取出来，再使用荧光定量PCR方法扩增目的基因并采集信号，包括样品的CT值、拷贝数和扩增曲线。

测定工序会产生实验废气 $G_{1-2}$ 、实验废液 $S_{1-3}$ 、废培养基 $S_{1-4}$ 、和废实验耗材 $S_{1-5}$ 。

**判定：**细胞层面的检测根据培养基变色情况、血凝实验中红细胞吸附情况、染色后细胞着色情况判定样品是否含有相应的细菌、真菌和病毒。此工序无废水、废气和固废产生。

**仪器清洗：**测试完成后，对生物安全柜台面使用75%乙醇擦拭消毒，擦拭后开启紫外照射至少30分钟后再开启下一个实验。对使用过的实验器皿和固体类废弃物进行灭菌、清洗。项目采用通用蒸汽灭菌器灭菌处置，蒸汽灭菌器灭菌时间为30分钟。固体类废弃物均密封保存在容器瓶内，蒸汽不直接接触样品，此工序会产生蒸汽冷凝水 $W_{1-1}$

和清洗废液S<sub>1-6</sub>。

本项目立式灭菌器是一种安全可靠并自动化控制的灭菌设备，由加热系统、微电脑控制系统和过热过压保护系统组成。蒸汽灭菌器就是利用湿热杀灭微生物的原理而的。杀菌原理是利用重力置换的原理，使蒸汽在灭菌器中从上而下，将冷空气从下排气孔排出，排出的冷空气由饱和蒸汽取代，利用蒸汽释放的潜热使物品达到灭菌。

(2) 病毒清除验证工艺流程

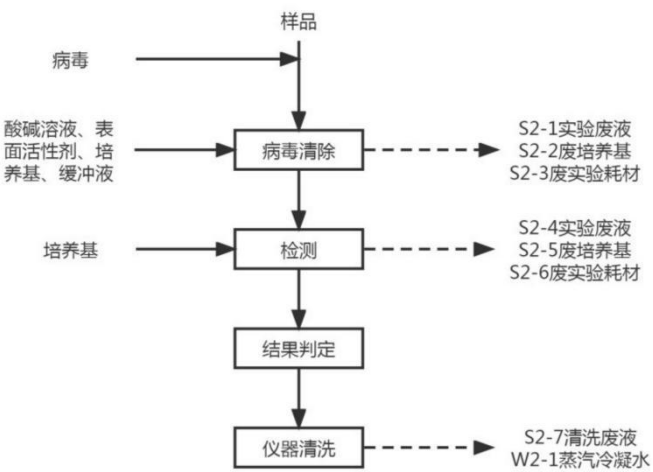


图3-5-3 病毒清除验证工艺流程图

工艺流程简述：

本项目使用与委托方一致的病毒清除工艺对待测样品进行病毒清除，清除完成后对样品中的病毒残余量进行检测，评估对应病毒清除工艺对病毒的灭活效果。

**病毒清除：**该流程包括三种清除方法，描述如下：

①灭活

在生物安全柜中，向样品中添加1M盐酸和1M氢氧化钠调节pH值或添加表面活性剂（1% Triton X100）进行混合，然后添加微量病毒在生化培养箱中进行孵育，在方案计划的时间点取样，添加至细胞上，在二氧化碳培养箱中培养7~9天，取出后在显微镜下观察细胞死亡情况。

②层析

在生物安全柜中，向样品中添加微量病毒，混匀后上样至AKTA，通过与委托方生产工艺一致的层析步骤（如阴离子层析、亲和层析或凝胶过滤层析），层析过程中需要添加相应缓冲溶液。层析过程结束后收集样品，添加至细胞上，在二氧化碳培养箱

中培养7~9天，取出后在显微镜下观察细胞死亡情况。

### ③除病毒过滤

在生物安全柜中，向样品中添加微量病毒，混匀后通过与委托方生产工艺一致的纳米膜过滤步骤，过滤时需要添加相应缓冲液。纳滤过程结束后收集样品，添加至细胞上，在二氧化碳培养箱中培养7~9天，取出后在显微镜下观察细胞死亡情况。

此过程会产生实验废液S<sub>2-1</sub>、废培养基S<sub>2-2</sub>、废实验耗材S<sub>2-3</sub>。

**检测：**收集病毒清除后的样品，用TCID<sub>50</sub>方法检测病毒滴度或用qPCR探针法计算病毒拷贝，得出病毒的残余量。检测的样品、阴阳性对照的耗材需要使用1M的氢氧化钠或者10%的84消毒液浸泡至少1小时，废液垃圾添加2倍体积的1M的氢氧化钠或10%的84消毒液浸泡至少1小时，再吸入废液桶，进入收集罐，作为危废委托有资质单位处置。所有实验流程中使用的缓冲液、培养基或残余样品使用1M的氢氧化钠或者10%的84消毒液浸泡/灭活罐处理后进入收集罐，作为危废委托有资质单位处置；不含有活性的废液直接经实验室收集管道排入收集罐，作为危废委托有资质单位处置。

此过程会产生实验废液S<sub>2-4</sub>、废培养基S<sub>2-5</sub>、废实验耗材S<sub>2-6</sub>。

**结果判定：**通过病毒添加量与残余量情况，评估病毒清除工艺对病毒的清除效果。

$$\text{病毒清除下降因子} = \log_{10} \frac{(\text{处理前样品中病毒浓度} \times \text{处理前样品体积})}{(\text{处理后样品中病毒浓度} \times \text{处理后样品体积})}$$

若计算所得病毒清除下降因子 $>4\log_{10}$ ，则表明该病毒清除工艺为单一有效的灭活工艺步骤。此过程无污染物产生。

**仪器清洗：**测试完成后，对生物安全柜台面使用75%乙醇擦拭消毒，擦拭后开启紫外照射至少30分钟后再开启下一个实验。对使用过的实验器皿和固体类废弃物进行灭菌、清洗。此工序会产生蒸汽冷凝水W<sub>2-1</sub>和清洗废液S<sub>2-7</sub>。

本项目主要涉及二氧化碳培养箱、二氧化碳震荡培养箱、生化培养箱恒温培养箱等培养箱，主要用途如下：

**二氧化碳培养箱：**用于贴壁细胞生长培养使用。样品接种细胞后，需要等待细胞生长一定天数（2~21天）后，再对细胞情况进行观察。细胞需要在37℃，5%的二氧化碳的环境下生长。

二氧化碳震荡培养箱：用于悬浮细胞生长培养使用。样品接种细胞后，需要等待细胞生长一定天数（2~21天）后，再对细胞情况进行观察。细胞需要在37℃，5%的二氧化碳的环境下生长。

生化培养箱：用于无菌检测中样品、阴阳性对照的培养。样品接种至培养基后需要在 23℃条件下进行培养14天，14天后取出观察。

恒温培养箱（气套式）：用于无菌检测、支原体检测中样品、阴阳性对照的培养。样品接种至培养基后需要在33℃和37℃条件下进行培养14~28 天，培养结束后取出观察。

**变动情况分析：**

实际建设过程中整体工艺不变，与原环评一致。

### 3.6污染防治措施变动情况分析

#### 3.6.1废水污染防治措施

本项目产生的废水为纯水制备弃水、灭菌器蒸汽冷凝水、生活污水，其通过厂区污水排放口排入市政污水管网至汴东水质净化厂集中处理。

**变动情况分析：**

实际建设过程中废水处理设施、排放去向等与原环评一致，未发生变动。

#### 3.6.2废气污染防治措施

本项目产生的废气及污染防治设施如下：

（1）一楼实验室试剂配制、检测、消毒产生的废气经引风捕集后通过1套“二级活性炭吸附装置”处理，由1根15米高1#（DA001）废气排放口排放。

（2）二楼实验室试剂配制、检测、消毒产生的废气经引风捕集后通过1套“二级活性炭吸附装置”处理，由1根15米高2#（DA002）废气排放口排放。

（3）气瓶间、危化品仓库、危废暂存间1、危废暂存间2产生的废气经引风捕集后通过1套“二级活性炭吸附装置”处理，由1根15米高3#（DA003）废气排放口排放。

**变动情况分析：**

实际建设过程中废气处理设施、排放方式与原环评一致，未发生变动。

#### 3.6.3噪声污染防治措施

本项目产生的噪声主要为纯水仪、废气处理设施风机等，通过优选低噪声设备，合理布局设备，高噪声设备采取有效减振、隔声等措施有效降低噪声源对厂界的影响。

#### 变动情况分析：

实际建设过程中噪声防治措施与原环评一致，未发生变化。

### 3.6.4 固体废物污染防治措施

环评申报本项目工业废物主要为纯水机废物、废包装物、生活垃圾、废实验耗材、废培养基、实验废液、清洗废液、废活性炭、废过滤膜、废清洁用品。其中0.1t/a纯水机废物、5t/a废包装物收集后外售；15t/a生活垃圾由环卫部门处置；3t/a废实验耗材、10t/a废培养基、32t/a实验废液、50t/a清洗废液经灭活处理后与2.34t/a废活性炭、0.5t/a废过滤膜、1t/a废清洁用品委托有资质单位处置。一般固废暂存区域面积7m<sup>2</sup>，危废暂存间1面积32m<sup>2</sup>、危废暂存间2（废液收集间）面积24.64m<sup>2</sup>（设置2个灭活罐、1个2t废液收集罐、1个8t废液收集罐）。

#### 变动情况分析：

实际建设过程中固体废物处置方式与环评一致，未发生变化。但一般固废暂存区域面积增加3m<sup>2</sup>、危废暂存间2#（废液收集间）面积减少0.64m<sup>2</sup>（1个2t废液收集罐变更为1个3t废液收集罐）。

（1）本项目变动后一般固废暂存区域面积10m<sup>2</sup>，最大贮存能力10t，本项目一般固废（纯水机废物、废包装物）产生量5.1t/a，一般固废每年处置一次，一般固废贮存区域能满足暂存要求。

（2）本项目变动后危废暂存间2#（废液收集间）面积24m<sup>2</sup>（设置设置2个灭活罐、1个3t废液收集罐、1个8t废液收集罐），最大贮存能力11t，本项目液态危废（实验废液、清洗废液）产生量82t/a，液态危废按照每1.5月转移一次，危废暂存间2#（废液收集间）能满足暂存要求。

本项目固体废物产生量见表 3-6-4-1，变动前后固体废物贮存场所（设施）基本情况表见3-6-4-2、表3-6-4-3。

表3-6-4-1本项目固废产生变动情况

| 污染物名称 | 环评申报                                                    |                 | 实际建设      |                 | 是否突破<br>环评申报限值 |
|-------|---------------------------------------------------------|-----------------|-----------|-----------------|----------------|
|       | 产生量 (t/a)                                               | 代码              | 产生量 (t/a) | 代码              |                |
| 废活性炭  | 2.34                                                    | HW49 900-039-49 | 暂未产生      | HW49 900-039-49 | 否              |
| 废过滤膜  | 0.5                                                     | HW49 900-041-49 | 暂未产生      | HW49 900-041-49 | 否              |
| 废清洁用品 | 1                                                       | HW49 900-041-49 | 0.35      | HW49 900-041-49 | 否              |
| 废实验耗材 | 3                                                       | HW49 900-047-49 | 1         | HW49 900-047-49 | 否              |
| 废培养基  | 10                                                      | HW49 900-047-49 | 3.5       | HW49 900-047-49 | 否              |
| 实验废液  | 32                                                      | HW49 900-047-49 | 10        | HW49 900-047-49 | 否              |
| 清洗废液  | 50                                                      | HW49 900-047-49 | 10        | HW49 900-047-49 | 否              |
| 纯水机废物 | 0.1                                                     | 730-099-99      | 暂未产生      | 730-099-99      | 否              |
| 废包装物  | 5                                                       | 730-002-04      | 2         | 730-002-04      | 否              |
| 生活垃圾  | 15                                                      | 900-999-99      | 12.5      | 900-999-99      | 否              |
| 备注    | 实际固废年产生量依据义翘神州（苏州）生物技术有限公司2023年1月1日~2023年5月31日固废产生量折算所得 |                 |           |                 |                |

表3-6-4-2 变动前固体废物贮存场所（设施）基本情况表

| 序号 | 贮存场所<br>(设施) 名称    | 废物名称  | 废物类别 | 废物代码       | 位置       | 占地<br>面积            | 贮存<br>方式 | 贮存<br>能力 | 贮存<br>周期 |
|----|--------------------|-------|------|------------|----------|---------------------|----------|----------|----------|
| 1  | 危废暂存间1#            | 废活性炭  | HW49 | 900-039-49 | 1楼<br>东侧 | 32m <sup>2</sup>    | 袋装       | 26t      | 3个月      |
| 2  |                    | 废过滤膜  | HW49 | 900-041-49 |          |                     | 袋装       |          |          |
| 3  |                    | 废清洁用品 | HW49 | 900-041-49 |          |                     | 袋装       |          |          |
| 4  |                    | 废实验耗材 | HW49 | 900-047-49 |          |                     | 桶装       |          |          |
| 5  |                    | 废培养基  | HW49 | 900-047-49 |          |                     | 桶装       |          |          |
| 6  | 危废暂存间2#<br>(废液收集间) | 实验废液  | HW49 | 900-047-49 |          | 24.64m <sup>2</sup> | 收集罐      | 25t      | 3个月      |
| 7  |                    | 清洗废液  | HW49 | 900-047-49 |          |                     |          |          |          |
| 8  | 一般固废<br>暂存区域       | 纯水机废物 | 其他废物 | 730-099-99 | 二楼       | 7m <sup>2</sup>     | 袋装       | /        | /        |
| 9  |                    | 废包装物  | 其他废物 | 730-002-04 |          |                     | 袋装       |          |          |

表3-6-4-3 变动后固体废物贮存场所（设施）基本情况表

| 序号 | 贮存场所<br>(设施) 名称    | 废物名称  | 废物类别 | 废物代码       | 位置       | 占地<br>面积         | 贮存<br>方式 | 贮存<br>能力 | 贮存<br>周期  |
|----|--------------------|-------|------|------------|----------|------------------|----------|----------|-----------|
| 1  | 危废暂存间1#            | 废活性炭  | HW49 | 900-039-49 | 1楼<br>东侧 | 32m <sup>2</sup> | 袋装       | 26t      | 3个月       |
| 2  |                    | 废过滤膜  | HW49 | 900-041-49 |          |                  | 袋装       |          |           |
| 3  |                    | 废清洁用品 | HW49 | 900-041-49 |          |                  | 袋装       |          |           |
| 4  |                    | 废实验耗材 | HW49 | 900-047-49 |          |                  | 桶装       |          |           |
| 5  |                    | 废培养基  | HW49 | 900-047-49 |          |                  | 桶装       |          |           |
| 6  | 危废暂存间2#<br>(废液收集间) | 实验废液  | HW49 | 900-047-49 |          | 24m <sup>2</sup> | 收集罐      | 11t      | 1.5<br>个月 |
| 7  |                    | 清洗废液  | HW49 | 900-047-49 |          |                  |          |          |           |
| 8  | 一般固废<br>暂存区域       | 纯水机废物 | 其他废物 | 730-099-99 | 二楼       | 10m <sup>2</sup> | 袋装       | 10t      | 1年        |
| 9  |                    | 废包装物  | 其他废物 | 730-002-04 |          |                  | 袋装       |          |           |

变动情况分析：

(1) 一般固废暂存区域、危废暂存间2#（废液收集间）面积发生变化，危废暂存间2#（废液收集间）的废液收集罐发生变化，但变动后仍能满足贮存要求。无不利影响增加，故属于一般变动。

## 4评价要素

根据第3章节变动情况分析可知，义翘神州（苏州）生物技术有限公司“义翘神州（苏州）生物技术有限公司建设生物安全检测中心项目”在实际建设过程中发生的变动均属于一般变动，未新增排放污染物种类，未增加污染物排放量，未导致不利环境影响加重。因此，原环评中的评价等级、评价范围、评价标准均未发生变化。

废水执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中三级标准以及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准。

废气执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中表1、表2、表3标准。

噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中3类标准。具体标准见下表。

表4-1废水排放标准（单位：mg/L、pH无量纲）

| 监测点        | 项目    | 标准限值 | 标准来源                                        |
|------------|-------|------|---------------------------------------------|
| DW001污水排放口 | pH值   | 6~9  | 《污水综合排放标准》<br>（GB 8978-1996）表4中三级标准         |
|            | 化学需氧量 | 500  |                                             |
|            | 悬浮物   | 400  |                                             |
|            | 氨氮    | 45   | 《污水排入城镇下水道水质标准》<br>（GB/T 31962-2015）表1中B级标准 |
|            | 总磷    | 8    |                                             |
|            | 总氮    | 70   |                                             |

表4-2 废气排放标准限值

| 污染物名称 | 最高允许排放浓度<br>(mg/m <sup>3</sup> ) | 最高允许排放速率   |                | 无组织排放监控点<br>浓度限值(mg/m <sup>3</sup> ) | 标准来源                                             |
|-------|----------------------------------|------------|----------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------|
|       |                                  | 排气筒<br>(m) | 排放速率<br>(kg/h) |                                      |                                                  |
| 非甲烷总烃 | 60                               | 15         | 3              | 4                                    | 《大气污染物综合排放标准》<br>（DB32/4041-2021）<br>中表1、表2及表3标准 |
| 非甲烷总烃 | /                                | /          | /              | 6（监控点处1h平均浓度值）                       |                                                  |
|       |                                  |            |                | 20（监控点任意一次浓度值）                       |                                                  |

表4-3厂界噪声排放标准（单位：dB（A））

| 监测点 | 类别 | 时段 | 标准限值 | 标准依据                                       |
|-----|----|----|------|--------------------------------------------|
| 厂界  | 3类 | 昼间 | 65   | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》<br>（GB 12348-2008）表1中3类标准 |

## 5环境影响分析

### 5.1 水环境影响分析

本项目变动前后废水处理方式、排放种类及排放量未发生变化，具体为：纯水制备弃水21t/a、灭菌器蒸汽冷凝水3t/a、生活污水2040t/a通过厂区污水排放口排入市政污水管网至浒东水质净化厂集中处理，对周围地表水环境无直接影响，因此维持原环评结论：项目的地表水环境影响是可以接受的。

### 5.2 大气环境影响分析

本项目变动前后废气处理设施、排放方式与原环评一致，未发生变动，具体为：

(1) 一楼实验室试剂配制、检测、消毒产生的废气经引风捕集后通过1套“二级活性炭吸附装置”处理，由1根15米高1#(DA001)废气排放口排放。

(2) 二楼实验室试剂配制、检测、消毒产生的废气经引风捕集后通过1套“二级活性炭吸附装置”处理，由1根15米高2#(DA002)废气排放口排放。

(3) 气瓶间、危化品仓库、危废暂存间1、危废暂存间2产生的废气经引风捕集后通过1套“二级活性炭吸附装置”处理，由1根15米高3#(DA003)废气排放口排放。

本项目卫生防护距离与原环评一致，为以生产厂房边界设置100米卫生防护距离，目前该卫生防护距离内无居民、医院等环境敏感目标。

因此维持原环评结论：本项目废气排放对环境影响较小。

### 5.3 噪声环境影响分析

本项目变动前后主要生产设备均位于生产车间内，通过选用低噪声、墙壁隔声；同时对设备进行定期进行维修与保养，避免设备在非正常工作的情况下产生的噪声。

本项目建成后四周厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类：昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$ 的标准。

因此维持环评结论：项目营运期对周边环境噪声的影响较小。

### 5.4 固废环境影响分析

本项目变动前后固体废物产生量未突破环评申报限值，仅一般固废暂存区域面积、危废暂存间2#(废液收集间)面积、废液收集罐发生变动，根据上文描述无不利于环境影响增加，此外固体废物处置方式与环评一致，未发生变化，具体为：纯水机

废物、废包装物收集后外售；生活垃圾由环卫部门处置；废实验耗材、废培养基、实验废液、清洗废液经灭活处理后与废活性炭、废过滤膜、废清洁用品委托有资质单位处置。各类固废均能得到有效处置，实现固体废物零排放。

因此维持原环评结论：不会对外环境产生明显影响。

## 6 总量变化

本项目变动后，废水、废气污染物的排放总量不突破环评申报限值。变动前后本项目污染物的排放总量详见表6-1。

表6-1 本项目变动前后污染物排总量变化情况 (t/a)

| 类别 | 污染物名称 |       | 变动前考核量 | 变动后建议考核量 | 增减量 |
|----|-------|-------|--------|----------|-----|
| 废水 | 废水量   |       | 2064   | 2064     | 0   |
|    | 化学需氧量 |       | 0.82   | 0.82     | 0   |
|    | 悬浮物   |       | 0.61   | 0.61     | 0   |
|    | 氨氮    |       | 0.07   | 0.07     | 0   |
|    | 总磷    |       | 0.01   | 0.01     | 0   |
|    | 总氮    |       | 0.12   | 0.12     | 0   |
| 废气 | 有组织   | 非甲烷总烃 | 0.046  | 0.046    | 0   |
|    | 无组织   | 非甲烷总烃 | 0.405  | 0.405    | 0   |

## 7 结论

目前我公司“义翹神州（苏州）生物技术有限公司建设生物安全检测中心项目”已建成，在实际建设过程中，我公司设备种类及数量等与环评阶段有所差别，具体为：

(1) 环评申报生物安全柜共计57台/套、超低温冰箱（-80℃）18台/套、二氧化碳培养箱共计26台/套、生化培养箱10台/套、恒温培养箱16台/套、超微量紫外分光光度计共计3台/套、qPCR仪（扩增仪）4台/套、PCR仪（扩增仪）4台/套、蛋白纯化仪9台/套、立式压力蒸汽灭菌器16台/套、纯水仪5台/套，实际建设过程中生物安全柜减少12台/套、超低温冰箱（-80℃）减少9台/套、二氧化碳培养箱减少11台/套、生化培养箱减少5台/套、恒温培养箱减少16台/套、超微量紫外分光光度计减少1台/套、qPCR仪（扩增仪）减少2台/套、PCR仪（扩增仪）减少2台/套、蛋白纯化仪减少3台/套、立式压力蒸汽灭菌器减少6台/套、纯水仪减少1台/套，现有设备即可满足实际检测需求，不会导致产能的变化，不属于重大变动。

(2) 环评申报冷冻高速离心机4台/套、低速离心机1台/套、pH计共计10台/套、

电子天平7台/套、精密电子天平1台/套、天平打印机3台/套、浮游菌检测仪1台/套、微波炉1台/套，实际建设过程中冷冻高速离心机增加2台/套、低速离心机增加3台/套、pH计增加2台/套、电子天平增加2台/套、精密电子天平增加7台/套、天平打印机增加2台/套、浮游菌检测仪增加1台/套、微波炉增加1台/套。上述设备的变化，不会导致产能的变化，且原辅材料均未突破环评申报限值，也不会导致污染物排放量增加，无不利环境影响增加，故属于一般变动。

(3) 环评申报1台/套垂直版电泳槽，实际建设中变更为2台/套电泳槽全套。上述设备的变化，不会导致产能的变化，且原辅材料均未突破环评申报限值，也不会导致污染物排放量增加，无不利环境影响增加，故属于一般变动。

(4) 环评申报一般固废暂存区域面积7m<sup>2</sup>、危废暂存间2#（废液收集间）面积24.64m<sup>2</sup>（设置2个灭活罐、1个2t废液收集罐、1个8t废液收集罐），实际建设中一般固废暂存区域面积增加3m<sup>2</sup>、危废暂存间2#（废液收集间）面积减少0.64m<sup>2</sup>（1个2t废液收集罐变更为1个3t废液收集罐）。上述变化后仍能满足本项目固废暂存要求，对环境无影响，故属于一般变动。

综上所述，变动情况对照《污染影响类建设项目重大变动清单（实行）》（环办环评函〔2020〕688号），我公司“义翘神州（苏州）生物技术有限公司建设生物安全检测中心项目”在实施过程中发生的变动均属于**一般变动**，从环保角度分析，本项目此次变动是可行的。

义翘神州（苏州）生物技术有限公司

2023年6月21日

附图 1：建设项目周围概况图

