

南京市生态环境局

关于对江苏帆博生物制品有限公司体外诊断试剂提质扩能技术改进项目环境影响报告表的审批意见

宁环（高）建〔2026〕28号

江苏帆博生物制品有限公司：

你公司报送的《江苏帆博生物制品有限公司体外诊断试剂提质扩能技术改进项目环境影响报告表》（以下简称报告表）已收悉，经研究，形成如下审批意见：

一、根据申报，江苏省南京市高淳区高淳经济开发区戴卫西路41号。本项目购置真核细胞体外培养生产线2条（体外培养法培育单克隆抗体，一备一用）、BSA（牛血清白蛋白）生产线1条，新增15L生物反应器、粒径检测仪、毛细管电泳、中空纤维系统、超纯水机、离心机、脉动灭菌柜、超声波清洗机等国产设备65台套，采用细胞体外培养技术，有效提高关键原料产能并缩短产品备货周期，同时对现有多克隆抗体生产工艺进行技术改进。本次扩建项目建成后，可新增年产15000万人份体外诊断试剂盒的生产能力。现有项目已验收产能，本次扩建的生产内容均位于1#厂房，因此本次扩建项目主要针对现有1#厂房内的生产内容，2#厂房、综合楼等不在本次评价范围内。项目总投资600万元，其中环保投资15万元。

二、根据《报告表》评价结论，在符合相关规划和环保政策要求并落实《报告表》所提出的相关污染防治及环境风险防范措施的前提下，从环境保护角度分析，你公司按《报告表》所述进行建设具备环境可行性。

三、在工程运行以及环境管理中，你公司须严格落实《报告表》提出的污染防治及环境风险防范措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，重点做好以下工作：

（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产领先水平。

（二）落实水污染防治措施。按照“雨污分流、清污分流”要求建设厂区排水系统，扩建项目实验废水、工艺废水、设备清洗废水、消毒灭活废水、笼具清洗废水等经收集后进入自建污水处理装置预处理满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表2提取类制药企业直接排放限值后，与纯水制备浓水一起进入高淳新区污水处理厂集中处理。食堂废水经隔油预处理后汇同生活污水经化粪池处理达接管标准后排入高淳新区污水处理厂，高淳新区污水处理厂废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8979-1996）表4中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准。

（三）落实大气污染防治措施。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保废气收集效率、处理效率、排气筒高度以及排放浓度达《报告表》提出要求。项目实验废气、配液废气、危废暂存间废气、污水处理站废气经收集处理后通过DA001排气筒排放，其中氯化氢、非甲烷总烃、甲醇、丙酮等污染物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表1、表2排放限值要求；氨、硫化氢、臭气浓度等

污染物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表3及《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2排放限值要求；动物臭气（DA002~DA007排气筒）产生的臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2排放限值要求。

项目无组织颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、丙酮排放参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表3排放限值要求；氯化氢、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表7排放限值；无组织氨、硫化氢等污染物排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1限值要求。

厂区内无组织非甲烷总烃排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6限值要求。

（四）落实噪声污染防治措施。采取有效的隔声降噪措施、优化设计方案及合理布局设备，确保声环境达到该区域的声功能要求，本项目四侧厂界环境噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值。

（五）落实固废污染防治措施。按照“减量化，资源化，无害化”原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物贮存设施按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知》（苏环办〔2024〕16号）的要求设置，一般固废贮存设施按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求设置。

(六) 落实土壤及地下水污染防治措施。采取源头控制，落实污染防治区防渗措施，确保不对土壤和地下水造成影响。

(七) 落实环境风险防范措施。落实《报告表》提出的环境风险防范措施，加强运营期管理，编制突发环境事件应急预案，定期组织应急演练，防止发生环境污染事件，确保环境安全。严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施的设计、施工须符合安全生产的要求，环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。环境风险防范措施应纳入环保投资和建设项目竣工环保验收内容。

(八) 按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)的要求，规范化设置各类排污口和标志。按《报告表》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理和监测。

四、本项目实施后，主要污染物排放量指标暂核定为：

本次扩建项目：

有组织排放量：非甲烷总烃 $\leq 0.0298\text{t/a}$ 、氯化氢 $\leq 0.0154\text{t/a}$ 、甲醇 $\leq 0.0011\text{t/a}$ 、氨 $\leq 0.0079\text{t/a}$ 、丙酮 $\leq 0.0043\text{t/a}$ 、硫化氢 $\leq 0.0003\text{t/a}$ ；

无组织排放量：非甲烷总烃 $\leq 0.5606\text{t/a}$ 、氯化氢 $\leq 0.0034\text{t/a}$ 、甲醇 $\leq 0.0006\text{t/a}$ 、氨 $\leq 0.0015\text{t/a}$ 、丙酮 $\leq 0.0024\text{t/a}$ 、硫化氢 $\leq 0.0001\text{t/a}$ 。

扩建项目建成后全厂排放量：

有组织排放量：非甲烷总烃 $\leq 0.1018\text{t/a}$ 、氯化氢 $\leq 0.0178\text{t/a}$ 、甲醇 $\leq 0.0011\text{t/a}$ 、氨 $\leq 0.0079\text{t/a}$ 、丙酮 $\leq 0.0043\text{t/a}$ 、硫化氢 $\leq 0.0003\text{t/a}$ ；

无组织排放量：非甲烷总烃 $\leq 0.6006\text{t/a}$ 、氯化氢 $\leq 0.0035\text{t/a}$ 、甲醇 $\leq 0.0006\text{t/a}$ 、氨 $\leq 0.0015\text{t/a}$ 、丙酮 $\leq 0.0024\text{t/a}$ 、硫化氢 $\leq 0.0001\text{t/a}$ 。

本次扩建项目：

生产废水水污染物（接管量/外排环境量）：废水量 $\leq 12858.7/12858.7\text{t/a}$ 、COD $\leq 0.7715/0.6429\text{t/a}$ 、BOD₅ $\leq 0.1113/0.1113\text{t/a}$ 、SS $\leq 0.6429/0.1286\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 0.0593/0.0514\text{t/a}$ 、总磷 $\leq 0.0037/0.0037\text{t/a}$ 、总氮 $\leq 0.1484/0.1484\text{t/a}$ ；

扩建后全厂：

生活污水（含食堂废水）水污染物（接管量/外排环境量）：废水量 $\leq 1620/1620\text{t/a}$ 、COD $\leq 0.486/0.081\text{t/a}$ 、SS $\leq 0.243/0.016\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 0.049/0.013\text{t/a}$ 、总磷 $\leq 0.005/0.0008\text{t/a}$ 、总氮 $\leq 0.016/0.005\text{t/a}$ 、动植物油 $\leq 0.016/0.005\text{t/a}$ ；

生产废水水污染物（接管量/外排环境量）：废水量 $\leq 12858.7/12858.7\text{t/a}$ 、COD $\leq 0.7715/0.6429\text{t/a}$ 、BOD₅ $\leq 0.1113/0.1113\text{t/a}$ 、SS $\leq 0.6429/0.1286\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 0.0593/0.0514\text{t/a}$ 、总磷 $\leq 0.0037/0.0037\text{t/a}$ 、总氮 $\leq 0.1484/0.1484\text{t/a}$ ；

综合废水水污染物（接管量/外排环境量）：废水量 $14478.7/14478.7\text{t/a}$ 、COD $\leq 1.2575/0.7239\text{t/a}$ 、BOD₅ $\leq 0.1113/0.1113\text{t/a}$ 、SS $\leq 0.8859/0.1446\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 0.1703/0.0644\text{t/a}$ 、总磷 $\leq 0.0087/0.0041\text{t/a}$ 、总氮 $\leq 0.2124/0.1724\text{t/a}$ 。

五、该项目竣工后按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）完成验收手续。建设项目在投产前，按规定落实排污许可相关手续，投产后按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，未经验收或验收不合格不得投入生产或使用。

六、按照环保要求建立企业环境保护工作档案。

七、该项目运营期间的环境现场监督管理由南京市高淳生态环境综合行政执法局负责。

八、国家或地方对该项目污染物排放有新标准、新要求的，从其规定。

九、本项目经批复后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件。本项目环境影响报告表自批准之日起满5年，项目方未开工建设的，其环境影响报告表应当报我局重新审核。



抄送：南京市高淳生态环境综合行政执法局