

南京市生态环境局

关于金琚生物医药（南京）有限公司新建 实验室项目环境影响报告表的批复

宁环(玄)建〔2025〕12号

金琚生物医药（南京）有限公司：

你单位报送的《金琚生物医药（南京）有限公司新建实验室项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，批复如下：

一、单位申报情况：本项目位于南京市玄武区玄武大道699-18号百家汇精准医疗控股集团有限公司26幢（E03号楼），建筑面积约957.26平方米，是一家专门从事细胞治疗药物研发和生产的创新生物医药企业。建设干细胞、免疫细胞的存储和制备实验室。实验规模为干细胞年存储2000人份，免疫细胞年制备300批，脐带间充质干细胞年制备200批，细胞检测1000次。实验室生物安全等级为P1级，不涉及病毒、传染性材料，不涉及P3、P4生物安全实验室和转基因实验室。本项目总投资980万元，其中环保投资约85万元。

根据《报告表》评价结论，在符合园区产业功能定位和《江苏省南京徐庄高新技术产业开发区开发建设规划环境影响跟踪评价报告书》（苏环审〔2025〕6号）要求，落实《报告表》提出的污染防治措施和环境风险防范措施前提下，从环境保护角度分析，同意你单位按《报告表》所述进行建设。

二、在项目工程设计、建设、运行以及环境管理中，你单位须严格落实《报告表》提出的各项环境风险防范措施，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：

1、本项目仅限小试水平，不得进行中试及规模化生产。

2、落实水污染防治措施。本项目设备后道清洗废水、洗衣废水、高压蒸汽灭菌锅废水、地面清洁废水、纯水制备浓水经集水池收集、生活污水依托园区化粪池处理后，一并经百家汇二期污水总排口接管至南京仙林污水处理厂处理，排入九乡河。仙林污水处理厂执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准。尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)表1中C标准。

3、落实大气污染防治措施。本项目实验过程产生的废气主要为实验区酒精消毒废气，产生的废气经实验室排风系统内装填的活性炭吸附装置处理后无组织排放，污染物主要为乙醇，以“非甲烷总烃”表征。厂内无组织挥发性有机物（以“非甲烷总烃”表征）排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6限值，厂界NMHC无组织排放限值执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准。

4、落实噪声污染防治措施。本项目噪声源主要有空气压缩机、离心机、空调机组等，噪声设备采取安装减震底座、风机进出口加装消声器、合理布置设备位置等措施，实验楼边界昼、夜间噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准限值。

5、落实固体废物处理处置措施。本项目实验过程产生的固废主要为废实验耗材、实验废液、感染性废物、沾染化学品的废包装、试剂瓶/桶、一般废包装材料等。实验过程产生的危废，按照危险废物委托有资质单位处置。本实验室设置危险废物收集

点，并按《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和《省生态环境厅关于印发<江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）>（苏环办〔2021〕290号）》相关规定设置危险废物警示标志。实验室单位的危险废物贮存设施（或贮存区）的建设与运行管理应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）以及《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）等要求。

6、按照《报告表》要求落实环境风险防范措施。建立健全环境风险防范制度，落实环境风险防范措施及应急要求，编制突发环境事件应急预案并备案，加强应急演练。严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须进行安全风险辨识，确保环境治理设施安全、稳定运行。

7、按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）要求，规范化设置各类排污口和标志。按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）及《报告表》的意见落实环境管理和环境监测要求。

8、按报告表及总量管理部门要求落实总量平衡方案。本项目实施后主要污染物总量控制指标暂核定为：大气污染物：挥发性有机物 ≤ 0.008 吨/年；水污染物：纳入仙林污水处理厂排放指标内，在仙林污水处理厂总量内平衡。

三、需要配套建设的环境保护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，你单位应按照竣工环境保护验收的有关规定，对配套建设的环境保护设施进行验收，经验收合格，项目方可投入使用。

四、本项目自批准之日起超过五年，方决定开工建设的，环

境影响评价文件应当报我局重新审核。本项目经批准后，如果性质、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。

南京市生态环境局

2025年12月26日

抄送：玄武生态环境综合行政执法局、江苏国恒安全评价咨询服务有限公司

