

深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司
细胞治疗项目研发平台
一般变动环境影响分析报告

深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司（签章）

2025 年 8 月

目 录

1 总则	1
2 变动情况分析	4
2.1 项目建设内容、规模、性质、地点概况	4
2.2 项目工程概况	4
2.3 设备变动情况	6
2.4 主要原辅料变动情况	8
2.5 工艺流程变动情况	12
2.6 污染防治措施变动情况	18
2.7 变动情况汇总	22
2.8 环评批复要求及落实情况	25
2.9 重大变动清单对比	29
3 评价要素	32
4 环境影响分析说明	33
4.1 废气达标排放情况	33
4.2 废水达标排放情况	33
4.3 噪声达标排放情况	35
4.4 固体废物产生及处置	35
4.5 变动后各要素影响分析	36
4.6 环境风险影响分析	38
5 结论	39

1 总则

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，见附件 7）。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。

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。

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。

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）。

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。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目不纳入排污许可管理。

经现场踏勘，深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司细胞治疗项目研发平台项目实际建设过程较原项目环境影响评价报告发生了变动，包括：

1、本次验收项目研发样品种类减少：实际未进行质粒的研发，研发总产能降低；

2、工艺变动情况：

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。

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。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。

3、实验室布局发生变化，取消 10 楼实验室（1107/1108/1109/1110 室）的建设，原拟建于 10 楼的载体实验室、细胞实验室在 7 楼布局建设，同时，7 楼各实验室面积大小发生变化，7 楼布局调整；

4、原辅料用量及种类发生变化：

①工艺研发环节：

因取消质粒研发及相应检测工序变化，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、醋酸盐缓冲液未使用；

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。

另外，根据实际研发情况，其余部分原辅料用量增加或减少。

②检测实验室：

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；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。

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。

5、设备数量及种类发生变化：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 台自动化超滤系统、2 台层析系统；

6、项目废水产生及排放量较环评减少，减少 1 套废水处理设施，新建污水

处理设施处理能力较环评减小；

7、因实际未使用乙醇、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，无有机废液产生。实际较环评减少 1 套活性炭吸附装置；

8、危废库实际建设面积较环评增加；实际建设过程中无有机废液产生，危废库不涉及挥发性废气的产生；无二级活性炭装置，因此无废活性炭产生。

对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688 号）中“污染影响类建设项目重大变动清单（试行）”，本项目不属于重大变动，为一般变动。为进一步分析项目变动后对周围环境产生的影响，根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号），编制了《一般变动环境影响分析报告》。

深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司组织了有关专业技术人员听取了本项目变动情况的介绍，调研、收集和核实了本项目变动的相关资料，按照《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号）附件 2 要求开展了该项目一般变动环境影响分析工作。

2 变动情况分析

2.1 项目建设内容、规模、性质、地点概况

项目建设内容、规模、性质及地点变化情况详见表 2.1-1。

表 2.1-1 项目基本信息概况表

类别	环评设计内容	实际建设情况	变动情况
项目名称	细胞治疗项目研发平台		
建设单位	深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司		
建设内容及规模	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。
建设地点	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。
项目性质	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。

2.2 项目工程概况

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 2445.12m²，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。

本项目工程变动见表 2.2-1。

表 2.2-1 项目工程概况

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 ²	面积 21m ²	-114m ²	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 ²	0	-138m ²	本次取消质粒实验室的建设
	载体实验室	面积约 228m ²	面积 39.7m ²	-188.3m ²	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 ²	面积 182m ²	-15m ²	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 ²	面积 159m ²	-351m ²	/
	研发实验室	面积约 280m ²	面积 91m ²	-189m ²	/
	办公区域	面积约 433m ²	面积 433m ²	未变化	/
公	超纯水仪	1 台, 制备纯水量 300t/a	1 台, 制备纯水	纯水减少 231t/a	将自来水制备

用 工 程			量 69t/a		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 ²	面积 44m ²	+27m ²	/
	阴凉库	面积约 13m ²	0	-13m ²	实际未建设
	2-8℃冷库	面积约 15m ²	面积 15m ²	未变化	/
	种子库	面积约 31m ²	0	-31m ²	不进行质粒研发,种子库取消建设
	低温库	0	13.7m ²	+13.7m ²	/
	冰箱间	0	16.5m ²	+16.5m ²	/
	样品库	面积约 16m ²	面积 16m ²	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、二甲基亚砜,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	细胞培养产生的臭气浓度经	取消质粒研发工艺,无发酵气	/

		全柜自带的空气过滤器过滤后无组织排放	生物安全柜自带空气过滤器过滤后无组织排放	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 ² ，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。 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 ² ，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。 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 ²	/

2.3 设备变动情况

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。项目设备变化未导致新增污染物排放种类，未导致污染物排放量增加，对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，不属于重大变动。项目主要设备变动情况见表 2.3-1。

表 2.3-1 项目主要设备表（单位：台/套）

序号	名称	设备位置	规格	数量		
				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, 230m ³	3	3	0
15.	超纯水仪	7 楼准备间	Direct-Q3 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 (-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 ₂ 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
-----	------	--------	---	---	---	----

2.4 主要原辅料变动情况

项目实际建设过程中，取消质粒研发，减少质粒研发所需的原辅料；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，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，具体详见下表：

表 2.4-1 主要原辅料消耗量情况表

序号	名称	规格	年用量			最大 储存量	储存位置	备注
			环评阶段	实际建设	变动情况			
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.	乙二胺四乙 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使用情况见下表：

表 2.4-2 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	/	
分子室	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, 本次根据实际使用情况补充
	PCR 清洁剂	4 瓶 (250ml/瓶)	
	TAE	/	不使用
	琼脂糖		
	EDTA		
	Tris	500g	/
	NaCl	4000g	/

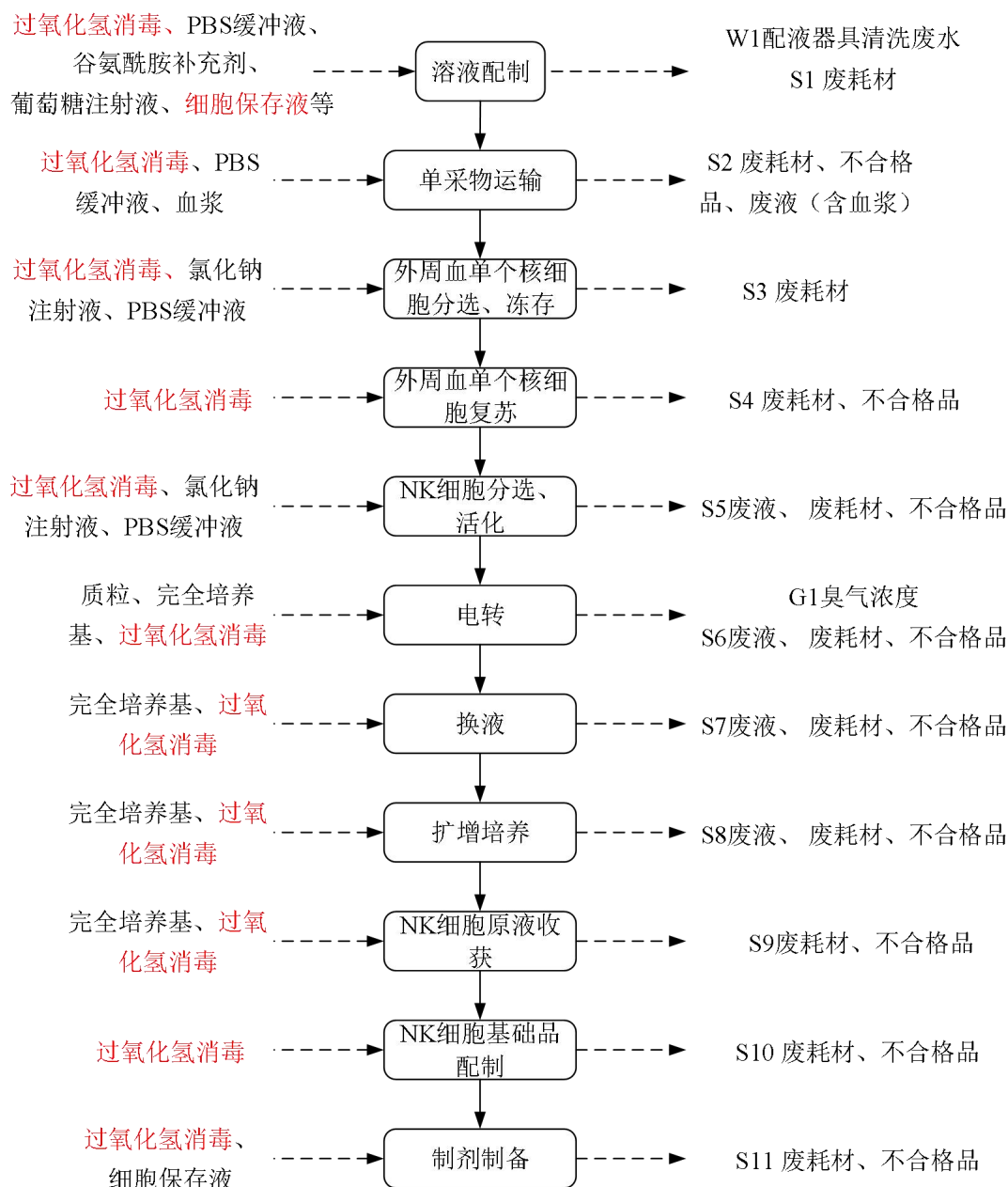
marker	2 支 (500ul/支)	/
loading buffer	3 支 (500ul/支)	/
样本密度分离液	80 瓶	新增 qPCR 和流式检测的样本处理项目，新增原辅料
氯化钠注射液	200 瓶 (500ml/瓶)	
Human Granulocyte Depletion Cocktail	80 支	
2100 检测试剂盒	/	取消 DNA 片段分布、酶切检测、CAR 序列测序项目，相应原辅料未使用
酶		
纯化试剂盒		
GelRed		
2-巯基乙醇		
LB Lennox 培养基		
IPTG		
X-gal		
pEASY-Blunt3 Cloning Kit		
胶回收试剂盒		
平板		
过氧化氢	4 桶 (4L/桶)	/
75%乙醇	/	不使用，由过氧化氢替代

2.5 工艺流程变动情况

实际建设过程中，未进行质粒的研发，质粒研发工艺取消。

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。

1、PB-CAR-NK 细胞



红字为变动内容

图 2.5-1 PB-CAR-NK 细胞研发工艺流程图

2、载体

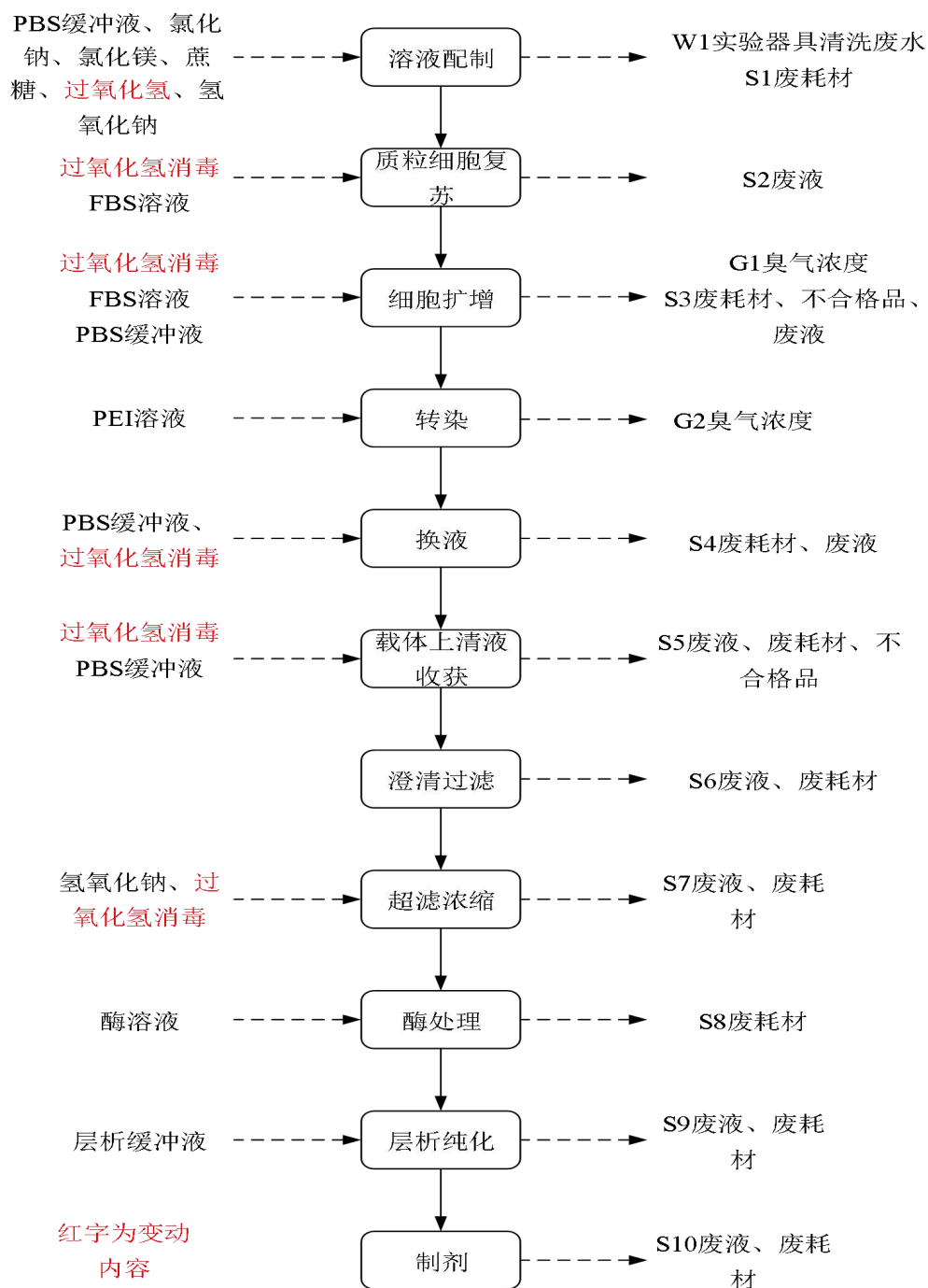


图 2.5-2 载体研发工艺流程图

3、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。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。检测实验室变化情况见表 2.5-1。

表 2.5-1 检测实验室变化情况一览表

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）	

							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
理化间	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				
分子室	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	PCR 扩增试剂	PCR 反应体系配制、PCR 扩增	无	实验耗材、废液	PCR 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

2.6 污染防治措施变动情况

2.6.1 废气

原环评废气主要包括实验室使用乙醇、二甲基亚砆、异丙醇等产生的有机废气，使用盐酸等产生的酸性废气，危废库废液等逸散产生的有机废气，细胞培养及发酵过程产生的臭气。实际建设过程中，未使用乙醇、二甲基亚砆、异丙醇等有机试剂，未使用盐酸等酸性试剂，无有机废气及酸性废气产生，无有机废液产生，因此，危废库废液不会挥发产生有机废气。项目取消质粒研发工艺，无发酵工序。实际仅涉及细胞培养过程产生的臭气浓度。

项目废气污染防治措施变动情况见表 2.6-1。

表 2.6-1 废气污染防治措施变化情况一览表

分类		环评情况	实际情况	备注
废气	实验有机废气	经通风橱、万向集气罩收集，经活性炭吸附装置处理达标后经排气筒高空排放	不涉及	实际建设过程中，未使用乙醇、异丙醇等易产生有机废气的试剂，未使用盐酸等产生酸性废气的试剂，无有机废液产生
	危废库有机废气	危废库废气负压收集后与实验有机废气一并经 1 套活性炭吸附装置处理后高空排放	不涉及	
	实验酸性废气	实验室无组织排放	不涉及	
	细胞培养及发酵废气	经生物安全柜自带的空气过滤器过滤后排出	细胞培养废气经生物安全柜自带的空气过滤器过滤后排出	实际无发酵废气

2.6.2 废水

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，项目实际生产废水产生量约 118.3t/a，较环评减少 375.7t/a，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。

项目环评及实际水平衡图见下图 2.6-1、图 2.6-2。

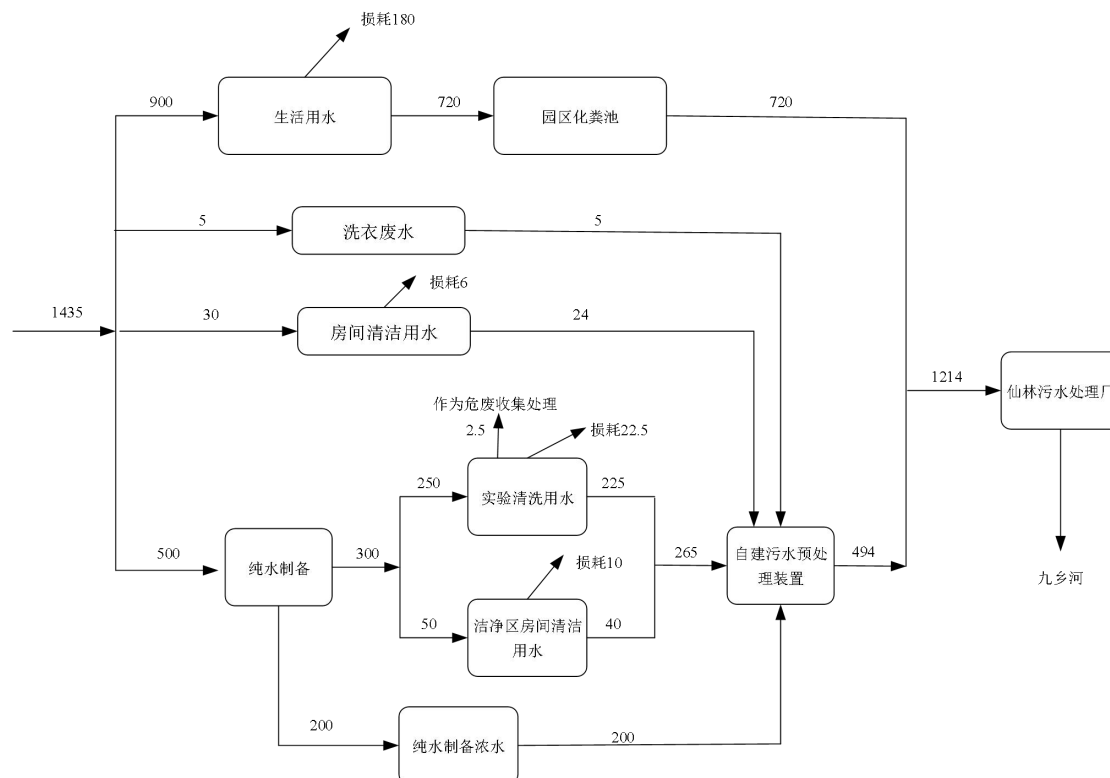


图 2.6-1 建设项目环评水平衡图 单位 m^3/a

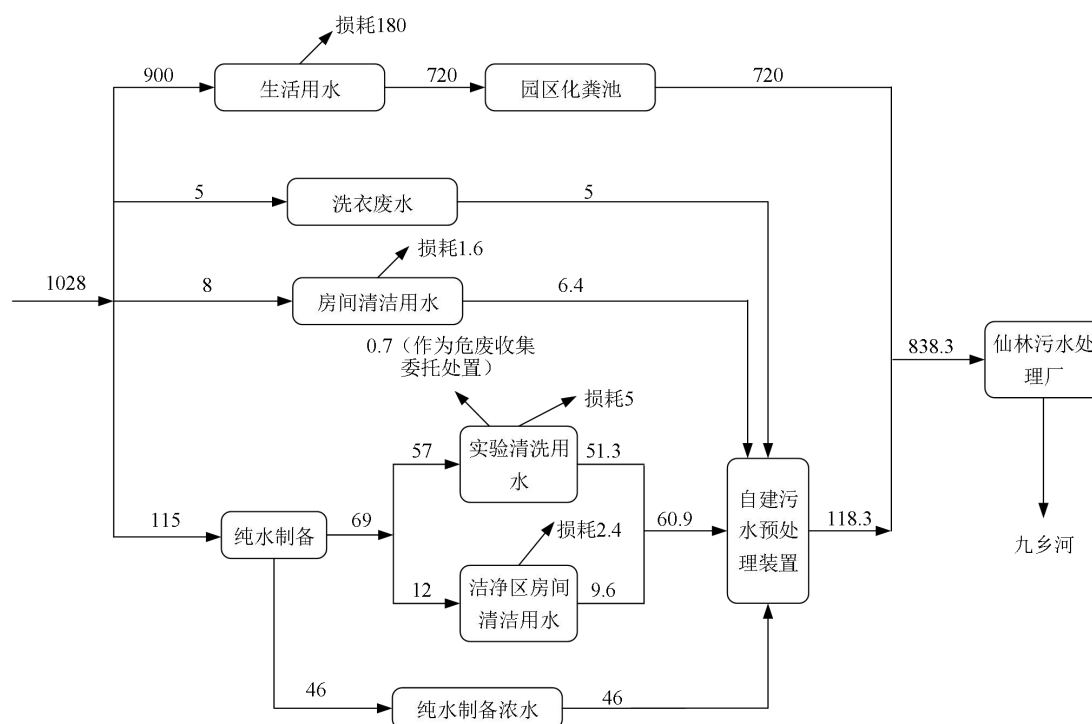


图 2.6-2 建设项目实际水平衡图 单位 m^3/a

项目废水污染防治措施变动情况见表 2.6-2。

表 2.6-2 废水污染防治措施变化情况一览表

分类		环评情况	实际情况	备注
废水	实验清洗废水、房间清洁废水、洗衣废水、纯水制备浓水	经厂内自建 2 套（处理能力均为 1t/d）污水处理设施处理（处理工艺：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），处理达接管标准后接管至仙林污水处理厂	经厂内自建 1 套（处理能力为 0.5t/d）污水处理设施处理（处理工艺：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），处理达接管标准后接管至仙林污水处理厂	处理原理与环评设计阶段一致
	生活污水	经园区化粪池预处理后接管至仙林污水处理厂	经园区化粪池预处理后接管至仙林污水处理厂	与环评一致

2.6.3 噪声

企业实际采取有效噪声防治措施与原环评一致，主要通过设置基础减震措施、采用低噪声设备、通过合理布局减少噪声排放。

2.6.4 固废

原环评识别的固体废物主要包括生活垃圾、废外包装、废容器包装、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。

项目危险废物分类收集后，暂存于危废仓库（建筑面积 16m²）。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，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。

企业已根据《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。

2.7 变动情况汇总

验收范围内项目变动前后的情况汇总详见表 2.7-1。

表 2.7-1 项目变动情况汇总表

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 2.4-1；环评设计检测实验室用原辅料种类见表 2.4-2。	原辅材料：实际建设过程项目原辅料使用情况见表 2.4-1，检测实验室用原辅料情况见表 2.4-2。	①工艺研发环节： 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； 实际建设过程中以下原辅料未使用：乙醇、二甲基亚砜、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 2.4-1。 ②检测实验室： 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 2.4-2。
		设备：环评设计阶段项目主要设备情况见表 2.3-1	设备：实际建设过程项目主要设备情况见表 2.3-1	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 台自动化超滤系统、2 台层析系统
3	地点	江苏生命科技创新园 C6 栋	江苏生命科技创新园 C6 栋 801/802 室	本次 1107~1110 室未建设

序号	类别	环评设计情况	实际建设情况	变化情况
		801/802/1107/1108/1109/1110 室		
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	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“图 2.5-1、图 2.5-2”，工序与环评设计阶段一致，仅涉及 2 个原辅料的替换。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砜； 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	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砜。 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。 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。
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、二甲基亚砜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，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）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，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）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，已建污水处理设施处理原理与环评一致
		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	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

序号	类别	环评设计情况	实际建设情况	变化情况
		处置		
		环境风险：自建污水池设 2m ³ 集水池用于事故当天暂存实验废水，同时可依托园区 138m ³ 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 0.5m ³ 集水池用于事故当天暂存实验废水，同时可依托园区 138m ³ 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	本次建设 1 套污水处理设施，配套 1 个 0.5m ³ 集水池。本项目在满负荷运行时污水量约 0.47m ³ ，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。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。

2.8 环评批复要求及落实情况

环评批复要求及落实情况具体见表 2.8-1。

表 2.8-1 项目变动情况汇总表

环评批复内容	落实情况
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。 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。	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。本项目实际总投资 1000 万元，其中环保投资 30 万元。
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：	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。
（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）中的相关要求。	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。
（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。	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。 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。 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。
（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污水预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。	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污水预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。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。
（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求。	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。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。
（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 ² 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》(GB18599-2020)。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	已落实报告表及有关规定要求，采取

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。	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。	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。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。项目事故废水依托园区事故池暂存。
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〕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。	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。
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。	项目的建设严格执行“三同时”制度。
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。	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。
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。	不涉及。

2.9 重大变动清单对比

根据关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688号，2020年12月13日），本项目实际建设与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》比对详见表2.9-1。

表 2.9-1 重大变动清单比对详见表（与环办环评函〔2020〕688号文对比分析）

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。	本项目位于环境空气质量不达标区（超标因子为 O ₃ ），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
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，实验室平面布局发生调整。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： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的；	本项目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。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	否

	(4) 其他污染物排放量增加 10%及以上的。	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。 根据表 2.3-1 及表 2.4-1、表 2.4-2，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。	
	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； 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；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	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
	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； （2）生活垃圾：由环卫部门定期清运； （3）废外包装、纯水制备产生的废滤芯：由环卫部门定期清运。 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	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	否

	弱化或降低的。	故障时当天的实验废水，同时可依托园区现有 138m ³ 事故应急池。 实际建设过程中 10 楼未建污水处理设施，集水池容积由 2m ³ 减少为 0.5m ³ ，事故池暂存能力减小，但因项目废水产生量同时较少，0.5m ³ 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。	
--	---------	---	--

3 评价要素

建设项目环评报告中的评价等级、评价范围、评价标准等及其变化情况见下表。

表 3-1 本项目评价要素变化情况

评价要素		原环评	验收	变化情况
评价等级		未提及	/	/
评价范围		未提及	/	/
评价标准	废气	氯化氢和非甲烷总烃废气执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1 和表 2 大气污染物排放限值；企业厂界氯化氢和非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 污染物排放监控浓度限值，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	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 标准	无氯化氢、非甲烷总烃废气产生，臭气浓度排放标准限值与环评一致
	废水	实验清洗废水、房间清洁废水、洗衣废水和纯水制备浓水对应执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 中直接排放限值	实验清洗废水、房间清洁废水、洗衣废水和纯水制备浓水对应执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 中直接排放限值	无变化
	噪声	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。	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。	无变化
	固废	一般固体废弃物执行《一般工业固体废物贮存和填埋场污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（环保部公告 2013 年第 36 号）《省生态环境厅关于印发<江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案>的通知》（苏环办〔2019〕149 号）和《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）中的有关规定。	一般固体废弃物执行《一般工业固体废物贮存和填埋场污染控制标准》（GB18599-2020）；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）	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）替代 GB18597-2001、《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16 号）替代苏环办〔2019〕327 号

4 环境影响分析说明

4.1 废气达标排放情况

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），项目废气监测结果与评价详见表 4.1-1。

表 4.1-1 无组织排放监测结果

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。

经分析，验收项目未新增废气排放污染物的种类，根据验收期间监测报告及废气污染源分析情况，废气污染物排放量未增加。因此，不属于重大变动。

4.2 废水达标排放情况

（1）废水污染物浓度达标

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），废水监测结果见表 4.1-2。

表 4.1-2 废水监测结果

采样日期	采样点位	检测项目	单位	检测结果				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	/	/

2025.05.30		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	1.1×10^3	790	1.3×10^3	1.4×10^3	/	/
	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	19	18	15	17	50	达标
		化学需氧量	mg/L	38	37	38	35	60	达标
		总氮	mg/L	2.27	2.26	2.22	2.20	20	达标
		氨氮	mg/L	0.763	0.771	0.757	0.779	8	达标
		总磷	mg/L	0.19	0.19	0.18	0.20	0.5	达标
		粪大肠菌群	MPN/L	340	390	320	270	500	
	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	1.3×10^3	1.4×10^3	1.1×10^3	1.3×10^3	/	/
	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	50	达标
		化学需氧量	mg/L	38	39	3	35	60	达标
		总氮	mg/L	2.23	2.21	2.29	2.23	20	达标
		氨氮	mg/L	0.777	0.737	0.746	0.765	8	达标
		总磷	mg/L	0.19	0.20	0.19	0.19	0.5	达标
		粪大肠菌群	MPN/L	340	270	320	260	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。

(2) 废水污染物总量达标

本项目废水污染物排放总量情况见表 4.1-3。

表 4.1-3 项目废水污染物排放变化情况

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)	废水量	118.3	494	满足
制备浓水、房	COD	0.00389	0.0213	满足
间清洁废水、	TN	0.00026	0.00308	满足
	NH ₃ -N	0.00009	0.00103	满足

洗衣废水)	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

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。

经分析，验收项目未新增废水排放污染物的种类，根据验收期间监测报告及废水污染源分析情况，废水污染物排放量未增加。因此，不属于重大变动。

4.3 噪声达标排放情况

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），厂界噪声监测结果见表 4.1-4。

表 4.1-4 厂界噪声监测结果 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。

4.4 固体废物产生及处置

项目一般固废废外包装、废滤芯及生活垃圾委托环卫部门清运。

危险废物：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、废水处理污泥，暂存在厂内设置的一处 16m² 危废仓库内，定期委托南京卓越环

保科技有限公司、中环信（南京）环境服务有限公司处置。

固废妥善处置，做到零排放。

项目固体废物产生情况见下表。

表 4.1-5 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）环境服务有限公司处置
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	
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

4.5 变动后各要素影响分析

4.5.1 大气环境影响分析

项目实际建设过程中，未进行质粒研发，消毒采用过氧化氢替代乙醇，细胞研发过程中采用细胞保存液替换二甲基亚砷。项目实际未使用乙醇、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。

项目实际建设过程中废气为细胞培养产生的臭气浓度，经生物安全柜自带的

空气过滤器过滤后排出，废气处理措施与环评一致。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》（DB 32/4042-2021）中表 7 污染物浓度限值。

本次验收项目无组织废气排放浓度低于排放标准的要求，废气污染物的排放对环境影响不大，不会引起空气环境质量的恶化，本项目不会新增对大气环境的不利影响。

4.5.2 地表水环境影响分析

本项目实际生产过程中产生的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。

项目实际废水产生量（约 0.47t/d）较环评减少，自建 1 套污水处理设施（0.5t/d），可满足废水处理水量的要求。同时，根据 2.6.2 小节，项目实际污水处理设施处理工艺（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）与环评设计处理工艺（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）工艺原理基本一致。

根据验收期间废水监测结果，项目废水满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 直接排放浓度限值，实现达标排放。因此，本项目不会新增对地表水环境的不利影响。

4.5.3 固体废物环境影响分析

项目实际生产过程中一般工业固废收集后委托环卫部门处置，危险废物委托有资质单位处置，生活垃圾由环卫部门定期清运，固体废物零排放。本项目固废经采取了合理的处置措施，不外排。因此，不会对周围环境产生不利影响。

4.5.4 声环境影响分析

项目变动后，较原环评减少 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；新增 3 台恒温水浴锅、1 台自动化超滤系统、2 台层析系统。

企业实际采取有效噪声防治措施：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；三是针对不同的高噪声设备，采取针对性较强的措施，设备安装减振底座等。

根据验收监测期间厂界噪声监测数据，厂界噪声可达《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准要求，不会降低当地声环境质量现状类别，对周围声环境影响不大。

4.6 环境风险影响分析

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138m³事故应急池。实际建设过程中10楼未建污水处理设施，集水池容积由2m³减少为0.5m³，事故池暂存能力减小，但因项目废水产生量同时较少，本项目在满负荷运行时污水量共0.47m³，0.5m³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。

危废库设置防渗漏托盘，地面进行了防腐防渗措施。配备一定的应急物资，同时对公司职工定期进行培训和应急演练。企业已落实原环评提出的环境风险防范和应急措施，严格按照标准规范建设环境治理设施，开展安全风险辨识管控。

5 结论

对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688号）中“污染影响类建设项目重大变动清单（试行）”，本项目不属于重大变动，为一般变动。综上所述，本项目发生一般变动后，污染物浓度、总量可达标，建设项目原环境影响评价结论无变化。