

# 细胞治疗项目研发平台 竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司

编制单位：深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司

二零二五年八月

建设单位法人代表：倪夕祥（签字或盖章）

编制单位法人代表：倪夕祥（签字或盖章）

项目负责人：（签字或盖章）

填表人：（签字或盖章）

建设单位：深圳恩瑞恺诺生物技术有限  
公司南京分公司（盖章）

电话：

传真： /

邮编： 210046

地址：江苏省南京市栖霞区江苏生  
命科技创新园 C6 栋

编制单位：深圳恩瑞恺诺生物技术有限公  
司南京分公司（盖章）

电话：

传真： /

邮编： 210046

地址：江苏省南京市栖霞区江苏生命  
科技创新园 C6 栋

表一

|           |                                                                                                                                                                                                                                     |           |                     |    |      |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|----|------|
| 建设项目名称    | 细胞治疗项目研发平台                                                                                                                                                                                                                          |           |                     |    |      |
| 建设单位名称    | 深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司                                                                                                                                                                                                                 |           |                     |    |      |
| 建设项目性质    | <input checked="" type="checkbox"/> 新建（重大变化重新报批） <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建                                                                                               |           |                     |    |      |
| 建设地点      | 江苏省南京市栖霞区江苏生命科技创新园 C6 栋                                                                                                                                                                                                             |           |                     |    |      |
| 主要产品名称    | 研发质粒、研发载体、研发细胞                                                                                                                                                                                                                      |           |                     |    |      |
| 设计生产能力    | 研发质粒 1000mg（200 人份/年）、研发载体 1.0E+10TU（200 人份/年）、研发细胞 1.0E+10Cells（200 人份/年）                                                                                                                                                          |           |                     |    |      |
| 实际生产能力    | 研发载体 1.0E+10TU（200 人份/年）、研发细胞 1.0E+10Cells（200 人份/年）                                                                                                                                                                                |           |                     |    |      |
| 建设项目环评时间  | 2022.4                                                                                                                                                                                                                              | 开工建设时间    | 2024.6              |    |      |
| 调试时间      | 2025.1                                                                                                                                                                                                                              | 验收现场监测时间  | 2025.5.29~2025.5.30 |    |      |
| 环评报告表审批部门 | 南京市生态环境局                                                                                                                                                                                                                            | 环评报告表编制单位 | 南京源恒环境研究有限公司        |    |      |
| 环保设施设计单位  | 亘纯科学仪器有限公司                                                                                                                                                                                                                          | 环保设施施工单位  | 亘纯科学仪器有限公司          |    |      |
| 投资总概算     | 1500 万                                                                                                                                                                                                                              | 环保投资总概算   | 80 万                | 比例 | 5.3% |
| 实际总概算     | 1000 万                                                                                                                                                                                                                              | 环保投资      | 30 万                | 比例 | 3%   |
| 验收监测依据    | (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月）；<br>(2) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 253 号，1998 年 11 月；国务院令第 682 号，2017 年 07 月修订）；<br>(3) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月 20 日）<br>(4) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控〔97〕122 号，1997 年 9 月）； |           |                     |    |      |

|                       | <p>(5) 《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）；</p> <p>(6) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（2018年05月16日）；</p> <p>(7) 《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第736号）；</p> <p>(8) 《排污许可管理办法》（生态环境部令第32号）；</p> <p>(9) 《细胞治疗项目研发平台环境影响报告表》（2022年4月）；</p> <p>(10) 《关于细胞治疗项目研发平台环境影响报告表的批复》，南京市生态环境局（宁环（栖）建〔2022〕13号）；</p> <p>(11)深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司提供的其它相关资料。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |                                  |  |  |       |       |           |      |      |         |      |                                  |                       |  |  |    |      |      |         |     |            |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------|--|--|-------|-------|-----------|------|------|---------|------|----------------------------------|-----------------------|--|--|----|------|------|---------|-----|------------|
| 验收监测执行标准、标号、级别、限值     | <p><b>1、废气</b></p> <p>本项目厂界臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表7污染物浓度限值。大气污染物排放标准具体指标数值见表1-1。</p> <table><tr><th colspan="4">表 1-1 大气污染物排放标准</th></tr><tr><th>污染物项目</th><th>监控点限值</th><th>无组织排放监控位置</th><th>执行标准</th></tr><tr><td>臭气浓度</td><td>20（无量纲）</td><td>企业边界</td><td>《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）</td></tr></table> <p><b>2、废水</b></p> <p>项目生活污水依托园区化粪池预处理；实验清洗废水、房间清洁废水、洗衣废水和纯水制备浓水经自建污水处理设施处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表2中直接排放限值后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂深度处理。仙林污水处理厂尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准后由九乡河排入长江。</p> <p>排放标准具体指标值见下表。</p> <table><tr><th colspan="3">表1-2 自建污水处理设施排放浓度标准限值</th></tr><tr><th>项目</th><th>排放限值</th><th>标准来源</th></tr><tr><td>pH（无量纲）</td><td>6~9</td><td>《生物制药行业水和大</td></tr></table> | 表 1-1 大气污染物排放标准 |                                  |  |  | 污染物项目 | 监控点限值 | 无组织排放监控位置 | 执行标准 | 臭气浓度 | 20（无量纲） | 企业边界 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021） | 表1-2 自建污水处理设施排放浓度标准限值 |  |  | 项目 | 排放限值 | 标准来源 | pH（无量纲） | 6~9 | 《生物制药行业水和大 |
| 表 1-1 大气污染物排放标准       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |                                  |  |  |       |       |           |      |      |         |      |                                  |                       |  |  |    |      |      |         |     |            |
| 污染物项目                 | 监控点限值                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 无组织排放监控位置       | 执行标准                             |  |  |       |       |           |      |      |         |      |                                  |                       |  |  |    |      |      |         |     |            |
| 臭气浓度                  | 20（无量纲）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 企业边界            | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021） |  |  |       |       |           |      |      |         |      |                                  |                       |  |  |    |      |      |         |     |            |
| 表1-2 自建污水处理设施排放浓度标准限值 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |                                  |  |  |       |       |           |      |      |         |      |                                  |                       |  |  |    |      |      |         |     |            |
| 项目                    | 排放限值                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 标准来源            |                                  |  |  |       |       |           |      |      |         |      |                                  |                       |  |  |    |      |      |         |     |            |
| pH（无量纲）               | 6~9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 《生物制药行业水和大      |                                  |  |  |       |       |           |      |      |         |      |                                  |                       |  |  |    |      |      |         |     |            |

|                                                                                              |                          |       |                                       |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------|---------------------------------------|---------|
|                                                                                              | COD（mg/L）                | 60    | 气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 中直接排放限值 |         |
|                                                                                              | SS（mg/L）                 | 50    |                                       |         |
|                                                                                              | NH <sub>3</sub> -N（mg/L） | 8     |                                       |         |
|                                                                                              | 总磷（mg/L）                 | 0.5   |                                       |         |
|                                                                                              | 总氮（mg/L）                 | 20    |                                       |         |
|                                                                                              | 粪大肠菌群数（MPN/L）            | 500   |                                       |         |
|                                                                                              | 表 1-3 污水接管标准和污水处理厂尾水排放标准 |       |                                       |         |
| 序号                                                                                           | 项目                       | 单位    | 指标值                                   |         |
|                                                                                              |                          |       | 污水厂接管标准                               | 污水厂排放标准 |
| 1                                                                                            | pH                       | 无量纲   | 6～9                                   | 6～9     |
| 2                                                                                            | COD                      | mg/L  | 350                                   | 50      |
| 3                                                                                            | SS                       | mg/L  | 200                                   | 10      |
| 4                                                                                            | 氨氮                       | mg/L  | 40                                    | 5(8)*   |
| 5                                                                                            | TP                       | mg/L  | 4.5                                   | 0.5     |
| 6                                                                                            | 总氮                       | mg/L  | 45                                    | 15      |
| 7                                                                                            | 粪大肠菌群数                   | MPN/L | /                                     | 1000    |
| 注：带*括号外数值为水温>12℃时控制指标，括号内数值为水温≤12℃的控制指标。                                                     |                          |       |                                       |         |
| 3、噪声                                                                                         |                          |       |                                       |         |
| 本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，具体见下表。                                          |                          |       |                                       |         |
| 表 1-4 厂界环境噪声排放标准                                                                             |                          |       |                                       |         |
| 类别                                                                                           | 标准限值 dB(A)               |       | 标准来源                                  |         |
|                                                                                              | 昼间                       | 夜间    |                                       |         |
| 2 类                                                                                          | 60                       | 50    | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准 |         |
| 4、固废                                                                                         |                          |       |                                       |         |
| 危险废物暂存场所执行《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>》（苏环办〔2024〕16 号）的相关要求。 |                          |       |                                       |         |
| 一般固废贮存及处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求。                                           |                          |       |                                       |         |

表二

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>工程建设内容</b></p> <p><b>1、项目概况</b></p> <p>南京恩瑞恺诺生物技术有限公司成立于 2021 年 6 月 25 日，于 2025 年 5 月 15 日经深圳市市场监督管理局核准，正式更名为深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司（统一社会信用代码不变）。公司是一家致力于干细胞和免疫细胞细胞治疗领域的新药研发企业，公司开展方向主要围绕嵌合抗原受体的 NK 细胞管线，用于治疗急性髓系白血病、B 细胞淋巴瘤、膀胱癌、乳腺癌等肿瘤项目。</p> <p>公司于 2022 年申报了《细胞治疗项目研发平台环境影响报告表》，主要建设内容为：租赁江苏生命科技创新园 C6 栋 801/802/1107/1108/1109/1110 室，建设细胞治疗项目研发平台，主要进行免疫治疗、基因治疗、细胞治疗和核酸药物等生物新药的研究和开发，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。</p> <p>该项目于 2022 年 4 月 11 日取得了南京市生态环境局《关于细胞治疗项目研发平台环境影响报告表的批复》（宁环（栖）建〔2022〕13 号），环评编制单位为南京源恒环境研究所有限公司。本次验收范围为宁环（栖）建〔2022〕13 号批复内容。</p> <p>因公司战略调整，将位于江苏生命科技创新园 C6 栋的原由深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司负责的环保手续办理、日常环保管理及其他相关环保事宜，转交由公司下属的深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司（以下简称“南京分公司”）全面承担，环保责任主体变更为南京分公司，后续所有相关工作均由南京分公司负责落实。本次验收主体为南京分公司。详见附件 6。</p> <p>公司于 2025 年 8 月 8 日取得突发环境事件应急预案备案表，风险等级为一般[一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）]，备案编号：320113-2025-043-L。</p> <p>本项目于 2024 年 6 月开工建设，于 2025 年 1 月开始调试。目前运行情况良好，具备验收监测条件。项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。</p> <p>本次验收范围：宁环（栖）建〔2022〕13 号批复内容。</p> <p>根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（2017.11.20）等有关文件的</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

要求，公司于 2025 年 5 月成立了竣工环保验收组、制定了验收监测方案，并委托江苏省百斯特检测技术有限公司进行了监测，江苏省百斯特检测技术有限公司于 2025.5.29-2025.5.30 对本验收项目废气、废水、噪声进行了验收监测。经对资料分析、整理后，深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司于 2025 年 8 月编制完成了《细胞治疗项目研发平台竣工环境保护验收监测报告表》。

## 2、研发方案及公辅工程

### (1) 研发方案

表 2-1 本项目研发样品方案一览表

| 样品名称 | 环评设计年研发量              | 实际年研发量                | 变化量              |
|------|-----------------------|-----------------------|------------------|
| 研发质粒 | 1000mg（200人份/年）       | 0                     | -1000mg（200人份/年） |
| 研发载体 | 1.0E+10TU（200人份/年）    | 1.0E+10TU（200人份/年）    | 0                |
| 研发细胞 | 1.0E+10Cells（200人份/年） | 1.0E+10Cells（200人份/年） | 0                |

### (2) 主体及公辅工程

原环评工程拟建于 10 层、7 层，本项目实际建设位于 7 层，10 层空置未建设。项目 7 层占地面积为 2445.12m<sup>2</sup>，通过对实验室合理布局，调整原环评实验室布局及各实验室面积大小，可实现各工艺研发等的空间需求。

表 2-2 本项目主体及公辅工程

| 类别   | 名称    | 建设内容                 |                      |                      | 备注                  |
|------|-------|----------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
|      |       | 环评设计                 | 实际建设                 | 变化情况                 |                     |
| 主体工程 | 准备间   | 面积约135m <sup>2</sup> | 面积21m <sup>2</sup>   | -114m <sup>2</sup>   | 原环评位于第10层，实际建设位于第7层 |
|      | 质粒实验室 | 面积约138m <sup>2</sup> | 0                    | -138m <sup>2</sup>   | 本次取消质粒实验室的建设        |
|      | 载体实验室 | 面积约228m <sup>2</sup> | 面积39.7m <sup>2</sup> | -188.3m <sup>2</sup> | 原环评位于第10层，实际建设位于第7层 |
|      | 细胞实验室 | 面积约197m <sup>2</sup> | 面积182m <sup>2</sup>  | -15m <sup>2</sup>    | 原环评位于第10层，实际建设位于第7层 |
|      | 检测实验室 | 面积约510m <sup>2</sup> | 面积159m <sup>2</sup>  | -351m <sup>2</sup>   | /                   |
|      | 研发实验室 | 面积约280m <sup>2</sup> | 面积91m <sup>2</sup>   | -189m <sup>2</sup>   | /                   |
|      | 办公区域  | 面积约433m <sup>2</sup> | 面积433m <sup>2</sup>  | 未变化                  | /                   |

|      |        |                                                                          |                                                                       |                                                  |                                           |
|------|--------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 公用工程 | 超纯水仪   | 1台, 制备纯水量300t/a                                                          | 1台, 制备纯水量69t/a                                                        | 纯水减少231t/a                                       | 将自来水制备成纯水                                 |
|      | 给水     | 新鲜用水约1435t/a                                                             | 新鲜用水约1028t/a                                                          | -407t/a                                          | 园区给水管网提供                                  |
|      | 排水     | 排水量约1214t/a                                                              | 排水量约838.3t/a                                                          | -375.7t/a                                        | 生活污水依托园区化粪池处理, 清洗废水经7层自建污水处理设施处理达标后排放     |
|      | 消防     | 依托园区现有消防管网及事故池                                                           | 依托园区现有消防管网及事故池                                                        | 未变化                                              | 依托园区现有                                    |
|      | 供配电    | 用电量约150万kwh/a                                                            | 90万kwh/a                                                              | -60万kwh/a                                        | 依托园区现有                                    |
| 贮存工程 | 常温库    | 面积约17m <sup>2</sup>                                                      | 面积44m <sup>2</sup>                                                    | +27m <sup>2</sup>                                | /                                         |
|      | 阴凉库    | 面积约13m <sup>2</sup>                                                      | 0                                                                     | -13m <sup>2</sup>                                | 实际未建设                                     |
|      | 2-8℃冷库 | 面积约15m <sup>2</sup>                                                      | 面积15m <sup>2</sup>                                                    | 未变化                                              | /                                         |
|      | 种子库    | 面积约31m <sup>2</sup>                                                      | 0                                                                     | -31m <sup>2</sup>                                | 不进行质粒研发, 种子库取消建设                          |
|      | 低温库    | 0                                                                        | 13.7m <sup>2</sup>                                                    | +13.7m <sup>2</sup>                              | /                                         |
|      | 冰箱间    | 0                                                                        | 16.5m <sup>2</sup>                                                    | +16.5m <sup>2</sup>                              | /                                         |
|      | 样品库    | 面积约16m <sup>2</sup>                                                      | 面积16m <sup>2</sup>                                                    | 未变化                                              | /                                         |
| 环保工程 | 废水     | 生活污水依托园区化粪池预处理, 实验废水经7层和10层自建污水处理设施(处理能力均为1t/d)处理, 最终合并经园区总排口接管进入仙林污水处理厂 | 生活污水依托园区化粪池预处理, 实验废水经7层自建污水处理设施(处理能力为0.5t/d)处理, 最终合并经园区总排口接管进入仙林污水处理厂 | 项目10层污水处理设施未建, 7层污水处理设施处理能力减小                    | 实际建设过程中, 10层暂未建设                          |
|      | 废气     | 检测实验室废气经通风橱、万向集气罩收集, 危废库废液挥发废气经危废间吸风口收集, 废气收集后经活性炭吸附装置处理达标后经排气筒高空排放      | 无                                                                     | 实际未建设活性炭吸附装置, 检测实验室无有机废气产生; 无有机废液产生, 危废库无挥发性气体产生 | 实际建设过程中不使用乙醇、异丙醇、二甲基亚砩, 无有机废气产生, 亦无有机废液产生 |
|      |        | 酸性气体实验室无组织排放                                                             | 无                                                                     | 实际建设未使用盐酸等产生                                     | /                                         |

|  |    |                                                                                    |                                                                                    |                                 |      |
|--|----|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------|
|  |    |                                                                                    |                                                                                    | 酸性废气的原辅料,无酸性废气产生                |      |
|  |    | 细胞培养和发酵的臭气浓度经生物安全柜自带的空气过滤器过滤后无组织排放                                                 | 细胞培养产生的臭气浓度经生物安全柜自带空气过滤器过滤后无组织排放                                                   | 取消质粒研发工艺,无发酵气体产生                | /    |
|  | 噪声 | 减振、隔声                                                                              | 减振、隔声                                                                              | 未变化                             | 厂界达标 |
|  | 固废 | 危险废物: 设危废仓库约10m <sup>2</sup> , 危险废物分类收集临时储存于危废仓库内, 委托有资质单位处置。<br>生活垃圾: 由园区环卫部门统一处理 | 危险废物: 设危废仓库约16m <sup>2</sup> , 危险废物分类收集临时储存于危废仓库内, 委托有资质单位处置。<br>生活垃圾: 由园区环卫部门统一处理 | 危废库实际建设大小较环评设计增加6m <sup>2</sup> | /    |

### 3、主要设备

本次验收主要设备较环评减少 1 台无菌接管机、11 台干热复苏设备、1 台发酵罐、1 台高效液相色谱; 另, 根据原环评研发工艺, 原环评遗漏统计 3 台恒温水浴锅、1 台自动化超滤系统、2 台层析系统, 本次补充。本项目主要生产设备见下表。

表 2-3 本项目主要设备表

| 序号  | 名称      | 设备位置   | 规格             | 数量 (台/套) |      |     |
|-----|---------|--------|----------------|----------|------|-----|
|     |         |        |                | 环评阶段     | 实际建设 | 变化量 |
| 1.  | 细胞收集装置  | 7楼细胞房1 | 400*270*460    | 1        | 1    | 0   |
| 2.  | 无菌接管机   | 7楼细胞房2 | 224*177*342    | 2        | 1    | -1  |
| 3.  | 手持式热合仪  | 7楼细胞房2 | 165*106*32     | 2        | 2    | 0   |
| 4.  | A2生物安全柜 | 7楼细胞房  | 1300*795*1520  | 6        | 6    | 0   |
| 5.  | A2生物安全柜 | 7楼细胞房  | 1900*1600*1300 | 5        | 5    | 0   |
| 6.  | 倒置显微镜   | 7楼细胞房  | 236*548*471    | 11       | 11   | 0   |
| 7.  | 二氧化碳培养箱 | 7楼细胞房  | 635*660*1003   | 11       | 11   | 0   |
| 8.  | 离心机     | 7楼细胞房  | 605*623*360    | 11       | 11   | 0   |
| 9.  | 细胞计数仪   | 7楼细胞房  | 254*303*453    | 11       | 11   | 0   |
| 10. | 干热复苏设备  | 7楼细胞房  | 450*600*700    | 11       | 0    | -11 |
| 11. | 恒温水浴锅   | 7楼准备间  | 450*600*700    | 0        | 3    | +3  |
| 12. | 冰箱      | 7楼细胞房  | 590*627*1685   | 11       | 11   | 0   |
| 13. | 程序降温仪   | 7楼低温仓库 | 300*400*600    | 2        | 2    | 0   |

|     |                     |         |                             |   |   |    |
|-----|---------------------|---------|-----------------------------|---|---|----|
| 14. | 气相液氮罐               | 7楼低温仓库  | BPG-9070A,<br>230m3         | 3 | 3 | 0  |
| 15. | 超纯水仪                | 7楼准备间   | Direct-Q3<br>420 * 290* 540 | 1 | 1 | 0  |
| 16. | 发酵罐                 | 7楼发酵间   | XSSW-YT-30L                 | 1 | 0 | -1 |
| 17. | 蠕动泵                 | 7楼纯化间   | BT100-2                     | 3 | 3 | 0  |
| 18. | 恒温振荡培养箱             | 7楼载体研发间 | 1200*900*1000               | 2 | 2 | 0  |
| 19. | 灭菌柜                 | 7楼准备间   | 2100*1300*1900              | 1 | 1 | 0  |
| 20. | 磁力搅拌器               | 7楼载体研发间 | 160×160mm                   | 3 | 3 | 0  |
| 21. | 气相液氮罐               | 7楼实验室   | cryextra94                  | 4 | 4 | 0  |
| 22. | 低温保存箱（-20℃）         | 7楼实验室   | DW-25L262                   | 1 | 1 | 0  |
| 23. | 医用冷藏箱(2-8℃)         | 7楼实验室   | HYC-390                     | 1 | 1 | 0  |
| 24. | 超低温保存箱<br>（-80℃）    | 7楼实验室   | DW-HL398                    | 1 | 1 | 0  |
| 25. | 液氮罐                 | 7楼实验室   | YDS-120-26                  | 3 | 3 | 0  |
| 26. | 医用冷藏冷冻箱             | 7楼实验室   | HYCD-290                    | 2 | 2 | 0  |
| 27. | 烘箱                  | 7楼实验室   | /                           | 1 | 1 | 0  |
| 28. | 水浴锅                 | 7楼实验室   | /                           | 1 | 1 | 0  |
| 29. | 电炉                  | 7楼实验室   | /                           | 1 | 1 | 0  |
| 30. | 涡旋混合仪               | 7楼实验室   | /                           | 3 | 3 | 0  |
| 31. | 电子天平                | 7楼实验室   | XPR205DU                    | 2 | 2 | 0  |
| 32. | 高效液相色谱              | 7楼实验室   | /                           | 1 | 0 | -1 |
| 33. | 酶标仪                 | 7楼实验室   | H1M                         | 1 | 1 | 0  |
| 34. | 渗透压仪                | 7楼实验室   | /                           | 1 | 1 | 0  |
| 35. | TOC                 | 7楼实验室   | /                           | 1 | 1 | 0  |
| 36. | 流式细胞仪               | 7楼实验室   | /                           | 2 | 2 | 0  |
| 37. | A2双人生物安全柜           | 7楼实验室   | /                           | 1 | 1 | 0  |
| 38. | 高速落地冷冻离心机           | 7楼实验室   | /                           | 2 | 2 | 0  |
| 39. | 微量离心机               | 7楼实验室   | /                           | 3 | 3 | 0  |
| 40. | 微孔振荡器               | 7楼实验室   | MB100-2A                    | 1 | 1 | 0  |
| 41. | 微孔离心机               | 7楼实验室   | /                           | 1 | 1 | 0  |
| 42. | CO <sub>2</sub> 培养箱 | 7楼实验室   | /                           | 2 | 2 | 0  |
| 43. | 显微镜                 | 7楼实验室   | 尼康                          | 1 | 1 | 0  |
| 44. | 细胞计数仪               | 7楼实验室   | /                           | 1 | 1 | 0  |
| 45. | 双人无菌隔离器（接近10平）      | 7楼实验室   | /                           | 1 | 1 | 0  |
| 46. | A2单人生物安全柜           | 7楼实验室   | /                           | 2 | 2 | 0  |
| 47. | 全自动微生物双温检测系统        | 7楼实验室   | /                           | 1 | 1 | 0  |
| 48. | 电热恒温培养箱             | 7楼实验室   | DHPF-9135                   | 1 | 1 | 0  |
| 49. | 生化培养箱               | 7楼实验室   | SHH-400L                    | 6 | 6 | 0  |
| 50. | 灭菌锅                 | 7楼实验室   | /                           | 2 | 2 | 0  |

|     |         |       |                 |   |   |    |
|-----|---------|-------|-----------------|---|---|----|
| 51. | 电热干燥箱   | 7楼实验室 | /               | 1 | 1 | 0  |
| 52. | 微量台式离心机 | 7楼实验室 | pico17          | 1 | 1 | 0  |
| 53. | 掌上离心机   | 7楼实验室 | /               | 2 | 2 | 0  |
| 54. | 涡旋振荡器   | 7楼实验室 | /               | 2 | 2 | 0  |
| 55. | 恒温混匀仪   | 7楼实验室 | MS-100          | 2 | 2 | 0  |
| 56. | 罗氏核酸提取仪 | 7楼实验室 | S32             | 2 | 2 | 0  |
| 57. | PCR仪    | 7楼实验室 | /               | 1 | 1 | 0  |
| 58. | 超净工作台   | 7楼实验室 | SW-CJ-1FD       | 4 | 4 | 0  |
| 59. | qPCR仪   | 7楼实验室 | LightCycler 480 | 2 | 2 | 0  |
| 60. | 通风橱     | 7楼实验室 | /               | 3 | 3 | 0  |
| 61. | 自动化超滤系统 | 7楼实验室 | Auto TFF3-MD    | 0 | 1 | +1 |
| 62. | 层析系统    | 7楼实验室 | /               | 0 | 2 | +2 |

## 原辅材料消耗及水平衡

### 1、原辅材料消耗

实际建设采用过氧化氢代替乙醇进行消毒，项目不使用乙醇；细胞研发过程中采用细胞保存液代替二甲基亚砷，项目不使用二甲基亚砷；环评载体研发工艺流程中使用 PEI 溶液及酶溶液，但原辅料清单未给出，本次根据实际建设情况补充 PEI 溶液及酶溶液使用情况；本次不进行质粒研发，质粒研发所需的原辅料未购置使用，载体工艺需要的质粒细胞外购。

根据项目实际研发实验条件，原辅料用量进行了调整，或减少或增加，本项目主要原辅材料消耗见下表。

表 2-4 建设项目原辅材料消耗情况

| 序号 | 名称          | 规格     | 年用量      |          |          | 最大<br>储存<br>量 | 储存位<br>置 | 备注 |
|----|-------------|--------|----------|----------|----------|---------------|----------|----|
|    |             |        | 环评阶<br>段 | 实际建<br>设 | 变动情<br>况 |               |          |    |
| 1. | 乙醇（无水）      | 0.5L/瓶 | 5L       | 0        | -5L      | /             | /        | /  |
| 2. | 过氧化氢        | 0.5L/瓶 | 0        | 40L      | +40L     | 2L            | 常温库      | /  |
| 3. | 二甲基亚砷       | 0.1L/瓶 | 6L       | 0        | -6L      | /             | /        | /  |
| 4. | 氯化钠注射液      | 0.5L/瓶 | 500L     | 400L     | -100L    | 20L           | 常温库      | /  |
| 5. | 磷酸盐缓冲液（PBS） | 0.1L/瓶 | 500L     | 300L     | -200L    | 20L           | 常温库      | /  |

|     |          |         |        |       |         |      |        |                              |
|-----|----------|---------|--------|-------|---------|------|--------|------------------------------|
| 6.  | 细胞保存液    | 0.1L/瓶  | 10L    | 12L   | +2L     | 2L   | 低温库    | 主要成份为人血白蛋白、二甲基亚砷             |
| 7.  | 人血白蛋白    | 0.1L/瓶  | 10L    | 12L   | +2L     | 2L   | 低温库    | 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 |
| 8.  | 胰蛋白胨     | 0.5kg/瓶 | 50kg   | 0     | -50kg   | /    | /      | /                            |
| 9.  | 酵母粉      | 0.5kg/瓶 | 50kg   | 0     | -50kg   | /    | /      | /                            |
| 10. | 硫酸铵      | 0.5kg/瓶 | 30kg   | 0     | -30kg   | /    | /      | /                            |
| 11. | 无水磷酸氢二钾  | 0.5kg/瓶 | 25kg   | 0     | -25kg   | /    | /      | /                            |
| 12. | 乙酸钾      | 0.5kg/瓶 | 73.5kg | 0     | -73.5kg | /    | /      | /                            |
| 13. | 乙酸       | 0.5L/瓶  | 26.7kg | 0     | -26.7kg | /    | /      | /                            |
| 14. | 氢氧化钠     | 0.5kg/瓶 | 35kg   | 20kg  | -15kg   | 35kg | 危化品储存间 | /                            |
| 15. | 乙二醇四乙酸   | 0.5kg/瓶 | 1kg    | 0     | -1kg    | /    | /      | /                            |
| 16. | L-谷氨酰胺溶液 | 200ml/瓶 | 2L     | 1L    | -1L     | 2L   | 低温库    | /                            |
| 17. | 葡萄糖注射液   | 500ml/瓶 | 5L     | 0     | -5L     | /    | /      | /                            |
| 18. | D(+)-葡萄糖 | 500g/瓶  | 10kg   | 0     | -10kg   | /    | /      | /                            |
| 19. | 十二烷基硫酸钠  | 500g    | 10kg   | 0     | -10kg   | /    | /      | /                            |
| 20. | 盐酸       | 500ml   | 5L     | 0     | -5L     | /    | /      | /                            |
| 21. | 六水合氯化镁   | 500g    | 1kg    | 0.5kg | -0.5kg  | 50g  | 常温库    | /                            |
| 22. | 蔗糖       | 500g    | 1kg    | 0     | -1kg    | /    | /      | /                            |
| 23. | 胎牛血清     | 500ml   | 10L    | 12L   | -2L     | 5L   | 低温库    | /                            |
| 24. | 异丙醇      | 500ml/瓶 | 20L    | 0     | -20L    | /    | /      | /                            |
| 25. | 单采血      | 200ml/袋 | 450L   | 4L    | -445L   | 50L  | 常温库    | /                            |
| 26. | 抗体       | N/A     | 50ml   | 50ml  | 0       | 50ml | 实验室    | /                            |

|     |          |          |       |       |        |       |     |            |
|-----|----------|----------|-------|-------|--------|-------|-----|------------|
| 27. | AOPI     | 5ml/瓶    | 100ml | 150ml | +50ml  | 10ml  | 实验室 | 是一种生物荧光染料  |
| 28. | 双抗       | 100 ml/瓶 | 300ml | 100ml | -200ml | 100ml | 实验室 | /          |
| 29. | 白介素-2    | 25 ml/瓶  | 50ml  | 500ml | +450ml | 25ml  | 实验室 | 是一种重要的细胞因子 |
| 30. | 氯化钾      | 0.5kg/瓶  | 5kg   | 0.5kg | -4.5kg | 1kg   | 试剂柜 | /          |
| 31. | 醋酸盐缓冲液   | 0.25L/瓶  | 4L    | 0     | -4L    | /     | /   | /          |
| 32. | 液氮       | /        | 2500L | 2000L | -500L  | 250L  | 细胞室 | /          |
| 33. | 带质粒的大肠杆菌 | 100μL/管  | 50ml  | 0     | -50ml  | 50ml  | /   | /          |
| 34. | 质粒       | 100μL/管  | 0     | 200ml | +200ml | 200ml | 低温库 | 主要成分为DNA分子 |
| 35. | PEI 溶液   | 10ml/瓶   | 0     | 400ml | +400ml | 40ml  | 冰箱间 | 聚乙烯亚胺      |
| 36. | 酶溶液      | 100kU/支  | 0     | 30ml  | +30ml  | 3ml   | 低温库 | 主要成分是蛋白质   |

环评阶段检测实验室用原辅料仅给出种类，未给出具体年用量，本次根据实际情况进行统计。实际建设过程中，检测实验室新增以下检测项目：细胞培养、生化鉴定、qPCR 和流式检测的样本处理项目，取消以下检测项目：HPLC 检测项目、DNA 片段分布、酶切检测、CAR 序列测序项目、质粒的理化检测项目；原环评 qPCR 检测遗漏部分原辅料。另外，微生物室及分子室消毒采用过氧化氢替代乙醇。采用 pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液替代 0.9%NaCl、细胞保存液替代二甲基亚砷、DPBS 缓冲液替代 PBS 缓冲液。凝胶电泳检测项目实际不使用 TAE、琼脂糖、EDTA 溶液；微生物限度实际不使用 R2A；理化检测取消部分原辅料。

上述变化会导致相应原辅材料的变化，主要减少异丙醇、盐酸、醋酸、乙醇等，新增人血血小板、白介素-15、pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液等原辅料，检测实验室原辅材料具体情况见下表：

表 2-5 检测实验室原辅材料实际消耗情况

| 实验室类型 | 使用的主要原辅料  | 实际年使用量      | 备注               |
|-------|-----------|-------------|------------------|
| 细胞室   | AOPI 荧光染料 | 40 瓶（5ml/瓶） | /                |
|       | PBS 缓冲液   | /           | 不使用，替换成 DPBS 缓冲液 |

|      |                 |                             |                                |
|------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------|
|      | DPBS缓冲液         | 12瓶（500ml/瓶）                | /                              |
|      | 细胞冻存液           | 15瓶（0.1L/瓶）                 | /                              |
|      | 检测抗体            | 100支                        | /                              |
|      | QC培养基           | 53瓶（500ml/瓶）                | /                              |
|      | 研发培养基           | 24瓶（1L/瓶）                   | /                              |
|      | 血清              | 12瓶（500ml/瓶）                | /                              |
|      | 双抗              | 5瓶（100ml/瓶）                 | /                              |
|      | 谷氨酰胺            | 1瓶（100ml/瓶）                 | /                              |
|      | 白介素-2           | 20瓶（1ml/瓶）                  | /                              |
|      | 胰酶              | 2瓶（100ml/瓶）                 | /                              |
|      | 人血小板            | 4瓶（500ml/瓶）                 | 新增细胞培养，新增原辅料                   |
|      | 白介素-15          | 10瓶（1ml/瓶）                  |                                |
| 微生物室 | pH7.0氯化钠-蛋白胨缓冲液 | 160瓶（100ml/瓶）；320瓶（400ml/瓶） | 新增原辅料，替代NaCl                   |
|      | FTM             | 160瓶（200ml/瓶）               | /                              |
|      | TSB             | 160瓶（100ml/瓶）               | /                              |
|      | TSA琼脂培养基平皿      | 1500个（90mm直径）和1500个（55mm直径） | /                              |
|      | 过氧化氢            | 5桶（4L/桶）                    | /                              |
|      | R2A             | /                           | 不使用                            |
|      | NaCl            | /                           | NaCl用pH7.0氯化钠-蛋白胨缓冲液替代，NaCl不使用 |
|      | 鲎试剂             | 1800支（0.1ml/支）              | /                              |
|      | 大肠埃希菌生化鉴定试剂盒    | 10盒（2ml/支*16支）              | 新增生化鉴定，新增原辅料                   |
|      | VP试剂盒           | 1盒（5ml/支*2支）                |                                |
|      | 靛基质试剂盒          | 1盒（5ml/支）                   |                                |
|      | 甲基红试剂盒          | 1盒（5ml/支）                   |                                |
|      | 革兰氏染色试剂盒        | 2盒（5ml/支*4支）                |                                |
| 理化间  | 酶联免疫试剂盒         | 30个（90test/个）               | /                              |
|      | 浊度标准液           | 1盒（5ml/支*6支）                | /                              |
|      | 无硝酸盐的水          | /                           | 不使用                            |
|      | 氯化钾             |                             |                                |
|      | 无亚硝酸盐的水         |                             |                                |
|      | 磺胺              |                             |                                |
|      | 氯化铵溶液           |                             |                                |
|      | 醋酸盐缓冲溶液         |                             |                                |
|      | 硫代乙酰胺溶液         |                             |                                |
|      | pH缓冲溶液          | 3瓶（250ml/瓶）                 | /                              |
|      | 电导率校准液          | 5袋（20ml/袋）                  | /                              |
|      | 渗透压校准液          | 200支（2ml/支）                 | /                              |
|      | 异丙醇             | /                           | 取消HPLC检测项目，相应原辅料未使用            |
|      | 盐酸              | /                           |                                |

|  |                                      |                |                                   |
|--|--------------------------------------|----------------|-----------------------------------|
|  | 醋酸                                   | /              |                                   |
|  | 核酸提取试剂盒                              | 43盒            | /                                 |
|  | PBS缓冲液                               | /              | 不使用                               |
|  | DPBS缓冲液                              | 55瓶（500ml/瓶）   | /                                 |
|  | 工作标准品                                | 600支（20μl/支）   | /                                 |
|  | TE                                   | 500ml          | /                                 |
|  | premix                               | 500ml          | /                                 |
|  | 探针引物                                 | 50OD           | /                                 |
|  | 293T宿主DNA残留检测试剂盒                     | 5盒（100test/盒）  | /                                 |
|  | 支原体检测试剂盒                             | 8盒（100test/盒）  | /                                 |
|  | 大肠杆菌宿主DNA残留检测试剂盒                     | 5盒（100test/盒）  | /                                 |
|  | qPCR扩增试剂                             | 520支（1.25ml/支） | /                                 |
|  | 一步法反转录扩增试剂                           | 30支（1.25ml/支）  | 原环评qPCR检测项目遗漏该部分原辅料，本次根据实际情况补充    |
|  | PCR清洁剂                               | 4瓶（250ml/瓶）    |                                   |
|  | TAE                                  | /              | 不使用                               |
|  | 琼脂糖                                  |                |                                   |
|  | EDTA                                 |                |                                   |
|  | Tris                                 | 500g           | /                                 |
|  | NaCl                                 | 4000g          | /                                 |
|  | marker                               | 2支（500ul/支）    | /                                 |
|  | loading buffer                       | 3支（500ul/支）    | /                                 |
|  | 样本密度分离液                              | 80瓶            | 新增qPCR和流式检测的样本处理项目，新增原辅料          |
|  | 氯化钠注射液                               | 200瓶（500ml/瓶）  |                                   |
|  | Human Granulocyte Depletion Cocktail | 80支            |                                   |
|  | 2100检测试剂盒                            | /              | 取消DNA片段分布、酶切检测、CAR序列测序项目，相应原辅料未使用 |
|  | 酶                                    |                |                                   |
|  | 纯化试剂盒                                |                |                                   |
|  | GelRed                               |                |                                   |
|  | 2-巯基乙醇                               |                |                                   |
|  | LB Lennox培养基                         |                |                                   |
|  | IPTG                                 |                |                                   |
|  | X-gal                                |                |                                   |
|  | pEASY-Blunt3 Cloning Kit             |                |                                   |
|  | 胶回收试剂盒                               |                |                                   |
|  | 平板                                   |                |                                   |
|  | 过氧化氢                                 | 4桶（4L/桶）       | /                                 |
|  | 75%乙醇                                | /              | 不使用，由过氧化氢替代                       |

## 2、水平衡

### (1) 给排水

本项目工艺用水和生活用水来自园区自来水管网，主要包括职工生活用水、实验清洗用水、房间清洁用水等，总用水量 1028m<sup>3</sup>/a。

本项目废水包括生活污水、实验清洗废水、房间清洁废水、纯水制备浓水、洗衣废水，生活污水经园区化粪池预处理，实验清洗废水、房间清洁废水、纯水制备浓水、洗衣废水经 7 楼自建污水处理设施处理后与生活污水一并经园区总排口接管进仙林污水处理厂处理，污水处理厂达标尾水排入九乡河。

本项目环评及实际水平衡图见图 2-1、图 2-2。

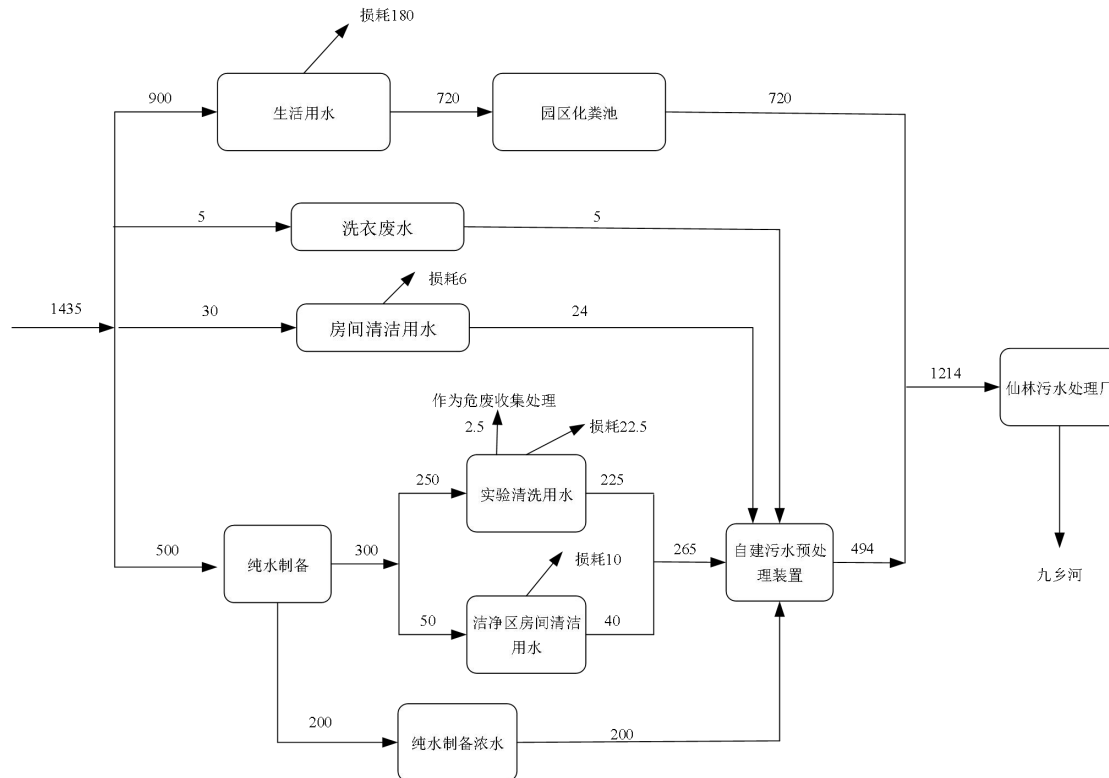


图 2-1 建设项目环评水平衡图 单位 m<sup>3</sup>/a

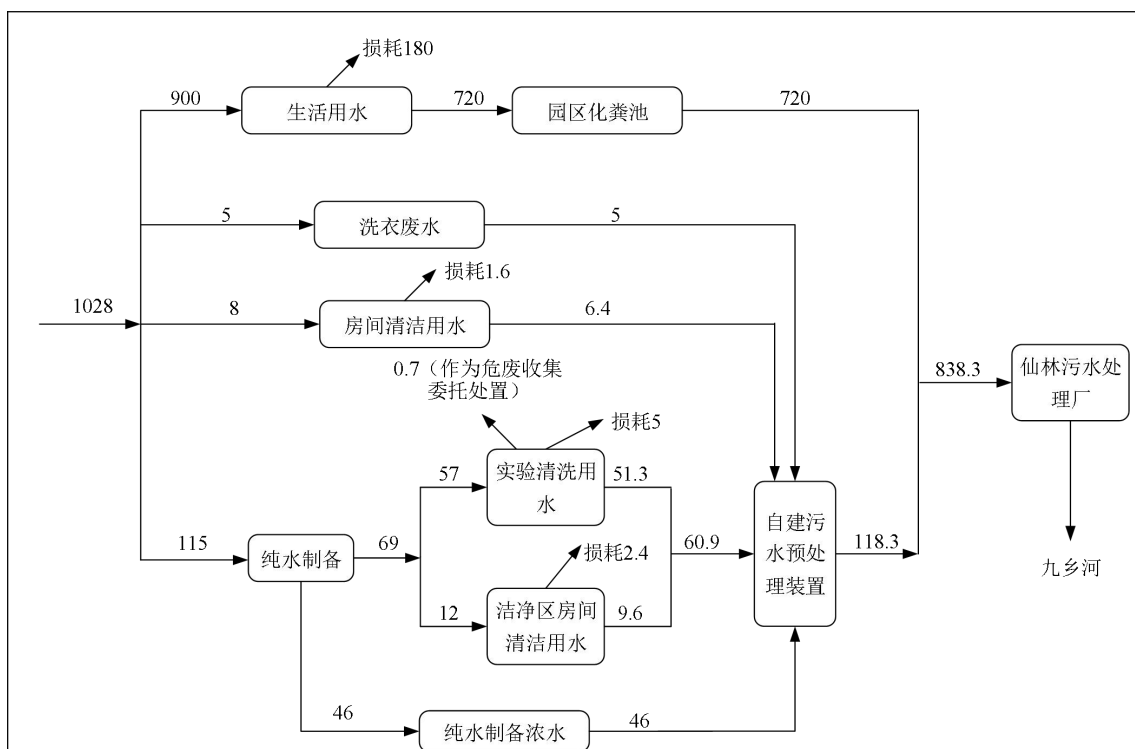


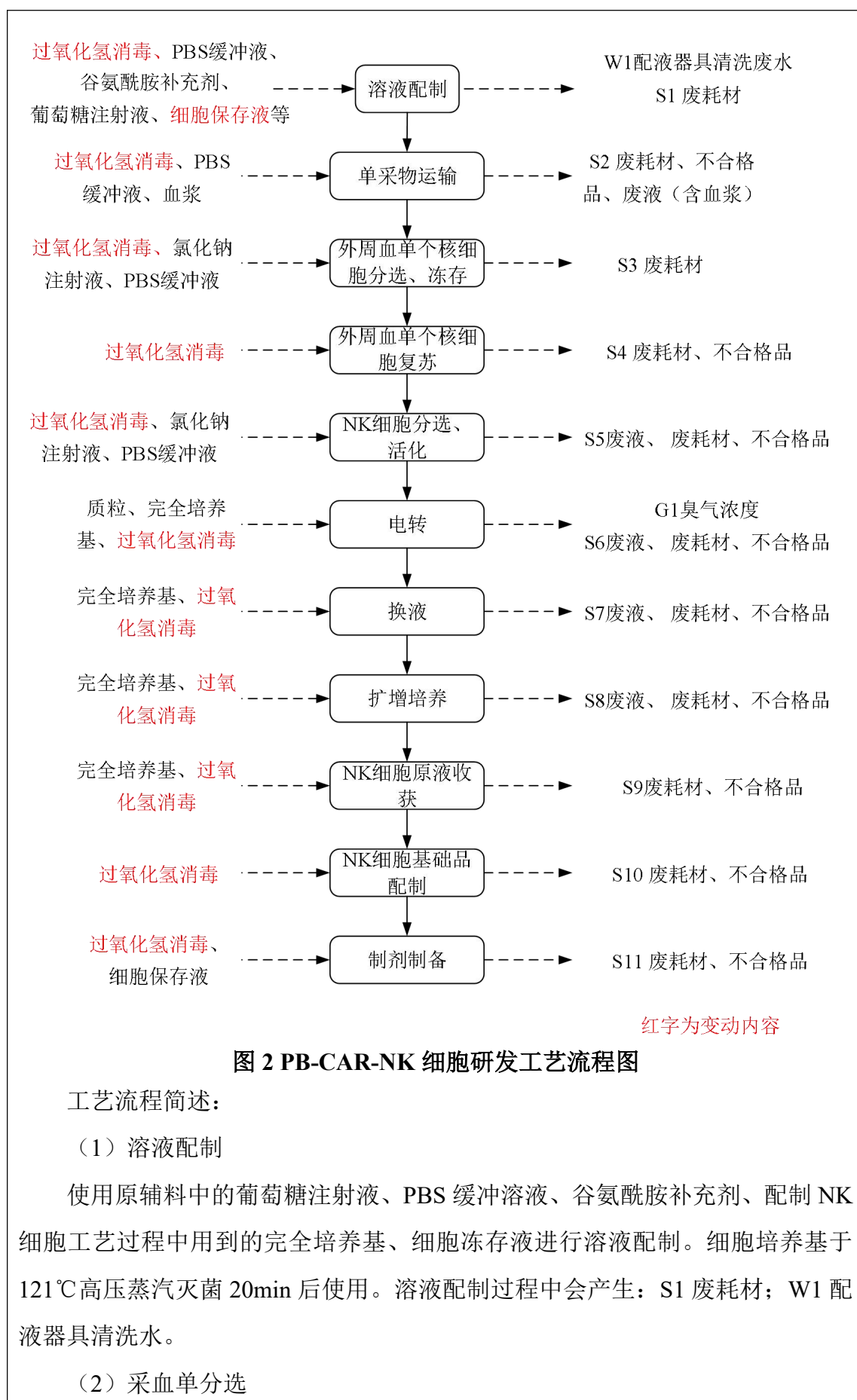
图 2-2 建设项目实际水平衡图 单位  $\text{m}^3/\text{a}$

### 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程示意图，标出产污节点）

实际建设过程中，未进行质粒的研发，质粒研发工艺取消；载体研发工艺使用的质粒外购。

本次验收项目实际工艺过程与环评一致，仅涉及 2 个原辅料的替换。使用双氧水替代乙醇进行消毒，细胞研发过程中采用细胞保存液替换二甲基亚砜。具体工艺如下：

#### 1、PB-CAR-NK 细胞



从医用冷藏箱中取出外购备用的单采血，用血细胞分析仪分析白细胞及淋巴细胞密度。将单采血平均加入离心管中，加入氯化钠注射液，离心完成后混匀细胞沉淀，在每管中均加入相应数量的磁珠，并加入 CliniMACS®NKReagent 和细胞混匀，置于 2~8℃医用冷藏冰箱中避光孵育。孵育结束后用 PBS 缓冲溶液重悬细胞沉淀，混匀细胞悬液。取细胞悬液加至 LS 柱，在柱内加入缓冲液，取不少于 200 μL 细胞悬液用细胞计数仪进行细胞活率和活细胞密度的检测，根据计数结果送检。单采血过程中产生：S2 废耗材、不合格品、废液（含血浆）。

### （3）NK 细胞冻存

从医用冷藏箱取出细胞保存液放室温完全解冻，吸取细胞保存液（亘诺）缓慢加入细胞沉淀中，轻轻混匀。用注射器吸取细胞悬液缓慢注入血细胞冻存袋中完成冻存袋的灌装。将冻存好的 NK 细胞转入冻存盒，将冻存盒放入程序性降温仪，程序降温至 -80℃~-90℃，将冻存好的 NK 细胞通过干式液氮转移至气相液氮罐中保存。NK 细胞冻存过程中产生：S3 废耗材。

### （4）细胞复苏、活化

NK 细胞冻存袋放入细胞复苏仪进行复苏，转移至培养区，用注射器针筒从细胞培养袋中吸取细胞悬液至离心管中混匀细胞悬液，细胞悬液用注射器加入细胞培养袋中，放置于二氧化碳培养箱中 37℃培养活化 20~24h，获得活化后 NK 细胞。细胞复苏、活化该过程会产生：S4 废耗材、不合格品，S5 废液、废耗材、不合格品。

### （5）NK 细胞电转

将细胞培养袋从二氧化碳培养箱中取出，对活化后 NK 细胞于显微镜下进行镜检，并对活细胞密度及细胞活率进行检测。根据细胞计数结果，对 NK 细胞进行基因传递（电转），得到初始 PB-CAR-NK 细胞。电转过程中产生：S6 废液、废耗材、不合格品，G1 臭气浓度。

### （6）换液

PB-CAR-NK 细胞完全培养基从冰箱中取出，混匀细胞悬液，进行换液，结束后将 PB-CAR-NK 细胞培养袋外表面消毒后于二氧化碳培养箱（37℃）内培养 4 天。转导后换液过程产生：S7 废耗材、废液、不合格品。

### （7）PB-CAR-NK 细胞扩增培养

初始 PB-CAR-NK 细胞培养至第 4 天进入正常扩增，扩增中 PB-CAR-NK 细胞在 G-Rex CS 培养瓶中进行正常扩增时，每日或间隔一日需对细胞进行细胞计数。细胞扩增过程产生：S8 废耗材、废液、不合格品。

#### （8）PB-CAR-NK 细胞原液收获

将细胞悬液从培养瓶转移到培养袋里面，将装有细胞悬液的培养袋进行磁珠去除，去除磁珠的细胞悬液转移至转移袋中，用于后续研发使用。细胞原液收获过程产生：S9 废耗材（含有少量液体培养基）、不合格品。

#### （9）PB-CAR-NK 细胞基础品配制

将洗涤缓冲液（复方电解质注射液）与 PB-CAR-NK 细胞基础冻存液配制收获 PB-CAR-NK 细胞。细胞基础品配制过程产生：S10 废液、废耗材。

#### （10）PB-CAR-NK 细胞制剂制备

取出装有 PB-CAR-NK 细胞冻存液的转移袋，添加 PB-CAR-NK 细胞基础冻存液及 2×DMSO 的 PB-CAR-NK 细胞冻存液，完成 PB-CAR-NK 细胞制剂的灌装。细胞制剂转移至程序降温仪，程序降温至-80℃~-90℃，程序停止后将细胞制剂转运至气相液氮罐中保存。细胞制剂暂存于气相液氮罐中，待实验数据提取完成后作危废处置。细胞制剂过程产生 S11 废液、废耗材。

## 2、载体

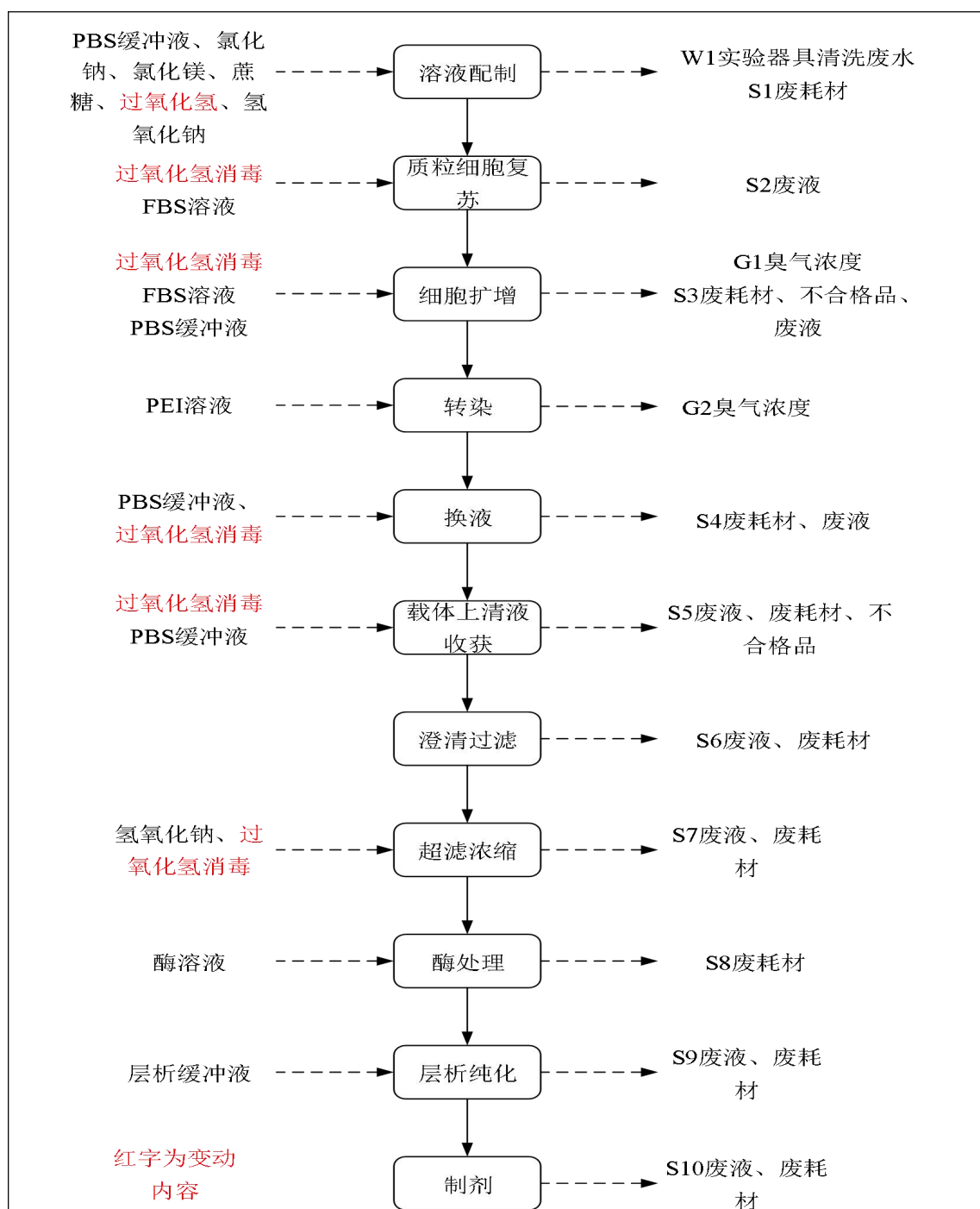


图3 载体研发工艺流程图

载体研发工艺流程简述：

#### (1) 溶液配制

使用原辅料配制工艺过程中用到的 PEI 溶液、PBS 缓冲液、2M NaCl 缓冲液溶液、1M MgCl<sub>2</sub> 缓冲液溶液、0.5M NaOH 溶液、过氧化氢等溶液，在配液间内操作。溶液配制会产生：S1 废耗材，W1 实验器具清洗废水。

#### (2) 质粒细胞复苏

将工作细胞从液氮罐中取出，快速放入  $37\pm 0.5^{\circ}\text{C}$  水浴进行溶解摇动 120s-150s 进行复苏；细胞复苏过程会产生：S2 废液（废培养基：DMEM、FBS、注射水）。

### （3）细胞扩增

对细胞传代扩增 3 次（采取相同的步骤扩大培养）。细胞扩增过程会产生：S3 废耗材、不合格品、废液（成分为废培养基：DMEM、FBS、磷酸盐），G1 臭气浓度。

### （4）转染

分两个生物安全柜同时进行转染体系配制，每个安全柜配两名工作人员，并负责配制转染体系，完成后对转染体系进行 PEI 和 DNA 混合室温孵育。转染过程会产生：G2 臭气浓度。

### （5）换液

在细胞工厂中加入无血清培养基，放入温度  $37^{\circ}\text{C}$ ，5%二氧化碳浓度的二氧化碳培养箱培养。换液过程会产生：S4 废耗材、废液（废培养基、磷酸盐、核酸酶）。

### （6）载体上清液收获

细胞工厂经酒精擦拭后，转移至生物安全柜，倒出收获液至无菌瓶/烧杯中，即为“收获液”，交于下游同事进行纯化工序。载体上清液收获过程会产生：S5 废液（磷酸盐、DMEM、FBS）、废耗材、不合格品。

### （7）澄清过滤

在生物安全柜中将过滤组件进液端管道通过鲁尔接头与收获液容器连接，开启蠕动泵开始过滤。样品过滤完毕后用 PBS 缓冲液冲洗滤器，与澄清液合并混匀，即为澄清液。澄清过滤过程中会产生：S6 废液（PBS 缓冲液）、废耗材。

### （8）超滤浓缩

在生物安全柜使用超滤系统对所有澄清液样品进行浓缩，收集浓缩液至无菌试剂瓶中。使用 PBS 缓冲液对超滤系统循环润洗后收集清洗液。将清洗液与浓缩液合并，即为超滤浓缩液。超滤浓缩过程会产生：S7 废液（磷酸盐、氢氧化钠等）、废耗材。

### （9）酶处理

取超滤浓缩液中加核酸酶溶液进行离心后，收集上清即为酶切液。酶切过程产生 S8 废耗材。

#### （10）层析纯化

运行清洗系统，使用层析缓冲液溶液冲洗样品层析柱，收集层析液。层析过程产生 S9 废液（氢氧化钠、氯化钠等）、废耗材。

#### （11）分装

取人血白蛋白加入至层析液中混匀，对样品进行灭菌过滤和超离浓缩后进行分装得到样品品，样品无菌分装完成后，入库-80℃液氮暂存，实验数据提取完成后作危废处置。过程会产生：S10 废液（磷酸盐、细胞物质）、废耗材。

### 3、检测实验室

本项目设理化间、微生物室、细胞室、分子室等检测实验室，主要用于实验过程中细胞、微生物、分子及理化性质检测。

实际建设过程中，检测实验室新增以下检测项目：细胞培养、生化鉴定、qPCR 和流式检测的样本处理项目，取消以下检测项目：HPLC 检测项目、DNA 片段分布、酶切检测、CAR 序列测序项目、质粒的理化检测项目。另外，微生物室及分子室消毒采用过氧化氢替代乙醇。

检测实验室检测工序未发生变化，实际建设用到的原辅料种类及用量较环评发生改变。项目检测实验步骤及污染物产生情况见表 2-6。

### 4、产污环节

（1）废气：本次验收项目废气主要为细胞和载体实验过程中产生的臭气。

（2）废水：职工生活污水、实验清洗废水、房间清洁废水、洗衣废水和纯水制备浓水。

（3）噪声：运营过程中的实验设备与风机等设备。

（4）固体废物：生活垃圾、实验废液（包含研发废液和初次清洗废水）、废外包装、废容器包装、废滤芯、废实验耗材（废手套、试管、离心管、滤膜、分子筛、离子交换树脂、注射器、抹布、移液管等）、废培养基、废样品、不合格品、生物安全柜废过滤器、废水处理污泥等。

表 2-6 检测实验步骤及污染物产生情况表

| 实验室类型 | 检测项目       | 环评设计                             |                                 |       |                    | 实际建设                                                |                             |    |                    | 变化情况                                                |
|-------|------------|----------------------------------|---------------------------------|-------|--------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------|----|--------------------|-----------------------------------------------------|
|       |            | 使用的主要原辅料                         | 实验步骤                            | 废气    | 固废                 | 使用的主要原辅料                                            | 实验步骤                        | 废气 | 固废                 |                                                     |
| 细胞室   | 细胞活率检测     | AOPI 荧光染料、PBS 缓冲液、冻存液、样品         | 取细胞样品，加入试剂，上机检测                 | 无     | 实验耗材、剩余样品、废液       | AOPI 荧光染料、DPBS 缓冲液、样品                               | 取细胞样品，加入试剂，上机检测             | 无  | 实验耗材、剩余样品、废液       | 原辅料 DPBS 代替 PBS，不使用冻存液                              |
|       | 流式检测       | 检测抗体、PBS 缓冲液、样品                  | 样本制备，处理，上机检测                    | 无     | 实验耗材、剩余样品、废液       | 检测抗体、DPBS 缓冲液、样品                                    | 样本制备，处理，上机检测                | 无  | 实验耗材、剩余样品、废液       | 原辅料 DPBS 代替 PBS                                     |
|       | 流式检测的样本处理  | /                                | /                               | /     | /                  | 样本密度分离液、氯化钠注射液、Human Granulocyte Depletion Cocktail | 样本采集和处理、密度梯度离心分离单个核细胞、粒细胞去除 | 无  | 实验耗材、废液            | 新增检测项目                                              |
|       | 细胞复苏、传代与冻存 | 培养基、血清、双抗、谷氨酰胺、白介素-2、胰酶、PBS、DMSO | 复苏细胞，细胞培养，细胞冻存                  | 二甲基亚砷 | 实验耗材、剩余样品、废液       | 培养基、血清、双抗、谷氨酰胺、白介素-2、胰酶、DPBS 缓冲液、细胞保存液              | 复苏细胞，细胞培养，细胞冻存              | 无  | 实验耗材、剩余样品、废液       | 细胞保存液代替二甲基亚砷、DPBS 代替 PBS                            |
|       | 细胞培养       | /                                | /                               | /     | /                  | 人血小板、白介素-15                                         | 培养                          | 无  | 实验耗材、废液            | 新增项目                                                |
| 微生物室  | 无菌检测       | 0.9%NaCl、FTM、TSB、TSA、样品、乙醇       | 取样品，过滤、培养，观察                    | 乙醇    | 实验耗材、不合格品、废液（废培养基） | pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液、FTM、TSB、TSA、样品、过氧化氢                | 取样品，过滤、培养，观察                | 无  | 实验耗材、不合格品、废液（废培养基） | 0.9%NaCl 用 pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液替代；用过氧化氢代替乙醇消毒           |
|       | 微生物限度      | 0.9%NaCl、R2A、TSA、样品、乙醇           | 取样品，过滤、培养，观察                    | 乙醇    | 实验耗材、不合格品、废培养基     | pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液、TSA、样品、过氧化氢                        | 取样品，过滤、培养，观察                | 无  | 实验耗材、不合格品、废培养基     | 0.9%NaCl 用 pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液替代；用过氧化氢代替乙醇消毒；实际不使用 R2A |
|       | 方法学验证和阳性对照 | 0.9%NaCl、FTM、TSB、TSA、样品、乙醇       | 取样品，过滤、加菌、培养，观察                 | 乙醇    | 实验耗材、不合格品、废培养基     | pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液、FTM、TSB、TSA、样品、过氧化氢                | 取样品，过滤、加菌、培养，观察             | 无  | 实验耗材、不合格品、废培养基     |                                                     |
|       | 内毒素检测      | 样品、乙醇、鲎试剂                        | 阳性对照液配制、样本稀释、混合、鲎试剂复溶、保温、对照结果判定 | 乙醇    | 实验耗材、废液（废样品）       | 鲎试剂、样品、过氧化氢                                         | 阳性对照液配制、样本稀释、混合、鲎试剂复溶、保温、对照 | 无  | 实验耗材、废液（废样品）       |                                                     |

|     |             |                                                                                   |                                           |               |               |                                                                                              |                                        |   |                |                                                             |
|-----|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---|----------------|-------------------------------------------------------------|
| 理化间 |             |                                                                                   |                                           |               |               |                                                                                              | 结果判定                                   |   |                |                                                             |
|     | 生化鉴定        | /                                                                                 | /                                         | /             | /             | 大肠埃希菌生化鉴定试剂盒、VP 试剂盒、靛基质试剂盒、甲基红 试剂盒、革兰氏染色试剂盒                                                  | 培养基培养，加 入试剂，观察                         | 无 | 实验耗材、 废液       | 新增检测项目                                                      |
|     | ELISA 检 测   | 酶联免疫试剂盒、样 品稀释液                                                                    | 加样品和抗体，孵育， 洗板，加显色剂，孵育， 加终止剂，读板            | 无             | 实验耗材、剩 余样品、废液 | 酶联免疫试剂盒、样品稀释液                                                                                | 加样品和抗体， 孵育，洗板，加 显色剂，孵育， 加终止剂，读板        | 无 | 实验耗材、 剩余样品、 废液 | 无变化                                                         |
|     | 理化检测        | 浊度标准液、无硝酸盐 的水、氯化钾、无亚 硝酸盐的水、稀盐酸、 磺胺、氯化铵溶液、 醋酸盐缓冲溶液、 硫代乙酰胺溶液、pH 缓冲溶液、电导率校 准液、渗透压校准液 | 样品管配制，对照管配 制，样品和对照品比较， 结果判定               | HCl           | 实验耗材、剩 余样品、废液 | 浊度标准液、pH 缓冲溶液、电 导率校准液、渗透压校准液                                                                 | 样品管配制，对 照管配制，样品 和对照品比较， 结果判定           | 无 | 实验耗材、 剩余样品、 废液 | 实际不使用无 硝酸盐的水、 氯化钾、无亚 硝酸盐的水、 稀盐酸、磺胺、 氯化铵溶液、 醋酸盐缓冲溶 液、硫代乙酰胺溶液 |
|     | HPLC 检 测    | 异丙醇、NaCl、盐酸、 醋酸                                                                   | 配流动相，冲洗仪器体 系、色谱柱，进样品检 测，分析色谱图，冲洗 色谱柱、仪器体系 | 异丙 醇、 HCl、 乙酸 | 实验耗材、剩 余样品、废液 | 取消，不进行该项检测                                                                                   |                                        |   |                |                                                             |
|     | 核酸提取        | 核酸提取试剂盒、 PBS、DPBS                                                                 | 样本制备前处理，测试                                | 无             | 实验耗材、剩 余样品、废液 | 核酸提取试剂盒、DPBS                                                                                 | 样本制备前处 理，测试                            | 无 | 实验耗材、 剩余样品、 废液 | DPBS 代替 PBS                                                 |
|     | qPCR 检 测    | 工作标准品、TE、 premix、探针引物、 293T 宿主 DNA 残留 检测试剂盒、支原体 检测试剂盒、大肠杆 菌宿主 DNA 残留检 测试剂盒        | 标准品稀释、配制 qPCR 反应 mix、96 孔板上样、 qPCR 扩增     | 无             | 实验耗材、废 液      | 工作标准品、TE、premix、探针 引物、293T 宿主 DNA 残留检测 试剂盒、支原体检测试剂盒、大 肠杆菌宿主 DNA 残留检测试剂 盒、一步法反转录扩增试剂、 PCR 清洁剂 | 标准品稀释、配 制 qPCR 反应 mix、96 孔板上 样、qPCR 扩增 | 无 | 实验耗材、 废液       | 原环评遗漏新 增一步法反转 录扩增试剂、 PCR 清洁剂， 本次补充                          |
|     | qPCR 的 样本处理 | /                                                                                 | /                                         | /             | /             | 样本密度分离液、氯化钠注射 液、Human Granulocyte Depletion Cocktail                                         | 样本采集和处 理、细胞去除、 RNA 提取                  | 无 | 实验耗材、 废液       | 新增检测项目                                                      |
|     |             |                                                                                   |                                           |               |               |                                                                                              |                                        |   |                |                                                             |
|     |             |                                                                                   |                                           |               |               |                                                                                              |                                        |   |                |                                                             |

|  |               |                                                                                 |                           |    |              |                                 |                   |   |         |                    |
|--|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|--------------|---------------------------------|-------------------|---|---------|--------------------|
|  | PCR 检测        | qPCR 扩增试剂                                                                       | PCR 反应体系配制、PCR 扩增         | 无  | 实验耗材、废液      | qPCR 扩增试剂                       | PCR 反应体系配制、PCR 扩增 | 无 | 实验耗材、废液 | 无变化                |
|  | 凝胶电泳检测        | TAE、琼脂糖、EDTA、Tris、NaCl、marker、loading buffer                                    | 制胶、电泳检测                   | 无  | 实验耗材、废液      | Tris、NaCl、marker、loading buffer | 制胶、电泳检测           | 无 | 实验耗材、废液 | 实际不使用 TAE、琼脂糖、EDTA |
|  | DNA 片段分布、酶切检测 | 2100 检测试剂盒、酶                                                                    | 酶切、加样毛细管电泳检测              | 无  | 实验耗材         | 取消，不进行该项检测                      |                   |   |         |                    |
|  | CAR 序列测序      | 纯化试剂盒、GelRed、2-巯基乙醇、LB Lennox 培养基、IPTG、X-gal、pEASY-Blunt3 Cloning Kit、胶回收试剂盒、平板 | RNA 纯化回收、反转录、TA 克隆、菌液 PCR | 无  | 实验耗材、剩余样品、废液 | 取消，不进行该项检测                      |                   |   |         |                    |
|  | 清洁、消毒         | 75%乙醇                                                                           | 日常清洁消毒                    | 乙醇 | 废抹布          | 过氧化氢                            | 日常清洁消毒            | 无 | 废抹布     | 用过氧化氢代替乙醇消毒        |

## 项目变动情况

### 1、本验收项目变动前后情况详见表 2-7。

表 2-7 项目变动情况前后分析表

| 序号 | 类别 | 环评设计情况                                                                    | 实际建设情况                                                | 变化情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|----|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 性质 | 项目性质为M7340医学研究和试验发展                                                       | 项目性质为M7340医学研究和试验发展                                   | 无变化。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2  | 规模 | 研发方案：研发质粒1000mg（200人份/年）、研发载体1.0E+10TU（200人份/年）、研发细胞1.0E+10Cells（200人份/年） | 研发方案：研发载体1.0E+10TU（200人份/年）、研发细胞1.0E+10Cells（200人份/年） | 实际未进行质粒研发。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    |    | 原辅材料：环评设计原辅料使用情况见表2-4；环评设计检测实验室用原辅料种类见表2-5。                               | 原辅材料：实际建设过程项目原辅料使用情况见表2-4，检测实验室用原辅料情况见表2-5。           | <p>①工艺研发环节：<br/>环评载体研发工艺流程中使用PEI溶液及酶溶液，但原辅料清单未给出，本次根据实际建设情况补充PEI溶液及酶溶液使用情况；<br/>实际建设过程中以下原辅料未使用：乙醇、二甲基亚砷、胰蛋白胨、酵母粉、硫酸铵、无水磷酸氢二钾、乙酸钾、乙酸、乙二胺四乙酸、葡萄糖注射液、D(+)-葡萄糖、十二烷基硫酸钠、盐酸、蔗糖、异丙醇、醋酸盐缓冲液；部分原辅料用量增加或减少，详见表2-4。</p> <p>②检测实验室：<br/>检测实验室原辅料用量环评阶段未给出，本次根据实际给出年用量；原环评qPCR检测遗漏部分原辅料，本次补充；实际建设过程中，检测实验室新增、减少检测项目，导致原辅料使用情况发生变化，检测实验室原辅料使用情况见表2-5。</p> |

|   |        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|--------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |        | 设备：环评设计阶段项目主要设备情况见表2-3。                                                          | 设备：实际建设过程项目主要设备情况见表2-3。                                                                                                                                                                                                                                           | 减少1台无菌接管机、11台干热复苏设备、1台发酵罐、1台高效液相色谱；新增3台恒温水浴锅、1台自动化过滤系统、2台层析系统。                                                                                                                                                                                                                                |
| 3 | 地点     | 江苏生命科技创新园C6栋801/802/1107/1108/1109/1110室                                         | 江苏生命科技创新园C6栋801/802室                                                                                                                                                                                                                                              | 本次1107~1110室未建设。                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4 | 生产工艺   | 主要包括PB-CAR-NK细胞、载体、质粒研发工艺；检测实验室检测工艺。                                             | <p>①研发工艺：实际建设过程中，未进行质粒的研发，质粒研发工艺取消。仅进行PB-CAR-NK细胞、载体的研发，具体工艺详见“表二-主要工艺流程及产污环节”，工序与环评设计阶段一致，仅涉及2个原辅料的替换。使用双氧水替代乙醇进行消毒，细胞研发过程中采用细胞保存液替换二甲基亚砷。</p> <p>②检测实验室：实际建设过程中，检测实验室新增以下检测项目：细胞培养、生化鉴定、qPCR和流式检测的样本处理项目，取消以下检测项目：HPLC检测项目、DNA片段分布、酶切检测、CAR序列测序项目、质粒的理化检测项目</p> | <p>①研发工艺：实际建设过程中，未进行质粒的研发，质粒研发工艺取消；细胞、载体的研发工艺与环评一致，仅涉及2个原辅料的替换。使用双氧水替代乙醇进行消毒，细胞研发过程中采用细胞保存液替换二甲基亚砷。</p> <p>②检测实验室：质粒相应的检测工序同步取消，主要涉及HPLC检测及理化检测，微生物室及分子室消毒采用过氧化氢替代乙醇。</p> <p>新增以下检测项目：细胞培养、生化鉴定、qPCR和流式检测的样本处理项目，取消以下检测项目：HPLC检测项目、DNA片段分布、酶切检测、CAR序列测序项目、质粒的理化检测项目；检测实验室其他检测项目检测工序未发生变化。</p> |
| 5 | 环境保护措施 | 废气：实验室及危废间贮存有机废气等收集后经活性炭装置处理后高空排放；细胞培养及发酵产生的臭气浓度经生物安全柜自带空气过滤器过滤后排出；酸性废气在车间无组织排放。 | 废气：细胞培养产生的臭气浓度经生物安全柜自带空气过滤器过滤后排出。                                                                                                                                                                                                                                 | 实际建设过程中，未使用乙醇、二甲基亚砷等产生有机废气的原辅料，未使用盐酸等产生酸性废气的原辅料。因此，无有机废气、酸性废气的产生。实际无发酵工艺，无发酵废气产生。                                                                                                                                                                                                             |
|   |        | 废水：项目生活污水依托园区化粪池预处理，生产废水经自建2套污水处理设施（处理能力均为1t/d）处理，最终一并经园区总排口接管市政污水管网进仙林污水处理厂处理。  | 废水：项目生活污水依托园区化粪池预处理，生产废水经自建1套污水处理设施（处理能力为0.5t/d）处理，最终一并经园区总排口接管市政污水管网进仙林污水处理厂处理。                                                                                                                                                                                  | 7楼建设1套污水处理设施（处理能力为0.5t/d），10楼未建设，未配套建设污水处理设施。项目实际建设过程中废水产排量减少，已建污水处理设施可满足废水水量的处理需求。                                                                                                                                                                                                           |

|  |                                                                                                                  |                                                                                                                     |                                                                                     |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 噪声：选用低噪声设备、优化布局、距离衰减等措施。                                                                                         | 噪声：选用低噪声设备、优化布局、距离衰减等措施。                                                                                            | 无变化。                                                                                |
|  | 固废：生活垃圾、废外包装、纯水制备产生的废滤芯由环卫部门定期清运；危险废物等委托有资质单位定期处置。                                                               | 固废：生活垃圾、废外包装、纯水制备产生的废滤芯由环卫部门定期清运；实际建设过程无废活性炭产生，危险废物委托有资质单位定期处置。                                                     | 实际建设过程中无二级活性炭装置，因此无废活性炭产生。                                                          |
|  | 环境风险：自建污水池设2m³集水池用于事故当天暂存实验废水，同时可依托园区138m³事故池；对环保设施定期巡检维护；及时编制突发环境事件应急预案，备齐相关应急物资，加强应急演练；落实实验室安全检查制度，增强人员环境安全意识。 | 环境风险：自建污水池设0.5m³集水池用于事故当天暂存实验废水，同时可依托园区138m³事故池；对环保设施定期巡检维护；编制突发环境事件应急预案并备案，备齐相关应急物资，加强应急演练；落实实验室安全检查制度，增强人员环境安全意识。 | 本次建设1套污水处理设施，配套1个0.5m³集水池。本项目在满负荷运行时污水量约0.47m³，故集水池可以满足企业自建的污水处理设施发生故障时暂存当天实验废水的要求。 |

## 2、重大变动清单比对

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号），本项目未发生重大变动。

**表 2-8 重大变动清单对照分析表**

| 序号 | 重大变动清单                                                                                                                              | 本项目实际情况                                                                               | 是否属于重大变动 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 性质 | 1、建设项目开发、使用功能发生变化的。                                                                                                                 | 本项目性质为 M7340 医学研究和试验发展，项目性质未发生变化。                                                     | 否        |
| 规模 | 2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。                                                                                                             | 项目取消质粒的研发，研发细胞、研发载体的研发产能与环评一致，项目研发样品种类减少，研发样品总产能减少。                                   | 否        |
|    | 3、生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。                                                                                                    | 本项目不涉及废水第一类污染物。                                                                       | 否        |
|    | 4、位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染因子不达标区，相应污染物为超标 | 本项目位于环境空气质量不达标区（超标因子为 O <sub>3</sub> ），实际建设过程中未导致项目生产、处置或储存能力增大，项目研发样品种类减少，研发样品总产能减少。 | 否        |

|        |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
|        | 污染因子)；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加 10%及以上的。                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |
| 地点     | 5、重新选址：在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。                                                                                                                       | 本项目位于江苏生命科技创新园 C6 栋 801/802 室，环评阶段建设地址还包括 C6 栋 1107/1108/1109/1110 室，实际建设未利用 1107/1108/1109/1110 室。<br>原环评未设置卫生防护距离。                                                                                                                                                                                   | 否 |
| 生产工艺   | 6、新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅料、燃料变化，导致以下情形之一：<br>（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；<br>（2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；<br>（3）废水第一类污染物排放量增加的；<br>（4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。 | 本项目研发样品总产能减少，项目取消质粒研发，细胞及载体研发工艺不变，实际建设过程中，使用过氧化氢替代乙醇进行消毒，细胞研发过程中采用细胞保存液替换二甲基亚砷。<br>实际建设过程中，检测实验室新增以下检测项目：细胞培养、生化鉴定、qPCR 和流式检测的样本处理项目，取消以下检测项目：HPLC 检测项目、DNA 片段分布、酶切检测、CAR 序列测序项目、质粒的理化检测项目。检测实验室其他检测项目检测工序未发生变化。<br>根据表 2-4、表 2-5 及表 2-6，项目原辅料及设备较环评设计阶段发生变化，但均未导致新增排放污染物种类，未导致污染物排放量增加，项目不涉及废水第一类污染物。 | 否 |
|        | 7、物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。                                                                                                                            | 项目不涉及物料运输、装卸、贮存方式变化。                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 否 |
| 环境保护措施 | 8、废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。                                                                                 | 废气：项目实际建设过程中取消乙醇、二甲基亚砷等产生有机废气的原辅料，实验室及危废库实际无有机废气产生，较环评设计阶段减少 1 套活性炭吸附装置；实际建设过程中无酸性废气产生；实际无发酵工艺，无发酵废气产生；细胞培养产生的臭气浓度经生物安全柜自带空气过滤器过滤后排出；<br>废水：项目实际仅在 7 楼建设实验室，未在 10 楼建设，10 楼未设置污水处理设施，7 楼配套设置 1 套 0.5t/d 污水处理设施，项目实际建设过程中废水产排量减少，已建污水处理设施可满足废水处理能力，未导致废水污染物排放量增加，未导致新增污染物种类，不涉及废水第一类污染物。                 | 否 |
|        | 9、新增废水直接排放口；废水有间接排放改为直接排放；废                                                                                                                                          | 本项目废水依托园区现有接管口接管至仙林污水处理厂。                                                                                                                                                                                                                                                                              | 否 |

|  |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                |   |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
|  | 水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。                                                        |                                                                                                                                                                                                                                |   |
|  | 10、新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。                          | 本项目不涉及有组织废气排放，不新增废气排放口。                                                                                                                                                                                                        | 否 |
|  | 11、噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。                                              | 本验收项目噪声、土壤或地下水污染防治措施无变化，与原环评一致。                                                                                                                                                                                                | 否 |
|  | 12、固体废物利用处置方式由委托单位利用处置改为自行利用处置的（自行处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。 | （1）危险废物：委托有资质的单位进行处置；<br>（2）生活垃圾：由环卫部门定期清运；<br>（3）废外包装、纯水制备产生的废滤芯：由环卫部门定期清运。<br>本次验收范围产生的固废与原环评中的固体废物利用处置方式一致，未导致不利环境影响加重。                                                                                                     | 否 |
|  | 13、事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。                                           | 项目利用自建污水处理设施的集水池，暂存污水处理设施发生故障时当天的实验废水，同时可依托园区现有 138m <sup>3</sup> 事故应急池。<br>实际建设过程中 10 楼未建污水处理设施，集水池容积由 2m <sup>3</sup> 减少为 0.5m <sup>3</sup> ，事故池暂存能力减小，但因项目废水产生量同时较少，0.5m <sup>3</sup> 集水池可以满足容纳项目满负荷运行时的污水量，不会导致环境风险防范能力降低。 | 否 |

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

### 1、废水

项目实行“雨污分流、清污分流”，雨水排入园区雨水管道。

项目废水主要为生活污水、实验清洗废水、房间清洁废水、洗衣废水、纯水制备浓水。生活污水依托园区化粪池预处理，实验清洗废水、房间清洁废水、洗衣废水、纯水制备浓水经自建污水处理设施（1套，0.5t/d）处理后与生活污水一并经园区总排口接管进仙林污水处理厂集中处理，达标后排入九乡河。

本次验收污水处理设施处理工艺为：碱中和+絮凝沉淀+厌氧/好氧+消毒+两级生物吸附系统+管式超滤系统。

环评阶段设计的污水处理设施处理工艺为：碱中和+絮凝沉淀+厌氧/好氧+两级生物吸附系统+MBR膜处理+消毒，根据环评污水处理工艺流程说明，“MBR膜处理”实际为超滤处理，采用的是加压膜分离技术，未涉及生物反应器、活性污泥法，与实际建设的“管式超滤系统”原理基本一致。项目实际建设污水处理设施处理原理与环评设计阶段一致。

本次验收污水处理设施设置1套，处理能力为0.5t/d；环评阶段设计的污水处理设施数量为2套，单套处理能力为1t/d。本次10楼不建设，减少1套污水处理设施，项目实际废水产生量较环评减少，根据实际废水产排情况，污水处理设施处理能力能满足对废水处理水量的要求。

本项目实际废水治理和排放情况见表3-1。

表3-1 本项目废水治理和排放情况

| 废水名称                      | 污染物名称                 | 排放方式 | 治理措施                                        | 排放去向    |
|---------------------------|-----------------------|------|---------------------------------------------|---------|
| 实验清洗废水、房间清洁废水、洗衣废水、纯水制备浓水 | COD、SS、氨氮、TN、TP、粪大肠菌群 | 间接排放 | 碱中和+絮凝沉淀+厌氧/好氧+消毒+两级生物吸附系统+管式超滤系统（厂内污水处理设施） | 仙林污水处理厂 |
| 生活污水                      | COD、SS、氨氮、TN、TP       | 间接排放 | 化粪池                                         |         |

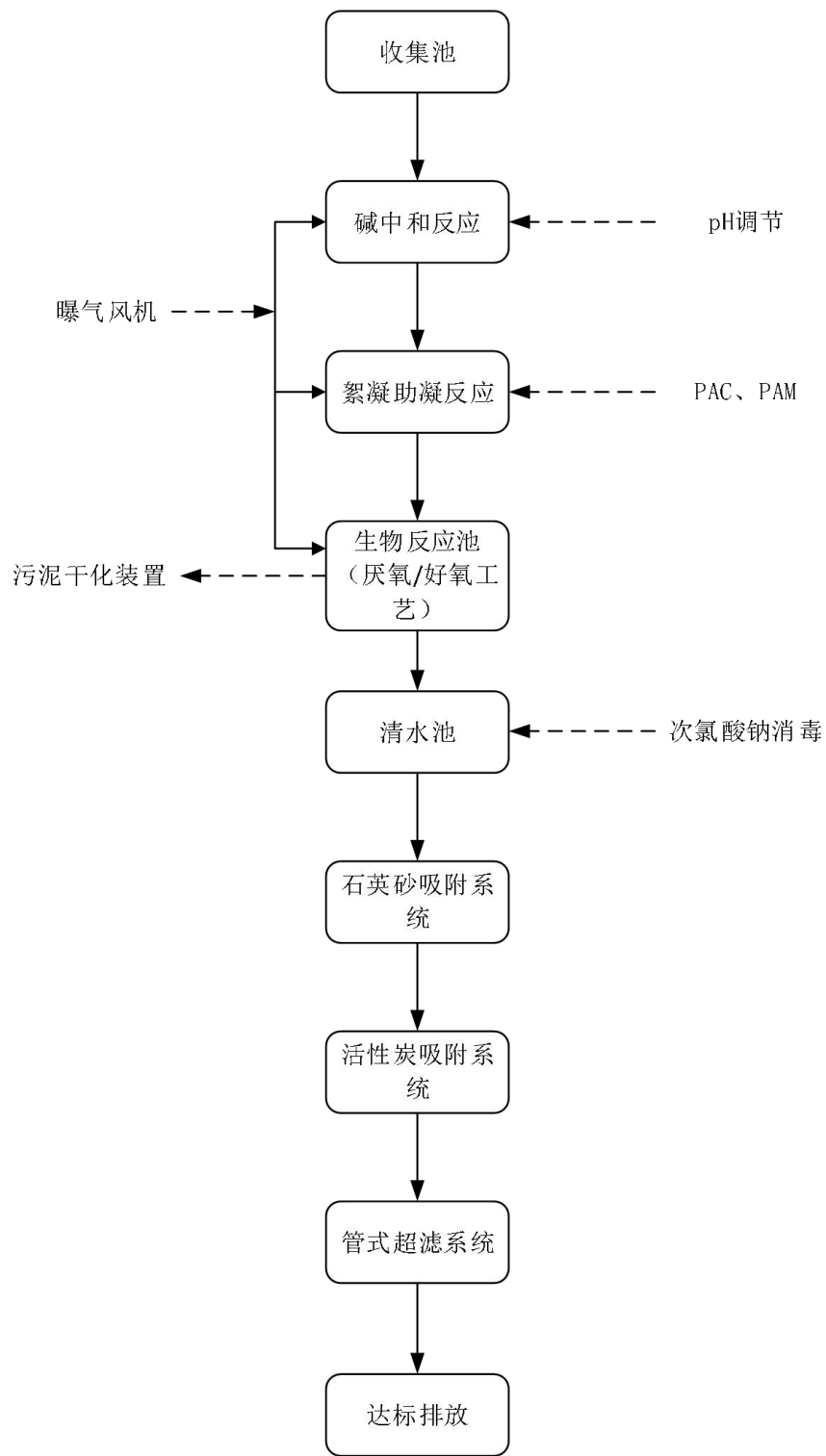


图 3-1 污水处理设施工艺流程图

污水处理设施现场照片：



污水处理设施（碱中和+絮凝沉淀+厌氧/好氧+消毒+两级生物吸附系统+管式超滤系统）



废水排放口

## 2、废气

本次验收项目废气主要为7层检测实验室细胞培养产生的臭气浓度，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，臭气浓度在实验室内无组织排放。



生物安全柜

## 3、噪声

本次验收项目噪声源主要为风机、水泵等设备噪声，针对各噪声源噪声产生特点采取了相应的防噪、降噪措施。一是优先选择环保低噪声设备，降低噪声源强；二是充分考虑地形、厂房、声源及植物等影响因素，做到统筹规划，合理布局，将噪声源强较高的设备布置在远离厂界的位置，并远离办公区，加大噪声的距离衰减，同时处理设备安置在室内，并采取相应的防噪降噪措施；三是针对不同的噪声设备，采取针对性较强的措施，设备安装减振底座等。

## 4、固体废物

原环评识别的固体废物主要包括生活垃圾、废外包装、废滤芯、实验废液（包含研发废液和初次清洗废水）、废容器包装、废实验耗材（废手套、废口罩、废试管、离心管、滤膜、分子筛、离子交换树脂、注射器、抹布、移液管等）、废培养基、废样品、不合格品、生物安全柜废过滤器、废气处理装置产生的废活性炭及废水处理污泥。

实际建设过程中，不使用乙醇、二甲基亚砷等产生有机废气的原辅料，因此无相应会产生有机废气的废液产生，危废库无有机废气产生，废液产生量减少。实际建设过程中无二级活性炭装置，因此无废活性炭产生。项目危险废物委托南京卓越环保科技有限公司、中环信（南京）环境服务有限公司处置，一般固废废外包装、废滤芯及生活垃圾委托环卫部门清运。

项目设置 1 处 0.5m<sup>2</sup> 一般固废暂存点，1 处 16m<sup>2</sup> 危废仓库，危废仓库按照《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>》（苏环办〔2024〕16 号）的要求建设，地面进行防渗，屋顶封闭防雨淋、危废仓库上锁防流失，满足“三防”（即防渗漏，防雨淋，防流失）要求，并设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。

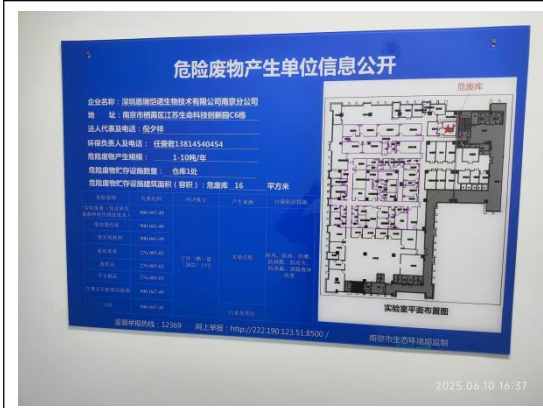
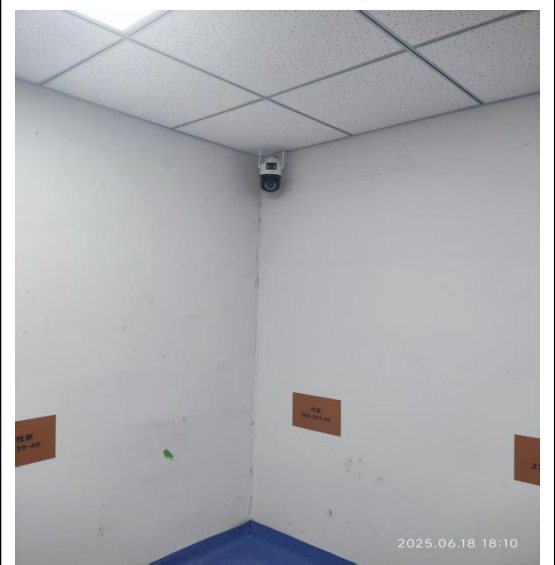
企业根据《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及其修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）设置了环境保护图形标志。

表 3-2 本项目固体废物汇总表

| 序号 | 固废名称                | 属性   | 产生工序   | 废物类别 | 废物代码       | 环评产生量 (t/a) | 实际产生量 (t/a) | 利用处置方式                   |
|----|---------------------|------|--------|------|------------|-------------|-------------|--------------------------|
| 1  | 生活垃圾                | 一般废物 | 员工日常生活 | /    | 99         | 6.25        | 6           | 委托环卫清运                   |
| 2  | 废外包装                |      | 拆包     | /    | 07         | 3           | 5           |                          |
| 3  | 废滤芯                 |      | 纯水制备   | /    | 99         | 0.05        | 暂未产生        |                          |
| 4  | 实验废液（包含研发废液和初次清洗废水） | 危险废物 | 实验过程   | HW49 | 900-047-49 | 3.5         | 3           | 委托南京卓越环保科技有限公司、中环信（南京）环境 |
| 5  | 废容器包装               |      |        | HW49 | 900-041-49 | 4           | 3           |                          |

|    |           |  |      |      |            |       |       |                  |
|----|-----------|--|------|------|------------|-------|-------|------------------|
| 6  | 废实验耗材     |  |      | HW49 | 900-041-49 | 1.5   | 1.5   | 服务有限公司<br>处置     |
| 7  | 废培养基      |  |      | HW02 | 276-005-02 | 0.05  | 0.054 |                  |
| 8  | 废样品       |  |      | HW02 | 276-005-02 | 0.005 | 暂未产生  |                  |
| 9  | 不合格品      |  |      | HW02 | 276-005-02 | 0.02  | 暂未产生  |                  |
| 10 | 生物安全柜废过滤器 |  |      | HW49 | 900-047-49 | 0.01  | 暂未产生  |                  |
| 11 | 废活性炭      |  | 废气处理 | HW49 | 900-039-49 | 0.025 | 0     | /                |
| 12 | 污泥        |  | 废水处理 | HW49 | 900-047-49 | 0.5   | 暂未产生  | 委托南京卓越环保科技有限公司处置 |

固废库现场照片：

|                                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|   |   |
| 标识牌-企业门口                                                                            | 标识牌-危废库门口                                                                            |
|  |  |
| 分区防渗、防渗漏托盘                                                                          | 危废库内部摄像头                                                                             |



危废库台账



一般固废库标识牌

### 5、环境风险防范设施

应急预案备案情况：公司于 2025 年 8 月 8 日取得突发环境事件应急预案备案表，风险等级为一般[一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）]，备案编号：320113-2025-043-L。

企业自建的污水处理设施设有 1 个污水集水池共 0.5m<sup>3</sup>，本项目在满负荷运行时污水量共 0.47m<sup>3</sup>，故集水池可以满足企业自建的污水处理设施发生故障时暂存当天实验废水的要求，特殊情况下也可将企业集水池暂存废水排入园区事故池，园区事故池容积 138m<sup>3</sup>，贮存能力可以满足本项目事故废水量的暂存需求，故本项目依托园区事故池可行。

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

1、环评报告表主要结论

南京恩瑞恺诺生物技术有限公司细胞治疗项目研发平台符合国家和地方的有关产业政策和当地规划；经评价分析，本项目建成后，采用科学的环保管理手段可以控制环境污染，做到污染物达标排放，对周围环境的影响较小，不会造成区域环境功能下降；从环境保护的角度分析，本项目在拟建地的建设是可行的。

2、审批部门审批决定

表 4-1 环评批复要求及落实情况对照表

| 环评批复内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 落实情况                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>一、根据申报，你单位该项目为新建项目，位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号江苏生命科技创新园 C6 栋 801、802、1107-1110 室，总建筑面积 3772.53 平方米，拟建细胞治疗项目研发平台，主要为免疫治疗、基因治疗、细胞治疗和核酸药物等生物新药的研究和开发，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。本项目总投资 1500 万元，其中环保投资 80 万元。</p> <p>本项目已取得南京市栖霞区行政审批局《江苏省投资项目备案证》（栖行审备〔2021〕244 号）。依据报告表结论，在符合园区产业功能定位和规划环评要求，落实报告表中提出的各项污染防治措施、环境风险防范措施等前提下，从环境保护角度分析，同意你单位该项目按报告表所列内容进行建设。</p> | <p>本项目位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号江苏生命科技创新园 C6 栋 801、802 室，1107-1110 室未建设，建设细胞治疗项目研发平台，要为免疫治疗、基因治疗、细胞治疗和核酸药物等生物新药的研究和开发，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。</p> <p>本项目实际总投资 1000 万元，其中环保投资 30 万元。</p> |
| <p>二、项目设计、建设、运营和环境管理中须严格落实报告表提出的各项生态环保和环境风险防控措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，并重点做好以下工作：</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>项目已落实环评提出的各项生态环保和环境风险防控措施，严格执行环保“三同时”制度，验收监测期间，各污染物均稳定达标排放。</p>                                                                                                                       |
| <p>（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强研发管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，尽可能减少使用并加快替代优先控制化学品等，项目单位能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产领先水平。项目须严格落实《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560)</p>                                                                                                                                                                                                    | <p>项目加强研发管理和环境管理，制定相应的管理制度，通过源头替代，减少污染物产生及排放量。项目污水经自建污水处理设施处理后满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560)要求。</p>                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>中的相关要求。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>(二) 本项目不得涉及病毒性、传染性、防疫性的检测或研发, 不得涉及 P3、P4 生物实验、转基因实验室等, 不得涉及可能对健康成人、动植物产生致病影响的因子、病原体等, 须严格按照生物医药研发实验室的相关要求及技术规范进行设计、建设、运行, 按规定配备生物安全柜、高效空气过滤器等设备并加强日常管理。本项目研发规模仅限小试, 不涉及中试及生产, 具体规模以报告表为准。项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质, 研发所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中所列为准, 均为项目最大研发能力, 不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发, 如有变化应及时另行申报。项目严禁从事化工或其他非医药类的研发、检测等活动。项目检测不涉及重金属项目, 研发过程无产品产生, 研发成果仅为实验数据, 研发所得(细胞、质粒和载体样品等)均作为危险废物进行规范处置, 不得外售。</p> | <p>项目不涉及病毒性、传染性、防疫性的检测或研发, 不涉及 P3、P4 生物实验、转基因实验室等, 不涉及可能对健康成人、动植物产生致病影响的因子、病原体等, 严格按照生物医药研发实验室的相关要求及技术规范进行设计、建设、运行, 按规定配备生物安全柜、高效空气过滤器等设备并加强日常管理。</p> <p>本项目研发规模为小试, 项目所用原辅材料、研发对象等均不涉及剧毒化学品或有严重异味的物质, 研发所用原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等按照报告表中所列。项目研发能力未超过环评申报的最大研发能力, 项目实际研发工艺等与环评报告一致。</p> <p>项目未从事化工或其他非医药类的研发、检测等活动。项目检测不涉及重金属项目, 研发过程无产品产生, 研发成果仅为实验数据, 研发所得均作为危险废物进行规范处置, 不外售。</p> |
| <p>(三) 落实废水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流, 废水分质处理。根据报告表, 项目生活污水依托园区化粪池预处理; 实验清洗废水(不含初次清洗废水)、房间清洁废水、洗衣废水和纯水制备浓水等废水经自建的污水处理设施处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560)表 2 中直接排放限值后排入园区污水管网, 经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂深度处理。</p>                                                                                                                                                                                                                                 | <p>项目排水实行雨污分流, 废水分质处理。项目生活污水依托园区化粪池预处理, 实验清洗废水(不含初次清洗废水)、房间清洁废水、洗衣废水和纯水制备浓水等废水经自建的污水处理设施处理后排入园区污水管网, 经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂深度处理。</p> <p>验收监测期间, 项目污水处理设施排放尾水满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560)表 2 中直接排放限值标准。</p>                                                                                                                                                                                 |
| <p>(四) 落实大气污染防治措施。在满足安全要求的前提下项目所有实验仪器应具备良好的密封性, 可能产生废气的实验操作均须在通风橱或万向罩等设施下进行, 涉及生物活性物质的实验操作须在生物安全柜内进行、实验废气经生物安全柜处理。项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响。实验废气、危废间贮存废气等收集后通过内置废气管道引至楼顶经活性炭吸附装置处理后通过排气筒达标排放。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB3214042)和《大气污染物综合排放标准》(DB3214041)中相应排放标准及要</p>                                                                                                                                                                   | <p>项目实际建设过程中进行原辅料的替换, 不涉及使用易产生挥发性有机物、酸雾的原辅料。项目涉及生物活性物质的实验均在生物安全柜中进行, 实验废气经生物安全柜处理。项目废气为细胞和载体实验过程中产生的臭气, 经生物安全柜自带的空气过滤器过滤后排出。</p> <p>验收监测期间, 项目厂界臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB3214042)限值。</p>                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 求。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| （五）落实噪声污染防治措施。项目风机等设备应选用低噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间，采取有效的隔声减振降噪措施，不得扰民。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)2类标准。                                                                                                                                                                                                                                                       | 已落实。验收监测期间，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)2类标准要求。                                                                                                                                                                                                                |
| （六）落实固废污染防治措施。按照“减量化、资源化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染。根据报告表，项目生活垃圾分类收集由环卫部门统一清运；一般固废委托专业单位综合利用或安全处置的，须执行相关规定；实验废液(含初次清洗废水等)、废实验耗材、废活性炭、废样品、废水处理污泥等所有危险废物须严格按照危废管理的相关要求分类妥善收集贮存，并委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。所有固废零排放。本项目危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327号)等相关要求。一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599)。 | 项目按规范建设1处16m <sup>2</sup> 危废仓库。危废仓库的建设满足《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>》(苏环办〔2024〕16号)的要求。一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)。项目产生的生活垃圾委托环卫部门清运，项目危险废物委托南京卓越环保科技有限公司、中环信(南京)环境服务有限公司处置，一般固废废外包装、废滤芯及生活垃圾委托环卫部门清运。项目固废零排放。 |
| （七）落实土壤和地下水污染防治措施。项目应严格落实报告表及有关规定要求，加强防渗防漏等工作，采取有效措施最大程度减少对土壤和地下水的影响。                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 已落实报告表及有关规定要求，采取分区防渗措施，最大程度减少对土壤和地下水的影响。                                                                                                                                                                                                                         |
| （八）落实环境风险防范措施。严格按照报告表和有关规定要求，落实各项环境风险防范措施，加强施工期和运营期环境管理，按规定编制报备突发环境事件应急预案，确保环境安全；严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；规范实验操作，增强人员的环境安全意识，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。                                                                                                                           | 突发环境事件应急预案正在编制中。加强对废气、废水处理设施的定期维护，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度。加强人员环境安全意识，规范实验操作，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。自建污水池设0.5m <sup>3</sup> 集水池用于事故当天暂存实验废水，同时可依托园区138m <sup>3</sup> 事故池暂存。                                                     |
| 三、项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，规范化设置各类排污口和标志等。按《关于加强固定污染源废气挥发性有机物监测工作的通知》(环办监测函〔2018〕                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 实际建设过程中，未新建废气排气口。项目污染物排放总量符合总量控制要求。                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <p>123 号)等相关规定和报告表的要求实施日常环境管理与监测。项目新设一个废气排口,建成后主要污染物总量控制指标暂核定为:水污染物(接管量):水量≤1214 吨/年、COD≤0.238 吨/年、氨氮≤0.023 吨/年、总磷≤0.002 吨/年、总氮≤0.032 吨/年。大气污染物(有组织):VOC(以非甲烷总烃计)≤0.00038 吨/年。以上污染物排放量按照总量管理部门的相关要求进行平衡。</p>                                                      |                                         |
| <p>四、项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。在施工招标文件、施工合同和工程监理招标文件中明确环保条款和责任。项目竣工后,在启动生产设施或者在实际排污之前须申请排污许可证,投产后按规定对配套建设的环境保护设施进行验收,未经验收或者验收不合格,不得投入生产或者使用。本项目环境保护设施设计、施工、验收、投入生产或者使用情况,以及报告表确定的其他环境保护措施的落实情况,由南京市栖霞生态环境局和栖霞生态环境综合行政执法局按职责负责监督检查。</p> | <p>项目的建设严格执行“三同时”制度。</p>                |
| <p>五、因涉及危险化学品、气体等,项目开工建设前应按规定向应急管理、消防等有关部门申请办理相关手续,严格按照安全生产相关要求,加强安全生产管理工作,落实安全生产主体责任。落实施工期和运营期环境安全和污染防治措施,认真排查并及时消除可能存在的安全隐患,不得在未采取合规安全措施的前提下施工和运营。</p>                                                                                                          | <p>项目严格按照相关要求落实安全生产主体责任,加强安全生产管理工作。</p> |
| <p>六、本项目经批复后,项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的,应当重新报批环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起,如超过 5 年项目方开工建设的,环境影响报告表应当报我局重新审核。</p>                                                                                                                                          | <p>不涉及。</p>                             |

表五

**验收监测质量保证与质量控制**

本次验收监测由江苏省百斯特检测技术有限公司进行，监测单位保证严格执行质量控制与质量国家环保局颁布的《环境监测技术规范》和国家有关采样、分析的标准及方法，实施全过程的质量保证。

**1、监测分析方法、仪器与人员资质**

本次样品分析均严格按照国家相关标准的本次样品分析均严格按照国家相关标准的要求进行，实施全程序质量控制。具体质控要求如下：

①监测：所有项目按国家有关规定及我公司质控要求进行质量控制。

②监测分析方法采用国家颁布的标准（或推荐）分析方法，检测人员经过考核并持有合格证书。

③所有监测仪器经有资质的计量单位检定/校准合格并在有效期内。

④监测数据严格实行三级审核，检测人员经考核合格，持证上岗。

**2、监测分析过程中的质量保证和质量控制**

**①噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制**

噪声监测布点、测量方法和频次按照相关标准执行，测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用，声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差小于 0.5dB（A）。

**②水质监测分析过程中的质量保证和质量控制**

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

**③气体监测分析过程中的质量保证和质量控制**

大气样品采集、运输保存和监测按照关于印发《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》的通知中的技术要求进行。废气采样仪器进现场前做好校核工作，采集现场双样进行自控、标准样品分析、必要时做加标回收实验。

表六

验收监测内容

1、废气

项目无组织废气监测内容详见下表。

表 6-1 无组织废气监测内容一览表

| 监测点位    |                                           | 监测项目 | 监测频次             |
|---------|-------------------------------------------|------|------------------|
| 厂界无组织排放 | 厂界上风向设置 1 个监测点 G1、下风向厂界设置 3 个监控点 G2、G3、G4 | 臭气浓度 | 采样 2 天<br>每天 4 次 |

2、废水

项目废水监测内容见下表。

表 6-2 废水监测内容一览表

| 类别 | 监测点位       | 监测因子                                      | 监测频次             |
|----|------------|-------------------------------------------|------------------|
| 废水 | 污水处理设施进、出口 | pH、COD、NH <sub>3</sub> -N、SS、TN、TP、粪大肠菌群数 | 采样 2 天<br>每天 4 次 |

3、噪声

项目厂界噪声监测设置情况见下表。

表 6-3 项目厂界噪声监测内容一览表

| 监测编号 | 监测项目 | 监测点位 | 监测因子    | 监测频次         |
|------|------|------|---------|--------------|
| N1   | 厂界噪声 | 东厂界  | 等效(A)声级 | 连续2天，每天昼夜各1次 |
| N2   |      | 南厂界  |         |              |
| N3   |      | 西厂界  |         |              |
| N4   |      | 北厂界  |         |              |

表七

## 验收监测期间生产工况记录

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》附件 3“工况记录推荐方法”，研发实验类项目难以用定量指标核定工况，只能通过各实验室试剂使用情况的记录来说明工况。本项目验收监测期间涉及产污的实验室试剂使用情况具体见表 7-1。

表 7-1 验收监测期间生产工况记录表

| 材料名称        | 设计使用量 |       | 验收监测日期     | 验收监测期间实际用量 | 实际用量占比% |
|-------------|-------|-------|------------|------------|---------|
|             | 年用量   | 日均用量  |            |            |         |
| 过氧化氢*       | 40    | 0.16  | 2025年5月29日 | 0.13       | 81%     |
|             |       |       | 2025年5月30日 | 0.12       | 75%     |
| 氯化钠注射液      | 500L  | 2     | 2025年5月29日 | 1.5        | 75%     |
|             |       |       | 2025年5月30日 | 1.6        | 80%     |
| 磷酸盐缓冲液（PBS） | 500L  | 2     | 2025年5月29日 | 1.7        | 85%     |
|             |       |       | 2025年5月30日 | 1.65       | 83%     |
| 细胞保存液       | 10L   | 0.04  | 2025年5月29日 | 0.03       | 75%     |
|             |       |       | 2025年5月30日 | 0.032      | 80%     |
| 人血白蛋白       | 10L   | 0.04  | 2025年5月29日 | 0.032      | 80%     |
|             |       |       | 2025年5月30日 | 0.031      | 78%     |
| 氢氧化钠        | 35kg  | 0.14  | 2025年5月29日 | 0.12       | 86%     |
|             |       |       | 2025年5月30日 | 0.12       | 86%     |
| L-谷氨酰胺溶液    | 2L    | 0.006 | 2025年5月29日 | 0.0047     | 82%     |
|             |       |       | 2025年5月30日 | 0.0045     | 79%     |
| 六水合氯化镁      | 1kg   | 0.004 | 2025年5月29日 | 0.0031     | 78%     |
|             |       |       | 2025年5月30日 | 0.0032     | 80%     |
| 胎牛血清        | 10L   | 0.04  | 2025年5月29日 | 0.032      | 80%     |
|             |       |       | 2025年5月30日 | 0.031      | 78%     |
| 单采血         | 450L  | 1.8   | 2025年5月29日 | 1.56       | 87%     |
|             |       |       | 2025年5月30日 | 1.53       | 85%     |
| 抗体          | 50ml  | 0.2   | 2025年5月29日 | 0.17       | 85%     |
|             |       |       | 2025年5月30日 | 0.16       | 80%     |
| AOPI        | 100ml | 0.4   | 2025年5月29日 | 0.33       | 83%     |
|             |       |       | 2025年5月30日 | 0.34       | 85%     |
| 双抗          | 300ml | 1.2   | 2025年5月29日 | 1.02       | 85%     |
|             |       |       | 2025年5月30日 | 1          | 83%     |
| 白介素-2       | 50ml  | 0.2   | 2025年5月29日 | 0.16       | 80%     |
|             |       |       | 2025年5月30日 | 0.17       | 85%     |
| 氯化钾         | 5kg   | 0.02  | 2025年5月29日 | 0.016      | 80%     |

|  |  |  |            |       |     |
|--|--|--|------------|-------|-----|
|  |  |  | 2025年5月30日 | 0.017 | 85% |
|--|--|--|------------|-------|-----|

\*：实际建设过程中，用过氧化氢代替乙醇，预计年使用量为 40L。

验收监测结果

根据江苏省百斯特检测技术有限公司出具的检测报告（报告编号：Y2505016），本次验收监测结果如下：

1、废气

本项目无组织废气监测结果见下表：

表 7-2 无组织废气监测结果

| 采样日期       | 检测项目 | 采样点位  | 单位  | 监测结果 |     |     |     | 标准值 | 达标情况 |
|------------|------|-------|-----|------|-----|-----|-----|-----|------|
|            |      |       |     | 1    | 2   | 3   | 4   |     |      |
| 2025.05.29 | 臭气浓度 | 上风向G1 | 无量纲 | <10  | <10 | <10 | <10 | 20  | 达标   |
|            |      | 下风向G2 |     | <10  | <10 | <10 | <10 |     | 达标   |
|            |      | 下风向G3 |     | <10  | <10 | <10 | <10 |     | 达标   |
|            |      | 下风向G4 |     | <10  | <10 | <10 | <10 |     | 达标   |
| 2025.05.30 | 臭气浓度 | 上风向G1 | 无量纲 | <10  | <10 | <10 | <10 | 20  | 达标   |
|            |      | 下风向G2 |     | <10  | <10 | <10 | <10 |     | 达标   |
|            |      | 下风向G3 |     | <10  | <10 | <10 | <10 |     | 达标   |
|            |      | 下风向G4 |     | <10  | <10 | <10 | <10 |     | 达标   |

验收监测期间，本项目厂界臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 7 污染物浓度限值。

2、废水

项目污水处理设施进出口监测结果见下表 7-3：

表 7-3 废水监测结果

| 采样日期       | 采样点位     | 检测项目  | 单位    | 检测结果                |      |                     |                     | 去除效率% | 接管标准 | 达标情况 |
|------------|----------|-------|-------|---------------------|------|---------------------|---------------------|-------|------|------|
|            |          |       |       | 第一次                 | 第二次  | 第三次                 | 第四次                 |       |      |      |
| 2025.05.29 | 污水处理设施进口 | pH值   | 无量纲   | 7.4                 | 7.3  | 7.4                 | 7.4                 | /     | /    | /    |
|            |          | 悬浮物   | mg/L  | 47                  | 45   | 41                  | 42                  | /     | /    | /    |
|            |          | 化学需氧量 | mg/L  | 333                 | 342  | 325                 | 335                 | /     | /    | /    |
|            |          | 总氮    | mg/L  | 6.72                | 6.70 | 6.68                | 6.75                | /     | /    | /    |
|            |          | 氨氮    | mg/L  | 3.07                | 3.05 | 2.97                | 3.09                | /     | /    | /    |
|            |          | 总磷    | mg/L  | 1.84                | 1.87 | 1.84                | 1.82                | /     | /    | /    |
|            |          | 粪大肠菌群 | MPN/L | 1.1×10 <sup>3</sup> | 790  | 1.3×10 <sup>3</sup> | 1.4×10 <sup>3</sup> | /     | /    | /    |
|            | 污水处理     | pH值   | 无量纲   | 7.6                 | 7.5  | 7.6                 | 7.5                 | /     | 6~9  | 达标   |
|            |          | 悬浮物   | mg/L  | 19                  | 18   | 15                  | 17                  | 60.6  | 50   | 达标   |

|            |          |       |       |                   |                   |                   |                   |      |     |    |
|------------|----------|-------|-------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------|-----|----|
| 2025.05.30 | 设施出口     | 化学需氧量 | mg/L  | 38                | 37                | 38                | 35                | 88.9 | 60  | 达标 |
|            |          | 总氮    | mg/L  | 2.27              | 2.26              | 2.22              | 2.20              | 66.7 | 20  | 达标 |
|            |          | 氨氮    | mg/L  | 0.763             | 0.771             | 0.757             | 0.779             | 74.8 | 8   | 达标 |
|            |          | 总磷    | mg/L  | 0.19              | 0.19              | 0.18              | 0.20              | 89.7 | 0.5 | 达标 |
|            |          | 粪大肠菌群 | MPN/L | 340               | 390               | 320               | 270               | 71.2 | 500 | 达标 |
|            | 污水处理设施进口 | pH值   | 无量纲   | 7.4               | 7.3               | 7.4               | 7.4               | /    | /   | /  |
|            |          | 悬浮物   | mg/L  | 44                | 49                | 48                | 43                | /    | /   | /  |
|            |          | 化学需氧量 | mg/L  | 339               | 355               | 337               | 350               | /    | /   | /  |
|            |          | 总氮    | mg/L  | 6.77              | 6.76              | 6.74              | 6.82              | /    | /   | /  |
|            |          | 氨氮    | mg/L  | 3.10              | 3.07              | 3.10              | 3.14              | /    | /   | /  |
|            |          | 总磷    | mg/L  | 1.90              | 1.87              | 1.84              | 1.89              | /    | /   | /  |
|            |          | 粪大肠菌群 | MPN/L | $1.3 \times 10^3$ | $1.4 \times 10^3$ | $1.1 \times 10^3$ | $1.3 \times 10^3$ | /    | /   | /  |
|            | 污水处理设施出口 | pH值   | 无量纲   | 7.6               | 7.5               | 7.6               | 7.5               | /    | 6~9 | 达标 |
|            |          | 悬浮物   | mg/L  | 17                | 15                | 14                | 16                | 66.3 | 50  | 达标 |
|            |          | 化学需氧量 | mg/L  | 38                | 39                | 3                 | 35                | 91.7 | 60  | 达标 |
|            |          | 总氮    | mg/L  | 2.23              | 2.21              | 2.29              | 2.23              | 66.9 | 20  | 达标 |
|            |          | 氨氮    | mg/L  | 0.777             | 0.737             | 0.746             | 0.765             | 75.6 | 8   | 达标 |
|            |          | 总磷    | mg/L  | 0.19              | 0.20              | 0.19              | 0.19              | 89.7 | 0.5 | 达标 |
|            |          | 粪大肠菌群 | MPN/L | 340               | 270               | 320               | 260               | 76.7 | 500 | 达标 |

验收监测期间，本项目污水处理设施出口浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 中直接排放浓度限值。

### 3、噪声

项目不在夜间生产，本次噪声监测仅监测昼间，项目厂界噪声的监测结果见表 7-4。

表 7-4 噪声监测结果 单位：dB(A)

| 检测点位及编号 | 2025.05.29  |    | 标准值 | 达标情况 |
|---------|-------------|----|-----|------|
|         | 检测时间        | 昼间 |     |      |
| N1东厂界外  | 13:17~13:40 | 53 | 60  | 达标   |
| N2南厂界外  |             | 54 | 60  | 达标   |
| N3西厂界外  |             | 55 | 60  | 达标   |
| N4北厂界外  |             | 55 | 60  | 达标   |
| 检测点位及编号 | 2025.05.30  |    | 标准值 | 达标情况 |
|         | 检测时间        | 昼间 |     |      |
| N1东厂界外  | 14:29~14:54 | 55 | 60  | 达标   |
| N2南厂界外  |             | 54 | 60  | 达标   |
| N3西厂界外  |             | 56 | 60  | 达标   |

|        |  |    |    |    |
|--------|--|----|----|----|
| N4北厂界外 |  | 55 | 60 | 达标 |
|--------|--|----|----|----|

验收监测期间，项目东、南、西、北四厂界噪声监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

#### 4、污染物排放总量核算

根据本次验收监测数据，计算得出项目污染物排放总量，实际排放总量与环评批复总量对比情况如下表所示：

**表 7-5 实际排放总量与环评批复总量对比情况一览表**

| 项目                            | 污染因子               | 实际排放量（t/a） | 环评批复量（t/a） | 是否满足总量要求 |
|-------------------------------|--------------------|------------|------------|----------|
| 废水（实验清洗废水、纯水制备浓水、房间清洁废水、洗衣废水） | 废水量                | 118.3      | 494        | 满足       |
|                               | COD                | 0.00389    | 0.0213     | 满足       |
|                               | TN                 | 0.00026    | 0.00308    | 满足       |
|                               | NH <sub>3</sub> -N | 0.00009    | 0.00103    | 满足       |
|                               | TP                 | 0.00002    | 0.000092   | 满足       |
|                               | SS                 | 0.00194    | 0.0122     | 满足       |
|                               | 粪大肠菌群数（MPN/L）      | 313.75     | 450        | 满足       |
| 废气（有组织）                       | VOCs               | /          | 0.00038    | /        |

注：①废水为生产废水接管量；

②根据水平衡图，废水排放量为 118.3t/a，各污染因子废水接管量=废水排放量×污水处理设施出口平均浓度。

## 表八

### 验收监测结论

#### 1、污染物排放监测结果

本验收项目监测期间主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常，具备“三同时”验收监测条件。

##### (1) 废气

验收监测期间，本项目厂界臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 7 污染物浓度限值。

##### (2) 废水

验收监测期间，项目污水处理设施出口废水污染物浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 中直接排放浓度限值。

##### (3) 噪声

验收监测期间，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

##### (4) 固废

项目产生的生活垃圾委托环卫部门清运，项目危险废物委托南京卓越环保科技有限公司、中环信（南京）环境服务有限公司处置，一般固废废外包装、废滤芯及生活垃圾委托环卫部门清运。项目固废零排放。

##### (5) 总量

根据监测结果，项目污染物排放总量符合环评总量控制要求。

#### 2、工程建设对环境的影响

根据监测结果表明，本项目废气、废水、噪声均达标排放，固废零排放，对周围环境影响较小，符合环评及审批部门批准的相关标准要求。

#### 3、验收结论

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号），逐一检查是否存在第二章第八条所列验收不合格的情形，具体检查内容见表 8-1。

**表 8-1 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对照情况**

| 序号 | 文件要求                          | 本项目 |
|----|-------------------------------|-----|
| 1  | 未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保 | 不属于 |

|   |                                                                                                  |     |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|   | 护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的                                                                     |     |
| 2 | 污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的                                         | 不属于 |
| 3 | 环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的 | 不属于 |
| 4 | 建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的                                                                | 不属于 |
| 5 | 纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的                                                                       | 不属于 |
| 6 | 分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的                 | 不属于 |
| 7 | 建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的                                                      | 不属于 |
| 8 | 验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的                                                       | 不属于 |
| 9 | 其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的                                                                       | 不属于 |

综上所述，根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）第二章第八条：本项目不属于不得提出验收合格的意见九项情形之列，建议项目验收合格。

#### 4、建议

（1）加强对环保设施的日常维护和管理，加强监督管理，精心操作，维护保养好设备，使环保设施长期稳定运行，确保废气、废水、噪声污染物长期稳定达标排放。

（2）加强全厂环保及安全管理，加强环保设施管理，严防突发性污染事故发生。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

|                        |              |                    |                                                                            |               |               |                       |              |              |                                                                                                   |                  |             |              |               |                         |       |        |   |
|------------------------|--------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|-----------------------|--------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|--------------|---------------|-------------------------|-------|--------|---|
| 建设项目                   | 项目名称         |                    | 细胞治疗项目研发平台                                                                 |               |               |                       | 项目代码         |              | 2110-320113-89-01-363522                                                                          |                  |             | 建设地点         |               | 江苏省南京市栖霞区江苏生命科技创新园 C6 栋 |       |        |   |
|                        | 行业类别(分类管理名录) |                    | [M7340]医学研究和试验发展                                                           |               |               |                       | 建设性质         |              | <input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 |                  |             |              |               |                         |       |        |   |
|                        | 设计生产能力       |                    | 研发质粒 1000mg（200 人份/年）、研发载体 1.0E+10TU（200 人份/年）、研发细胞 1.0E+10Cells（200 人份/年） |               |               |                       | 实际生产能力       |              | 研发载体 1.0E+10TU（200 人份/年）、研发细胞 1.0E+10Cells（200 人份/年）                                              |                  |             | 环评单位         |               | 南京源恒环境研究所有限有限公司         |       |        |   |
|                        | 环评文件审批机关     |                    | 南京市生态环境局                                                                   |               |               |                       | 审批文号         |              | 宁环（栖）建〔2022〕13 号                                                                                  |                  |             | 环评文件类型       |               | 报告表                     |       |        |   |
|                        | 开工日期         |                    | 2024 年 6 月                                                                 |               |               |                       | 竣工日期         |              | 2024 年 12 月                                                                                       |                  |             | 排污许可证申领时间    |               | /                       |       |        |   |
|                        | 环保设施设计单位     |                    | 亘纯科学仪器有限公司                                                                 |               |               |                       | 环保设施施工单位     |              | 亘纯科学仪器有限公司                                                                                        |                  |             | 工程排污许可证编号    |               | /                       |       |        |   |
|                        | 验收单位         |                    | 深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司                                                        |               |               |                       | 环保设施监测单位     |              | 江苏省百斯特检测技术有限公司                                                                                    |                  |             | 验收监测时工况      |               | 正常                      |       |        |   |
|                        | 投资总概算（万元）    |                    | 1500                                                                       |               |               |                       | 环保投资总概算(万元)  |              | 80                                                                                                |                  |             | 所占比例（%）      |               | 5.3                     |       |        |   |
|                        | 实际总投资        |                    | 1000                                                                       |               |               |                       | 实际环保投资(万元)   |              | 30                                                                                                |                  |             | 所占比例（%）      |               | 3                       |       |        |   |
|                        | 废水治理（万元）     |                    | 15                                                                         | 废气治理(万元)      |               | 7                     | 噪声治理(万元)     |              | 3                                                                                                 | 固体废物治理(万元)       |             | 5            | 绿化及生态(万元)     |                         | /     | 其他(万元) | / |
|                        | 新增废水处理设施能力   |                    | 0.5t/d                                                                     |               |               |                       | 新增废气处理设施能力   |              | /                                                                                                 |                  |             | 年平均工作时       |               | 2000h                   |       |        |   |
| 运营单位                   |              |                    | 深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司                                                        |               |               | 运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码) |              |              | 91320113MAEA1CAL5Y                                                                                |                  |             | 验收时间         |               | 2025 年 6 月              |       |        |   |
| 污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填） | 污染物          |                    | 原有排放量(1)                                                                   | 本期工程实际排放浓度(2) | 本期工程允许排放浓度(3) | 本期工程产生量(4)            | 本期工程自身削减量(5) | 本期工程实际排放量(6) | 本期工程核定排放总量(7)                                                                                     | 本期工程“以新带老”削减量(8) | 全厂实际排放总量(9) | 全厂核定排放总量(10) | 区域平衡替代削减量(11) | 排放增减量(12)               |       |        |   |
|                        |              |                    | 废水量                                                                        | /             | /             | /                     | /            | /            | 118.3                                                                                             | 1214             | /           |              | 1214          | /                       | 118.3 |        |   |
|                        | 废水（接管量）      | COD                | /                                                                          | /             | /             | /                     | /            | 0.00389      | 0.238                                                                                             | /                |             | 0.238        | /             | 0.00389                 |       |        |   |
|                        |              | SS                 | /                                                                          | /             | /             | /                     | /            | 0.00194      | 0.120                                                                                             | /                |             | 0.120        | /             | 0.00194                 |       |        |   |
|                        |              | NH <sub>3</sub> -N | /                                                                          | /             | /             | /                     | /            | 0.00009      | 0.023                                                                                             | /                |             | 0.023        | /             | 0.00009                 |       |        |   |
|                        |              | TN                 | /                                                                          | /             | /             | /                     | /            | 0.00026      | 0.032                                                                                             | /                |             | 0.032        | /             | 0.00026                 |       |        |   |
|                        |              | TP                 | /                                                                          | /             | /             | /                     | /            | 0.00002      | 0.002                                                                                             | /                |             | 0.002        | /             | 0.00002                 |       |        |   |
|                        | 废气           | VOCs               | /                                                                          | /             | /             | /                     | /            | /            | 0.00038                                                                                           | /                | /           | 0.00038      | /             | /                       |       |        |   |
|                        | 固体废物         |                    | 0                                                                          | /             | /             | /                     | /            | 0            | 0                                                                                                 | /                | 0           | 0            | /             | 0                       |       |        |   |

**注：**1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少；2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=(4)-(5)-(8)-(11)+（1）；3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年

附图：

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2-1a 环评阶段 7 层平面布置图

附图 2-1b 环评阶段 10 层平面布置图

附图 2-2 验收阶段 7 层平面布置图

附图 3 500m 范围周边环境概况图

附图 4 验收监测点位图

附件：

附件 1 营业执照

附件 2 环评批复

附件 3 监测报告

附件 4 危废处置协议及经营许可证

附件 5 应急预案备案表

附件 6 环保责任转移说明文件

附件 7 恩瑞恺诺迁移通知书

附件 8 聚乙烯亚胺（PEI）MSDS 报告