

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称:	润宁润渝通用型 CAR-T 细胞治 疗研发项目
建设单位(盖章):	南京润宁润渝生物技术有限公司
编制日期:	2025 年 7 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	润宁润渝通用型 CAR-T 细胞治疗研发项目		
项目代码	2502-320161-89-01-667621		
建设单位联系人	***	联系方式	153*****802
建设地点	江苏省南京市江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 D-2 栋 8 号楼 2 层、C2-1 栋 12 号楼 3 层		
地理坐标	(118 度 41 分 32.051 秒, 32 度 11 分 20.873 秒)		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展，98、专业实验室、研发（试验）基地
建设性质	☒ 新建（迁建） ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	南京江北新区管理委员会行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	宁新区管审备（2025）687 号
总投资（万元）	100	环保投资（万元）	10
环保投资占比（%）	10	施工工期	2 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：	用地（用海）面积（m ² ）	3644.89（租赁建筑面积）
专项评价设置情况	本项目专项设置情况见下表。		
	表 1-1 专项评价设置分析		
	专项评价类别	设置原则	本项目情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并（a）芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目不产生有毒有害污染物、二噁英、苯并（a）芘、氰化物和氯气
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目 8 号楼研发废水经 1 层污水处理设施处理后接管至盘城污水处理厂处理，12 号楼研发废水经园区污水管网接管至盘城污水处理厂处理，生活污水经园区化粪池预处理后接管至盘城污水处理厂处理
	环境	有毒有害和易燃易爆危险物质	项目危险物质储存量未超过临

	风险	存储量超过临界量的建设项目	界量	
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目用水依托市政自来水管网，不采用河道取水	无
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不属于海洋工程建设项目	无
注：1、废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。 2、环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。 3、临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169）附录 B、附录 C。				
规划情况	规划名称：《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）》；2022 年 5 月 19 日通过专家评审			
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价名称：《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书》； 审查机关：江苏省生态环境厅； 审查文件名称及文号：《省生态环境厅关于南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书的审查意见》（苏环审〔2024〕5 号）。			
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）》相符性分析 规划范围：东至江北大道快速路，南接东大路，西临宁启铁路、朱家山河，北至龙山北路，规划总面积为 16.5 平方公里。 规划产业定位：做大做强“生物医药、集成电路、智能制造”产业，加快拓展“新一代信息技术”产业，延伸发展“气象产业、数字创意等”现代产业体系，其中生物医药产业以健友、绿叶、南大药业、海鲸等龙头企业为基础，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、生物制药、化学医药、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域，围绕生物医药产业链上“研发、中试、生产、流通”等环节持续升级完善产业链，打造生物医药产业新高地。 相符性分析：本项目位于江北新区探秘路 73 号树屋十六栋，位于南京高新技术产业开发区规划范围内，主要进行通用型 CAR-T 细胞治疗研发，			

为 M7340 医学研究和试验发展行业。对照规划产业定位，项目属于生物医药产业中的医药研发领域，符合规划产业定位。

2、与《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书》及其审查意见相符性分析

南京高新技术产业开发区（以下简称“南京高新区”）由江苏省政府、南京市政府共同创建于 1988 年 9 月，1991 年 3 月被国务院批准为全国首批、江苏省首家国家级高新区（(91)国科发火字 918 号），批准规划面积 16.5 平方公里，批准的四至范围为北起龙王山北麓（即龙山北路），西至宁启铁路，南临京沪铁路，东至宁扬一级公路（即江北大道快速路）。

2023 年，南京高新技术产业开发区管理委员会以批准规划面积 16.5 平方公里（东至江北大道快速路，南接东大路，西临宁启铁路、朱家山河，北至龙山北路）作为规划范围，组织编制了《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）》，园区规划面积 16.5 平方公里，产业定位：做大做强“生物医药、集成电路、智能制造”产业，加快拓展“新一代信息技术”产业，延伸发展“气象产业、数字创意等”现代产业体系。2024 年 10 月 28 日，《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书》取得江苏省生态环境厅的审查意见。本项目与规划环评及审查意见相符性见下表：

表 1-2 项目与规划环评及规划环评审查意见相符性分析

序号	规划环评及审查意见	分析情况
1	《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整、准确、全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模，降低区域环境风险，协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。	本项目主要进行通用型 CAR-T 细胞治疗研发，为 M7340 医学研究和试验发展行业，属于规划产业定位中的生物医药产业，符合南京高新区规划产业定位。相符。
2	严格空间管控，优化空间布局。严格落实生态空间管控要求，龙王山景区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。高新区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。严格落实企业卫生防护距离要求，企业卫生防护距离内不得规划布局敏感目标。居住用地与工业用地间设置不少于 50 米的空间防护距离并适当进行绿化建设，确保高新区产业布局与生态环境保护、	本项目位于江北新区探秘路 73 号树屋十六栋，租赁现有闲置厂房。项目不占用生态空间管控区，距离最近的生态管控区龙王山景区约 120m，最近敏感点为南侧约 234m 的新城香溢紫郡-雅苑。根据区域土地利用规划，

	人居环境安全相协调。	项目所在地为科研用地。相符。
3	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。落实国家和江苏省关于大气、水、土壤、噪声污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，实施主要污染物排放浓度和总量“双管控”。2025 年，高新区环境空气细颗粒物（PM _{2.5} ）年均浓度应达到 27 微克/立方米；朱家山河、石头河、学府渠应稳定达到地表水 III 类标准。	本项目实施污染物总量控制制度。项目废水最终外排量为 701.49t/a，COD0.03507t/a、氨氮 0.00351t/a、总磷 0.00035t/a、总氮 0.01052t/a。项目新增废气、废水在江北新区区域内平衡。相符。
4	加强源头治理，协同推进减污降碳。严格落实生态环境准入清单，落实《报告书》提出的生态环境准入要求，严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设，落实精细化管控要求。引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到同行业国际先进水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。根据国家和地方碳减排、碳达峰行动方案和路径要求，推进高新区绿色低碳转型发展，优化产业结构、能源结构、交通运输等规划内容，实现减污降碳协同增效目标。	本项目为医学研究和试验发展行业，符合生态环境准入清单中的项目准入要求。项目产生的污染物均采取相关污染防治措施。本项目的生产工艺、设备均达同行业先进水平，项目单位产品能耗、污染物排放量较低。相符。
5	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，2025 年底前工业污水处理厂建成并投入运行，确保工业废水与生活污水分类收集、分质处理。定期开展高新区污水管网渗漏排查工作，建立健全地下水污染监督、检查、管理及修复机制。加强高新区固体废物资源化、减量化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。针对区内科创平台、研发基地等小微企业开展危废“智能桶”试点工作，提升园区危废监管智能化水平。	本项目 8 号楼研发废水经 1 层污水处理设施处理后接管至盘城污水处理厂处理，12 号楼研发废水经园区污水管网接管至盘城污水处理厂处理，生活污水经园区化粪池预处理后接管至盘城污水处理厂处理；一般工业固废委外综合利用，危险废物委托有资质单位处置，项目固废均得到有效处置，不外排。相符。
6	建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理。结合区域跟踪监测情况，动态调整高新区开发建设规模和时序进度，优化生态环境保护措施，确保区域环境质量不恶化。对于企业关闭、搬迁遗留的污染地块应依法开展土壤污染状况调查、治理与修复工作。严格落实环境质量监测要求，	本项目制定日常监测计划，废水、废气、噪声均按照要求开展监测。项目不涉及氟化物。相符。

		建立高新区土壤和地下水隐患排查制度并纳入监控预警体系。探索开展新污染物环境本底调查监测，依法公开新污染物信息。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控，区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网。	
	7	健全环境风险防控体系，提升环境应急能力。进一步完善高新区突发水污染事件风险防控体系建设，确保事故废水“小事故不出厂区、大事故不出园区”。加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。重点关注并督促指导涉重金属企业构筑“风险单元-管网、应急池-厂界”环境风险防控体系，严格防控涉重金属突发水污染事件风险。	本项目建成后企业将编制突发环境事件应急预案并备案，同时企业定期组织应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。相符。
	8	高新区应设立专门的环保管理机构并配备足够的专职环境管理人员，统一对高新区进行环境监督管理，落实环境监测、环境管理等工作要求。在《规划》实施过程中，适时开展环境影响跟踪评价，《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。	本项目制定日常监测计划，企业设立专门的环保管理部门，负责日常环境管理工作。相符。
	综上，本项目与《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书》及其审查意见相符。		
其他符合性分析	（1）选址相符性分析 本项目位于江北新区探秘路 73 号树屋十六栋，租赁现有已建闲置厂房进行生产，用地性质属于科研用地（见附图 5），本项目主要从事通用型 CAR-T 细胞治疗的研发，与用地性质相符。对照《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》（自然资发〔2024〕273 号），项目不属于目录中的禁止和限制类。故本项目选址符合用地规范要求。 （2）产业政策相符性分析 本项目行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，对照《产业结构调整指导目录》（2024 年本），项目属于“第一类 鼓励类”中“十三、医药，2.新药开发与产业化”中的“基因治疗和细胞治疗药物”，为鼓励类项目。		

	对照《市场准入负面清单（2025 年版）》，本项目不属于禁止准入类项目。 综上，本项目建设符合产业政策要求。 （3）与“三线一单”相符性分析 ①生态保护红线 根据《南京市浦口区国土空间总体规划（2021-2035 年）》、《省政府关于南京市栖霞区、雨花台区、江宁区、浦口区、六合区、溧水区、高淳区国土空间总体规划（2021-2035 年）的批复》（苏政复〔2025〕3 号），本项目位于城镇开发边界范围内，占地不涉及“三区三线”中生态保护红线及永久基本农田。 根据《江苏省 2023 年度生态环境分区分管动态更新成果公告》、《江苏省自然资源厅关于南京市浦口区 2023 年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1003 号）及《南京市浦口区 2023 年度生态空间管控区域调整方案》，本项目不涉及生态空间管控区域。距离本项目最近的生态空间管控区域为龙王山风景区，位于本项目东侧约 0.12km 处。 ②环境质量底线 根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，基本污染物 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 六项基本因子中 O₃ 不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，其余因子能够满足要求。因此，项目所在区域为大气环境不达标区，不达标因子为 O₃。根据《市政府关于印发南京市空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》（宁政发〔2024〕80 号），为改善大气环境质量将从“推动产业结构绿色转型升级、推动能源结构清洁低碳高效、推动交通结构绿色清洁运输、推动面源污染防治精细化提升、推动多污染物协同治理减排、推动管理体系机制建设完善、推动执法监督能力全面提升、推动环境政策体系建立健全、推动各方落实责任广泛参与”等以上几个方面推进。坚持稳中求进工作总基调，协同推进降碳、减污、扩绿、增长，以改善空气质量为核心，以减少重污染天气和解决人民群众身边的突出大气环境问题为重点，以降低细颗粒物（PM_{2.5}）浓度为主线，大力推动氮氧化物和挥发性有机物（VOCs）减排，扎实推进产业、能源、交通绿色低
--	--

碳转型，更大力度推进人与自然和谐共生的现代化，奋力谱写“强富美高”新南京现代化建设的绿色新篇章。主要目标是：到 2025 年，PM_{2.5} 年均浓度控制在 28 微克/立方米左右；氮氧化物和 VOCs 排放总量完成省下达减排目标。经过采取上述措施，大气环境质量将持续改善。 根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量总体处于良好水平，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》III 类及以上）率 100%，无丧失使用功能（劣 V 类）断面。 根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市区域噪声监测点位 533 个。城区区域环境噪声均值为 55.1dB，同比上升 1.6dB；郊区区域环境噪声均值 52.3dB，同比下降 0.7dB。 本项目建成后产生的废气、废水、噪声经处理后达标排放，固体废物委托处置，零排放。项目各项污染物采取相应的污染防治措施后，各类污染物排放量较小，对周边环境的影响较小，不会突破项目所在地的环境质量底线。 ③资源利用上线 本项目使用能源主要为电能和水，由园区配套提供，不会对区域能源利用上限产生较大影响；本项目租用厂房进行建设，不占用新增用地。因此，项目不会突破当地资源利用上线。 ④环境准入负面清单 本项目不属于《市场准入负面清单（2025 年版）》中禁止类项目，符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》、《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55 号）要求。对照《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》（自然资发〔2024〕273 号），项目不属于目录中的禁止和限制类。 对照《省生态环境厅关于南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书的审查意见》（苏环审〔2024〕5 号）园区生态环境准入清单，本项目不在园区负面清单内。 表 1-3 园区生态环境准入清单一览表 <table><tr><th>类型</th><th>准入清单、控制要求</th><th>相符性分析</th></tr><tr><td>主导产业</td><td>生物医药、智能制造、集成电路、新一代信息技术</td><td>本项目属于</td></tr></table>			类型	准入清单、控制要求	相符性分析	主导产业	生物医药、智能制造、集成电路、新一代信息技术	本项目属于
类型	准入清单、控制要求	相符性分析						
主导产业	生物医药、智能制造、集成电路、新一代信息技术	本项目属于						

	优先引入	1、拟采用生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平的项目； 2、《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展与转移指导目录（2018 年本）》鼓励类或优先承接的产业，且符合园区产业定位的项目； 3、优先使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。	M7340 医学研究和试验发展，为生物医药产业，属于园区主导产业。项目不涉及生物医药产业禁止引入清单内容。相符。
	禁止引入	生物医药产业： ①不符合国家和省产业政策的医药中间体化工项目； ②使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺； ③列入《野生药材资源保护管理条例》和《中国珍稀濒危保护植物名录》的中药材加工； ④禁止引入农药、病毒疫苗类、建设使用传染性或潜在传染性材料项目（含实验室）、手工胶囊填充工艺、软木塞烫蜡包装药品工艺等项目。 智能制造产业： 使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目（属于国家、省鼓励发展的战略性新兴产业、重点支持的高新技术领域、重大科技攻关项目除外）。 集成电路产业： ①使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目； ②含晶圆制造前道工艺的生产项目。 其他： ①禁止新（扩）建电镀项目，确属工艺需要、不能剥离电镀工序的项目，需由环保部门会同经济主管部门组织专家技术论证，通过专家论证同意后方可审批建设； ②新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目；禁止引入其他国家和地方产业政策淘汰类或禁止类的建设项目和工艺； ③根据苏政办发〔2022〕42 号，在未建成工业污水处理厂的过渡期，新建原料药制造等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，应进行回用或对照工业废水纳入城镇污水处理厂处理的准入条件及评估原则进行分析评估，如评定可接入后方可接管。	
	空间布局约束	1、本次规划范围属于《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》重点管控单元，按照相关管控方案执行； 2、规划范围不涉及国家级生态保护红线，区内龙王山景区为生态空间管控区域，需落实《江苏省生态空间管控区域规划》管控要求，严禁占用江苏省生态空间管控区域。	项目不涉及生态空间管控区域，不涉及生态保护红线。距离本项目最近的生态空间管控区域为东侧约 0.12km 处龙王

			山风景区。相符。
污染物排放管控	整体要求： ①工业项目排放污染物必须达到国家和地方规定的污染物排放标准； ②新建企业生产技术和工艺、水耗能耗物耗、产排污情况及环境管理等方面应达到国际先进水平以上。 环境质量： ①大气环境质量达到《环境空气质量标准》二级标准、《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值等； ②建设用地满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）筛选值中的第一类、第二类用地标准； ③纳污河流朱家山河、石头河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类要求； ④区内产业区声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类和 4 类标准要求，居住区、学校及商业、行政办公区声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求。 污染物排放总量： ①新建排放二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物的项目，按照相关文件要求进行总量平衡； ②规划期区域污染物控制总量不得突破下述总量控制要求： 大气污染物排放量：规划近期（2025 年）二氧化硫 2.31 吨/年，氮氧化物 14.41 吨/年，颗粒物排放量 32.427 吨/年，VOCs 排放量 167.334 吨/年；规划远期（2035 年）二氧化硫 2.09 吨/年，氮氧化物 13.069 吨/年，颗粒物排放量 28.938 吨/年，VOCs 排放量 157.675 吨/年。 水污染物排放量（外排量）：规划近期（2025 年）废水总量为 296.641 万吨/年，COD148.320 吨/年，NH₃-N14.832 吨/年，TN44.496 吨/年、TP1.483 吨/年；规划远期（2035 年）废水总量为 284.001 万吨/年，COD142.000 吨/年，NH₃-N14.200 吨/年，TN42.600 吨/年、TP1.420 吨/年。	项目产生的废水、废气、噪声均经相应污染防治措施处理后达标排放，污染物排放量较小，对周围环境影响较小，不会突破区域环境质量底线。 本项目为新建项目，企业采用先进生产技术和工艺，项目水耗能耗物耗较低。 本项目严格执行总量控制要求，按要求进行总量平衡。相符。	
环境风险防控	1、及时编制并定期更新园区应急预案，充分考虑后续入区项目的规划，督促企业修订完善应急救援预案，风险防范及应急救援预案做好园区及区内企业的衔接，构建一体化风险防范及应急管理系统； 2、建立突发环境事件隐患排查整改及突发环境事件应急管理长效机制。 强化突发环境事件隐患排查及整改、环境应急物资管理、环境应急演练拉练、环境应急预案备案及修编等工作； 3、加强环境应急队伍能力建设，配备必要的污染物吸附、拦截、消减等应急物资；	本项目将在项目建成后，编制突发环境事件应急预案并备案，建立与园区应急预案的衔接。定期开展环境应急演练，加强应急队伍能力建设，配备必	

	4、对建设用地污染风险重点管控区内关闭搬迁、拟变更土地利用方式和土地使用权人的重点行业企业用地，由土地使用权人负责开展土壤环境状况调查评估。暂不开发利用或现阶段不具备治理与修复条件的污染地块，实施以防止污染扩散为目的的风险管控。	要的应急物资。 项目建成后，企业将建立突发环境事件隐患排查制度。相符。	
资源开发利用要求	1、全区使用自来水，禁止开采地下水。新鲜用水总量 334.56 万吨/年，单位工业增加值新鲜水耗≤1.77m³/万元。 2、全区建设地上限 14.42 平方公里，工业地上限 2.59 平方公里，单位工业用地面积工业增加值≥35.36 亿元/平方公里。 3、全区禁止燃煤，实施集中供热，区域能源以电和天然气为主。2030 年实现碳达峰，规划近期温室气体排放量 31.91 万吨 CO ₂ /年，规划远期 30.29 万吨 CO ₂ /年。规划远期单位工业增加值综合能耗≤0.020 吨标煤/万元，单位 GDP 碳排放量≤0.093t/万元。	项目用水来自市政自来水管网，本项目租赁现有闲置厂房，不新增用地。项目用电，不涉及用煤、天然气。相符。	
对照《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，项目位于南京高新技术产业开发区，属于重点管控，项目与其管控要求相符性见表 1-4。			
表 1-4 与南京高新技术产业开发区管控要求相符性分析			
管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
南京高新技术产业开发区			
空间布局约束	(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。 (2) 优先引入：生物医药、智能制造、集成电路、新一代信息技术等。 (3) 禁止引入：不符合国家和省产业政策的医药中间体化工项目。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，为生物医药产业，符合规划、规划环评及其审查意见。项目为园区优先引入产业。	相符
污染物排放管控	(1) 严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。 (2) 有序推进工业园区开展限值限量管理，实现污染物排放浓度和总量“双控”。 (3) 加强二甲苯、总镍、总锌等污染物排放管控。	本项目总量在区域内平衡，严格执行总量控制制度。项目不涉及二甲苯、总镍、总锌污染物的排放。	相符
环境风险防控	(1) 完善突发环境事件风险防控措施，排查治理环境安全隐患，制定突发环境事件应急预案并备案、演练，加强环境应急能力保障建设。 (2) 严格环境准入，落实入区企业的废水、废气环境影响减缓措施和固废处置措施。 (3) 加强风险源布局管控，合理布局工业、	企业将在项目建成后，编制突发环境事件应急预案，定期开展环境应急演练。 项目废水、废气经相应污染防治措施处理后达标排	相符

	商业、居住、科教等功能区块，严格控制噪声、油烟等污染物排放。 (4) 对关闭退出企业加强土壤和地下水管控，及时开展土壤调查和分析评估。	放，固废实现零排放。项目用地为科研用地，项目不涉及油烟，噪声经隔声减振、距离衰减等措施处理后达标排放，周边 50m 范围内无声环境敏感目标。	
资源开发效率要求	(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。 (2) 执行国家和省能耗及水耗限额标准。 (3) 强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。 (4) 提高区内产业用地利用水平和产出效益，提升土地节约集约利用水平。 (5) 园区实施集中供热，入区企业确属工艺需要自建加热设施的，需使用天然气等清洁能源。	本项目生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均达到同行业先进水平；本项目能耗及水耗较低，符合国家和江苏省能耗及水耗限额标准；企业资源利用效率高。项目不涉及供热设施。	相符

综上，本项目与“三线一单”相符。

(4) 环保政策相符性分析

①与挥发性有机物相关文件相符性分析

表 1-5 本项目与挥发性有机物相关文件符合性分析一览表

文件名称	文件要求	对照分析
《重点行业挥发性有机物综合治理方案》 (环大气〔2019〕53 号)	加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。 推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。 提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。	本项目使用乙酸、二甲基亚砷配液过程会挥发产生 VOCs，项目配液在配液间进行，废气经万向罩收集。乙酸、二甲基亚砷储存在密闭包装瓶内，可有效减少无组织排放。符合
《关于进一步规范挥发性有机物污染防治管理的通知》 (宁环办〔2020〕43 号)	加强无组织排放控制：重点对含 VOCs 物料的储存、转移、输送以及工艺过程等排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无	

		组织排放。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。	文件要求。
	《挥发性有机物无组织控制标准》 (GB37822-2019)	VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋等中；VOCs 物料的容器或包装应存放于室内，或放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施专用场地；VOCs 物料的容器或包装非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	
	《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令 第 119 号）	第二十一条 产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。 无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	
②与长江生态环境保护要求的相符性分析			
表 1-6 与长江生态环境保护要求的相符性分析			
相关文件名称	主要内容	本项目情况	相符性
关于印发《长江经济带发展负面清单指南（试行）》（长江办〔2022〕7 号）	1、禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。 2、禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。 3、禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。 4、禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段	1、本项目不属于码头项目，也不属于长江通道项目。 2、本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。 3、本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内及饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。 4、本项目不在	符合

	范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。 5、禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。 6、禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。 7、禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。 8、禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。 9、禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。 10、禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。 11、禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。 12、法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	水产种质资源保护区的岸线和河段范围内。 5、本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内，也不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。 6、本项目距离长江约 8.2km，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，不属于过剩产能行业项目。	
《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）江苏省实施细则>》（苏长江办发〔2022〕55 号）	1、禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015-2030 年)》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035 年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。 2、严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风	1、本项目不属于码头项目，也不属于长江通道项目。 2、本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。 3、本项目不在饮用水水源一	符合

	景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。 3、严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。 4、严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。 5、禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。 6、禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。 7、禁止长江干流、长江口、34 个列入《率先全	级保护区的岸线和河段范围内及饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。 4、本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内，也不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。 5、本项目距离长江约 8.2km，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，不属于过剩产能行业项目。 6、本项目不在太湖流域保护区范围内。 7、本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目，亦不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业。 8、本项目不属于过剩产能行业。	
--	---	---	--

		面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。 8、禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深一公里执行。 9、禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。 10、禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。 11、禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。 12、禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)》江苏省实施细则合规园区名录》执行。 13、禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目。 14、禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。 15、禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。 16、禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药(化学合成类)项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。 17、禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。 18、禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。 19、禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。		
--	--	--	--	--

	20、法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	
③与实验室相关技术规范及文件对照分析		
1)与《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》(苏环办(2020)284 号) 相符性分析		
表 1-7 项目与苏环办〔2020〕284 号相符性分析		
	文件要求	相符性分析
	加强源头分类，各产废单位要按照《实验室废弃化学品收集技术规范》（GB/T 31190-2014）等国家有关要求做好源头分类，建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施。要建立实验室危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系；分类应遵循安全性、可操作性和经济性原则，满足收集、贮存和委托处置的需要。要按照相关法律法规要求执行危险废物申报登记、管理计划备案、转移联单等管理制度，做到分类收集贮存，依法分类委托处置，对长期贮存的实验室废物，各产废单位应尽快摸清底数，检测理化性质，明确危险特性，进行分类分质，委托有资质单位进行利用处置。	本项目将按照相关规范要求做好危险废物源头分类，建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施，定期委托有资质单位对产生的危险废物进行处置。按相关要求制定危废管理制度。相符。
2) 与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）相符性分析		
表 1-8 项目与 DB32/T 4455-2023 相符性分析		
项目	文件要求	相符性分析
总体要求	4.1 实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合 GB14554 和 DB32/4041 的规定（国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的，按相关行业排放标准规定执行）。	本项目配液产生的废气经过万向罩收集，经二级活性炭吸附装置处理，处理达 DB32/4041-2021 标准限值后排放。相符。
	4.2 收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元，废气净化效率不低于 80%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2~2kg/h（含 0.2kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 60%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02~0.2kg/h（含 0.02kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 50%。对于同一建筑物内多间实验室或多个实验室单位，NMHC 初始排放速率按实验室单元合并计算。	本项目 NMHC 产生速率为 0.0009kg/h，小于 0.02kg/h，项目有机废气采用二级活性炭吸附装置处理，可以满足废气净化效率不低于 50%。相符。
	4.3 废气收集和净化装置的设计、运行和维护应满足相关安全规范的要求。	本项目要求企业废气收集、净化装置满足安全规范。相符。
废气	5.3 有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排	本项目使用易挥发试

	收集	风柜中，进行实验操作时排风柜应正常开启，操作口平均面风速不宜低于 0.4m/s。排风柜应符合 JB/T6412 的要求，变风量排风柜应符合 JG/T222 的要求，可在排风柜出口选配活性炭过滤器。 5.4 产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位，以及其他产生废气的实验室设备，未在排风柜中进行的，应在其上方安装废气收集排风罩，排风罩设置应符合 GB/T16758 的规定。距排风罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3m/s，控制风速的测量按照 GB/T16758、WS/T757 执行。	剂的操作均在实验室万向罩下进行，要求万向罩控制风速不低于 0.3m/s。相符。
	废气净化	6.1 实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术，常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理，采用吸附法时，宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术；无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理；混合废气宜采取组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效的技术手段，并根据实际情况采取适当的预处理措施，符合 HJ2000 的要求。	本项目有机废气采用活性炭吸附装置处理。项目质粒纯化溶液配制过程使用盐酸，盐酸年用量较小，氯化氢废气产生量较低，拟经万向罩收集后高空排放。相符。
		6.2 净化装置采用口的设置应符合 HJ/T 1、HJ/T 397、GB/T 16157 的要求。自行监测应符合 HJ 819 的要求，排放同类实验室废气的排气筒宜合并。	本项目要求预留符合规范要求的采样口，并制定了自行监测计划。相符。
		6.3 吸附法处理有机废气可采用活性炭、活性炭纤维等作为吸附介质，并满足以下要求。 a) 选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 50%；选用的蜂窝活性炭碘值不应低于 650mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 35%；其他性能指标应符合 GB/T7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100m²/g，其他性能指标应符合 HG/T3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ2026 的相关规定。 b) 吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ2026 和 HJ/T386 的相关规定，废气在吸附装置中应有足够的停留时间，应大于 0.3s。 c) 应根据废气排放特征，明确吸附剂更换周期，不宜超过 6 个月，有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的，可按其核定的更换周期执行，具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。	本项目采用蜂窝活性炭吸附，活性炭碘值不低于 650mg/g。停留时间为 0.78s。本项目活性炭更换周期设为 6 个月。相符。
	运行管理	7.1 易挥发物质的管理 7.1.1 实验室单位应加强对易挥发物质的采购、储存和使用管理。建立易挥发物质（常见种类见附录 A）购置和使用登记制度，记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及	本项目对易挥发物质建立采购、使用记录台账，台账应保存不少于 5 年；项目实验室涉及易挥发物质主要为乙

	记录人等信息，易挥发物质采购、使用记录表详见附录 B，相关台账记录保存期限不应少 5 年。 7.1.2 易挥发物质应使用密闭容器盛装或储存于试剂柜（库）中，并采取措施控制污染物挥发。 7.1.3 实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范，涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行。 7.1.4 储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口，保持密闭；储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。	酸，项目外购乙酸采用密闭包装瓶盛装，密闭储存；项目乙酸、二甲基亚砷使用过程均在万向罩下进行，废气经万向罩收集后处理；项目易挥发实验废物采用密闭包装容器储存，12 号楼危废库废气经车间微负压收集后经二级活性炭装置处理。 相符。
3）与《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB3201/T 1168-2023）相符性分析 表 1-9 项目与 DB3201/T 1168-2023 相符性分析		
项目	文件要求	相符性分析
分类	实验室危险废物分为废弃危险化学品、液态废物和固体废物。液态废物分为有机废液和无机废液，其中有机废液分为高卤素有机废液（卤素含量>5%）和其它有机废液，无机废液分为含氰废液、含汞废液、酸性废液（pH<6）和其它无机废液。固体废物分为废弃包装物及包装容器和其他固体废物。	本项目实验室危险废物分类收集。相符。
包装	（1）用于盛放实验室危险废物的容器和包装物应满足 GB 18597 规定要求。 （2）具有反应性的危险废物应经预处理，消除反应性后方可投入容器或包装物内。不相容的危险废物不得投入同一容器或包装物内。 （3）液态废物应装入容器内贮存，盛装不宜过满，容器顶部与液面之间保留 10 cm 以上的空间。 （4）固体废物包装前应不含残留液体，包装物应具有一定强度且可封闭。破碎玻璃器皿、针头等应存放于锐器盒内，无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等存放。 （5）废弃试剂瓶（含空瓶）应瓶口朝上码放于满足相应强度且可封闭的包装容器中，确保稳固，防止泄漏、磕碰，并在容器外部标注朝上的方向标识。	本项目液态废物均贮存在密闭包装桶中，桶中保留空余空间；固体废物均采用满足标准要求的吨袋密闭贮存。不同危废分类贮存。 废弃试剂瓶瓶口朝上码放于满足相应强度且可封闭的包装容器中，并在包装容器外部标注朝上的方向标识。相符。
贮存	一般要求 （1）产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或设置贮存点，贮存库和贮存点应满足 GB 18597 要求。 （2）贮存实验室危险废物应根据实验室危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质、材料接触。	项目 8 号楼和 12 号楼均各设置 1 间危废仓库，危废仓库的建设满足 GB 18597 建设要求，并按要求张贴标识标牌；项目危废分类贮存，

	(3) 用于存放实验室危险废物的装置应符合 GB/T 41962 要求。 (4) 贮存库或贮存点、容器和包装物应按 HJ 1276 要求设置危险废物贮存库或贮存点标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。 (5) 实验室产生的危险特性不明确的废弃危险化学品，应按照《危险化学品安全管理条例》和有关规定进行相关危险特性的判定或鉴别，明确其危险特性，并经预处理稳定化后方可在贮存设施或场所内贮存。 (6) 贮存点、贮存库管理人员应每周对包装容器、防渗漏措施、标签标识、存放期限及投放记录表（见附录 A）进行检查，并做好记录。 (7) 实验室危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应依据国家安全生产、职业健康、交通运输、消防等法律法规开展相关工作。	不与不相容的物质、材料接触； 项目产生的危险废物属性明确，满足《国家危险废物名录》（2025 版）要求； 建设单位环保负责人将定期开展巡检工作，并做好记录。 相符。
转 运、 运输 和处 置	(1) 实验室危险废物从贮存点转运至贮存库，应至少 2 人参与转运并符合 HJ 2025 中收集和内部转运作业要求。 (2) 内部转运需使用符合安全环保要求的运输工具，车内需设置泄漏液体收集装置及并配备应急物资。 (3) 转运前应提前确定运输路线，运输路线应避开人员聚集地。 (4) 转运时，转运人员需携带必要的个人防护用具和应急物资。 (5) 运输至危险废物处置单位时应符合 HJ 2025 中危险废物的运输要求。运输前固体废物可使用带封口且有内衬的吨袋进行二次包装并封口，二次包装标签应符合 HJ 1276 中包装识别标签要求。 (6) 实验室危险废物应委托有危险废物经营许可证的单位处置。	企业危废转运、运输和处置均按照 HJ 2025 要求进行，危险废物拟委托有资质单位处置。相符。
管 理 要 求	(1) 实验室危险废物的产生单位应按附录 C 规定流程做好危险废物源头分类、投放、暂存、收运、贮存及委托处置等工作，建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案备案、信息公开、事故报告等制度。 (2) 实验室危险废物的产生单位应至少配备 1 名管理人员，负责组织、协调各实验室的危险废物管理工作，监督、检查各实验室危险废物管理工作落实情况。 (3) 实验室危险废物的产生单位应建立实验室危险废物管理台账，如实记录产生实验室危险废物的种类、数量、流向、贮存、处置等情况。宜采用信息化技术对实验室危险废物环境管理信息进行实时记录。 (4) 实验室危险废物的产生单位应开展固体废物污染环境防治的宣传教育 and 培训，定期对实验室危险废物	本项目建成后，建设单位将建立完善的危险废物管理制度，配备专门的管理人员，落实危废进出库台账记录等各项措施。相符。

	管理人员和参与实验活动的学员、研究技术人员、业务工作人员以及其他相关人员进行培训，并做好培训记录。	
4) 与《江苏省实验室危险废物环境管理指南》相符性分析		
表 1-10 项目与《江苏省实验室危险废物环境管理指南》相符性分析		
项目	文件要求	相符性分析
包装管理	(一) 用于盛放实验室危险废物的容器和包装物应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597—2023) 要求。 (二) 废弃危险化学品应满足危险化学品包装要求。 (三) 具有反应性的危险废物应经预处理，消除反应性后方可投入容器或包装物内。不相容的危险废物不得投入同一容器或包装物内。 (四) 液态废物使用的塑料容器应符合《包装容器 危险品包装用塑料桶》(GB18191—2008) 要求，盛装不宜过满，容器顶部与液面之间保留适当空间。 (五) 固体废物包装前应不含残留液体，包装物应具有一定强度且可封闭。破碎玻璃器皿、针头等应存放于锐器盒内；无法装入常用容器的固体废物可用防漏胶袋等存放。 (六) 废弃试剂瓶(含空瓶)应瓶口朝上码放于满足相应强度且可封闭的包装容器中，确保稳固，防止泄漏、磕碰，并在容器外部标注朝上的方向标识。	本项目用液态废物均贮存在密闭包装桶中，桶中保留空余空间；固体废物均采用满足标准要求的吨袋密闭贮存。 项目各类危险废物均按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597—2023) 要求进行包装贮存，不同危废分类贮存。 废弃试剂瓶瓶口朝上码放于满足相应强度且可封闭的包装容器中，并在包装容器外部标注朝上的方向标识。相符。
贮存管理	(一) 一般要求 1. 产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或设置贮存点，贮存库和贮存点应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597—2023) 要求。 2. 实验室危险废物应根据危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存，且应避免与不相容的物质、材料接触。 3. 贮存库、贮存点、容器和包装物应按《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276—2022) 和《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》(苏环办〔2023〕154 号) 等要求设置危险废物贮存库或贮存点标志、危险废物贮存分区标志、危险废物标签等危险废物识别标志。 4. 废弃危险化学品应存放于符合安全要求的原危化品贮存设施内，或经预处理使之稳定后贮存于危险废物贮存设施。 5. 实验室产生的危险特性不明的废弃危险化学品，应按照《危险化学品安全管理条例》等有关规定进行	项目 8 号楼和 12 号楼均各设置 1 间危废仓库，危废仓库的建设满足 GB 18597 建设要求，并按要求张贴标识标牌； 项目危废分类贮存，不与不相容的物质、材料接触； 项目产生的危险废物属性明确，满足《国家危险废物名录》(2025 版) 要求； 建设单位环保负责人将定期开展巡检工作，并做好记录。 项目危险废物暂存间按要求设置 24 小时视频监控系统，视

		相关危险特性判定或鉴别，并经预处理稳定化后方可在贮存设施或场所内贮存。 6. 贮存点、贮存库管理人员应每周对包装容器、防渗漏措施、标签标识、存放期限、投放记录表（附件 2）、管理台账等进行检查，并做好记录。 7. 贮存库和实验室外部贮存点应安装 24 小时视频监控系统，确保监控画面清晰。视频记录保存时间至少为 3 个月。 8. 实验室危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应执行国家安全生产、治安管理等、消防、卫生健康等法律法规和标准的相关要求。	频记录保存时间至少为 3 个月。 相符。
	转运管理	（一）实验室产生的危险废物在贮存点收集后，应及时转运至危险废物贮存库进行规范贮存或者转移至危险废物集中处置单位进行处置。 （二）实验室危险废物在内部转运时，应至少 2 名实验室管理人员参与转运并符合《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025—2012）有关收集和内部转运作业要求。 （三）实验室内部收运危险废物的车辆应使用符合安全环保要求的运输工具，车内需设置泄漏液体收集装置及并配备环境应急物资。 （四）实验室危险废物转运前应提前确定运输路线，运输路线应避开人员聚集地，转运人员需携带必要的个人防护用具和应急物资。 （五）实验室危险废物运输至危险废物处置单位时应符合 HJ2025—2012 中危险废物的运输要求。运输前固体废物可使用带封口且有内衬的吨袋进行二次包装并封口；液态废物进行二次包装时，应具有液体泄露堵截设施；固体废物与液态废物不得混放包装；危险化学品需单独包装并符合安全要求。二次包装标签应符合 HJ 1276—2022 中包装识别标签要求。	实验室产生的危险废物收集后及时转运至危险废物暂存间进行贮存，转运过程符合 HJ2025—2012 文件要求。危险废物按 HJ2025—2012 中运输要求运输至危险废物处置单位进行处置。 相符。
	管理责任	（一）实验室及其设立单位是环境管理的责任主体，应做好危险废物源头分类、投放、暂存、收运、贮存及委托处置等工作，建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案备案、信息公开、事故报告等制度。 （二）实验室危险废物的产生单位应至少明确 1 名管理人员，负责组织、协调各实验室的危险废物管理工作，监督、检查各实验室危险废物管理工作落实情况。 （三）应建立实验室危险废物管理台账，如实记录产生实验室危险废物的种类、数量、流向、贮存、处置等情况，在江苏省固体废物管理系统内申报有关信息或纳入小量危险废物集中收集体系。实验室外部贮存点需配备专人管理，并以实验室为单位做好台账记录。	本项目建成后，建设单位将建立完善的危险废物管理制度，配备专门的管理人员，落实危废进出库台账记录等各项措施。 定期对实验室危险废物管理人员及实验人员进行固体废物污染防治的宣传和培训，并做好培训记录。

	鼓励使用物联网技术对实验室危险废物环境管理信息进行实时记录。 （四）应加强本单位固体废物污染环境防治的宣传教育培训，定期对实验室危险废物管理人員和参与实验活动的学员、研究技术人员、业务工作人员以及其他相关人员进行培训，并做好培训记录。 （五）实验室废弃剧毒、易制毒、易制爆等危险化学品时，还应当向所在地公安机关报告，按照其规定的方式进行预处理、运输、贮存、处置。废弃医用麻醉药品时，应当向所在地卫生健康主管部门提出报损申请，并在所在地卫生健康主管部门监督下进行销毁，残留物按照医疗废物管理。废弃兽用麻醉药品时，所有者应当向所在地农业农村主管部门报告，按照规定进行预处理、运输、贮存、处置。	实验室拟按照相关规范合法处置废弃危险化学品。 相符。
5) 与《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）相符性分析 表 1-11 与《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）相符性分析		
项目	文件要求	相符性分析
实验室设计原则与基本要求	实验室选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护的建设主管部门等的规定和要求。	本项目选址位于树屋十六栋，与国家地方的规定和要求相符。
	应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据。	项目共配备3台高压灭菌锅，用于对实验过程产生的废培养基、废液、废耗材等进行夹套灭菌。
	应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜。	项目不涉及病原微生物。
	应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。	本项目安装和使用生物安全柜，生物安全柜的排风在室内循环，室内具备通风换气的条件。相符。
	应有可靠的电力供应。必要时，重要设备（如：培养箱、生物安全柜、冰箱等）应配置备用电源。	本项目用电依托大楼供电管网，大楼配有备用发电设备。相符。
废物处置	应有措施和能力安全处理和处置实验室危险废物。	项目按规定在8号楼及12号楼各设置1间危废仓库，项目产生的危险废物分类分区暂存，定期委托有资质单位处置。相符。
	应有对危险废物处理和处置的政策和程序，包括对排放标准及监测的规定。	
	应根据危险废物的性质和危险性按相关标准分类处理和处置废物。	
	危险废物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置危险废物的容器内，装量不能超过建议的装载容量。不应积存垃圾和实验室废物。在消毒灭菌或最终处置之	

	前，应存放在指定的安全地方。 不应从实验室取走或排放不符合相关运输或排放要求的实验室废物。 应在实验室内消毒灭菌含活性高致病性生物因子的废物。											
④与《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）相符性分析 对照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），本项目与其相符性分析见下表。 表 1-12 与苏环办〔2024〕16 号相符性分析 <table><tr><th>文件要求</th><th>相符性分析</th></tr><tr><td>2.规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可证审查要求衔接一致。</td><td>本项目已评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，项目一般固体废物收集后外售处置。项目固废利用处置方式合理合规。本项目产物已按照文件中五类属性给予明确并规范表述，本项目不涉及副产品、再生产品。相符。</td></tr><tr><td>13.加强企业产物监管。危险废物利用单位的所有产物须按照本文件第 2 条明确的五类属性进行分类管理，其中按产品管理的需要对其特征污染物开展检测分析，严防污染物向下游转移。全国性行业协会或江苏省地方行业协会制定的团体标准若包括危险废物来源、利用工艺、利用产物功能性指标、有效成分含量、特征污染物含量和利用产物用途的，可作为用于工业生产替代原料的综合利用产物环境风险评价的依据，其环境风险评价要重点阐述标准落实情况。严格执行风险评价要求的利用产物可按照产品管理。</td><td>本项目危险废物产生后分类收集暂存，定期委托有资质单位集中处置。企业不属于危险废物利用单位。相符。</td></tr></table> ⑤与《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）相符性分析 表 1-13 与苏环办〔2024〕16 号相符性分析 <table><tr><th>文件要求</th><th>相符性分析</th></tr><tr><td>企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险</td><td>本项目企业法定代表人为危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。项目产生的危废均暂存于危废暂存间内，定期委托有资质单位处置。企业将严格制定危险废物管理计划，并报属地生态环境部门备案。</td></tr></table>			文件要求	相符性分析	2.规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可证审查要求衔接一致。	本项目已评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，项目一般固体废物收集后外售处置。项目固废利用处置方式合理合规。本项目产物已按照文件中五类属性给予明确并规范表述，本项目不涉及副产品、再生产品。相符。	13.加强企业产物监管。危险废物利用单位的所有产物须按照本文件第 2 条明确的五类属性进行分类管理，其中按产品管理的需要对其特征污染物开展检测分析，严防污染物向下游转移。全国性行业协会或江苏省地方行业协会制定的团体标准若包括危险废物来源、利用工艺、利用产物功能性指标、有效成分含量、特征污染物含量和利用产物用途的，可作为用于工业生产替代原料的综合利用产物环境风险评价的依据，其环境风险评价要重点阐述标准落实情况。严格执行风险评价要求的利用产物可按照产品管理。	本项目危险废物产生后分类收集暂存，定期委托有资质单位集中处置。企业不属于危险废物利用单位。相符。	文件要求	相符性分析	企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险	本项目企业法定代表人为危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。项目产生的危废均暂存于危废暂存间内，定期委托有资质单位处置。企业将严格制定危险废物管理计划，并报属地生态环境部门备案。
文件要求	相符性分析											
2.规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可证审查要求衔接一致。	本项目已评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，项目一般固体废物收集后外售处置。项目固废利用处置方式合理合规。本项目产物已按照文件中五类属性给予明确并规范表述，本项目不涉及副产品、再生产品。相符。											
13.加强企业产物监管。危险废物利用单位的所有产物须按照本文件第 2 条明确的五类属性进行分类管理，其中按产品管理的需要对其特征污染物开展检测分析，严防污染物向下游转移。全国性行业协会或江苏省地方行业协会制定的团体标准若包括危险废物来源、利用工艺、利用产物功能性指标、有效成分含量、特征污染物含量和利用产物用途的，可作为用于工业生产替代原料的综合利用产物环境风险评价的依据，其环境风险评价要重点阐述标准落实情况。严格执行风险评价要求的利用产物可按照产品管理。	本项目危险废物产生后分类收集暂存，定期委托有资质单位集中处置。企业不属于危险废物利用单位。相符。											
文件要求	相符性分析											
企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险	本项目企业法定代表人为危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。项目产生的危废均暂存于危废暂存间内，定期委托有资质单位处置。企业将严格制定危险废物管理计划，并报属地生态环境部门备案。											

性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。	相符。
企业是各类环境治理、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	项目不涉及文件所列六类环境治理设施。企业将健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度。相符。
⑥与《省生态环境厅 省住房城乡建设厅关于印发江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案的通知》（苏环办〔2023〕144 号）相符性分析 文件要求如下： “二、准入条件及评估原则（一）新建企业： 1.冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难生化降解废水、高盐废水的，不得排入城镇污水集中收集处理设施。 2.发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖行业（依据行业标准修改单和排污许可证技术规范，排放浓度可协商），淀粉、酵母、柠檬酸行业（依据行业标准修改单征求意见稿，排放浓度可协商），以及肉类加工（依据行业标准，BOD₅ 浓度可放宽至 600mg/L，CODCr 浓度可放宽至 1000mg/L）等制造业工业企业，生产废水含优质碳源、可生化性较好、不含其它高浓度或有毒有害污染物，企业与城镇污水处理厂协商确定纳管间接排放限值，签订具备法律效力的书面合同，向当地城镇排水主管部门申领城镇污水排入排水管网许可证（以下简称排水许可证），并报当地生态环境主管部门备案后，可准予接入。 3.除以上两种情形外，其它情况均需在建设项目环境影响评价中参照评估指南评估纳管的可行性。企业在向生态环境部门申请领取排污许可证的同时，应向城镇排水主管部门申请领取排水许可证。” 相符性分析：本项目 8 号楼研发废水经 1 层污水处理设施处理后接管至盘城污水处理厂处理，12 号楼研发废水经园区污水管网接管至盘城污水处	

理厂处理，生活污水经园区化粪池预处理后接管至盘城污水处理厂处理，盘城污水处理厂为城镇污水处理厂。本项目为医学研究和试验发展行业，不属于文件所指的上述两种情形，按照文件要求，需参照评估指南评估纳管的可行性，具体如下： 可生化优先原则分析：本项目不属于发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖工业，淀粉、酵母、柠檬酸工业，肉类加工工业，不符合可生化优先原则。 水量可行性分析：污水处理厂现状已建规模 8.5 万 m³/d，根据污水厂在线数据统计，污水处理厂目前平均日处理量为 2.92 万 m³/d。本次新增接管水量约 2.80m³/d，因此，污水处理厂现状规模 8.5 万 m³/d 可以满足本项目废水处理需求。 纳管浓度达标及总量达标双控原则分析：根据污水厂水质在线监测数据，污水处理厂出水可稳定达标。本项目废水主要为高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、洗衣废水、纯水制备浓水及反冲洗废水、发酵冷凝水、超纯水制备浓水及反冲洗废水、生活污水，主要污染因子为 pH、COD、氨氮、总氮、总磷、SS、LAS 等，污水处理厂可以满足废水量增大导致的处理负荷增加的情形；同时，本项目 12 号楼研发废水及 8 号楼经预处理后的研发废水，满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准要求确保不对污水厂工艺产生冲击。因此，从纳管浓度达标及总量达标双控的角度分析，本项目废水接管处理是可行的。 管网可行性分析：盘城污水处理厂服务范围包括西至高科十八路及浦六路、北至万家坝路及盘陶路、南至朱家山河及林长线南侧规划路、东至星火路及江北大道，服务片区面积总计约 31.5km²（主要涉及高新区四期及产业核心区部分区域、盘城片区、高铁北站片区），本项目在污水处理厂收水范围内，从污水厂服务半径角度，本项目废水接管可行。目前，园区及附近主要道路下主管道已铺设到位，从管网建设的角度，项目水接管可行。 工业废水限量纳管原则分析：目前工业废水纳管至盘城污水厂的水量约 0.861 万吨/日，占盘城污水厂已建处理规模的 10.13%。因涉及原料药生产企业（健友、绿叶）、重金属排放企业（南汽、汇众汽车）废水接入，根据
--

《加快推进城市污水处理能力建设全面提升污水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42号）文件要求，园区正积极推进区内工业废水与生活污水分类收集、分质处理，加快建设工业污水处理厂，满足工业废水限量纳管原则。 污水处理厂稳定运行原则分析：园区要求所有工业废水经过必要的预处理后满足污水处理厂的接管要求，对于排放重金属的企业需严格控制其含重金属、三致物质及难降解有毒有害物质的废水接入污水处理厂，难降解有机物及重金属等特征污染物排放标准需执行国家规定行业标准中的直接排放标准，行业标准中未规定直接排放标准的，应执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中一级标准。 本项目12号楼研发废水及8号楼经预处理后的研发废水，满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中生物医药研发机构直接排放限值，确保不对污水厂工艺产生冲击，可满足污水处理厂稳定运行原则。 环境质量达标原则分析：本项目位于南京高新技术产业开发区，园区内无列入国控、省控、市控的考核断面，园区周边地表水朱家山河为盘城污水处理厂的纳污河流。朱家山河迎江路桥断面（入江省考断面）位于区外朱家山河断面均无氟化物、挥发酚等特征污染物检出超标情况，满足环境质量达标原则。 污水处理厂出水负责原则分析：本项目位于南京高新技术产业开发区，根据《加快推进城市污水处理能力建设全面提升污水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42号）文件要求，江北新区已对区内2家原料药生产企业（健友、绿叶）、2家重金属排放企业（南汽、汇众汽车）、以及其他接管至盘城和桥北污水厂的企业均已完成接管可行性评估认定，评估结果为现状企业均可满足纳管条件，允许接入。盘城污水处理厂已设置应急防控措施，目前稳定运行，尾水达标排放。本项目废水水质与现状医药研发企业现有水质类似，因此能满足污水处理厂出水负责原则。 因此，本项目排放废水可排放至盘城污水处理厂进行后续处理。本项目特征因子及废水量增加不会引起处理设施水力参数劣化，不会对盘城污水处
--

	理厂造成负荷冲击。 综合分析，本项目建设与《省生态环境厅 省住房城乡建设厅关于印发江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案的通知》（苏环办〔2023〕144 号）不违背。
--	---

二、建设项目工程分析

建设内容

(1) 项目由来

南京润宁润渝生物技术有限公司成立于 2024 年 11 月 14 日，主要从事生物基材料技术研发；工程和技术研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用，中国稀有和特有的珍贵优良品种）；新材料技术研发；人体基因诊断与治疗技术开发；医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用等。

企业现拟投资 100 万元，租赁位于江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 D-2 栋 8 号楼 2 层、C2-1 栋 12 号楼 3 层厂房建设通用型 CAR-T 细胞治疗研发基地。购置二氧化碳培养箱、生物安全柜、离心机、流式细胞仪等主要仪器设备，建设通用型 CAR-T 细胞治疗产物研发管线 3 条（质粒工艺研发线 1 条、载体工艺研发线 1 条、细胞工艺研发线 1 条）。项目建成后，预计年研发产能达 200 人份。

根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》以及相关规定，本项目需要进行环境影响评价。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“四十五、研究和试验发展-98 专业实验室、研发（试验）基地-其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响报告表。

表 2-1 建设项目环境影响评价分类管理名录（摘录）

环评类别		报告书	报告表	登记表
项目类别				
四十五、研究和试验发展				
98	专业实验室、研发（试验）基地	P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室	其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）	/

为此，南京润宁润渝生物技术有限公司委托南京源恒环境研究所有限公司承担该项目的环境影响评价工作，南京源恒环境研究所有限公司接受委托后，认真研究了项目有关材料，并组织技术人员进行实地踏勘和调研，收集和核实了有关材料，按照国家对建设项目环境影响评价的有关规定和有关环保政策、技术规范，编制完成了该项目的环境影响报告表，提交给建设单位上报主管部门审批。

(2) 项目基本信息

项目名称：润宁润渝通用型 CAR-T 细胞治疗研发项目；

建设单位：南京润宁润渝生物技术有限公司；

建设性质：新建；

地理位置：南京市江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 D-2 栋 8 号楼 2 层、C2-1 栋 12 号楼 3 层；

项目投资：总投资 100 万元，其中环保投资 10 万元；

生产规模：建设通用型 CAR-T 细胞治疗产物研发管线 3 条。项目建成后，预计年研发产能达 200 人份；

劳动定员及生产制度：劳动定员 22 人，年工作 250 天，实行 8h 白班制，年工作 2000 小时。

(3) 研发方案

项目研发方案见下表。

表 2-2 研发方案

工程名称 (车间、生 产装置或生 产线)	研发样品 名称	年研发能力	年研发批 次(批)	去向	年研发 时数/h	备注
质粒前期研 发实验室	研发质粒 1	300mg/a	300	供研发质粒 2 研发使用	1800	位于 12 号楼
质粒工艺研 发实验室	研发质粒 2	1000mg/a (200 人份/年)	10	供载体研发使 用	1600	
载体工艺研 发实验室	研发载体	1*10 ¹⁵ VG(200 人份)	24	供细胞研发使 用	1920	
细胞工艺研 发实验室	研发细胞	2*10 ¹¹ cells(200 人份/年)	5	作为危废委托 处置	2000	位于 8 号 楼

注：质粒研发工艺包含质粒前期研发、质粒工艺研发，质粒前期研发主要进行质粒研发工艺的探索工作，为早期研究，产物为“研发质粒 1”；质粒工艺研发为完成前期探索工作后，进行质粒制备，产物为“研发质粒 2”，供载体工艺研发。

研发样品走向示意图：

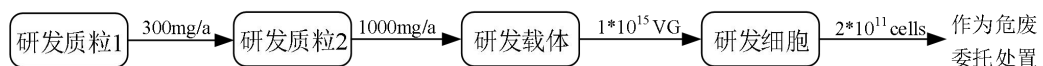


图 2-1 研发样品走向示意图

(4) 工程组成

项目工程内容组成见下表。

表 2-3 建设项目工程内容一览表

项目名称	建设名称	设计能力	备注
------	------	------	----

主体工程	质粒工艺研发实验室		43.3m ²	位于 12 号楼，包含质粒纯化 1、质粒纯化 2、质粒菌种建库、质粒发酵间等
	质粒工艺前期研发实验室		68m ²	位于 12 号楼，3032 室
	载体工艺研发实验室		104.9m ²	位于 12 号楼，包含细胞建库、病毒制剂分装、细胞培养病毒包装间、病毒纯化间、培养室等
	细胞工艺研发实验室		145.9m ²	位于 8 号楼，包含细胞间一、细胞间二、细胞研发一、细胞研发二、细胞研发三、物料传递间一、物料传递间二等
	检测实验室		101m ²	位于 8 号楼，包含理化间、无菌检查室、阳性室、微生物限度室、QC 细胞房、功能检测一室、qPCR 室等
贮运工程	常温仓库		26m ²	位于 8 号楼，219 室
	低温仓库		20m ²	位于 8 号楼，218 室
	气瓶间		5.7m ²	位于 8 号楼，217 室
	成品库		15m ²	位于 8 号楼，239 室
	危化品库		6m ²	位于 8 号楼，243 室
	冷库		9.5m ²	位于 8 号楼，240 室
	常温仓库		51.5m ²	位于 12 号楼，3031 室
	试剂暂存间		7.1m ²	位于 12 号楼，3034 室
	危化品库		5.6m ²	位于 12 号楼，3034a 室
	冰箱间		26.9m ²	位于 12 号楼，3035 室
	气瓶间		9.4m ²	位于 12 号楼，3030 室
	质粒菌种建库室		9.3m ²	位于 12 号楼，3028 室
公用工程	给水		885.26t/a	依托园区市政给水管网
	排水	生活污水	660t/a	依托园区化粪池预处理后，由园区污水管网经园区总排口接管至盘城污水处理厂集中处理
		8 号楼：纯水制备浓水及反冲洗废水、高压灭菌冷凝水、水浴废水、洗衣废水	29.61t/a	依托 8 号楼 1 层污水处理设施处理，由园区污水管网经园区总排口接管至盘城污水处理厂集中处理
		12 号楼：超纯水制备浓水及反冲洗废水、高压灭菌冷凝水、水浴废水、发酵冷凝水	11.88t/a	由园区污水管网经园区总排口接管至盘城污水处理厂集中处理
	供电		80 万 kWh/a	来自市政电网
纯水制备		1 台 0.25t/h	位于 8 号楼	

	超纯水制备		1 台 0.01t/h	位于 12 号楼
辅助工程	办公区		504m ²	222.8m ² 位于 12 号楼, 281.2m ² 位于 8 号楼
环保工程	废气处理	配液有机废气	一套二级活性炭装置 +23mDA001	风量 1000m ³ /h, 位于 12 号楼
		危废库废气		
		配液氯化氢废气		
		微生物气溶胶	高效过滤器 过滤	实验室内无组织排放
		细胞培养及发酵废气		实验室内无组织排放
		称量粉尘	/	实验室内无组织排放
	废水处理	生活污水	660t/a	依托园区化粪池预处理
		8 号楼: 纯水制备浓水及反冲洗废水、高压灭菌冷凝水、水浴废水、洗衣废水	依托 8 号楼 1 层污水处理设施处理(水解酸化+好氧池+斜管沉淀+紫外消毒, 1.5t/h)	预处理后由园区污水管网经园区总排口接管至盘城污水处理厂集中处理
		12 号楼: 超纯水制备浓水及反冲洗废水、高压灭菌冷凝水、水浴废水、发酵冷凝水	/	由园区污水管网经园区总排口接管至盘城污水处理厂集中处理
		固废处理	一般工业固废	一般固废暂存点 2m ²
	危险废物		危险废物仓库 19.7m ²	13.4m ² 位于 8 号楼, 6.3m ² 位于 12 号楼, 定期委托有资质单位处置
	生活垃圾		分类收集垃圾桶	环卫定期清运
噪声	厂房隔声、距离衰减		/	

注：①项目雨水及污水分别依托园区雨水总排口、污水总排口进入市政雨水、污水管网，由南京生物医药谷建设发展有限公司负责总排口的日常管理及例行监测。

②8 号楼 1 层污水处理设施为南京生物医药谷建设发展有限公司所有，主要用于处理 1 层守衡生物科技（南京）有限公司生产废水（培养废水、制备纯水弃水、实验器材清洗废水、实验服清洗废水及地面清洁废水）及 2 层企业废水（即本项目 8 号楼研发废水），环境责任主体及日常运维由守衡生物科技（南京）有限公司及南京润宁润渝生物技术有限公司共同负责承担。

项目洁净车间设置情况见表 2-4。

表 2-4 项目洁净车间设置一览表

设备名称	数量（台）	总送风量（m ³ /h）	净化等级及净化区域	所在位置
QK-02 洁净空调机组	1	19100	C 级区：包含无菌检查室、阳性室、微生物限度室、QC 细胞房、细胞研	8 号楼

			发一、细胞研发二、细胞研发三等； D 级区：样品准备间二、样品准备间一、qPCR 室、功能检测室一等	
JK-03 洁净空调机组	1	11200	B 级区，主要为细胞间一、细胞间二、物料传递间一、物料传递间二、洗衣灭菌间等	8 号楼
AHU-3-01 洁净空调机组	1	7150	C 级区：主要为质细胞培养病毒包装间、病毒纯化间、溶液配制间室、暂存间等； D 级区：3010 预留间、更衣室等	12 号楼
AHU-3-02 洁净空调机组	1	3800	C 级区，包含细胞建库室、病毒制剂分装室等	12 号楼
AHU-3-03 洁净空调机组	1	2954	C 级区，包含质粒纯化 1 室、质粒纯化 2 室等	12 号楼
AHU-3-04 洁净空调机组	1	1700	C 级区：质粒菌种建库室；D 级区：质粒发酵间等	12 号楼

(5) 主要设备

本项目主要设备见表 2-5。

表 2-5 主要设备一览表

序号	研发产线	工序	设备名称	规格、型号	数量	所在位置	
1	质粒前期研发	/	医用冷藏冰冻箱	HYCD-282C	1	质粒工艺前期研发实验室	12 号楼
2		/	超净工作台	HCB-1300W	1		
3		菌液培养	振荡培养箱	MQL-621R	1		
4		称量	电子天平	YHM-60002	1		
5		溶液配制	高压灭菌锅	IMJ-78A	1		
6		片段制备/片段重组	PCR 扩增仪	GE4852T	2		
7		片段制备	超微量分光光度计	YSNano-100	1		
8		片段制备	复合涡旋混匀仪	ES-VM30	1		
9		片段制备	迷你离心机	EM-P-016	1		
10		片段制备	LED 数显加热金属浴	HB120-S	1		
11		转化	电热恒温水浴锅	HWS-24	1		
12		质粒抽提	高速台式离心机	H1650-W	1		
13	质粒工艺研发	菌种收集	大容量高速冷冻离心机	GL-21M	1	3002 前室	12 号楼
14		菌体裂解中和	顶置搅拌器	OS-15Pro	1	3002 室	
15		发酵培养	发酵罐	JWR-G/F/A-10L	1	3002 室	
16		溶液配制	高压灭菌锅	IMJ-78A	1	3010 室	
17		灭菌	干燥箱	/	1	3010 室	

18		超纯水制备	超纯水仪	/	1	3011 准备室	
19		称量	电子天平	LYP-5002E	1	3011 室	
20		称量	电子天平	LYP-100001E	1	3011 室	
21		溶液配制	磁力搅拌器	MS-5L	2	3011 室	
22		溶液配制	真空泵	7A-23D	1	3011 室	
23		溶液配制	PH 计	FE28-STANDARD	1	3011 室	
24		溶液配制	碱缸	/	1	3011 室	
25		溶液配制	抽滤装置	/	1	3011 室	
26		纯化	实验室层析系统	Bio-Lab 100	1	3022 室	
27		/	医用冷藏冰冻箱	HYCD-282C	1	3022 室	
28		超滤浓缩	蠕动泵	BT1002J	3	3023 室	
29		超滤浓缩	AKTA Flux S 过滤系统	29038437	1	3023 室	
30		除菌分装	生物安全柜 (II 级)	/	2	3023 室	
31		质粒检测	超微量分光光度计 (不带荧光)	80481ES03	1	3027 室	
32		发酵培养/菌种复苏	振荡培养箱	ZQZY-78A	1	3028 室	
33		除菌分装	超净工作台	SW-CJ-1FD	2	3028 室	
34		菌种建库	电热恒温水槽	DK-8D	1	3028 室	
35		/	医用冷藏箱	/	1	3028 室	
36		消毒	紫外消毒车	ZXC- II	4	3028、3023、3002、3022 室	
37		溶液配制、细胞复苏、细胞扩增、转染、换液、收获	生物安全柜 (II 级)	HFsafe1200LC	2	3007 室	
38		细胞扩增	二氧化碳培养箱	BB150	4	3007 室	
39		细胞扩增、转染	生物反应器	DuoBioX	1	3007 室	
40		细胞扩增	倒置显微镜	MI12	1	3007 室	
41	载体工艺研发	细胞复苏、细胞扩增	细胞计数仪	Countstar Mira FL	1	3007 室	12 号楼
42		制剂	PCR 仪	StepOnePlus	1	3007 室	
43		层析纯化	纯化仪	AKTA Purifier	1	3006 室	
44		超滤浓缩、澄清过滤	超滤系统	Auto TFF3-MD	2	3006 室	
45		细胞复苏	液氮罐	MYDS-115-216-fs	1	3009 室	
46		/	双温冰箱	HYCD-205	1	3007 室	
47		/	超低温冰箱	DW-HL398G	1	3009 室	
48		/	冷藏冰箱	LF-Z0915/800	3	3007、3008、	

						3003 室	
49		细胞复苏、酶处理	水浴锅	WB100-1F	1	3007 室	
50		称量	电子天平	YH-M100001	4	3007、3011 室	
51		溶液配制	涡旋混匀仪	QL-866	1	3007 室	
52		溶液配制	磁力搅拌器	LC-MSH-Pro	1	3011 室	
53		溶液配制	pH 计	PHSJ-3F	1	3011 准备室	
54		细胞扩增	离心机	TD5.5	3		
55		复苏至灌装所有工序	生物安全柜（II 级）	HR1360-IIA2(KY)	2	216 室	
56		复苏至灌装所有工序	生物安全柜（II 级）	HR1360-IIA2(KY)	2	214 室	
57		复苏至灌装所有工序	生物安全柜（II 级）	HR1780-IIA2(KY)	1	213 室	
58		细胞培养	二氧化碳培养箱	BB150	2	216 室	
59		细胞培养	二氧化碳培养箱	BB150	2	214 室	
60		细胞培养	二氧化碳培养箱	BB150	1	213 室	
61		储存物料	医用冷藏冷冻箱	HYCD-282C	1	216 室	
62		储存物料	医用冷藏冷冻箱	HYCD-205	1	214 室	
63		细胞离心富集	低速台式离心机	L550	1	214 室	
64		细胞离心富集	低速台式离心机	L550	1	216 室	
65		细胞形态观察	倒置生物显微镜	MI40	1	216 室	
66		细胞形态观察	倒置生物显微镜	MI40	1	214 室	
67		细胞离心富集	低速台式离心机	CTL55	1	213 室	
68	细胞工艺研发	基因修饰	电转仪	4D	1	213 室	8 号楼
69		细胞活率及计数	全自动细胞荧光分析仪	Countstar Mira FL	1	216 室	
70		细胞活率及计数	全自动细胞荧光分析仪	Countstar Mira FL	1	214 室	
71		细胞活率及计数	全自动细胞荧光分析仪	Countstar Mira FL	1	213 室	
72		磁珠分选细胞	磁力架	NA	1	213 室	
73		细胞制剂灌装	蠕动泵	BF300-2C	1	213 室	
74		储存物料	医用冷藏箱	HYC-310A	1	216 室	
75		储存物料	医用冷藏箱	HYC-310A	1	214 室	
76		冻存袋接管热封	手持热合仪（便携式电池供电热合钳）	T5460	1	213 室	
77		微量样品富集	迷你离心机	MC-0006K	1	214 室	
78		微量样品富集	迷你离心机	MC-0006K	1	216 室	
79		细胞水浴复苏	电热恒温水浴锅	HWS-24	1	212 室	
80		细胞储存	液氮罐	YDS-115-216, 容积	3	239 室	

				115L			
81		细胞冻存	程序降温仪	TSCM48PV	1		
82		程序降温仪配套液氮罐	程序降温仪配套液氮罐	DPL550-240-0.69, 容积 240L	1		
83		冻存物料	医用低温保存箱	DW-25L262	1		
84		储存物料	药品阴凉柜	SLD-103B	1	218 室	
85		储存物料	低温保存箱	DW-86L416G	1		
86		洁净服灭菌	高压灭菌锅	IMJ-78A	1		
87		洁净服干燥	电热恒温鼓风干燥箱	YH-9420A	1	210 室	
88		洁净服清洗	全自动洗烘一体机	EG100B129W	1		
89		细胞检测	医用冷藏冷冻箱	HYCD-282C	1		
90		细胞检测	低速台式离心机	L550	1		
91		细胞检测	复合涡旋混匀仪	ES-VM30	1		
92		细胞检测	迷你离心机	MC-4/7K	1		
93		细胞检测	多功能酶标仪	INFINITE E PLEX(CN)	1	224b 室	
94		细胞检测	流式细胞仪	CytoFLEX	1		
95		细胞检测	微孔板恒温振荡器	TS200	1		
96		PH 检测	PH 计	FE28	1		
97		细胞检测	数显恒温水浴锅	HH-6	1		
98		细胞检测	生物安全柜 (II 级)	HR1360-IIA2(KY)	2		
99		细胞检测	二氧化碳培养箱	BB150	1		
100	检测	细胞检测	医用冷藏冷冻箱	HYCD-205	1		
101	实验	细胞检测	倒置生物显微镜	MI40	1		
102	室	细胞检测	迷你离心机	MC-4/7K	1	232b 室	8 号楼
103		细胞检测	恒温水浴槽	WH-2	1		
104		细胞检测	迷你混合仪	WIX-5000	1		
105		细胞检测	全自动细胞荧光分析仪	Countstar Rigel S2	1		
106		细胞检测	低速台式离心机	TDZ5-WS	1		
107		分子检测	QPCR 仪	Q5	1	231b 室	
108		分子检测	微孔板离心机	ES-PC25	1		
109		分子检测	生物安全柜 (II 级)	HR1360-IIA2(KY)	1	233b 室	
110		分子检测	大容量高速台式冷冻离心机	CHT210R	1		
111		无菌检测	生物安全柜 (II 级)	HR1360-IIA2(KY)	1	226b 室	
112		无菌检测	生化培养箱	LRH-70	1		

113		无菌检测	生化培养箱	LRH-150	1		
114		无菌检测	集菌仪	/	1		
115		无菌检测	生物安全柜（II级）	HR1360-IIA2(KY)	1		
116		无菌检测	迷你离心机	MC-4/7K	1	228b 室	
117		无菌检测	生化培养箱	LRH-70	1		
118		无菌检测	可调式混匀仪	MX-S	1		
119		分子检测	生物安全柜（II级）	HR1360-IIA2(KY)	2		
120		分子检测	医用冷藏冷冻箱	HYCD-205	1	227b 室	
121		分子检测	迷你离心机	MC-0006K	2		
122		分子检测	金属浴	DB100C	1		
123		分子检测	复合涡旋混合仪	ES-VM30	1		
124		分子检测	生物安全（II级）柜	HR1360-IIA2(KY)	2		
125		分子检测	医用冷藏冷冻箱	HYCD-205	1		
126		分子检测	高速台式离心机	H1650W	1	样品准备一	
127		分子检测	迷你离心机	MC-4/7K	1	229b	
128		分子检测	三联金属浴	MiniT-H2C	1		
129		内毒素检测	内毒素凝胶法测定仪	DHI-80	1		
130		分子检测	复合涡旋混合仪	ES-VM30	1		
131	/	纯水制备	纯水机	Q2-20T	1	制水间	

注：生产设备中无《高耗能落后机电设备（产品）淘汰目录》（第一批）、《高耗能落后机电设备（产品）淘汰目录》（第二批）、《高耗能落后机电设备（产品）淘汰目录》（第三批）、《高耗能落后机电设备（产品）淘汰目录》（第四批）中的淘汰目录。

(6) 主要原辅材料及理化性质

本项目主要原辅材料见表 2-6，原辅材料理化性质见表 2-7。

表 2-6 主要原辅材料情况一览表

研发产线	原辅料名称	主要成分	包装规格	年用量	最大储存量	贮存位置	来源及运输
质粒制备	胰蛋白胨	/	0.5kg/瓶	5kg	1kg	冰箱间	外购，汽运
	酵母粉	/	0.5kg/瓶	5kg	1kg	冰箱间	外购，汽运
	甘油	/	0.5kg/瓶	1kg	0.2kg	常温仓库	外购，汽运
	无水磷酸氢二钾	/	0.5kg/瓶	2kg	0.5kg	常温仓库	外购，汽运
	无水磷酸二氢钾	/	0.5kg/瓶	2kg	0.5kg	常温仓库	外购，汽运
	氯化钠	/	0.5kg/瓶	5kg	1kg	常温仓库	外购，汽运
	琼脂	/	0.5kg/瓶	2kg	0.5kg	常温仓库	外购，汽运
	氢氧化钠	/	0.5kg/瓶	2kg	0.5kg	危化品库	外购，汽运
	DNA 聚合酶	/	1ml/支	150ml	30ml	冰箱间	外购，汽运
	重组酶	/	50ul/支	3000ul	600ul	冰箱间	外购，汽运
	中抽试剂盒	/	50 次/盒	500 次	100 次	常温仓库	外购，汽运
	质粒	/	1ml/支	1ml	1ml	冰箱间	外购，汽运
	商业化 stbl3 感受态细胞	/	50 次/盒	500 次	100 次	冰箱间	外购，汽运
	带质粒的大肠杆菌	/	100μL/管	10ml	10ml	菌种库	外购，汽运
质粒研发	蛋白胨	/	0.5kg/瓶	5kg	1kg	冰箱间	外购，汽运
	酵母粉	/	0.5kg/瓶	5kg	1kg	冰箱间	外购，汽运
	硫酸铵	/	0.5kg/瓶	20kg	2kg	常温仓库	外购，汽运
	甘油	/	0.5kg/瓶	1kg	0.2kg	常温仓库	外购，汽运
	磷酸氢二钾	/	0.5kg/瓶	2kg	0.5kg	常温仓库	外购，汽运
	磷酸二氢钾	/	0.5kg/瓶	2kg	0.5kg	常温仓库	外购，汽运
	氯化镁	/	0.5kg/瓶	1kg	0.5kg	常温仓库	外购，汽运
	蔗糖	/	0.5kg/瓶	1kg	0.5kg	常温仓库	外购，汽运
	氯化钠	/	0.5kg/瓶	5kg	1kg	常温仓库	外购，汽运
	氢氧化钠	/	0.5kg/瓶	2kg	0.5kg	危化品库	外购，汽运
	氨丁三醇	/	0.5kg/瓶	2kg	0.5kg	常温仓库	外购，汽运

		乙二醇四乙酸	/	0.5kg/瓶	2kg	0.5kg	常温仓库	外购，汽运
		乙酸钾	/	0.5kg/瓶	5kg	1kg	常温仓库	外购，汽运
		乙酸	/	500ml/瓶	500ml	500ml	常温仓库	外购，汽运
		D(+)-葡萄糖	/	500g/瓶	2kg	0.5kg	常温仓库	外购，汽运
		十二烷基硫酸钠	/	500g/瓶	2kg	0.5kg	常温仓库	外购，汽运
		大肠杆菌	/	100μL/管	10ml	10ml	冰箱间	外购，汽运
		目的质粒	/	1mg/管	10mg	10mg	冰箱间	早研构建
		盐酸	36%	500ml/瓶	500ml	500ml	危化品库	外购，汽运
		亲和层析填料	/	500ml/瓶	500ml	500ml	常温仓库	外购，汽运
		离子层析填料	/	500ml/瓶	500ml	500ml	常温仓库	外购，汽运
		注射用水	/	500ml/瓶	10L	1L	常温仓库	外购，汽运
	载体研发	细胞培养基	/	500mL/瓶	300L	25L	冰箱间	外购，汽运
		胎牛血清	/	500mL/瓶	25L	2.5L	冰箱间	外购，汽运
		重组胰蛋白酶	/	500mL/瓶	25L	2.5L	冰箱间	外购，汽运
		丙氨酸谷氨酰胺	/	50g/瓶	1kg	0.1kg	冰箱间	外购，汽运
		转染试剂	聚乙烯亚胺 PEI	10mL/瓶	1L	80mL	冰箱间	外购，汽运
		核酸酶	/	500KU/管	0.1L	0.05L	冰箱间	外购，汽运
		聚山梨酯 20	/	500mL/瓶	5L	500mL	冰箱间	外购，汽运
		氢氧化钠	/	500g/瓶	50kg	10kg	常温仓库	外购，汽运
		氨丁三醇	/	500g/瓶	25kg	2kg	常温仓库	外购，汽运
		六水氯化镁	/	500g/瓶	1kg	2kg	常温仓库	外购，汽运
		泊洛沙姆 188	/	500g/瓶	1kg	0.1kg	常温仓库	外购，汽运
		磷酸氢二钠十二水合物	/	500g/瓶	1kg	1kg	常温仓库	外购，汽运
		磷酸二氢钾	/	500g/瓶	1kg	1kg	冰箱间	外购，汽运
		氯化钠	/	500g/瓶	50kg	5kg	常温仓库	外购，汽运
		二甲基亚砷	/	100mL/瓶	1L	0.2L	试剂暂存间	外购，汽运
		三羟甲基氨基甲烷	/	500g/瓶	25kg	2kg	试剂暂存间	外购，汽运
		乙二醇四乙酸	/	500g/瓶	1kg	0.5kg	试剂暂存间	外购，汽运
		工作细胞	/	1ml/支	24 支	0.1kg	液氮罐	外购，汽运
	细胞研发	氯化钠注射液	/	0.5L/瓶	50L	10L	常温库	外购，汽运

		磷酸盐缓冲液（PBS）	/	0.1L/瓶	100L	20L	常温库	外购，汽运
		细胞冻存液	二甲基亚砷、人血白蛋白等	0.1L/瓶	5L	1L	低温库	外购，汽运
		人血白蛋白	/	0.1L/瓶	10L	2L	低温库	外购，汽运
		细胞计数染液	/	5ml/瓶	100ml	10ml	实验室	外购，汽运
		培养基	/	1L/瓶	100L	20L	低温库	外购，汽运
		外周血单核细胞	/	4ml/管	50 管	10 管	液氮罐	外购，汽运
		向导 RNA	/	4mg/ml	4g	4mg	低温库	外购，汽运
		核酸酶	/	10mg/ml	10g	10mg	低温库	外购，汽运
		电转缓冲液	/	2.5ml/瓶	100ml	100ml	常温库	外购，汽运
		人白介素-2 注射液	/	0.8ml/瓶	50ml	25ml	实验室	外购，汽运
		分选磁珠	/	1ml/瓶	100ml	20ml	低温库	外购，汽运
		纳米磁珠	/	2mL/瓶	100mL	20mL	低温库	外购，汽运
	QC 检测	RPMI 1640 培养基	谷氨酰胺、酚红	500ml/瓶	30L	5L	QC 细胞间	外购，汽运
		DMEM 高糖培养基	氨基酸、葡萄糖	500ml/瓶	30L	5L		外购，汽运
		FBS（胎牛血清）	/	500ml/瓶	10L	2L		外购，汽运
		AOPI 染料	吡啶橙、碘化丙啶	5ml/瓶	50ml	15ml		外购，汽运
		淋巴细胞培养基	/	500ml/瓶	1L	500ml		外购，汽运
		DPBS 缓冲液	磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠	500ml/瓶	20L	5L	QC 理化间	外购，汽运
		APC 标记的人 BCMA/TNFRSF17 蛋白	BCMA 蛋白冻干粉	100μg/瓶	1mg	200μg		外购，汽运
		PE 标记的单克隆抗 FMC63 scFv 抗体	FMC63 抗体冻干粉	100μg/瓶	1mg	200μg		外购，汽运
		抗人 TCR α/β 荧光标记 APC 抗体	/	125μl/瓶	1250μl	250μl		外购，汽运
		7-AAD 细胞活力染色液	/	2ml/瓶	10ml	2ml		外购，汽运
		荧光素酶试剂盒	/	10ml/瓶	200ml	100ml	QC 细胞间	外购，汽运
		支原体检测试剂盒	/	1ml/瓶	20ml	2ml	阳性室	外购，汽运
		细菌检测试剂盒/真菌检测试剂盒	/	1ml/瓶	20ml	2ml	无菌检测室	外购，汽运
	消毒	过氧化氢	/	1gal/瓶	24gal	5gal	8 号楼化学品库、	外购，汽运

						12 号楼试剂暂存间	
样品保存	液氮	/	115L/液氮罐、 240L/杜瓦罐	4000L	250L	液氮间	外购，汽运
细胞培养	二氧化碳	/	50L/瓶	4300L	250L	气瓶间	外购，汽运
细胞培养	氧气	/	50L/瓶	2450L	250L	气瓶间	外购，汽运
细胞培养	氮气	/	50L/瓶	1600L	250L	气瓶间	外购，汽运
细胞培养	压缩空气	/	50L/瓶	1500L	250L	气瓶间	外购，汽运
表 2-7 主要原辅材料理化性质一览表							
名称	分子式	理化性质			燃爆性	毒理毒性	
胰蛋白胨	/	一种优质蛋白胨，浓缩干燥而成的浅黄色粉末。具有色浅、易溶、透明、无沉淀等良好的物理性状。含有丰富的氮源、氨基酸等，可配制各种微生物培养基，用于细菌的培养、分离、增殖、鉴定等。			不可燃	/	
酵母粉	/	以淀粉、糖蜜以及味精、酒精等高浓度有机废液等碳水化合物为主要原料，经液态通风培养酵母菌，并从其发酵醪中分离酵母菌体经干燥后制得的产品，具有酵母的特殊气味，无异臭味。			不可燃	/	
甘油	C ₃ H ₈ O ₃	无色粘稠液体，无气味，有暖甜味，能吸潮，相对密度（水=1）1.26g/cm ³ ，沸点 182℃，闪点 160℃。可混溶于水、醇，不溶于氯仿、醚和油类。常用于气相色谱固定液和溶剂等。它也用作细菌培养基。			可燃	LD ₅₀ : 12600mg/kg （大鼠经口） LC ₅₀ : 无资料	
无水磷酸氢二钾	K ₂ HPO ₄	白色粉末，密度 2.44 g/cm ³ ，熔点 340℃，易溶于水，微溶于醇，主要用作防冻剂的缓蚀剂、抗生素培养基的营养剂、发酵工业的磷钾调节剂、饲料添加剂等。			/	LD ₅₀ : 4000mg/kg（大鼠经口）；4720mg/kg（兔经皮）。 LC ₅₀ : 9400mg/m ³ ，2 小时（小鼠吸入）	
无水磷酸二氢钾	KH ₂ PO ₄	白色粉末，密度 2.238 g/cm ³ ，熔点 257.6 ℃，有潮解性。加热至 400℃时熔化而成透明的液体，冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。在空气中稳定，溶于水，不溶于乙醇。			/	/	
氯化钠	NaCl	氯化钠是白色无臭结晶粉末。熔点 801℃，沸点 1465℃，微溶于乙醇、丙醇、丁烷，在和丁烷互溶后变为等离子体，易溶于水，水中溶解度为 35.9g（室温）无臭味咸，易潮解。			/	/	

	琼脂	/	白色粉末，无臭，味淡，不溶于冷水，易分散于沸水成溶胶，溶胶呈中性反应。在 28~42℃下，可变成凝胶，且在 85℃以下不熔化。用作乳化稳定剂和增稠剂。	不可燃	/
	氢氧化钠	NaOH	白色半透明结晶状固体。俗称烧碱、火碱、苛性钠，为一种具有强腐蚀性的强碱，一般为片状或块状形态，易溶于水（溶于水时放热）并形成碱性溶液，另有潮解性，易吸取空气中的水蒸气（潮解）和二氧化碳（变质），熔点 318.4℃。沸点 1390℃。	不可燃	LD ₅₀ : 40mg/kg（小鼠腹腔）
	硫酸铵	(NH ₄) ₂ SO ₄	无色结晶或白色颗粒，无气味。280℃以上分解。水中溶解度：0℃时 70.6g, 100℃时 103.8g。不溶于乙醇和丙酮。0.1mol/L 水溶液的 pH 为 5.5。相对密度 1.77。折光率 1.521。硫酸铵主要用作肥料，适用于各种土壤和作物。	不可燃	LD ₅₀ : 3g/kg(大鼠，经口)。
	氯化镁	MgCl ₂	无色结晶体，呈柱状或针状，有苦味，外观白色片状、颗粒状、粉末状，俗称卤片、卤粒、卤粉。易溶于水和乙醇，在湿度较大时，容易潮解。116~118℃热熔分解。与氧化镁和水混合则成镁水泥，广泛用于菱镁材料制作。与碱金属或碱土金属的氢氧化物起反应。	不可燃	/
	蔗糖	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	蔗糖属结晶性物质，纯蔗糖晶体的比重为 1.5879。蔗糖极易溶于水，蔗糖还易溶于苯胺、氮苯、乙酸乙酯、乙酸戊酯、熔化的酚、液态氨、酒精与水的混合物及丙酮与水的混合物，1.77g/cm ³ ，熔点 185~187℃，沸点 697.1℃。	不可燃	/
	氨丁三醇	C ₄ H ₁₁ NO ₃	白色结晶或粉末。熔点 171-172℃，沸点 219-220℃/1.3kPa，闪点 169.7±26.5℃。溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性。	/	/
	乙二胺四乙酸	C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₈	白色或乳白色结晶性粉末。有微香。味苦。熔点 240-241℃。不溶于乙醇及一般有机溶剂，能够溶于冷水，溶于氢氧化钠、碳酸钠及氨的水溶液中。其碱金属盐能溶于水。	不可燃	/
	乙酸钾	CH ₃ COOK	白色或白色结晶性粉末。有碱味，易潮解。相对密度 1.57g/cm ³ ，熔点 292℃，易溶于水，溶于甲醇、乙醇、液氨。不溶于乙醚、丙酮。溶液对石蕊呈碱性，对酚酞不呈碱性。	可燃	LD ₅₀ : 3250mg/kg（大鼠经口）
	冰醋酸	C ₂ H ₄ O ₂	无色液体，有刺鼻的醋酸味道。沸点为 117.9℃，相对密度为 1.050。纯的无水乙酸（冰醋酸）是无色的吸湿性固体，凝固点为 16.6℃（62°F），凝固后为无色晶体，其水溶液中弱酸性且腐蚀性强，蒸汽对眼和鼻有刺激性作用。	易燃	LD ₅₀ : 3530mg/kg(大鼠经口)； 1060mg/kg(兔经皮)。 LC ₅₀ : 13791mg/m ³ ， 1h(小鼠吸入)
	D(+)-葡萄糖	C ₆ H ₁₂ O ₆	葡萄糖（Glucose）无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末；无臭，味甜，有吸湿	不可燃	/

			性，易溶于水。密度：1.581g/cm³，熔点：146℃		
十二烷基硫酸钠	C ₁₂ H ₂₅ SO ₄ Na	为白色至微黄色粉末。具有轻微的特殊气味。密度 1.03g/cm³，熔点（分解，℃）：180～185。易溶于水，微溶于乙醇，几乎不溶于氯仿、乙醚和轻石油。	可燃	大鼠经口 LD ₅₀ ： 1288mg/kg；小鼠腹腔 LC ₅₀ ：250mg/kg	
盐酸	HCl	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味；分子量 36.46；相对密度（水=1）1.20；熔点：-114.8℃；沸点 108.6℃（20%）；饱和蒸气压：30.66kPa（21℃）；溶解性：与水混溶，溶于碱液。	不可燃	/	
细胞培养基	/	一种含各种氨基酸和葡萄糖的培养基，是在 MEM 培养基的基础上研制的。同时又分为高糖型（高于 4500mg/L）和低糖型（低于 1000mg/L）。高糖型有利于细胞停泊于一个位置生长，适于生长较快、附着较困难肿瘤细胞等。	/	/	
胎牛血清	/	一种性状、外观浅黄色澄清、无溶血、无异物稍粘稠液体。胎牛血清应取自剖腹产的胎牛；新牛血清取自出生 24 小时之内的新生牛；小牛血清取自出生 10—30 天的小牛。	/	/	
丙氨酰谷氨酰胺	C ₈ H ₁₅ N ₃ O ₄	白色或类白色结晶性粉末，无臭；有引湿性。密度 1.5±0.1 g/cm³，沸点 615℃，熔点 215℃，闪点>110°。在水中易溶，在甲醇中几乎不溶或不溶；在冰醋酸中略溶。丙氨酰谷氨酰胺是肠外营养的一个组成部分，适用于需要补充谷氨酰胺的病人，包括处于分解代谢和高代谢状况的病人。	/	/	
核酸酶	/	能够将聚核苷酸链的磷酸二酯键切断的酶，称为核酸酶。核酸酶属于水解酶，作用于磷酸二酯键的 P-O 位置。	/	/	
聚山梨酯 20	C ₂₆ H ₅₀ O ₁₀	聚山梨酯 20 是一种表面活性剂，琥珀色黏稠液体，有轻微特殊臭味，味微苦，用作乳化剂、分散剂、增溶剂、稳定剂等。密度 1.1±0.1 g/cm³，沸点 695.8±55.0℃ at 760 mmHg，溶于水、乙醇、甲醇和乙酸乙酯，不溶于矿物油和石油醚。	/	/	
聚乙烯亚胺	C ₂ H ₅ N	浅黄色类似胺味的粘状物，密度（g/mL，20℃）：1.01，熔点（℃）：59-60，沸点（℃,常压）：250。溶于水、甲苯、二甲苯和乙醇，不溶于石油醚、甲苯。由于具有较高的电荷密度以及良好的质子缓冲能力而受到广泛的关注，是目前研究最多的阳离子聚合物基因载体之一。	/	LD ₅₀ ：1350mg/kg（大鼠经口）；LC ₅₀ ： 1150mg/kg（小鼠经口）	
六水氯化镁	MgCl ₂ ·6H ₂ O	白色至棕色片状或粒状的晶体，熔点 117℃，相对密度 1.569g/cm³，沸点 1412℃。在湿度较大时，容易潮解。	/	LD ₅₀ ：4000mg/Kg（大鼠经口）	
泊洛沙姆 188	/	白色至微黄色半透明蜡状固体；微有异臭。在水、乙醇中易溶，在无水乙醇或乙酸乙酯中溶解，在乙醚或石油醚中几乎不溶。是一种非离子型表面活性剂，	/	/	

		广泛用于医药制剂中，作为乳化剂、增溶剂、稳定剂和润滑剂等。它是由聚氧乙烯（PEO）和聚氧丙烯（PPO）组成的三嵌段共聚物，具有良好的生物相容性和安全性。		
磷酸氢二钠十二水合物	Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	白色晶体，易溶于水，不溶于乙醇。密度（g/mL,25℃）：1.52，熔点（℃）：34~35，沸点（℃，常压）：83。	/	LD ₅₀ : 17g/kg（大鼠经口）
二甲基亚砜	C ₂ H ₆ OS	无色粘稠液体。可与水以任意比例混合，除石油醚外，可溶解一般有机溶剂。密度 1.1±0.1 g/cm ³ 。熔点为 18.4~19℃，沸点 189℃。	可燃	LD ₅₀ : 18g/kg（大鼠经口）
磷酸盐缓冲液（PBS）	/	PBS 缓冲液，是生物化学研究中使用最为广泛的一种缓冲液，主要成分为 Na ₂ HPO ₄ 、KH ₂ PO ₄ 、NaCl 和 KCl，一般作为溶剂，起溶解保护试剂的作用。	不可燃	/
人血白蛋白	/	为略粘稠、黄色或绿色至棕色澄明液体。主要成份为人血白蛋白，辅料为辛酸钠、氯化钠、灭菌注射用水。	/	/
人白介素-2	/	一种生长因子，由 133 个氨基酸组成，分子量 15.5 kDa。是一种重要的细胞因子，在免疫系统中具有多种功能，尤其在 T 细胞的增殖、分化和活化中起关键作用。	/	/
DPBS 缓冲液	/	无色或黄色、粉红色至棕灰色液体。是一种常用的细胞培养和生物学实验中使用的缓冲盐溶液，广泛用于细胞清洗、细胞悬浮、稀释试剂等操作。	/	/
过氧化氢	H ₂ O ₂	无色透明液体，溶于水、醇、乙醚，不溶于苯、石油醚。	/	LD ₅₀ : 4060mg/kg（大鼠经皮）；LC ₅₀ : 2000mg/m ³ ，4 小时（大鼠吸入）
液氮	N ₂	液体，无色无臭。熔点-210℃，沸点-196℃，临界温度-147℃，临界压力: 3.40MPa，微溶于水、乙醇。	不燃	/
二氧化碳	CO ₂	无色无臭气体。相对密度（水=1）1.56（-79℃），饱和蒸气压 1013.25（-39℃），溶于水、烃类等多数有机溶剂。	不燃	/
氧气	O ₂	无色无臭气体。相对密度（水=1）1.14（-183℃），饱和蒸气压 506.62（-164℃），溶于水、乙醇。	助燃	/

建设内容	(7) 厂区总平面布置 本项目位于南京市江北新区探秘路 73 号树屋十六栋，租赁南京生物医药谷建设发展有限公司 D-2 栋 8 号楼 2 楼、C2-1 栋 12 号楼 3 楼闲置厂房进行建设。主要设置质粒工艺研发实验室、质粒工艺前期研发实验室、载体工艺研发实验室、细胞工艺研发实验室、检测实验室、常温仓库、低温仓库、气瓶间、成品库、办公区等。具体平面布置见附图 3-1、附图 3-2。 (8) 周边环境概况 本项目位于南京市江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 D-2 栋 8 号楼及 C2-1 栋 12 号楼，项目地理位置见附图 1。树屋十六栋东侧为龙王山风景区，南侧隔探秘路为商业综合体，西侧隔星火路为南京扬子江国际会议中心龙山湖酒店，北侧隔智源路为南京生物医药谷发展中心、南京生物医药谷综合服务中心。项目周边 500m 概况见附图 2。 (9) 用水情况及水平衡 项目用水主要为员工生活用水、工艺用水（溶液配制用水、发酵冷却用水、高压灭菌锅用水、水浴锅用水）、实验器具清洗用水、纯水及超纯水制备用水、洗衣用水。项目实验室房间地面清洁不采用湿法清洁，采用干法清洁，不涉及用水。 ①生活用水 项目劳动定员 22 人，参考《江苏省工业、建筑业、服务业、生活和农业用水定额（2025 年修订）》，员工生活用水量为 150L/（人·d），本项目年工作天数为 250 天，则生活用水量为 825t/a。全部来自自来水。生活污水产生量为 80%，则生活污水产生量为 660t/a，经园区化粪池预处理后接管至盘城污水处理厂集中处理。 ②工艺用水（溶液配制用水、发酵冷却用水、高压灭菌锅用水、水浴锅及恒温水槽用水） 1) 溶液配制用水 根据建设单位提供资料，项目质粒研发工艺溶液配制用水量为 10t/a，用水为纯水；载体研发工艺溶液配制用水量为 1.2t/a，用水为外购注射用水。该部分水在配制和使用过程中有一定挥发及挂壁损耗，损耗量按 10%计，因
------	--

此损耗量为 1.1t/a，其余 10.1t/a 进入废液作为危废处置。

2) 发酵冷却用水

项目 12 号楼质粒研发需购置 1 台发酵罐，发酵罐采用纯水对实验样品进行隔套冷却（冷却水不循环），产生发酵冷凝废水，根据建设单位提供资料，发酵罐用水量约 10t/a，损耗按 10%计，则发酵冷凝水产生量约 9t/a。发酵冷凝水经园区污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理。

3) 高压灭菌锅用水

项目购置高压灭菌锅对实验过程产生的废培养基、废液、废耗材等进行夹套灭菌，同时，实验洁净服也需使用高压灭菌锅进行夹套灭菌，8 号楼灭菌锅用水为纯水，12 号楼灭菌锅用水为超纯水。高压灭菌锅采用电加热，超纯水经加热后形成蒸汽，蒸汽冷凝后产生灭菌间接冷凝水。

项目设置 3 台灭菌锅（其中，8 号楼设置 1 台，12 号楼设置 2 台），灭菌锅需定期补充用水，平均单次用水量为 5L/台，年补充 60 次，则灭菌锅年用水量为 0.9t/a（其中，8 号楼 0.3t/a，12 号楼 0.6t/a），损耗按 10%计，则灭菌冷凝水产生量约 0.81t/a（其中，8 号楼 0.27t/a，12 号楼 0.54t/a）。

8 号楼灭菌冷凝水经 1 层污水处理设施处理后经园区污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理；12 号楼灭菌冷凝水经园区污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理。

4) 水浴锅及恒温水槽用水

项目实验过程重组质粒、工作细胞等需采用水浴锅、恒温水槽进行水浴间接加热，8 号楼水浴锅及水槽用水为纯水，12 号楼水浴锅及水槽用水为超纯水。项目共设置 6 台水浴锅及恒温水槽（其中，8 号楼 3 台，12 号楼 3 台），水浴锅及恒温水槽需定期更换补充用水，平均单次更换用水量均为 5L/台，年更换 60 次，则水浴锅及恒温水槽年用水量为 1.8t/a（其中，8 号楼 0.9t/a，12 号楼 0.9t/a），损耗按 10%计，则水浴废水产生量约 1.62t/a（其中，8 号楼 0.81t/a，12 号楼 0.81t/a）。

8 号楼水浴废水经 1 层污水处理设施处理后经园区污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理；12 号楼水浴废水经园区污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理。

③实验器具清洗用水

根据建设单位提供资料，质粒和载体研发实验过程中需对实验器具进行清洗，清洗用水为纯水，清洗用水量约 6.5t/a，废水排放系数以 0.8 计，则清洗废水产生量为 5.2t/a，作为危废委托有资质单位处置。

④洗衣用水

根据建设单位提供资料，研发实验室实验服清洗频率约为每年 50 次，清洗一次需要约 100L 水，洗衣用水量约为 5t/a，废水排放系数以 0.8 计，则洗衣废水产生量约 4t/a。洗衣用水为纯水。项目洗衣在 8 号楼进行，12 号楼不涉及洗衣，洗衣废水经 1 层污水处理设施处理后经园区污水管网接管至盘城污水处理厂处理。

⑤纯水及超纯水制备用水

项目设置 1 台超纯水仪，利用纯水制备超纯水，超纯水仪设计能力为 0.01t/h，超纯水制备率约为 50%。超纯水制备工艺：多级过滤→炭滤→软化→RO→EDI→超纯水级混床离子交换→紫外→终端超滤→终端微滤→超纯水箱。

项目超纯水用量为 1.5t/a，则制备所需纯水量为 3t/a，浓水产生量为 1.5t/a。压力差达到一定数值时，需使用纯水进行反冲洗，清洗水量约为总产水量的 2%左右，清洗水量约 0.03t/a（纯水）。项目超纯水仪合计需用纯水 3.03t/a，超纯水制备浓水及反冲洗废水产生量合计 1.53t/a。

项目设置 1 台纯水机，利用新鲜水制备纯水，纯水机设计能力为 0.25t/h，纯水制备率约为 60%。纯水制备采用多级过滤工艺：自来水→砂滤→软化→碳滤→保安过滤器→RO 反渗透→EDI 组件→紫外杀菌器→纯化水箱。

项目纯水用量为 35.73t/a，则新鲜水用量约为 59.55t/a，浓水产生量为 23.82t/a。压力差达到一定数值时，需使用新鲜水进行反冲洗，清洗水量约为总产水量的 2%左右，清洗水量约 0.71t/a（新鲜水）。纯水制备浓水及反冲洗废水产生量合计 24.53t/a。

项目纯水制备位于 8 号楼，纯水制备浓水及反冲洗废水经 1 层污水处理设施处理后经园区污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理；项目超纯水仪位于 12 号楼，超纯水制备浓水及反冲洗废水经园区污水管网接管至盘城污

水处理厂集中处理。

项目 12 号楼产生的废水水质简单，无需进行灭菌处理；8 号楼洁净服清洗前需用高压灭菌锅进行夹套灭菌，因此，洗衣废水不含粪大肠菌群等，同时，项目 8 号楼 1 层污水处理设施含紫外消毒，对 8 号楼废水进行消毒杀菌处理。项目水平衡图如下：

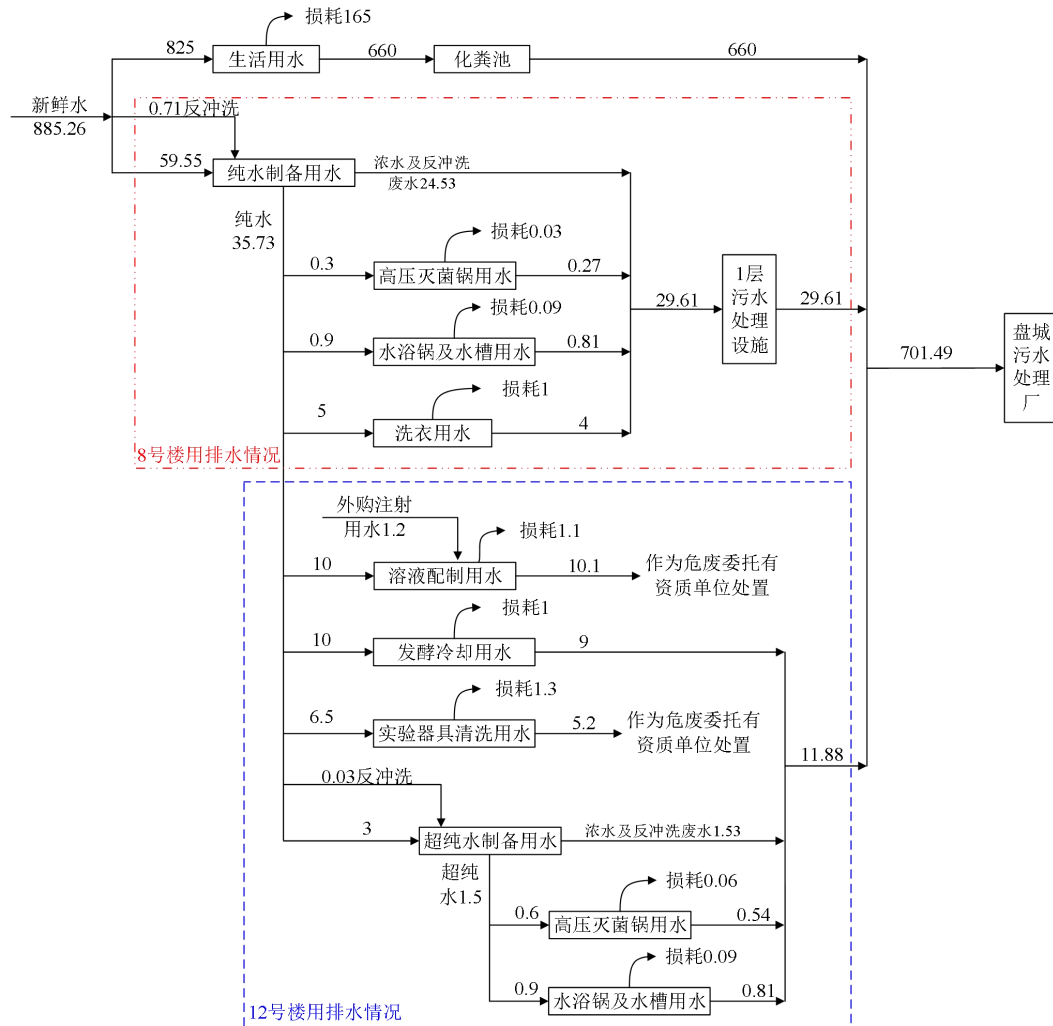


图 2-1 水平衡图 单位: t/a

工艺流程和产排污环节	一、施工期 本项目利用已建厂房进行内部改造装修，无土建工程，施工工艺主要包括厂房改造、设备安装、设备调试等。施工过程中对环境的影响主要包括：施工扬尘、装修废气、生活污水、施工噪声、生活垃圾、建筑垃圾、废包装材料等。施工期工程量较小，施工周期不长，本项目仅分析运营期的环境影响。 二、运营期 1、生产工艺 本项目性质是医药研发，通过建设质粒工艺研发线、载体工艺研发线，最终建立通用型 CAR-T 细胞治疗研发线。开展自身免疫性疾病、炎症性疾病等疾病的药物研发工作。包括药品的小试样品研制（药品小试处方及工艺研究）和质量检测，均为实验室规模的小批量试验，不涉及中试和生产，不属于化工项目和涉重项目。本项目研发样品不外售，作为危险废物委托有资质单位处置。 项目涉及质粒、载体、细胞的研发工艺，其中，质粒、载体研发在 12 号楼进行，细胞研发及质检在 8 号楼进行。质粒研发工艺包含质粒前期研发、质粒工艺研发，质粒前期研发主要进行质粒研发工艺的探索工作。 （1）质粒 1) 质粒前期研发
-------------------	---

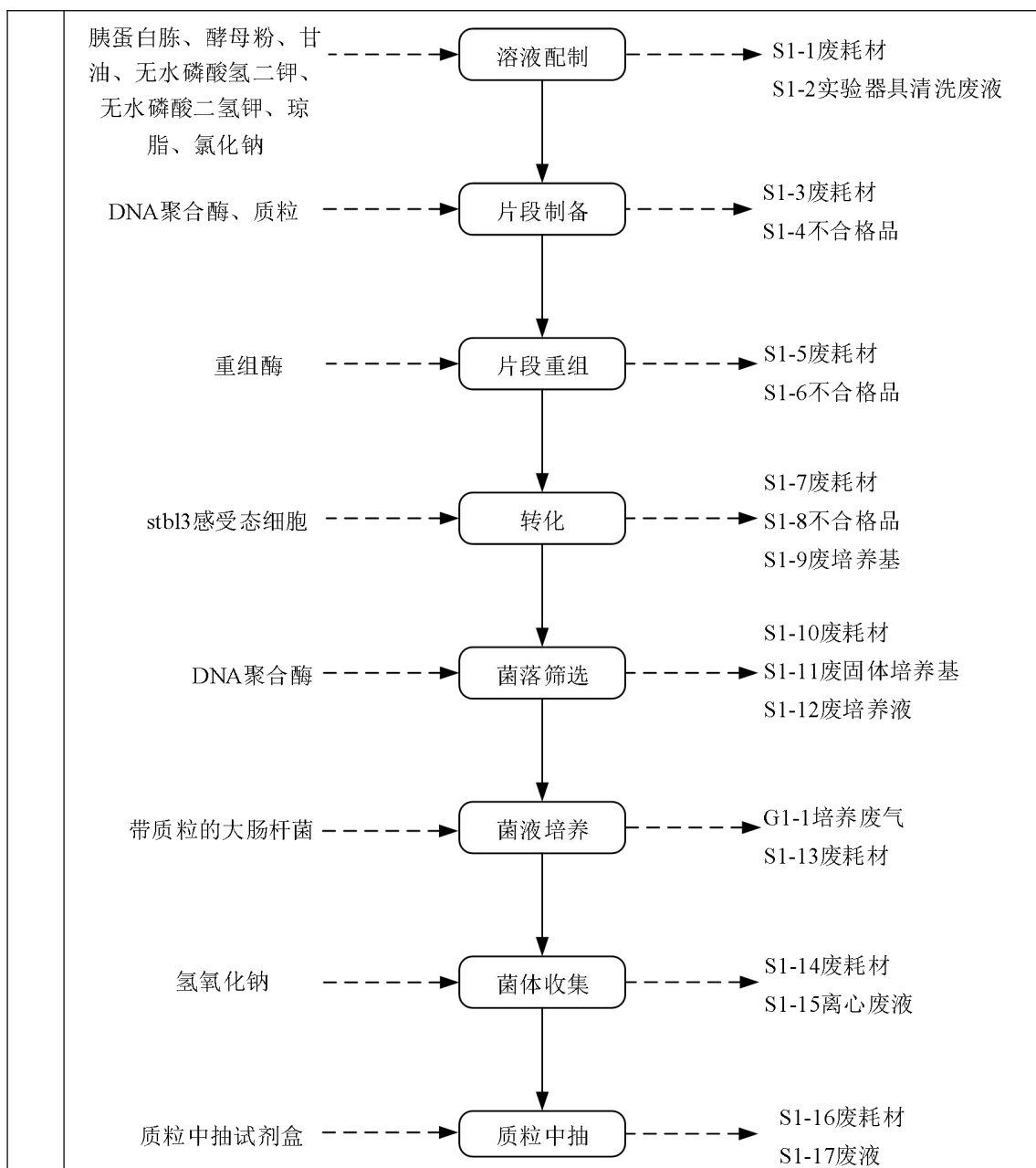


图 2-2 质粒前期研发工艺流程及产污环节

工艺流程简述：

①溶液配制

在配液间，将外购胰蛋白胨、酵母粉、氯化钠、琼脂、纯水按照一定比例配制形成 LB 培养基，利用胰蛋白胨、酵母粉、甘油、无水磷酸氢二钾、无水磷酸二氢钾、纯水按照一定比例配制形成 TB 培养基。培养基配制完成后经 121℃高压蒸汽灭菌 20min 后备用。溶液配制完成后需对实验器具进行清洗，产生清洗废液，作为危废委托有资质单位处置。该工序会产生 S1-1 废耗材（含废枪头、称量纸等）、S1-2 实验器具清洗废液。

	②片段制备 用 DNA 聚合酶，以质粒为模板，在基因扩增仪内进行片段扩增。该工序会产生 S1-3 废耗材（含废枪头、废离心管等）、S1-4 不合格品。 ③片段重组 利用重组酶将片段制备阶段获得的数个片段通过基因扩增仪进行重组，得到完整质粒。该工序会产生 S1-5 废耗材（含废枪头、废离心管等）、S1-6 不合格品。 ④转化 将重组后的质粒通过化学转化法转化至 stb13 感受态细胞中，该过程使用恒温水浴锅进行热激、使用 LB 培养基进行孵育，转化产物最终涂于 LB 固体培养基上。该工序会产生 S1-7 废耗材（含废枪头、废离心管等）、S1-8 不合格品、S1-9 废培养基。 ⑤菌落筛选 在超净工作台内，人工从 LB 固体培养基上挑选数个菌体，少量培养于含培养基的离心管中，并用 DNA 聚合酶通过菌落 PCR 方法进行菌落验证，筛选出阳性菌株。非阳性菌株培养液用氢氧化钠灭活作为废液，固体培养基剩余部分采用高压灭菌锅灭菌后废弃。该工序会产生 S1-10 废耗材（含废枪头、废离心管等）、S1-11 废固体培养基、S1-12 废培养液。 ⑥菌液培养 在超净工作台中，将阳性菌液、带质粒的大肠杆菌转接入 TB 培养基中，随后置于 37℃振荡培养箱中进行过夜培养，培养时长 15±0.5h。该工序会产生 S1-13 废耗材（含废枪头、废培养瓶等）、G1-1 培养废气。 ⑦菌体收集 将菌液通过冷冻离心机进行离心，离心结束后收集菌体，得“湿菌体”，离心后的上清液用氢氧化钠进行灭活。该工序会产生 S1-14 废耗材（含废枪头、废离心管等）、S1-15 离心废液。 ⑧质粒中抽 将湿菌体用质粒中抽试剂盒按照说明书进行质粒抽提，抽提原理为吸附柱回收法，抽提过程中涉及的材料及试剂均由试剂盒提供。该工序会产生
--	---

S1-16 废耗材（含废枪头、废离心管等）、S1-17 废液。

2) 质粒工艺研发

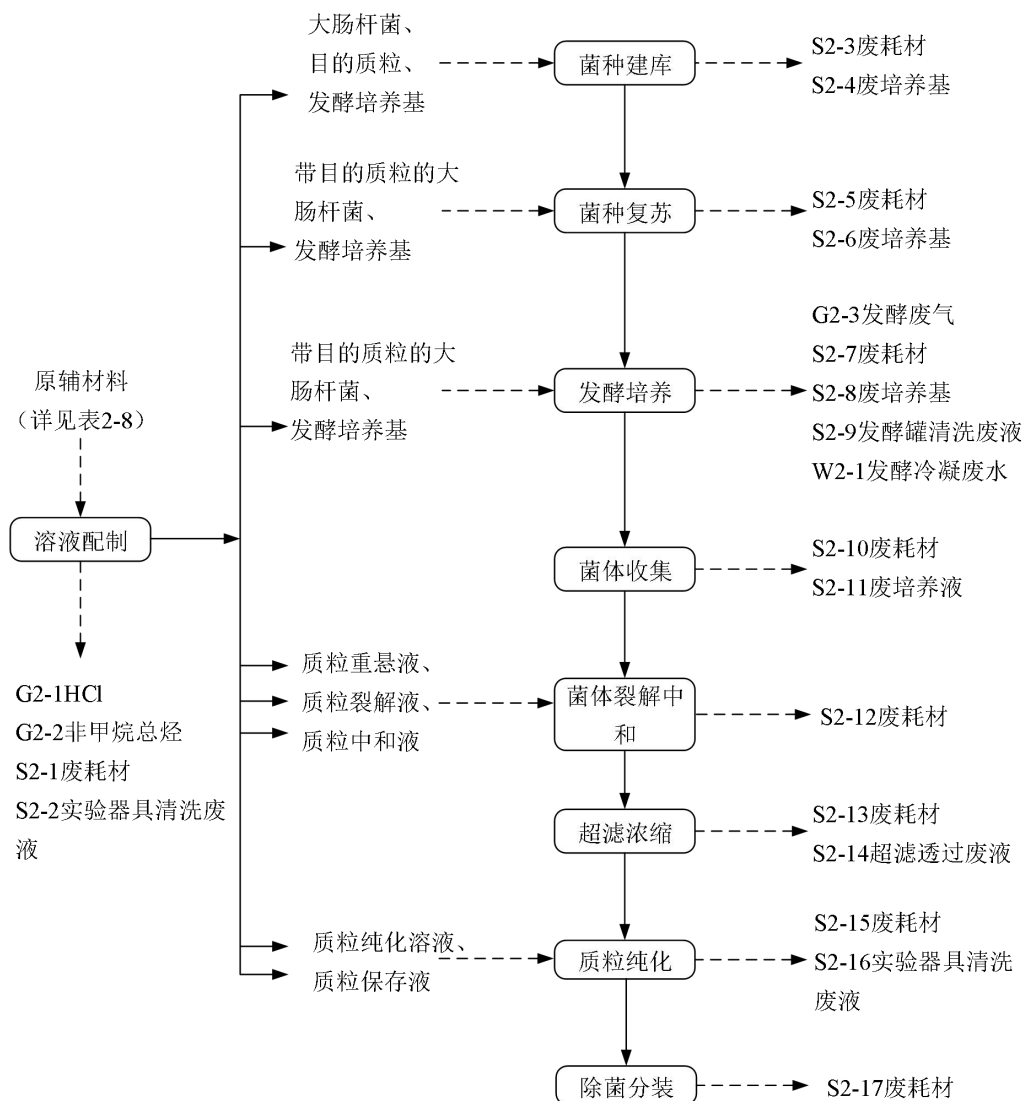


图 2-3 质粒工艺研发工艺流程及产污环节

工艺流程简述：

①溶液配制

在配液间内按照一定比例配制后续研发试验所需的发酵培养基、质粒重悬液、质粒裂解液、质粒中和液、质粒纯化液、质粒保存液。溶液配制所需原辅料见表 2-8。发酵培养基配制完成后需经 121℃ 高压蒸汽灭菌 20min 后备用。

该工序会产生 G2-1 HCl 废气、G2-2 非甲烷总烃、S2-1 废耗材（含废枪头、移液管、一次性储液瓶等）、S2-2 实验器具清洗废液。

表 2-8 溶液配制使用原辅料清单表	
溶液名称	使用原辅料
发酵培养基	蛋白胨、酵母粉、甘油、磷酸氢二钾、氯化镁、蔗糖、磷酸二氢钾、纯水
质粒重悬液	氨丁三醇、乙二胺四乙酸、D(+)-葡萄糖、纯水
质粒裂解液	十二烷基硫酸钠、氢氧化钠、纯水
质粒中和液	乙酸钾、冰醋酸、纯水
质粒纯化溶液	硫酸铵、氯化钠、氨丁三醇、乙二胺四乙酸、盐酸、纯水
质粒保存液	氨丁三醇、乙二胺四乙酸、纯水

②菌种建库

将目的质粒转化进大肠杆菌中，加入发酵培养基进行扩培及传代，分别建立原始种子库、主代种子库和工作种子库，以确保菌种的稳定性和可追溯性。该工序会产生 S2-3 废耗材（含废枪头、离心管等）、S2-4 废培养基。

③菌种复苏

吸取带有目的质粒的大肠杆菌接种至发酵培养基，于恒温震荡培养箱中充分震荡培养，得到“试管复苏菌液”。该工序会产生 S2-5 废耗材（含废枪头、摇菌瓶等）、S2-6 废培养基。

④发酵培养

在超净工作台中，将复苏菌液通过蠕动泵泵入发酵罐中，开始发酵罐培养，发酵时长 $24\pm0.5h$ 。发酵完成后需先使用高压灭菌锅 $121^{\circ}C$ 20min 灭菌处理，然后用纯水对发酵罐清洗 2-3 次，产生发酵罐清洗废液。该工序会产生 G2-3 发酵废气、S2-7 废耗材（含废枪头、摇菌瓶等）、S2-8 废培养基、S2-9 发酵罐清洗废液、W2-1 发酵冷凝水。

⑤菌体收集

将发酵菌液使用高速离心机进行离心，离心结束后收集菌体，得到“发酵菌体”。该工序会产生 S2-10 废耗材（含废枪头、废离心管等）、S2-11 废培养液。

⑥菌体裂解中和

向发酵菌体中加入质粒重悬液，手动搅拌充分分散菌体，然后依次加入质粒裂解液及质粒中和溶液，进行裂解和中和菌体，得到“菌体裂解中和液”。该工序会产生 S2-12 废耗材（含废枪头、废离心管等）。

⑦超滤浓缩

通过超滤膜包将溶液中的大分子物质（如质粒）从小分子物质（如盐、溶剂）中分离出来，从而实现溶液浓缩，得到含有目的质粒的“质粒中和超滤液”，外观为黄色澄清透明液体。该工序会产生 S2-13 废耗材（含废超滤膜包、一次性储液瓶等）、S2-14 超滤透过废液。

⑧质粒纯化

质粒纯化是从细菌中提取和纯化质粒 DNA 的过程，通常采用亲和层析、离子交换层析等技术，使用质粒纯化溶液，进行洗杂及洗脱，以获得高纯度的质粒 DNA，将纯化后质粒保存在质粒保存液中。项目层析柱及设备需定期采用纯水进行清洗，产生清洗废液。该工序会产生 S2-15 废耗材（含废枪头、离心管、储液瓶等）、S2-16 实验器具清洗废液。

⑨除菌分装

使用 0.22 μ m 滤膜过滤质粒纯化后溶液，用物理阻留的方法将液体或空气的细菌除去，以达到无菌目的。除菌分装在超净工作台进行，开始前，打开 UV 进行紫外灭菌 30min。使用注射器吸取质粒纯化溶液，连接过滤器过滤到一次性储液瓶中，再分装至冻存管。质粒样品无菌分装完成后，入库超低温冰箱（-80℃）暂存。该工序会产生 S2-17 废耗材（含废储液瓶、注射器、滤膜等）。

（2）载体

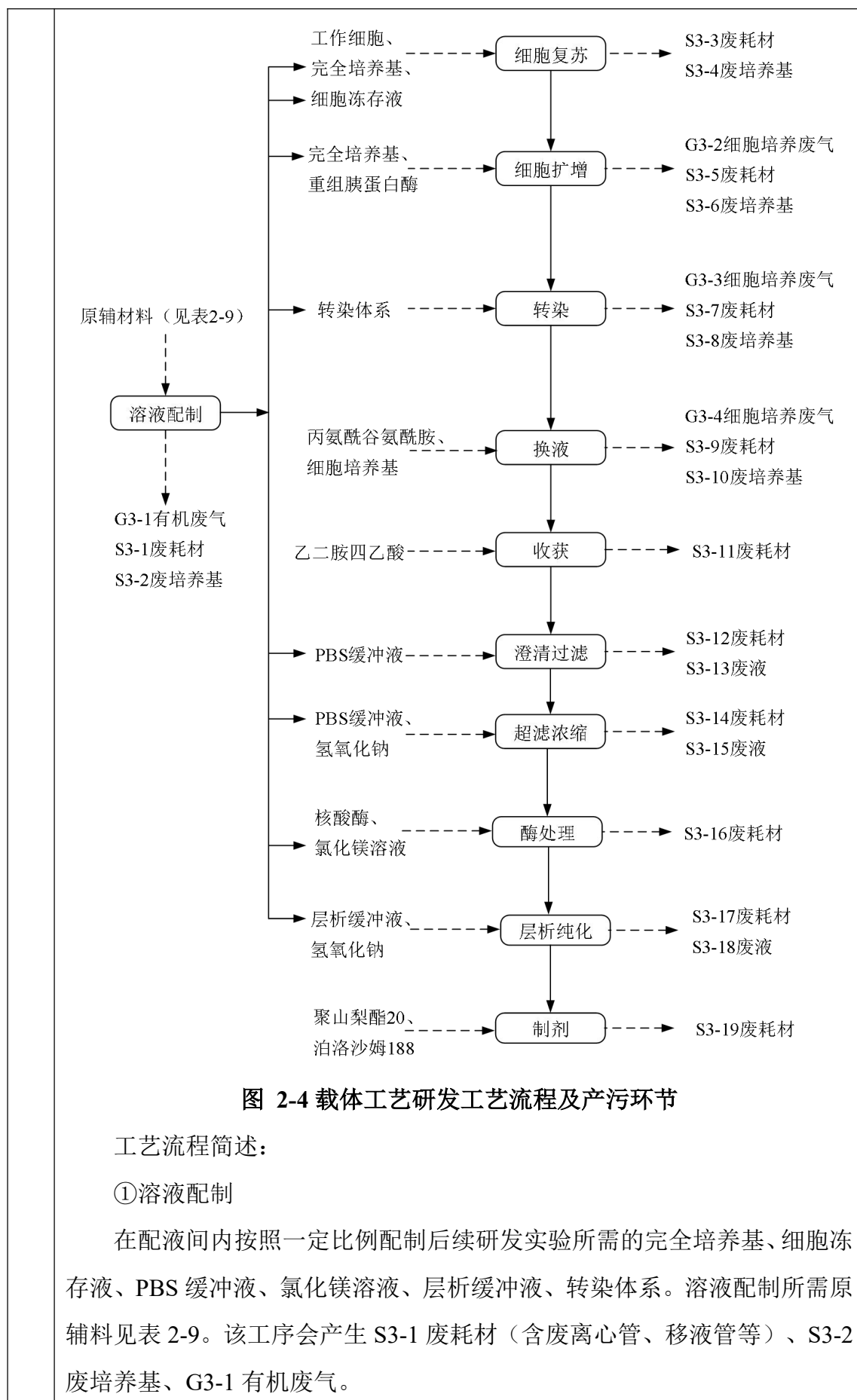


表 2-9 溶液配制使用原辅料清单表	
溶液名称	使用原辅料
完全培养基	细胞培养基（DMEM）、胎牛血清（FBS）
细胞冻存液	完全培养基、二甲基亚砷
PBS 缓冲液	磷酸二氢钾、磷酸氢二钠十二水合物、磷酸二氢钾、氯化钠、纯水
氯化镁溶液	六水氯化镁、纯水
层析缓冲液	三羟基甲基氨基甲烷、氨丁三醇、氯化钠、纯水
转染体系	质粒、转染试剂、细胞培养基

②细胞复苏

外购工作细胞经细胞冻存液冻存备用，细胞复苏工序先将工作细胞从液氮罐中取出，37±0.5℃水浴溶解摇动 1~5min 进行复苏，然后转移至已预热的完全培养基中，经一次性移液管转接至 T225 细胞培养瓶中培养。该工序会产生 S3-3 废耗材（含废冻存管、离心管、移液管等）、S3-4 废培养基。

③细胞扩增

对细胞传代扩增 3 次（采取相同的细胞扩增步骤扩大培养）。具体步骤如下：将复苏的细胞加入至完全培养基中，置二氧化碳培养箱（37℃，5% CO₂）培养 48h 后进行传代扩增。弃培养上清，加入重组胰蛋白酶室温消化，并使用完全培养基终止后，将终止后的细胞传代至装有完全培养基的细胞培养瓶中，置二氧化碳培养箱（37℃，5% CO₂）继续培养。该工序会产生 S3-5 废耗材（含废培养管、离心管、移液管等）、S3-6 废培养基、G3-2 细胞培养废气。

④转染

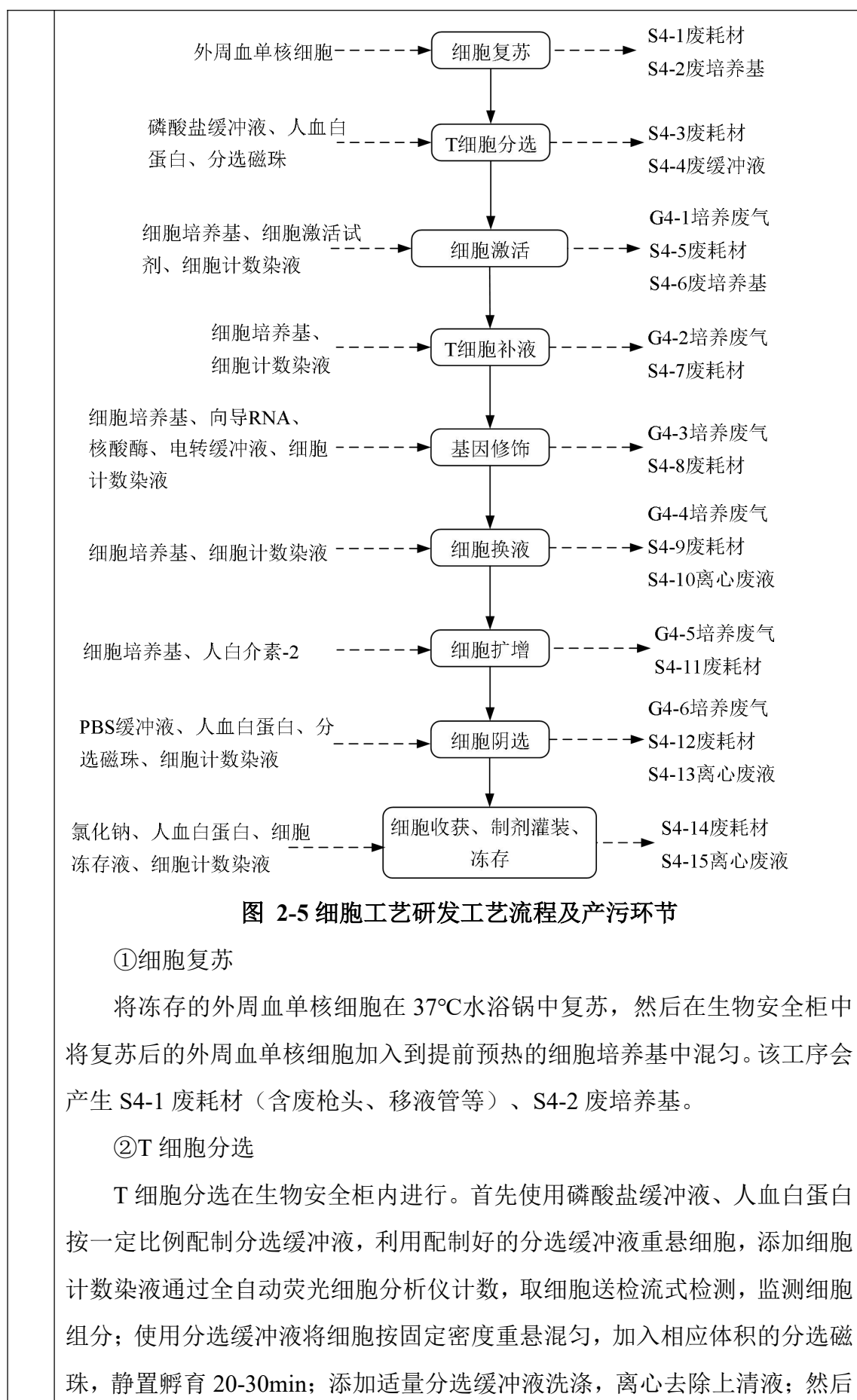
在生物安全柜中，将质粒、转染试剂、细胞培养基按一定比例混合，形成转染体系，然后进行转染试剂 PEI 和质粒混合室温孵育，孵育完成后加至完成细胞扩增工序的细胞中。该工序会产生 S3-7 废耗材（含废离心管、移液管等）、S3-8 废培养基、G3-3 细胞培养废气。

⑤换液

弃原培养瓶中培养基，加入细胞培养基、丙氨酰谷氨酰胺，放入二氧化碳培养箱（37℃，5% CO₂）培养。该工序会产生 S3-9 废耗材（含废培养瓶、移液管等）、S3-10 废培养基、G3-4 细胞培养废气。

⑥收获

	将培养瓶转移至生物安全柜，加入乙二胺四乙酸混匀，吸出收获液至无菌瓶中，即为“收获液”，进行纯化工序。该工序会产生 S3-11 废耗材（含废培养瓶、移液管等）。 ⑦澄清过滤 在生物安全柜中使用 PBS 缓冲液经超滤系统将“收获液”进行澄清过滤，样品过滤完毕后即为澄清液。该工序会产生 S3-12 废耗材（含废滤器、移液管等）、S3-13 废液。 ⑧超滤浓缩 在生物安全柜中对超滤系统使用氢氧化钠对系统管路消毒后，将澄清液样品进行浓缩，收集浓缩液至无菌试剂瓶中。使用 PBS 缓冲液对超滤系统润洗后收集清洗液。将清洗液与浓缩液合并，即为超滤浓缩液。超滤系统使用后需使用氢氧化钠对系统管路消毒。该工序会产生 S3-14 废耗材（含废滤器、移液管等）、S3-15 废液。 ⑨酶处理 取超滤浓缩液加入核酸酶、氯化镁溶液，离心收集上清即为酶切液。该工序会产生 S3-16 废耗材（含废离心管、移液管等）。 ⑩层析纯化 使用层析缓冲液溶液冲洗样品层析柱，收集层析液。每次层析完成后，使用氢氧化钠溶液对层析柱进行清洗，清洗完成后保存。该工序会产生 S3-17 废耗材（含废离心管、移液管等）、S3-18 废液。 ⑪制剂 使用 0.22μm 滤膜过滤层析纯化液，用物理阻留的方法将液体或空气中的细菌除去，以达到无菌目的。向除菌过滤后的样品中加入聚山梨酯 20、泊洛沙姆 188，分装得到载体样品，入库超低温冰箱（-80℃）暂存。实验数据提取完成后作危废处置。该工序会产生 S3-19 废耗材（含废离心管、移液管等）。 （3）细胞
--	--



	再添加分选缓冲液将细胞密度调整为指定密度，使用磁力架，通过分选缓冲液洗涤分选柱，实现对细胞悬液的阳性分选。 该工序会产生 S4-3 废耗材（含废离心管、移液管、分选柱等）、S4-4 废缓冲液。 ③细胞激活 细胞激活在生物安全柜内进行。将上一步洗脱液收集后使用细胞培养基重悬分选后 T 细胞，添加细胞计数染液通过全自动荧光细胞分析仪计数；根据计数结果，取固定细胞数的 T 细胞至培养瓶中，加入相应体积的细胞激活试剂后，轻轻混匀放入培养箱中 37℃，5%CO₂培养 42-48h。该工序会产生 S4-5 废耗材（含废移液管等）、S4-6 废培养基、G4-1 培养废气。 ④T 细胞补液 在生物安全柜中向细胞悬液中加入细胞计数染液混匀后计数，根据计数结果向细胞中补充预热的细胞培养基，接种至 T225 培养瓶中，放入 37℃恒温培养箱进行培养 20-24h。该工序会产生 S4-7 废耗材（含废移液管等）、G4-2 培养废气。 ⑤基因修饰 将上一步骤获得的细胞吹匀后加入细胞计数染液混匀后计数，根据计数结果取出指定细胞，用电转缓冲液重悬向导 RNA 和核酸酶混合物，然后用上述混合液体重悬细胞，接着采用电转仪电转。向完成电转后的电转杯中加入细胞培养基、载体，放入培养箱中静置。静置完成后转入含细胞培养基的 T225 培养瓶，在培养箱中 37℃，5%CO₂培养 20-24h。该工序会产生 S4-8 废耗材（含废离心管、移液管等）、G4-3 培养废气。 ⑥细胞换液 取出培养箱中细胞吹匀后加入细胞计数染液混匀后计数，将细胞悬液离心 5min 后，去除上清液，剩余细胞沉淀使用新鲜预热的细胞培养基重悬细胞沉淀，将所有细胞转移至 1L 培养罐中并补加相应体积培养基；放入 37℃恒温培养箱进行培养 48h。该工序会产生 S4-9 废耗材（含废离心管、移液管等）、S4-10 离心废液、G4-4 培养废气。 ⑦细胞扩增
--	---

取出培养罐中细胞，在生物安全柜中补充新鲜预热的细胞培养基，并补充之前培养体积对应的人白介素-2 注射液；放入 37℃恒温培养箱进行培养 48h。该工序会产生 S4-11 废耗材（含废离心管、移液管等）、G4-5 培养废气。

⑧细胞阴选

在生物安全柜中用磷酸盐缓冲液和人血白蛋白配置分选缓冲液。

取出 1L 高密度培养罐，吹匀细胞，向吹匀后的细胞悬液中加入细胞计数染液混匀后计数；将细胞均分至合适数量的离心管中离心 5min，去除上清液；然后通过向剩余细胞沉淀中加入分选缓冲液后离心，加入分选磁珠混匀孵育 20-30min（4℃），以提高细胞纯度和优化分选结果。使用磁力架，通过分选缓冲液洗涤分选柱，实现对细胞悬液的阴性筛选。

收获细胞后在生物安全柜中离心 5min，使用细胞培养基重悬分选后 T 细胞，用细胞仪计数并取细胞进行流式检测；根据计数结果，在生物安全柜中将所有纯化后的细胞接种至两个新的 1L 培养罐中，轻轻混匀后放入培养箱中 37℃，5%CO₂ 培养 48h。

该工序会产生 S4-12 废耗材（含废离心管、移液管、分选柱等）、S4-13 离心废液、G4-6 培养废气。

⑨细胞收获、制剂灌装、冻存

将氯化钠注射液和人血白蛋白按一定比例配制成冻存洗液备用。取出细胞阴选获得的细胞吹匀，在细胞悬液中加入细胞计数染液计数；将细胞均分至合适数量的离心管中离心 5min，去除上清液；通过向剩余沉淀中加入冻存洗液，离心 5min，去除上清液。根据细胞冻存密度加入细胞冻存液将细胞重悬并转移至 500mL 储液瓶中灌装，采用程序降温仪中降温，冻存结束后转移至液氮罐中存放。

该工序会产生 S4-14 废耗材（含废离心管、移液管等）、S4-15 离心废液。

（4）质检

本项目设检测实验室，位于 8 号楼 2 层，主要用于实验过程中质粒、载体、细胞研发产物的检测，项目细胞杀伤、无菌检测、内毒素检测按照《中

国药典》方法进行，其余检测项目采用自建方法。

检测过程采用过氧化氢进行日常清洁消毒，检测实验室主要产污类型主要为 S5-1 废耗材、S5-2 废培养基、S5-3 废样品、G5-1 微生物气溶胶。

项目涉及的检测工艺及污染物产生情况见下表。

表 2-10 检测实验室检测工艺一览表

检测项目	样本类型	目的	检测方法	主要仪器设备	主要试剂	主要产排污
细胞培养	细胞	作为靶细胞帮助判断细胞制剂的活性	细胞计数仪计数	荧光细胞计数仪	RPMI 1640 培养基、DMEM 高糖培养基、FBS（胎牛血清）	S5-1 废耗材、S5-2 废培养基
细胞活率检测	细胞	检测细胞活性	细胞计数仪计数	荧光细胞计数仪	AOPI 染料	S5-1 废耗材、S5-2 废培养基、S5-3 废样品
细胞杀伤	细胞	检测细胞杀伤能力	效靶细胞共孵育后检测靶细胞量	酶标仪	淋巴细胞培养基、FBS(胎牛血清)、荧光素酶试剂盒	S5-1 废耗材、S5-2 废培养基、S5-3 废样品
流式检测	细胞	检测靶蛋白表达水平	使用特异性抗体共孵育后检测靶蛋白表达量	流式细胞仪	DPBS 缓冲液、APC-BCMA 蛋白、PE-FMC63 抗体、APC-TCR 抗体、7-AAD 细胞活力检测染料	S5-1 废耗材、S5-2 废培养基、S5-3 废样品
酶标仪检测	细胞	检测细胞因子表达量	效靶细胞共孵育后检测上清终细胞因子量	酶标仪	细胞因子试剂盒	S5-1 废耗材、S5-2 废培养基、S5-3 废样品
支原体检测	质粒、载体、细胞	检测样本是否有支原体污染	将样本中的核酸提出后进行 qPCR 检测	qPCR 仪	核酸提取试剂盒/支原体检测试剂盒	S5-1 废耗材、S5-2 废培养基、S5-3 废样品、G5-1 微生物气溶胶
无菌检测	质粒、载体、细胞	检测样本是否有菌	将样本置于两种不同培养基	集菌仪	硫乙醇酸盐流体培养基（FTM）、胰酪大豆胨液体	S5-1 废耗材、S5-2 废培养基、

			中培养 14 天		培养基（TSB）	S5-3 废样品
内毒素检测	质粒、载体、细胞	检测样本是否有内毒素	将样本与鲎试剂混合，置于 37℃ 反应 1h, 观察是否凝固	内毒素凝胶测定仪	鲎试剂、标准品	S5-1 废耗材、S5-2 废培养基、S5-3 废样品
其他产污环节： ①废气 研发过程产生的微生物气溶胶（G6）、危废仓库废气（G7）、粉末状原辅料称量过程产生的粉尘（G8）。 ②废水 员工生活污水（W6）、纯水制备浓水及反冲洗废水（W7）、超纯水制备浓水及反冲洗废水（W8）、高压灭菌锅冷凝水（W9）、水浴锅及恒温水槽定期更换产生的水浴废水（W10）、洗衣废水（W11）。 ③噪声 设备运转产生的噪声，主要为各类泵、风机等产生的噪声。 ④固废 生活垃圾（S6）、废气处理装置产生的废活性炭（S7）、废外包装（S8）、沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶）（S9）、纯水及超纯水制备的废滤材（S10）、生物安全柜废过滤器（S11）、空调系统废过滤器（S12）、研发样品定期作为废样品处置（S13）等。						

2、产污环节

表 2-11 污染物产生情况表

类别	代码	产生工序	污染物名称	主要污染物	处理处置方式
废气	G1-1	菌液培养	培养废气	CO ₂ 、非甲烷总烃、臭气浓度	经生物安全柜内高效过滤器过滤后实验室内无组织排放
	G2-3	发酵培养	发酵废气		
	G3-2~G3-4	细胞扩增、转染、换液	细胞培养废气		
	G4-1~G4-6	细胞激活、T 细胞补液、基因修饰、细胞换液、细胞扩增、细胞阴选	细胞培养废气		
	G2-1	溶液配制	氯化氢废气	HCl	经一套二级活性炭装置处理后经一根 15m 高 DA001 高空排放
	G2-2	溶液配制	有机废气	非甲烷总烃	
	G3-1	溶液配制	有机废气	非甲烷总烃	
	G5-1	质检	微生物气溶胶	微生物气溶胶	经生物安全柜内高效过滤器过滤后实验室内无组织排放
	G6	研发实验	微生物气溶胶	微生物气溶胶	
	G7	危废仓库	危废仓库废气	非甲烷总烃	经一套二级活性炭装置处理后经一根 15m 高 DA001 高空排放
废水	G8	称量	称量粉尘	颗粒物	实验室内无组织排放
	W6	员工生活	员工生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	经化粪池预处理后经园区污水总排口接管至盘城污水处理厂集中处理
	W2-1	发酵培养	发酵冷凝废水	pH、COD、SS	8 号楼污水经 1 层污水处理设施预处理后经园区污水总排口接管至盘城污水处理厂集中处理；12 号楼污水直接接管至盘城污水处理厂集中处理
	W7	纯水制备	纯水制备浓水及反冲洗废水	pH、COD、SS	
	W8	超纯水制备	超纯水制备浓水及反冲洗废水	pH、COD、SS	
	W9	高压灭菌锅	高压灭菌锅冷凝水	pH、COD、SS	
	W10	水浴锅及恒温水槽	水浴废水	pH、COD、SS	

		W11	洗衣	洗衣废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	
噪声		N	设备运行	生产噪声	Leq	厂房隔声、距离衰减
固废		S1-1、S1-3、S1-5、S1-7、S1-10、S1-13、S1-14、S1-16	质粒前期研发工艺	废耗材	废枪头、废离心管、废称量纸、废培养瓶等	委托有资质单位处置
		S1-2、S2-2、S2-16	溶液配制、质粒纯化	实验器具清洗废液	无机盐、有机物等	
		S1-4、S1-6、S1-8	片段制备、片段重组、转化	不合格品	质粒	
		S1-11	菌落筛选	废固体培养基	菌株、无机盐、有机物等	
		S1-9	转化	废培养基	菌株、有机物、无机盐等	
		S1-12	菌落筛选	废培养液	培养基、DNA 聚合酶、氢氧化钠、菌株等	
		S1-15	菌体收集	离心废液	菌株、无机盐、有机物、氢氧化钠等	
		S1-17	质粒中抽	废液	葡萄糖、无机盐、有机物等	
		S2-1、S2-3、S2-5、S2-7、S2-10、S2-12、S2-13、S2-15、S2-17	质粒工艺研发工艺	废耗材	废枪头、废离心管、废称量纸、废培养瓶等	
		S2-4、S2-6、S2-8	菌种建库、菌种复苏、发酵培养	废培养基	菌株、有机物、无机盐等	
		S2-9	发酵培养	发酵罐清洗废液	无机盐、有机物等	
		S2-14	超滤浓缩	超滤透过废液	菌株、无机盐、有机物等	
		S3-1、S3-3、S3-5、S3-7、S3-9、S3-11、S3-12、S3-14、S3-16、S3-17、S3-19	载体工艺研发	废耗材	废冻存管、离心管、移液管、培养瓶、枪头等	
		S3-2、S3-4、S3-6、S3-8、S3-10	溶液配制、细胞复苏、细胞扩增、转染、换液	废培养基	有机物、细胞碎片、血清、无机盐等	
		S3-13、S3-15、S3-18	澄清过滤、超滤浓缩、层析纯化	废液	缓冲液、有机物、氢氧化钠等	
		S4-1、S4-3、S4-5、S4-7、S4-8、S4-9、S4-11、S4-12、S4-14	细胞工艺研发	废耗材	废冻存管、离心管、移液管、培养瓶、枪头等	

	S4-2、S4-6	细胞复苏、细胞激活	废培养基	有机物、细胞碎片、血清、无机盐等	
	S4-4	T 细胞分选	废缓冲液	磷酸盐、人血白蛋白、细胞碎片等	
	S4-10、S4-13、S4-15	细胞换液、细胞阴选、细胞收获	离心废液	细胞碎片、无机盐、有机物等	
	S5-1	质检	废耗材	废冻存管、离心管、移液管、培养瓶、枪头等	
	S5-2	质检	废培养基	有机物、细胞碎片、血清、无机盐等	
	S5-3	质检	废样品	废样品	委托有资质单位处置
	S6	员工生活	生活垃圾	生活垃圾	委托环卫部门清运
	S7	废气处理	废活性炭	有机物、活性炭	委托有资质单位处置
	S8	拆包	废外包装	未沾染化学品等原辅料的包装材料	外售综合利用
	S9	拆包	沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶）	有机物、包装材料等	委托有资质单位处置
	S10	纯水及超纯水制备的废滤材	废滤材	离子交换树脂、RO 膜、活性炭、石英砂等	外售综合利用
	S11	生物安全柜废过滤器	废过滤器	有机物、滤芯	委托有资质单位处置
	S12	空调系统废过滤器	废过滤器	有机物、过滤器	委托有资质单位处置
	S13	研发样品定期处置	废样品	废样品	委托有资质单位处置
与项目相关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，租赁南京市江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 8 号楼 2 层及 12 号楼 3 层已建闲置实验室进行研发实验。 经现场踏勘，项目租赁区域现为空置状态，无遗留环境污染问题。				

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	1、大气环境					
	(1) 环境空气质量现状					
	根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市环境空气质量达到二级标准的天数为 314 天，同比增加 15 天，达标率为 85.8%，同比上升 3.9 个百分点。其中，达到一级标准天数为 112 天，同比增加 16 天；未达到二级标准的天数为 52 天（轻度污染 47 天，中度污染 5 天），主要污染物为 O ₃ 和 PM _{2.5} 。各项污染物指标监测结果见下表。					
	表 3-1 2024 年度南京市空气质量现状评价表					
	污染物	年评价指标	标准值	现状浓度	单位	超标倍数 达标情况
	SO ₂	年均值	60	6	μg/m ³	/ 达标
	NO ₂	年均值	40	24		/ 达标
	PM ₁₀	年均值	70	46		/ 达标
	PM _{2.5}	年均值	35	28.3		/ 达标
	O ₃	日最大 8 小时滑动平均值第 90 百分位数	160	162	0.01 超标	
	CO	日平均第 95 百分位数	4	0.9	mg/m ³	/ 达标
根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）第 6.4.1 条，城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO ₂ 、NO ₂ 、PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、CO、O ₃ ；六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。						
根据表 3-1，2024 年度项目所在区域 O ₃ 超标，因此判定为不达标区。						
根据《市政府关于印发南京市空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》（宁政发〔2024〕80 号），为改善大气环境质量将从“推动产业结构绿色转型升级、推动能源结构清洁低碳高效、推动交通结构绿色清洁运输、推动面源污染防治精细化提升、推动多污染物协同治理减排、推动管理体系机制建设完善、推动执法监督能力全面提升、推动环境政策体系建立健全、推动各方落实责任广泛参与”等以上几个方面推进。坚持稳中求进工作总基调，协同推进降碳、减污、扩绿、增长，以改善空气质量为核心，以减少重污染天气和解决人民群众身边的突出大气环境问题为重点，以降低细颗粒物（PM _{2.5} ）浓度为主线，大力推动氮氧化物和挥发性有机物（VOCs）减排，扎实推进产业、能源、交通绿色低碳转型，更大力度推进人与自然和谐共生的现代化，奋力谱写“强富美高”新南京现代化建设的绿色新篇章。主要目						

标是：到 2025 年，PM_{2.5} 年均浓度控制在 28 微克/立方米左右；氮氧化物和 VOCs 排放总量完成省下达减排目标。经过采取上述措施，大气环境质量将持续改善。

(2) 其他污染物环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类），排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据。本项目特征污染物非甲烷总烃、氯化氢环境空气质量现状引用《先声药业有限公司高临床价值新型抗体药物研发及生产建设项目环境影响报告表》中 G1 南京驯鹿生物医药有限公司点位非甲烷总烃、氯化氢的监测数据，监测点位距离本项目西北侧约 2.6km，监测时间为 2023 年 5 月 5 日-2023 年 5 月 12 日。引用的监测结果见表 3-2。

表 3-2 其他污染物环境质量现状监测结果表

监测点位	污染物	取值类型	现状浓度 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	最大浓度占标 率 (%)	超标率 (%)	达标 情况
G1	非甲烷总 烃	小时值	0.34~1.53	2	76.5	0	达标
	氯化氢	小时值	ND	0.05	/	0	达标

根据表 3-2 可知，监测期间监测点处非甲烷总烃可满足《大气污染物综合排放标准详解》中标准要求、HCl 监测值满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中标准要求。

2、地表水环境

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量总体处于良好水平，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）率 100%，无丧失使用功能（劣 V 类）断面。长江南京段干流水质总体状况为优，5 个监测断面水质均达到Ⅱ类。全市 18 条省控入江支流，水质优良率为 100%。其中 10 条水质为Ⅱ类，8 条水质为Ⅲ类，与上年相比，水质无明显变化。

3、声环境

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市监测区域声环境点 533 个。城区区域声环境均值 55.1dB，同比上升 1.6dB；郊区区域噪声环境均值

环 境 保 护 目 标	52.3dB，同比下降 0.7dB。 4、生态环境 本项目租用江北新区探秘路 73 号树屋十六栋现有闲置厂房，不新增用地，无需开展生态环境现状调查。 5、电磁辐射 本项目不涉及电磁辐射，无需对电磁辐射现状开展监测与评价。 6、土壤及地下水 本项目车间全部硬化，不存在土壤、地下水环境污染途径，故无需开展环境质量现状调查。																																																												
	1、大气环境 项目厂界外 500 米范围内大气环境保护目标见表 3-3。 2、声环境 厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。 3、地下水环境 厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。 4、生态环境 项目位于产业园区内，占地范围内不涉及生态环境保护目标。 表 3-3 项目周边环境空气保护目标一览表 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">名称</th><th colspan="2">坐标</th><th rowspan="2">保护对象</th><th rowspan="2">保护内容</th><th rowspan="2">环境功能区</th><th rowspan="2">相对厂址方位</th><th rowspan="2">相对厂界距离(m)</th></tr> <tr> <th>经度</th><th>纬度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新城香溢紫郡-雅苑</td><td>118.69285</td><td>32.18373</td><td>居民</td><td>约 7565 人</td><td rowspan="4">《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中的二类区</td><td>南</td><td>243</td></tr> <tr> <td>江北新区高新实验小学</td><td>118.69432</td><td>32.18379</td><td>师生</td><td>约 1150 人</td><td>南</td><td>243</td></tr> <tr> <td>沿江街道中心幼儿园（亚泰分园）</td><td>118.69604</td><td>32.18418</td><td>师生</td><td>约 350 人</td><td>东南</td><td>371</td></tr> <tr> <td>亚泰山语湖</td><td>118.69888</td><td>32.18427</td><td>居民</td><td>约 3405 人</td><td>东南</td><td>411</td></tr> <tr> <td>南京大学（浦口校区）</td><td>118.69977</td><td>32.180363</td><td>师生</td><td>约 9000 人</td><td></td><td>东南</td><td>465</td></tr> <tr> <td>龙王山景区</td><td>118.70322</td><td>32.19418</td><td>自然与人</td><td>生态空间管控区</td><td>/</td><td>东</td><td>120</td></tr> </tbody> </table>							名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离(m)	经度	纬度	新城香溢紫郡-雅苑	118.69285	32.18373	居民	约 7565 人	《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中的二类区	南	243	江北新区高新实验小学	118.69432	32.18379	师生	约 1150 人	南	243	沿江街道中心幼儿园（亚泰分园）	118.69604	32.18418	师生	约 350 人	东南	371	亚泰山语湖	118.69888	32.18427	居民	约 3405 人	东南	411	南京大学（浦口校区）	118.69977	32.180363	师生	约 9000 人		东南	465	龙王山景区	118.70322	32.19418	自然与人	生态空间管控区	/	东
名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离(m)																																																						
	经度	纬度																																																											
新城香溢紫郡-雅苑	118.69285	32.18373	居民	约 7565 人	《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中的二类区	南	243																																																						
江北新区高新实验小学	118.69432	32.18379	师生	约 1150 人		南	243																																																						
沿江街道中心幼儿园（亚泰分园）	118.69604	32.18418	师生	约 350 人		东南	371																																																						
亚泰山语湖	118.69888	32.18427	居民	约 3405 人		东南	411																																																						
南京大学（浦口校区）	118.69977	32.180363	师生	约 9000 人		东南	465																																																						
龙王山景区	118.70322	32.19418	自然与人	生态空间管控区	/	东	120																																																						

			文 景 观 保 护	1.93km ²			
污 染 物 排 放 控 制 标 准	1、废气排放标准						
	项目研发过程产生的非甲烷总烃、氯化氢有组织排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1、表 2 标准限值；厂区内非甲烷总烃无组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 6 标准限值；厂界臭气浓度、氯化氢排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 7 标准限值；非甲烷总烃、颗粒物厂界排放浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准限值。						
	具体标准限值见下表。						
	表 3-4 有组织废气排放标准限值						
	污染物名称	污染物排放浓度限值		排放标准			
		最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)				
	非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 中表 1			
	氯化氢	10	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 中表 2			
	表 3-5 无组织废气排放标准限值						
	监控位置	污染物名称	无组织排放监控浓度限值(mg/m ³)	排放标准			
边界外浓度最高点	非甲烷总烃	4	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3 标准				
	颗粒物	0.5					
	臭气浓度	20	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 中表 7				
	HCl	0.2					
厂区内	非甲烷总烃	6（监控点处 1h 平均浓度值）	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 中表 6				
		20（监控点处任意一次浓度值）					
2、噪声排放标准							
项目位于江北新区树屋十六栋，树屋十六栋所在区域执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。其中，树屋十六栋西侧为星火路（属城							

市主干路），星火路边界线距离园区临街建筑约 30m，树屋十六栋临街建筑以 3-4 层的建筑为主。依据《南京市声环境功能区划分调整方案》相关规定，树屋十六栋临街建筑面向星火路一侧至星火路边界线之间区域应划分为 4a 类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）4 类标准。

本项目所在树屋十六栋 8 栋和 12 栋，为园区西侧临街建筑。因此，运营期西厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准，其余厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。具体标准见表 3-6。

表 3-6 工业企业厂界噪声排放标准限值

厂界名	执行标准	类别	昼间（dB(A)）
西厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	4 类	70
东、南、北厂界		3 类	65

3、污水排放标准

本项目 12 号楼研发实验过程产生的废水（12 号楼的发酵冷凝水、超纯水制备浓水及反冲洗废水、高压灭菌冷凝水、水浴废水）经园区污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理；8 号楼研发实验过程产生的废水（12 号楼的纯水制备浓水及反冲洗废水、高压灭菌冷凝水、水浴废水、洗衣废水）经 8 号楼一层污水处理设施（处理 8 号楼 1 层、2 层企业废水）处理后经园区污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理；项目生活污水经园区化粪池预处理后由园区总排口接管进入盘城污水处理厂集中处理，尾水排入朱家山河。

研发实验过程废水执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准。生活污水接管标准执行盘城污水处理厂接管标准（即《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准限值）。

盘城污水处理厂排放的尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中的一级 A 标准。《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）规定现有污水处理厂执行时间自 2026 年 3 月 28 日起，因此盘城污水处理厂尾水排放标准自 2026 年 3 月 28 日应执行该标准中的 C 标准。

具体标准值见下表。

表 3-7 废水排放标准

项目	单位	研发过程废水排放标准	污水处理厂废水接管标准	污水处理厂尾水排放标准（2026年3月28日前）	污水处理厂尾水排放标准（2026年3月28日起）
pH	/	6-9	6.5~9.5	6~9	6~9
COD	mg/L	60	500	50	50
SS	mg/L	50	400	10	10
氨氮	mg/L	8	45	5（8） ^[1]	4（6） ^[2]
总氮	mg/L	20	70	15	12（15）
总磷	mg/L	0.5	8	0.5	0.5
LAS	mg/L	3.0	20	0.5	0.5
标准来源		《生物制药行业水和大 气污染物排 放限值》 （DB32/35 60-2019）表 2 中生物医 药研发机构	GB8978-199 6 表 4 中三 级标准及 GB/T31962- 2015 表 1 中 B 等级标准	《城镇污水处 理厂污染物排 放标准》 （GB18918-2002 ）一级 A 标准	《城镇污水处 理厂污染物排 放标准》 （DB32/4440-202 2）C 标准

注：[1]括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时控制指标；

[2]每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。

4、固体废物排放标准

项目产生的一般工业固体废物贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和
填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定要求。

危险废物贮存按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、
《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）等相关规定要求执
行。

总量控制指标	总量控制因子和排放指标：					
	表 3-8 建设项目污染物排放总量表 单位：t/a					
	环境要素	污染物名称	产生量	削减量	接管量	外排环境量
	废气	有组织	非甲烷总烃	/	/	/
			氯化氢	/	/	/
		无组织	非甲烷总烃	/	/	/
			氯化氢	/	/	/
			颗粒物	/	/	/
	废水	水量	701.49	0	701.49	701.49
		COD	0.26745	0.04124	0.22621	0.03507
		SS	0.16750	0.03401	0.13349	0.00701
		氨氮	0.01660	0.00003	0.01657	0.00351
		TP	0.00200	0.00001	0.00199	0.00035
		TN	0.02324	0.00004	0.02320	0.01052
		LAS	0.00004	0.00001	0.00003	0.00003
	固废	生活垃圾	2.75	2.75	/	/
		一般工业固废	3.1	3.1	/	/
		危险废物	19.81	19.81	/	/
	控制途径分析：					
	(1) 水污染物排放总量控制途径分析					
	本项目废水接管量为 701.49t/a，COD 0.22621t/a、SS 0.13349t/a、氨氮 0.01657t/a、总磷 0.00199t/a、总氮 0.02320t/a、LAS0.00003t/a；最终外排量为 701.49t/a，COD0.03507t/a、SS0.00701t/a、氨氮 0.00351t/a、总磷 0.00035t/a、总氮 0.01052t/a、LAS0.00003t/a。					
	(2) 大气污染物排放总量控制途径分析					
	不涉及。					
	(3) 固体废弃物排放总量					
	本期项目实现固体废弃物零排放。					

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	本项目所在地为空置厂房，施工期仅涉及设备安装，本报告不对施工期进行详细分析。
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	1、废气 (1) 废气污染物产生及排放情况 本项目产生的废气主要为配液过程有机试剂挥发产生的有机废气，质粒研发使用盐酸挥发产生的氯化氢废气，生物安全柜及超净工作台运行过程产生的生物气溶胶，细胞培养及发酵过程产生的废气，危废暂存间危险废物产生的有机废气，粉末状原辅料称量过程产生的粉尘。 ①配液过程有机废气 项目配液过程有机废气主要来自 12 号楼质粒、载体工艺研发配液过程中使用的乙酸、二甲基亚砷挥发产生，项目乙酸年用量 0.5L/a、二甲基亚砷 1L/a，合计年用量 1.625kg/a。根据由中华环保联合会组织编制的《实验室挥发性有机物污染防治技术指南编制说明》（2019 年），有机溶剂挥发量按使用量的 30%推算，则项目有机废气产生量为 0.4875kg/a，有机废气产生量较少。项目溶液配制年工作时间为 500h。 根据建设单位提供资料，项目溶液配制在配液间进行，废气经万向罩收集后经楼顶一套二级活性炭吸附装置处理后高空排放（DA001）。项目有机废气产生量较少，本次不进行定量分析，仅进行定性分析。 ②氯化氢废气 项目质粒纯化溶液配制过程使用盐酸，会挥发产生 HCl 废气，盐酸用量为 500ml，约 0.59kg/a。项目盐酸年用量较低，挥发产生的氯化氢废气较少。质粒纯化溶液配制过程在配液间进行，废气经万向罩收集后经楼顶一套二级活性炭吸附装置处理后高空排放（DA001）。项目 HCl 废气产生量较少，本次不进行定量分析，仅进行定性分析。

③微生物气溶胶

本项目与细菌、细胞相关的实验操作均在生物安全柜或超净工作台进行，生物安全柜呈负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，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逸散。微生物气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 $0.5\mu\text{m}$ 以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，排气中的微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。本项目不对生物气溶胶进行定量分析。

④细胞培养及发酵废气

本项目细胞培养及发酵过程中会产生水蒸气、 CO_2 、极少量的代谢产物（以非甲烷总烃计）同时伴有一定的异味产生（以臭气浓度计），本项目细胞培养及发酵过程使用的原辅料用量较小，产生的废气量较小，因此不做定量分析。为确保所有细胞样品不受环境空气中杂菌污染，本项目所有涉及细胞培养的操作均在生物安全柜中进行，经生物安全柜自带的空气过滤器过滤后排出。

⑤危废库废气

项目 8 号楼及 12 号楼均各设置 1 间危废库用于暂存实验过程产生的危险废物，危险废物采用密闭容器或包装袋密封盛装，分区存放。项目仅 12 号楼危废库涉及储存可能会产生有机废气的危险废物，主要为实验废液。

项目危险废物产生量较少，约 3 个月委托有资质单位处置，暂存时间较短，故正常工况下有机废气逸散量较小，在此不做定量分析。

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）6.2.3 “贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化装置”，本项目 12 号楼危废仓库废气由整体换气收集后经管道与溶液配制有机废气一并经一套二级活性炭装置吸附处理，处理后的尾气通过 23m 高排气筒 DA001 有组织排放。

⑥称量粉尘

项目胰蛋白胨、酵母粉、乙酸钠、乙二胺四乙酸、十二烷基硫酸钠等粉末状原辅料，在称量过程可能会有少量粉尘产生，项目粉末状原辅料用量

较小，粉尘产生量较小，可忽略不计。拟在实验室无组织排放。

(2) 废气污染防治措施可行性分析

①废气处理流程图

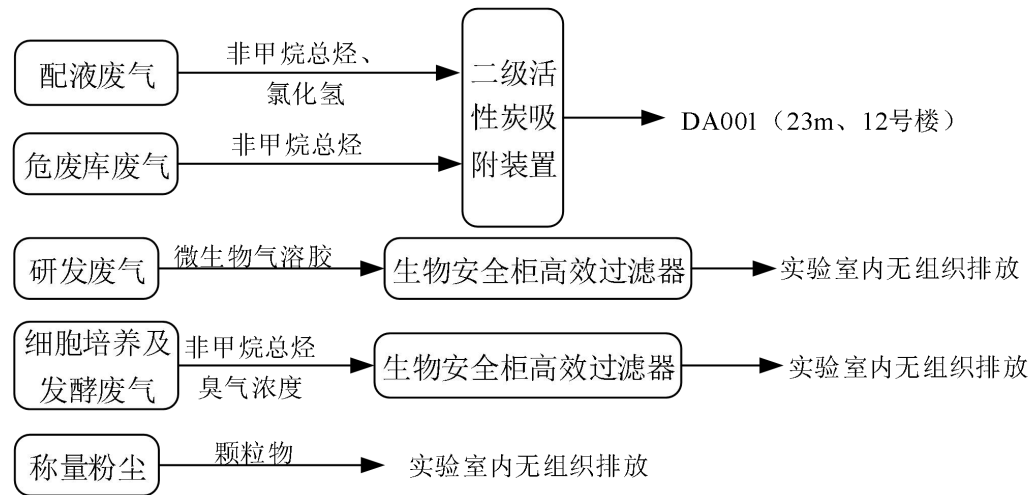


图 4-1 废气治理工艺流程图

②收集措施

项目涉及细菌、细胞相关的实验操作均在生物安全柜或超净工作台进行，生物安全柜或超净工作台呈负压状态，研发及检测过程产生的微生物气溶胶、细胞培养及发酵废气经生物安全柜或超净工作台自带高效过滤器过滤后实验室内无组织排放。

项目配液过程产生的挥发性有机物废气、氯化氢废气经配液间万向罩收集后经一套二级活性炭装置处理后经 DA001 排放；12 号楼危废仓库实验废液挥发有机废气经危废库密闭微负压收集后与配液有机废气一并经一套二级活性炭装置处理后经 DA001 排放。

12 号楼危废仓库体积为 $6.3\text{m}^2 \times 4.5\text{m} = 28.35\text{m}^3$ ，换气次数为 7 次/h，核算风量为 $198.45\text{m}^3/\text{h}$ ；配液间设置 3 个万向罩，罩口半径为 0.15m，罩口风速为 0.9m/s，单个万向罩排风量约 $251.92\text{m}^3/\text{h}$ （ $G = \pi R^2 \times V \times 3600 \times \mu$ ， μ 取 1.1），则配液间万向罩总风量为 $755.76\text{m}^3/\text{h}$ 。项目对危废仓库及配液间有机废气进行收集，理论风量合计为 $954.21\text{m}^3/\text{h}$ ，因此，本次设计排风量为 $1000\text{m}^3/\text{h}$ 具有可行性。

③处理措施可行性分析

根据《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023），采用活性炭吸附工艺治理试剂挥发有机废气属于可行技术，因此，本项目配液有机

废气及危废库有机废气采用二级活性炭吸附装置处理是可行的。

项目微生物气溶胶、细胞培养及发酵废气经生物安全柜（自带高效过滤）处理后无组织排放，参照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）中，本项目采取的污染治理设施为可行技术，污染治理措施可行。

活性炭吸附装置：

图 4-2 活性炭吸附装置工作图

活性炭为有多孔结构和对气体、蒸汽或胶态固体有强大吸附性能的碳，能较好地吸附臭味中的有机物质。每克活性炭的总表面积可达 800～2000m²。真比重约 1.9～2.1，表观比重约 1.08～0.45，含炭量 10～98%，可用于糖液、油脂、甘油、醇类、药剂等的脱色净化，溶剂的回收，气体的吸收、分离和提纯，化学合成的催化剂和催化剂载体等。本项目使用蜂窝活性炭作为吸附剂，控制碘值不低于 650mg/g。活性炭吸附气体，主要是利用活性炭的吸附作用，因为吸附反应是放热的反应，因此，随着反应体系温度的升高，活性炭的吸附容量就会随之逐渐降低。

活性炭吸附装置技术参数：

表 4-1 活性炭吸附装置参数表

序号	参数名称	活性炭吸附装置（DA001）
1	活性炭种类	蜂窝活性炭
2	设备尺寸	L600*W600*H600mm（2 个）
3	风机风量（m ³ /h）	1000
4	气体流速（m/s）	0.77
5	进口温度（℃）	常温
6	填充量（kg）	50
7	比表面积（m ² /g）	≥750
9	碘值（mg/g）	≥650
10	停留时间（s）	0.78

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理

的通知》的要求，计算活性炭更换周期：

$$T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%（一般取值 10%）；本项目取 10%；

c—活性炭削减的有机废气浓度，mg/m³；本次有机废气产生量较小，不定量分析；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d，每天运行时间为 2h。

本项目有机废气产生量较小，进入活性炭吸附装置的废气浓度较低。根据《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）中要求，吸附剂更换周期不宜超过 6 个月，因此，企业活性炭运行过程中更换频次设定为 6 个月。

生物安全柜（自带高效过滤）：

HEPA 高效过滤器：HEPA(High efficiency particulate air Filter)，中文意思为高效空气过滤器，HEPA 过滤器能过滤空气中细菌和病毒有机体，因此作为传染传播的预防。达到 HEPA 标准的过滤网，对于直径 0.3μm 的颗粒，HEPA 过滤器可以截留 99.97%，而对于更大的颗粒则可以截留 99.99%。HEPA 网的特点是空气可以通过，但细小的微粒却无法通过。具有风阻大，容尘量大，过滤精度高的特点。广泛用于光学电子、LCD 液晶制造，生物医药、精密仪器、饮料食品，PCB 印刷等行业无尘净化车间的空调末端送风处。

HEPA 高效过滤器设置参数：

I 无隔板高效过滤器过滤对象：≥0.1μm

II 耐湿性（相对湿度）：≤100%RH

III 耐温度：≤80℃

IV 瞬间耐温：≤100℃

无组织废气控制措施

本项目针对产污环节采取有效的治理措施，合理设计废气收集系统、废气处理设施，最大程度地减少无组织排放。减少无组织排放影响周边环境，

本项目拟采取以下治理措施： a 涉及有机试剂的溶液配制均在万向罩下进行，有效避免废气的外逸，尽可能使无组织排放转化为有组织； b 本项目与细菌、细胞相关的实验操作均在生物安全柜或超净工作台进行，微生物气溶胶及培养废气、发酵废气经高效过滤器处理，尽可能减少无组织废气的排放； c 加强运行管理和环境管理，提高工人操作水平，通过宣传增强职工环保意识，熟悉各类物品的理化性质，熟练掌握操作规程； d 加强化学品和实验废液的密封贮存，试剂用完立即加盖密封，实验废液加盖储存，定期处置危险废物。 e 提高生物安全柜的密封性能，严格控制系统负压指标，有效避免废气外溢。 综上所述，经上述措施处理后，可以做到各类污染物达标排放，建设项目废气处理措施技术可行。 ④风速合理性分析： 本项目排气筒内径设置为 0.15m，排气筒烟气流速约为 15.72m/s，满足《大气污染防治工程技术导则》（HJ2000-2010）中“排气筒的出口直径应根据出口流速确定，流速宜取 15m/s 左右。”的规定。 ⑤排气筒设置合理性分析： 根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）要求，排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），项目排气筒设置在车间屋顶，高度不低于 15m，不涉及排放光气、氰化氢和氯气。因此，本项目排气筒高度设置是合理的。 （3）非正常工况 非正常排放是指生产设备在开、停车状态，检修状态或者部分设备未能完全运行的状态下污染物的排放情况。若废气处理装置未正常运行，处理效率降低，造成废气的非正常排放事故。根据本项目废气产生及排放情况，本次评价考虑“活性炭吸附装置”处理效率下降为 0 的状况。 表 4-2 非正常工况有组织废气排放情况表
--

非正常排放源	污染物	非正常排放原因	非正常排放速率 kg/h	单次持续时间/h	年发生频次/次
DA001	非甲烷总烃、氯化氢	污染物排放控制措施达不到应有的效率	/	0.5	1

非正常排放控制措施：

本项目实施后全厂非正常排放情况主要是废气处理装置出现故障或处理效率降低时废气排放量突然增大的情况，拟建项目拟采取以下处理措施进行处理：

①提高设备自动控制水平，生产线尽量采用自动装置；并加强废气处理装置的管理，防止废气处理装置出现故障造成非正常排放的情况；

②加强监督和管理，对可能出现的非正常排放情况制定预案或应急措施，出现非正常排放时及时妥善处理；

③开启过程中，应先运行废气处理装置，后运行生产装置；停止过程中，应先停止生产装置，后停止废气处理装置，在确保废气有效处理后再停止废气处理装置；

④检修过程中，应与停车的操作规程一致，先停止生产装置，后停止废气处理装置，确保废气通过送至废气处理装置处理后通过排气筒排放；

⑤所有废气处理装置均应保证正常运行，确保废气的有效处理和正常达标排放；

⑥加强车间无组织和非正常废气的收集和处理措施，减少车间无组织排放，降低非正常排放的概率，减少对周围环境的污染。

（4）废气排放口基本情况

表 4-3 本项目有组织废气排放源基本情况

名称	排气筒底部中心坐标		排气筒高度	排气筒出口内径	烟气流速 m/s	烟气温度 /°C
	经度	纬度	/m	/m		
DA001	118.69235	32.18644	23	0.15	15.72	25

（5）废气监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），项目废气监测计划如下：

表 4-4 监测计划表

监测点位置	监测项目	监测频率	执行标准
DA001	非甲烷总烃、氯化氢	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1、表 2

厂界	非甲烷总烃、颗粒物	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3 标准
	氯化氢、臭气浓度	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 中表 7
厂区内	非甲烷总烃	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 中表 6

注：应按照相应分析方法、技术规范同步监测烟气参数。

(6) 废气环境影响分析结论

本项目所在地的环境空气质量不达标。项目废气产生量较小，通过可行的污染治理措施，有组织非甲烷总烃、氯化氢排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 要求；项目无组织非甲烷总烃废气可达《大气污染物综合排放标准》(GB32/4041-2021) 表 3 及《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 标准要求；项目无组织颗粒物废气可达《大气污染物综合排放标准》(GB32/4041-2021) 表 3 标准要求；无组织氯化氢、臭气浓度废气可达《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 中表 7 标准要求。在重污染天气情况下，建设单位应按照生态环境行政主管部门的要求采取减产、停产等措施。

综合上述分析，在严格落实各项污染防治措施的基础上，本项目对周围大气环境的影响可以接受。

2、废水

(1) 废水产生及排放情况

本项目废水主要为生活污水、发酵冷凝水、高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、洗衣废水、纯水制备浓水及反冲洗废水、超纯水制备浓水及反冲洗废水。

①生活污水

根据项目用水情况及水平衡图，项目生活用水量为 825t/a，生活污水产生量为 80%，则生活污水产生量为 660t/a。主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、TP、TN，产生浓度分别约 6~9(无量纲)、400mg/L、250mg/L、25mg/L、3mg/L、35mg/L。项目生活污水经园区化粪池预处理后接管至盘城污水处理厂集中处理。

②发酵冷凝水

根据项目用水情况及水平衡图，项目 12 号楼质粒研发涉及 1 台发酵罐，

发酵罐采用纯水对实验样品进行隔套冷却（纯水与实验样品不接触），产生发酵冷凝废水，发酵冷凝水产生量约 9t/a。主要污染物为 pH、COD、SS，产生浓度分别约 6~9（无量纲）、60mg/L、40mg/L。发酵冷凝水经园区污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理。

③高压灭菌锅冷凝水

根据项目用水情况及水平衡图，项目 8 号楼设置 1 台灭菌锅，12 号楼设置 2 台灭菌锅，8 号楼灭菌锅年用水量 0.3t/a，12 号楼灭菌锅年用水量 0.6t/a，损耗按 10%计，8 号楼灭菌冷凝水产生量约 0.27t/a，12 号楼灭菌冷凝水产生量约 0.54t/a。主要污染物为 pH、COD、SS，产生浓度分别约 6~9（无量纲）、60mg/L、40mg/L。

8 号楼灭菌冷凝水经 1 层污水处理设施处理后经园区污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理；12 号楼灭菌冷凝水经园区污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理。

④水浴废水

根据项目用水情况及水平衡图，8 号楼水浴锅及恒温水槽年用水量为 0.9t/a，12 号楼水浴锅及恒温水槽年用水量为 0.9t/a，损耗按 10%计，则 8 号楼水浴废水产生量约 0.81t/a，12 号楼水浴废水产生量约 0.81t/a。主要污染物为 pH、COD、SS，产生浓度分别约 6~9（无量纲）、60mg/L、40mg/L。

8 号楼水浴废水经 1 层污水处理设施处理后经园区污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理；12 号楼水浴废水经园区污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理。

⑤洗衣废水

根据项目用水情况及水平衡图，洗衣用水量约为 5t/a，洗衣废水产生量约 4t/a。主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、TP、TN、LAS，产生浓度分别约 6~9（无量纲）、300mg/L、250mg/L、25mg/L、5mg/L、35mg/L、10mg/L。项目洗衣在 8 号楼进行，洗衣废水经 1 层污水处理设施处理后经园区污水管网接管至盘城污水处理厂处理。

⑥纯水制备浓水及反冲洗废水

根据项目用水情况及水平衡图，项目纯水制备用新鲜水用量约为

	59.55t/a，浓水产生量为 23.82t/a。压力差达到一定数值时，需使用新鲜水进行反冲洗，清洗水量约 0.71t/a（新鲜水）。纯水制备浓水及反冲洗废水产生量合计 24.53t/a。主要污染物为 pH、COD、SS，产生浓度分别约 6~9（无量纲）、60mg/L、40mg/L。 项目纯水制备位于 8 号楼，纯水制备浓水及反冲洗废水经 1 层污水处理设施处理后经园区污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理； ⑦超纯水制备浓水及反冲洗废水 根据项目用水情况及水平衡图，项目超纯水制备浓水产生量为 1.5t/a。压力差达到一定数值时，需使用纯水进行反冲洗，清洗水量约 0.03t/a（纯水）。超纯水制备浓水及反冲洗废水产生量合计 1.53t/a。主要污染物为 pH、COD、SS，产生浓度分别约 6~9（无量纲）、60mg/L、40mg/L。 项目超纯水仪位于 12 号楼，超纯水制备浓水及反冲洗废水经园区污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理。 项目 12 号楼产生的废水水质简单，无需进行灭菌处理；8 号楼洁净服清洗前需用高压灭菌锅进行夹套灭菌，因此，洗衣废水不含粪大肠菌群等，同时，项目 8 号楼 1 层污水处理设施含紫外消毒，对 8 号楼废水进行消毒杀菌处理。
--	---

本项目主要水污染物产生及排放情况见下表。

表 4-5 项目主要水污染物排放情况 pH 无量纲

类别	产生工艺	废水量 t/a	污染物 名称	产生情况		治理 措施	处理 效率	废水 量 t/a	污染物 名称	排放情况		接管浓 度限值 mg/L	排放方 式与去 向
				产生浓 度 mg/L	产生量 t/a					排放浓 度 mg/L	排放量 t/a		
生活污水	员工生活	660	pH	6-9（无量纲）		化粪池	/	660	pH	6-9（无量纲）		6-9	经园区 总排口 接管至 盘城污 水处理 厂
			COD	400	0.264		15%		COD	340	0.2244	500	
			SS	250	0.165		20%		SS	200	0.132	400	
			NH ₃ -N	25	0.0165		/		NH ₃ -N	25	0.0165	45	
			TP	3	0.00198		/		TP	3	0.00198	8	
			TN	35	0.0231		/		TN	35	0.0231	70	
发酵冷凝水（12 号楼）	质粒发酵	9	pH	6-9（无量纲）		/	/	11.88	pH	6-9（无量纲）		6-9	
			COD	60	0.00054				COD	60	0.00071	60	
			SS	40	0.00036				SS	40	0.00048	50	
高压灭菌锅冷凝 水（12 号楼）	高压灭菌	0.54	pH	6-9（无量纲）					/	/	/	/	
			COD	60	0.00003				/	/	/	/	
			SS	40	0.00002				/	/	/	/	
水浴废水（12 号 楼）	水浴	0.81	pH	6-9（无量纲）					/	/	/	/	
			COD	60	0.00005				/	/	/	/	
			SS	40	0.00003				/	/	/	/	
超纯水制备浓水 及反冲洗废水 （12 号楼）	超纯水制 备、反冲 洗	1.53	pH	6-9（无量纲）					/	/	/	/	
			COD	60	0.00009				/	/	/	/	
			SS	40	0.00006				/	/	/	/	
高压灭菌锅冷凝	高压灭菌	0.27	pH	6-9（无量纲）		污水	/	29.61	pH	6-9（无量纲）		6-9（无	

水（8号楼）						处理设施（水解酸化+好氧池+斜管沉淀+紫外消毒）					量纲）	
			COD	60	0.00002		60%		COD	36.97	0.00109	60
			SS	40	0.00001		50%		SS	34.18	0.00101	50
水浴废水（8号楼）	水浴	0.81	pH	6-9（无量纲）			30%		NH ₃ -N	2.36	0.00007	8
			COD	60	0.00005		40%		TP	0.41	0.00001	0.5
			SS	40	0.00003		30%		TN	3.31	0.00010	20
洗衣废水（8号楼）	洗衣	4	pH	6-9（无量纲）			30%		LAS	0.95	0.00003	3
			COD	300	0.0012		/		/	/	/	/
			SS	250	0.001		/		/	/	/	/
			NH ₃ -N	25	0.0001		/		/	/	/	/
			TP	5	0.00002		/		/	/	/	/
			TN	35	0.00014		/		/	/	/	/
			LAS	10	0.00004		/		/	/	/	/
纯水制备浓水及反冲洗废水（8号楼）	纯水制备、反冲洗	24.53	pH	6-9（无量纲）			/		/	/	/	/
			COD	60	0.00147		/		/	/	/	/
			SS	40	0.00098		/		/	/	/	/
生活污水+研发废水			pH	6-9（无量纲）		/	/	701.49	pH	6-9（无量纲）		/
			COD	/	0.26745	/	/		COD	322.47	0.22621	/
			SS	/	0.16750	/	/		SS	190.29	0.13349	/
			NH ₃ -N	/	0.01660	/	/		NH ₃ -N	23.62	0.01657	/
			TP	/	0.00200	/	/		TP	2.84	0.00199	/
			TN	/	0.02324	/	/		TN	33.07	0.02320	/
			LAS	/	0.00004	/	/		LAS	0.04	0.00003	/

(2) 废水类别、污染物及污染治理设施信息

废水类别、污染物及污染治理设施信息表见表 4-6。

表 4-6 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					治理措施处理能力	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	8 号楼高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、洗衣废水、纯水制备浓水及反冲洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、TP、LAS	盘城污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定	1.5t/h	1 层污水处理设施	水解酸化+好氧池+斜管沉淀+紫外消毒	DW001	√是 □否	√企业总排 □雨水排放 □清浄下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口
	12 号楼发酵冷凝水、高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、超纯水制备浓水及反冲洗废水	COD、SS			/	/	/			
	生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、TP			/	化粪池	化粪池			

注：8 号楼 1 层设污水处理设施 1 套，负责处理 1 层（守衡生物科技（南京）有限公司）及 2 层南京润宁润渝生物技术有限公司研发废水（即本项目 8 号楼研发废水），日常运维由守衡生物科技（南京）有限公司及南京润宁润渝生物技术有限公司共同负责。

表 4-7 建设项目废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理位置		废水排放量（万 t/a）	排放去向	排放规律	排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度/°	纬度/°					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值（mg/L）

1	DW001	118.69895	32.18729	0.070149	盘城 污水 处理 厂	间断排放， 排放期间流 量不稳定且 无规律，但 不属于冲击 型排放	/	盘城污水 处理厂	pH	6~9
									COD	50
									SS	10
									氨氮	5
									TP	0.5
									总氮	15
									LAS	0.5

注：本项目废水依托树屋十六栋园区总排口接管盘城污水处理厂，总排口监测达标及维护管理由南京生物医药谷建设发展有限公司统一负责。

(3) 废水污染防治措施可行性分析

项目 12 号楼研发废水主要为发酵冷凝水、高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、超纯水制备浓水及反冲洗废水，主要污染物为 pH、COD、SS，产生浓度分别约 6~9（无量纲）、60mg/L、40mg/L。项目 12 号楼研发废水水质简单，可满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准，可直接经园区污水总排口接管至盘城污水处理厂集中处理，满足盘城污水处理厂接管标准限值要求。

项目 8 号楼高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、洗衣废水、纯水制备浓水及反冲洗废水依托 8 号楼 1 层污水处理设施预处理，经处理后废水水质能够满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准。本项目为 M7340 医学研究和试验发展，无行业污染防治可行技术指南及行业排污许可技术规范，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行），应简要分析其可行性。因此，项目对 8 号楼研发废水经 1 层污水处理设施预处理的可行性进行简要分析。

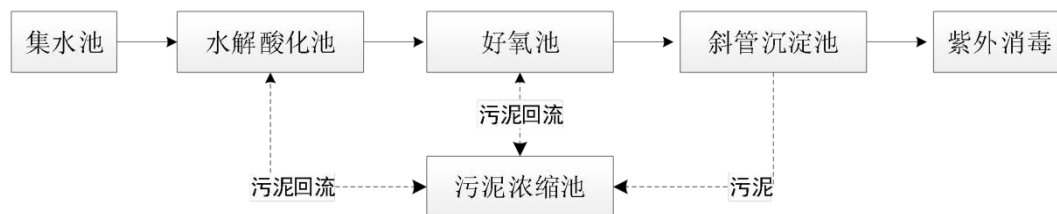


图 4-3 8 号楼 1 层污水处理设施工艺流程图

工艺流程简述：

集水池：主要用于调节水质和水量，将 pH 值控制在 6.5-7 范围内，以此形成最佳生化反应环境。

水解酸化池：混合均匀后的废水先进入水解酸化处理，大大削减水中有机物，并将大分子有机物分解为小分子有机物，便于后续工艺处理；其次水解酸化反应中存有氨化细菌，分解有机氮化合物产生氨氮，这一阶段为后续总氮的脱除提供良好的基础。水解阶段作用的主要是水解或发酵细菌，它们能将复杂的含碳大分子有机物水解为简单的小分子单糖、氨基酸、脂肪酸和甘油等，然后产酸阶段再进一步发酵为各种有机酸。

好氧池：主要作用是让活性污泥进行有氧呼吸，进一步把有机物分解成

无机物，去除污染物。好氧池通过曝气等措施维持水中溶解氧含量，适宜好氧微生物生长繁殖，从而处理水中污染物质。 斜管沉淀池：通过物理化学反应的方式，有效地去除污水中的悬浮颗粒物、浮游生物、重金属离子、氮和磷等污染物，从而达到净化水质的目的。 紫外消毒池：通过紫外线进一步来杀死水中的细菌、病毒和其他微生物。 污泥浓缩池：主要用于浓缩生化单元浓缩剩余污泥，剩余污泥采用叠螺机进行污泥处理，设备占地面积小，连续自动化程度高，设备运行简单稳定。 8 号楼 1 层污水处理设施设计处理规模为 1.5t/h，采用“水解酸化+好氧池+斜管沉淀+紫外消毒”工艺。该污水处理设施主要用于处理 1 层守衡生物科技（南京）有限公司生产废水（培养废水、制备纯水弃水、实验器材清洗废水、实验服清洗废水及地面清洁废水）及 2 层南京润宁润渝生物技术有限公司废水（即本项目 8 号楼研发废水），该套污水处理设施为南京生物医药谷建设发展有限公司所有，环境责任主体和日常运维由守衡生物科技（南京）有限公司及南京润宁润渝生物技术有限公司共同负责承担。 根据《守衡生物人质膜蛋白阵列技术平台环境影响报告表》，该套污水处理设施目前处理废水量为 0.6t/h（年处理量 1120t/a），剩余 0.9t/h 处理能力。本项目 8 号楼研发废水产生量约 0.015t/h（29.61t/a），在污水处理设施剩余处理能力范围内。 废水主要污染物种类为 COD、SS、NH₃-N、TN、TP、LAS，与现有 1 层污水处理设施处理进水水质因子一致。项目废水产生量较小，废水污染物浓度产生浓度 COD 最高浓度约为 300mg/L，符合污水处理设施 COD 进口浓度标准，本项目废水不会对 1 层污水处理设施产生较强冲击。 工程实例：江苏中慧元通生物科技股份有限公司（杏林路厂区）主要从事生物药品研发和生产，产生的废水主要为车间和设备清洗废水、质检废水、循环冷却水系统定期排污水、生活污水等，经污水处理站处理后接管园区污水管网。污水处理站采用“水解酸化+接触氧化+沉淀”的处理工艺。 企业于 2023 年 3 月 28 日委托泰州市大自然环境科技有限公司对污水处理站出口进行监测，根据监测结果，污水处理设施出口 COD、SS、NH₃-N、TN、TP 废水平均浓度分别为 30.6mg/L、12.3mg/L、0.037mg/L、9.8mg/L、
--

	0.61mg/L, 满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准。 因此项目 8 号楼研发废水(8 号楼高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、洗衣废水、纯水制备浓水及反冲洗废水)依托 8 号楼 1 层污水处理设施处理后可满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准, 实现达标排放。综上, 项目 8 号楼研发废水(8 号楼高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、洗衣废水、纯水制备浓水及反冲洗废水)依托 8 号楼 1 层污水处理设施处理是可行的。 (4) 接管污水处理厂处理可行性分析 1、盘城污水处理厂(城镇污水处理厂)简介: 盘城污水处理厂(原名为高新区北部污水处理厂)一期(2015 年)规模 2.5 万立方米/日、二期规模扩建后全厂处理规模达到 8.5 万 t/d, 一期主体工程已于 2017 年底竣工建成; 二期扩建主体工程目前已完成建设。扩建后污水处理厂的服务范围: 西至高科十八路及浦六路、北至万家坝路及盘陶路、南至朱家山河及林长线南侧规划路、东至星火路及江北大道, 服务片区面积总计约 31.5km²(主要涉及高新区四期及产业核心区部分区域、盘城片区、高铁北站片区)。污水处理厂尾水经朱家山河排入长江。 盘城污水处理厂扩容改造完成后, 一期: 粗格栅及进水泵房+细格栅及旋流沉砂池+倒置 A²O+辐流式二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒; 二期: 粗格栅及进水泵房+细格栅及曝气沉砂池+改良 A/A/O(五段)生反池+平流双层二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒。 全厂总体工艺流程简述: ①预处理: 1#粗格栅及进水泵房(一期已建)进水量 5 万 t/d, 经粗细格栅预处理后出水由配水井分配 2 万 t/d 至 1#生反池(一期已建), 分配 3 万 t/d 至 2#生反池(本次新建); 2#粗格栅及进水泵房(本次新建)进水量 3.5 万 t/d, 出水经细格栅预处理后直接进入 2#生反池。 ②生物处理: 一期: 倒置 A²O(一期已建)+二沉池(一期已建), 由于设施内停留时间增加, 处理水量由 2.5 万 t/d 降为 2 万 t/d。二期: 改良 A/A/O
--	--

(五段) 生物反应池+平流双层二沉池，处理水量为 6.5 万 t/d。

③深度处理

全厂二沉池出水共 8.5 万 t/d，全部进入磁混凝沉淀池（本次新建）+反硝化深床滤池（本次新建）进行处理，反硝化深床滤池出水中 5 万 t/d 进入一期的纤维转盘过滤（现有）+加氯接触消毒（一期已建），3.5 万 t/d 进入二期的滤布滤池+加氯接触池。

盘城污水处理厂扩容改造完成后全厂污水工艺流程图见下图 4-4。

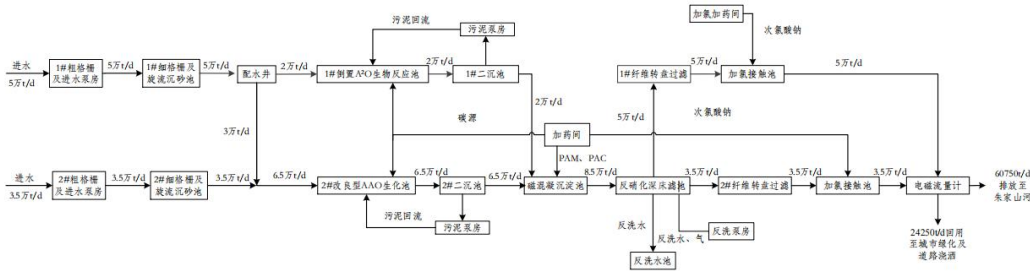


图 4-4 盘城污水处理厂工艺流程图

2、接管可行性分析

A. 水质

本项目接管废水主要有高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、洗衣废水、纯水制备浓水及反冲洗废水、发酵冷凝水、超纯水制备浓水及反冲洗废水、生活污水等，其中 pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS 等指标均可满足盘城污水处理厂接管标准，不会对污水处理厂造成负荷冲击。污水厂的设计进出水指标见表 4-8。

表 4-8 盘城污水处理厂进出水水质

污染物指标	进水（mg/L）	出水（mg/L）
pH	6~9	6~9
COD	500	50
SS	400	10
氨氮	45	5（8）
TP	8	0.5
总氮	70	15
LAS	20	0.5

括号外数值为水温>12℃ 时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃ 时控制指标。

B. 水量

盘城污水处理厂一期规模 2.5 万立方米/日、二期扩建后全厂处理规模达到 8.5 万 t/d，目前二期扩建主体工程已完工。本项目废水排放总量约为 2.80t/d

(701.49t/a)，目前盘城污水处理厂剩余余量约 5.58 万 m³/d，占盘城污水处理厂剩余处理余量的 0.005%。因此，从水量角度分析，污水处理厂有能力接纳拟建项目废水，本项目接管是可行的。

C. 管网敷设

本项目位于江北新区探秘路 73 号树屋十六栋，属于盘城污水处理厂的服务范围内。目前，本项目所在地附近污水干管、雨污水管网已经铺设到位。因此项目投入运营后污水能保证进入污水处理厂处理。

综上所述，从污水处理厂规模、工艺、废水接管水质及接管容量等来看，建设项目废水排入盘城污水处理厂集中处理可行。

(5) 自行监测要求

参考《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）要求，项目废水执行监测计划如下：

表 4-9 水污染源自行监测计划

监测点位	监测项目	监测频率	环境责任主体
1 层污水处理设施排放口	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS	1 次/年	守衡生物科技（南京）有限公司、南京润宁润渝生物技术有限公司
园区总排口	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS	1 次/年	南京生物医药谷建设发展有限公司

(6) 地表水环境影响评价结论

本项目生活污水经园区化粪池预处理达盘城污水处理厂接管标准；8 号楼高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、洗衣废水、纯水制备浓水及反冲洗废水依托 8 号楼 1 层污水处理设施预处理，处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准；12 号楼发酵冷凝水、高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、超纯水制备浓水及反冲洗废水产生浓度较低，废水水质简单，满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准，可直接进园区污水总排口接管至盘城污水处理厂集中处理；

项目废水一并经园区污水管网经园区总排口接管至盘城污水处理厂集中处理，尾水排入朱家山河。项目对地表水环境的影响可以接受。

3、噪声

(1) 噪声产生及排放情况

本项目运营期间主要产噪设备为空调系统、离心机、高压灭菌锅、风机等，噪声在 75-90dB(A)。通过距离衰减、绿化等综合措施控制厂界噪声排放。具体噪声源强及位置情况见下表。

表 4-10 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m		室内边界声级/dB(A)		运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
				声功率级/dB(A)		X	Y	Z							声压级/dB(A)	建筑物外距离/m
1	8 号楼	高压灭菌锅	IMJ-78A	75	优先选用低噪声设备，基础减振、厂房隔声、合理	35.5	14.5	5.5	东	9	东	55.92	昼间 08:00~16:00	20	37.47	1
		南	14.5	南					51.77							
		西	35.5	西					44.00							
		北	28	北					46.06							
2		电热恒温鼓风干燥箱	YH-9420A	75		37.5	14	5.5	东	7	东	58.10		20		
		南	14	南					52.08							
		西	37.5	西					43.52							
		北	28.5	北					45.90							
3		全自动洗烘一体洗衣机	EG100B129W	85		36.4	13.5	5.5	东	8.1	东	66.83		20		
		南	13.5	南					62.39							
		西	36.4	西					53.78							
		北	29	北					55.75							

4	12 号 楼	大容量高 速台式冷 冻离心机	CHT210R	75	布局	22	5	5.5	东	22.5	东	47.96		20		1			
5		高速台式 离心机	H1650W	80					14.9	5.5	5.5	南					5	南	61.02
												西					22	西	48.15
												北					37.5	北	43.52
6						洁净空调 机组	/	85				36		10.2			5.5	东	8.5
		南	10.2	南					64.83										
		西	36	西					53.87										
北		32.3	北	54.82															
7		洁净空调 机组	/	85		12	27.3	5.5	东	32.5	东	54.76							
									南	27.3	南	56.28							
									西	12	西	63.42							
北									15.2	北	61.36								
8		高速台式 离心机	H1650-W	80		48	-16	10	东	6.3	东	64.01		昼间 08:00~16:00			20	40.19	
									南	25.7	南	51.80							
									西	41.3	西	47.68							
北									5.7	北	64.88								
9	大容量高 速冷冻离 心机	GL-21M	75	16.1	-23.3	10	东	38.2	东	51.03	20								
							南	33.5	南	50.49									
							西	9.4	西	44.95									
北							13	北	51.71										
10	高压灭菌	IMJ-78A	75	50.5	-18.8	10	东	3.8	东	63.40	20								

		锅							南	22.9	南	47.80				
									西	43.8	西	42.17				
									北	8.5	北	56.41				
11		高压灭菌锅	IMJ-78A	75		35.3	-23.7	10	东	19	东	49.42		20		
									南	18	南	49.89				
									西	28.6	西	45.87				
12		干燥箱	/	75		35.2	-24.8	10	北	13.4	北	52.46		20		
									东	19.1	东	49.38				
									南	16.9	南	50.44				
13		真空泵	7A-23D	85		37.3	-29	10	西	28.5	西	45.90		20		
									北	14.5	北	51.77				
									东	17	东	60.39				
14		离心机	TD5.5	80		38.5	-24.9	10	南	12.7	南	62.92		20		
									西	30.6	西	55.29				
									北	18.7	北	59.56				
15		洁净空调机组	/	85		9.4	-22.6	10	东	15.8	东	56.03		20		
									南	16.8	南	55.49				
									西	31.8	西	49.95				
16		洁净空调机组	/	85		9.2	-24.4	10	北	14.6	北	56.71		20		
									东	44.9	东	51.96				
									南	34.2	南	54.32				
									西	2.7	西	76.37				
									北	12.3	北	63.20				
									东	45.1	东	51.92				
									南	32.4	南	54.79		20		

17		洁净空调 机组	/	85		9.3	-26.5	10	西	2.5	西	77.04			
									北	14.1	北	62.02			
									东	45	东	51.94			
									南	30.3	南	55.37			
									西	2.6	西	76.70			
									北	16.2	北	60.81			
18		洁净空调 机组	/	85		9.6	-28.4	10	东	44.7	东	51.99		20	
									南	28.4	南	55.93			
									西	2.9	西	75.75			
									北	18.1	北	59.85			

注：以 8 号楼西南角为零点（0,0,0）

表 4-11 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置 m			声源源强	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	声功率级 dB(A)		
1	风机	/	20.3	-27	19	90	基础减震、距离衰减	昼间 08:00~16:00

注：以 8 号楼西南角为零点（0,0,0）

根据《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4-2021），声源在预测点产生的等效声级贡献值（ L_{eqg} ）计算公式：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1 L_{Ai}} \right)$$

式中： L_{eqg} -建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{Ai} -i 声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

T-预测计算的时间段，s；

t_i -i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

预测点的预测等效声级（ L_{eq} ）计算公式：

$$L_{eq} = 10 \lg \left(10^{0.1 L_{eqg}} + 10^{0.1 L_{eqb}} \right)$$

式中： L_{eqg} -建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb} -预测点的背景值，dB(A)。

点源在预测点的 A 声级 $L_A(r)$ ：

$$L_A(r) = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^8 10^{0.1(L_{pi}(r) - \Delta L_i)} \right]$$

点声源的几何发散衰减：

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

$$L_P(r) = L_P(r_0) - 20 \lg(r/r_0) \quad (8)$$

式（8）中第二项表示了点声源的几何发散衰减：

$$A_{div} = 20 \lg(r/r_0) \quad (9)$$

如果已知点声源的倍频带声功率级 L_W 或 A 声功率级 L_{AW} ，且声源处于自由声场，则式（8）等效为式（10）或式（11）

$$L_P(r) = L_W - 20 \lg(r) - 11 \quad (10)$$

$$L_A(r) = L_{AW} - 20 \lg(r) - 11 \quad (11)$$

如果声源处于半自由声场，则式（8）等效为式（12）或式（13）：

$$L_P(r) = L_W - 20 \lg r - 8 \quad (12)$$

$$L_A(r) = L_{AW} - 20 \lg r - 8 \quad (13)$$

室外点声源在预测点的倍频带声压级：

$$L_P(r) = L_P(r_0) - A$$

$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}$$

点声源的几何发散衰减：

$$A_{div}=20\lg \left(r/r_0 \right)$$

地面效应衰减（ A_{gr} ）：

$$A_{gr}=4.8-\left(\frac{2h_m}{r} \right) \left[17+\left(\frac{300}{r} \right) \right]$$

空气吸收引起的衰减（ A_{atm} ）：

$$A_{atm}=\alpha \left(r-r_0 \right) /1000$$

屏障引起的衰减（ A_{bar} ）：

$$A_{bar}=-10\lg \left[\frac{1}{3+20N_1}+\frac{1}{3+20N_2}+\frac{1}{3+20N_3} \right]$$

各声源在预测点产生的声级的合成：

$$L_{总}=10\lg \left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{Ai}} \right) \quad L_{TP}=10\lg \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{pi}} \right]$$

（2）厂界达标情况

应用上述预测模式计算项目厂界外 1m 处各点的噪声贡献值，预测其对项目区域边界周围声环境的影响。计算结果见表 4-12。

表 4-12 噪声预测结果一览表 单位：dB(A)

序号	声环境保护目标 名称方位	噪声背景 景值	噪声现状 状值	噪声标准	噪声贡 献值	噪声预测 值	较现 状增 量	超标和 达标情 况
		昼间	昼间	昼间	昼间	昼间	昼间	昼间
1	东厂界	/	/	65	48.58	/	/	达标
2	南厂界	/	/	65	52.95	/	/	达标
3	西厂界	/	/	70	57.98	/	/	达标
4	北厂界	/	/	65	51.68	/	/	达标

经预测，本项目东、南、北厂界噪声贡献值达到 3 类标准，西厂界噪声贡献值达到 4 类标准，对周围环境影响较小。

（3）监测方案

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ1031-2023），制定本项目噪声监测计划如下：

表 4-13 项目噪声监测计划表

项目	监测点位	监测指 标	监测频 次	执行排放标准
----	------	----------	----------	--------

噪声	东、南、北厂界	等效 A 声级	每季度一次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	3 类
	西厂界				4 类

4、固体废物

(1) 固废产生情况

①生活垃圾

项目劳动定员 22 人，生活垃圾产生量为每人每天 0.5kg，年工作 250 天，则生活垃圾产生量为 2.75t/a，集中收集后交由环卫清运。

②废耗材

项目质粒、载体、细胞工艺研发及质检过程会产生废耗材，主要包括废枪头、废离心管、废称量纸、废培养瓶、废移液管、废冻存管、废手套、废固态培养基等耗材。该部分废耗材可能沾染人体细胞和菌种，记为沾染人体细胞和菌种的耗材，根据建设单位提供资料，沾染人体细胞和菌种的废耗材产生量约为 0.5t/a，经高压灭菌锅夹套灭菌后作为危废委托有资质单位处置。

还有一部分未沾染人体细胞和菌种的废耗材，根据建设单位提供资料，未沾染人体细胞和菌种的废耗材产生量约为 0.2t/a，作为危废委托有资质单位处置。

③实验器具清洗废液

项目溶液配制、质粒纯化、发酵培养等过程会对实验器具（含发酵罐）进行清洗，产生清洗废液，根据项目水平衡图，清洗废液产生量约 5.2t/a，属于危险废物，收集后委托有资质单位处理。

④不合格品

项目研发过程会产生少量不合格品，主要为质粒，产生量约 0.01t/a。属于危险废物，收集后委托有资质单位处理。

⑤实验废液（含废培养液、离心废液、超滤透过废液、废液、废缓冲液、溶液配制废液、废液态培养基等）

项目研发试验过程会产生实验废液，主要包括废培养液、离心废液、超滤透过废液、质粒中抽废液、废缓冲液、洗涤废液、废液态培养基等，结合项目水平衡及物料平衡，实验废液产生量约 10.6t/a，项目实验废液沾染人体细胞和菌种，需经氢氧化钠灭菌处理后作为危废委托有资质单位处置。

	⑥废样品 质检完成后会产生废样品，同时，项目研发样品在稳定性观察一定时间后，作为废样品处置，废样品产生量约 0.005t/a，项目废样品作为危废定期委托有资质单位处置。 ⑦废活性炭（废气处理） 项目有机废气产生量较小，活性炭削减的 VOCs 浓度极小，可忽略不计，根据《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/4455-2023）要求，吸附剂更换周期，不宜超过 6 个月，因此本项目活性炭更换频次为 6 个月/次，本项目活性炭填装量为 50kg，则废活性炭产生量约 0.1t/a。 ⑧废外包装 项目原辅料拆包过程会产生废包装袋、纸箱等未沾染原辅料的外包装材料，产生量约 3t/a，作为一般工业固废外售综合利用。 ⑨沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶） 项目原辅料拆包过程会产生沾染生物或化学物质的废试剂瓶、废包装瓶等废包装材料，根据建设单位提供资料，产生量约为 2t/a，作为危废定期委托有资质单位处置。 ⑩纯水及超纯水制备的废滤材 项目纯水及超纯水制备过程会产生废石英砂、废活性炭、废 RO 膜等废滤材，产生量约 0.1t/a，作为一般工业固废外售处置。 ⑪废过滤器（生物安全柜、超净工作台） 生物安全柜、超净工作台内置高效过滤器，项目高效过滤器定期更换产生废过滤器，产生量约 0.1t/a，经高压灭菌锅灭菌后作为危废委托有资质单位处置。 ⑫废过滤器（空调系统） 项目空调净化系统定期更换过滤器，废过滤器产生量约 0.1t/a，作为危废委托有资质单位处置。 根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）、《国家危险废物名录》（2025 年版）及《江苏省建设项目环境影响评价固体废物相关内容编写技术要求（试行）》、《固
--	--

	体废物分类与代码目录》（公告 2024 年第 4 号）的规定，对本项目产生的固体废物进行属性判定，判定结果详见下表。
--	---

表 4-14 本项目固体废物属性判定表									
序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	产生量（t/a）	种类判断			
						固体废物	副产品	判断依据	
1	废耗材（沾染人体细胞和菌种）	研发及质检	固态	沾染人体细胞和菌种、枪头、移液管等	0.5	√	-	《固体废物鉴别标准通则》、 (GB34330-2017) 《国家危险废物名录》（2025年版）、《固体废物分类与代码目录》（公告2024年第4号）	
2	实验器具清洗废液	溶液配制、质粒纯化、发酵培养等		无机盐、有机物等	5.2	√	-		
3	不合格品	研发过程		质粒等	0.01	√	-		
4	实验废液	培养、离心、超滤等	液态	培养基、DNA 聚合酶、氢氧化钠、菌株、有机物等	10.6	√	-		
5	废样品	研发及质检	固态	微生物	0.05	√	-		
6	废活性炭	废气处理	固态	有机物、废活性炭	0.1	√	-		
7	沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶）	拆包	固态	有机物等	2	√	-		
8	废过滤器	生物安全柜、超净工作台	固态	微生物、有机物、玻璃纤维等	0.1	√	-		
9	废过滤器	空调净化系统	固态	微生物、有机物、玻璃纤维等	0.1	√	-		
10	废耗材（未沾染人体细胞和菌种）	研发及质检	固态	未沾染人体细胞和菌种、枪头、移液管等	0.2	√	-		
11	废外包装	拆包	固态	废包装袋、纸箱等	3	√	-		
12	废滤材	纯水制备、超纯水制备	固态	废石英砂、废活性炭、废 RO 膜	0.1	√	-		
13	生活垃圾	员工生活	/	生活垃圾	2.75	√	-		
表 4-15 建设项目固体废弃物产排情况表									
序号	固废名称	属性	产生工序	形态	危险特性	废物类别	废物代码	预估产生量	处置方式

									t/a	
1	废耗材（沾染人体细胞和菌种）	危险废物	研发及质检	固态	In	HW01	841-001-01	0.5	委托有资质单位处置	
2	实验器具清洗废液		溶液配制、质粒纯化、发酵培养等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	5.2		
3	不合格品		研发过程		In	HW01	841-001-01	0.01		
4	实验废液		培养、离心、超滤等	液态	In	HW01	841-001-01	10.6		
5	废样品		研发及质检	固态	In	HW01	841-001-01	0.05		
6	废活性炭		废气处理	固态	T/In	HW49	900-039-49	0.1		
7	沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶）		拆包	固态	T/In	HW49	900-041-49	2		
8	废过滤器		生物安全柜、超净工作台	固态	T/In	HW49	900-041-49	0.1		
9	废过滤器		空调净化系统	固态	T/In	HW49	900-041-49	0.1		
10	废耗材（未沾染人体细胞和菌种）	一般工业固废	研发及质检	固态	T/In	HW49	900-041-49	0.2	外售综合利用	
11	废外包装		拆包	固态	/	SW17	900-005-S17	3		
12	废滤材		纯水制备、超纯水制备	固态	/	SW59	900-009-S59	0.1		
13	生活垃圾	/	员工生活	/	/	SW64	900-099-S64	2.75	环卫清运	
表 4-16 营运期危险废物分析结果汇总表										
危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量（t/a）	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
废耗材（沾染人体细胞和	HW01	841-001-01	0.5	研发及质检	固态	沾染人体细胞和菌种、枪头、移液	人体细胞和菌种等	每天	In	暂存于危废仓

	菌种)						管等				库,定期 委托资 质单位 处置
	实验器具清洗废液	HW49	900-047-49	5.2	溶液配制、质粒纯化、发酵培养等		无机盐、有机物等	无机盐、有机物等	每天	T/C/I/R	
	不合格品	HW01	841-001-01	0.01	研发过程		质粒等	质粒等	每天	In	
	实验废液	HW01	841-001-01	10.6	培养、离心、超滤等	液态	培养基、DNA 聚合酶、氢氧化钠、菌株、有机物等	培养基、DNA 聚合酶、氢氧化钠、菌株、有机物等	每天	In	
	废样品	HW01	841-001-01	0.05	研发及质检	固态	微生物	微生物	每天	In	
	废活性炭	HW49	900-039-49	0.1	废气处理	固态	有机物、废活性炭	有机物、废活性炭	6 个月	T/In	
	沾染原辅料的废包装材料(含废试剂瓶)	HW49	900-041-49	2	拆包	固态	有机物等	有机物等	每天	T/In	
	废过滤器	HW49	900-041-49	0.1	生物安全柜、超净工作台	固态	微生物、有机物、玻璃纤维等	微生物、有机物等	1 年	T/In	
	废过滤器	HW49	900-041-49	0.1	空调净化系统	固态	微生物、有机物、玻璃纤维等	微生物、有机物等	1 年	T/In	
	废耗材(未沾染人体细胞和菌种)	HW49	900-041-49	0.2	研发及质检	固态	未沾染人体细胞和菌种、枪头、移液管等	有机物等	每天	T/In	

(2) 固体废物环境影响分析

1) 贮存场所（设施）管理要求

①一般固废贮存场所（设施）环境影响分析

项目拟在 8 号楼、12 号楼各建设 1 处一般固废暂存点，面积均为 1m²，一般固废暂存点需参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求进行建设。

②危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

项目拟在 8 号楼、12 号楼各建设 1 处危废仓库，面积分别为 6.3m²、13.4m²，危废仓库需按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《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）的要求进行建设。

a.废物贮存设施必须按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的规定设置警示标志；

b.废物贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏；

c.废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；

d.废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理；

e.建设单位收集危险废物后，放置在厂内的危废仓库同时作好危险废物情况的记录，记录上注明危险废物的名称、数量及接收单位名称；

f.建设单位应做好危废转移申报、转移联单等相关手续。加强对固体废物管理，做好跟踪管理，建立管理台账；

g.在转移危险废物前，须按照国家有关规定报批危险废物转移计划；经批准后，应当向移出地环境保护行政主管部门申请。产生单位应当在危险废物转移前三日内报告移出地环境保护行政主管部门，并同时将预期到达时间报告接受地环境保护行政主管部门；

h.危险废物委托处置单位应具备相应的资质，运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，承载危险废物的车辆须有明显的标志。

2) 危险废物临时贮存场所贮存能力分析

本项目危险废物合计 19.81t/a，其中，8 号楼危废产生量为 1.6t/a，12 号楼

危废产生量为 18.21t/a。项目拟在 8 号楼设置 1 处 6.3m² 危废仓库，12 号楼建设 1 处 13.4m² 危废仓库，危废贮存综合密度按 1.2t/m³，贮存高度按 1m 计，则项目 8 号楼、12 号楼危废仓库贮存能力分别为 7.56t、16.08t。考虑危险废物分类、分区存放、转运周期等因素，危险废物仓库可以满足全厂危险废物贮存需要。

项目危险废物贮存场所基本情况见下表。

表 4-17 危险废物贮存场所（设施）基本情况

贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
8 号楼危废仓库	废耗材（沾染人体细胞和菌种）	HW01	841-001-01	8 号楼 2 层西侧	6.3m ²	高密度聚乙烯塑料桶或有薄膜内衬编织袋收集，加盖密封	7.56t	3 个月
	实验废液	HW01	841-001-01					
	废样品	HW01	841-001-01					
	沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶）	HW49	900-041-49					
	废过滤器	HW49	900-041-49					
	废过滤器	HW49	900-041-49					
	废耗材（未沾染人体细胞和菌种）	HW49	900-041-49					
12 号楼危废仓库	废耗材（沾染人体细胞和菌种）	HW01	841-001-01	12 号楼 3 层西侧	13.4m ²	高密度聚乙烯塑料桶或有薄膜内衬编织袋收集，加盖密封	16.08t	3 个月
	实验器具清洗废液	HW49	900-047-49					
	不合格品	HW01	841-001-01					
	实验废液	HW01	841-001-01					
	废样品	HW01	841-001-01					
	废活性炭	HW49	900-039-49					
	沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶）	HW49	900-041-49					
	废过滤器	HW49	900-041-49					
	废过滤器	HW49	900-041-49					
	废耗材（未沾染人体细胞和菌种）	HW49	900-041-49					

3) 危废运输过程环境影响分析

①厂内运输

危险废物厂内转运应参照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ

2025-2012) 中附录 B 规范填写《危险废物厂内转运记录表》。内部转运结束后, 应对转运路线进行检查和清理, 确保无危险废物遗失在转运路线上。本项目危险废物厂内运输由专人负责, 通过厂内现有叉车进行运输, 单独收集和贮存, 危险废物贮存时采用密闭的包装容器收集和贮存, 并粘贴相关要求的标识。在加强日常管理的前提下, 本项目基本不会在厂内运输过程中产生不良影响。一旦危险废物泄漏至厂区, 进入厂区雨水管网或绿化地块, 容易造成地表水、土壤甚至地下水的污染, 遇到事故应立即采取相应措施, 避免液体危险废物进入环境造成周边环境污染。

②厂外运输

本项目危险废物转移厂外时应按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定实行的五联单制度, 认真执行危险废物转移过程中交付、接收和保管要求。全过程应严格执行转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等, 危险废物转移前向环保主管部门报批危险废物转移计划, 经批准后, 向环保主管部门申请领取联单, 并在转移前三日内报告移出地环境保护行政主管部门, 并同时将预期到达时间报告接受地环境保护行政主管部门。同时, 危险废物装卸、运输应委托有资质单位进行, 使用具备明显危险废物标识的专用车辆密闭运输, 运输过程采取跑冒滴漏防治措施, 杜绝包装、运输过程中危险废物散落、泄漏的环境影响, 制定好危险废物转移运输途中的污染防范及事故应急措施, 严格按照要求办理有关手续。厂外运输应由有危险货物运输资质的单位承担, 本项目危险废物厂外运输过程中, 一旦包装容器破裂或倾倒, 易造成道路周边土壤、地表水甚至地下水的污染, 运输单位应按照相关规范安全驾驶运输。

4) 委托利用或处置去向

建设单位承诺待项目建成后, 本项目产生的危险废物均委托有资质单位进行处置。

5) 环境管理要求

本项目建成后, 建设单位应根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》以及《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023) 中相关规定, 对

本项目产生和贮存的危险废物全生命周期实行严格管理。同时，建议采取以下措施加强管理，尽量减少危险废物对环境的影响。

①对危险废物实行从产生、收集、运输、贮存直至最终处置实行全过程严格管理；

②加强危险废物规范化管理，由专人负责，危险废物分区分类贮存，贮存场所远离办公区和周围环境敏感点；

③危险废物定期委托有资质单位合理处置，避免产生二次污染；

④危险废物运输应委托有相关资质单位开展，运输过程中应做到密闭运输，避免危险废物泄漏，减少污染。

综上，本项目产生的各种固体废物均能够得到有效的处理与处置，可以实现零排放，不会产生二次污染。

5、地下水、土壤

本项目原辅料及危险废物均储存于室内，室内地面已硬化，重点区域做好防渗防漏措施，基本不存在土壤、地下水环境污染途径，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）、《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）、《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）的要求，本项目不需要对地下水和土壤环境进行跟踪监测。

建设项目生产过程中会产生危险废物，如果任意堆放在项目场地范围内，除了造成土壤肥力下降、对土壤孔隙度等理化性质产生一定的影响外，其中的有毒有害元素将可能进入土壤，对土壤造成污染，并有可能污染地下水。

为减轻项目对土壤和地下水的影响，建设方需采取以下防治措施：

分区污染防治措施：

建设项目污染区包括生产、贮运装置，包括危废仓库、原辅材料仓库等。根据污染区通过各种途径可能进入地下水环境的各种有毒有害原辅材料、中间物料、“三废”的泄漏量（含跑、冒、滴、漏）及其他各类污染物的性质、产生和排放量，将污染区进一步分为简单防渗区、一般防渗区、重点防渗区。为尽量减轻对项目厂区周边地下水及土壤环境的影响提出以下防治措施：

表 4-18 建设项目分区防渗要求

防渗分区	分区位置	需采取措施
重点防渗	危废仓库等	基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数 $\leq$

区		10 ⁻⁷ cm/s)，或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数≤10 ⁻⁷ cm/s，或参照 GB18597 执行
一般防渗	常温仓库、低温仓库、成品库、试剂暂存间、样品暂存间、研发实验室等	面防渗需满足：等效黏土防渗层 M _b ≥1.5m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或参照 GB16889 执行
简单防渗	办公区、设备间等	一般地面硬化

在认真落实以上措施防止废水、危废等渗漏措施后，可使污染控制区各防渗层渗透系数≤10⁻¹⁰cm/s，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内废水等污染物的下渗现象，避免污染土壤，因此，项目不会对区域土壤环境产生较大影响。

6、生态环境影响分析

对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行），本项目租赁南京江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 D-2 栋 8 号楼 2 层、C2-1 栋 12 号楼 3 层已建闲置实验室，不新增用地，且用地范围内无生态环境保护目标，因此不需要对生态环境进行评价。

7、环境风险分析

（1）环境风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 C，计算改扩建后本项目依托单元所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中：q₁，q₂，…，q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁，Q₂，…，Q_n——每种危险物质的临界量，t。

表 4-19 项目涉及危险物质存储情况

序号	存储位置		危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值
1	12	危化	氢氧化钠	64-19-7	0.011	50	0.00022

2	号 楼	品库	盐酸	7647-01-0	0.00057	7.5	0.00008
3		常温 仓库	硫酸铵	7783-20-2	0.002	10	0.00020
4			乙酸	64-19-7	0.000525	10	0.00005
5		危废 仓库	危险废物（废培养基、实验废液、废耗材、废样品等）	/	4.5525	50	0.09105
6	8 号 楼	危废 仓库	危险废物（废培养基、实验废液、废耗材、废样品等）	/	0.4	50	0.00800
项目 Q 值Σ							0.09960

注：危废、氢氧化钠临界量参考附录 B.2 健康危险急性毒性物质临界量。

计算可得 $Q=0.0996<1$ ，仅做简单分析。

（2）环境影响途径及危害后果

①有毒、易燃易爆原料在使用、贮存和运输过程中，因意外事故造成泄漏，会对周围环境产生较大的影响。特别是在运输途中因意外交通事故造成运输车辆翻覆，包装破损，会造成较严重的环境污染，但一般情况下此类物质采用特制容器密闭包装，包装破损的可能性较小。且企业人员经过专业的培训，配备专业的应急器材，编制应急预案，定期演练。通过以上措施，能够降低事故风险发生的概率，减轻对环境造成的影响。

②有毒原料接触引发人身损伤。此类物质应储存在通风干燥的库房中，容器必须密闭，仓储管理按照公安部门的规定办理。搬运、使用有毒物质时应穿工作服、戴口罩和手套，严格遵守有关卫生规则，保护好职工的人身健康安全，将有毒物质对人体和周围环境的危害降到最低的程度。

③危险废物处理处置前在厂内的堆放、贮存过程中，未进行分类收集、贮存，出现危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾混放后，引发危险废物的二次污染风险；因管理不当，造成危险废物泄漏，危险废物中含有的有毒有害、易燃易爆物质泄漏，若“四防”措施不到位，泄漏物将影响外环境并通过地面渗漏进而影响土壤和地下水；各种危险废物在厂内堆放和转移运输过程中发生火灾或者扬散以及堆场未做好防渗措施导致污染土壤或地下水的风险。

④废气处理设施可能出现设备故障，导致污染物未经收集处理直接排放，危害周边大气环境，废气超标排放。

⑤发生火灾爆炸时，有可能引燃周围易燃物质，产生的伴生事故为其它易燃物质的火灾爆炸，燃烧产物主要为二氧化碳、一氧化碳和烟尘。本企业有冰

醋酸等原辅材料属于易燃物质，不完全燃烧产生 CO，伴生/次生污染物污染周围大气环境，对周边居民健康造成影响。

表 4-20 本项目环境风险识别情况表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	实验室	原辅材料	乙酸、盐酸等原辅材料	泄漏、火灾	①物料泄漏造成挥发，污染大气	大气、地表水、土壤、地下水
2	危化品库、试剂暂存间	危化品、各类试剂	乙酸、氢氧化钠等	泄漏、火灾	环境： ②物料遇明火燃烧产生的有毒及刺激性烟雾、及次生/伴生污染	
3	危废仓库	实验废液、废培养基等危险废物	实验废液、废培养基等	泄漏、火灾	物等引起大气污染，对周边居民健康造成影响	
4	废气处理设施	活性炭装置、生物安全柜等	非甲烷总烃、微生物气溶胶	废气超标排放		大气、土壤

(3) 环境风险防范措施及应急要求

①废气处理系统事故排放防范措施

事故主要为废气处理系统发生非正常工况排放，导致废气浓度超标。对废气治理设施定期检查，定期排查并消除可能导致事故的诱因，防患于未然，确保废气治理设施的有效运行。

②原辅料贮运风险防范措施

原辅材料储存区域应拥有良好的储存条件（如防晒、防潮、通风等），必须在储存场所完善防淋、防渗、防雨等措施。包装桶材料应与储存的物料和储存条件（温度、压力等）相适应。定期对包装桶外部检查，及时发现破坏和漏处。加强原辅料运输车辆的管理，严格遵守运输管理规定，避免运输过程事故的发生。气瓶固定在气柜中，应设有支架，栅栏等防止倒瓶的设施。储存过程中应避免直接阳光照射、高温、潮湿、震动等影响容器的条件，同时要保持通风良好和无火源环境。储存要按照瓶体上的压力等级和储存标识进行存放。气瓶储存也要注意分类，将不同的气体瓶单独存放，并加显著标识，以免混淆。

③火灾风险防范措施

- a.设置视频监控系统，利用现场监视电视及人工巡检，及时发现异常情况；
- b.建立健全各种有关消防与安全生产的规章制度，建立岗位责任制；
- c.严格按照《建筑设计防火规范》合理布置总图，各实验和辅助装置按功

能分别布置，并充分考虑消防和疏散通道等问题，消防隔离带及消防通道要求参照消防有关要求建设、布置，消防通道和建筑物耐火等级应满足消防要求，在危险物品存放区设立警告牌（严禁烟火）。本项目实验室内设置火灾自动报警系统和火灾电话报警。火灾自动报警系统设计符合现行国家标准《火灾自动报警系统设计规范》GB50116 的规定。危化品库、试剂库远离火种、热源。工作场所严禁吸烟。各区域按规范设置灭火器、消防设施并定期检查维护。

根据企业实际情况购置相应的应急物资。发生火灾事故险情时，第一发现人应立即报告主管负责人，根据事故险情和扑救具体情况采取适当措施，如需外援应立即拨打火警 119 告知火灾危险严重程度。

④泄漏事故防范措施

发生泄漏事故后，最早发现者应立即通知实验室负责人，并召集应急救援小组，及时采取一切办法控制泄漏蔓延。采取措施尽快堵漏，然后对泄漏物进行收集和暂存，阻止泄漏物料进入外环境。

危险废物存放的仓库应按有关规范要求进行设计和建设，地面及四壁均应做好防腐防渗处理，防止危险废物渗漏对地下水造成污染。化学试剂按照类别分别妥善放置在危化品库和试剂库，试剂库、危化品库、危废仓库配备无火花收容工具收纳泄漏物料。

项目突发环境事件时产生的事故废水可依托树屋十六栋已建 2200m³ 事故应急池进行收集，防止事故废水进入雨水管网，造成地表水、土壤、地下水等污染。

（4）风险监控与应急监测系统

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号）相关文件精神要求，本项目建成后企业须落实以下安全风险管控要求：

（1）对本次新增废气治理设施等环境治理设施开展安全风险辨识管控，确保内部污染防治设施稳定运行并建立管理责任制度。

（2）在项目施工期严格依据标准规范及设计图纸建设相关环境治理设施。项目施工期设施设备安装及设计应严格按照安全评价中的布局要求进行布置及设计。

（3）制定危废管理台账，做好从危废产生、收集、贮存、运输、接收全

过程的追踪记录，建立准确完整的管理台账，做到全流程可追溯；制定危废管理计划并报属地生态环境部门备案。

（4）加强职工安全防范教育，项目投运后严格执行安全生产的要求。定期演习事故应急预案。

（5）突发环境应急预案编制要求

项目建成后，须按照相关导则及《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7号）、《省生态环境厅关于印发<全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划>的通知》（苏环发〔2023〕5号）的要求编制环境风险事故应急预案并报上级生态环境局备案，并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，根据环境应急工作需求确定和落实相关保障措施，包括经费保障、制度保障、应急物资装备保障、应急队伍保障、通信与信息保障等。应急预案编制应与上级部门提出的风险防范措施及应急要求相衔接，并符合上级突发环境事件应急预案的相关要求。应急预案还应注重和“三同时”验收、排污许可证的衔接，在建设项目投入生产或使用前应当完成环境应急预案备案。一旦风险事故发生，立即启动应急预案，应急指挥系统就位，保证通讯畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门，请求应急救援，防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。

（6）风险结论

综上所述，本项目涉及的危险物质属于可燃、易燃物质和有毒毒物。当化学品发生泄漏时，会对局部环境空气造成污染，不会对厂界外人群造成生命威胁，在采取一系列风险防范措施后，可将事故率降至最低，同时实验过程中应杜绝该项事故的发生。要求建设单位严格风险防范措施，防止事故风险发生。

通过以上风险防范措施的设立，可以较为有效的最大限度防范风险事故的发生和有效处置，并结合企业在下一步设计、运营过程中不断制定和完善的风险防范措施和应急预案，本项目所发生的环境风险可以控制在较低的水平。

综上，企业在采取有效的风险防范措施后，项目的环境风险水平可以接受。

表 4-21 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	润宁润渝通用型 CAR-T 细胞治疗研发项目
建设地点	江苏省南京市江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 D-2 栋 8 号楼 2 层、C2-1 栋 12 号楼 3 层

地理坐标	经度：118 度 41 分 32.051 秒 纬度：32 度 11 分 20.873 秒
主要危险物质及分布	详见表 4-19
环境影响途径及危害后果	盐酸、醋酸等原辅料泄漏挥发或遇到火灾，污染大气环境；危险废物在厂内的堆放、贮存过程中发生泄露，通过地面渗漏进而影响土壤和地下水；废气、废水处理设施可能出现设备故障，导致污染物未经收集处理直接排放，危害周边大气环境、水环境，废气、废水超标排放
风险防范措施要求	对废气治理设施定期检查，定期排查并消除可能导致事故的诱因，完善废气治理措施，保障装置正常运转。原辅材料储存区域应拥有良好的储存条件（如防晒、防潮、通风等），必须在储存场所完善防淋、防渗、防雨等措施。严格按照《建筑设计防火规范》合理布置总图，危化品库、试剂库远离火种、热源，加强火灾风险防范措施。危废仓库根据相关规范要求建设，做好防腐防渗处理。项目可依托树屋十六栋已建 2200m ³ 事故应急池对事故废水进行收集。各区域按规范设置灭火器、消防设施并定期检查维护。
填报说明	本项目环境风险物质主要为醋酸、盐酸、危险废物等，Q 值小于 1。建设单位在加强管理，建立健全相应的风险防范管理、应急措施，严格落实相关安全管理规定、环境风险评价中提出的措施和相关环保规定，严格遵守各项安全操作规程、制度和落实风险评价要求的防范措施之后，项目营运期风险是可接受的。

8、生物安全风险

（1）病原微生物分类和生物安全防护级别

《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018 年修订）根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平(biosafety level, BSL)分为 4 级，I 级防护水平最低，IV 级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 4-22 生物危害程度等级及相关安全防范措施

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	BSL-4, IV	四级

第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3, III	三级
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。	BSL-2, II	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	BSL-1, I	一级

（2）项目生物安全识别

1）本项目研发过程中所用人外周血单核细胞安全稳定，在体外具有生物活性，不含已知的细菌、真菌、支原体和病毒等病原微生物，因此其生物安全风险较低，生物安全保护级别按 BSL-1 管理。

2）对照《人间传染的病原微生物名录》（国卫科教发〔2023〕24 号），项目使用的大肠杆菌不属于目录中的“致病性大肠埃希菌”，项目不涉及使用名录所列病原微生物。

3）根据上表分析，项目不涉及病原微生物，因此，项目生物实验室参照一级生物安全水平进行防护。按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018 修订）第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动”，项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低。虽然二级生物安全实验室涉及的微生物是有限群体危害，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。

（3）生物安全风险防范措施

1）生物安全实验室相关要求

凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《中华人民共和国生物安全法》（2020 年）、《病原微生物实验室生物安全风险指南》（RBT040-2020）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018 年修订）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）等规范、条例要求。

表 4-23 I 级生物安全等级的防范措施

危害程	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
-----	----	--------	------	-------

度				
第 I 级	对健康成人已知无致病作业的微生物	标准的微生物操作	不要求	开放实验台、洗手池

根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等规范要求，I 级生物安全等级实验室应采取表 4-24 的生物安全防范措施。本项目研发实验室严格限制人员进入，制定生物安全手册，配置高压灭菌锅，设开放式实验台和洗手池及生物安全柜。达到 I 级生物危害等级的安全防护措施要求。

2) 生物安全防护设备和个体防护措施

①生物安全柜

项目配置的 II 级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动联锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。

②恒温培养箱

本项目大肠杆菌的培养在恒温培养箱内进行，项目配置的恒温培养箱排气口设置滤膜，可将气体裹挟的少量大肠杆菌过滤掉。

③高压蒸汽灭菌锅

项目设置 3 台高压灭菌器，用于废耗材、废固态培养基、洁净服等的灭菌。高压蒸汽灭菌作为特种操作设备，具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。

④个体防护设备

实验室对实验人员配备的个体防护设备包括防护服、安全眼镜、乳胶和丁腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和戴防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质。在实验室中用过的一次性口罩和手套等，需灭菌后送至危废贮存点暂存，后由有资质的危废处理处置，用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

3) 生物危害标志设置

在实验室入口的门上标记国际通用生物危害标志，标记微生物种类、负责人的名单和电话号码，指明进入的特殊要求，诸如需要佩戴防护面具或其它个

人防护器具等。使用期间，谢绝无关人员参观。如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志。

4) 污染的废弃物处理

对于可能受到细菌感染的各类固废，均应进行灭活后，方可交由有资质单位处置。研发过程中产生的废液、废培养基（液态）等液态固废采用氢氧化钠灭活，废耗材、废固态培养基、废防护用品、生物安全柜废滤芯采用高压灭菌锅灭活。危废灭活后转移至危废仓库暂存，并定期委托有资质单位处理。

5) 暴露事故的处理

当生物安全柜或微生物实验室出现持续正压时，室内人员应立即停止操作并戴上防护面具，采取措施恢复负压。如不能及时恢复和保持负压，应停止研发，及早按规程退出。发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其它事故和污染，当事者除了采取紧急措施外，应立即向企业负责人报告，听候指示，负责人和当事人应对其事故进行紧急科学、合理的处理。事后，当事人和负责人应提供切合实际的医学危害评价，进行医疗监督和预防治疗。

综上，本项目建设的实验室符合《中华人民共和国生物安全法》（2020年）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等相关要求。

8、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射内容。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA001	非甲烷总烃、氯化氢	二级活性炭装置	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1、表 3
	厂界无组织	非甲烷总烃、颗粒物	/	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准限值
		氯化氢、臭气浓度	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 7 标准限值
	实验室外	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 6
地表水环境	8 号楼 1 层污水处理设施排放口	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS	1 层污水处理设施（水解酸化+好氧池+斜管沉淀+紫外消毒）	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准
	园区总排口（DW001）	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS	/	盘城污水处理厂接管标准
声环境	空调系统、生物安全柜、离心机等	$L_{eq}(A)$	选用低噪声设备、隔声	东、南、北厂界：《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准； 西厂界：《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准
固体废物	危险废物集中收集后交由资质单位处置；一般固废外售处理；生活垃圾委托环卫清运。			
电磁辐射	无			
土壤及地下水污染防治	危废仓库采取重点防渗措施；研发实验室、常温仓库、低温仓库、成品库等采取一般防渗措施；办公区、设备间等采取简单防渗措施。按			

治措施	照要求做好防渗措施，保证危险废物等不发生泄漏，并加强设备维护。 源头控制、分区防控、污染监控、应急响应。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	制定物料泄漏事故预防措施；加强化学品安全管理制度；对设备进行安全管理并强化火源管理；加强职工的安全教育，配备必要的保护用具，一旦发生事故，立即启动环境应急预案。及时编制突发环境事件应急预案并在主管部门进行备案，同时定期进行应急演练。依托树屋十六栋已建 2200m³ 事故应急池。 加强危险废物管理，对液态危险废物设置防渗漏收集托盘等。
其他环境管理要求	①设立环境管理部门，配备专职环境管理人员分管环境保护管理工作； ②贯彻执行“三同时”制度：建设项目的污染防治措施必须实行“三同时”原则，即与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，确保各污染物达标排放，污染物排放量达到污染物排放总量控制指标的要求； ③建立健全污染治理设施管理制度； ④按照本报告表提出的要求定期进行监测；监测任务可委托有资质单位进行。 ⑤按要求及时申领、更新排污许可证。对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目暂不需申请排污许可证。 ⑥按照各污染物排放情况设置标识标牌，定期对污染防治措施进行巡检检查，确保设施正常运行，并做好检查台账管理。 ⑦对照《关于印发<江苏省排污口设置及规范化整治管理办法>的通知》（苏环控[1997]122 号）有关规定，规范化设置废气排气筒、噪声污染源和固体废物贮存（处置）场所。 ⑧应建立环保设施定期检查制度和污染治理措施岗位责任制，实行污染治理岗位运行记录制度，以确保污染治理设施稳定高效运行。当污染治理设施发生故障时，应及时组织抢修，并根据实际情况采取相应措施，防止污染事故的发生。

六、结论

本项目的建设符合国家和地方产业政策，选址与当地规划相符，各项污染物能够实现达标排放，同时满足三线一单的要求，对环境的影响较小，不会造成区域环境功能的改变，因此从环境保护的角度来讲，本评价认为该项目在坚持“三同时”原则并采取一定的环保措施后，项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目分类	污染物名称		现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气	有组织	非甲烷总烃	/	/	/	/	/	/	/
		氯化氢	/	/	/	/	/	/	/
	无组织	非甲烷总烃	/	/	/	/	/	/	/
		氯化氢	/	/	/	/	/	/	/
		颗粒物	/	/	/	/	/	/	/
废水	COD		/	/	/	0.03507	/	0.03507	+0.03507
	SS		/	/	/	0.00701	/	0.00701	+0.00701
	NH ₃ -N		/	/	/	0.00351	/	0.00351	+0.00351
	TP		/	/	/	0.00035	/	0.00035	+0.00035
	TN		/	/	/	0.01052	/	0.01052	+0.01052
	LAS					0.00003		0.00003	+0.00003
危险废物	废耗材（沾染人体细胞和菌种）		/	/	/	0.5	/	0.5	+0.5
	实验器具清洗废液					5.2		5.2	+5.2
	不合格品					0.01		0.01	+0.01
	实验废液					10.6		10.6	+10.6
	废样品					0.05		0.05	+0.05

	废活性炭				0.1		0.1	+0.1
	沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶）				2		2	+2
	废过滤器				0.2		0.2	+0.2
	废耗材（未沾染人体细胞和菌种）				0.2		0.2	+0.2
一般工业固废	废外包装				3		3	+3
	废滤材				0.1		0.1	+0.1
生活垃圾	生活垃圾	/	/	/	2.75	/	2.75	+2.75

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

注释

一、本报告表附以下附图、附件：

附图：

附图 1 地理位置图

附图 2 项目周边 500m 范围概况图

附图 3-1 8 号楼 2 层平面布置图

附图 3-2 12 号楼 3 层平面布置图

附图 4 江苏省生态环境分区管控综合服务系统图

附图 5 南京高新技术产业开发区土地利用规划图

附图 6 项目周边水系图

附图 7 南京市浦口区国土空间总体规划图

附图 8 项目所在园区平面布置图

附件：

附件 1 备案证

附件 2 营业执照

附件 3 租赁合同及树屋十六栋房产证

附件 4 环评合同

附件 5 工程师现场踏勘照片

附件 6 危险废物处置承诺书

附件 7 委托书

附件 8 建设单位承诺书

附件 9 公示截图

附件 10 环评文件删除不宜公开信息的说明

附件 11 《省生态环境厅关于南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书的审查意见》（苏环审〔2024〕5 号）

附件 12 报批申请书