# 深圳市百恩维生物科技有限公司新建生物研发实验室项目 建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

建设单位:深圳市百恩维生物科技有限公司

编制单位:深圳市两山环境科技有限公司

二〇二五年十月

建设单位法人代表:

编制单位法人代表:

项目负责人:

填表人:

建设单位: 深圳市百恩维生物科技有限公司

电话: -

传真: -

地址:深圳市龙华区观澜街道新澜社区观

光路 1301-72 号银星智界 2 号楼 501

邮编:

编制单位:深圳市两山环境科技有限公司

电话: -

传真: -

地址: 深圳市福田区八卦四路 1#综合楼

(华晟达大厦)B段215房

邮编: 518029

# 表一、项目概况

建设项目 名称	深圳市百恩维生物科技有限公司新建生物研发实验室项目						
建设单位 名称	深圳市	百恩维生物科	技有限公司	司			
建设项目 性质	新建 ☑   □	女扩建口 き	技改□	迁建口			
建设地点	深圳市龙华区观澜街道	观光路 1301 号 东侧	银星智界	项目2号	楼第5层		
主要产品 名称	幸	战体与病毒重组	且实验				
设计生产能力	装除细胞复苏需要额外的进行 50 次左右。1mL/1	重组质粒(原核载体和真核载体)50-100ng/个,20-50 个;慢病毒包装除细胞复苏需要额外的一周外,包装过程一轮进行一周,一年可进行50次左右。1mL/个,13-25 个,腺病毒包装与慢病毒包装一致,包装过程一轮进行一周,一年可进行50次左右。1mL/个,13-25 个。					
实际生产 能力	` ` `	重组质粒(原核载体)50-100ng/个,每年不超过 20 个;重组慢病毒10-200mL/批,每年共计不超过 3000mL					
建设项目环评时间	2018年4月	开工建设 时间	2	2018年8	月		
调试时间	2025年5月7日~6月9日	验收现场 监测时间	2	2025年5	月		
环评文件 审批机关 审批部门	深圳市龙华区环保和水 务局	环评报告表 编制单位	1	圳市汉字。 斗技有限么			
环保设施 设计单位	深圳中科未来环境工程 有限公司	环保设施 施工单位	深圳中科	斗未来环境 公司	竟工程有限		
投资总概 算 (万元)	260	环保投资总 概算	20	比例	7.7%		
实际总概 算 (万元)	260	环保投资 (万元)	6.2	比例	2.4%		

- (1)《中华人民共和国环境保护法》(2015年1月1日);
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年12月29日);
- (3)《中华人民共和国水污染防治法》(2017年6月27日);
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018年10月26日);
- (5) 《中华人民共和国水法》(2016年7月2日);
- (6)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2021 年 12 月 24 日):
- (7)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日修订,自2020年9月1日起施行):
- (8)《建设项目环境保护管理条例》(2017年10月1日);
- (9)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)(2017年11月);

# 验收监测依据

- (10)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》, (生态环境部 公告 2018 年 第 9 号) (2018 年 5 月);
  - (11) 《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007):
- (12) 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)(2020年12月13日)
- (13)《深圳市百恩维生物科技有限公司新建生物研发实验室项目环境影响报告表》,深圳市汉宇环境科技有限公司,2018年4月;
- (14)《深圳市龙华区环境保护和水务局建设项目环境影响审查批复》(深龙华环批[2018]100516号),深圳市龙华区环保和水务局,2018年5月28日。

#### 1、废气

验收标准: 依据环评报告,该项目废气主要为少量酸性废气及有机废气,经过处理后对周边环境影响较小。执行广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)中第二时段二级标准,由于该项目排气口高度达不到高出周围 200m 半径范围内建筑 5m 以上,因此其排放速率按其高度规定限值的 50%执行。

校核标准: 总 VOCs 限值执行广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB 44/2367-2022)表 1 中"TVOC"排放限值要求。

#### 2、废水

验收标准:依据环评报告,该项目的生活污水将纳入到观澜污水厂处理,生活污水排放执行广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)中第二时段三级标准。纯水制备尾水排入市政雨水管网;试验过程中会产生实验废水,收集后交由有资质单位拉运处理。

校核标准:项目使用Milli-Q®IQ7000超纯水系统,通过iQnano®树脂和多级纯化柱(如IPAKMeta初纯化柱、IPAKQuanta精纯化柱)实现离子和有机物的深度去除,不产生尾水及反冲洗水。项目产生的洗衣废水、实验室地面清洗废水排入园区污水处理站,经处理后用作绿化用水;生活污水经化粪池处理后经市政管网排入观澜水质净化厂处理;实验废液按危险废物交由有资质的相关单位进行拉运。

#### 3、噪声

依据环评报告,项目运营期各类设备噪声排放执行《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》(GB18597-2023)、《国家危险废物名录》等的有关规定。

验收价标号、规划、标号、限值

	表 1-1 环评阶段的验收排放标准								
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		 !值			
1				最高允 许排放 浓度 mg/m³	最高允 许排率 (排高 15m) kg/h	无组织 排放监 控浓度 限 值 mg/m³			
-			二氧化硫	550	2.1	0.4			
		广东省《大气污染物	<b>女(十(107)</b>	120	0.64	0.12			
	废气	排放限值》第二时段	颗粒物	120	0.42	1.0			
		中二级标准	氯化氢	100	0.285	0.2			
			硫酸雾	35	1.3	1.2			
			酚类	100	0.084	0.080			
			pН	6~	~9(无量约	図)			
		广东省《水污染物排	SS		400mg/L				
	生活污	放限值》(DB44/26	BOD <sub>5</sub>		300mg/L				
2	水	—2001)第二时段三	COD		500mg/L				
		级标准	NH <sub>3</sub> -N						
			动植物油		100mg/L				
	HI	《工业企业厂界环	昼间		65dB(A)				
3	噪声	境噪声排放标准》 3 类标准	夜间		55dB(A)				

表 1-2 校核排放标准

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	<u> </u>
			рН		4~8	
			BOD <sub>5</sub>		300mg/L	
	废	银星智界集中	CODcr		645mg/L	
1	水	废水处理站设	SS		350mg/L	
	///	计进水水质	TN		70mg/L	
			NH <sub>3</sub> -N		60mg/L	
			TP		5mg/L	
2	废气	广东省地方标 准《大气污染 物排放限值》 (DB44/27- 2001)第二时 段二级排放标 准	项目	最高允许 排放浓度 mg/m³	最排率 (簡本 (簡本 (簡本 (簡本 (1) 27m, (2) 27m, (2) 20%*) (2) kg/h	无组织 排放监 控浓度 限值 mg/m³
			氯化氢	100	0.47	0.2
,			硫酸雾	35	2.78	1.2

		项目	最高允	许排放浓度	mg/m <sup>3</sup>
		总 VOCs		100	
	广东省《固定 污染源挥发性	项目	排放限值 mg/m³	限值含 义	无组织 排放监 控位置
	有机物综合排 放标准》 (DB44/2367- 2022)	NMIIC	6	监控点 处 1h 平 均浓度 值	在厂房
		NMHC	20	监控点 处任意 一次浓 度值	外设置 监控点

#### 5、总量指标

根据环评报告,本项目总量指标如下:

废水:本项目产生的清洗废水排入园区污水处理站,处理达标后做为园区绿化用水,不外排;实验废液将委托拉运处理;生活污水经化粪池处理后经市政管网排入观澜水质净化厂处理,总量控制由区域调剂,不设总量控制指标。

废气:本项目实验过程中产生挥发性有机物 109.66kg/a,小于 300kg/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)无需进行总量替代。

本项目不排放重金属。

#### 6、排污许可文件情况

根据固定污染源排污许可分类管理名录,本项目为简化管理类项目,排污登记时间为 2025 年 04 月 18 日,固定污染源排污登记回执编号为 914403005538941203001Z。

# 表二、项目建设情况

#### 1、工程建设内容:

#### (1) 项目地理位置

深圳市百恩维生物有限公司租用深圳龙华区观澜街道观光路 1301 号银星智界项目 2 号楼第 5 层。项目地理位置见附图 1。

#### (2) 主要环境保护目标

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 500m 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,与环评阶段相比,本次验收期间无新增环境保护目标;项目周边 50m 范围内声环境保护目标及厂界外 500m 范围内的主要大气环境保护目标见下表,表2-1 及附图 2。

名称	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
观澜阳光花园	居民区 约 800 户	声环境;环境 空气	3 类声环境功能 区;二类环境空气 功能区	西南侧	15
大布巷工居混 杂区	居民区 约 500 户	环境空气	二类环境空气功能 区	东南侧	280
观澜河	河流	水环境	III类水体	东侧	573

表 2-1 主要环境保护目标一览表

#### (3)项目平面布置

本项目租用深圳市龙华区观澜街道观光路 1301 号银星智界项目 2 号楼第 5 层整层,租用建筑面积为 1634.80m²,层高 5.4m。在办公区以及休息区加建阁楼设立办公区以及卫生间;紧挨办公区为新改造的仓储区;东南角为实验区,包括研发实验室、灭菌间、称量室、电泳室、细胞室、病毒室、配液室;实验区北侧为本项目新扩建的仓库及罐装车间;项目西侧以及东北侧为待建区域。

#### (4) 运营期安排

本项目劳动定员 26 人, 年工作 260 天, 每天 8 小时, 均不在项目内食宿。

# (5) 项目建设内容及规模

深圳市百恩维生物有限公司位于深圳市龙华区观澜街道观光路 1301 号银星智界项目 2 号楼第 5 层。项目具体的产品方案及建设内容如下表所示:

表 2-2 研发生产规模

生产	立内容	原环评	实际建设	变化情况
	(原核载体和 该载体)	50-100ng/个,20-50 个	重组质粒 (原核载 体)50- 100ng/个, 每年不超过 20 个	年产量减少 10-30 个
重组病	重组慢病毒	慢病毒包装除细胞复 苏需要额外的一周 外,包装过程一轮进 行一周,一年可进行 50 次左右。1mL/个, 13-25 个。	10-200mL/ 批,每年共 计不超过 3000mL	年产量增加 2975- 2987mL
毒	重组 AAV 病毒	腺病毒包装与慢病毒 包装一致,包装过程 一轮进行一周,一年 可进行 50 次左右。 1mL/个,13-25 个。	0	取消重组 AAV 病毒业务

#### 表 2-3 项目建设内容

	原环评			变化	
名称 	面积 (m²)	建设内容	面积 (m²)	建设内容	情况
研发实验室 (501)	53.1	该房间主要用于构 建型组,,有 定载的存存, 等对的存。 一个, 一个, 一个, 一个, 一个, 一个, 一个, 一个, 一个, 一个,	53.1	该房间主要放置菌 种培养、质粒抽提 和慢病毒检测相关 设备。主要用于质 粒抽提和理化检 测,以及慢病毒滴 度检测和理化检测 等实验研究。	实 室 途 生 化
准备间(502)	20.6	原房间名称为灭菌 间,该房间主要用 于灭菌锅的存放, 培养基瓶的存放。 用于培养基的灭菌 和带菌材料的灭 菌。	20.6	房间名称改为准备 间,该房间主要用 于灭菌锅的存放, 培养基瓶的存放。 用于培养基的灭菌 和带菌材料的灭 菌。	名变准间
称量室(503)	4.5	该房间主要放置称 量天平,化学试剂	4.5	该房间主要放置称 量天平,化学试剂	无变 化

		等。用于培养基及		等。用于培养基及	
		化学试剂的配制。 该房间主要放置凝 胶电泳槽和紫外凝		化学试剂的配制。 该房间主要放置凝 胶电泳槽和紫外凝	无变
电泳室(504)	10.5	胶电冰槽和紫外凝胶成像仪,用于DNA电泳。	10.5	胶电泳槽和紫外凝胶成像仪,用于 DNA 电泳。	化
细胞室(526)	19.3	该房间主要放置生物安全柜和细胞培养箱等,主要用于细胞的复苏和相关实验研究。	19.3	该房间主要放置生物安全柜、wave波浪式生物反应器和细胞培养箱等,主要用于细胞的复苏和相关实验研究。	设变、实内无化
病毒室(527)	22	该房间主要放置生物安全柜,细胞培养箱和水浴锅和离心机。主要用于细胞转染和病毒的相关实验研究。	22	该房间主要放置生物安柜,电子天平,智能恒流泵,细胞培养箱和离心机。主要用于细胞转染和病毒的相关实验研究。	设变化但验容变
配液室(525)	16.4	该房间主要用于细 胞培养培养基的配 制和转染试剂的配 制。	16.4	该房间主要用于细 胞培养培养基的配 制和转染试剂的配 制。	无变 化
杂物间(530)	8.9	原房间为液氮间; 液氮用于冷冻保存 细胞。	8.9	该房间主要用于常 温物料的临时存 放,原液氮存储系 统已迁至仓库的液 氮间,本房间变为 杂物间。	房便用发变
洁净通道(529)	11.3	配套	11.3	配套	无变 化
消毒更衣间 (521+522+523)	10.1	配套	10.1	配套	无变 化
物料进出与缓冲 间(530+524)	6	用于物料进出	6	用于物料进出	无变 化
办公区域及走廊	484.5 8	/	484.5 8	包括档案室、开放 办公室、接待区、 前台、总经理办公 室等	无变 化
待建设区域(西侧)	500	1	500	/	无变 化
待建设区域(东 北侧)	165	/	165	/	无变 化
电梯前室及楼梯 前室	140	/	140	/	无变 化
存储间(510)	3.0	放置杂物	3.0	该房间主要放置两 台冰箱。用于实验	房间 使用

					发生
外更 (533)		/	4.8	人员进入洁净区的	変化_ 新建
		,	7.0	准备间。 人员进入洁净区的	
一更(534)	/	/	2.7	第一层更衣间。	新建
二更(535)	/	/	3.1	人员进入洁净区的 第二层更衣间。	新建
缓冲间 1(536)	/	/	2.8	人员进入灌装间的 缓冲间。	新建
灌装间(537)	/	/	19.9	主要放置隔离器, 用于成品的灌装。	新建
准备间(538)	/	/	3.0	物料进入洁净区的 缓冲间。	新建
物料进(540)	/	1	3.0	通过该房间传递窗 传递物料。	新建
缓冲间 2(539)	/	/	2.5	该房间主要用于人 员退出洁净区的缓 冲区域。	新建
退更(540)	/	/	4.0	人员退出洁净区的 出口。	新建
废弃物(542)	/	/	2.9	该房间主要放置高 压灭菌锅,用于慢 病毒相关废弃物的 灭菌。	新建
缓冲前室	/	/	12.3	该房间是仓库入口 区域。	新建
气瓶间 1	/	/	2.8	该房间用于存放气 瓶。	新建
气瓶间 2	/	/	2.8	该房间用于存放气 瓶。	新建
脱包间(575)	/	/	6.3	物料到货后除去外 包装的准备间。	新建
待检间(576)	/	/	18.3	该房间存放少量货 架和冰箱,用于物 料放行前的存放区 域。	新建
仓库走廊	/	/	13.4	配套	新建
发放间(579)	/	/	5.7	仓库发放物料的区域。	新建
低温储存间 (577)	/	/	9.0	该房间主要用于放 置-4℃、-20℃和- 80℃冰箱;用于质 粒、大肠杆菌细胞 株、慢病毒、培养 基等的存储。	新建
常温储存间 (578)	/	/	30.4	该房间主要用于放 行后的常温试剂和 耗材的存储。	新建

液氮间(574)	/	/	22.9	该房间主要放置液 氮储存系统,用于 细胞的保存。	新建
危化品暂存间	/	/	25.4	该房间用于危化品 储存,废液放置	新建
医疗废弃物暂存 间	/	/	8.75	该房间用于医疗废 弃物放置	新建
合计	1634. 80	/	1634. 80	/	不变

# (6) 主要生产设备

项目主要设备清单见表 2-4、5。

表 2-4 载体构建项目主要设备清单

序号	名称	原环评数 量(台)	实际数量 (台)	变化情况
1	-80℃超低温冰箱	1	1	不变
2	-20℃低温冰箱	1	1	不变
3	4℃冰箱	1	1	不变
4	电热恒温水槽	1	1	不变
5	电子天平	3	1	减少2台
6	PCR 仪	2	1	减少1台
7	水浴锅	2	0	减少2台
8	高速冷冻离心机	2	1	减少1台
9	蒸汽灭菌锅	2	1	减少1台
10	制冰机	1	0	减少1台
11	电热恒温培养箱	1	0	减少1台
12	实验室超纯水机	1	0	减少1台
13	Milli-Q®IQ7000 超纯水机	0	1	增加1台
14	微波炉	0	1	增加1台
15	脱色摇床	0	1	增加1台
16	ZWY-100H 经典型多振幅轨道摇床	0	1	增加1台
17	NanoDrop2000 型分光光度计	0	1	增加1台
18	EPS300 型电泳仪	0	1	增加1台
19	GelDocXR+型凝胶成像仪	0	1	增加1台
20	小天鹅洗衣机	0	1	增加1台

表 2-5 病毒包装项目主要设备清单

序号	名称	原环评数量(台)	实际数量 (台)	变化情况
1	-80℃超低温冰箱	1	6	增加5台
2	二氧化碳培养箱	3	6	增加3台
3	高速冷冻离心机	1	1	不变
4	H2 型生物安全柜	3	0	减少3台

5	低速多管架离心机	1	1	不变
6	智能恒流泵	2	1	减少1台
7	真空液体处理器	2	2	不变
8	摇床	3	2	减少1台
9	WAVE25	0	1	增加1台
10	洁净工作台	0	1	增加1台
11	细胞计数仪	0	2	增加2台
12	高压灭菌锅	0	4	增加4台
13	2-8℃冰箱	0	9	增加9台
14	S220 多参数测试仪	0	1	增加1台
15	无菌灌装隔离器	0	1	增加1台
16	程控降温仪	0	1	增加1台
17	超微量高精密分光光度计	0	1	增加1台
18	生物安全柜	0	7	增加7台
19	-20℃冰箱	0	2	增加2台
20	qPCR 仪	0	2	增加2台
21	流式细胞仪	0	1	增加1台
22	小天鹅洗衣机	0	1	增加1台

# 3、原辅材料消耗

主要原辅材料见表 2-6、7、8。

表 2-6 项目重组载体构建项目主要原辅料清单

	化 2-0				
序号	名称	原环评年用量	实际情况年用 量	变化情况(年)	
1	小提试剂盒	10-15 盒	2 盒	减少 8-13 盒	
2	胶回收试剂盒	5-7 盒	2 盒	减少 3-5 盒	
3	pfu 试剂盒	10 盒	1 盒	减少9盒	
4	PCR 管	500-1000 个	300 个	减少 200-700 个	
5	限制性内切酶	50-7 支	10 支	减少 40 支	
6	T4 连接酶试剂盒	10-15 盒	1 盒	减少 9-14 盒	
7	琼脂糖	250-500g	40g	减少 230-460g	
8	EP 管	3000-5000 个	250 个	减少 2750-4750	
9	培养皿	400-600 个	400-600 个	不变	

表 2-7 项目病毒包装项目主要原辅料清单

序号	名称	原环评年用量	实际情况年用 量	变化情况
1	0.5L 装胎牛血清	5-10 瓶/年	0	减少 5-10 瓶/年
2	250mL 装胰酶	5-10 瓶	0	减少 5-10 瓶
3	IL 装 DMEM 培养基	50-100 瓶	0	减少 50-100 瓶

4	HET 转染试剂	800-1000mL	0	减少 800- 1000mL
5	500g 装三羟甲基氨基甲 烷	3-5 瓶	0	减少 3-5 瓶
6	500mL 装 PBS	20-40 瓶	0	减少 20-40 瓶
7	细胞	20-30 支	30 支	不变
8	500g 装氯化钠	2-4 瓶	4 瓶	不变
9	移液管	1500-2000 支	2000 支	不变
10	冻存管	300-500 个	500 个	不变
11	培养皿	1000-2000 个	0	减少 1000-2000 个
12	培养瓶	100-200 个	0	减少 100-200 个
13	125mL 揺瓶	0	800 个	新增原辅料
14	1L 揺瓶	0	60 个	新增原辅料
15	2L 摇瓶	0	180 个	新增原辅料
16	1L 培养基	0	200 瓶	新增原辅料
17	10L 培养基	0	30 包	新增原辅料
18	PEIMAX	0	750mL	新增原辅料
19	核酸酶	0	30 管	新增原辅料
20	深层滤器	0	15 个	新增原辅料
21	一次性无菌连接器	0	30 个	新增原辅料
22	TFF 膜柱	0	15 个	新增原辅料
23	质粒	0	700mL	新增原辅料
24	0.45um 过滤器	0	15 个	新增原辅料
25	0.2um 过滤器	0	45 个	新增原辅料
26	西林瓶	0	2500 个	增加 2500 个
27	5L 揺瓶	0	11 个	新增原辅料
28	5L 存储容器瓶	0	35 个	新增原辅料
29	细胞培养袋-50L	0	15 个	新增原辅料
30	细胞冻存袋	0	15 个	新增原辅料
31	无菌盒装带滤芯枪头	0	70 盒	新增原辅料
32	离心管	0	1500 个	新增原辅料
33	225mL 尖底离心瓶	0	80 个	新增原辅料
34	一次性细胞计数板	0	500 个	新增原辅料
35	Pumpsil 软管	0	450m	新增原辅料
36	仕必纯容器	0	15 个	新增原辅料
37	压力传感器	0	45 个	新增原辅料
38	接头配件	0	15 盒	新增原辅料
39	储液瓶	0	200 个	新增原辅料
40	储液袋	0	150 个	新增原辅料
41	过滤杯	0	15 个	新增原辅料
42	一次性无菌注射器	0	500 个	新增原辅料
43	接头	0	3500 个	新增原辅料
44	堵头	0	350 个	新增原辅料

	表 2-8 主要化学试剂清单					
序号	名称	原环评年用量	实际年用量	变化情况		
1	0.1MHCl	100mL (0.1kg)	100mL (0.1kg)	不变		
2	异丙醇	1000mL (0.758kg)	1250mL (0.981kg)	增加 250mL		
3	无水乙醇	5000mL (3.945kg)	5000mL (3.945kg)	不变		
4	5%稀硫酸(Lenti-X p24	100mL	48 盒*12mL	增加		
<del></del>	ELISA Kit 试剂盒自带)	(0.184kg)	(0.596kg)	476mL		
5	NaOH	1000g (1kg)	2200g (2.2kg)	增加 1200g		
6	Tris-平衡酚	500mL (0.43kg)	0	不再使用		
7	氯仿	100mL (0.135kg)	0	不再使用		
8	二甲基亚砜	0	400mL (0.483kg)	新增原辅料		
9	氯化镁	0	25mL (0.036kg)	新增原辅料		
10	复方电解质注射液	0	50L (50kg)	新增原辅料		
11	pH 缓冲液	0	5500mL (5.5kg)	新增原辅料		
12	5MNaCl	0	700mL (1.4kg)	新增原辅料		
13	DPBS	0	150L (150kg)	新增原辅料		
14	次氯酸钠	0	90L (90kg)	新增原辅料		
15	75%乙醇	0	500L (425kg)	新增原辅料		
16	hepes	0	200mL (0.236kg)	新增原辅料		
17	无水磷酸二氢钠	0	200g (0.2kg)	新增原辅料		
18	无水磷酸氢二钠	0	200g (0.2kg)	新增原辅料		
19	氨丁三醇	0	200g (0.2kg)	新增原辅料		

#### 表 2-9 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	无水乙醇	乙醇,无色易燃,且有特殊香味的挥发性液体。与水混溶,可混溶于醚、 氯仿、甘油等多数有机溶剂。75%乙醇密度为 0.86g/cm³, 无水乙醇密度 为 0.79g/cm³。	易燃,具刺激性。
2	异丙醇	无色透明液体,有似乙醇和丙酮混合物的气味。能与水、乙醇、乙醚和氯仿混溶。相对密度(水=1): 0.79	可燃性液体;属于微毒类。
3	次氯酸钠	微黄色透明液体(较浓溶液可能呈淡 黄色),有强烈刺激性氯味; 易溶于水,水溶液呈碱性; 相对密度(水=1);约 1.25(20℃)	腐蚀性液体,属微毒 类。

	4	氢氧化钠	易溶于水、乙醇、甘油,不溶于丙酮、乙醚。熔点 318.4℃,沸点 1390℃,密度 2.13g/cm³,易溶于水、乙醇、甘油,不溶于丙酮、乙醚。	腐蚀性;有强烈刺激和 腐蚀性。粉尘或烟雾刺 激眼和呼吸道,腐蚀鼻 中隔;皮肤和眼直接接 触可引起灼伤;误服可 造成消化道灼伤,黏膜 糜烂、出血和休克。
_	5	5%稀硫酸	无色透明液体,无味。能与水以任意 比例混溶。相对密度(水=1):约 1.034 (对应 5%浓度)	腐蚀性液体;属于危险 化学品。
_	6	pH 缓冲液	无色透明液体,通常无味(具体取决于缓冲类型,如磷酸盐无味)。能与水混溶。相对密度(水=1):约1.01(标准磷酸盐缓冲液)无毒液体	一般安全,非危险化学品。
_	7	DPBS	无色透明液体,无味。能与水混溶。 相对密度(水=1):约 1.008(标准 Dulbecco's 配方)无毒液体	属于生物安全级别,可 能轻微刺激皮肤或黏 膜。

#### 4、主要工艺流程及产污环节:

原环评阶段,实验室主要从事载体重建及腺相关病毒与慢病毒的重组,实际 从事载体重建及慢病毒的重组,取消腺相关病毒的业务。

表 2-10 本项目涉及的病原微生物基本特性

77 - 10	スログス的がが成立的主任特性
项目	慢病毒(非高致病性)
致病危害等级	第三类
实验室防护级别	BSL-2
	血清学
实验种类	微生物学
<b>关</b> 巡州关	分子生物学
	免疫学
实验内容	重组病毒包装
操作量	小量培养
运输包装分类	B、UN3373
感染宿主	人类
消毒手段	高温高压

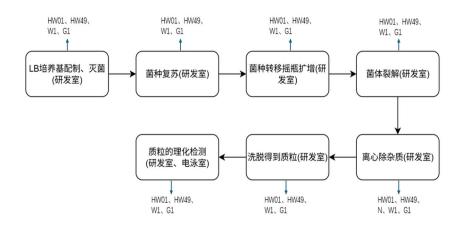
备注: 依据《人间传染的病原微生物目录》(2023版)

本项目实际主要进行质粒抽提与病毒重组实验。

#### (1) 质粒抽提

质粒抽提流程为:按配方配制 LB 培养基,将工程菌复苏,摇菌过夜扩增。 质粒提取操作,先裂解菌体,离心去除杂质,最后洗脱得到纯度高的质粒。提取

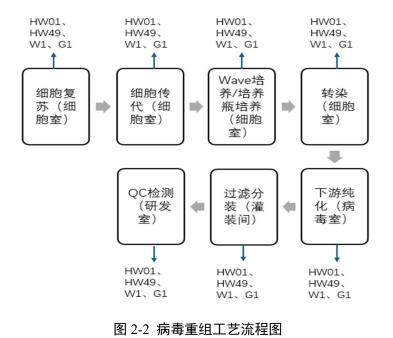
#### 的质粒进行相应的理化检测。



图例: HW01:医疗废物; HW49:其他危险废物; N:噪声; W1:实验废液; G1:实验废气 图 2-1 质粒抽提工艺流程图

#### (2) 病毒重组

病毒重组流程为:细胞复苏——细胞传代——Wave 培养/培养瓶培养——转染——下游纯化——过滤分装。在细胞室进行细胞复苏和传代,当细胞传代到一定体积到,接种到更大培养体积的细胞培养瓶或 Wave 波浪式生物反应器,当细胞生长到一定密度时,在病毒室或细胞室进行转染,转染后 48h 收获培养袋并在病毒室进行纯化,收集纯化后的病毒在灌装间进行灌装,所得到的慢病毒置于-80℃病毒保存,生产过程中取样的样品和灌装后的样品将用于 QC 检测。



#### (3) 纯水制取

本项目所用纯水水源为购买的桶装纯净水,使用 Milli-Q®IQ7000 超纯水系统,通过 iQnano®树脂和多级纯化柱(如 IPAKMeta 初纯化柱、IPAKQuanta 精纯化柱)实现离子和有机物的深度去除,不产生尾水及反冲洗水。通过定期更换纯化柱,维持纯水水质,废纯化柱由设备维护单位回收再生。

实验操作流程说明:

- ①所有实验样本操作均在二级生物安全柜中进行,实验操作过程中产生的废弃实验样本、培养物、试验器皿(如废塑料管、EP管、吸管等)等均由高压灭菌锅灭菌后收集交由有资质单位拉运处理。
- ②实验室内为相对负压环境,生物安全柜相对实验室内环境也为负压状态。 气流在生物安全柜内"前进上排",生物安全柜自带高效消毒过滤装置,并设有 独立的排风机,排风经高效空气过滤器过滤净化汇入实验室排风口;实验室其余 空间产生的实验废气直接汇入实验室排风口,实验室排风口设置 HEPA 高效过滤 器以及活性炭过滤器,废气经过滤后排出。
- ③根据GMP(药品生产质量管理规范)要求,罐装区车间安装一台空气净化空调系统,以保证车间空气洁净度符合生产要求。
- ④消毒方法:空气采用紫外线照射以及臭氧熏蒸进行消毒。实验室台面、地面等采用喷洒消毒液以及杀孢子剂、消毒液擦拭等进行消毒。可能污染的实验室器材、用品及废弃物等高压灭菌锅等进行消毒。

#### 2、主要产污环节汇总

本项目主要污染物为生活污水、清洗废水、实验废液、废气、噪声及固体废物,详见下表:

	类别	产污环节	主要污染物
	生活污水	员工办公	COD <sub>cr</sub> BOD <sub>5</sub> , SS, NH <sub>3</sub> -N
废水	清洗废水	研发实验过程中	COD <sub>cr</sub> BOD <sub>5</sub> SS NH <sub>3</sub> -N
	实验废液	研发实验过程中	本项目使用的酸碱及有机试剂
废气	实验废气	研发实验过程中	VOCs、氯化氢、硫酸雾
	生活垃圾	员工办公	生活垃圾
	一般固体废物	原辅料使用过程	废包装材料 (纸箱等) 、废纯化柱
固体			沾染到病毒的废弃试剂用品、废弃
废物	医疗废物	研发实验过程中	的培养皿、实验室定期更换的废弃
			过滤器等
	危险废物	研发实验过程中	实验产生的废液、试剂瓶等

表 2-11 项目主要产污环节汇总表

噪声	设备运行	Leq (A)	_
· <del>**</del> /	久田 ~ 1	Leq (II)	

# 5、项目重大变动判定情况:

对照《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),本项目的重大变动分析情况见下表。

表 2-12 重大变动分析一览表

	表 2-12 重大变动分析一览表				
类 别	环办环评函〔2020〕688 号	本项目实际情况	是否属于 重大变动		
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目开发、使用功 能没有发生变化。	否		
	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上 的。	本项目取消重组 AAV 病毒业务,重组慢病 毒年产量增加 2975- 2987mL,增大约 11900%—22977%,大 于 30%。	是		
	3.生产、处置或储存能力增大,导致废水 第一类污染物排放量增加的。	本项目不涉及废水第 一类污染物排放。	否		
規模	4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大,导致相应污染物排放量增加的(细颗粒物不达标区,相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物;臭氧不达标区,相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物;其他大气、水污染物因子不达标区,相应污染物为超标污染因子);位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大,导致污染物排放量增加10%及以上的。	本项目位于龙华区观 澜街道,属于环境质 量达标区域。	否		
地点	5.重新选址;在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致环境防护距离范围变 化且新增敏感点的。	本项目无重新选址, 在原租赁厂房内改扩 建,总平面布置有调 整,但未导致环境防 护距离范围变化,也 未新增敏感点。	否		
生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺(含主要生产装置、设备及配套设施)、主要原辅材料、燃料变化,导致以下情形之一: (1)新增排放污染物种类的(毒性、挥发性降低的除外); (2)位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的; (3)废水第一类污染物排放量增加的;	本项目减少了产品品种,原辅材料种类、数量增加,纯水制取工艺变化,但(1)不涉及新增排放污染物种类;(2)本项目位于环境质量达标区域;(3)本项目不涉及废水第一类污染	否		

	(4) 其他污染物排放量增加 10%及以上	物; (4) 其他污染物	_
	的。	排放量增大主要为固	
		体废物量,未超出原	
		环评排放量,均交由	
		相关单位拉运处置或	
		利用。	
	7.物料运输、装卸、贮存方式变化,导致	物料运输、装卸、贮	
	大气污染物无组织排放量增加 10%及以上	存方式没有发生变	否
	的。	化。	
	H <b>7</b> °	废气、废水污染防治	
	废气、废水污染防治措施变化,导致第6	措施没有发生变化导	
	条中所列情形之一(废气无组织排放改为	致第6条中所列情形	
	有组织排放、污染防治措施强化或改进的		否
	除外)或大气污染物无组织排放量增加	组织排放量增加 10%	
	10%及以上的。	及以上的。	
		实验废水原环评中外	
	0. 机锅吹车车棒排垫口 - 床上口棒排垫	委拉运处理,本次改	
	9.新增废水直接排放口;废水由间接排放	为排至园区废水站统	<del></del>
	改为直接排放;废水直接排放口位置变	一处理,处理达标后	否
环	化,导致不利环境影响加重的。	做为园区绿化用水,	
境		不会导致不利影响加	
保		重。	
护	10.新增废气主要排放口(废气无组织排	没有新增废气主要排	
· 措	放改为有组织排放的除外); 主要排放口	放口,排气筒高度未	否
施	排气筒高度降低 10%及以上的。	变化。	
7.2	11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变	噪声、土壤或地下水	
	化,导致不利环境影响加重的。	污染防治措施没有发	否
	10) 43X 144-150A9 14AH 至H4*	生变化。	
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位		
	利用处置改为自行利用处置的(自行利用	固体废物利用处置方	
	处置设施单独开展环境影响评价的除	式依旧由委托外单位	否
	外);固体废物自行处置方式变化,导致	利用处置。	
	不利环境影响加重的。		
	13.事故废水暂存能力或拦截设施变化,	事故废水暂存能力或	
		拦截设施没有发生变	否
	导致环境风险防范能力弱化或降低的。	化。	
			•

根据《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录(2021 年版)》 97-专业实验室、研发(试验)基地-有废水、废气排放需要配套污染防治设施的, 须编制环境影响报告表并报生态环境主管部门审批。本项目产生的实验废水排至 园区废水处理站处理后用于园区绿化,属于有废水排放需要配套污染防治设施的 项目,应编制环境影响报告表并报生态环境主管部门审批。2025年9月8日, 龙华区人民政府发布了《龙华区观澜-福城片区区域空间生态环境管理清单》(深 龙华府办〔2025〕5号〕,根据该清单的信息公开要求:未纳入《深圳市区域空 间生态环境评价重点项目环境影响审批名录(试行)》,且无需申领排污许可证 的建设项目,建设单位无需进行信息公开,但仍须落实管理清单要求。因此,企 业自行委托深圳市两山环境科技有限公司对改扩建后的实际建设内容编制了《深 圳市百恩维生物科技有限公司改扩建项目环境影响评估报告》,本次按项目的实 际建设情况进行竣工环境保护验收。

# 表三、环境保护措施及设施

#### 主要污染源、污染物处理和排放:

#### 1、废水

本项目使用 Milli-Q®IQ7000 超纯水系统,通过 iQnano®树脂和多级纯化柱(如 IPAKMeta 初纯化柱、IPAKQuanta 精纯化柱)实现离子和有机物的深度去除,不产生尾水及反冲洗水。本项目产生的洗衣废水、实验室地面清洗废水排入园区污水处理站,经处理后用作绿化用水;生活污水经化粪池处理后经市政管网排入观澜水质净化厂处理;实验废液交由深圳市环保科技集团股份有限公司进行拉运。



图 3-1 废液收集

#### 2、废气

本项目运营期主要为实验过程中化学试剂挥发产生的酸性废气及有机废气。 生物安全柜自带高效消毒过滤装置,并设有独立的排风机,排风经高效空气过滤 器过滤净化汇入实验室排风口,实验室其它废气通过单层密闭负压空间收集排至 实验室排风口,通过活性炭废气处理设施处理后排放,排放高度为 27m。



图 3-2 活性炭废气处理设施

# 3、噪声

本项目主要噪声为实验设备噪声,设备本身噪声源较小且置于实验室中,已 采取减振、墙体隔声等降噪措施。



图 3-3 减振降噪措施

#### 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、危险废物及医疗废物。各固体废物产生及处置情况如下:

- (1) 生活垃圾由环卫部门统一收集处理;
- (2)项目原辅料使用过程中产生的废包装材料纸箱、包装袋等通过收集后交由园区相关单位回收利用,废纯化柱由设备维护单位回收再生;
- (3)本项目实验产生的有机混合废液、实验室废物为其他危险废物(HW49), 沾染到病毒的废弃试剂用品、废弃的培养皿、实验室定期更换的废弃过滤器为医 疗废物(HW01)。项目危险废物及医疗废物须按规范集中收集、储存,定期交由具 有危险废物或医疗废物处理资质的单位处置。

	校 5-1 本次日回作版物 工及及直相机 览权										
序	名称	产生环节	物理性	年度产生	贮存	利用处置方式	利用或处置				
号	白彻	一生外巾	状	量(t/a)	方式	和去向	量(t/a)				
1	实验室 有机混 合废液	实验生产	液态	0.45	密封桶装	交由深圳市环 保科技集团股 份有限公司回	0.45				
2	实验室 废物	实验生产	固态	0.05	密封 桶装	份有限公司回   收利用或处理	0.05				
3	医疗废物	实验生产	固、液 态	0.04	桶装	交由深圳市益 盛环保技术有 限公司处理	0.04				

表 3-1 本项目固体废物产生及处置情况一览表



图 3-4 医疗废物暂存间

#### 5、环境风险

本项目危险废物暂存处等地面已全部做硬化处理,采取防渗防漏等措施,可有效防止污染物泄露。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,各危险废物分类储存,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。



图 3-5 危险废物暂存间

目前,各环保设施运行正常。

#### 表四、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

#### 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定:

#### 4.1 原建设项目环境影响报告表主要结论

#### 1、大气环境

本项目所有实验样本操作均在生物安全柜中进行,设备自带高效空气过滤器过滤净化汇入实验室排风口;实验室其余空间产生的实验废气直接汇入实验室排风口,实验室排风口设置 HEPA 高效过滤器,废气经过滤后排出。

#### 2、地表水环境

该项目运营期工作人员会产生生活污水水。该项目生活污水经化类池处理后排至污水管网,由观澜污水厂处理达标排放,对周边环境的影响小。本项目纯水制备机使用 RO 膜反渗透工艺,制备效率约为 70%,制水来源为桶装纯净水,产生的制备废水无毒性,可直接排入市政雨水管网,对周边环境影响不大。本项目试验过程中会产生实验废水,收集后交由有资质单位拉运处理。

#### 3、声环境

本项目噪声源主要为车间生产设备。车间生产设备经厂房墙壁隔声后对周 边环境影响不大,无需另行增加隔声措施。

#### 4、固体废物

实验产生的废液、试剂瓶为其他危险废物(HW49), 沾染到病毒的废弃试剂 用品废弃的培养皿为医疗废物(HW01), 与有资质单位签订拉运合同, 医疗废物 高温高压处理后与其他危险废物均应妥善收集及时拉运处理, 避免过量存放。

#### 5、环境风险评价

本项目运营期突发环境风险事故的风险概率及风险后果较小,在落实、完 善风险防范措施的前提下,风险可接受。

#### 6、综合结论

本项目建设符合《产业结构调整指导目录(2011年本,2013年修订)》和《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录(2016年修订)》,用地性质符合规划部门要求,选址不在水源保护区和生态控制线范围内。

该项目运营期主要是生活污水、生活垃圾、噪声及危险废物等,落实本评价提出的环保措施后,对环境的影响可以接受。

因此,从环保角度讲该项目建设可行。

#### 4.2 审批部门审批决定及落实情况

本项目于 2018 年 5 月 28 日取得深圳市龙华区环保和水务局的《深圳市龙华区环境保护和水务局建设项目环境影响审查批复》(深龙华环批[2018]1 00516 号),相关批复内容及企业执行情况如下:

表 4-1 项目环评批复落实情况

	审批部门要求	实际落实情况	备注
1	该项目名称为"深圳市百恩维生物科技有限公司新建生物研发实验室",主要从事载体与病毒重组实验,为科研院所及相关公司提供科研型质粒和病毒的构建、包装以及病毒相关服务:本项目新建生物研发实验室项目中病毒种类主要为慢病毒和腺相关病毒,不属于 P3、P4实验室,不设任何医学诊疗科目,不从事诊疗/医疗活动。如改变性质、规模、地点或生产工艺,须另行申报。	没有改变性质、规模、地点或 生产工艺	与批复 一致
2	不得从事除油、酸洗、磷化、喷漆、喷塑、电镀、电氧化、印刷电路板、丝印、移印、浸绝缘漆等生产活动,不得使用含铅焊锡;不得设置备用发电机;不得设置锅炉。	本项目不涉及除油、酸洗、磷化、喷漆、喷塑、电镀、电氧化、印刷电路板、丝印、移印、浸绝缘漆等生产活动,不涉及使用含铅焊锡;不涉及设置备用发电机;不涉及锅炉。符合该项规定。	与批复 一致
3	该项目生活污水须达到 DB4426-2001 的三级标准后通过市政管道纳入污水处理厂进行处理。根据申请,项目尾水产生量约 3.6 吨/年(经类比检测报告显示,尾水为清净下水可排入市政管网);实验废水产生量约5.46 吨/年,该废水可妥善收集委托经环保部门认可的工业废物处理站集中处理,有关合同须报我局备案。	本项目使用 Milli-Q®IQ7000 超 纯水系统,通过 iQnano®树脂和 多级纯化柱(如 IPAKMeta 初纯 化柱、IPAKQuanta 精纯化柱) 实现离子和有机物的深度去 除,不产生尾水及反冲洗水。本 项目产生的洗衣废水、实验室 地面清洗废水排入园区污水处 理站,经处理后用作绿化用水; 生活污水经化粪池处理后经中 政管网排入观澜水质净化厂处 理;实验废液交由深圳市环保 科技集团股份有限公司进行拉 运。	废型改采施合环定对造响水发变取后相保,环成。类生,措符关规不境影
4	产生含挥发性有机物废气的生产工艺,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;排放废气执行 DB4427-2001 的二级标准,所排废气须经处理,达到规定标准后经过管道高空	本项目所有实验样本操作均在 生物安全柜中进行,实验室内 为负压环境,生物安全柜相对 实验室内环境也为负压状态。 气流在生物安全柜内"前进上 排",生 物安全柜设有独立的	与批复 一致

	LILAL		
	排放。	排风机及高效过滤器,排风经	İ
		高效空气过滤器过滤净化汇入	İ
		实验室排风口;实验室其余空	İ
		间产生的实验废气直接汇入实	İ
		验室排风口,实验室排风口设	İ
		置 HEPA 高效过滤器,废气经	İ
		过滤后排出。经过处理后,监	İ
		测数据均达标。符合该项规	İ
		定。	İ
	1	根据监测,项目四周场界噪声	
	噪声执行 GB12348-2008 的 3 类区	贡献值均能够满足《工业企业	
5	标准, 白天≤65 分贝, 夜间<55 分	厂界环境噪声排放标准》	与批复
-	贝。	(GB12348-2008) 3 类标准要	一致
	×°	求。	
	根据申请,该项目没有放射源、辐射	本项目没有放射源、辐射源,	
6	源,没有放射性、辐射性物质产生,	没有放射性、辐射性物质产	与批复
U	如有改变须另行申报	生,符合该项规定。	一致
	生产、经营中产生的工业固体废弃物	本项目定期将危险废物交由具	
		本项日定期特厄極废物交田共	1
	不准擅自排放或混入生活垃圾中倾		上批有
7	倒,工业危险废物(废液、废试剂瓶、	环保科技集团股份有限公司,	与批复
	废弃培养皿等)须委托环保部门认可	医疗废物交由深圳市益盛环保	一致
	的工业废物处理站集中处理,有关委	技术有限公司拉运处置,符合	İ
	托合同须报我局备案。	该项规定。	
	   必须按该项目环境影响报告表所提	均按该项目环境影响报告表所	与批复
8	各项环保措施逐项落实。	提各项环保措施逐项落实,符	一致
	在 次 作	合该项规定。	
	   该项目开业前,须接受观澜环保所现	本项目开业前,已接受观澜环	与批复
9	场份	保所现场检查。符合该项规	一致
		定。	
10	如群众对该项目的环境有投诉,须立	无群众对本项目进行环境相关	与批复
10	即按环保要求进行整改或搬迁。	投诉,符合该项规定。	一致
	按照国家有关规定,需缴纳环境保护	本项目遵守国家相关规定,均	与批复
11	税的,纳税人应当向应税污染物排放	己缴纳各类税,其中包含环境	
	地的税务机关申报缴纳。	保护税,符合该项规定。	一致
	本批复文件和有关附件是该项目环		
	境影响审批的法律文件,自批复之日		
12	起超过五年方决定该项目开工建设	本项目于2018年开工建设,	与批复
1-	的,按规定其批复文件须重新报审	符合该项规定。	一致
	核。	<u>'</u>	
	本批复各项内容必须如实执行,如有	   环评批复中各项内容已如实执	与批复
13	违反,将依法追究法律责任。	行,符合该项规定。	一致
	环保申请过程中的瞒报、假报、虚报	本项目在环保申请过程中不存	以
1 /			与批复
14	是严重违法行为,违法者须承担由此 所产生的一切后果。	在瞒报、假报、虚报,符合该	一致
		项规定。	1

# 表五、验收监测质量保证及质量控制

#### 验收监测质量保证及质量控制:

#### 5.1 监测分析方法

表 5-1 验收监测分析方法一览表

检测项目		分析方法及标准号	仪器名称及型号	检出限
有组织废气	总 VOCs	《印刷行业挥发性有机化合物 排放标准》DB44/815-2010 附 录 D VOCs 监测方法	气相色谱仪 SP-3510	0.01 mg/m³
	硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测 定 离子色谱法》HJ 544-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.20 mg/m <sup>3</sup>
	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》HJ 549-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.20 mg/m <sup>3</sup>
噪声	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放	多功能声级计	/
	(昼间)	标准》 GB 12348-2008	AWA5688	/

注: 1. 总 VOCs 目前暂无监测方法,本次验收监测参照《印刷行业挥发性有机化合物排放标准》DB44/815-2010 附录 D VOCs 监测方法;

#### 5.2 验收监测质量保证

#### 5.2.1 人员资质

- (1)检测人员经过专业技术培训,并按照《环境监测人员持证上岗考核制度》要求持证上岗。
- (2) 检测人员能正确熟练地掌握环境监测中操作技术和质量控制程序,熟知有关环境监测的法规、标准和规定。
- (3)检测人员对所承担的分析测试项目熟悉方法原理、严守操作规程,能 保证操作的准确无误。

#### 5.2.2 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

- (1) 声级计在测试前后用声校准器进行校准,测量前后仪器的灵敏度相差小于 0.5dB。
- (2)项目边界噪声监测结果按《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》 (HJ 706-2014)的要求进行评价,对于只需判断噪声源排放是否达标的情况, 若噪声测量值低于相应噪声源 排放标准的限值,可以不进行背景噪声的测量及 修正。

<sup>2.</sup>本项目夜间不运营, 无噪声源, 故只对昼间进行预测。

本项目监测数据和报告严格执行三级审核制度,经过校核、校核,最后由 技术负责人审定, 所有监测数据准确无误。 5.2.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制 废气采样分析系统在采样前进行气路检查、流量校准, 保证整个采样过程中 分析系统的气密性和计量准确性。烟气采样仪流量校准相对误差为0.1~0.5%,大 气采样器流量校准相对误差为 0.1~1.0%, 测试结果全部符合相关质控要求。

# 表六、验收监测内容

#### 验收监测内容:

#### 6.1 环境保护设施调试效果

通过对各类污染物达标排放及各类污染治理设施去除效率的监测,来说明环境保护设施调试效果,具体监测内容如下:

#### 1、厂界噪声监测

监测点:分别在厂界四周外 1m 处。

监测频次:连续两天,每天昼间1次,项目夜间不生产。

执行标准:生产期间执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。

#### 2、废气

本项目废气的监测内容见表 6-1, 监测位置详见图 6-1。

位置 监测指标 监测频次 执行标准 广东省《大气污染物排放 限值》(DB 44/27-2001) 第二时段二级标准 限值要求。项目排气筒高 度无法高出周围 200m 半 径范围内最高建筑物 5m 总 VOCs、硫 连续两天,每 以上,排放速率限值按照 实验室排放口 酸雾、氯化 天3次 相对应高度排放速率限值 氡 的 50%执行; 总 VOCs 限 值参考广东省《固定污染 源挥发性有机物综合排放 标准》(DB 44/2367-2022) 中"TVOC"排放 限值要求。

表 6-1 废气验收监测内容

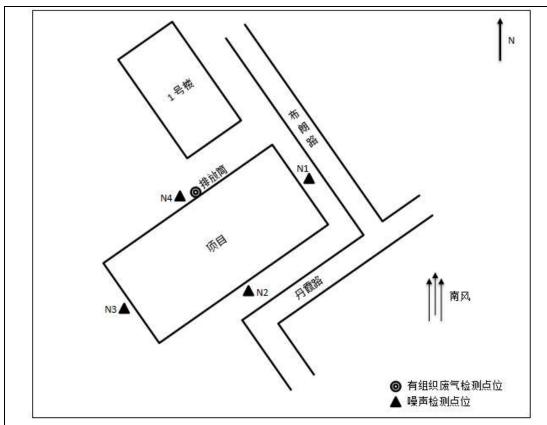


图 6-1 监测点示意图

# 表七、验收监测结果

#### 验收监测期间生产工况记录:

本项目验收监测期间,验收时各产品生产量均达到设计能力75%以上,项目环保措施运行良好。监测期间生产负荷见7-1。

表 7-1 监测期间项目生产负荷

序·	号	研发生产内容	研发生产内容    年研发设计产能		工况 (%)	
1		重组质粒(原核载体)	50-100ng/个,不 超过 20 个	0.008ng/h	900/	
2	2	重组病毒(重组慢病毒)	10-200mL/批,不 超过 3000mL	1.15mL/h	80%	

备注:设计产能按年产 2080h 计算。

#### 验收监测结果:

#### 1、厂界噪声

	表 7-2 厂界噪声检测数据 单位: dB(A)								
采			昼门	间	限值				
样 日 期	序号	测点名称	主要声源	结果 (Leq)	昼间	结论			
5	N1	厂界东侧外 1m 处	生产噪声	60		达标			
月	N2	厂界南侧外 1m 处	生产噪声	60	65	达标			
26	N3	厂界西侧外 1m 处	生产噪声	60	03	达标			
日	N4	厂界北侧外 1m 处	生产噪声	62		达标			
5	N1	厂界东侧外 1m 处	生产噪声	60		达标			
月	N2	厂界南侧外 1m 处	生产噪声	60	65	达标			
27	N3	厂界西侧外 1m 处	生产噪声	60	65	达标			
	N4	厂界北侧外 1m 处	生产噪声	59		达标			

1、气象条件:

2025.05.26: 无雨雪、无雷电, 晴, 风速: 2.1m/s, 风向: 南;

备 2025.05.27: 无雨雪、无雷电,晴,风速: 2.2m/s,风向: 南。

注 2、本次检测的项目限值参考《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中 3 类声环境功能区限值要求。

3、设备运行状态: 开机。

由上表可知,验收监测期间,厂界噪声昼间监测最大值为62 dB(A),符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。

<b>2、废气</b> 表 7-3 有组织废气检测结果									
		检	- <del>-                                  </del>	<u> Э Н-Ш-Ж.</u>	检测结果	<u> </u>		标	是
检测 时间	检测点   位	测项目	项目参数	第一次	第二次	第三次	平均值	限は	否达标
	研发实		排放浓度 (mg/m³)	0.96	0.90	0.84	0.90		
	验室废 气净化 器前端		标干流量 (m³/h)	1912	1908	1931	1917		
	采样口	总	排放速率 (kg/h)	1.84×10 <sup>-3</sup>	1.72×10 <sup>-3</sup>	1.62×10 <sup>-3</sup>	1.73×10 <sup>-3</sup>		
	研发实 宠 气 器 后 平	光光光光	排放浓度 (mg/m³)	0.42	0.41	0.53	0.45	100	达标
			标干流量 (m³/h)	2203	2171	2175	2183		
2025.			排放速率 (kg/h)	0.93×10 <sup>-3</sup>	0.89×10 <sup>-3</sup>	1.15×10 <sup>-3</sup>	0.99×10 <sup>-3</sup>		
05.26	研发实		排放浓度 (mg/m³)	2.00	1.94	1.81	1.92		
	验室废 气净化 器前端		标干流量 (m³/h)	1912	1908	1931	1917		
	采样口		排放速率 (kg/h)	3.82×10 <sup>-3</sup>	3.70×10 <sup>-3</sup>	3.50×10 <sup>-3</sup>	3.67×10 <sup>-3</sup>		
	研发实	雾	排放浓度 (mg/m³)	0.22	0.20	0.20	0.21	35	达标
	验室废 气净化 器后端		标干流量 (m³/h)	2203	2171	2175	2183		
	采样口		排放速率 (kg/h)	0.48×10 <sup>-3</sup>	0.43×10 <sup>-3</sup>	0.44×10 <sup>-3</sup>	0.45×10 <sup>-3</sup>	2.7	达标

	ı		1						
	研发实		排放浓度 (mg/m³)	1.71	1.64	1.71	1.69		
	验室废 气净化 器前端 采样口		标干流量 (m³/h)	1912	1908	1931	1917		
		氯	排放速率 (kg/h)	3.27×10 <sup>-3</sup>	3.13×10 <sup>-3</sup>	3.30×10 <sup>-3</sup>	3.23×10 <sup>-3</sup>		
	研发实	· 化 氢	排放浓度 (mg/m³)	0.26	0.27	0.24	0.26	100	达标
	验室废 气净化 器后端		标干流量 (m³/h)	2203	2171	2175	2183		
	采样口		排放速率 (kg/h)	0.57×10 <sup>-3</sup>	0.59×10 <sup>-3</sup>	0.52×10 <sup>-3</sup>	0.56×10 <sup>-3</sup>	0.4 7	达标
	研发实 验室净化 器前口 采样口	总 VO Cs	排放浓度 (mg/m³)	1.56	1.46	1.25	1.42		
			标干流量 (m³/h)	1957	1951	1974	1960.67		
			排放速率 (kg/h)	3.05×10 <sup>-3</sup>	2.85×10 <sup>-3</sup>	2.47×10 <sup>-3</sup>	2.79×10 <sup>-3</sup>		
	研发实		排放浓度 (mg/m³)	0.81	0.81	0.46	0.69	100	达标
2025. 05.27	验室废 气净化 器后端		标干流量 (m³/h)	2226	2239	2243	2236		
	采样口		排放速率 (kg/h)	1.80×10 <sup>-3</sup>	1.81×10 <sup>-3</sup>	1.03×10 <sup>-3</sup>	1.55×10 <sup>-3</sup>		
	研发实	金室废     硫       (清)     一酸       (清)     二次       (清)	排放浓度 (mg/m³)	2.04	2.14	2.08	2.09		
	气净化		标干流量 (m³/h)	1957	1951	1974	1960.67		_
	器前端 采样口		排放速率 (kg/h)	3.99×10 <sup>-3</sup>	4.18×10 <sup>-3</sup>	4.11×10 <sup>-3</sup>	4.09×10 <sup>-3</sup>		-

	研发实	全室废 〔净化 译后端	排放浓度 (mg/m³)	0.26	0.26	0.27	0.26	35	
	验室废 气净化 器后端		标干流量 (m³/h)	2226	2239	2243	2236		
	采样口		排放速率 (kg/h)	0.58×10 <sup>-3</sup>	0.58×10 <sup>-3</sup>	0.61×10 <sup>-3</sup>	0.59×10 <sup>-3</sup>	2.7	达标
	研发实		排放浓度 (mg/m³)	1.39	1.59	1.64	1.54		-
	验室废 气净化 器前端	光端	标干流量 (m³/h)	1957	1951	1974	1960.67		-
	采样口		排放速率 (kg/h)	2.72×10 <sup>-3</sup>	3.10×10 <sup>-3</sup>	3.24×10 <sup>-3</sup>	3.02×10 <sup>-3</sup>		-
	研发实 爱	金室废 〔净化 器后端	排放浓度 (mg/m³)	0.20	0.21	0.22	0.21	100	达标
			标干流量 (m³/h)	2226	2239	2243	2236		
			排放速率 (kg/h)	0.45×10 <sup>-3</sup>	0.47×10 <sup>-3</sup>	0.49×10 <sup>-3</sup>	0.47×10 <sup>-3</sup>	0.4 7	达标

- 1、排气筒高度: 27m。处理前检测口位置未达到固定源废气监测技术规范要求, 在客户指定位置采样,检测结果仅供参考。
- 2、"--"表示标准中未对该项目作限制。

备注

3、本次检测的项目限值参考广东省《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001)第二时段二级标准限值要求。项目排气筒高度无法高出周围 200m 半径范围内最高建筑物 5m 以上,排放速率限值已按照相对应高度排放速率限值的 50%执行。总 VOCs 限值参考广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB 44/2367-2022)表 1 中 "TVOC"排放限值要求。

由上表可知,验收监测期间,总VOCs的有组织排放满足广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44/T2367-2022);硫酸雾、氯化氢满足广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)中第二时段二级标准限值要求。

# 表八、验收监测结论及建议

#### 8.1 验收监测结论:

深圳市百恩维生物有限公司租用深圳龙华区观澜街道观光路 1301 号银星智界项目 2 号楼第 5 层(租赁合同见附件 1),总建筑面积 1634.80m²,主要从事载体与病毒重组实验,为科研院所及相关公司提供科研型质粒和病毒的构建、包装以及病毒相关服务。因企业发展需要,深圳市百恩维生物有限公司实际情况与 2018 年环评时期相比,产品的产能进行调整并取消腺相关病毒的业务,重组慢病毒年产量增加 2975-2987mL,增大约 11900%- 22977%,生产能力增大超 30%。同时增加更衣室、缓冲间、灌装间、气瓶间、储存间,均在原租赁厂房内改扩建,无新增租赁面积。

#### 验收监测期间,各项污染物排放及影响情况如下:

#### (1) 噪声

验收监测期间,厂界噪声昼间监测最大值为 62dB(A),均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类。

#### (2) 废气

验收监测期间,总 VOCs 的有组织排放满足广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44/T 2367-2022);硫酸雾、氯化氢的有组织排放满足广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)中第二时段二级标准限值要求。

#### (3) 固体废物

验收监测期间,本项目的生活垃圾日产日清;一般工业固体废物中废纸、废包装等交由园区相关单位回收利用,废纯化柱由设备维护单位回收再生;实验产生的废液、试剂瓶为其他危险废物(HW49),沾染到病毒的废弃试剂用品、废弃的培养皿、实验室定期更换的废弃过滤器为医疗废物(HW01)均进行收集存储至危废储存间,定期将危险废物交由具有危险废物处理资质的深圳市环保科技集团股份有限公司,医疗废物交由深圳市益盛环保技术有限公司拉运处置。

#### (4) 废水

验收期间,本项目生活污水经化粪池处理后经市政管网排入观澜水质净化

厂处理;清洗废水排入园区污水处理站,经处理达标后做为园区绿化用水,不外排;实验产生的实验废液收集后交由具有危险废物处理资质的深圳市环保科技集团股份有限公司拉运处置。

#### 8.2 环境管理检查

深圳市百恩维生物科技有限公司新建生物研发实验室项目《环评》及环评批复等文件资料齐全,各项环保措施与主体工程同时建成,环保设施运转正常。环境管理规章制度能满足日常工作需要,环境管理措施基本落实。

#### 8.3 总结论

深圳市百恩维生物科技有限公司新建生物研发实验室项目自立项到竣工, 能够执行环保管理各项规章制度, 落实环评及批复提出的环保对策措施和建议, 污染物达标排放, 环保设施运转正常, 管理措施得当, 符合国家有关规定和环保管理要求, 建议通过本项目竣工环境保护验收。

#### 8.4 建议

- (1) 加强污染治理设施的管理与维护, 保证处理效率;
- (2) 加强危废暂存间、医疗废弃物暂存间的防渗措施;
- (3)项目竣工环境保护验收后,必须规范收集整理项目相关档案资料,便于各级环保部门核查。

附图1项目地理位置



附图 2 项目周边敏感目标示意图



# 附图 3 厂区平面布置图

