

江苏集萃药康生物科技股份有限公司
人源化模型与药物筛选项目
竣工环境保护验收监测报告

宁佑天（环验）第【2021004】号

建设单位：江苏集萃药康生物科技股份有限公司

编制单位：南京佑天环境科技有限公司

二〇二一年一月

建设单位：江苏集萃药康生物科技股份有限公司

法人代表：赵 静

编制单位：南京佑天环境科技有限公司

法人代表：林 烨

项目负责人：吉 祥

报告编写人：吉 祥

建设单位：江苏集萃药康生物科技股 份有限公司	编制单位：南京佑天环境科技有限公司
电话：18951679912	电话：13813021061
邮编：210000	邮编：210047
地址：江北新区学府路 12 号	地址：南京市江北新区大厂街道葛关路 625 号励志楼 6213 室

目 录

1 项目概况	5 -
2 验收依据	6 -
3 项目建设情况	8 -
3.1 地理位置及平面布置.....	8 -
3.2 建设内容.....	13 -
3.3 主要原辅材料及燃料.....	30 -
3.4 水源及水平衡.....	32 -
3.5 生产工艺.....	37 -
3.6 项目变动情况.....	37 -
4 环境保护设施	39 -
4.1 污染物治理/处置设施.....	51 -
4.2 其他环境保护设施.....	63 -
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	71 -
5 环境影响报告书（表）主要结论与建议及其审批部门审批决定	72 -
5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议.....	74 -
5.2 审批部门审批决定.....	74 -
6 验收执行标准	76 -
6.1 废气排放执行标准.....	83 -
6.2 废水排放执行标准.....	84 -
6.3 噪声排放执行标准.....	84 -
6.4 总量控制指标.....	84 -
7 验收监测内容	错误！未定义书签。
7.1 环境保护设施调试运行效果.....	错误！未定义书签。
7.2 环境质量监测.....	87 -
8 质量保证和质量控制	88 -
8.1 监测分析方法.....	88 -
8.2 监测仪器.....	89 -

8.3 人员能力.....	- 89 -
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	- 90 -
8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	- 90 -
8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	- 89 -
8.7 固（液）废物监测分析过程中的质量保证与质量控制.....	- 92 -
8.8 土壤监测分析过程中的质量保证与质量控制.....	- 89 -
9 验收监测结果.....	- 92 -
9.1 生产工况.....	- 92 -
9.2 环保设施调试运行结果.....	- 92 -
10 验收监测结论.....	- 109 -
10.1 环保设施调试运行结果.....	- 92 -

1 项目概况

江苏集萃药康生物科技股份有限公司（原名江苏集萃药康生物科技股份有限公司，2020年10月29日更名，更名文件见附件。以下简称“集萃药康”）成立于2017年12月，位于江北新区学府路12号。

2018年5月31日，江苏集萃药康生物科技股份有限公司投资1000万元，租赁南京江北新区产业投资集团有限公司现有科研大楼9层及裙楼地下1层、1层、2层（合计建筑面积7502m²），建设“实验动物的研发、生产与销售项目”，该项目于2018年10月26日获得南京市江北新区管理委员会行政审批局的批复（宁新区管审环表复[2018]46号），并于2019年10月完成废气、废水、噪声竣工环境保护自主验收，2020年10月完成固废竣工环境保护自主验收。

随着国内外实验动物研发、医药研发的热度和技术要求不断的提高，江苏集萃药康生物科技股份有限公司投资50000万元，租赁南京江北新区产业投资集团有限公司现有科研大楼部分楼层及裙楼（合计建筑面积18513.8m²），建设“人源化模型与药物筛选”项目，该项目旨在模型动物的研发、饲养繁育和分析检测，为全球高校、科研院所、医院、制药企业的研究和应用提供关键支撑及全面、便捷、专业的技术和模型资源的一站式服务。项目具体内容如下：

项目名称：人源化模型与药物筛选项目

建设单位：江苏集萃药康生物科技股份有限公司

建设地点：南京市江北新区学府路12号（经度118.692577°、纬度32.176130°）

建设性质：扩建

行业类别：[M7340]医学研究和试验发展

项目投资：项目总投资约 50000 万元，其中环保投资 222.75 万元。

建筑面积：租用 18513m²（现有 4576m²、新增 13937m²）。

劳动定员：现有员工 400 人，本次新增 140 人。

工作制度：年工作日 250 天，每天 8 小时，年运行 2000 小时（其中动物房运行时间 8760 小时）。

项目于 2020 年 4 月委托南京源恒环境研究所有限公司承担该项目的环评工作，编制该项目的环评报告，并于 2021 年 2 月 9 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局《关于对江苏集萃药康生物科技股份有限公司人源化模型与药物筛选项目环境影响报告书的批复》，宁新区管审环建[2021]2 号批文。

2 验收依据

2.1 《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月 24 日修订）；

2.2 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日修订）；

2.3 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订）；

2.4 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日修订）；

2.5 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日修订）；

2.6 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（自 2020 年 9 月 1 日起施行）；

2.7 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 628 号，2017 年 10 月 1 日）；

2.8 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国家环境保护部，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 22 日）；

2.9 《关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部公告2018年第9号，2018年5月15日）；

2.10 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（原江苏省环境保护局，苏环控[97]122 号）；

2.11 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办 [2018]34 号）；

2.12 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）；

2.13 《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办 [2015]256 号）；

2.14 《江苏省投资备案证》宁新区管审备〔2020〕297 号》；

2.15 《江苏集萃药康生物科技股份有限公司人源化模型与药物筛选项目环境影响报告书》（南京源恒环境研究所有限公司，2021 年 1 月）；

2.16 《关于对江苏集萃药康生物科技股份有限公司人源化模型与药物筛选项目环境影响报告书的批复》（南京市江北新区管理委员会行政审批局，宁新区管审环建[2021]2 号，2021 年 2 月 9 日）。

3 项目建设情况

表 3-1 建设基本情况表

建设项目名称	人源化模型与药物筛选项目				
建设单位名称	江苏集萃药康生物科技股份有限公司				
建设项目性质	扩建				
建设项目地址	江北新区学府路 12 号				
立项情况	备案证号：宁新区管审备（2020）297 号				
环评报告书 编制单位	南京源恒环境研究所 有限公司	环评报告书 审批部门	南京市江北新区管理委员会 行政审批局		
开工建设时间	2021.2.10	调试时间	2021.2.19		
环保设施 设计单位	/	环保设施 施工单位	/		
投资总概算	50000 万元	环保投资总概算	197.6 万元	比例	0.39%
实际总投资	50000 万元	环保投资	222.75 万元	比例	0.45%
建设规模	本项目建设规模及内容为：从事模型动物的研发、饲养繁育和分析检测，为全球高校、科研院所、医院、制药企业的研究和应用提供关键支撑及全面、便捷、专业的技术和模型资源的一站式服务。同时加强实验动物生产、使用环节的监管。租赁规模面积 18513.8 平方米(含现有项目用地，不含集萃药康代运营的南京大学模式动物研究所的 GF 动物房、NRF 动物房)				
现场勘察时工程 实际建设情况	项目所在地块依次建设了危废仓库、NF 动物设施楼、科研楼，南侧依次分布物料仓库、GF 动物设施楼、NRF 动物房及配套环保设施				

3.1 地理位置及平面布置

项目位于江北新区学府路 12 号，租用南京江北新区产业投资集团有限公司现有科研大楼部分楼层及裙楼进行建设，厂区北侧为南京碧盾环保装备有限责任公司和南京磐能电力科技股份有限公司；东侧为磐石路；南侧为南京药石科技股份有限公司；西侧为健友生化制药股份有限公司。

本项目周围 500m 范围内的居民有距离约 323m 处的裕民家园、距离约 227m 处的永丰新寓、距离约 480m 的经纬公寓、距离约 308m 的新城香溢紫郡。本项目周边 500m 概况图见附图 3-2。

本项目总体布局如下：项目所在地块北侧依次分布危废仓库、

NF 动物设施楼、科研楼，南侧依次分布物料仓库、GF 动物设施楼、NRF 动物房。

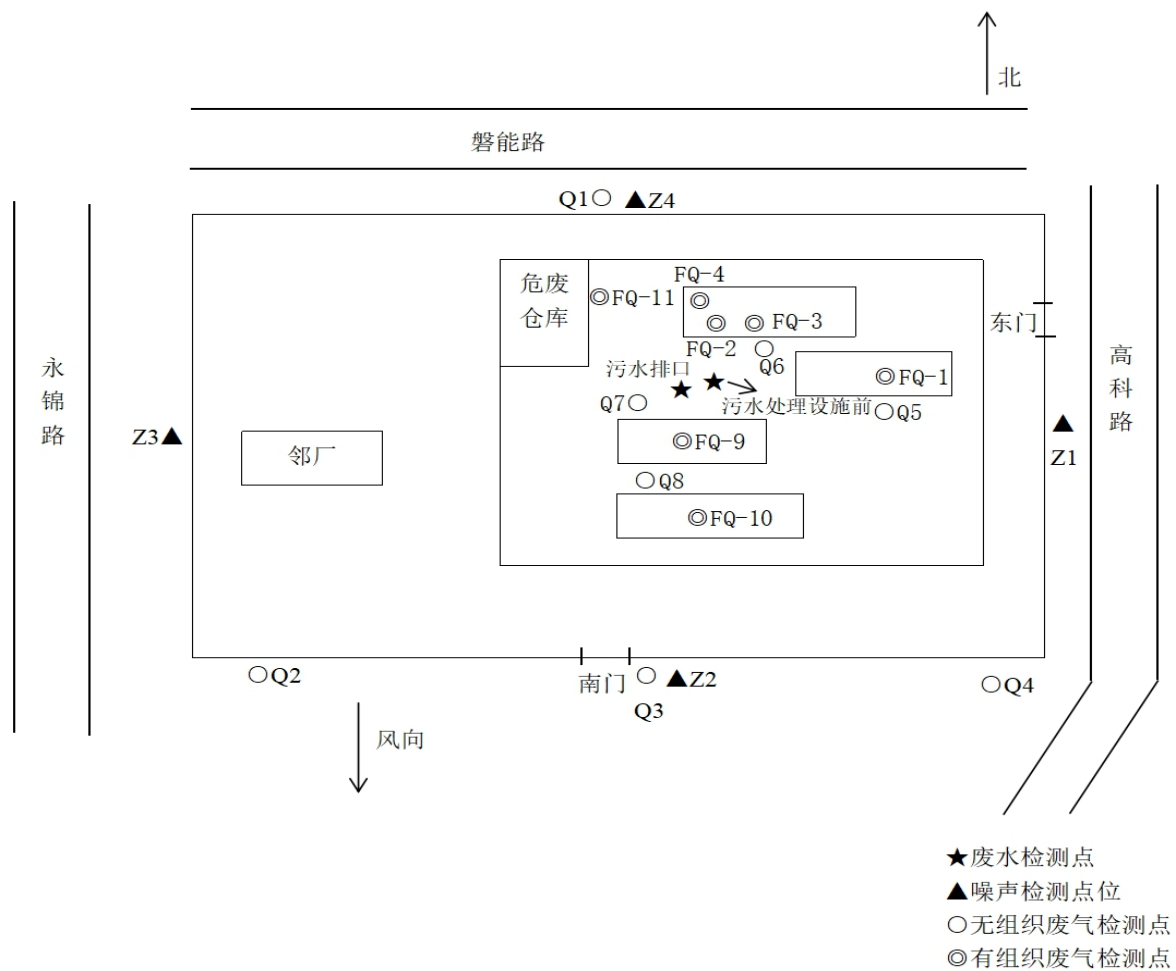
综上，本项目厂区布置可确保安全生产，工艺流程顺畅，避免迂回往复，缩短管线长度，便于检修，有利管理，功能分区明确，能够满足生产、储运、安全、环保、消防的要求，厂区布局合理。本项目所在厂区平面布置图见附图 3-3。



图 3-1 建设项目地理位置图



图 3-2 建设项目周边环境概况图



无组织监测点位根据实时风向进行布设

图 3-3 建设项目平面布置及监测点位示意图

3.2 建设内容

本项目建设规模及内容为：从事模型动物的研发、饲养繁育和功能药效与病理检测，为全球高校、科研院所、医院、制药企业的研究和应用提供关键支撑及全面、便捷、专业的技术和模型资源的一站式服务。同时加强实验动物生产、使用环节的监管。租赁规模面积18513.8平方米(含现有项目用地，不含集萃药康代运营的南京大学模式动物研究所的GF动物房、NRF动物房)。

本项目的建设内容主要包括以下几个方面：

- (1) 在现有实验动物研发规模的基础上进一步扩大研发规模。
- (2) 在现有饲养繁育规模的基础上进一步扩大饲养规模。
- (3) 新增表型分析实验服务。
- (4) 功能药效评价在现有规模的基础上进一步扩大规模。
- (5) 项目不从事高致病性病原微生物实验活动，但为了加强风险防控，科研楼12层设置生物安全二级实验室，仅用于进行细胞复苏实验，采购的人肝脏细胞正常情况下不携带乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、金黄色葡萄球菌等病原微生物。

1、主体工程

项目于江北新区学府路12号，租赁南京江北新区产业投资集团有限公司科研楼1层、2层、3层、9层、10层、11层、12层和地下一层，其中除9层为依托现有租赁外，其他均为本次项目新增租赁用地。租赁南京江北新区产业投资集团有限公司NF动物设施楼1层、2层、3层和地下一层，其中除3层为本次项目新增租赁用地外，其

他均为依托现有租赁并进行改造。租赁南大模式所 GF 动物设施楼单层和 NRF 动物房单层，为本次项目新增租赁用地。

2、公用工程

(1) 给水

本项目位于南京高新技术产业开发区，厂址范围内供水管线已经建成，给水采用市政自来水，从基地北侧市政 DN200 给水管引入 1 路 DN150 给水管，从基地东侧市政 DN300 给水管引入 1 路 DN150 给水管，在基地内布置成环状。市政供水压力不低于 0.2MPa。可以同时满足集萃药康及南大模式所建设、生产、消防等所需供水的要求。

本项目一般用水主要是员工生活用水、员工淋浴用水、工作服清洗用水、实验器皿清洗用水、试剂配制用水等，由园区市政自来水管网供给。供水干管在吊顶内敷设，支管从下往上接入各实验、生产、清洁用水点。本项目纯水主要用于小鼠饮用、水迷宫等，用水量为 1965t/a。

(2) 排水

项目产生的废水主要有员工生活污水、员工淋浴废水、工作服清洗废水、实验器皿清洗废水、水迷宫废水、动物房内清洁废水、其他公共区域地面清洁废水、高压灭菌器抽真空废水、洗笼机清洗笼器具废水、人工清洗笼器具废水、废气除臭装置废水、纯水制备浓水。其中生活污水经化粪池预处理后与其他废水一起进入厂区配套的污水处理站进行处理，达接管标准后接入南京高新区污水处理厂处理，达标后排入朱家山河。

其中生物安全二级实验室内沾染了细胞液、血清、培养基/液等实验器皿进行清洗前，先用消毒液或高压灭菌锅消毒、灭菌处理后，再进行清洗。其余实验室废水不具备感染的可能性，不需要灭活。

本项目雨水依托现有雨水排口直接排入开发区雨水管网。

(3) 供电

科研大楼地下一层设一个组合式变电所，由区域降压站提供相互独立的两路 10kV 电源，电缆直埋地引入本楼地下一层变电所内的 10kV 配电柜。设置 2 台 550KW 柴油发电机作为备用电源。柴油发电机房设置在动力中心一层。柴油发电机处于常备状态，设置自动启动装置，当市电中断时，机组手动启动供电。机组与市电连锁，不得与其并列运行。当市电恢复时，机组手动退出工作，并延时停机。可同时满足集萃药康和南大模式所用电需求。

本项目配电设计选用 4 台箱式变压器。电力由市政供电管网供给。本项目年用电量为 1530 万 kwh。

(4) 纯水制备系统

本项目新增 2 套 2t/h 纯水制备系统，得水率 55%，可满足工艺生产对纯水的需求。不与南大模式所共用。

纯水制备工艺：

原水→多介质过滤器→活性炭过滤器→保安过滤器→一级 RO 反渗透系统→二级 RO 膜反渗透系统→紫外杀菌器→微孔膜过滤器→纯水

前处理系统：由原水箱、原水泵、多介质过滤器、活性炭过滤器、保安过滤器和加药系统等组成。其作用是将原水中颗粒杂质、有机物、悬浮物、余氯等去除，降低原水的 SDI 值，保护后端工艺中的 RO 膜系统长期稳定运行。根据 RO 反渗透产水要求，前处理标准出水能力设计为 3-4m³/h 左右。

RO 反渗透系统：主要由一级高压泵、二级高压泵、RO 水箱、pH 调节装置、反渗透膜等组成。起到对水的预脱盐作用。原水盐含量脱除率在 99%以上。反渗透标准产水量为 2m³/h。

终端供水系统：主要由供水泵、紫外线杀菌器和微孔膜过滤器等组成。紫外线杀菌器可以去除纯水中的细菌和病原，微孔膜过滤器可去除纯水中渗入的微小颗粒物、细菌残骸等。

（5）供热系统

本项目生产中灭菌、清洗、空调系统等工序需使用蒸汽，年用量为 17930t/a。本公司所需的蒸汽由市政管网上接入，通过 390 米长的蒸汽压力管道送至各动物房设施，为灭菌器消毒灭菌、洗笼机清洗笼器具和组合式新风机组加湿（冬季）等设备提供所需蒸汽。当市政管网停汽或供汽异常时，公司开启备用的燃油锅炉，生产蒸汽以满足生产的需要。市政供汽压力 0.6-0.8MPa，在通过减压阀送至各用气点，设备用气 0.4-0.5 MPa，加湿用气压力小于等于 0.3 MPa。

本项目所在地块配套设置 3 个 4t/h 的柴油备用锅炉，1 套制水量为 1.5T/H 软水系统，9m³ 软水水箱。用于高新区供热中心不能提供热源时应急启动。

地块蒸汽管网和备用锅炉可同时满足集萃药康和南大模式所使用。

(6) 供气系统

压缩空气系统由压缩空气制备系统及压缩空气分配管路组成。NF 的压缩空气制备系统位于 NF 屋顶机房，系统主要组成：2 台无油空压机最大 0.8MPa 的出气压力以及 0.6m³ 的储气罐，1 套公称进口容积流量：2.6Nm³/min 冷冻式压缩空气干燥机。GF 的压缩空气制备系统位于 GF 空压机机房，系统主要组成：1 台无油空压机最大 0.8MPa 的出气压力以及 0.3m³ 的储气罐，1 套公称进口容积流量：1.5Nm³/min 冷冻式压缩空气干燥机。

公司有一套液氮系统由 1 个 5m³ 液氮储罐通过液氮管道，将液态氮气送往生物储罐保证生物储罐中的冷冻物质在低温环境中长期保存，供气途径采用外购，由液氮车配送。

本项目 NF 动物设施楼一层设置 8m² 气瓶间，贮存氧气、氮气、二氧化碳、混合气体用于小鼠麻醉、吸氧、安乐死、检测等。

以上设施不与南大模式所共用，可满足集萃药康需求。

(7) 贮运

①运输：本项目原辅料和成品主要采用公路运输方式，公路运输依托当地社会运输力量，本项目配置小鼠运输车辆 9 辆。

②储存：本项目小鼠垫料贮存在 NF 动物设施楼地下一层的垫料仓库，小鼠饲料贮存在 NF 动物设施楼地下一层的饲料仓库，一次性口罩、一次性注射器等实验用品贮存在物料仓库，危险实验试剂贮存

现场防爆柜内，普通实验试剂贮存在物料仓库。设施不与南大模式所共用，可满足需求。

综上所述，本项目各类工程均能满足项目需要，规模合理。

4、环保工程

(1) 废气处理

项目实验室废气收集后经 2 套活性炭吸附装置（并联），通过 67 米高 FQ-1 排气筒排放；NF 动物房恶臭气体经 2 套活性炭吸附装置+喷淋除臭装置处理后，分别通过 20 米高 FQ-2、FQ-3 排气筒排放；NF 溢出恶臭气体、消毒有机废气经 1 套总活性炭吸附装置处理后通过 20 米高 FQ-4 排气筒排放；GF 动物房恶臭气体、溢出恶臭、消毒有机废气经活性炭吸附装置处理后，通过 15 米高 FQ-5（检测报告中为 FQ-9）排气筒排放；NRF 动物房恶臭气体、溢出恶臭、消毒有机废气经活性炭吸附装置处理后，通过 15 米高 FQ-6（检测报告中为 FQ-10）排气筒排放；危废仓库有机废气经活性炭吸附装置处理后，通过 15 米高 FQ-7（检测报告中为 FQ-11）排气筒排放。

(3) 废水处理

项目产生的废水主要有员工生活污水、员工淋浴废水、工作服清洗废水、实验器皿清洗废水、水迷宫废水、动物房内清洁废水、其他公共区域地面清洁废水、高压灭菌器抽真空废水、洗笼机清洗笼器具废水、人工清洗笼器具废水、废气除臭装置废水、纯水制备浓水。其中生活污水经化粪池预处理后与其他废水一起进入厂区配套的污水

处理站进行处理，达接管标准后接入南京高新区污水处理厂处理，达标后排入朱家山河。

其中生物安全二级实验室内沾染了细胞液、血清、培养基/液等实验器皿进行清洗前，先用消毒液或高压灭菌锅消毒、灭菌处理后，再进行清洗。其余实验室废水不具备感染的可能性，不需要灭活。

(3) 噪声处理

建设项目高噪声设备主要为洗笼机等，采取选用低噪设备，厂房隔声，消声减震，合理布局等措施达标排放。

(4) 固体废物处置

本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、非动物实验产生的饲养废弃物、动物实验产生的饲养废弃物、废 RO 膜、动物尸体、实验废液、二级生物实验室废液、废弃实验器具、废弃试剂、废活性炭、废包装物（含废包装袋、废包装桶、废试剂瓶）、废一次性口罩/手套、污水处理站污泥、废抹布/拖把、废包装材料（未沾染有毒有害物质的包装）。处置方式如下：

表 3-1 建设项目固体废物产生及处置情况汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量(吨/年)	实际产生量(吨/年)	设计处置方式	实际处置方式
1	生活垃圾	/	职工生活	生活垃圾	/	/	99	66.3	66.3	环卫清运	环卫清运
2	非动物实验产生的饲养废弃物	一般废物	动物饲养	垫料、饲料、粪尿等	/	/	/	508	508	交由有资质单位处置	委托徐州东丰复合肥料有限公司处置

3	动物实验产生的饲养废弃物	危险废物	动物实验	垫料、饲料、粪尿等	In	HW01	841-001-01	20	20		南京汇和环境工程技术有限公司
4	废RO膜	危险废物	纯水制备	水、盐分	T	HW13	900-015-13	0.25	0.25		交由厂家回收
5	动物尸体	危险废物	实验工序	动物尸体	In	HW01	841-003-01	23	23		南京汇和环境工程技术有限公司
6	实验废液	危险废物	实验工序	乙醇等	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.2	1.2		南京福昌环保有限公司
7	二级生物实验室废液	危险废物	细胞复苏	培养基、菌等	In	HW01	841-001-01	0.8	0.8		南京汇和环境工程技术有限公司
8	废弃实验器具	危险废物	实验工序	乙醇、动物组织器官等	In	HW01	841-001-01	4	4		南京汇和环境工程技术有限公司
9	废弃试剂	危险废物	实验工序	乙醇等	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.07	0.07		
10	废活性炭	危险废物	废气处理	有机物等	T/In	HW49	900-039-49	14	14		南京福昌环保有限公司
11	废包装物	危险废物	原辅材料使用	乙醇等	T/In	HW49	900-041-49	1.0	1.0		
12	废一次性口罩、手套	危险废物	饲养、实验工序	乙醇、动物组织器官等	In	HW01	841-001-01	3.3	3.3		南京汇和环境工程技术有限公司
13	污水处理站污泥	危险废物	废水处理	COD、SS等	In	HW01	841-001-01	2	2		南京汇和环境工程技术有限公司
14	废抹布/拖把	危险废物	地面、墙壁清洁	有机物	In	HW01	841-001-01	0.3	0.3		
15	废包装物	一般固废	原辅材料使用	纸、塑料等	/	/	07	2	2	外售	外售

项目主要建筑物楼层建设内容一览表见表 3-2；环评设计内容与实际建设内容对比情况见表 3-3；项目产品方案见表 3-4；项目主要设备见表 3-5。

表 3-2 项目主要建筑物楼层建设内容一览表

建筑	楼层	区域	设计面积	实际面积	主要建设内容	备注	
科研楼	1 层		1641	1641	卸货间、接待室、培训室、动物房监控室	本次新增	
	2 层		1131.8	1131.8	会议室、办公室、更衣室等办公生活区域	本次新增	
	3 层	交流室		37	37	/	本次新增
		清洗间		37	37	清洗实验器具	
		冰箱房		54	54	/	
		细胞房		81	81	/	
		项目技术办公室		53	53	/	
		兽医办公室		51	51	/	
		实验室		464	464	寄生虫、病毒等微生物检测	
		休息室		82	82	/	
		其他		706	706	设备间、电梯间等	
		合计		1565	1565	/	
	9 层	档案室		186	186	/	依托现有、改造
		细胞房		78	78	/	
		清洗间		37	37	清洗实验器具	
		交流室		37	37	/	
		办公区		647	647	总经办、董事长室、财务室、销售办公室、研发办公室、会议室等	
		其他		580	580	设备间、电梯间等	
		合计		1565	1565	/	
	10 层	交流室		37	37	/	本次新增
清洗间			37	37	预留，本项目不使用		
合规管理办公室			106	106	/		
人力资源办公室			75	75	/		
实验室			494	494	预留，本项目不使用		

建筑	楼层	区域	设计面积	实际面积	主要建设内容	备注
NF 动物设施楼		其他	816	816	设备间、电梯间等	
		合计	1565	1565	/	
	11 层	清洗间	37	37	清洗实验器具	本次新增
		交流室	37	37	/	
		研发办	106	106		
		实验室	192	192		
		合计	1193	1193	/	
	12 层	实验室	597	597	基因检测、病理检测	本次新增
		细胞房	78	78	二级生物实验室	
		办公区	212	212	/	
		交流室	37	37	/	
		清洗间	37	37	清洗实验器具	
		冰箱房	26	26	/	
		其他	578	578	/	
	合计	1565	1565	/		
	地下一层	饲料库	154	154	贮存饲料	依托现有
		垫料库	202.5	202.5	贮存垫料	
		设备间	29	29	/	
		污物厅	108	108	/	
		地下车	810	810	/	
其他		675.5	675.5	设备间、电梯间等		
合计		1979	1979	/		
1 层	观察室	34.5	34.5	观察小鼠	依托现有	
	洁库	110	110	贮存洁净物品		
	洗刷室	46	46	清洗笼盒		
	饲养室	475	475	饲养小鼠		
	污物厅	46	46	/		
	安乐死	40	40	/		
	检疫室	65	65	小鼠检疫		
	实验室	169.5	169.5	药效试验、表型分析		
	手术室	22.5	22.5	胚胎注射		
	剖腹产	26.5	26.5	/		
	气瓶间	8	8	贮存氮气,混合气体、氧气		
	内准备	109	109	/		
	外准备	149	149	/		
其他	678	678	设备间、电梯间等			
合计	1979	1979	/			
2 层	手术室	22	22	胚胎注射	依托现有	
	操作间	127	127	/		
	观察室	22	22	观察小鼠		
	饲养室	849.5	849.5	饲养小鼠		
	污物厅	48.5	48.5	/		

建筑	楼层	区域	设计面积	实际面积	主要建设内容	备注		
		洁库	156	156	贮存洁净物品	本次新增		
		内准备	90	90	/			
		外准备	148	148	/			
		其他	516	516	设备间、电梯间等			
		合计	1979	1979	/			
	3层	洗刷室	60	60	清洗笼盒			
		饲养室	805	805	饲养小鼠			
		污物厅	49.5	49.5	/			
		前室	79	79	/			
		洁库	144	144	贮存洁净物品			
		观察室	20	20	观察小鼠			
		剖腹产	13	13	/			
		隔离室	33	33	外购小鼠隔离饲养			
		内准备	85	85	/			
		外准备	154	154	/			
		其他	536.5	536.5	设备间、电梯间等			
		合计	1979	1979	/			
		GF 动物设施楼	准备间	76	76		准备垫料、饲料	本次新增
			办公区	53	53		/	
外准备	89.5		89.5	/				
内准备	69		69	/				
饲养室	354		354	饲养小鼠				
污物厅	48		48	/				
实验室	387		387	药效试验、表型分析				
X 活体成像室*	25		25	/				
放射核磁室*	22		22	/				
洁库	55		55	贮存洁净物品				
操作间	22		22	/				
其他	566.5		566.5	设备间、电梯间等				
合计	1767		1767	/				
NRF 动物房	外准备	43	43	/	本次新增			
	隔离室	35	35	外购小鼠隔离饲养				
	实验室	74	74	药效试验、表型分析				
	饲养室	56	56	饲养小鼠				
	洁库	22.8	22.8	贮存洁净物品				
	其他	96.2	96.2	设备间、电梯间等				
	合计	327	327	/				

表 3-3 建设项目环评设计内容与实际建设内容对比情况表

类别	建设名称	设计能力			本项目实际能力	使用情况				本项目实际情况	备注	
		扩建前	扩建后	增减量		已建项目	扩建项目	扩建后全厂	余量			
公用工程	给水	自来水	DN200	DN200	-	DN200	3807t/a	63479t/a	67286t/a	-	63479t/a	依托现有，当地自来水管网供应
		纯水	1*0.5t/h	2*2t/h	+2*2t/h	2*2t/h	382t/a	1965t/a	2347t/a	6653t/a	1965t/a	本项目新增2台纯水机，得水率55%
	排水	生产、生活废水	DN200	DN200	-	DN200	3140t/a	59430t/a	62570t/a	-	59430t/a	厂区排水采用“雨污分流”排水体制排放。雨水排入朱家山河。生活污水经化粪池处理和生产废水经配套的污水处理站处理达标后接管南京高欣区污水处理厂处理。厂区雨水排口、污水排口及管网依托地块已有，与地块内的南京大学模式研究所等企业共用排口及污水处理站。

类别	建设名称	设计能力			本项目实际能力	使用情况				本项目实际情况	备注
		扩建前	扩建后	增减量		已建项目	扩建项目	扩建后全厂	余量		
	供电	4 台箱式变压器	4 台箱式变压器	-	4 台箱式变压器	270 万度/a	1530 万度/a	1800 万度/a	-	1530 万度/a	依托现有
	供热	DN259	DN259	-	DN259	570t/a	17930t/a	18500t/a	-	17930t/a	依托现有，园区供应
	锅炉	3×4t/h	3×4t/h	0t/h	3×4t/h	-	-	-	-	-	备用柴油锅炉，依托地块已有，用于高新区供热中心不能提供热源时应急启动。
	消防水池	607m ³	607m ³	0m ³	607m ³	607m ³	0	607m ³	-	0	依托现有
贮运工程	物料仓库	300m ²	300m ²	0m ²	300m ²	30m ²	170m ²	200m ²	100m ²	170m ²	依托现有
	饲料库房	154m ²	154m ²	0m ²	154m ²	30m ²	124m ²	154m ²	0m ²	124m ²	依托现有
	垫料库房	202.5m ²	202.5m ²	0m ²	202.5m ²	30m ²	172.5m ²	202.5m ²	0m ²	172.5m ²	依托现有

类别	建设名称	设计能力			本项目实际能力	使用情况				本项目实际情况	备注	
		扩建前	扩建后	增减量		已建项目	扩建项目	扩建后全厂	余量			
环保工程	废气	实验室废气	1套活性炭吸附装置,同模式所共用	2套活性炭吸附装置	+1套活性炭吸附装置	2套活性炭吸附装置并联使用	1套活性炭吸附装置	同模式所排气筒分离,依托现有1套活性炭吸附装置,新增1套活性炭吸附装置	2套活性炭吸附装置并联使用	-	同模式所排气筒分离,依托现有1套活性炭吸附装置,新增1套活性炭吸附装置与原来的1套并联使用	通过1个67m高排气筒(FQ-1)达标排放,单独收集排放,新建。
		NF动物房废气	2套活性炭吸附装置+喷淋除臭装置	2套活性炭吸附装置+喷淋除臭装置	/	2套活性炭吸附装置+喷淋除臭装置	2套活性炭吸附装置+喷淋除臭装置	依托并改造现有2套活性炭吸附装置+喷淋除臭装置	2套活性炭吸附装置+喷淋除臭装置	-	依托现有2套活性炭吸附装置改造成2套大的活性炭装置+喷淋除臭装置	通过2个20m高排气筒(FQ-2、FQ-3)达标排放,依托NF动物房已有。

类别	建设名称	设计能力			本项目实际能力	使用情况				本项目实际情况	备注
		扩建前	扩建后	增减量		已建项目	扩建项目	扩建后全厂	余量		
	NF 溢出动物房废气	3套活性炭吸附装置	5套活性炭吸附装置	+2套活性炭吸附装置	1套活性炭吸附装置	3套活性炭吸附装置	依托现有3套活性炭吸附装置，新增2套活性炭吸附装置，后全部改造为一套大的活性炭吸附装置	1套活性炭吸附装置	-	改造为一套总活性炭吸附装置	溢出动物房废气经一套总活性炭吸附装置处理后合并为1根20米高FQ-4号排气筒排放
	GF 动物设施楼废气	-	1套活性炭吸附装置	+1套活性炭吸附装置	1套活性炭吸附装置	-	1套活性炭吸附装置	1套活性炭吸附装置	-	新建1套活性炭吸附装置	GF 动物设施楼废气经一套活性炭吸附装置处理后通过1根15米高FQ-5（检测报告中为FQ-9）号排气筒排放
	NRF 动物设施楼废气	-	1套活性炭吸附装置	+1套活性炭吸附装置	1套活性炭吸附装置	-	1套活性炭吸附装置	1套活性炭吸附装置	-	新建1套活性炭吸附装置	NRF 动物设施楼废气经一套活性炭吸附装置处理后通过1根15米高FQ-6（检测报

类别	建设名称	设计能力			本项目实际能力	使用情况				本项目实际情况	备注
		扩建前	扩建后	增减量		已建项目	扩建项目	扩建后全厂	余量		
	危废仓库有机废气	0	1套活性炭吸附装置	+1套活性炭吸附装置	1套活性炭吸附装置	0	新增1套活性炭吸附装置	1套活性炭吸附装置	-	新增1套活性炭吸附装置	告中为FQ-10)号排气筒排放 通过1个15m高排气筒(FQ-7)(检测报告为FQ-11)达标排放。
		化粪池	50m ³	50m ³	0m ³	50m ³	50m ³	50m ³	50m ³	-	50m ³
废水	污水处理站	350m ³ /d	350m ³ /d	0m ³ /d	350m ³ /d	11m ³ /d(另外南京大学模式研究所等企业69.1m ³ /d)	162.8m ³ /d	173.8m ³ /d(另外南京大学模式研究所等企业69.1m ³ /d)	107.2m ³ /d	162.8m ³ /d	依托现有
	普通危废仓库	15m ²	15m ²	0m ²	15m ²	15m ²	0m ²	15m ²	0m ²	15m ²	贮存普通危险废物,在现有基础上改建
固体废物	医疗危废仓库	15m ²	15m ²	0m ²	15m ²	15m ²	0m ²	15m ²	0m ²	15m ²	贮存医疗类危险废物,在现有基础上改建
	安乐死间	40m ²	40m ²	0m ²	40m ²	40m ²	0m ²	40m ²	0m ²	40m ²	依托现有,贮存动物尸体
	一般固废堆场	30m ² +100m ²	30m ² +100m ²	0m ³	30m ² +100m ²	30m ² +100m ²	0m ³	30m ² +100m ²	0m ³	130m ²	依托现有
风险	事故池	35m ³	115m ³	+80m ³	115m ³	35m ³	80m ³	115m ³	0m ³	115m ³	依托现有+新建80m ³

类别	建设名称	设计能力			本项目实际能力	使用情况				本项目实际情况	备注
		扩建前	扩建后	增减量		已建项目	扩建项目	扩建后全厂	余量		
	噪声	隔声、减震等降噪措施									厂界达标

表 3-4 项目产品方案一览表

序号	工程名称	研发产物/ 服务内容	设计能力			实际能力	年运行时 数	备注
			扩建前	扩建后	增减量			
1	人源化模型 研发	小鼠模型	10 万只/a	60 万只/a	+50 万只 /a	60 万只/a	2000h	配套饲养 繁育年运 行 8760h
2	药物临床前 评价服务	药效学评价	0	300 项/a	+300 项/a	300 项/a	2000h	/
3	表型分析平 台	表型分析服 务	0	20 项/a	+20 项/a	20 项/a	2000h	/

表 3-5 主要设备一览表

序号	设备	规格型号	设计数量 (台/套)			实际数量 (台/套)	放置位置
			改扩建前	改扩建后	增减量		
1	饲养笼架*	双面架/单面架	192	495	+303	495	动物设施 楼
2	冰箱/冰柜	中科美菱	20	110	+90	110	动物设施 楼/实验室
3	生物安全柜	1.2 米/1.5 米/1.8 米	5	34	+29	34	动物设施 楼/科研楼
4	通风橱	TFG-B-15	1	6	+5	6	科研楼
5	移液器	/	200	453	+253	453	科研楼
6	离心机	低速/高速	5	38	+33	38	科研楼
7	二氧化碳培养箱	Thermo 3111	4	22	+18	22	科研楼
8	显微镜	SMZ168-BL	25	73	+48	73	动物设施 楼/科研楼
9	超净工作台	W-CJ-1BU	0	35	+35	35	动物 设施楼
10	PCR 扩增仪	EDC-810/ ABI	13	45	+32	45	科研楼
11	尘埃粒子计数器	KANOMAX M3887D	1	4	+3	4	科研楼
12	切片柜	JD-BL3-1	2	5	+3	5	科研楼

13	鼓风干燥箱	DHG-9140A	2	8	+6	8	科研楼清洗间
14	电泳仪	EPS300/ 1207a	0	46	+46	46	科研楼
15	天平	sartoriusBSA223S	16	52	+36	52	科研楼
16	自动饮水机	定制	1	2	+1	2	动物设施楼
17	恒温培养箱	精宏 DNP-9162	2	9	+7	9	科研楼
18	手术器械消毒器	40mm ×80mm/ harvard Germinator	0	27	+27	27	动物设施楼
19	自动注射仪	4i*	0	4	+4	4	动物设施楼
20	涡旋振荡器	Thermo 88880018	0	6	+6	6	科研楼
21	隔离器	冯氏	8	162	+154	162	动物设施楼
22	显微操作仪	4r 5193000055	4	15	+11	15	动物设施楼/科研楼
23	显微镜恒温加热台	TP-110R	0	9	+9	9	动物设施楼
24	压电式破膜仪	Piezo-xpert	1	3	+2	3	动物设施楼
25	制冰机	/	1	3	+2	3	科研楼
26	脏垫料倾倒地机	BHS	2	2	0	2	动物设施楼
27	隧道式洗笼机	Tunnel Washer	2	2	0	2	动物设施楼
28	柜式洗笼机	900GP	1	1	0	1	动物设施楼
29	干净垫料填装机	Inline-Dispensing	2	2	0	2	动物设施楼
30	过氧化氢发生器	Biquell/SD5	2	4	+2	4	动物设施楼
31	脉动真空高压灭菌器	三浦 SF-	8	13	+5	13	动物设施楼
32	脉动真空高压灭菌器	新华 XG1	3	3	0	3	动物设施楼
33	紫外传递窗	无锡一净（四面杀菌）	30	35	+5	35	动物设施楼
34	显微操作仪	Eppendorf Transfer Man 4r	10	17	+7	17	动物设施楼/科研楼

合计	563	1745	+1182	1745	-
----	-----	------	-------	------	---

3.3 主要原辅材料及燃料

主要消耗情况见表 3-6。

表 3-6 项目原辅料消耗一览表

工序名称	名称	重要组份、规格、指标	设计年耗量			实际年耗量	最大储存量	来源及运输	包装及储存方式	存储位置
			扩建前	扩建后	增减量					
饲养	垫料	玉米、刨花、纸等	1.6t	350t	+262.5t	350t	26t	外购、汽运	20kg 袋装	NF 动物设施楼地下一层
	饲料	普通饲料、高脂饲料等	44.8t	415t	+311.7t	415t	36t	外购、汽运	20kg 箱装	NF 动物设施楼地下一层
	外部购鼠	/	100 只	30000 只	+29900 只	30000 只	/	外购、汽运	笼盒	动物设施楼
实验用品	一次性口罩	/	22 万只	22 万只	0	22 万只	4 万只	外购、汽运	50 个/袋	物料仓库
	一次性注射器	/	2 万只	6 万只	+4 万只	6 万只	6000 支	外购、汽运	100 支/盒	物料仓库
	一次性手套	/	3 万副	45 万副	+42 万副	45 万副	13 万副	外购、汽运	50 个/袋	物料仓库
	枪头	/	78 万个	235 万个	+157 万个	235 万个	60 万个	外购、汽运	袋装	物料仓库
	一次性帽子	/	12 万个	14 万个	+2 万个	14 万个	3 万个	外购、汽运	100 个/袋	物料仓库
	各类试剂盒	按实验需求	800 盒	3500 盒	+2700 盒	3500 盒	40 盒	外购、汽运	96T 或 48T	物料仓库
	二氧化氯消毒剂	固体	0.0054t	0.035t	+0.0296t	0.035t	0.01t	外购、汽运	50g/袋	防爆柜
消毒	过氧乙酸	过氧乙酸 ≤16%；乙酸 ≥15%；过氧化氢 ≤24%	220L	1200L	+980L	1200L	34L	外购、汽运	500mL/瓶	防爆柜
	双氧水	>8%	200L	380L	+180L	380L	10L	外购、汽运	500mL/瓶	防爆柜
	乙醇	95%	0L	2700L	+2700L	2700L	100L	外购、汽运	10L/桶	防爆柜
	百毒杀	溴化二甲基二癸基烃铵 10%	0L	250L	+250L	250L	40L	外购、汽运	500ml/瓶	防爆柜
	高乐士消毒水	次氯酸钠 4-6%，氢氧化钠 0.1-1%	0L	2900L	+2900L	2900L	600L	外购、汽运	2.83L/瓶	物料仓库

工序名称	名称	重要组份、规格、指标	设计年耗量			实际年耗量	最大储存量	来源及运输	包装及储存方式	存储位置
			扩建前	扩建后	增减量					
	新洁儿灭	十二烷基二甲基苄基溴化铵 95%	0t	0.05t	+0.05t	0.05t	0.05t	外购、汽运	50kg/桶	物料仓库
	卫可	过硫酸氢钾复合盐 95%	0t	0.3t	+0.3t	0.3t	0.06t	外购、汽运	1kg/桶	物料仓库
	细胞	肝细胞等	0	微量	微量	微量	微量	外购、汽运	冻存管	冰箱(实验室)
	琼脂(粉)	/	0.1t	0.6t	+0.5t	0.6t	0.08t	外购、汽运	100g/袋	物料仓库
	胎牛血清	/	30L	150L	+120L	150L	150L	外购、汽运	500ml/瓶	冰箱(实验室)
	生物试剂	按实验需求	0.1L	0.5L	+0.4L	0.5L	0.1L	外购、汽运	ug~mg管装	冰箱(实验室)
	培养基	按实验需求	12L	52L	+40L	52L	10L	外购、汽运	500ml/瓶	冰箱(实验室)
	乙醇	95%	125L	840L	+715L	840L	100L	外购、汽运	10L/桶	
	无水乙醇	/	50L	300L	+250L	300L	10L	外购、汽运	500ml/瓶	
	正丙醇	≤100%	20L	100L	+80L	100L	4L	外购、汽运	500ml/瓶	
	盐酸	37%	5L	25L	+20L	25L	2L	外购、汽运	500ml/瓶	
	异丙醇	≤100%	6L	28L	+22L	28L	1L	外购、汽运	500ml/瓶	
	三氯甲烷	≤100%	1L	4L	+3L	4L	0.5L	外购、汽运	500ml/瓶	防爆柜
	乙酸	99.5%	5L	12L	+7L	12L	1L	外购、汽运	500ml/瓶	
	氢氧化钠	/	0.003t	0.007t	0.004t	0.007t	0.001t	外购、汽运	500g/瓶	
	聚乙二醇	≤100%	0.5L	2L	+1.5L	2L	0.5L	外购、汽运	500ml/瓶	
	多聚甲醛	≤100%	0.0015t	0.007t	+0.0055t	0.007t	500g	外购、汽运	500g/瓶	
	硝酸钙, 四水	≤100%	0g	2g	+2g	2g	500g	外购、汽运	500g/瓶	
	磷酸盐缓冲液	/	80L	520L	+440L	520L	50L	外购、汽运	2L/瓶	物料仓库
	氯化钠溶液	0.9%	200L	500L	+300L	500L	50L	外购、汽运	500ml/瓶	物料仓库
	十二烷基硫酸钠	/	0	900g	+900g	900g	900g	外购、汽运	300g/瓶	物料仓库

工序名称	名称	重要组份、规格、指标	设计年耗量			实际年耗量	最大储存量	来源及运输	包装及储存方式	存储位置
			扩建前	扩建后	增减量					
	氯化钠	/	0.001t	0.080t	+0.079t	0.080t	0.02t	外购、汽运	500g/瓶	物料仓库
	矿物油	密度 0.88g/ml	1L	150L	149L	150L	5L	外购、汽运	1L 瓶装	物料仓库
	氯胺酮	/	0L	8L	+8L	8L	4L	外购、汽运	2ml/支	麻醉间
	异氟烷	/	0L	40L	+40L	40L	5L	外购、汽运	2ml/只	麻醉间
	氧气	纯度:99.9%	40L	160L	+120L	160L	10L	外购、汽运	10L/瓶	气瓶间 (NF 动物设施楼一层)
	氮气	纯度:99.99%	120L	440L	+320L	440L	80L	外购、汽运	40L/瓶	
	二氧化碳	纯度:99.5%	4000L	13000L	+9000L	13000L	480L	外购、汽运	40L/瓶	
	混合气体	20.5%氧气、0.5%二氧化碳、其余氮气	40L	120L	+80L	120L	40L	外购、汽运	40L/瓶	
能源	自来水	/	3807t	67286t	+63479t	67286t	/	市政自来水	/	/
	纯水	/	382t	2347t	+1965t	2347t	/	自制	/	/
	电	/	270 万 KWh/a	1800 万 KWh/a	+1530 万 KWh/a	1800 万 KWh/a	/	园区供应	/	/
	蒸汽	/	570t	18500t	+17930t	18500t	/	园区供应	/	/

3.4 水源及水平衡

本项目废水包括员工生活污水、员工淋浴废水、工作服清洗废水、实验器皿清洗废水、水迷宫废水、动物房内清洁废水、其他公共区域地面清洁废水、高压灭菌器抽真空废水、洗笼机清洗笼器具废水、人工清洗笼器具废水、废气除臭装置废水、纯水制备浓水。

本项目水平衡图如下：

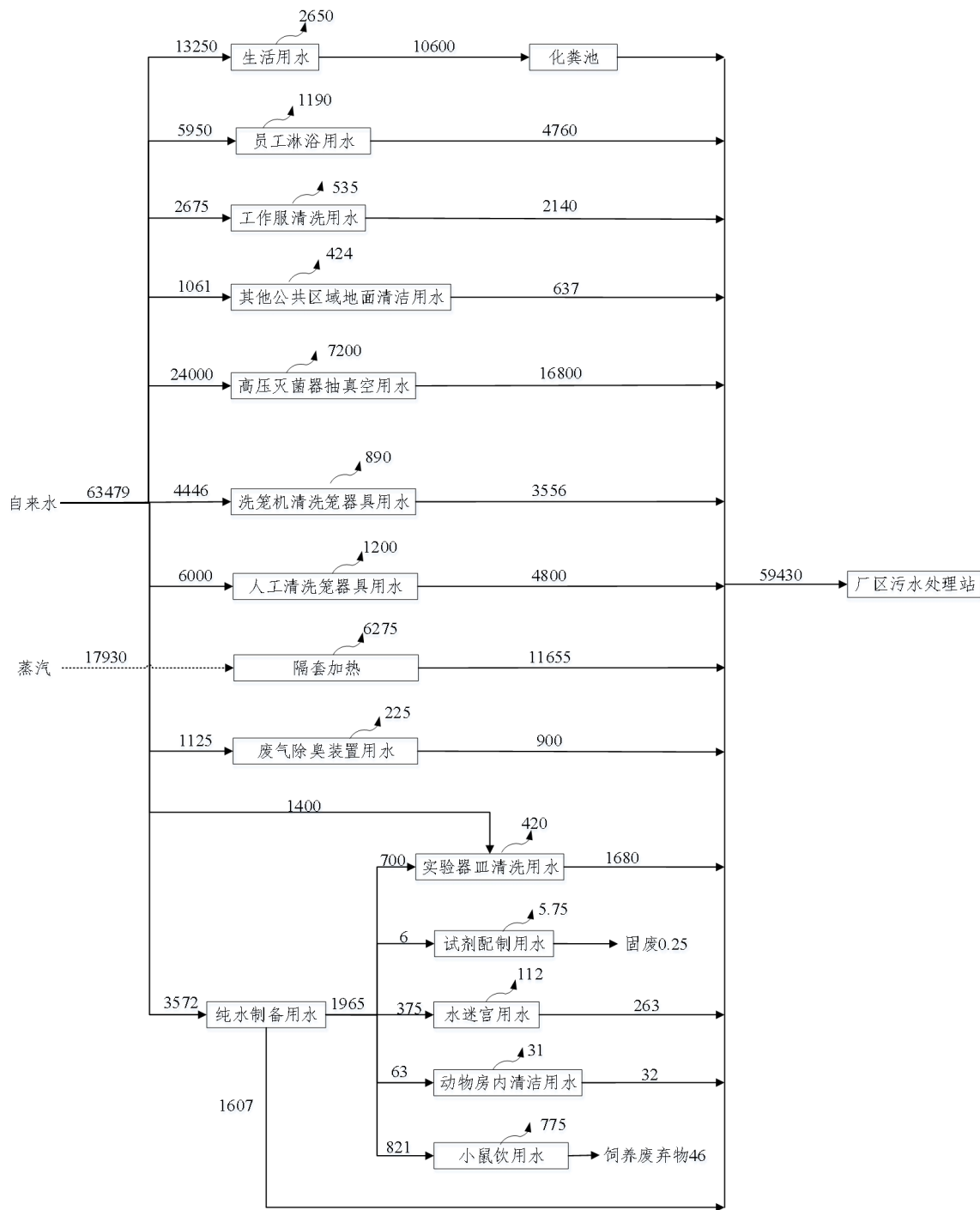


图 3-4 建设项目水平衡图 (t/a)

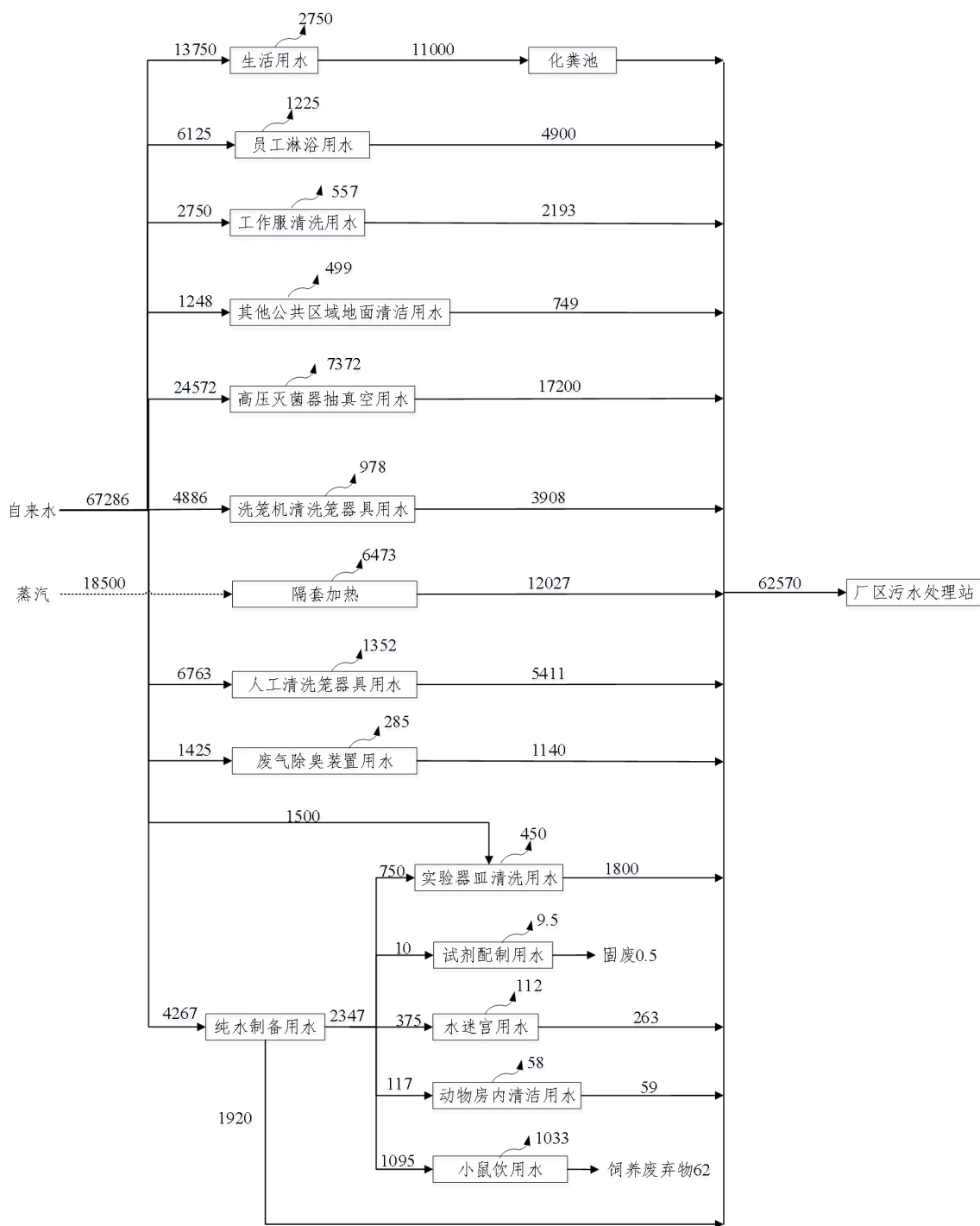


图 3-5 全厂水平衡图 (t/a)

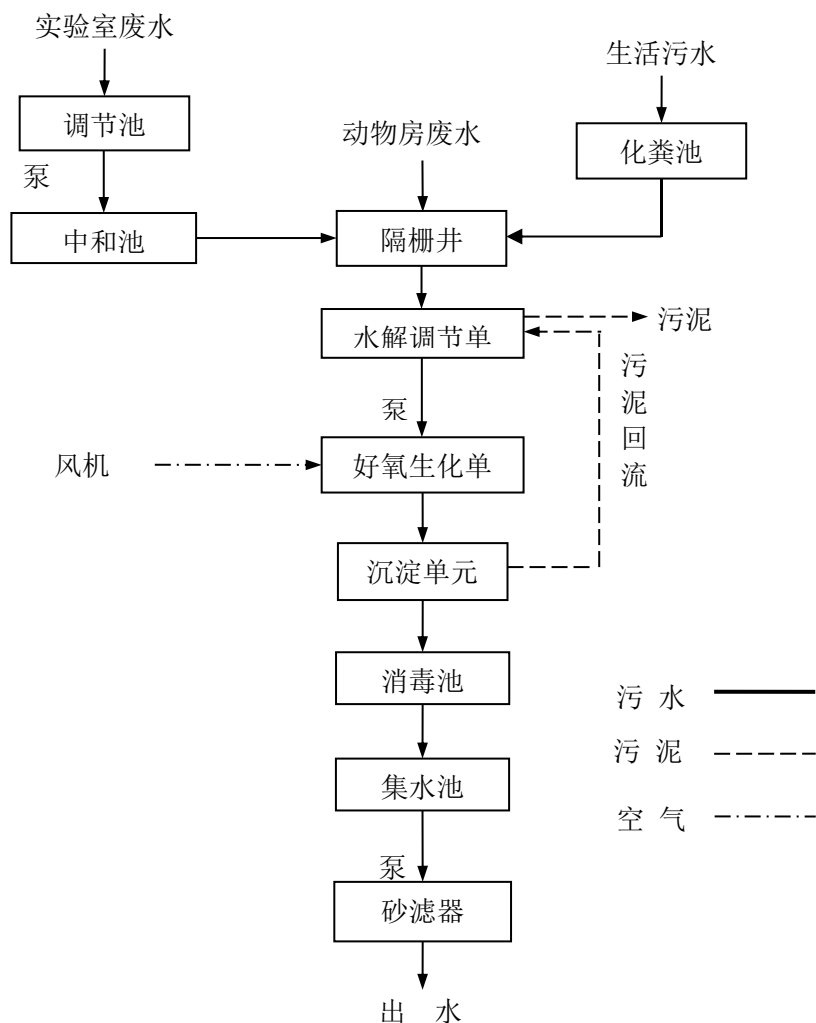


图 3-6 污水处理工艺流程图

工艺流程简述：

(1) 中和池

实验室废水自流入调节池进行水量调节，用泵抽入中和池，中和池内有 pH 电极，加酸、加碱系统根据电极信号来自动控制加药量，使 pH 为中性。

(2) 水解调节单元

中和处理后的实验室废气、化粪池预处理后的生活污水及其他动

物房生产废水经格栅井自流入水解调节单元，进行水解反应的同时进行水量水质均和调节。水解区设置专用填料以形成填料床和污泥床，通过厌氧菌和水解细菌、产酸菌等兼性细菌的协同作用，降解了部分有机物，并将难降解的大分子物质转化为易降解的小分子物质，改善了污水的可生化性，为后续的好氧生化处理创造了良好的条件；进水中的油脂和浮渣被隔油装置隔离，防止其进入后续处理单元，大颗粒杂物则沉积于池底，经厌氧消化得到稳定，每年只需用环卫车抽吸清运一至二次残泥。

（4）好氧生化单元

水解调节单元出水自流入至好氧生化单元。好氧生化单元采用生物接触氧化工艺，池内采用推流式和完全混合式相结合的流态，其中设置了专用填料和高效专用曝气装置，积聚了大量的活性微生物，对污水中的有机物进行降解。确保出水水质稳定达标。

（5）沉淀单元

好氧生化单元出水自流入沉淀单元，进行固液分离，上层清液自流入消毒池；污泥沉积于池底，定期用泵回流至水解调节池，一方面为其不断提供菌种，保持池内较高的生物量，另一方面污泥在水解区中被分解为溶解性有机物后重新进入后续生化处理单元，被微生物所降解，如此循环，将使系统的产泥量大为减少，并有较好的脱氮效果。

（6）消毒池

消毒池采用投加化学法二氧化氯接触消毒，使细菌指标达到相关要求。消毒池出水自流入集水池。

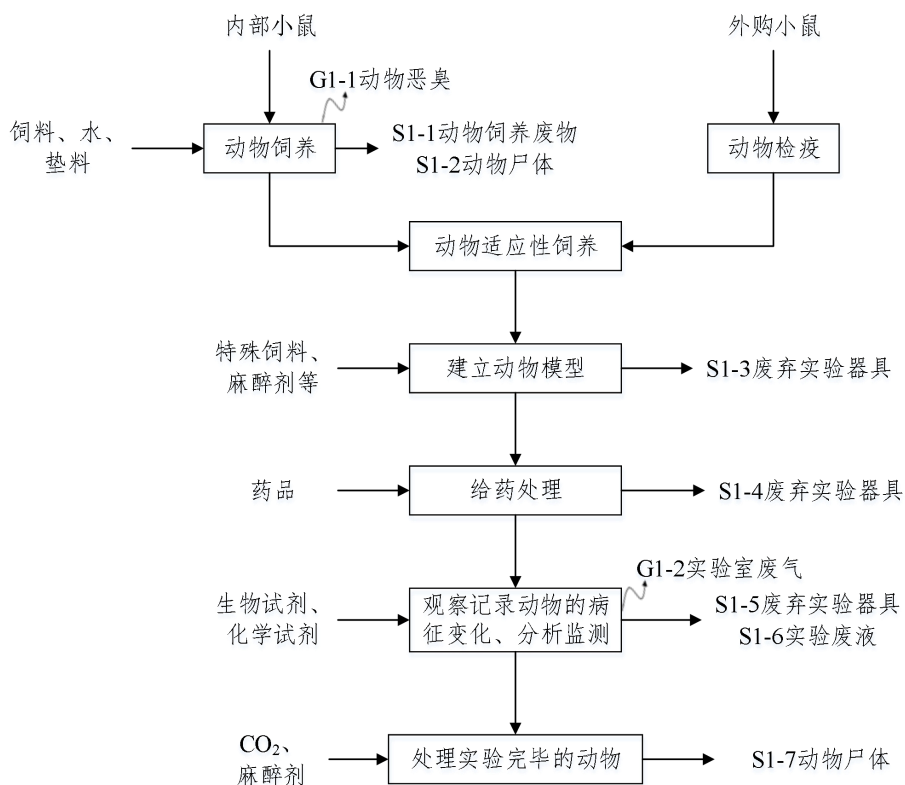
(7) 砂滤器

生化处理系统对总磷去除不高，集水池用泵经砂滤器处理，通过加药混凝，进一步去除水中的磷和悬浮物使出水达标排放。过滤反洗水进水解调节单元。

3.5 生产工艺

(一) 功能药效评价原理：

应用各种实验小鼠建立不同的疾病（如肿瘤）模型，当模型成功后通过建立阴性对照组、阳性对照组、测试化合物组测试体系，给予动物实验样品进行治疗，最后通过多种技术手段观察治疗效果，对测试化合物的有效性、安全性及作用效果做出评价。



功能药效评价工艺流程及产污环节图

工艺流程描述:

(1) 动物饲养

本项目内部小鼠为江苏集萃药康生物科技股份有限公司自主培育品系，均按相同标准进行培育，不需要进行动物检疫环节，直接进行动物适应性饲养即可。

动物饲养具体过程:

主要采用的设备为 EVC/IVC（独立饲养笼盒）系统和隔离器，整个饲养间采用空调及风机调节，保持恒定的温度及相对湿度、洁净的空气。日常工作主要为小鼠的饲养、繁殖管理，如加鼠粮、换垫料、换水、笼具清洗等。

饲养过程中，小鼠饲养在饲养区的屏障系统内。屏障系统是经过严格控制的微生物和病原体之间的隔断所构成的系统，包括走廊、动物房、更衣室等。屏障系统的空气洁净度要求达到 7 级（万级）。

饲料喂养方面，饲料的主要成分以玉米、大豆等为主，定时投料喂养，一般是每周喂养一次，剩余未进食的饲料混入垫料中，与垫料混合处置。

饲养过程中，会有鼠粪、鼠尿产生，笼具内垫料定期更换，垫料为碎玉米屑、刨花、纸等。产生的鼠尿、粪绝大部分混入垫料中，少量成为恶臭气体排出，更换下来的垫料送垫料处置柜处置，空气进入空调净化系统后，再经废气处理净化装置处理后高空排放。

定期更换的笼具用水清洗并消毒后，需再用蒸汽灭菌器进行高温高压灭菌。更换的笼具清洗消毒后可重复使用，一般使用寿命 3 年左

右。

小鼠自然死亡率低于 5%，死亡的小鼠用专用医疗垃圾袋包装后先冻存，后再做无害化处理。

综合，本项目动物饲养过程中会产生动物恶臭气体（G1-1）、动物饲养废物（S1-1）、动物尸体（S1-2）。

（2）动物检疫

本项目功能药效实验需根据客户需求外购合适周龄，性别、品系的小鼠用于实验。不同的周龄、性别、品系，小鼠体重不同，约在 18g~40g 左右。

外购小鼠均是从有资质的、合格的供应商处购买，购买时均会带有合格证。外购小鼠为无特殊病原菌级别或无菌级别，不带致病性病原菌，但由于实验动物有运输过程，为确保小鼠安全，需先进行动物检疫。

动物检疫主要在检疫室或隔离室进行隔离饲养，然后由兽医部门进行动物检疫，检疫合格后小鼠方可进行后续实验。

（3）动物适应性饲养

实验开始前，小鼠需在新的设施环境中进行 3~5 天适应性饲养，以适应新的设施环境，确保实验结果的准确性。

（4）建立动物模型

根据实验目的和实验设计，建立合适的动物模型用于研究。如进行肿瘤药效实验时，将合适的肿瘤进行原位或皮下接种，建立肿瘤动物模型用于药物评价。建立动物模型所用的各类细胞由客户提供或外

购。该过程会产生一次性注射器、枪头等废弃实验器具（S1-3）

（5）给药处理

在建立好的动物模型中，根据实验设计，进行药物处理。测试的药物由客户提供，用磷酸盐缓冲液稀释后可采用腹腔给药、尾静脉给药、灌胃、皮下给药等药物处理方式。该过程会产生一次性注射器、枪头等废弃实验器具（S1-4）。

（6）观察记录动物的病征变化、分析监测

根据动物模型特点，选择合适的观测指标进行动物状态和病症进程观察及记录，判断药物的效果。分析监测过程会产生一次性注射器、枪头等废弃实验器具（S1-5）、实验废液（S1-6）、和实验废气（G1-2）。

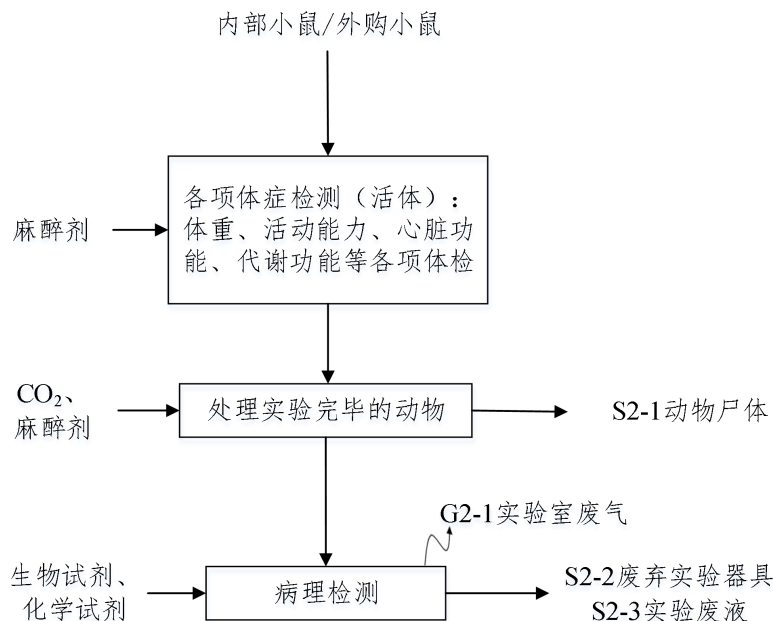
根据使用的化学试剂，实验废气的主要成分有乙醇、正丙醇、氯化氢、异丙醇、三氯甲烷、乙酸、多聚甲醛等。其中氯化氢可忽略不计，乙醇、正丙醇、异丙醇、三氯甲烷、乙酸、多聚甲醛等以非甲烷总烃计。

（7）处理实验完毕的动物

实验结束后根据实验方案对小鼠进行终点处理，并将小鼠尸体存放在安乐死间的冰柜内。该过程会产生动物尸体（S1-7）。

整理实验过程数据，撰写药效评价报告。

（二）表型分析实验



表型分析实验工艺流程及产污环节图

工艺流程描述：

（1）表型分析

根据客户需求，选择合适周龄，性别、品系的小鼠进行表型分析实验。本项目进行的表型分析实验主要分为代谢方向和行为学方向，包括开场实验、表型特征整体外观评估、抓力、水迷宫、震惊反射和前脉冲抑制行为、代谢笼实验、心脏超声、骨密度等。其中，骨密度和心脏超声等分析实验需要对小鼠进行麻醉处理。

（2）处理实验完毕的动物

实验结束后根据实验方案对小鼠进行终点处理，并将小鼠尸体存放在安乐死间的冰柜内。该过程会产生动物尸体（S2-1）。

（3）病理检测

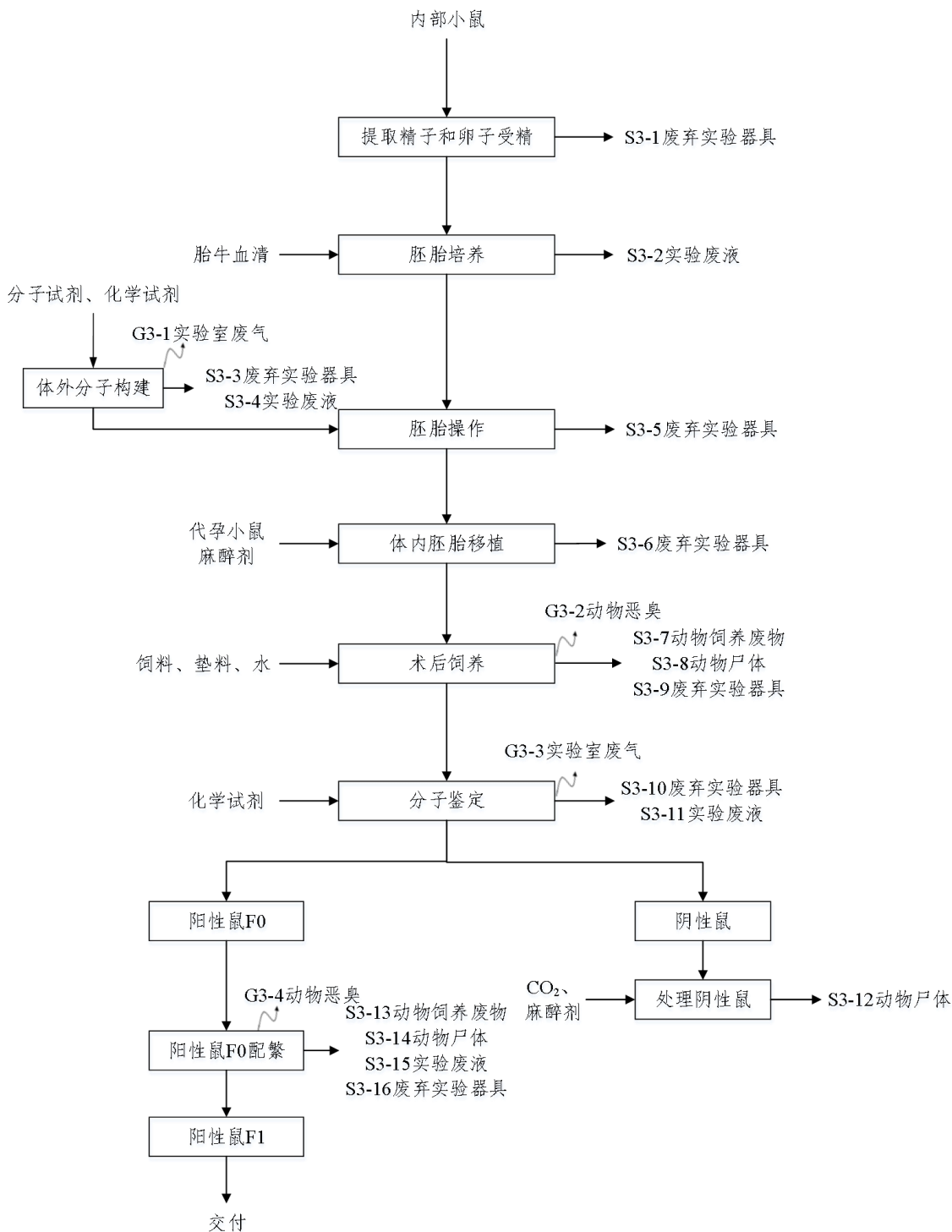
病理检测是用以检查机体器官、组织或细胞中的病理改变的病理形态学方法。为探讨器官、组织或细胞所发生的疾病过程，可采用某

种病理形态学检查的方法，检查他们所发生的病变，探讨病变产生的原因、发病机理、病变的发生发展过程，最后做出病理诊断。病理形态学的检查方法，首先观察大体标本的病理改变，然后切取一定大小的病变组织，用病理组织学方法制成病理切片，用显微镜进一步检查病变。

安乐死后，选取相应的组织器官进行病理检测分析。该过程会产生一次性注射器、枪头等废弃实验器具（S2-2）、实验废液（S2-3）、和实验废气（G2-1）。

根据使用的化学试剂，实验废气的主要成分有乙醇、正丙醇、氯化氢、异丙醇、三氯甲烷、乙酸、多聚甲醛等。其中氯化氢可忽略不计，乙醇、正丙醇、异丙醇、三氯甲烷、乙酸、多聚甲醛等以非甲烷总烃计。

(三) 实验动物研发流程



实验动物研发工艺流程及产污环节图

工艺流程描述:

(1) 提取精子和卵子体外受精

使用一次性器具提取内部小鼠体内的精子和卵子在小鼠体外受精。该过程会产生废弃实验器具 (S3-1)。

(2) 胚胎培养

将胚胎移至盛有胎牛血清的试管内,在培养箱中培养。该过程会产生实验废液 (S3-2)。

(3) 体外分子构建

设计载体构建引物,通过连接、转化等实验手段构建目的载体。该过程会产生一次性注射器、枪头等废弃实验器具 (S3-3)、实验废液 (S3-4)、和实验废气 (G3-1)。

根据使用的化学试剂,实验废气的主要成分有乙醇、异丙醇、乙酸、等,以非甲烷总烃计。

(4) 胚胎操作

通过显微注射,将构建的分子样品注射到体外人工受孕的胚胎中。该过程会产生一次性注射器、枪头等废弃实验器具 (S3-5)。

(5) 体内胚胎移植

注射后存活的受精卵通过输卵管移植手术,移植到代孕小鼠体内。未存活的受精卵随实验器具一起委外处置。该过程会产生一次性注射器、枪头等废弃实验器具 (S3-6)。

(6) 术后饲养

小鼠术后苏醒后，转移到饲养间，每日进行观察照料，直至 F0 代小鼠出生。该过程中会产生动物恶臭气体（G3-2）、动物饲养废物（S3-7）、动物尸体（S3-8）、一次性注射器、枪头等废弃实验器具（S3-9）。

（7）分子鉴定

代孕小鼠生出的后代 F0 代，在 5-7 日龄剪尾进行基因鉴定，阳性鼠保留，阴性鼠进行安乐死。该过程中会产生一次性注射器、枪头等废弃实验器具（S3-10）、实验废液（S3-11）、和实验废气（G3-3）。

根据使用的化学试剂，实验废气的主要成分有乙醇、正丙醇、氯化氢、异丙醇、三氯甲烷、乙酸、多聚甲醛等。其中氯化氢可忽略不计，乙醇、正丙醇、异丙醇、三氯甲烷、乙酸、多聚甲醛等以非甲烷总烃计。

（8）处理阴性鼠

对阴性鼠进行终点处理，并将小鼠尸体存放在安乐死间的冰柜内。该过程会产生动物尸体（S3-12）。

（9）阳性鼠 F0 配繁

提取符合设计标准的阳性 F0 小鼠的精子 and 卵子形成胚胎，将胚胎移植到代孕小鼠体内，由代孕小鼠孕育出 F1 代小鼠。该过程中会产生动物恶臭气体（G3-4）、动物饲养废物（S3-13）、动物尸体（S3-14）、实验废液（S3-15）、一次性注射器、枪头等废弃实验器具（S3-16）。

（10）小鼠交付

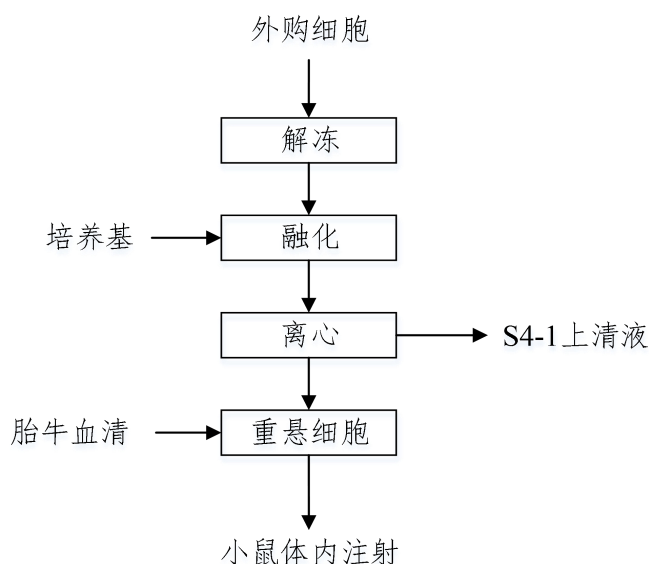
将阳性 F1 小鼠包装，运输到客户手中。阴性 F1 小鼠同阴性 F0 小鼠一样，进行终点处理。

（四）细胞复苏

本项目部分小鼠模型的研发需要使用人肝细胞，使用的细胞从具有资质的第三方采购，采购前会对细胞进行严格质控，确保采购的细胞不携带乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、金黄色葡萄球菌等病原微生物。

项目外购人肝细胞液氮冻存于科研楼 12 层细胞房内，使用时需要进行细胞复苏。细胞复苏实验设置在科研楼 12 层细胞房内，为了加强风险防控，科研楼 12 层按照《生物安全实验室建筑技术规范》、《实验室 生物安全通用要求》设置生物安全二级实验室，并配备高压蒸汽灭菌器、生物安全柜。

细胞房主要运作流程：



细胞复苏工艺流程及产污环节图

工艺流程描述:

(1) 解冻

取出冻存的肝细胞，放入 35~40℃ 水浴中进行解冻约 70 ~90s。

(2) 融化

将解冻后的肝细胞倒入预热好的培养基中，反复轻轻倒置离心管直到其中的冰粒全部融化。

(3) 离心

将融化后的肝细胞进行离心分离，去除上清液。该过程会产生少量的上清液（S4-1），高压灭菌后作危废。

(4) 重悬

在离心后的肝细胞中加入适量的预热好的胎牛血清，重悬细胞。使用台盼蓝排除法测定活细胞和死细胞数量，得出细胞存活率和活细胞总数，测定细胞存活率大于 80%后，移交功能药效部门，用于小鼠体内注射。

3.6 项目变动情况

经现场勘查，对照江苏省环保厅《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办〔2015〕256号有关规定，该建设项目的性质、地点、生产工艺和环境保护措施未出现重大变动，未产生对环境的不利影响。本项目具体实际变动情况如下：

1、原环评设计为 NF 溢出恶臭气体、消毒有机废气经 5 套活性炭吸附装置处理后，分别通过 20 米高 FQ-4、FQ-5、FQ-6、FQ-7、FQ-8 排气筒排放。实际建设为 NF 溢出恶臭气体、消毒有机废气经 1 套新建总活性炭吸附装置处理后合并为 20 米高 FQ-4 排气筒排放；

2、原环评中纯水制备产生的废 RO 膜等耗材为作危险废物交由

有资质单位处置，实际为收集后暂存于厂内危废仓库，定期交由厂家回收，无外排。

上述变动均未对环境造成不利影响，有利于对未来的环境监管等工作的落实，故未发生重大变动。

表 3-7 项目变动一览表

序号	变动类型	功能	是否重大变动	备注
1	性质	主要产品品种发生变化（变少的除外）	否	不变
2	规模	生产能力增加 30%及以上	否	不变
3		配套的仓储设施（储存危险化学品或其他环境风险大的物品）总储存容量增加 30%及以上	否	不变
4		新增生产装置，导致新增污染因子或污染物排放量增加；原有生产装置规模增加 30%及以上，导致新增污染因子或污染物排放量增加。	否	不变
5	地点	项目重新选址	否	不变
6		在原厂址内调整（包括总平面布置或生产装置发生变化）导致不利环境影响显著增加	否	不变
7	地点	防护距离边界发生变化并新增了敏感点	否	防护距离边界未发生变化，无新增敏感点
8		厂外管线路由调整，穿越新的环境敏感区；在现有环境敏感区内路由发生变动且环境影响或环境风险显著增大	否	不变
9	生产工艺	主要生产装置类型、主要原辅材料类型、主要燃料类型、以及其他生产工艺和技术调整且导致新增污染因子或污染物排放量增加	否	不变
10	环境保护措施	污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整，导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加；其他可能导致环境影响或环境风险增大的环保措施变动	否	NF 溢出恶臭气体、消毒有机废气经 1 套总活性炭吸附装置处理后合并为 1 根 FQ-4 排气筒排放，污染因子及污染物排放量均未增加；纯水制备产生的废 RO 膜等耗材由交由有资质单位处置变为厂家回收，无外排

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

表 4-1 全厂废水排放及防治措施

生产设施/排放源	污染物	排放规律	处理设施		去向
			环评设计的要求	实际建设	
生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	间断	化粪池+厂区配套的污水处理站（混凝气浮+厌氧+MBR+二级碳滤器+多介质过滤+RO+蒸发器）	化粪池+厂区配套的污水处理站（混凝气浮+厌氧+MBR+二级碳滤器+多介质过滤+RO+蒸发器）	南京高欣区污水处理厂
员工淋浴废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、LAS				
工作服清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、LAS				
其他公共区域地面清洁废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、LAS				
高压灭菌器抽真空废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN				
清洗笼器具废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、LAS、粪大肠菌群数				
废气除臭装置废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN				
实验器皿清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN				
水迷宫废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN				
动物房内清洁废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、LAS、粪大肠菌群数				
纯水制备浓水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN				
蒸汽冷凝水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN				

4.1.2 废气

表 4-2 建设项目废气排放及防治措施

生产设施/ 排放源	污染物	排放 规律	处理设施		去 向
			环评设计的要求	实际建设	
实验室废气	非甲烷总烃	间断	经通风橱收集后采用2套活性炭吸附装置进行处理后通过67m高FQ-1排气筒排放	经通风橱收集后采用2套活性炭吸附装置进行处理后通过67m高FQ-1排气筒排放	大气
NF 动物房 恶臭气体	非甲烷总烃、 氨、硫化氢	间断	收集后采用活性炭吸附装置+喷淋除臭装置进行处理后通过现有2根排气筒（FQ-2、FQ-3）排放	收集后采用活性炭吸附装置+喷淋除臭装置进行处理后通过现有2根排气筒（FQ-2、FQ-3）排放	
NF 溢出恶臭 气体、消毒有 机废气	非甲烷总烃、 氨、硫化氢	间断	经排风系统统一收集后采用活性炭吸附装置处理后通过5根20m高FQ-4、FQ-5、FQ-6、FQ-7、FQ-8排气筒排放	NF 溢出恶臭气体、消毒有机废气经1套总活性炭吸附装置处理后合并为1根20米高FQ-4排气筒排放	
GF 动物房 恶臭气体、溢 出恶臭、消毒 有机废气 体	非甲烷总烃、 氨、硫化氢	间断	经排风系统统一收集后采用活性炭吸附装置处理后通过15m高FQ-9排气筒排放	经排风系统统一收集后采用活性炭吸附装置处理后通过15m高FQ-5（检测报告中为FQ-9）排气筒排放	
NRF 动物房 恶臭气体、溢 出恶臭、消毒 有机废气	非甲烷总烃、 氨、硫化氢	间断	经排风系统统一收集后采用活性炭吸附装置处理后通过15m高FQ-10排气筒排放	经排风系统统一收集后采用活性炭吸附装置处理后通过15m高FQ-6（检测报告中为FQ-10）排气筒排放	