

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称:	CAR-NK 细胞研发实验室新建项目
建设单位(盖章):	深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南 京分公司
编制日期:	2025 年 11 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	CAR-NK 细胞研发实验室新建项目		
项目代码	2506-320113-89-01-115182		
建设单位联系人	***	联系方式	*****
建设地点	江苏省南京市栖霞区江苏生命科技创新园 C6 栋		
地理坐标	(118 度 57 分 20.682 秒, 32 度 8 分 10.433 秒)		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展, 98、专业实验室、研发(试验)基地
建设性质	☐ 新建(迁建) ☒ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	南京市栖霞区政务服务管理办公室	项目审批(核准/备案)文号(选填)	栖霞服备(2025) 578 号
总投资(万元)	100	环保投资(万元)	10
环保投资占比(%)	10	施工工期	1 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是:	用地(用海)面积(m ²)	5258.53 (租赁建筑面积)
专项评价设置情况	本项目专项评价设置情况见下表。 表 1-1 专项评价设置分析		
	专项评价类别	设置原则	本项目情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并(a)芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目不产生有毒有害污染物、二噁英、苯并(a)芘、氰化物和氯气 无
	地表水	新增工业废水直排建设项目(槽罐车外送污水处理厂的除外); 新增废水直排的污水集中处理厂	本次改扩建项目实验废水经本次新增污水处理设施预处理, 后经园区污水处理装置处理; 新增生活污水依托园区化粪池预处理后, 合并经园区污水总排口接管至仙林污水处理厂集中处理 无
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	项目危险物资储存量未超过临界量 无

	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目用水依托市政自来水管网，不采用河道取水	无
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不属于海洋工程建设项目	无
注：1、废气中 Toxic 有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。 2、环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。 3、临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B、附录 C。				
规划情况	规划名称：《南京市栖霞区高新区（直管区）产业发展规划》 审批机关：南京市栖霞区人民政府 审批文号：宁栖政复〔2021〕3 号			
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件：《南京栖霞高新区（直管区）产业发展规划环境影响报告书》 审查机关：南京市栖霞生态环境局 审查文件名称及文号：《关于南京栖霞高新区（直管区）产业发展规划环境影响报告书的审查意见》（宁栖环办〔2021〕10 号）			
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与栖霞高新区（直管区）产业发展规划批复相符性分析 规划范围：本轮规划范围为栖霞高新区直管区范围，包括江苏生命科技创新园、南京紫东国际创意园、仙林软件与服务外包园、金港科技创新中心，总面积 1.82 平方千米。其中，江苏生命科技创新园四至范围：东至元化路，西临西山变电站，南至纬地路，北至九乡河东路，总用地面积约 0.49 平方千米（49.17 公顷）。 规划产业定位：构建“1 个核心产业+1 个优势主导产业+3 个科技及创意相关产业”特色产业体系，形成人工智能、生物技术和新医药、信息科技、文化创意、节能环保服务五大主导产业。以科技研发为主，并配置少量的组装、分包装等生产环节，禁止化学原料药和医药中间体的中试放大及规模化生产，禁止引入含表面涂装、电镀的生产工序。金港科技创新中心主导产业主要为人工智能产业、生物技术和新医药产业、信息科技产业、节能环保服务产业。			

表 1-2 江苏生命科技创新园产业定位一览表

类别	主导产业
生物技术和新医药产业	新医药研发及 CRO 服务：①化学药的研发和小试；②生物药的研发、小试、中试；③现代中药研发、小试、中试；④提供 CRO 即医药研发外包服务；禁止化学原料药、医药中间体的中试放大及规模化生产。
	高端医疗器械、诊断试剂研发和简单组装。允许以下类别简单组装工序，医疗诊断、监护及治疗设备制造；口腔科用设备及器具制造；医疗实验室及医用消毒设备和器具制造；医疗、外科及兽医用器械制造；机械治疗及病房护理设备制造；康复辅具制造；眼镜制造；其他医疗设备及器械制造；卫生材料及医药用品制造；药用辅料及包装材料。禁止充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支 1 年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置；禁止引入含表面涂装、电镀的生产工序。
	生物技术研发： ①化妆品及保健品的研发，允许开展小规模灌装、分包装环节；允许以下类别灌装、分包装环节，化妆品制造；保健食品制造。②发展废水和有机固废处理技术，非水解专用复合酶制剂研发、改良土壤用微生物菌剂研发；③转基因动植物育种研发；兽用疫苗、动植物营养剂、兽用胶体金试剂等产品研发；农药研发、生物饲料研发；动植物检验检疫服务；④生物材料研发。
	生物医药相关服务：提供医药流通服务、高端诊疗及健康服务、医学及食品第三方检测服务。
节能环保服务产业	提供环境检测服务；智能环境检测设备研发。
相符性分析：本项目位于江苏生命科技创新园 C6 栋，属于栖霞高新区直管区范围内，主要进行载体、质粒、细胞工艺研发，开展 CAR-NK 细胞工艺的研发，属于 M7340 医学研究和试验发展行业，属于五大主导产业定位中的“生物技术和新医药”产业，属于生物药的研发、小试，符合规划产业定位。 2、与《南京栖霞高新区（直管区）产业发展规划环境影响报告书》及其审查意见相符性分析 本项目与规划环评及审查意见相符性见下表：	

表 1-3 项目与规划环评及规划环评审查意见相符性分析		
类别	规划环评及审查意见	相符性分析
产业定位	构建“1 个核心产业+1 个优势主导产业+3 个科技及创意相关产业” 特色产业体系，形成人工智能、生物技术和新医药、信息科技、文化创意、节能环保服务五大主导产业。本轮规划主导产业为以科技研发为主，配置少量的组装、分包装等生产环节，禁止化学原料药和医药中间体的中试放大及规模化生产，禁止引入含表面涂装、电镀的生产工序。	项目主要进行质粒、载体、细胞工艺研发，进行 CAR-NK 细胞工艺的研发，为 M7340 医学研究和试验发展行业，属于五大主导产业定位中的“生物技术和新医药” 产业，不涉及产业定位中的禁止类项目。相符。
加强规划引导，严格入区项目环境准入	执行国家产业政策、规划产业定位、最新环保准入条件以及《报告书》提出的生态环境准入清单。	本项目符合产业政策、规划产业定位，不在报告书提出的生态环境准入清单禁止范围内。相符。
完善环境基础设施，严守环境质量底线。	完善区域雨污分流、污水预处理与排放系统，推进区域水环境整治；加强固体废弃物的集中处理处置，危险废物交由有资质的单位统一收集处理。在明确高新区环境质量改善目标基础上，采取有效措施减少挥发性有机物、酸性废气等污染物的排放总量，确保实现区域环境质量改善目标。	本项目所在园区实施雨污分流；项目实验废水经本次新建污水处理设施预处理后，再经园区污水处理装置处理，最后与经化粪池预处理的生活污水一并接管至仙林污水处理厂集中处理；有机废气经过二级活性炭吸附装置处理后排放，减少污染物排放总量，符合要求。相符。
切实加强环境监管，完善环境风险应急体系建设	强化实验研发废水的污染控制，确保满足接管标准要求。……新建项目必须严格执行环境影响评价制度和“三同时”制度……	项目废水经本次新建污水处理设施预处理后可以满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准。项目严格执行环境影响评价制度和“三同时”制度。相符。

表 1-4 项目与规划环评审查意见生态环境准入清单的相符性分析			
项目	准入内容	相符性分析	结论
空间布局约束	本次规划范围属于江苏省、南京市“三线一单”重点管控单元，严格执行相关要求。	本项目严格执行相关文件要求。	符合
	落实《江苏省生态空间管控区域规划》《江苏省国家级生态保护红线规划》管控要求。	本项目不位于国家级生态保护红线范围内，也不在生态空间管控区域范围内。 距离本项目最近的国家级生态保护红线为东北侧	符合

			0.24km 的南京栖霞山国家森林公园，距离本项目最近的生态空间管控区域为北侧 3.68km 的龙潭饮用水水源保护区。项目建设对栖霞山国家森林公园、龙潭饮用水水源保护区影响小。	
		 生物技术和新医药产业： 禁止引进与产业定位不相符的企业； 禁止引入动物胶制造项目； 禁止引入环境风险较大或污染物较重的研发项目，如 P3、P4 生物安全实验室； 禁止引入化学药品原料药、医药中间体中试放大和生产； 禁止充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支 1 年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置； 禁止引入含有持久性有机污染物和含汞、镉、铅、砷、铬等污染物排放的项目； 禁止引入生产或排放放射性物质的项目； 禁止引入直接向水体排放污染物的研发企业及餐饮、娱乐设施； 节能环保服务产业禁止引进与产业定位不相符的企业； 禁止引入直接向水体排放污染物的研发企业及餐饮、娱乐设施； 禁止引入含电镀工段项目； 禁止使用高 VOCs 含量的涂料、胶黏剂、清洗剂、油墨等有机溶剂项目； 禁止引入含有持久性有机污染物和含汞、镉、铅、砷、铬等污染物排放的项目； 禁止引入直接向水体排放污染物的研发企业及餐饮、娱乐设施；	项目主要进行质粒、载体、细胞工艺研发，进行 CAR-NK 细胞工艺的研发，为 M7340 医学研究和试验发展行业，不涉及 P3、P4 生物安全实验室及产业定位中其他不相符的行为，符合产业定位要求。	符合
	污染物排	1、园区持续改善园区及周边大气、水环境。	本项目不属于实施方案中严控的“两高”行业和严禁新增的行业，项目实验废水经污水处理设施预	符合

	放管 控		处理后接管至仙林污水处理厂处理，污水处理厂尾水达标排放。	
		2、新建排放二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物的项目，按照相关文件要求进行总量平衡。	本项目性质为改扩建，项目排放挥发性有机物，将按照相关文件要求及管理规定落实总量平衡方案。	符合
		3、区域污染物控制总量不得突破下述总量控制要求：大气污染物排放量：二氧化硫 0.467 吨/年，氮氧化物 0.747 吨/年，颗粒物排放量 0.6024 吨/年，VOCs 排放量 9.673 吨/年。水污染物排放量（外排量）：化学需氧量 27.735 吨/年，氨氮 2.774 吨/年，TN8.321 吨/年，TP0.277 吨/年。	区域严格控制污染物总量排放，符合要求。	符合
		4、①大气环境质量达到环境空气质量二类区，《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准、《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值等。②长江等执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅱ类标准，九乡河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的Ⅳ类标准。③声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）1、2、4a 类区标准；④土壤达到《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）筛选值中的第一类和第二类用地标准要求。	通过采取措施后大气环境质量将持续改善。本项目的纳污河流九乡河可以满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的Ⅳ类水质标准；声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类区标准；土壤达到《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）筛选值中的第一类和第二类用地标准要求。	符合
	环境 风险 防控	1、①规划主导产业科研设计活动中可能涉及的危险物质有危险化学品有甲醇、乙醇、盐酸、硫酸、硝酸、纯碱、双氧水、氢氧化钠、乙酸乙酯、异丙醇、四氢呋喃等。 ②按要求其编制环境风险应急预案，对重点风险源编制环境风险评估报告。	本项目性质为改扩建，会使用乙醇、盐酸、双氧水、氢氧化钠等少量风险物质，本项目建成后企业将按照要求对现有环境风险应急预案进行修编。	符合
		2、①规划主导产业科研设计活动产生的有机废气和酸性废气，有针对性设置收集处置措施，加强废气管控；②建筑内外墙装饰全面使用低（无）VOCs 含量的涂料。③禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。④禁止建设不	本项目产生少量的有机废气，废气经万向罩等收集后通过二级活性炭吸附装置处理后，通过楼顶排气筒有组织排放；本项目不涉及高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂。本项目不属于国	符合

		符合法律法规及行政法规、国家和地方产业政策限制、禁止或淘汰类的项目。	家和地方产业政策限制、禁止或者淘汰类项目。	
		3、①存储危险化学品及产生大量废水的企业，应配套有效措施，防止因渗漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。②产生、利用或处置固体废物（含危险废物）的企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物（含危险废物）过程中，应配套防扩散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。	本次改扩建项目拟配套有效的防渗措施，防止因渗漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。企业危险废物在贮存、转移、利用、处置过程中配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。	符合
		4、做好废水泄漏安全防范，合理设置应急事故池。根据污水产生、排放、存放特点，划分污染防治区，提出和落实不同区域面的防渗方案，金港科技创业中心和江苏生命科技创新园内污水预处理设施应重点做好水事故池及输水管道的防渗工作。	江苏生命科技创新园内已设置事故池，可以有效接纳园区事故废水。项目研发废水先经本项目的污水处理装置预处理后再进入园区的污水处理装置，园区污水预处理设施和事故水池以及输水管道均进行了重点防渗。	符合
		5、应建立环境风险防控系统；构建与南京市、栖霞区之间的联动应急响应体系，实行联防联控。	江苏生命科技创新园建立了环境风险防控系统；构建了与南京市、栖霞区之间的联动应急响应体系，实行联防联控。	符合
	资源 开发 利用 要求	1、水资源可开发或利用总量：30.88 万吨/年	本项目用水来自市政自来水，用量较小，在区域水资源可开发或利用总量范围内。	符合
		2、土地资源可利用上线 1.71 平方公里。	本项目租用江苏生命科技创新园的实验室，不突破土地资源利用上线。	符合
		3、规划能源利用主要为电能和天然气等清洁能源，规划能源利用上线 0.35 吨标煤/万元。	本项目使用能源为电能，不突破资源利用上线。	符合
		4、严格控制利用地下水的高耗水产业准入，禁止新扩建高耗水（地下水）产业。	本项目不涉及利用地下水。	符合
		5、规划末万元工业增加值新鲜水耗量 37 吨/万元。	本项目主要为研发小试，新鲜水耗量较少。	符合

其他符合性分析	(1) 选址相符性分析 本项目位于江苏生命科技创新园 C6 栋，租赁现有已建闲置厂房进行生产，用地性质属于科研设计用地（见附图 5），本项目主要从事 CAR-NK 细胞治疗的研发，与用地性质相符。 (2) 产业政策相符性分析 本项目行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，项目属于“第一类 鼓励类”中“十三、医药，2.新药开发与产业化”中的“基因治疗和细胞治疗药物”，为鼓励类项目。 对照《市场准入负面清单（2025 年版）》，本项目不属于禁止准入类项目。 综上，本项目建设符合产业政策要求。 (3) 与“三线一单”相符性分析 ①生态保护红线 对照相关规划，本项目不在其规划的生态空间管控区域范围之内。本项目位于城镇开发边界范围内，占地不涉及“三区三线”中生态保护红线及永久基本农田。 对照《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》、《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，本项目不占用生态保护红线。距离本项目最近的国家级生态保护红线为东北侧 0.24km 的南京栖霞山国家森林公园，距离本项目最近的生态空间管控区域为北侧 3.68km 的龙潭饮用水水源保护区。 ②环境质量底线 根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，基本污染物 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 六项基本因子中 O₃ 不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，其余因子能够满足要求。因此，项目所在区域为大气环境不达标区，不达标因子为 O₃。为此，要以减污降碳协同增效、VOCs 精细化治理为出发点，着力推进多污染物协同减排，实施 PM_{2.5} 和 O₃ 污染协同治理，加强 VOCs 和 NO_x 协同管控，统筹污染物与温室气体协同减排，强化区域协同治理，实现南京市主要污染物排放总量持续减少、大气
---------	--

环境质量持续改善、人居环境质量水平持续提升，为建设人民满意的现代化典范城市提供坚强支撑。加强了产业结构绿色转型、遏制“两高一低”项目盲目发展、传统产业集群提质升级、优化含 VOCs 原辅材料和产品结构等方面的工作。同时，也提出了积极发展清洁能源、淘汰煤电落后产能、控制煤炭消费总量、推进锅炉和炉窑深度整治等措施。各项措施实施后，南京市环境空气质量将持续改善。 根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量总体处于良好水平，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良率 100%，无丧失使用功能（劣 V 类）断面。 根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市区域噪声监测点位 533 个。城区区域环境噪声均值为 55.1dB，同比上升 1.6dB；郊区区域环境噪声均值 52.3dB，同比下降 0.7dB。 本项目建成后产生的废气、废水、噪声经处理后达标排放，固体废物委托处置，零排放。项目各项污染物采取相应的污染防治措施后，各类污染物排放量较小，对周边环境影响较小，不会突破项目所在地的环境质量底线。 ③资源利用上线 本项目使用能源主要为电能和水，由园区配套提供，不会对区域能源利用上限产生较大影响；本项目租用厂房进行建设，不占用新增用地。因此，项目不会突破当地资源利用上线。 ④环境准入负面清单 本项目不属于《市场准入负面清单（2025 年版）》中禁止类项目，符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》、《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则》等要求，项目不属于目录中的禁止和限制类。 对照《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，本项目位于长江流域，项目与其管控要求相符性见下表。			
表 1-5 与长江流域重点管控要求相符性分析			
	长江流域重点管控要求	本项目情况	相符性
空间布局约束	1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。	本项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本	相符

	2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。	农田范围内，项目为M7340医学研究和试验发展行业，不属于禁止建设的项目类型。	
污染物排放管控	1.实施污染物总量控制制度。 2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	本项目污染物排放实行总量控制要求，项目不涉及长江入河排污口。	相符
环境风险防控	1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	本项目不属于石化、化工、医药、纺织、印染、危化品和石油类仓储、涉重金属项目。本项目不涉及饮用水水源地。	相符
资源效率要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于化工、尾矿库项目。	相符
对照《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，项目位于南京栖霞高新区（直管区），属于重点管控，项目与其管控要求相符性见表 1-6。 表 1-6 与南京栖霞高新区（直管区）管控要求相符性分析			
管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
空间布局约束	(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。 (2) 优先引入：以科技研发为主，配置少量组装、分包装等生产环节。 (3) 禁止引入：化学原料药和医药中间体的中试放大及规模化生产，含表面涂装、电镀的生产工序。	项目主要进行质粒、载体、细胞工艺研发，进行 CAR-NK 细胞工艺的研发，为 M7340 医学研究和试验发展行业，属于优先引入产业，符合规划、规划环评及其审查意见。	相符
污染物排	严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放	本项目总量在区域内平衡，严格执行总量控制制度。实验废水经	相符

放管 控	总量，确保区域环境质量持续改善。	自建污水处理设施预处理后经园区污水处理装置处理，最终与经化粪池预处理的生活污水一并由园区污水总排口接管至仙林污水处理厂集中处理；项目有机废气收集后经二级活性炭装置处理后高空排放。	
环境 风险 防控	(1) 完善突发环境事件风险防控措施，排查治理环境安全隐患，加强环境应急能力保障建设。 (2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。	项目所在园区已建立环境应急体系，企业将在项目建成后，对现有突发环境事件应急预案进行修编并备案，定期开展环境应急演练。	相符
资源 开发 效率 要求	(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。 (2) 执行国家和省能耗及水耗限额标准。 (3) 强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。	项目生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均达到同行业先进水平；本项目能耗及水耗较低，符合国家和江苏省能耗及水耗限额标准；企业资源利用效率高。	相符
综上，本项目与“三线一单”相符。			
(4) 环保政策相符性分析			
①与挥发性有机物相关文件相符性分析			
表 1-7 本项目与挥发性有机物相关文件符合性分析一览表			
文件名称	文件要求	对照分析	
《重点行业挥发性有机物综合治理方案》	加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。 含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。 推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。 提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。	本项目使用乙酸、乙醇等配液过程会挥发产生 VOCs，液相色谱仪操作过程中异丙醇等有机溶剂挥发产生 VOCs，项目配液在配液间进行，液	

《关于进一步规范挥发性有机物污染防治管理的通知》	加强无组织排放控制：重点对含 VOCs 物料的储存、转移、输送以及工艺过程等排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。	相色谱仪位于液相间，废气经万向罩收集。项目有机试剂储存在密闭包装瓶内，可有效减少无组织排放。符合文件要求。	
《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019)	VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋等中；VOCs 物料的容器或包装应存放于室内，或放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施专用场地；VOCs 物料的容器或包装非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。		
《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》	第二十一条 产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。 无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。		
②与长江生态环境保护要求的相符性分析			
表 1-8 与长江生态环境保护要求的相符性分析			
相关文件名称	主要内容	本项目情况	相符性
《中华人民共和国长江保护法》	禁止在长江干支流岸线 1km 范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线 3km 范围内和重要支流岸线 1km 范围内新建、改建、扩建尾矿库；但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目距离长江约 3.68km，项目不属于化工项目、不属于尾矿库项目。	符合
《长江保护修复攻坚战行动计划》	1、规范工业园区管理，工业园区应按规定建成污水集中处理设施并稳定达标运行，禁止偷排漏排。加大现有工业园区整治力度，并完善污染治理设施，实施雨污分流改造，依法整治园区内不符合产业政策，严重污染环境的生产项目。2、严格环境风险源头防控。深化沿江石化、化工、危化品和石油类仓储等重点企业环境风险评估，限期治理风险隐患。	本项目为 M7340 医学研究和试验发展，符合国家和地方产业政策，不属于严重污染环境的生产项目，不属于石	符合

		化、化工、危化品和石油类仓储项目。	
《江苏省长江保护修复攻坚战行动计划实施方案》	着力加强 41 条主要入江支流水环境综合整治，消除劣 V 类水体。 1、优化产业结构布局、严禁在长江干支流 1km 范围内新建、扩建化工项目； 2、严格环境风险源头防控。深化沿江石化、化工、危化品和石油类仓储等重点企业环境风险评估，限期治理风险隐患。	本项目为 M7340 医学研究和试验发展，项目不属于化工项目，不属于方案中的重点企业。	符合
《长江经济带发展负面清单指南（试行）》	1.禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。 2.禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜核心区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。 3.禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。 4.禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。 5.禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。 6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。 7.禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。 8.禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公	1.本项目不属于码头项目，也不属于长江通道项目。 2.本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。 3.本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内及饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。 4.本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内。 5.本项目不在划定的岸线保护区和保留区内，也不在划定的河段及湖泊保护区、保留区内。 6.本项目距离长江约 3.68km，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，不属于过剩产能行业	符合

	里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。 9禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。 10禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。 11禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。 12法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	项目。	
《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》江苏省实施细则》	1.禁止建设不符合国家港口布局规划以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。 2.禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设风景名胜资源保护无关的项目。 3.禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。 4.禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。 5.禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、	1.本项目不属于码头项目，也不属于长江通道项目。 2.本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。 3.本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内及饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。 4.本项目不在划定的岸线保护区和保留区内，也不在划定的河段及湖泊保护区、保留区内。 5.本项目距离长江约3.68km，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，不属于	符合

	供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。 6禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。 7.禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。 8.禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。 9禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。 10禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。 11禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。 12禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。 13禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。 14禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。 15禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。 16禁止新建、扩建国家明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。 17禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。 20法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	过剩产能行业项目。 6本项目不在太湖流域保护区范围内。 7本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目，亦不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业。 8本项目不属于过剩产能行业。	
③与实验室相关技术规范及文件对照分析 1)与《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》（苏环办〔2020〕284号）相符性分析			

表 1-9 项目与苏环办〔2020〕284 号相符性分析

文件要求	相符性分析
加强源头分类，各产废单位要按照《实验室废弃化学品收集技术规范》（GB/T 31190-2014）等国家有关要求做好源头分类，建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施。要建立实验室危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系；分类应遵循安全性、可操作性和经济性原则，满足收集、贮存和委托处置的需要。要按照相关法律法规要求执行危险废物申报登记、管理计划备案、转移联单等管理制度，做到分类收集贮存，依法分类委托处置，对长期贮存的实验室废物，各产废单位应尽快摸清底数，检测理化性质，明确危险特性，进行分类分质，委托有资质单位进行利用处置。	本项目将按照相关规范要求做好危险废物源头分类。现有已建危废仓库满足相关规范要求及防渗防漏需求，本次扩建项目产生的危险废物均依托现有危废仓库暂存，定期委托有资质单位对产生的危险废物进行处置。按相关要求制定危废管理制度。相符。

2) 与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）相符性分析

表 1-10 项目与 DB32/T 4455-2023 相符性分析

项目	文件要求	相符性分析
总体要求	4.1 实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合 GB14554 和 DB32/4041 的规定（国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的，按相关行业排放标准规定执行）。	本项目配液产生的有机废气经过万向罩收集，经二级活性炭吸附装置处理，处理达到 DB32/4041-2021 标准限值后排放。相符。
	4.2 收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元，废气净化效率不低于 80%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2~2kg/h（含 0.2kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 60%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02~0.2kg/h（含 0.02kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 50%。对于同一建筑物内多间实验室或多个实验室单元，NMHC 初始排放速率按实验室单元合并计算。	本项目 NMHC 产生速率为 0.0322kg/h，有机废气净化效率取 50% 是可行的。相符。
	4.3 废气收集和净化装置的设计、运行和维护应满足相关安全规范的要求。	本项目要求企业废气收集、净化装置满足安全规范。相符。
废气收集	5.3 有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中，进行实验操作时排风柜应正常开启，操作口平均面风速不宜低于 0.4m/s。排风柜应符合 JB/T 6412 的要求，变风量排风柜应符合 JG/T 222 的要求，可在排风柜出口选配活性炭过滤器。	本项目使用易挥发试剂的操作均在实验室万向罩下进行，要求万向罩控制风速不低于 0.3m/s。相符。
	5.4 产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位，以及其他产生废气的实验室设备，未在排风柜中进行	

	的,应在其上方安装废气收集排风罩,排风罩设置应符合 GB/T 16758 的规定。距排风罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3m/s,控制风速的测量按照 GB/T 16758、WS/T 757 执行。	
废气净化	6.1 实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术,常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理,采用吸附法时,宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术;无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理;混合废气宜采取组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效的技术手段,并根据实际情况采取适当的预处理措施,符合 HJ 2000 的要求。	本项目有机废气采用活性炭吸附装置处理。相符。
	6.2 净化装置采气口的设置应符合 HJ/T 1、HJ/T 397、GB/T 16157 的要求。自行监测应符合 HJ 819 的要求,排放同类实验室废气的排气筒宜合并。	本项目要求预留符合规范要求的采样口,并制定了自行监测计划。相符。
	6.3 吸附法处理有机废气可采用活性炭、活性炭纤维等作为吸附介质,并满足以下要求。 a) 选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800mg/g,四氯化碳吸附率不应低于 50%;选用的蜂窝活性炭碘值不应低于 650mg/g,四氯化碳吸附率不应低于 35%;其他性能指标应符合 GB/T 7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100m ² /g,其他性能指标应符合 HG/T 3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ 2026 的相关规定。 b) 吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ 2026 和 HJ/T 386 的相关规定,废气在吸附装置中应有足够的停留时间,应大于 0.3s。 c) 应根据废气排放特征,明确吸附剂更换周期,不宜超过 6 个月,有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的,可按其核定的更换周期执行,具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。	本项目采用蜂窝活性炭吸附,活性炭碘值不低于 650mg/g。停留时间为 1.56s。本项目活性炭更换周期为 155 天更换一次,不超过 6 个月。相符。
运行管理	7.1 易挥发物质的管理 7.1.1 实验室单位应加强对易挥发物质的采购、储存和使用管理。建立易挥发物质(常见种类见附录 A)购置和使用登记制度,记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及记录人等信息,易挥发物质采购、使用记录表详见附录 B,相关台账记录保存期限不应少于 5 年。 7.1.2 易挥发物质应使用密闭容器盛装或储存于试剂柜(库)中,并采取措施控制污染物挥发。 7.1.3 实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范,涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节的实验	本项目对易挥发物质建立采购、使用记录台账,台账应保存不少于 5 年;项目实验室涉及易挥发物质主要为乙酸、异丙醇、甲醇,项目外购乙酸、异丙醇、甲醇采用密闭包装瓶盛装,密闭储存;使用过程均在万向罩下进行,废气经万向罩收集

	操作应在具有废气收集的装置中进行。 7.1.4 储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口，保持密闭；储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。	后处理；项目易挥发实验废物采用密闭包装容器储存，危废库废气经车间微负压收集后经二级活性炭装置处理。相符。
3) 与《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB3201/T 1168-2023)相符性分析 表 1-11 项目与 DB3201/T 1168-2023 相符性分析		
项目	文件要求	相符性分析
分类	实验室危险废物分为废弃危险化学品、液态废物和固体废物。液态废物分为有机废液和无机废液，其中有机废液分为高卤素有机废液（卤素含量>5%）和其它有机废液，无机废液分为含氰废液、含汞废液、酸性废液（pH<6）和其他无机废液。固体废物分为废弃包装物及包装容器和其他固体废物。	本项目实验室危险废物分类收集。相符。
包装	(1) 用于盛放实验室危险废物的容器和包装物应满足 GB 18597 规定要求。 (2) 具有反应性的危险废物应经预处理，消除反应性后方可投入容器或包装物内。不相容的危险废物不得投入同一容器或包装物内。 (3) 液态废物应装入容器内贮存，盛装不宜过满，容器顶部与液面之间保留 10 cm 以上的空间。 (4) 固体废物包装前不应含残留液体，包装物应具有一定强度且可封闭。破碎玻璃器皿、针头等应存放于容器盒内，无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等存放。 (5) 废弃试剂瓶（含空瓶）应瓶口朝上码放于满足相应强度且可封闭的包装容器中，确保稳固，防止泄漏、磕碰，并在容器外部标注朝上的方向标识。	本项目液态废物均贮存在密闭包装桶中，桶中保留空余空间；固体废物均采用满足标准要求的吨袋密闭贮存。不同危废分类贮存。 废弃试剂瓶瓶口朝上码放于满足相应强度且可封闭的包装容器中，并在包装容器外部标注朝上的方向标识。相符。
贮存	一般要求 (1) 产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或设置贮存点，贮存库和贮存点应满足 GB 18597 要求。 (2) 贮存实验室危险废物应根据实验室危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质、材料接触。 (3) 用于存放实验室危险废物的装置应符合 GB/T 41962 要求。 (4) 贮存库或贮存点、容器和包装物应按 HJ 1276 要求设置危险废物贮存库或贮存点标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。 (5) 实验室产生的危险特性不明确的废弃危险化学品	现有项目已在 7 层设置 1 处危废仓库，改扩建项目拟在 9 层新增 1 处危废仓库、7 层新增一处医废间。危废仓库的建设满足 GB 18597-2023 建设要求，并按要求张贴标识牌； 项目危废分类贮存，不与不相容的物质、材料接触；

	品,应按照有关规定进行相关危险特性的判定或鉴别,明确其危险特性,并经预处理稳定化后方可在贮存设施或场所内贮存。 (6) 贮存点、贮存库管理人员应每周对包装容器、防渗漏措施、标签标识、存放期限及投放记录表(见附录 A)进行检查,并做好记录。 (7) 实验室危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外,还应依据国家安全生产、职业健康、交通运输、消防等法律法规开展相关工作。	项目产生的危险废物属性明确,满足《国家危险废物名录》(2025 年版)要求; 建设单位环保负责人将定期开展巡检工作,并做好记录。相符。
转运、运输和处置	(1) 实验室危险废物从贮存点转运至贮存库,应至少 2 人参与转运并符合 HJ 2025 中收集和内部转运作业要求。 (2) 内部转运需使用符合安全环保要求的运输工具,车内需设置泄漏液体收集装置并配备应急物资。 (3) 转运前应提前确定运输路线,运输路线应避开人员聚集地。 (4) 转运时,转运人员需携带必要的个人防护用具和应急物资。 (5) 运输至危险废物处置单位时应符合 HJ 2025 中危险废物的运输要求。运输前固体废物可使用带封口且有内衬的吨袋进行二次包装并封口,二次包装标签应符合 HJ 1276 中包装识别标签要求。 (6) 实验室危险废物应委托有危险废物经营许可证的单位处置。	企业危废转运、运输和处置均按照 HJ 2025 要求进行,危险废物委托有资质单位处置。相符。
管理要求	(1) 实验室危险废物的产生单位应按附录 C 规定流程做好危险废物源头分类、投放、暂存、收运、贮存及委托处置等工作,建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案备案、信息公开、事故报告等制度。 (2) 实验室危险废物的产生单位应至少配备 1 名管理人员,负责组织、协调各实验室的危险废物管理工作,监督、检查各实验室危险废物管理工作落实情况。 (3) 实验室危险废物的产生单位应建立实验室危险废物管理台账,如实记录产生实验室危险废物的种类、数量、流向、贮存、处置等情况。宜采用信息化技术对实验室危险废物环境管理信息进行实时记录。 (4) 实验室危险废物的产生单位应开展固体废物污染防治的宣传教育 and 培训,定期对实验室危险废物管理人员和参与实验活动的学员、研究技术人员、业务工作人员以及其他相关人员进行培训,并做好培训记录。	建设单位已建立完善的危险废物管理制度,配备专门的管理人员,落实了危废进出库台账记录等各项措施。定期开展固体废物污染环境防治的宣传教育 and 培训,对相关人员进行培训。相符。
4) 与《江苏省实验室危险废物环境管理指南》相符性分析 表 1-12 项目与《江苏省实验室危险废物环境管理指南》相符性分析		

项目	文件要求	相符性分析
包装管理	(一) 用于盛放实验室危险废物的容器和包装物应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597—2023)要求。 (二) 废弃危险化学品应满足危险化学品包装要求。 (三) 具有反应性的危险废物应经预处理,消除反应性后方可投入容器或包装物内。不相容的危险废物不得投入同一容器或包装物内。 (四) 液态废物使用的塑料容器应符合《包装容器 危险品包装用塑料桶》(GB 18191—2008)要求,盛装不宜过满,容器顶部与液面之间保留适当空间。 (五) 固体废物包装前应不含残留液体,包装物应具有一定强度且可封闭。破碎玻璃器皿、针头等应存放于锐器盒内;无法装入常用容器的固体废物可用防漏胶袋等存放。 (六) 废弃试剂瓶(含空瓶)应瓶口朝上码放于满足相应强度且可封闭的包装容器中,确保稳固,防止泄漏、磕碰,并在容器外部标注朝上的方向标识。	项目产生的液态废物均贮存在密闭包装桶中,桶中保留空余空间;固体废物均采用满足标准要求的吨袋密闭贮存。 项目各类危险废物均按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597—2023)要求进行包装贮存,不同危废分类贮存。 废弃试剂瓶瓶口朝上码放于满足相应强度且可封闭的包装容器中,并在包装容器外部标注朝上的方向标识。相符。
贮存管理	(一) 一般要求 1. 产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或设置贮存点,贮存库和贮存点应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597—2023)要求。 2. 实验室危险废物应根据危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存,且应避免与不相容的物质、材料接触。 3. 贮存库、贮存点、容器和包装物应按《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276—2022)等要求设置危险废物贮存库或贮存点标志、危险废物贮存分区标志、危险废物标签等危险废物识别标志。 4. 废弃危险化学品应存放于符合安全要求的原危化品贮存设施内,或经预处理使之稳定后贮存于危险废物贮存设施。 5. 实验室产生的危险特性不明确的废弃危险化学品,应按照有关规定进行相关危险特性判定或鉴别,并经预处理稳定化后方可在贮存设施或场所内贮存。 6. 贮存点、贮存库管理人员应每周对包装容器、防渗漏措施、标签标识、存放期限、投放记录表(附件2)、管理台账等进行检查,并做好记录。 7. 贮存库和实验室外部贮存点应安装24小时视频监控系统,确保监控画面清晰。视频记录保存时间至少为3个月。 8. 实验室危险废物贮存除应满足环境保护相关要求	现有项目已在7层设置1处危废仓库,改扩建项目拟在9层新增1处危废仓库、7层新增1处医废间。危废仓库的建设满足GB 18597-2023建设要求,并按要求张贴标识标牌; 项目危废分类贮存,不与不相容的物质、材料接触; 项目产生的危险废物属性明确,满足《国家危险废物名录》(2025年版)要求; 建设单位环保负责人将定期开展巡检工作,并做好记录。 项目危险废物暂存间按要求设置24小时视频监控系统,视

	外，还应执行国家安全生产、治安管理、消防、卫生健康等法律法规和标准的相关要求。	频记录保存时间至少为 3 个月。 相符。
转运管理	（一）实验室产生的危险废物在贮存点收集后，应及时转运至危险废物贮存库进行规范贮存或者转移至危险废物集中处置单位进行处置。 （二）实验室危险废物在内部转运时，应至少 2 名实验室管理人员参与转运并符合《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025—2012）有关收集和内部转运作业要求。 （三）实验室内部收运危险废物的车辆应使用符合安全环保要求的运输工具，车内需设置泄漏液体收集装置并配备环境应急物资。 （四）实验室危险废物转运前应提前确定运输路线，运输路线应避开人员聚集地，转运人员需携带必要的个人防护用具和应急物资。 （五）实验室危险废物运输至危险废物处置单位时应符合 HJ2025—2012 中危险废物的运输要求。运输前固体废物可使用带封口且有内衬的吨袋进行二次包装并封口；液态废物进行二次包装时，应具有液体泄漏堵截设施；固体废物与液态废物不得混放包装；危险化学品需单独包装并符合安全要求。二次包装标签应符合 HJ 1276—2022 中包装识别标签要求。	实验室产生的危险废物收集后及时转运至危废仓库暂存，转运过程符合 HJ2025—2012 文件要求。 危险废物按 HJ2025—2012 中运输要求运输至危险废物处置单位进行处置。 相符。
管理责任	（一）实验室及其设立单位是环境管理的责任主体，应做好危险废物源头分类、投放、暂存、收运、贮存及委托处置等工作，建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案备案、信息公开、事故报告等制度。 （二）实验室危险废物的产生单位应至少明确 1 名管理人员，负责组织、协调各实验室的危险废物管理工作，监督、检查各实验室危险废物管理工作落实情况。 （三）应建立实验室危险废物管理台账，如实记录产生实验室危险废物的种类、数量、流向、贮存、处置等情况，在江苏省固体废物管理系统内申报有关信息或纳入小量危险废物集中收集体系。实验室外部贮存点需配备专人管理，并以实验室为单位做好台账记录。鼓励使用物联网技术对实验室危险废物环境管理信息进行实时记录。 （四）应加强本单位固体废物污染环境防治的宣传教育 and 培训，定期对实验室危险废物管理人员和参与实验活动的学员、研究技术人员、业务工作人员以及其他相关人员进行培训，并做好培训记录。 （五）实验室废弃剧毒、易制毒、易制爆等危险化学品时，还应当向所在地公安机关报告，按照其规定的	建设单位已建立完善的危险废物管理制度，配备专门的管理人员，落实了危废进出库台账记录等各项措施。 定期对实验室危险废物管理人员及实验人员进行固体废物污染环境防治的宣传教育 and 培训，并做好培训记录。 实验室已按照相关规范合法处置废弃危险化学品。 相符。

	方式进行预处理、运输、贮存、处置。废弃医用麻醉药品时，应当向所在地卫生健康主管部门提出报损申请，并在所在地卫生健康主管部门监督下进行销毁，残留物按照医疗废物管理。废弃兽用麻醉药品时，所有者应当向所在地农业农村主管部门报告，按照规定进行预处理、运输、贮存、处置。	
5) 与《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008) 相符性分析		
表 1-13 与《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008) 相符性分析		
项目	文件要求	相符性分析
实验室设计原则与基本要求	实验室选址、设计和建造应符合国家和地方的规定和要求。	本项目选址位于江苏生命科技创新园 C6 栋，实验室的设计与建设与国家和地方的规定和要求相符。
	应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据。	本次改扩建项目配备高压灭菌锅，用于对实验过程产生的废培养基、废液、废耗材、洁净服等进行夹套灭菌。相符。
	应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜。	改扩建项目质粒、载体、细胞工艺研发实验室均配备生物安全柜，项目涉及细胞培养、可能涉及病原微生物等的实验均在生物安全柜内进行。相符。
	应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。	本项目安装和使用生物安全柜，生物安全柜的排风在室内循环，室内具备通风换气的条件。相符。
	应有可靠的电力供应。必要时，重要设备（如：培养箱、生物安全柜、冰箱等）应配置备用电源。	本项目用电依托大楼供电管网，大楼配有备用发电设备。相符。
废物处置	应有措施和能力安全处理和处置实验室危险废物。	改扩建项目产生的危险废物暂存在本次新建危废仓库内。项目产生的废培养基、废培养液等涉及活性物质的危险废物均经高压灭菌锅灭菌后转移至危废仓库暂存，消毒灭菌前临时暂存在实验室指定的安全地方，不随意堆存。
	应有对危险废物处理和处置的政策和程序，包括对排放标准及监测的规定。	
	应根据危险废物的性质和危险性按相关标准分类处理和处置废物。	
	危险废物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置危险废物的容器内，装量不能超过建议的装载容量。	
	不应积存垃圾和实验室废物。在消毒灭菌或最终处置之前，应存放在指定的安全地方。	项目产生的危险废物按相关规范要求分类分区暂存，定
	不应从实验室取走或排放不符合相关运输或排放要	

	求的实验室废物。 应在实验室内消毒灭菌含活性高致病性生物因子的废物。	期委托有资质单位处置。相符。
④与《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）相符性分析		
本项目与其相符性分析见下表。		
表 1-14 与苏环办〔2024〕16 号相符性分析		
文件要求	相符性分析	
2.规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB 34330、HJ 1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可证审查要求衔接一致。	本项目已评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，项目一般固体废物收集后外售处置。项目固废利用处置方式合理合规。本项目产物已按照文件中五类属性给予明确并规范表述，本项目不涉及副产品、再生产品。相符。	
13.加强企业产物监管。危险废物利用单位的所有产物须按照本文件第 2 条明确的五类属性进行分类管理，其中按产品管理的需要对其特征污染物开展检测分析，严防污染物向下游转移。全国性行业协会或江苏省地方行业协会制定的团体标准若包括危险废物来源、利用工艺、利用产物功能性指标、有效成分含量、特征污染物含量和利用产物用途的，可作为用于工业生产替代原料的综合利用产物环境风险评价的依据，其环境风险评价要重点阐述标准落实情况。严格执行风险评价要求的利用产物可按照产品管理。	本项目危险废物产生后分类收集暂存，定期委托有资质单位集中处置。企业不属于危险废物利用单位。相符。	
⑤与《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号）相符性分析		
表 1-15 与苏环办〔2024〕16 号相符性分析		
文件要求	相符性分析	
企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性	本项目企业法定代表人为危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。项目产生的危废均暂存于危废暂存间内，定期委托有资质单位处置。企业将严格制定危险废物管理计划，并报属地生态环境部门备案。相符。	

	报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。	
	企业是各类环境治理、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	企业已建立健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，本次扩建项目建成后，拟对本次新增废气、废水处理设施等污染治理设施开展安全风险辨识。相符。

二、建设项目工程分析

建设内容	(1) 项目由来 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”）成立于 2025 年 1 月 8 日，主要从事人体基因诊断与治疗技术开发、医学研究和试验发展等，企业致力于干细胞和免疫细胞等细胞治疗领域的新药研发。 南京分公司母公司为深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司，曾用名南京恩瑞恺诺生物技术有限公司，于 2025 年 1 月 6 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（见附件 6）。原南京恩瑞恺诺生物技术有限公司于 2022 年申报了《细胞治疗项目研发平台环境影响报告表》，根据环保责任转移说明文件（见附件 7），《细胞治疗项目研发平台环境影响报告表》环保责任主体已变更为南京分公司，相关环保手续办理、日常环保管理及其他环保相关事宜均由南京分公司全面承担。 《细胞治疗项目研发平台环境影响报告表》已于 2025 年 8 月完成项目自主验收，主要建设内容：于江苏生命科技创新园 C6 栋 7 层（801、802 室）进行载体、细胞研发，研发能力为研发载体 1.0×10^{10} TU（200 人份/年）、研发细胞 1.0×10^{10} Cells（200 人份/年）。 CAR-NK 细胞疗法在国内及国际均属于先进的细胞疗法，为满足市场需求，南京分公司拟投资 100 万元，新增租赁位于江苏生命科技创新园 C6 栋 7 层（809 室）、9 层（1007/1008/1009 室）及 10 层（1107/1108/1109 室）厂房建设 CAR-NK 细胞研发实验室项目。同时考虑现有检测实验室无菌检测项目拟新增的金黄色葡萄球菌等对照菌株属于病原微生物，本次拟对现有 7 层检测实验室（801/802 室）进行改造，提升生物安全等级，新建 P2 生物实验室。购置二氧化碳培养箱、生物安全柜、离心机、流式细胞仪等主要仪器设备，建设载体工艺研发线 1 条、质粒工艺研发线 1 条、细胞工艺研发线 1 条。项目建成后，预计年新增研发载体 1.0×10^{10} TU、研发质粒 20g/a，研发细胞 1.2×10^{13} Cells（350 人份/年）。 对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“四十五、研究和试验发展-98 专业实验室、研发（试验）基地-其他
------	---

（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响报告表。

表 2-1 建设项目环境影响评价分类管理名录（摘录）

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

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

（2）项目基本信息

项目名称：CAR-NK 细胞研发实验室新建项目；

建设单位：深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司；

建设性质：改扩建；

地理位置：南京市栖霞区江苏生命科技创新园 C6 栋；

项目投资：总投资 100 万元，其中环保投资 10 万元；

生产规模：建设质粒工艺研发线 1 条、载体工艺研发线 1 条、细胞工艺研发线 1 条。项目建成后，预计年新增研发质粒 20g/a（350 人份/年）、研发载体 1.0×10^{10} TU（350 人份/年）、研发细胞 1.2×10^{13} Cells（350 人份/年）；

劳动定员及生产制度：本项目新增员工 20 人（改扩建后全厂员工 70 人），年工作 250 天，实行 8h 白班制，年工作 2000 小时。

（3）研发方案

本次改扩建项目研发方案见下表 2-2、改扩建后全厂研发方案见下表 2-3。

表 2-2 本次改扩建项目研发方案

工程名称（车间、生产装置或生产线）	研发样品名称	年研发能力（每年）	年研发批次（批）	去向	年研发时数/h
质粒工艺研发实验室	研发质粒	20g（350 人份）	15	供本次新建载体研发使用	1080

载体工艺研发实验室	研发载体	1.0*10 ¹⁰ TU (350 人份)	24	供本次新建细胞研发使用	100
细胞工艺研发实验室	研发细胞	1.2*10 ¹³ Cells (350 人份)	50	作为危废委托处置	250

表 2-3 改扩建后全厂研发方案

工程名称 (车间、生 产装置或生 产线)	研发样品名 称	年研发能力 (每年)			去向
		改扩建前	改扩建后	变化量	
质粒工艺研发实验室	研发质粒	0	20g(350 人份)	+20g (350 人份)	仅供本次 9 层载体研发
载体工艺研发实验室	研发载体	1.0*10 ¹⁰ TU (200 人份)	2.0*10 ¹⁰ TU (550 人份)	+1.0*10 ¹⁰ TU (350 人份)	新增研发载体供本次 10 层细胞研发使用；现有研发载体供现有 7 层细胞研发使用
细胞工艺研发实验室	研发细胞	1.0*10 ¹⁰ Cells (200 人份)	1.201*10 ¹³ Cells (550 人份)	+1.2*10 ¹³ Cells (350 人份)	作为危废委托处置

注：①本次改扩建项目新建载体、细胞工艺研发线，不依托现有 7 层载体、细胞工艺研发线；

②现有项目“研发质粒”设计研发能力为 1000mg (200 人份/年)，企业实际未建设质粒工艺研发产线，现有项目已于 2025 年 8 月完成项目自主验收，明确现有“研发质粒”取消，不再建设。因此，本次改扩建前“研发质粒”设计研发能力为 0。

改扩建项目研发样品走向示意图：

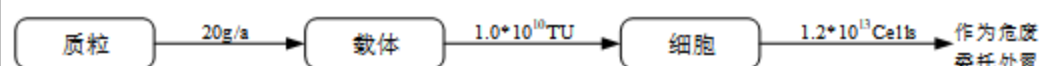


图 2-1 改扩建项目研发样品走向示意图

检测实验室：

本次研发样品检测依托现有 7 层检测实验室，同时，现有检测实验室无菌检测项目新增对照菌株，本次对现有 7 层的扩增间、提取间、制备间、准备间等进行改造，提升生物安全等级，新建 P2 生物实验室。

本次质检实验室新增 HPLC 检测项目。新增的载体研发样品、细胞研发样品涉及的质检检测项目与现有项目一致，质粒研发样品质检新增 HPLC 检测项目。

(4) 工程组成

本次改扩建项目拟在 C6 栋 9 层建设载体工艺研发实验室、质粒工艺研发实验室，10 层建设细胞工艺研发实验室，同时对现有 7 层检测实验室进

行改造，新增 P2 实验室，新增租赁的 809 室为办公区。本次不涉及对现有 7 层其余区域的改造，不改变现有研发方案，仅依托现有 7 层检测实验室、常温库、冰箱间、样品库、试剂间等。

本项目实验室涉及洁净车间设置情况见表 2-4。

表 2-4 项目洁净车间设置一览表

设备名称	数量 (台)	总送风量 (m ³ /h)	净化等级及净化区域	所在位置
AHU-6005 洁净空调 机组	1	14000	C 级区：包含分装、纯化超滤、配液、 配液后、洗衣更衣等	9 层
AHU-6006 洁净空调 机组	1	11500	C 级区：包含粗纯、发酵、建库间、 清洗灭菌、废物灭火间等	9 层
AHU-6007 洁净空调 机组	1	24000	B 级区：灌装间； C 级区：载体纯化、载体培养、细胞 培养、配液、灭活、清洗灭菌等	9 层
AHU-6001 洁净空调 机组	1	16500	B 级区：分装 1、细胞制备 1、配液 1 等	10 层
AHU-6002 洁净空调 机组	1	13500	B 级区：分装 2、细胞制备 2、配液 2 等	10 层
AHU-6003 洁净空调 机组	1	17000	C 级区：物料分配、灭菌、洗衣更衣、 物料外清、收衣等	10 层
AHU-6004 洁净空调 机组	1	9000	C 级区：研发一、研发二、研发三等	10 层

项目工程内容组成见下表。

表 2-5 建设项目工程内容一览表

类别	名称	建设内容			备注
		改扩建前	改扩建后	变化情况	
主体工程	准备间	建筑面积 21m ²	建筑面积 21m ²	无变化	位于 7 层，本次不涉及
	质粒实验室	0	建筑面积 93.7m ²	新增建筑面积 93.7m ²	位于 9 层，为普通实验室，本次新增
	载体实验室	7 层	建筑面积 39.7m ²	无变化	本次不涉及
		9 层	0	建筑面积 132.1m ²	新增建筑面积 132.1m ² 本次新增实验室，为普通实验室，主要包括灌装、载体纯化、细胞培养、载体配液、配液间等
	细胞实验室	7 层	建筑面积 182m ²	无变化	本次不涉及，普通实验室
		10 层	0	建筑面积 208.2m ²	新增建筑面积 208.2m ² 本次新增实验室，普通实验室，主要包括研发一、研发二、研发三、分装 1、细胞制备 1 等实验室
	检测实验室（7 层）	建筑面积 159m ²	建筑面积 159m ²	无变化	位于 7 层；本次对现有 7 层的扩增间、提取间、制备间、准备间等进行改造，提升生物安全等级，改造后变为 P2 实验室；其余区域为普通实验室，依托现有
	办公区域	建筑面积 433m ²	建筑面积 793m ²	新增建筑面积 360m ²	位于 7 层，本次新增租赁 809 室作为办公区
公用工程	纯水仪	1 台，制备纯水量 69t/a	1 台，制备纯水量 69t/a	无变化	本次不涉及
	纯水超纯水仪	/	1 台，纯水制备能力 0.5t/h；超纯水制备能力 0.1t/h	新增 1 台，纯水制备能力 0.5t/h；超纯水制备能力 0.1t/h	本项目新增
	给水	新鲜用水约 1028t/a	新鲜用水约 1081.47t/a	新增新鲜用水 1053.47t/a	园区给水管网提供
	排水	排水量约 838.3t/a	排水量约 1570.55t/a	新增排水量约 732.25t/a	生活污水依托园区化粪池处理；现有项目实验废水经现有 7 层自建污水处理

环保工程							理设施预处理,本次改扩建项目新增实验废水经本次新建9层污水处理设施预处理,改扩建后项目全厂实验废水分别经预处理后再由园区污水处理装置处理后达标排放
	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	无变化	依托园区现有	
	供配电		90 万 kwh/a	140 万 kwh/a	+50 万 kwh/a	依托园区现有	
	贮存工程	常温库	7 层	建筑面积 44m ²	建筑面积 44m ²	无变化	依托现有,主要用于贮存蛋白胨、酵母粉、氯化钠等
			10 层	0	建筑面积 21m ²	新增建筑面积 21m ²	本次新增,主要用于贮存 0.9%氯化钠注射液、右旋糖酐氯化钠注射液
		2-8℃冷库		建筑面积 15m ²	建筑面积 15m ²	无变化	现有闲置,本次不涉及
		冰箱间	7 层	建筑面积 16.5m ²	建筑面积 16.5m ²	无变化	依托现有,主要用于贮存核酸酶、单采血、人血清白蛋白等
			9 层	0	建筑面积 8.1m ²	新增建筑面积 8.1m ²	本次新增,主要用于贮存消泡剂等
			10 层	0	建筑面积 12m ²	新增建筑面积 12m ²	本次新增,主要用于贮存单采血、CD3 磁珠、CD56 磁珠、人血清白蛋白等
		样品库		建筑面积 16m ²	建筑面积 16m ²	无变化	依托现有,暂存研发产物
		试剂间	7 层	建筑面积 8m ²	0	减少建筑面积 8m ²	本次改造为医废间
			9 层	0	建筑面积 7.5m ²	新增建筑面积 7.5m ²	本次新增,供改扩建后全厂试剂暂存,主要用于贮存盐酸、氢氧化钠、冰醋酸、乙醇等试剂
	废水		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(酸碱中和+絮凝沉淀	生活污水依托园区化粪池预处理;实验废水经自建2套污水处理设施(酸碱中和+絮凝沉淀+厌氧/好氧+	新增1套污水处理设施(酸碱中和+絮凝沉淀+厌氧/好氧+消毒+两级生物吸附系统+管式超滤系统,处理能力 1t/d)	本次改扩建项目废水经本次新增污水处理设施预处理后再由园区污水处理装置处理;改扩建项目新增污水处理设施与现有7层污水处理设施无	

			+厌氧/好氧+消毒+两级生物吸附系统+管式超滤系统，处理能力为 0.5t/d) 预处理，再由园区污水处理装置处理，最终合并经园区总排口接管进入仙林污水处理厂	消毒+两级生物吸附系统+管式超滤系统，处理能力分别为 0.5t/d、1t/d) 预处理，再由园区污水处理装置处理，最终合并经园区总排口接管进入仙林污水处理厂		依托关系
	废气	配液、危废库废气	无	经 1 套二级活性炭装置处理，经 1 根 52mDA001 排放（风量 2700m³/h）	新增 1 套二级活性炭装置	本次新增
		研发废气、细胞培养及发酵废气	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无组织排放	微生物气溶胶、非甲烷总烃、臭气浓度经生物安全柜高效过滤器处理后，实验室内无组织排放	新增 14 台生物安全柜	新增研发废气经新增生物安全柜处理
		称量废气	无	称量粉尘在实验室内无组织排放	称量粉尘在实验室内无组织排放	本次新增
		污水处理设施废气	无	主要产臭单元密闭，污水处理设施废气无组织排放	主要产臭单元密闭，污水处理设施废气无组织排放	本次新增
	噪声		减振、隔声	减振、隔声	无变化	/
	固废		危废仓库 16m²；一般固废暂存点 0.5m²	危废仓库 22m²；一般固废暂存点 1.5m²；医废间 8m²	9 层新增一处 6m² 危废仓库；9 层、10 层各新增一处 0.5m² 一般固废暂存点；7 层新增一处医废间 8m²	本项目新增危废暂存在新建危废仓库内，本次新增医废间用于暂存改扩建后全厂医疗废物
本项目新增一套污水处理设施（处理工艺：酸碱中和+絮凝沉淀+厌氧/好氧+消毒+两级生物吸附系统+管式超滤系统，处理能力：1t/d），新增污水处理设施处理工艺与现有 7 层污水处理设施处理工艺一致，项目新增废水经本次新增污水处理设施预处理，与现有污水处理设施无依托关系。						

本项目新增配液、危废库废气经新增 1 套二级活性炭吸附装置处理，处理后经 DA001 高空排放；项目细胞培养及发酵废气经本次新增生物安全柜高效过滤器处理后，实验室内无组织排放，与现有废气治理设施无依托关系。

依托工程可行性分析

常温库：现有项目 7 层常温库面积为 44m²，已使用面积为 17m²，剩余面积 27m²，本次新增原辅料种类较多，但最大暂存量均不大，本次新增原辅料暂存需使用 7 层常温库面积约 20m²，现有 7 层常温库剩余面积可满足本项目原辅料暂存需求。

冰箱间：现有项目 7 层冰箱间面积为 16.5m²，已使用面积为 7m²，剩余面积 9.5m²，本次新增的部分原辅料暂存在现有 7 层冰箱间内，需用面积约 8m²，现有 7 层冰箱间剩余面积可满足暂存需求。

样品库：现有项目 7 层样品库面积为 16m²，已使用面积为 6.5m²，剩余面积 9.5m²，本次新增研发样品暂存在现有 7 层样品库内，需用面积约 8m²，现有 7 层样品库剩余面积可满足暂存需求。

(5) 主要设备

改扩建项目新增质粒、载体、细胞工艺研发线，新增相应研发设备，改扩建后全厂主要设备见表 2-6。

表 2-6 项目主要设备一览表

序号	研发产线	设备名称	设备布局位置	规格、型号	数量（台/套）		
					改扩建前	改扩建后	变化量
1	质粒工艺研发 (本次新增)	振荡培养箱	种子间	ZQZY-78A	0	1	+1
2		洁净工作台	种子间	MCB-1300VA9N	0	1	+1
3		可见分光光度计	种子间	UV1800	0	1	+1
4		生物安全柜（II）	分装间	A2 型	0	1	+1
5		电蒸汽发生器	设备间	0.034t/h	0	1	+1
6		风冷冷水机组	设备间	CA02	0	1	+1
7		高压蒸汽灭菌锅	洗衣间	8L	0	1	+1
8			配液间	8L	0	1	+1
9			废物间	8L	0	1	+1

10		50L 不锈钢发酵罐	发酵间	50L	0	1	+1
11		可见分光光度计	发酵间	UV1800	0	1	+1
12		高速冷冻离心机	发酵间	GL-21M	0	1	+1
13		智能泵	发酵间	VersaFlow600 Super	0	1	+1
14		切向流层析系统	粗纯间	5L/min	0	1	+1
15		桌面碱裂解系统	粗纯间	60S	0	1	+1
16		冷藏冰箱	发酵间	/	0	1	+1
17		切向流层析系统	纯化间	5L/min	0	2	+2
18		纯化仪	纯化间	60L/H	0	2	+2
19		超微量分光光度计	纯化间	ONEDROP	0	1	+1
20		冷藏冰箱	纯化间	/	0	1	+1
21		纯水超纯水系统	配液间	/	0	1	+1
22		蠕动泵	配液间	/	0	1	+1
23			粗纯间	/	0	1	+1
24			分装间	/	0	1	+1
25		顶置搅拌器	配液间	/	0	1	+1
26		洗衣机	洗衣间	/	0	1	+1
27	载体工 艺研发 (本次 新增)	细胞培养摇床	细胞培养间	1360*820*650	0	2	+2
28		生物安全柜(Ⅱ)	细胞培养间	1900*1600*1300	0	2	+2
29		生物安全柜(Ⅱ)	载体培养间	1900*1600*1300	0	2	+2
30		生物安全柜(Ⅱ)	载体纯化间	1900*1600*1300	0	2	+2
31		生物安全柜(Ⅱ)	载体灌装间	1900*1600*1300	0	1	+1
32		生物反应器	载体培养间	1140*1650*690	0	1	+1
33		离心机	细胞培养间	605*623*360	0	1	+1
34		药品阴凉柜	载体纯化间	AL-826	0	1	+1
35		药品阴凉柜	细胞培养间	AL-826	0	1	+1
36		医用冷藏冷冻箱	载体培养间	HYCD-205	0	1	+1
37		超低温保存箱(-80℃)	冰箱间	DW-HL398	0	1	+1

38		液氮罐	7楼液氮间	YDS-120-26	0	2	+2
39		细胞计数仪	载体培养间	Countstar Mira FL	0	1	+1
40		高压灭菌锅	灭活间	/	0	1	+1
41		水浴锅	细胞培养间	WB-100~1F	0	1	+1
42		显微镜	载体培养间	MI-12	0	1	+1
43		天平	配液间	YP100001	0	4	+4
44		地秤	载体纯化间	/	0	1	+1
45		隔膜泵	载体纯化间	/	0	1	+1
46		超滤系统	载体纯化间	AKTA	0	1	+1
47		层析系统	载体纯化间	AKTA	0	1	+1
48		超滤系统（小）	载体纯化间	1.2m×1.2m×1.2m	0	1	+1
49		pH计	载体纯化间	/	0	1	+1
50		电导率仪	载体纯化间	DDSJ-308F	0	1	+1
51		浊度仪	载体纯化间	2100Q	0	1	+1
52		洗衣机	洗衣间	/	0	1	+1
53	细胞工 艺研发 （本次 新增）	细胞处理系统	细胞实验室	CV80	0	3	+3
54		细胞分选仪	细胞实验室	Cytosinct1000	0	2	+2
55		摇摆式生物反应器	细胞实验室	Xurw25	0	2	+2
56		搅拌式生物反应器	细胞实验室	DuoBioX®Pro	0	1	+1
57		生物安全柜（Ⅱ）	细胞实验室	A2型	0	6	+6
58		分装系统	细胞实验室	CV58	0	2	+2
59		高通量连续流离心机	细胞实验室	SingleFuge2000	0	2	+2
60		程序降温仪	冻存间	TSCM48PV	0	4	+4
61		气相液氮罐	成品库	Biobank12K	0	4	+4
62		无菌接管机	细胞实验室	TSCDII	0	4	+4
63		热合仪	细胞实验室	T-SEAL	0	4	+4
64		水浴锅	准备间	HWS-24	0	1	+1
65		高压蒸汽灭菌锅	洗衣间	8L	0	1	+1

66			灭活间	8L	0	1	+1
67		洗衣机	洗衣间	/	0	1	+1
68		细胞收集装置	7楼细胞房 1	400*270*460	1	1	0
69		无菌接管机	7楼细胞房 2	224*177*342	1	1	0
70		手持式热合仪	7楼细胞房 2	165*106*32	2	2	0
71		生物安全柜	7楼细胞房	A2 型	11	11	0
72		倒置显微镜	7楼细胞房	236*548*471	11	11	0
73		二氧化碳培养箱	7楼细胞房	635*660*1003	11	11	0
74		离心机	7楼细胞房	605*623*360	11	11	0
75		细胞计数仪	7楼细胞房	254*303*453	11	11	0
76		恒温水浴锅	7楼准备间	450*600*700	3	3	0
77		冰箱	7楼细胞房	590*627*1685	11	11	0
78		程序降温仪	7楼低温仓库	300*400*600	2	2	0
79	现有 7 层载体、 细胞工 艺研发	气相液氮罐	7楼低温仓库	BPG-9070A,230m ³	3	3	0
80		超纯水仪	7楼准备间	Direct-Q3 420 * 290* 540	1	1	0
81		蠕动泵	7楼纯化间	BT100-2	3	3	0
82		恒温振荡培养箱	7楼载体研发间	1200*900*1000	2	2	0
83		灭菌柜	7楼准备间	2100*1300*1900	1	1	0
84		磁力搅拌器	7楼载体研发间	160×160mm	3	3	0
85		气相液氮罐	7楼实验室	cryextra94	4	4	0
86		低温保存箱（-20℃）	7楼实验室	DW-25L262	1	1	0
87		医用冷藏箱（2-8℃）	7楼实验室	HYC-390	1	1	0
88		超低温保存箱（-80℃）	7楼实验室	DW-HL398	1	1	0
89		液氮罐	7楼实验室	YDS-120-26	3	3	0
90		医用冷藏冷冻箱	7楼实验室	HYCD-290	2	2	0
91		烘箱	7楼实验室	/	1	1	0
92		水浴锅	7楼实验室	/	1	1	0
93		电炉	7楼实验室	/	1	1	0

94	涡旋混合仪	7楼实验室	/	3	3	0
95	电子天平	7楼实验室	XPR205DU	2	2	0
96	TOC	7楼实验室	/	1	1	0
97	双人生物安全柜	7楼实验室	A2 型	1	1	0
98	高速落地冷冻离心机	7楼实验室	/	2	2	0
99	微量离心机	7楼实验室	/	3	3	0
100	微孔振荡器	7楼实验室	MB100-2A	1	1	0
101	微孔离心机	7楼实验室	/	1	1	0
102	CO ₂ 培养箱	7楼实验室	/	2	2	0
103	显微镜	7楼实验室	尼康	1	1	0
104	细胞计数仪	7楼实验室	/	1	1	0
105	双人无菌隔离器	7楼实验室	/	1	1	0
106	单人生物安全柜	7楼实验室	A2 型	2	2	0
107	全自动微生物双温检测系统	7楼实验室	/	1	1	0
108	电热恒温培养箱	7楼实验室	DHPF-9135	1	1	0
109	生化培养箱	7楼实验室	SHH-400L	6	6	0
110	灭菌锅	7楼实验室	/	2	2	0
111	电热干燥箱	7楼实验室	/	1	1	0
112	微量台式离心机	7楼实验室	pico17	1	1	0
113	掌上离心机	7楼实验室	/	2	2	0
114	涡旋振荡器	7楼实验室	/	2	2	0
115	恒温混匀仪	7楼实验室	MS-100	2	2	0
116	罗氏核酸提取仪	7楼实验室	S32	2	2	0
117	PCR 仪	7楼实验室	/	1	1	0
118	超净工作台	7楼实验室	SW-CJ-1FD	4	4	0
119	qPCR 仪	7楼实验室	LightCycler 480	2	2	0
120	通风橱	7楼实验室	/	3	3	0
121	自动化超滤系统	7楼实验室	Auto TFF3-MD	1	1	0

122		层析系统	7楼实验室	/	2	2	0
123	检测实验室	生物安全柜	7楼实验室	A2 型	6	6	0
124		酶标仪	7楼实验室	SPARK	1	1	0
125		渗透压仪	7楼实验室	SMC-30D	1	1	0
126		流式细胞仪	7楼实验室	CytoFLEX	2	2	0
127		荧光定量 PCR 仪	7楼实验室	StepOnePlus	1	1	0
128		荧光定量 PCR 仪	7楼实验室	LightCycler 480II	1	1	0
129		超净工作台	7楼实验室	/	6	6	0
130		离心机	7楼实验室	/	5	5	0
131		医用冰箱	7楼实验室	/	5	5	0
132		生化培养箱	7楼实验室	LRH-250	3	3	0
133		霉菌培养箱	7楼实验室	MJ-250II	1	1	0
134		pH 计	7楼实验室	/	2	2	0
135		电子天平	7楼实验室	/	2	2	0
136		灭菌锅	7楼实验室	/	2	2	0
137		电热鼓风干燥箱	7楼实验室	/	2	2	0
138		显微镜	7楼实验室	/	2	2	0
139		高效液相色谱	7楼实验室	1260	0	1	+1
140		电导率仪	7楼实验室	DDSJ-308F	1	1	0
141		稳定性培养箱	7楼实验室	/	2	2	0
142		凝胶成像仪	7楼实验室	JY04S-3E	1	1	0
143		细胞计数仪	7楼实验室	/	2	2	0
144		二氧化碳培养箱	7楼实验室	/	2	2	0
145		内毒素试管恒温仪	7楼实验室	DHI-80	1	1	0
146		微量紫外分光光度计	7楼实验室	One drop 2000+	1	1	0
147		超低温冰箱	7楼实验室	DW-HL398	1	1	0

(6) 主要原辅材料及理化性质

本项目在 9 层、10 层新增质粒工艺、载体工艺、细胞工艺研发线，新增质粒研发、载体研发及细胞工艺研发所需的原辅料。本次改扩建项目涉及质检依托现有 7 层检测实验室进行，会导致检测实验室新增部分原辅材料，改扩建项目主要原辅料见表 2-7，改扩建前后全厂主要原辅料情况见表 2-8，原辅材料理化性质见表 2-9。

表 2-7 扩建项目主要原辅材料情况一览表

研发产线	原辅料名称	主要成分	包装规格	年用量	最大储存量	贮存位置	来源及运输
质粒研发	蛋白胨	/	5kg/瓶	7.5kg	5kg	7 楼常温库	外购，汽运
	酵母粉	/	500g/瓶	5kg	1kg	7 楼常温库	外购，汽运
	氯化钠	/	1000g/袋	33kg	20kg	7 楼常温库	外购，汽运
	硫酸铵	/	500g/瓶	100kg	5kg	7 楼常温库	外购，汽运
	磷酸氢二钾	/	500g/瓶	4kg	1kg	7 楼常温库	外购，汽运
	磷酸二氢钾	/	500g/瓶	1kg	1kg	7 楼常温库	外购，汽运
	无水硫酸镁	/	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	7 楼常温库	外购，汽运
	D (+)-无水葡萄糖	/	500g/瓶	15kg	2kg	7 楼常温库	外购，汽运
	药用盐酸	/	500ml/瓶	6L	6L	9 楼试剂间	外购，汽运
	氢氧化钠	/	500g/瓶	30kg	10kg	9 楼试剂间	外购，汽运
	氨丁三醇	/	1kg/瓶	8kg	1kg	7 楼常温库	外购，汽运
	依地酸二钠	/	500g/瓶	3kg	1kg	7 楼常温库	外购，汽运
	十二烷基硫酸钠	/	500g/瓶	5kg	1kg	7 楼常温库	外购，汽运
	乙酸钾	/	15kg/桶	100kg	15kg	7 楼常温库	外购，汽运
	冰醋酸	/	500ml/瓶	33L	5L	9 楼试剂间	外购，汽运
	无水乙醇	/	500ml/瓶	24L	5L	9 楼试剂间	外购，汽运
	消泡剂	聚环氧烷醚	500ml/瓶	100ml	500ml	9 楼冰箱间	外购，汽运
	硫酸亚铁七水合物	/	100g/瓶	1g	100g	7 楼常温库	外购，汽运
	氯化锰，无水	/	250g/瓶	1g	250g	7 楼常温库	外购，汽运
	无水氯化钙	/	25g/瓶	1g	25g	7 楼常温库	外购，汽运
	六水合氯化钴	/	25g/瓶	1g	25g	7 楼常温库	外购，汽运

		无水氯化铜（II）	/	25g/瓶	1g	25g	7楼常温库	外购，汽运
		硫酸锌，七水	/	500g/瓶	1g	500g	7楼常温库	外购，汽运
		含油质粒的大肠杆菌的甘油菌	/	0.5mL/支	10mL	10mL	7楼液氮罐	外购，汽运
	载体研发	293 SFM II 培养基	/	1000ml/瓶	1200L	200L	7楼冰箱间	外购，汽运
		工作细胞	/	1*10 ⁷ cells/支	24支	24支	7楼液氮罐	外购，汽运
		台盼蓝溶液	0.4%	100ml/瓶	500ml	100ml	7楼常温库	外购，汽运
		PEI 溶液	聚乙烯亚胺	10ml/瓶	400ml	40ml	7楼冰箱间	外购，汽运
		核酸酶	/	100kU/支	30ml	3ml	7楼冰箱间	外购，汽运
		吐温 20	/	500ml/瓶	3000ml	500ml	7楼常温库	外购，汽运
		氯化镁	/	500g/瓶	2000g	500g	7楼常温库	外购，汽运
		氯化钠	/	500g/瓶	2000g	500g	7楼常温库	外购，汽运
		氢氧化钠	/	500g/瓶	10kg	2kg	9楼试剂间	外购，汽运
		Tris HCl	三羟甲基氨基甲烷 盐酸盐	1kg	10kg	1kg	7楼常温库	外购，汽运
		Tris Base	三羟甲基氨基甲烷	1kg	10kg	1kg	7楼常温库	外购，汽运
		无水乙醇	/	500ml/瓶	5L	2L	9楼试剂间	外购，汽运
		注射用水	/	500mL/瓶	50L	5L	7楼常温库	外购，汽运
	细胞研发	单采血	/	100mL/袋	12袋	3袋	10楼冰箱间	外购，汽运
		CD3 磁珠	/	7.5ml/瓶	0.18L	6瓶	10楼冰箱间	外购，汽运
		CD56 磁珠	/	7.5ml/瓶	0.09L	3瓶	10楼冰箱间	外购，汽运
		DPBS/EDTA buffer	/	1000ml/袋	60L	15袋	10楼冰箱间	外购，汽运
		0.9%氯化钠注射液	/	500ml/袋	120L	60袋	10楼常温库	外购，汽运
		人血清白蛋白	/	50ml/瓶	60L	1300瓶	10楼冰箱间	外购，汽运
		无血清培养基	/	1000ml/瓶	2800L	690瓶	10楼冰箱间	外购，汽运
		人血小板裂解液	/	500ml/瓶	120L	60瓶	10楼冰箱间	外购，汽运
		IL-2	/	0.8ml/瓶	1.2L	375瓶	10楼冰箱间	外购，汽运
		IL-15	/	50μg/瓶	27600μg	138瓶	10楼冰箱间	外购，汽运
		细胞冻存液	主要成分为二甲基 亚砷（10%）、葡萄	100ml/瓶	108L	270瓶	10楼冰箱间	外购，汽运

检测			糖等					
		右旋糖酐氯化钠注射液	/	500ml/瓶	54L	30 瓶	10 楼常温库	外购, 汽运
		助转导试剂	多肽	1mg/支	200 支	200 支	10 楼冰箱间	外购, 汽运
		滋养细胞	/	10ml/袋	400 袋	400 袋	液氮罐	外购, 汽运
	细胞室	AOPI 荧光染料	/	5ml/瓶	60 瓶	5 瓶	7 楼细胞房冰箱	外购, 汽运
		DPBS 缓冲液	/	500ml/瓶	18 瓶	2 瓶	7 楼细胞房	外购, 汽运
		细胞冻存液	主要成分为二甲基 亚砷 (10%)、葡萄 糖等	0.1L/瓶	22 瓶	2 瓶	7 楼细胞房	外购, 汽运
		检测抗体	/	/	150 支	50 支	7 楼流式间冰箱	外购, 汽运
		QC 培养基	/	500ml/瓶	79 瓶	10 瓶	7 楼细胞房冰箱	外购, 汽运
		研发培养基	/	1L/瓶	36 瓶	5 瓶	7 楼细胞房冰箱	外购, 汽运
		血清	/	500ml/瓶	18 瓶	5 瓶	7 楼细胞房冰箱	外购, 汽运
		双抗	/	100ml/瓶	7 瓶	5 瓶	7 楼细胞房冰箱	外购, 汽运
		谷氨酰胺	/	100ml/瓶	1 瓶	1 瓶	7 楼细胞房冰箱	外购, 汽运
		白介素-2	/	1ml/瓶	30 瓶	5 瓶	7 楼细胞房冰箱	外购, 汽运
		胰酶	/	100ml/瓶	3 瓶	2 瓶	7 楼细胞房冰箱	外购, 汽运
		人血小板	/	500ml/瓶	6 瓶	2 瓶	7 楼细胞房冰箱	外购, 汽运
		白介素-15	/	1ml/瓶	15 瓶	2 瓶	7 楼细胞房冰箱	外购, 汽运
	微生物室	pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液	/	100ml/瓶、 400ml/瓶	216 瓶	10L	7 楼准备间	外购, 汽运
		FTM	/	200ml/瓶	48L	5L	7 楼内毒素冰箱	外购, 汽运
		TSB	/	100ml/瓶	24L	5L	7 楼内毒素冰箱	外购, 汽运
		TSA 琼脂培养基平皿	/	90mm 直径、 55mm 直径	4500 个	1000 个	7 楼常温库	外购, 汽运
		过氧化氢	/	4L/桶	30L	8L	7 楼内毒素室	外购, 汽运
		鲎试剂	/	0.1ml/支	270ml	100ml	7 楼菌毒种保存冰箱	外购, 汽运
		大肠埃希菌	/	500-1000cfu/支	15 支	10 支	7 楼菌毒种保存冰箱	外购, 汽运
		金黄色葡萄球菌	/	500-1000cfu/支	60 支	10 支	7 楼菌毒种保存冰箱	外购, 汽运

			铜绿假单胞菌	/	500-1000cfu/支	15 支	10 支	7 楼菌毒种保存冰箱	外购, 汽运
			生孢梭菌	/	500-1000cfu/支	15 支	10 支	7 楼菌毒种保存冰箱	外购, 汽运
			枯草芽孢杆菌	/	500-1000cfu/支	15 支	10 支	7 楼菌毒种保存冰箱	外购, 汽运
			白念珠菌	/	500-1000cfu/支	15 支	10 支	7 楼菌毒种保存冰箱	外购, 汽运
			黑曲霉	/	500-1000cfu/支	15 支	10 支	7 楼菌毒种保存冰箱	外购, 汽运
			大肠埃希菌	/	500-1000cfu/支	15 支	10 支	7 楼内毒素室	外购, 汽运
			细菌内毒素标准品	/	1ml/支	300 支	50 支	7 楼准备室	外购, 汽运
			LB 琼脂培养基干粉	/	250g/瓶	1.5kg	1kg	7 楼准备室	外购, 汽运
			LB 肉汤培养基干粉	/	250g/瓶	0.75kg	0.5kg	7 楼准备室	外购, 汽运
			大肠埃希菌生化鉴定试剂盒	/	/	10 盒	10 盒	7 楼准备室	外购, 汽运
			VP 试剂盒	/	/	1 盒	1 盒	7 楼准备室	外购, 汽运
			靛基质试剂盒	/	/	1 盒	1 盒	7 楼准备室	外购, 汽运
			甲基红试剂盒	/	/	1 盒	1 盒	7 楼准备室	外购, 汽运
			革兰氏染色试剂盒	/	/	2 盒	2 盒	7 楼准备间	外购, 汽运
		理化间	酶联免疫试剂盒	/	/	30 盒	10 盒	7 楼试剂冰箱	外购, 汽运
			浊度标准液	/	5ml/支	45ml	30ml	7 楼内毒素室	外购, 汽运
			pH 缓冲溶液	/	250ml/瓶	1125ml	100ml	7 楼内毒素室冰箱	外购, 汽运
			电导率校准液	/	20ml/袋	150ml	50ml	7 楼内毒素室冰箱	外购, 汽运
			渗透压校准液	/	2ml/支	600ml	100ml	7 楼内毒素室冰箱	外购, 汽运
			NaCl	/	1000g/袋	3kg	3kg	7 楼准备室	外购, 汽运
			异丙醇	/	500ml/瓶	500ml	500ml	9 楼试剂间	外购, 汽运
			Tris	/	1kg/瓶	500g	1000g	7 楼准备室	外购, 汽运
			甲醇	/	500ml/瓶	1L	1L	9 楼试剂间	外购, 汽运
			醋酸	/	500ml/瓶	1L	1L	9 楼试剂间	外购, 汽运
		分子室	核酸提取试剂盒	/	/	65 盒	20 盒	7 楼提取间	外购, 汽运
			DPBS 缓冲液	/	500ml/瓶	41L	10L	7 楼提取间	外购, 汽运
			工作标准品	/	20μl/支	900 支	200 支	7 楼提取间冰箱	外购, 汽运
			TE	/	/	750ml	300ml	7 楼提取间	外购, 汽运
			探针引物	/	/	75OD	50OD	7 楼提取间冰箱	外购, 汽运

		293T 宿主 DNA 残留检测试剂盒	/	100test/盒	8 盒	5 盒	7 楼提取间冰箱	外购, 汽运
		支原体检测试剂盒	/	100test/盒	12 盒	5 盒	7 楼提取间冰箱	外购, 汽运
		大肠杆菌宿主 DNA 残留检测试剂盒	/	100test/盒	8 盒	5 盒	7 楼提取间冰箱	外购, 汽运
		qPCR 扩增试剂	/	1.25ml/支	780 支	300 支	7 楼提取间冰箱	外购, 汽运
		一步法反转录扩增试剂	/	1.25ml/支	45 支	30 支	7 楼提取间	外购, 汽运
		PCR 清洁剂	/	250ml/瓶	1.5L	0.5L	7 楼提取间冰箱	外购, 汽运
		marker	/	500ul/支	2 支	2 支	7 楼试剂冰箱	外购, 汽运
		loading buffer	/	500ul/支	3 支	3 支	7 楼试剂冰箱	外购, 汽运
		样本密度分离液	/	/	120 瓶	50 瓶	7 楼提取间	外购, 汽运
		氯化钠注射液	/	500ml/瓶	300 瓶	100 瓶	7 楼提取间	外购, 汽运
		Human Granulocyte Depletion Cocktail	/	/	120 支	40 支	7 楼提取间冰箱	外购, 汽运
	消毒	过氧化氢	/	2L/桶	32L	4L	9 楼试剂间	外购, 汽运
	样品保存	液氮	/	200L/桶	2000L	200L	10 层液氮间	外购, 汽运
	细胞培养	二氧化碳	/	40L/瓶	1920L	160L	9 楼气瓶间	外购, 汽运
	细胞培养	氧气	/	40L/瓶	1920L	160L	9 楼气瓶间	外购, 汽运
	细胞培养	氮气	/	40L/瓶	1920L	160L	9 楼气瓶间	外购, 汽运
	细胞培养	压缩空气	/	40L/瓶	1920L	160L	9 楼气瓶间	外购, 汽运
	污水处理	柠檬酸	/	25kg/袋	0.5t	25kg	污水处理站	外购, 汽运
	污水处理	片碱	氢氧化钠	25kg/袋	0.5t	25kg	污水处理站	外购, 汽运
	污水处理	PAC	聚合氯化铝	25kg/袋	0.8t	25kg	污水处理站	外购, 汽运
	污水处理	PAM	聚丙烯酰胺	25kg/袋	0.3t	25kg	污水处理站	外购, 汽运
	污水处理	次氯酸钠	/	25kg/袋	0.3t	25kg	污水处理站	外购, 汽运
表 2-8 改扩建前后全厂主要原辅材料情况一览表								
原辅料名称		包装规格	年用量			最大储存量	贮存位置	
			改扩建前	改扩建后	变化量			
工艺研发过程								
蛋白胨		5kg/瓶	0	7.5kg	+7.5kg	5kg	7 楼常温库	

酵母粉	500g/瓶	0	5kg	+5kg	1kg	7楼常温库
氯化钠	1000g/袋	0	35kg	+35kg	20kg	7楼常温库
硫酸铵	500g/瓶	0	100kg	+100kg	5kg	7楼常温库
磷酸氢二钾	500g/瓶	0	4kg	+4kg	1kg	7楼常温库
磷酸二氢钾	500g/瓶	0	1kg	+1kg	1kg	7楼常温库
无水硫酸镁	500g/瓶	0	0.5kg	+0.5kg	0.5kg	7楼常温库
D (+)-无水葡萄糖	500g/瓶	0	15kg	+15kg	2kg	7楼常温库
药用盐酸	500ml/瓶	0	6L	+6L	6L	9楼试剂间
氢氧化钠	500g/瓶	20kg	60kg	+40kg	10kg	9楼试剂间
氨丁三醇	1kg/瓶	0	8kg	+8kg	1kg	7楼常温库
依地酸二钠	500g/瓶	0	3kg	+3kg	1kg	7楼常温库
十二烷基硫酸钠	500g/瓶	0	5kg	+5kg	1kg	7楼常温库
乙酸钾	15kg/桶	0	100kg	+100kg	15kg	7楼常温库
冰醋酸	500ml/瓶	0	33L	+33L	5L	9楼试剂间
无水乙醇	500ml/瓶	0	29L	+29L	5L	9楼试剂间
消泡剂	500ml/瓶	0	100ml	+100ml	500ml	7楼、10楼冰箱间
硫酸亚铁七水合物	100g/瓶	0	1g	+1g	100g	7楼常温库
氯化锰，无水	250g/瓶	0	1g	+1g	250g	7楼常温库
无水氯化钙	25g/瓶	0	1g	+1g	25g	7楼常温库
六水合氯化钴	25g/瓶	0	1g	+1g	25g	7楼常温库
无水氯化铜（II）	25g/瓶	0	1g	+1g	25g	7楼常温库
硫酸锌，七水	500g/瓶	0	1g	+1g	500g	7楼常温库
含油质粒的大肠杆菌的甘油菌	0.5mL/支	0	10mL	+10mL	10mL	7楼液氮罐
293 SFM II 培养基	1000ml/瓶	0	1200L	+1200L	200L	7楼冰箱间
工作细胞	1*10 ⁷ cells/支	0	24支	+24支	12支	7楼液氮罐
台盼蓝溶液	100ml/瓶	0	500ml	+500ml	100ml	7楼常温库
核酸酶	100kU/支	0	30ml	+30ml	3ml	7楼冰箱间
吐温 20	500ml/瓶	0	3000ml	+3000ml	500ml	7楼常温库
氯化镁	500g/瓶	0	2kg	+2kg	500g	7楼常温库

Tris HCl	1kg/瓶	0	10kg	+10kg	1kg	7楼常温库
Tris Base	1kg/瓶	0	10kg	+10kg	1kg	7楼常温库
注射用水	500mL/瓶	0	50L	+50L	5L	7楼常温库
单采血	100mL/袋、200ml/袋	4L	5.2L	+1.2L	3 袋	7 楼及 10 楼冰箱间
CD3 磁珠	7.5ml/瓶	0	0.18L	+0.18L	6 瓶	10 楼冰箱间
CD56 磁珠	7.5ml/瓶	0	0.09L	+0.09L	3 瓶	10 楼冰箱间
DPBS/EDTA buffer	1000ml/袋	0	60L	+60L	15 袋	10 楼冰箱间
0.9%氯化钠注射液	500ml/袋	400L	520L	+120L	60 袋	7 楼及 10 楼常温库
人血清白蛋白	50ml/瓶	12L	72L	+60L	1300 瓶	7 楼及 10 楼冰箱间
无血清培养基	1000ml/瓶	0	2800L	+2800L	690 瓶	10 楼冰箱间
人血小板裂解液	500ml/瓶	0	120L	+120L	60 瓶	10 楼冰箱间
IL-2	0.8ml/瓶、25 ml/瓶	500ml	1.7L	+1.2L	375 瓶	7 楼及 10 楼冰箱间
IL-15	50μg/瓶	0	27600μg	+27600μg	138 瓶	10 楼冰箱间
细胞冻存液	100ml/瓶	12L	120L	+108L	270 瓶	7 楼及 10 楼冰箱间
右旋糖酐氯化钠注射液	500ml/瓶	0	54L	+54L	30 瓶	10 楼常温库
助转导试剂	1mg/支	0	200 支	+200 支	200 支	10 楼冰箱间
滋养细胞	10ml/袋	0	400 袋	+400 袋	400 袋	液氮罐
磷酸盐缓冲液 (PBS)	0.1L/瓶	300L	300L	0	20L	7楼常温库
L-谷氨酰胺溶液	200ml/瓶	1L	1L	0	2L	7楼冰箱间
六水合氯化镁	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	0	50g	7楼常温库
胎牛血清	500ml/瓶	12L	12L	0	5L	7楼冰箱间
抗体	/	50ml	50ml	0	50ml	7楼冰箱间
AOPI	5ml/瓶	150ml	150ml	0	10ml	7楼冰箱间
双抗	100 ml/瓶	100ml	100ml	0	100ml	7楼冰箱间
氯化钾	0.5kg/瓶	0.5kg	0.5kg	0	1kg	7楼试剂柜
质粒	100μL/管	200ml	200ml	0	200ml	7楼冰箱间
PEI 溶液	10ml/瓶	400ml	800ml	+400ml	40ml	7楼冰箱间
酶溶液	100kU/支	30ml	30ml	0	3ml	7楼冰箱间
液氮	/	2000L	2000L	0	250L	7楼液氮间

质检过程						
AOPI 荧光染料	5ml/瓶	40 瓶	100 瓶	+60 瓶	5 瓶	7 楼细胞房冰箱
DPBS 缓冲液	500ml/瓶	12 瓶	30 瓶	+18 瓶	2 瓶	7 楼细胞房
细胞冻存液	0.1L/瓶	15 瓶	37 瓶	+22 瓶	2 瓶	7 楼细胞房
检测抗体	/	100 支	250 支	+150 支	50 支	7 楼流式间冰箱
QC 培养基	500ml/瓶	53 瓶	132 瓶	+79 瓶	10 瓶	7 楼细胞房冰箱
研发培养基	1L/瓶	24 瓶	60 瓶	+36 瓶	5 瓶	7 楼细胞房冰箱
血清	500ml/瓶	12 瓶	30 瓶	+18 瓶	5 瓶	7 楼细胞房冰箱
双抗	100ml/瓶	5 瓶	12 瓶	+7 瓶	5 瓶	7 楼细胞房冰箱
谷氨酰胺	100ml/瓶	1 瓶	2 瓶	+1 瓶	1 瓶	7 楼细胞房冰箱
白介素-2	1ml/瓶	20 瓶	50 瓶	+30 瓶	5 瓶	7 楼细胞房冰箱
胰酶	100ml/瓶	2 瓶	5 瓶	+3 瓶	2 瓶	7 楼细胞房冰箱
人血小板	500ml/瓶	4 瓶	10 瓶	+6 瓶	2 瓶	7 楼细胞房冰箱
白介素-15	1ml/瓶	10 瓶	25 瓶	+15 瓶	2 瓶	7 楼细胞房冰箱
pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液	100ml/瓶、400ml/瓶	144L	360L	+216 瓶	10L	7 楼准备间
FTM	200ml/瓶	32L	80L	+48L	5L	7 楼内毒素冰箱
TSB	100ml/瓶	16L	40L	+24L	5L	7 楼内毒素冰箱
TSA 琼脂培养基平皿	90mm 直径、55mm 直径	3000 个	7500 个	+4500 个	1000 个	7 楼常温库
过氧化氢	4L/桶	20L	50L	+30L	8L	7 楼内毒素室
鲎试剂	0.1ml/支	180ml	450ml	+270ml	100ml	7 楼菌毒种保存冰箱
大肠埃希菌	500-1000cfu/支	0	15 支	+15 支	10 支	7 楼菌毒种保存冰箱
金黄色葡萄球菌	500-1000cfu/支	0	60 支	+60 支	10 支	7 楼菌毒种保存冰箱
铜绿假单胞菌	500-1000cfu/支	0	15 支	+15 支	10 支	7 楼菌毒种保存冰箱
生孢梭菌	500-1000cfu/支	0	15 支	+15 支	10 支	7 楼菌毒种保存冰箱
枯草芽孢杆菌	500-1000cfu/支	0	15 支	+15 支	10 支	7 楼菌毒种保存冰箱
白念珠菌	500-1000cfu/支	0	15 支	+15 支	10 支	7 楼菌毒种保存冰箱
黑曲霉	500-1000cfu/支	0	15 支	+15 支	10 支	7 楼菌毒种保存冰箱
大肠埃希菌	500-1000cfu/支	0	15 支	+15 支	10 支	7 楼内毒素室
细菌内毒素标准品	1ml/支	0	300 支	+300 支	50 支	7 楼准备室

LB 琼脂培养基干粉	250g/瓶	0	1.5kg	+1.5kg	1kg	7楼准备室
LB 肉汤培养基干粉	250g/瓶	0	0.75kg	+0.75kg	0.5kg	7楼准备室
大肠埃希菌生化鉴定试剂盒	/	10 盒	20 盒	+10 盒	10 盒	7楼准备室
VP 试剂盒	/	1 盒	2 盒	+1 盒	1 盒	7楼准备室
靛基质试剂盒	/	1 盒	2 盒	+1 盒	1 盒	7楼准备室
甲基红试剂盒	/	1 盒	2 盒	+1 盒	1 盒	7楼准备室
革兰氏染色试剂盒	/	2 盒	4 盒	+2 盒	2 盒	7楼准备间
酶联免疫试剂盒	/	30 盒	60 盒	+30 盒	10 盒	7楼试剂冰箱
浊度标准液	5ml/支	30ml	75ml	+45ml	30ml	7楼内毒素室
pH 缓冲溶液	250ml/瓶	750ml	1875ml	+1125ml	100ml	7楼内毒素室冰箱
电导率校准液	20ml/袋	100ml	250ml	+150ml	50ml	7楼内毒素室冰箱
渗透压校准液	2ml/支	400ml	1000ml	+600ml	100ml	7楼内毒素室冰箱
NaCl	1000g/袋	4kg	7kg	+3kg	3kg	7楼准备室
异丙醇	500ml/瓶	0	500ml	+500ml	500ml	9楼试剂间
Tris	1kg/瓶	500g	1000g	+500g	1000g	7楼准备室
甲醇	500ml/瓶	0	1L	+1L	1L	9楼试剂间
醋酸	500ml/瓶	0	1L	+1L	1L	9楼试剂间
核酸提取试剂盒	/	43 盒	108 盒	+65 盒	20 盒	7楼提取间
DPBS 缓冲液	500ml/瓶	27.5L	68.5L	+41L	10L	7楼提取间
工作标准品	20μl/支	600 支	1500 支	+900 支	200 支	7楼提取间冰箱
TE	/	500ml	1250ml	+750ml	300ml	7楼提取间
premix	/	500ml	500ml	+0	300ml	7楼提取间
探针引物	/	500D	1250D	+750D	500D	7楼提取间冰箱
293T 宿主 DNA 残留检测试剂盒	100test/盒	5 盒	13 盒	+8 盒	5 盒	7楼提取间冰箱
支原体检测试剂盒	100test/盒	8 盒	20 盒	+12 盒	5 盒	7楼提取间冰箱
大肠杆菌宿主 DNA 残留检测试剂盒	100test/盒	5 盒	13 盒	+8 盒	5 盒	7楼提取间冰箱
qPCR 扩增试剂	1.25ml/支	520 支	1300 支	+780 支	300 支	7楼提取间冰箱
一步法反转录扩增试剂	1.25ml/支	30 支	75 支	+45 支	30 支	7楼提取间

PCR 清洁剂	250ml/瓶	1L	2.5L	+1.5L	0.5L	7 楼提取间冰箱
marker	500ul/支	2 支	4 支	+2 支	2 支	7 楼试剂冰箱
loading buffer	500ul/支	3 支	6 支	+3 支	3 支	7 楼试剂冰箱
样本密度分离液	/	80 瓶	200 瓶	+120 瓶	50 瓶	7 楼提取间
氯化钠注射液	500ml/瓶	200 瓶	500 瓶	+300 瓶	100 瓶	7 楼提取间
Human Granulocyte Depletion Cocktail	/	80 支	200 支	+120 支	40 支	7 楼提取间冰箱
公共单元						
过氧化氢	4L/桶	16L	48L	+32L	8L	7 楼及 9 楼试剂间
液氮	200L/桶	2500L	4500L	+2000L	450L	液氮间
二氧化碳	40L/瓶	2000L	3920L	+1920L	160L	7 楼及 9 楼气瓶间
氧气	40L/瓶	2000L	3920L	+1920L	160L	7 楼及 9 楼气瓶间
氮气	40L/瓶	2000L	3920L	+1920L	160L	7 楼及 9 楼气瓶间
压缩空气	40L/瓶	2000L	3920L	+1920L	160L	7 楼及 9 楼气瓶间
柠檬酸	25kg/袋	0.5t	1t	+0.5t	25kg	污水处理站
片碱	25kg/袋	0.5t	1t	+0.5t	25kg	污水处理站
PAC	25kg/袋	0.8t	1.6t	+0.8t	25kg	污水处理站
PAM	25kg/袋	0.3t	0.6t	+0.3t	25kg	污水处理站
次氯酸钠	25kg/袋	0.3t	0.6t	+0.3t	25kg	污水处理站
表 2-9 主要原辅材料理化性质一览表						
名称	分子式	理化性质		燃爆性	毒理毒性	
蛋白胨	/	为血纤维等蛋白质经胃蛋白酶或其他酶水解而得到的, 胨和氨基酸类的混合物。为浅黄色至棕色粉末或颗粒, 有肉味, 但无腐臭, 易溶于水, 不溶于乙醇、氯仿和乙醚。		不可燃	/	
酵母粉	/	以淀粉、糖蜜以及味精、酒精等高浓度有机废液等碳水化合物为主要原料, 经液态通风培养酵母菌, 并从其发酵醪中分离酵母菌体经干燥后制得的产品, 具有酵母的特殊气味, 无异臭味。		不可燃	/	
磷酸氢二钾	K ₂ HPO ₄	白色粉末, 密度 2.44 g/cm ³ , 熔点 340℃, 易溶于水, 微溶于醇, 主要用作防冻剂的缓蚀剂、抗生素培养基的营养剂、发酵工业的磷钾调节剂、饲料添加剂等。		/	LD ₅₀ :4000mg/kg (大鼠经口);	

					4720mg/kg(免经皮) LC ₅₀ :9400mg/m ³ , 2 小时(小鼠吸入)
磷酸二氢钾	KH ₂ PO ₄	白色粉末, 密度 2.238 g/cm ³ , 熔点 257.6 °C, 有潮解性。加热至 400°C时熔化而成透明的液体, 冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。在空气中稳定, 溶于水, 不溶于乙醇。	/	/	
无水硫酸镁	MgSO ₄	白色结晶粉末。熔点(°C): 1124, 闪点(°C): 1124, 相对密度(水=1): 2.66, 易溶于水, 微溶于乙醇、甘油、乙醚, 不溶于丙酮。	不燃		LD ₅₀ :645mg/kg(小鼠皮下)
氯化钠	NaCl	氯化钠是白色无臭结晶粉末。熔点 801°C, 沸点 1465°C, 微溶于乙醇、丙醇、丁烷, 在和丁烷互溶后变为等离子体, 易溶于水, 水中溶解度为 35.9g(室温) 无臭味咸, 易潮解。	/	/	
氢氧化钠	NaOH	白色半透明结晶状固体。俗称烧碱、火碱、苛性钠, 为一种具有强腐蚀性的强碱, 一般为片状或块状形态, 易溶于水(溶于水时放热)并形成碱性溶液, 另有潮解性, 易吸取空气中的水蒸气(潮解)和二氧化碳(变质), 熔点 318.4°C。 沸点 1390°C。	不可燃		LD ₅₀ :40mg/kg(小鼠腹腔)
硫酸铵	(NH ₄) ₂ SO ₄	无色结晶或白色颗粒, 无气味。280°C以上分解。水中溶解度: 0°C时 70.6g, 100°C时 103.8g。不溶于乙醇和丙酮。0.1mol/L 水溶液的 pH 为 5.5。相对密度 1.77。折光率 1.521。硫酸铵主要用作肥料, 适用于各种土壤和作物。	不可燃		LD ₅₀ :3g/kg(大鼠经口)。
氨丁三醇	C ₄ H ₁₁ NO ₃	白色结晶或粉末。熔点 171-172°C, 沸点 219-220°C/1.3kPa, 闪点 169.7±26.5°C。溶于乙醇和水, 微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳, 对铜、铝有腐蚀作用, 有刺激性。	/	/	
依地酸二钠	C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ · 2H ₂ O	乙二胺四乙酸二钠, 是一种白色晶体状粉末。熔点(°C): 248, 沸点: 540.597°Cat760mmHg, 闪点: 280.743 °C, 密度: 0.86g/cm ³ , 蒸气压: 0mmHg(25 °C), 不溶于醇及一般有机溶剂, 能够溶于冷水(冷水速度较慢), 热水, 溶于氢氧化钠, 碳酸钠及氨的溶液中。	可燃		LD ₅₀ :2000mg/kg(大鼠经口)
乙酸钾	CH ₃ COOK	白色或白色结晶性粉末。有碱味, 易潮解。相对密度 1.57g/cm ³ , 熔点 292°C, 易溶于水, 溶于甲醇、乙醇、液氨。不溶于乙醚、丙酮。溶液对石蕊呈碱性, 对酚酞不呈碱性。	可燃		LD ₅₀ :3250mg/kg(大鼠经口)
冰醋酸	C ₂ H ₄ O ₂	无色液体, 有刺鼻的醋酸味道。沸点为 117.9°C, 相对密度为 1.050。纯的无水	易燃		LD ₅₀ :3530mg/kg(大

		乙酸（冰醋酸）是无色的吸湿性固体，凝固点为 16.6°C（62°F），凝固后为无色晶体，其水溶液中弱酸性且腐蚀性强，蒸气对眼和鼻有刺激性作用。		鼠经口）；1060mg/kg（兔经皮）。 LC ₅₀ :13791mg/m ³ , 1h（小鼠吸入）
D(+)-葡萄糖	C ₆ H ₁₂ O ₆	葡萄糖（Glucose）无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末；无臭，味甜，有吸湿性，易溶于水。密度：1.581g/cm ³ ，熔点：146°C	不可燃	/
十二烷基硫酸钠	C ₁₂ H ₂₅ SO ₄ Na	为白色至微黄色粉末。具有轻微的特殊气味。密度 1.03g/cm ³ ，熔点（分解，℃）：180~185。易溶于水，微溶于乙醇，几乎不溶于氯仿、乙醚和轻石油。	可燃	LD ₅₀ :1288mg/kg（大鼠经口）； LC ₅₀ :250mg/kg（小鼠腹腔）
盐酸	HCl	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味；分子量 36.46；相对密度（水=1）1.20；熔点：-114.8℃；沸点 108.6℃（20%）；饱和蒸气压：30.66kPa（21℃）；溶解性：与水混溶，溶于碱液。	不可燃	/
乙醇	C ₂ H ₆ O	无色液体，有酒香。与水混溶，可混溶于醚，液体密度是 0.789g/cm ³ ，乙醇气体密度为 1.59kg/m ³ 。沸点是 78.2°C，14°C闭口闪点，熔点是-114.3°C。纯乙醇是无色透明的液体，有特殊香味，易挥发。	易燃	LD ₅₀ :7060mg/kg（大鼠经口）； LC ₅₀ :20000ppm（大鼠吸入，10h）
异丙醇	C ₃ H ₈ O	无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。熔点（℃）：-88.5，沸点（℃）：82.5，相对密度（水=1）：0.79，闪点（℃）：11（CC）。爆炸上限（%）：12.7，爆炸下限（%）：2.0。溶于水、乙醇、乙醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。	易燃	LD ₅₀ :5000mg/kg（大鼠经口）；3600mg/kg（小鼠经口）
甲醇	CH ₄ O	透明无色液体。熔点（℃）：-97.8，沸点（℃）：64.7，相对密度（水=1）：0.79，闪点（℃）：12（CC）。爆炸上限（%）：36.5，爆炸下限（%）：6。溶于水，可混溶于醇类、乙醚等多数有机溶剂。	易燃	LD ₅₀ :7300mg/kg（小鼠经口）； LC ₅₀ :64000ppm（大鼠吸入，4h）
消泡剂	/	主要成分是聚环氧烷醚，是一种非离子型表面活性剂。无色透明黏稠液体，无臭无味；表面张力低，不挥发。密度：1.00g/cm ³ （20℃），溶解性：水中分散。该产品可生物降解，具有良好的安全性和环保性。	不燃	/
硫酸亚铁七水合物	FeSO ₄ ·7H ₂ O	浅蓝绿色单斜晶体；熔点（℃）：64（失去 3 个结晶水）；相对密度（水=1）：1.897（15℃）；溶解性：溶于水、甘油，不溶于乙醇。沸点：330°C（760mmHg）。	/	LD ₅₀ :1520mg/kg（大鼠经口）

氯化锰	MnCl ₂	桃红色结晶,熔点 652° C,沸点 1190°C,密度 2.98g/mL (25°C),闪点 1190°C,储存条件 2-8°C。	/	/
氯化钙	CaCl ₂	无色立方结晶体,白色或灰白色,有粒状、蜂窝块状、圆球状、不规则颗粒状、粉末状。微毒、无臭、味微苦。吸湿性极强,暴露于空气中极易潮解。易溶于水,20°C时溶解度为 74.5g/100g 水。	/	/
氯化镁	MgCl ₂	无色结晶体,呈柱状或针状,有苦味,外观白色片状、颗粒状、粉末状,俗称卤片、卤粒、卤粉。易溶于水和乙醇,在湿度较大时,容易潮解。116~118°C 热熔分解。与氧化镁和水混合制成镁水泥,广泛用于菱镁材料制作。与碱金属或碱土金属的氢氧化物起反应。	不可燃	/
吐温 20	C ₂₆ H ₅₀ O ₁₀	聚山梨酯 20 是一种表面活性剂,琥珀色黏稠液体,有轻微特殊臭味,味微苦,用作乳化剂、分散剂、增溶剂、稳定剂等。密度 1.1±0.1 g/cm ³ ,沸点 695.8±55.0°C at 760 mmHg,溶于水、乙醇、甲醇和乙酸乙酯,不溶于矿物油和石油醚。	/	/
台盼蓝溶液	C ₃₄ H ₂₄ N ₆ Na ₄ O ₁₄ S ₄	台盼蓝溶液呈蓝色,台盼蓝溶液(0.4%)是一种常规细胞染色方法,可通过染料排斥试验对细胞活力进行评估。	/	LD ₅₀ :6200mg/kg (大鼠经口)
PEI	(CH ₂ CH ₂ NH) _n	浅黄色类似胺味的黏状物,密度(g/mL, 20°C): 1.01,熔点(°C): 59-60,沸点(°C, 常压): 250,溶于水、甲苯、二甲苯和乙醇,不溶于石油醚、甲苯。PEI 是一种水溶性较高的分子聚合物,是一种高效的细胞转染试剂。	/	LD ₅₀ :1350mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ :1150mg/kg (小鼠经口)
核酸酶	/	能够将聚核苷酸链的磷酸二酯键切断的酶,称为核酸酶。核酸酶属于水解酶,作用于磷酸二酯键的 P-O 位置。核酸酶是在核酸分解的第一步中,作用于水解核苷酸之间的磷酸二酯键的一种酶。在高等动植物中都有作用于磷酸二酯键的	/	/
Tris HCl	C ₄ H ₁₂ NO ₃ ·HCl	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐是一种常用的生物化学缓冲试剂,分子量为 157.60g/mol。它的常规性状为白色粉末状,易溶于水。密度(g/mL,20°C):1.05,熔点(°C): 150-152。	/	/
Tris Base	C ₄ H ₁₁ NO ₃	三羟甲基氨基甲烷是一种白色结晶或粉末,密度(g/mL,25/4°C): 0.865,熔点(°C): 171-172°C,闪点(°C): 29,溶于乙醇和水,微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳。	/	LD ₅₀ :5900mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ :1210mg/kg (小鼠静脉)

六水合氯化钴	$H_{12}Cl_2CoO_6$	红色单斜晶系结晶，易潮解，密度（g/mL 25°C）：1.924，沸点 1049°C，熔点 86°C，易溶于水和丙酮，也溶于乙醇，微溶于乙醚。	不燃	LD ₅₀ :80mg/kg（大鼠经口）
无水氯化铜（II）	$CuCl_2$	绿色至蓝色粉末或斜方双锥体结晶。在湿空气中潮解，在干燥空气中风化。在 70~200°C 时失去水分。易溶于水、乙醇和甲醇，略溶于丙酮和乙酸乙酯，微溶于乙醚。其水溶液对石蕊呈酸性。	不燃	LD ₅₀ :140mg/kg（大鼠经口）
硫酸锌，七水	$H_{14}O_{11}SZn$	无色斜方晶系棱柱状结晶，熔点 100°C，密度 1.957。易溶于水。微溶于醇和甘油。	/	LD ₅₀ :2.949g/kg（大鼠经口）；LC ₅₀ :1.18g/kg（小鼠经口）
细胞冻存液	/	不含动物源性蛋白，不含血清，可减少各类细菌、病毒和支原体等污染，保证冻存细胞的安全。该冻存液含 DMSO、葡萄糖等各种细胞营养成分，提高细胞存活率和活力，亦适合于无血清培养细胞和蛋白表达细胞。	/	/
二甲基亚砜	C_2H_6OS	无色黏稠液体。可与水以任意比例混合，除石油醚外，可溶解一般有机溶剂。密度 1.1±0.1 g/cm ³ 。熔点为 18.4~19°C，沸点 189°C。	可燃	LD ₅₀ :18g/kg（大鼠经口）
右旋糖酐氯化钠注射液	/	无色、稍带黏性的澄明液体，有时显轻微的乳光；味咸。是一种血浆代用品，主要用于补充血容量、改善微循环及预防术后血栓形成。	/	/
CD3 磁珠	/	CD3 磁珠是一种用于分离或激活 T 细胞的磁性微珠，通过特异性识别 T 细胞表面的 CD3 分子实现细胞分选。	/	/
CD56 磁珠	/	CD56 磁珠是用于细胞分选的磁性标记试剂，通过与 CD56 抗原结合实现特定细胞亚群的分离。	/	/
人血清白蛋白	/	为略黏稠、黄色或绿色至棕色澄明液体。主要成分为人血清白蛋白，辅料为辛酸钠、氯化钠、灭菌注射用水。	/	/
人血小板裂解液	/	是通过离心、冻融等方法从人血小板中提取的生物活性液体，富含生长因子、细胞因子和蛋白质，主要用于细胞培养、组织工程和再生医学领域。它可作为胎牛血清的替代品，支持细胞增殖和分化，广泛应用于科研与临床。	/	/
人白介素-2	/	一种生长因子，由 133 个氨基酸组成，分子量 15.5 kDa。是一种重要的细胞因子，在免疫系统中具有多种功能，尤其在 T 细胞的增殖、分化和活化中起关键作用。	/	/
人白介素-15	/	是一种多效性细胞因子，主要参与调控免疫细胞（如 NK 细胞、T 细胞）的增殖、存活与功能，在抗感染、抗肿瘤及免疫稳态中发挥关键作用。其功能与白	/	/

		介素-2 (IL-2) 部分重叠,但在免疫记忆维持中具有独特地位。		
AOPI 荧光染料	/	AOPI 试剂由 AO (吖啶橙) 和 PI (碘化丙啶) 组成。其中, AO 是一种异染性荧光阳离子染料,可渗透细胞膜,并嵌入所有细胞(活细胞和死细胞)的细胞核,检测到绿色荧光。PI 不能通过完整的细胞膜,只能进入死细胞的细胞膜,并嵌入死细胞的细胞核,检测到红色荧光。当 AO、PI 试剂均存在于细胞中,在合适的染料配比下,染料间会发生荧光共振能量转移,致活细胞被激发出绿色荧光,死细胞被激发出红色荧光。	/	/
DPBS 缓冲液	/	DPBS 缓冲液(杜氏磷酸盐缓冲液),其主要成分包括磷酸盐、氯化钠和氯化钾。与常规 PBS 的不同之处在于磷酸盐的含量稍低些,并含有钙镁离子,多用于处理较脆弱的细胞。DPBS 是细胞清洗、标本稀释的首选。与常规的 PBS 相比,DPBS 中不含 Ca^{2+} 和 Mg^{2+} 。 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 作为细胞膜的重要组成部分,参与细胞黏附等功能,使用不含 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 的 DPBS 可避免细胞结团,维持细胞渗透压平衡,保持 pH 稳定,提供细胞和组织一个相对稳定的离子环境;在细胞消化过程中,如使用 PBS 进行清洗细胞, Ca^{2+} 的残留也会影响胰酶活性,致使细胞难以消化。	/	/
血清	/	血液凝固后,在血浆中除去纤维蛋白原及某些凝血因子后分离出的淡黄色透明液体或指纤维蛋白原已被除去的血浆。其主要作用是提供基本营养物质、提供激素和各种生长因子、提供结合蛋白、提供促接触和生长因子使细胞贴壁免受机械损伤、对培养中的细胞起到某些保护作用。	/	/
双抗	/	双抗药物全称为“双特异性抗体药物”,是一种通过基因工程技术设计的特殊抗体药物,核心特点是能同时识别并结合两个不同的靶点(如肿瘤细胞表面抗原、免疫细胞表面受体等),进而发挥精准治疗作用。	/	/
谷氨酰胺	$\text{C}_5\text{H}_{10}\text{N}_2\text{O}_3$	是一种氨基酸,无色晶体,密度 1.4601,熔点: $225-227^\circ\text{C}$,稍溶于水,微溶于乙醇、乙醚和石油醚。在 $185\sim 186^\circ\text{C}$ 熔化、分解。	/	/
鲎试剂	/	淡蓝色,由海洋节肢动物鲎的血液变形细胞溶解物制成的无菌冷冻干燥品,含有能被微量细菌内毒素和真菌葡聚糖激活的凝固酶原,凝固蛋白原,是从栖息于海洋的节肢动物“鲎”的蓝色血液中提取细胞溶解物,经低温冷冻干燥而成的生物试剂,能够准确、快速地定性或定量检测样品中是否含有细菌内毒素和 (1,3)- β -葡聚糖。	/	/
过氧化氢	H_2O_2	无色透明液体,溶于水、醇、乙醚,不溶于苯、石油醚。	/	LD_{50} :4060mg/kg (大

					鼠经皮)； LC ₅₀ :2000mg/m ³ , 4 小时(大鼠吸入)
液氮	N ₂	液体,无色无臭。熔点-210℃,沸点-196℃,临界温度-147℃,临界压力:3.40MPa, 微溶于水、乙醇。	不燃	/	
二氧化碳	CO ₂	无色无臭气体。相对密度(水=1) 1.56(-79℃),饱和蒸气压 1013.25(-39℃), 溶于水、烃类等多数有机溶剂。	不燃	/	
氧气	O ₂	无色无臭气体。相对密度(水=1) 1.14(-183℃),饱和蒸气压 506.62(-164℃), 溶于水、乙醇。	助燃	/	
PAC	AlClH ₂ O	棕黄色固体,具有腐蚀性,具有吸附、凝聚、沉淀等性能,易溶于水	不燃	/	
PAM	C ₃ H ₅ NO	白色粒状固体,稀释后呈无色液体。溶于水,不溶于乙醇、丙酮	可燃	/	
柠檬酸	C ₆ H ₈ O ₇	相对密度 1.542,熔点 153℃(失水),无色半透明的结晶或白色的颗粒,或白 色结晶状粉末,常含一分子结晶水,无臭,味极酸,溶于水、醇和乙醚。其钙 盐在冷水中比热水中易溶解,此性质常用来鉴定和分离柠檬酸。结晶时控制适 宜的温度可获得无水柠檬酸。水溶液呈酸性。在干燥空气中微有风化性,在潮 湿空气中有潮解性。175℃以上分解放出水及二氧化碳。	可燃	LD ₅₀ :6730mg/kg(大 鼠经口)	
次氯酸钠	NaClO	微黄色溶液,有似氯气的气味。溶于水,熔点:-6℃,沸点:102.2℃,受高热 分解产生有毒的腐蚀性烟气,具有腐蚀性。	不燃	LD ₅₀ :8500mg/kg(大 鼠经口)	

建设内容	(7) 厂区总平面布置 本项目位于南京市江苏生命科技创新园 C6 栋, 现有项目位于 C6 栋 801、802 室, 本次新增租赁江苏仙林生命科技创新园发展有限公司 C6 栋 809、1007、1008、1009、1107、1108、1109 室闲置厂房进行建设。 本次于 9 层 (1007、1008、1009 室) 设置质粒工艺研发实验室、载体工艺研发实验室, 于 10 层 (1107、1108、1109 室) 设置细胞工艺研发实验室, 7 层 (809 室) 设置为办公区。现有项目均位于 7 层 (801、802 室)。 具体平面布置见附图 3-1~附图 3-3。 (8) 周边环境概况 本项目位于南京市栖霞区纬地路 9 号江苏生命科技创新园 C6 栋, 项目地理位置见附图 1。江苏生命科技创新园位于仙林大学城 312 国道以南、九乡河以东, 毗邻南京大学仙林校区, 东临元化路, 元化路东侧为南京仙林智谷、江苏软件服务外包园; 南临纬地路, 纬地路南侧为江苏广电仙林荔枝文化创意园; 西侧及北侧为齐民西路。 建设项目位于 C6 栋, 该楼西侧为园区医药研发楼 D6 栋, 距离约 30m; 南侧为园区医药研发楼 C1、C2、C3 栋, 最近距离约 80m; 东南侧为园区医药研发楼 C5 栋, 距离约 23m。周边均为医药研发企业。项目周边 500m 概况见附图 2。 (9) 用水情况及水平衡 改扩建项目用水主要为员工生活用水、工艺用水 (溶液配制用水、冷水机组用水、高压灭菌锅用水、水浴锅用水、蒸汽发生器用水)、实验器具清洗用水、纯水及超纯水制备用水、洗衣用水、地面清洁用水。 ①生活用水 改扩建项目新增员工 20 人, 员工生活用水量为 150L/(人·d), 本项目年工作天数为 250 天, 则生活用水量为 750t/a。全部来自自来水。生活污水产生量为 80%, 则生活污水产生量为 600t/a, 经园区化粪池预处理后接管至仙林污水处理厂二期集中处理。 ②工艺用水 (溶液配制用水、冷水机组用水、高压灭菌锅用水、水浴锅
------	--

用水、蒸汽发生器用水)

1) 溶液配制用水

根据建设单位提供资料,项目质粒研发工艺溶液配制用水量为 5.25t/a (350L/批, 15 批/年), 用水为超纯水; 细胞研发工艺溶液配制用水量为 0.5kg/a, 用水为外购注射用水; 载体研发工艺溶液配制用水量为 1.5t/a, 用水为外购注射用水。该部分水在配制和使用过程中有一定挥发及挂壁损耗, 损耗量按 10%计, 因此损耗量约 0.6751t/a, 其余 6.0754t/a 进入废液作为危废处置。

2) 冷水机组用水

项目质粒研发过程中发酵前需采用风冷冷水机组对发酵罐进行降温冷却, 冷水机组使用的制冷剂为 R134a, 属于新型环保制冷剂。项目冷水机组为风冷冷水机组, 不涉及冷却水系统。

冷水机组流量为 30m³/h, 冷水机年运行时长为 500h, 循环量为 15000t/a, 需定期补充损耗, 补充水量以循环量的 1%计, 则冷水机补充用水量为 150t/a, 冷水机组补充用水为新鲜水。

3) 高压灭菌锅用水

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

项目新增 6 台灭菌锅, 灭菌锅需定期补充用水, 平均单次用水量为 8L/台, 年补充 60 次, 则灭菌锅年用水量为 2.88t/a, 损耗约 10%, 则灭菌冷凝水产生量约 2.59t/a。

改扩建项目灭菌冷凝水经本次新建污水处理设施处理, 再由园区污水处理装置处理后经园区污水总排口接管至仙林污水处理厂集中处理。

4) 水浴锅用水

项目细胞复苏过程需采用水浴锅进行间接加热, 水浴锅用水为纯水。项目新增 2 台水浴锅, 需定期更换补充用水, 平均单次更换用水量均为 5L/台, 年更换 30 次, 则水浴锅年用水量为 0.3t/a, 损耗按 10%计, 则水浴废水产生

量约 0.27t/a。

改扩建项目水浴废水经本次新建污水处理设施处理，再由园区污水处理装置处理后经园区污水总排口接管至仙林污水处理厂集中处理。

5) 蒸汽发生器用水

项目质粒发酵培养前需对发酵罐及发酵基础培养基进行在线蒸汽灭菌，蒸汽来自电蒸汽发生器，该过程蒸汽与发酵罐及发酵基础培养基直接接触以达到灭菌效果。

蒸汽发生器通过加热纯水产生蒸汽，蒸汽发生器制备能力为 0.02t/h，以年工作 50 小时计，则蒸汽量为 1t/a，则蒸汽制备纯水用量为 1t/a。蒸发损耗量以 5%计，则蒸汽冷凝水产生量为 0.95t/a。

改扩建项目蒸汽冷凝水经本次新建污水处理设施处理，再由园区污水处理装置处理后经园区污水总排口接管至仙林污水处理厂集中处理。

③实验器具清洗用水

根据建设单位提供资料，质粒研发实验过程中需对实验器具进行清洗，清洗用水为纯水，清洗用水量约 10t/a，废水排放系数以 0.8 计。

前三道清洗废水（约占 5%）作为危废委托有资质单位妥善处置，约 0.4t/a，其余废水（7.6t/a）经本次新建污水处理设施处理，再由园区污水处理装置处理后经园区污水总排口接管至仙林污水处理厂集中处理。

④洗衣用水

根据建设单位提供资料，本次改扩建项目研发实验室实验服清洗频率约每周清洗两次，年清洗 100 次，清洗一次需要约 100L 水，洗衣用水量约为 10t/a，废水排放系数以 0.8 计，则洗衣废水产生量约 8t/a。洗衣用水为纯水。

洗衣废水经本次新建污水处理设施处理，再由园区污水处理装置处理后经园区污水总排口接管至仙林污水处理厂集中处理。

⑤地面清洁用水

本次扩建项目实验室地面清洗方式为人工拖洗，用水量按实验室面积计算，实验室面积 2245.41m²，用水量以 0.5 L/m²·天计，年拖洗次数为 50 次，则用水量约为 56.2t/a，产污系数以 80%计，则地面清洗废水产生量约为 45t/a。

地面清洗废水经本次新建污水处理设施处理，再由园区污水处理装置处

理后经园区污水总排口接管至仙林污水处理厂二期集中处理。

⑥纯水及超纯水制备用水

项目新增购置 1 台纯水超纯水仪，利用新鲜水制备纯水，纯水设计制备能力为 0.5t/h，纯水制备率约为 60%。利用纯水制备超纯水，超纯水设计制备能力为 0.1t/h，超纯水制备率约为 50%。



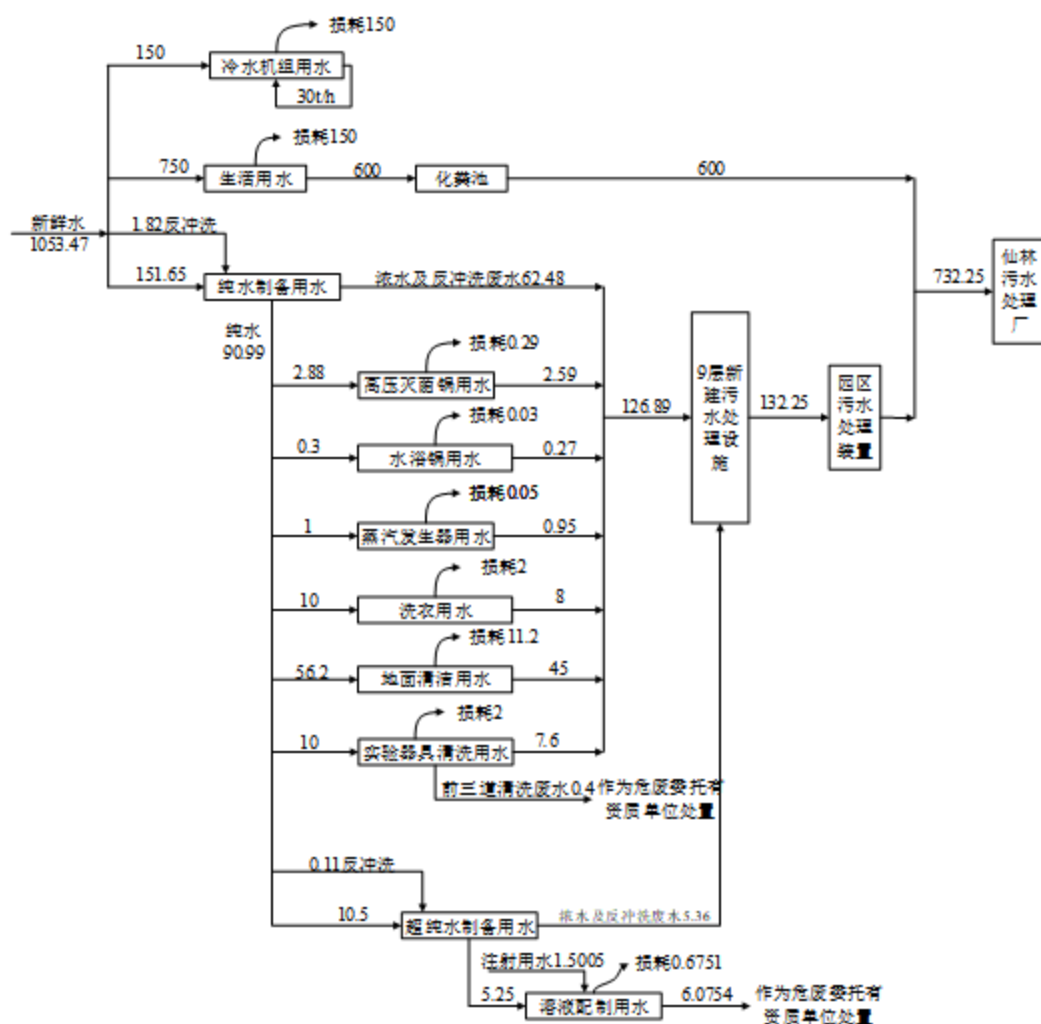
图 2-1 项目纯水、超纯水系统制备工艺流程

项目超纯水用量为 5.25t/a，则制备所需纯水量为 10.5t/a，浓水产生量为 5.25t/a。压力差达到一定数值时，需使用纯水进行反冲洗，清洗水量约为总产水量的 2%，清洗水量约 0.11t/a（纯水）。项目超纯水仪合计需用纯水 10.61t/a，超纯水制备浓水及反冲洗废水产生量合计 5.36t/a。

项目纯水用量为 90.99t/a，则新鲜水用量约为 151.65t/a，浓水产生量为 60.66t/a。压力差达到一定数值时，需使用新鲜水进行反冲洗，清洗水量约为总产水量的 2%，清洗水量约 1.82t/a（新鲜水）。纯水制备浓水及反冲洗废水产生量合计 62.48t/a。

纯水制备浓水及反冲洗废水、超纯水制备浓水及反冲洗废水经本次新建污水处理设施预处理，再由园区污水处理装置处理后经园区污水总排口接管至仙林污水处理厂二期集中处理。

项目水平衡图如下：



本次改扩建项目实验废水经自建污水处理设施预处理，后
经DW002排口（污水处理设施排口）进入园区污水处理装
置处理，最后与经化粪池预处理后的生活污水一并经园
区污水4#排口接管至仙林污水处理厂

图 2-2 改扩建项目水平衡图 单位：t/a

改扩建后全厂项目水平衡图如下：

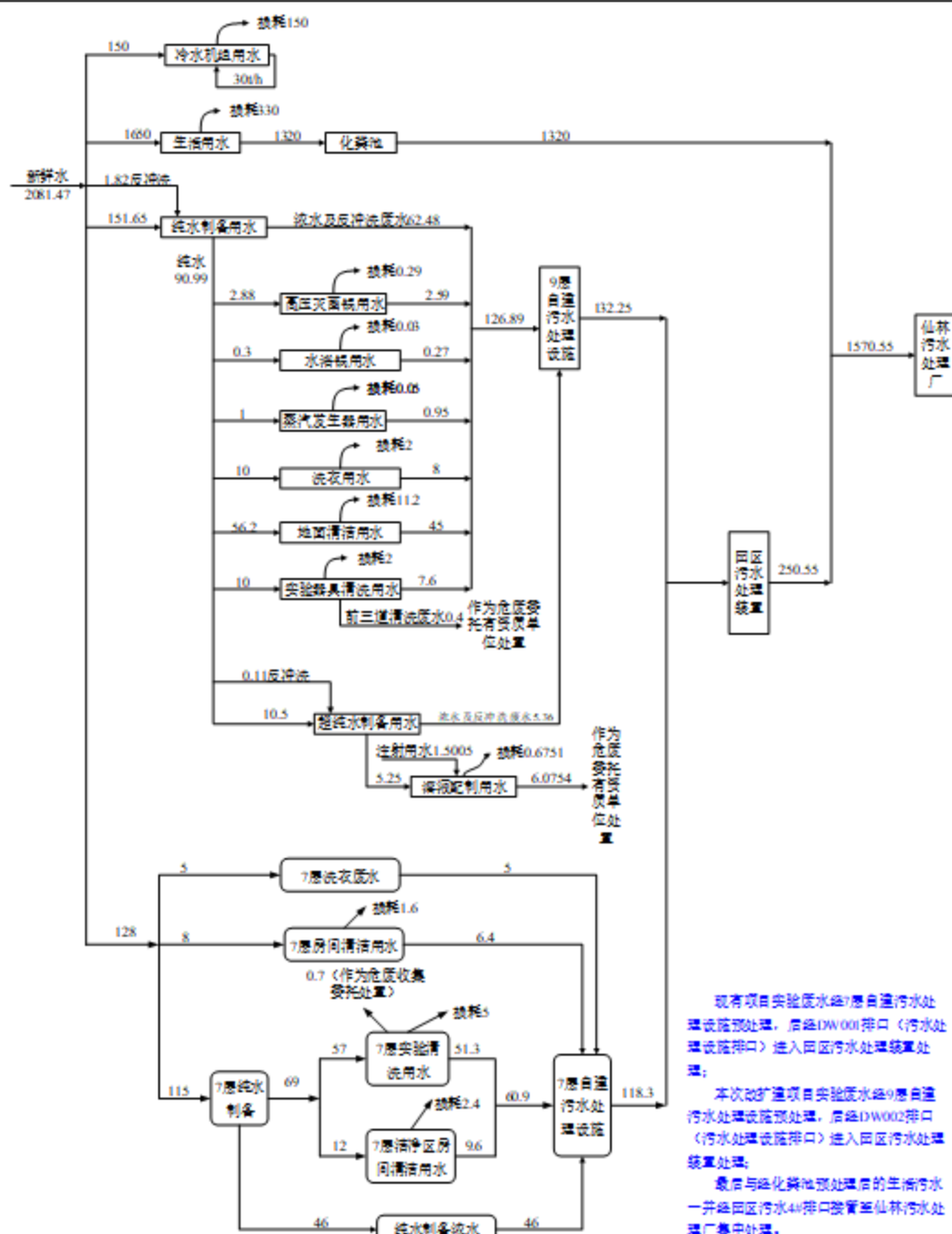


图 2-3 改扩建后全厂项目水平衡图 单位: t/a

工艺流程和产排污环节	一、施工期 改扩建项目新增租赁生命科技园区 C6 栋 809、1007、1008、1009、1107、1108、1109 室，同时对现有 7 层检测实验室进行改造。本次利用已建厂房进行内部改造装修，无土建工程，施工工艺主要包括厂房改造、设备安装、设备调试等。施工过程中对环境的影响主要包括：施工扬尘、装修废气、生活污水、施工噪声、生活垃圾、建筑垃圾、废包装材料等。施工期工程量较小，施工周期不长，本项目仅分析运营期的环境影响。 二、运营期 1、生产工艺 本项目性质是医药研发，通过建设质粒工艺研发线、载体工艺研发线，最终建立 CAR-NK 细胞研发线。项目研发样品的检测依托现有 7 层检测实验室。项目为实验室规模的小批量试验，不涉及中试和生产，不属于化工项目和涉重项目。本项目研发样品不外售，作为危险废物委托有资质单位处置。 项目涉及质粒、载体、细胞的研发工艺，其中，质粒、载体研发在 9 层进行，细胞研发在 10 层进行。 (1) 质粒
-------------------	---

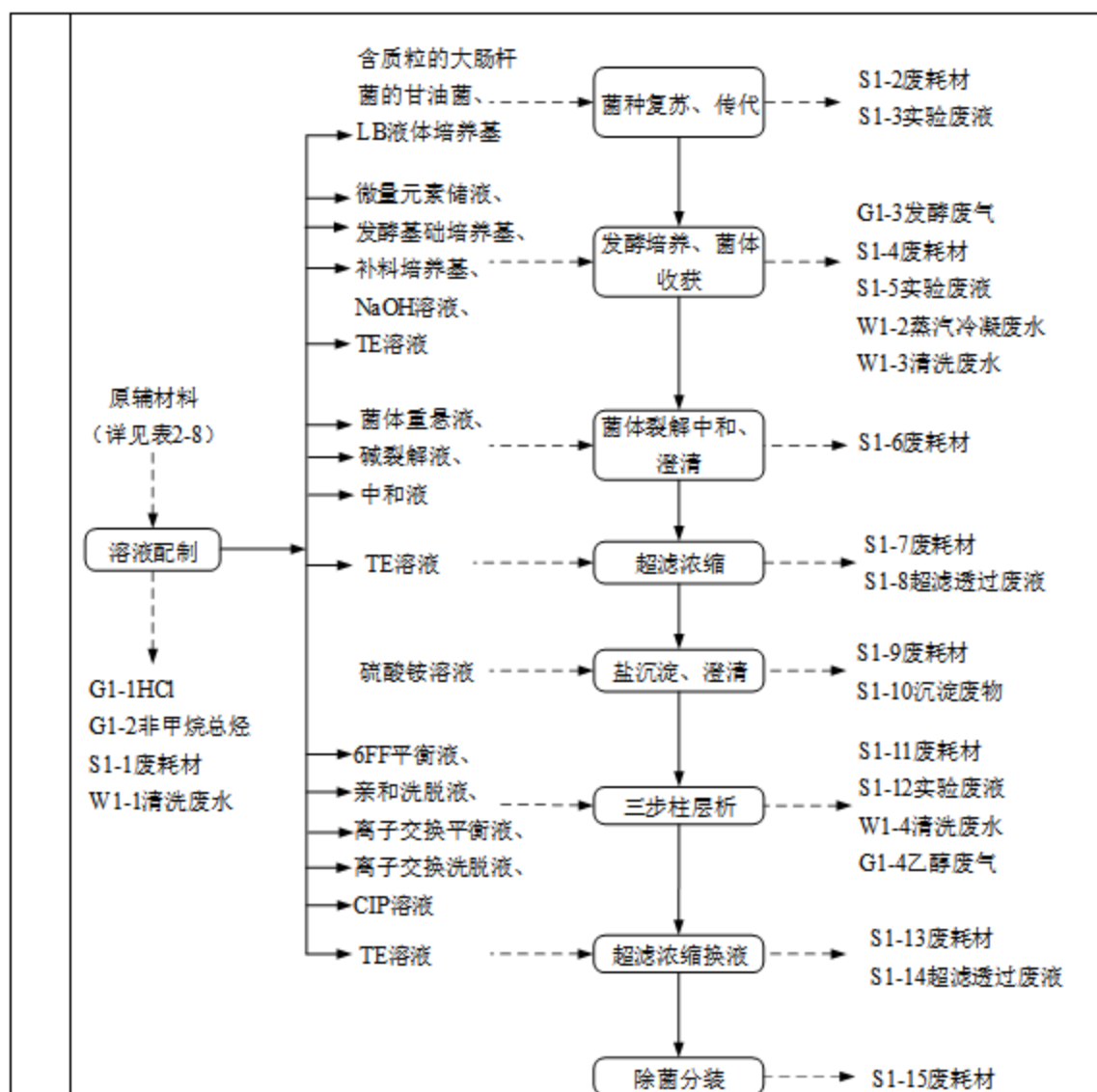


图 2-4 质粒工艺研发工艺流程及产污环节

工艺流程简述：

①溶液配制

在配液间内按照一定比例配制后续研发试验所需的 LB 液体培养基、发酵基础培养基、补料培养基、微量元素储液、氢氧化钠溶液、菌体重悬液、碱裂解溶液、中和溶液、6FF 平衡液、亲和洗脱液、离子交换平衡液、离子交换洗脱液、CIP 溶液、TE 溶液。溶液配制所需原辅料见下表。培养基配制完成后需经 121℃ 高压蒸汽灭菌 15~30min 后备用。项目溶液配制完成后需用纯水对实验器具进行清洗，产生清洗废水。

该工序会产生 G1-1 HCl 废气、G1-2 非甲烷总烃、S1-1 废耗材（含废枪头、移液管、一次性储液瓶等）、W1-1 实验器具清洗废水。

表 2-10 溶液配制使用原辅料清单表

溶液名称	使用原辅料
LB 液体培养基	蛋白胨、酵母粉、氯化钠、纯水
发酵基础培养基	蛋白胨、酵母粉、硫酸铵、磷酸氢二钾、磷酸二氢钾、硫酸镁 纯水
补料培养基	葡萄糖、硫酸镁、蛋白胨、酵母粉
微量元素储液	硫酸亚铁七水合物、氯化锰、无水氯化钙、六水合氯化钴、无 水氯化铜（II）、硫酸锌、盐酸
菌体重悬液	氨丁三醇、依地酸二钠、葡萄糖、盐酸、纯水
碱裂解液	十二烷基硫酸钠、氢氧化钠、纯水
中和液	乙酸钾、冰醋酸、纯水
6FF 平衡液	氨丁三醇、依地酸二钠、硫酸铵、盐酸
亲和洗脱液	氨丁三醇、依地酸二钠、硫酸铵、氯化钠、盐酸
离子交换平衡液/离 子交换洗脱液	氨丁三醇、依地酸二钠、氯化钠、盐酸
CIP 溶液	氢氧化钠、氯化钠
TE 溶液	氨丁三醇、依地酸二钠、盐酸

②菌种复苏、传代

在生物安全柜中吸取含有质粒的大肠杆菌的甘油菌接种至 LB 液体培养基，于恒温震荡培养箱中充分震荡培养，得到“复苏菌液”。复苏菌液接种至 LB 液体培养基，于振荡培养箱中振荡培养，得到“种子菌液”。

该工序会产生 S1-2 废耗材（含废枪头、摇菌瓶等）、S1-3 实验废液（含废培养基、废菌液）。

③发酵培养、菌体收获

首先采用蒸汽（来自电蒸汽发生器）对发酵罐、发酵基础培养基进行在线灭菌，采用高压蒸汽灭菌锅对补料培养基进行夹套灭菌。

将种子菌液通过蠕动泵泵入发酵罐中，加入发酵基础培养基、已过滤除菌的微量元素储液（在洁净工作台内，通过 0.22 μ m 针头滤器过滤），过程中补加补料培养基和 NaOH 溶液（调节 pH），开始发酵罐培养，发酵时长 10~18h。发酵完成后通过切向流层析系统进行过滤收菌，使用 TE 溶液进行换液。发酵前采用风冷冷水机组对发酵罐进行降温，发酵温度控制在 37℃。发酵结束后首先采用蒸汽对发酵罐进行灭菌处理，然后采用氢氧化钠溶液对发酵罐进行清洗，最后采用纯水清洗。发酵罐清洗产生废碱液及清洗废水。

该工序会产生 G1-3 发酵废气、S1-4 废耗材（含废枪头、滤材等）、S1-5 实验废液（含上清废液、废碱液、废培养基）、W1-2 蒸汽冷凝废水、W1-3

清洗废水。

④菌体裂解中和、澄清

向发酵菌体中加入菌体重悬液，手动搅拌充分分散菌体，然后依次加入碱裂解液及中和溶液，进行裂解和中和菌体，用囊式滤器过滤澄清，得到“质粒中和过滤液”。该工序会产生 S1-6 废耗材（含废枪头、废离心管、囊式滤器等）

⑤超滤浓缩

采用切向流层析系统将“质粒中和过滤液”进行超滤浓缩，浓缩结束后用 TE 溶液进行换液，回流液为含有目的质粒的“质粒中和超滤液”。

该工序会产生 S1-7 废耗材（含废超滤膜组、废滤芯、一次性储液瓶等）、S1-8 超滤透过废液。

⑥盐沉淀、澄清

向“质粒中和超滤液”中加入硫酸铵溶液沉淀杂质，然后在高速冷冻离心机内离心过滤收集上清，上清再经囊式滤器过滤澄清。该工序会产生 S1-9 废耗材（含废离心管、废枪头、囊式滤器等）、S1-10 沉淀废物。

⑦三步柱层析

首先使用 6FF 平衡液对质粒进行 6FF 层析，然后使用亲和洗脱液对质粒进行亲和层析，最后使用离子交换平衡液、离子交换洗脱液对质粒进行离子交换层析，经过上述三步层析纯化后，得“质粒离子交换纯化液”。该工序采用 CIP 溶液及纯水对层析柱进行清洗，产生清洗废液及清洗废水。清洁后，将亲和层析柱和离子交换层析柱保存于 20%乙醇溶液中。

该工序会产生 S1-11 废耗材（含废枪头、废离心管、废层析柱填料等）、S1-12 实验废液（含 6FF 平衡液、亲和洗脱液、离子交换平衡液、离子交换洗脱液、CIP 溶液）、W1-4 清洗废水、G1-4 乙醇废气。

⑧超滤浓缩换液

采用切向流层析系统将“质粒离子交换纯化液”进行超滤浓缩，浓缩结束后用 TE 溶液进行换液，回流液为含有目的质粒的“质粒纯化液”。

该工序会产生 S1-13 废耗材（含废超滤膜组、废滤芯、一次性储液瓶等）、S1-14 超滤透过废液。

⑨除菌分装

使用 0.22 μm 滤膜过滤质粒纯化液，用物理阻留的方法将液体或空气的细菌除去，以达到无菌目的。除菌分装在生物安全柜内进行。使用注射器吸取质粒纯化溶液，连接过滤器过滤到一次性储液瓶中，再分装至冻存管。质粒样品无菌分装完成后，入库超低温冰箱（-80℃）暂存。该工序会产生 S1-15 废耗材（含废储液瓶、注射器、滤膜等）。

(2) 载体

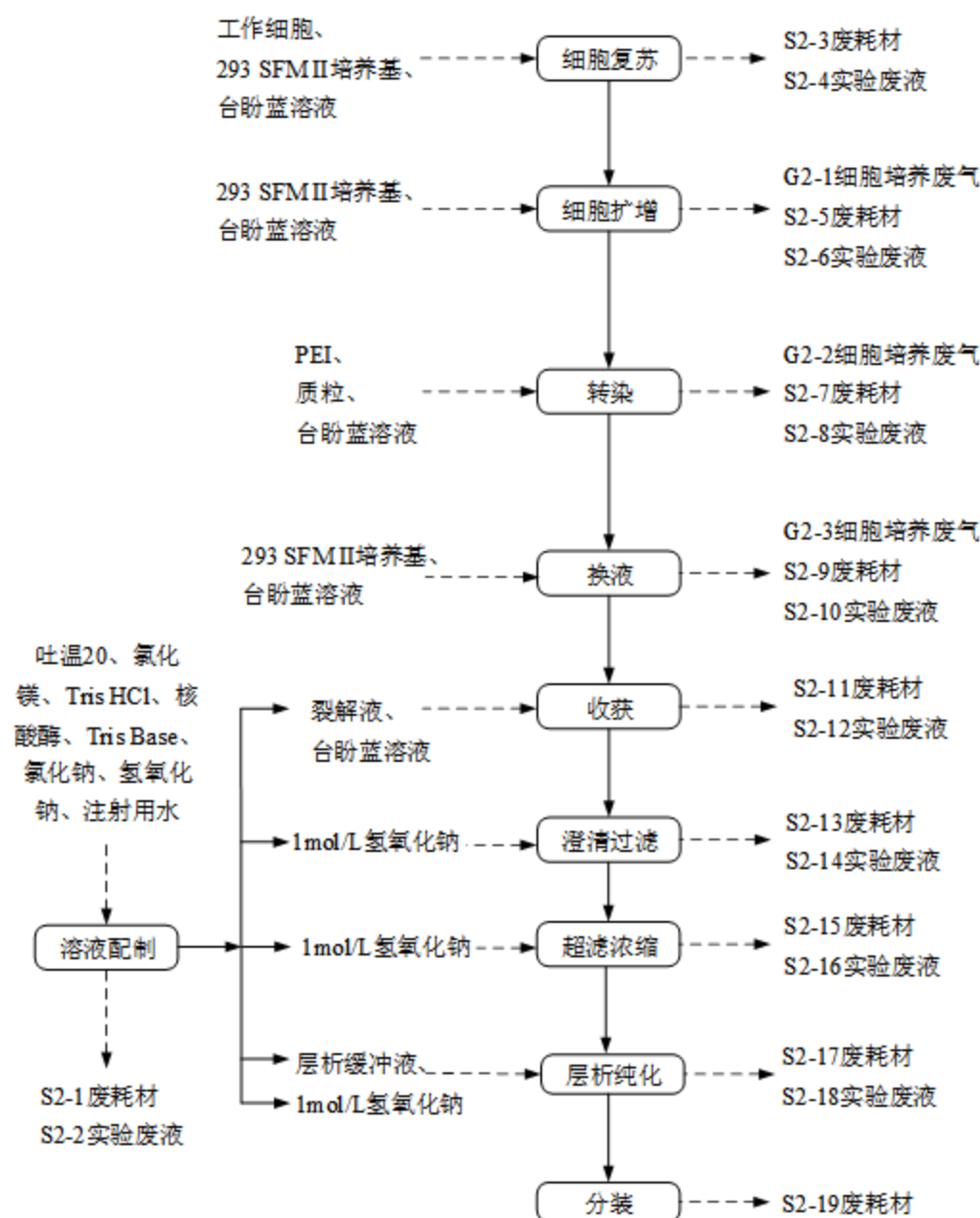


图 2-5 载体工艺研发工艺流程及产污环节

工艺流程简述：

①溶液配制

在配液间内按照一定比例配制后续研发实验所需的氢氧化钠、裂解液、层析缓冲液。溶液配制所需原辅料见下表。该工序会产生 S2-1 废耗材（含废离心管、移液管等）、S2-2 实验废液。

表 2-9 溶液配制使用原辅料清单表

溶液名称	使用原辅料
1mol/L 氢氧化钠溶液	氢氧化钠、注射用水
裂解液	吐温 20、氯化镁、Tris HCl、核酸酶、注射用水
PBS 缓冲液	Tris HCl、Tris Base、氯化钠、注射用水

②细胞复苏

细胞复苏工序先将外购工作细胞从液氮罐中取出，快速放入 $37\pm0.5^{\circ}\text{C}$ 水浴溶解摇动 120s~150s 进行复苏，复苏后使用台盼蓝溶液进行计数，然后转移至已预热的 293 SFM II 培养基中培养。该工序会产生 S2-3 废耗材（含废冻存管、离心管、移液管等）、S2-4 实验废液（含废培养基）。

③细胞扩增

对细胞传代扩增（使用台盼蓝溶液对细胞进行技术，细胞计数后，加入 293 SFM II 培养基稀释扩增培养）。该工序会产生 S2-5 废耗材（含废培养管、离心管、移液管等）、S2-6 实验废液（含废培养基）、G2-1 细胞培养废气。

④转染

在生物安全柜中，使用台盼蓝溶液进行计数后进行转染体系配制，利用培养基分别稀释转染试剂 PEI、质粒，分别混匀后将转染试剂混合物加入质粒混合物中，混匀，室温孵育 15min，孵育完成后加至完成细胞扩增工序的细胞中。该工序会产生 S2-7 废耗材（含废离心管、移液管等）、S2-8 实验废液（含废培养基）、G2-2 细胞培养废气。

⑤换液

使用台盼蓝溶液进行计数，计数后进行细胞离心换液，弃原培养瓶中培养基，加入 293 SFM II 培养基，放入生物反应器培养。该工序会产生 S2-9 废耗材（含废培养瓶、移液管等）、S2-10 实验废液（含废培养基）、G2-3 细胞培养废气。

⑥收获

使用台盼蓝溶液进行计数，将生物反应器细胞收获液转移至无菌瓶/烧杯中，加入裂解液摇床培养 4h，离心获得“收获液”，交于下游进行纯化工序。该工序会产生 S2-11 废耗材（含废离心管、移液管等）、S-12 实验废液。

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 1mol/L 氢氧化钠溶液冲洗滤器，与过滤液合并混匀，即为澄清液。该工序会产生 S2-13 废耗材（含废过滤组件、移液管等）、S2-14 实验废液。

⑧超滤浓缩

在生物安全柜中对超滤系统使用氢氧化钠对系统管路消毒后，将澄清液样品进行浓缩，收集浓缩液至无菌试剂瓶中。使用氢氧化钠溶液对超滤系统润洗后收集清洗液。将清洗液与浓缩液合并，即为超滤浓缩液。超滤系统使用后需使用氢氧化钠对系统管路消毒。该工序会产生 S2-15 废耗材（含废滤器、移液管等）、S2-16 实验废液。

⑨层析纯化

使用层析缓冲液溶液冲洗样品层析柱，收集层析液。每次层析完成后，使用氢氧化钠溶液对层析柱进行清洗，清洗完成后保存。该工序会产生 S2-17 废耗材（含废离心管、移液管等）、S2-18 实验废液。

⑩分装

对层析液灭菌过滤后（滤膜过滤）进行分装得到样品，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做危废处置。该工序会产生 S2-19 废耗材（含废离心管、移液管、废滤材等）。

(3) 细胞

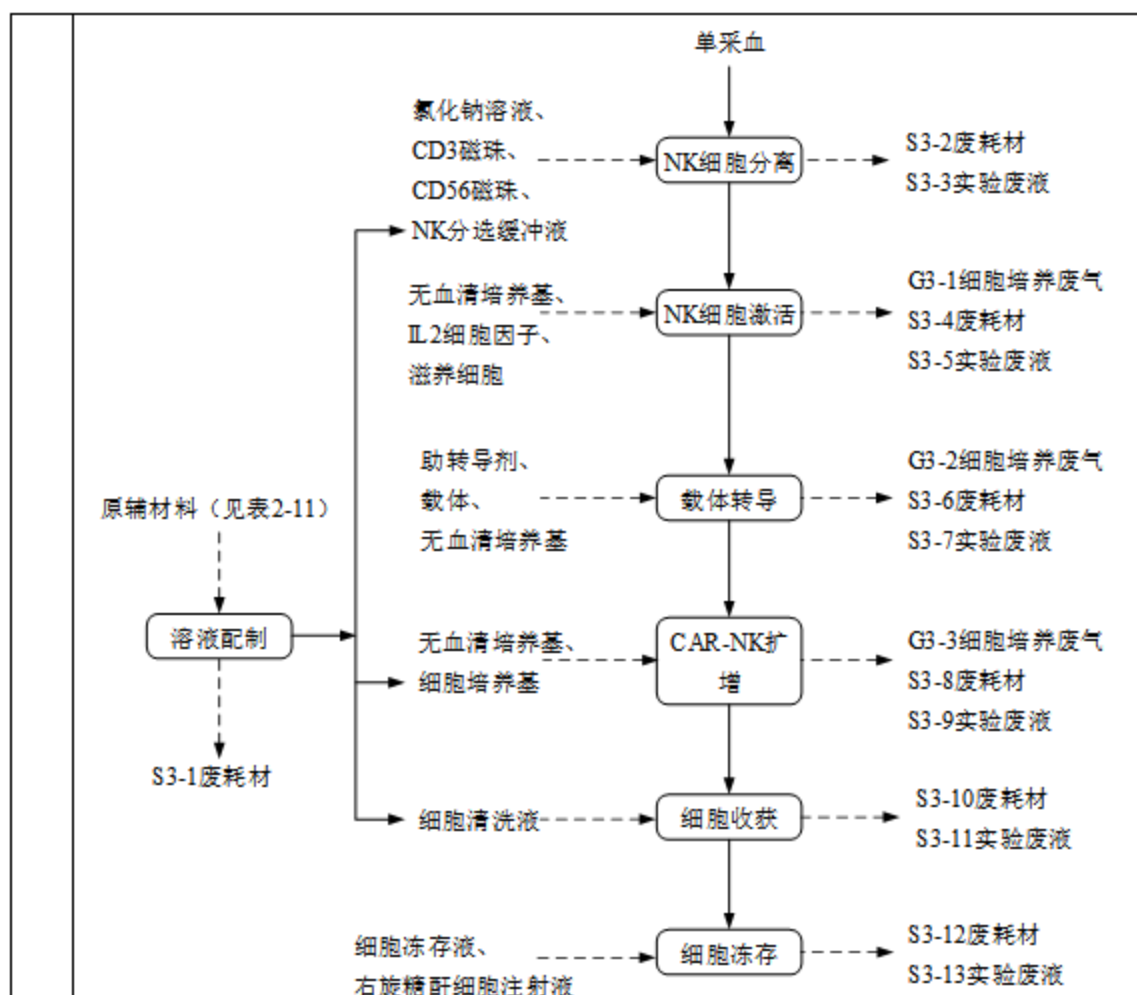


图 2-6 细胞工艺研发工艺流程及产污环节

工艺流程简述：

①溶液配制

在配液间内按照一定比例配制后续研发实验所需的 NK 分选缓冲液、细胞清洗液、细胞培养基。溶液配制所需原辅料见下表。该工序会产生 S3-1 废耗材（含废枪头、移液管等）。

表 2-12 溶液配制使用原辅料清单表

溶液名称	使用原辅料
NK 分选缓冲液	人血清白蛋白、DPBS/EDTA buffer
细胞清洗液	人血清白蛋白、氯化钠注射液
细胞培养基	无血清培养基、人血小板裂解液、IL-2、IL-15

②NK 细胞分离

在生物安全柜中使用氯化钠注射液进行单采血的清洗，采用细胞处理系统进行 CD3 磁珠和 CD56 磁珠与单采血中的细胞进行孵育和洗涤，采用 NK 分选缓冲液重悬细胞，最后通过细胞分选仪经磁珠标记对单采血中的细胞进

行 T 细胞的去除、NK 细胞的富集。

该工序会产生 S3-2 废耗材（含废离心管、移液管等、枪头）、S3-3 实验废液（含离心废液、细胞悬液等）。

③NK 细胞激活

使用水浴锅，37℃水浴复苏滋养细胞。使用无血清培养、IL2 细胞因子、滋养细胞对分离后的 NK 细胞进行激活，激活后转移至细胞培养袋中，置于二氧化碳培养箱（37℃，5%CO₂）中培养。

该工序会产生 S3-4 废耗材（含废离心管、移液管、枪头等）、S3-5 实验废液（含离心废液、细胞悬液等）、G3-1 细胞培养废气。

④载体转导

使用助转导剂，在细胞处理系统中将载体分子转导至 NK 细胞中，使用无血清培养基重悬细胞于细胞培养袋中，最后置于二氧化碳培养箱（37℃，5% CO₂）中培养。

该工序会产生 S3-6 废耗材（含废离心管、移液管、枪头等）、S3-7 实验废液（含离心废液、细胞悬液等）、G3-2 细胞培养废气。

⑤CAR-NK 扩增

将转导后的 CAR-NK 细胞中补加细胞培养基，转移至摇摆式反应器中培养扩增 2~5 天；根据细胞量，再次转移至搅拌式反应器中培养，补加无血清培养基调节细胞密度至 $1 \times 10^5 \sim 2 \times 10^6/\text{ml}$ ，设置培养温度为 37℃。

该工序会产生 S3-8 废耗材（含废离心管、移液管、枪头等）、S3-9 实验废液（含离心废液、细胞悬液等）、G3-3 细胞培养废气。

⑥细胞收获

使用高通量连续流离心机，用细胞清洗液对细胞进行清洗去除上清液，收集细胞沉淀。该工序会产生 S3-10 废耗材（含废离心管、移液管、枪头等）、S3-11 实验废液（含离心废液、细胞悬液等）。

⑦细胞冻存

向收获的细胞中添加细胞冻存液和右旋糖酐细胞注射液制备制剂，使用无菌接管机、分装系统进行分装，通过程序降温仪进行降温冻存，程序降温结束后，将细胞研发样品置于气相液氮罐 < -130℃ 保存。实验数据提取完成

后做危废处置。该工序会产生 S3-12 废耗材（含废离心管、移液管、枪头等）、S3-13 实验废液（含细胞悬液等）。

本项目细胞工艺研发采用的均为一次性实验器具（器皿），不涉及器具（器皿）清洗用水，仪器设备采用过氧化氢消毒，不涉及设备清洗用水。

（3）质检

项目质粒、载体及细胞工艺研发过程需对样品进行质检，本次依托现有 7 层检测实验室进行。同时，本次对现有 7 层的扩增间、提取间、制备间、准备间等进行改造，提升生物安全等级，改造后变为 P2 实验室。

本次质检实验室新增 HPLC 检测项目。新增的载体研发样品、细胞研发样品涉及的质检检测项目与现有项目一致，质粒研发样品质检新增 HPLC 检测项目。质检实验室检测项目见下表 2-13。

检测过程采用过氧化氢进行日常清洁消毒，检测实验室产污类型主要为 S4-1 废耗材、S4-2 实验废液、S4-3 废样品、G4-1 微生物气溶胶、G4-2 有机废气。

表 2-13 检测实验室检测工艺一览表

实验室类型	检测项目		
	改扩建前	改扩建后	变化情况
细胞室	细胞活率检测、流式检测、细胞复苏、传代与冻存、细胞培养	细胞活率检测、流式检测、细胞复苏、传代与冻存、细胞培养	无变化
微生物室	无菌检测、微生物限度、方法学验证和阳性对照、内毒素检测、生化鉴定	无菌检测、微生物限度、方法学验证和阳性对照、内毒素检测、生化鉴定	无菌检测新增对照菌株（大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等）
理化间	理化检测、ELISA 检测	理化检测、ELISA 检测、HPLC 检测	新增 HPLC 检测
分子室	核酸提取、qPCR 和流式检测的样本处理、qPCR 检测、PCR 检测、凝胶电泳检测	核酸提取、qPCR 和流式检测的样本处理、qPCR 检测、PCR 检测、凝胶电泳检测	无变化

项目质粒、载体、细胞工艺研发及质检过程中会产生污染人体细胞和菌种的危险废物（废耗材、实验废液等）、实验废水，危险废物采用高压灭菌锅夹套灭菌处理，实验废水经自建污水处理设施消毒系统灭菌处理，项目涉及人体细胞和菌种的污染物均经灭菌处理。

其他产污环节：

①废气

研发过程产生的微生物气溶胶（G5）、危废仓库废气（G6）、粉末状原辅料称量过程产生的粉尘（G7）。

②废水

员工生活污水（W2）、纯水制备浓水及反冲洗废水（W3）、超纯水制备浓水及反冲洗废水（W4）、高压灭菌锅冷凝水（W5）、水浴锅定期更换产生的水浴废水（W6）、洗衣废水（W7）、实验室地面清洗废水（W8）。

③噪声

设备运转产生的噪声，主要为各类泵、风机等产生的噪声。

④固废

生活垃圾（S5）、废气处理装置产生的废活性炭（S6）、废外包装（S7）、沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶）（S8）、纯水及超纯水制备的废滤材（S9）、生物安全柜及超净工作台废过滤器（S10）、空调系统废过滤器（S11）、研发样品定期作为废样品处置（S12）、污水处理设施污泥（S13）、实验过程中产生的不合格品（S14）、废紫外灯管（S15）等。

2、产污环节

表 2-14 污染物产生情况表

类别	代码	产生工序	污染物名称	主要污染物	处理处置方式
废气	G1-1	溶液配制	氯化氢废气	HCl	二级活性炭吸附装置 +15mDA001 排放
	G1-2	溶液配制	有机废气	非甲烷总烃	
	G1-4	三步柱层析	乙醇废气	非甲烷总烃	
	G1-3	发酵培养	发酵废气	CO ₂ 、非甲烷总烃、臭气浓度	经生物安全柜内高效 过滤器过滤后实验室 内无组织排放
	G2-1~G2-3	细胞扩增、转染、换液、	细胞培养废气	CO ₂ 、非甲烷总烃、臭气浓度	
	G3-1	NK 细胞激活	细胞培养废气	CO ₂ 、非甲烷总烃、臭气浓度	
	G3-2	载体转导	细胞培养废气		
	G3-3	CAR-NK 扩增	细胞培养废气		
	G4-1	质检	微生物气溶胶	微生物气溶胶	
	G5	研发实验过程	微生物气溶胶	微生物气溶胶	
	G4-2	质检	有机废气	非甲烷总烃	二级活性炭吸附装置 +15mDA001 排放
	G6	危废仓库	危废仓库废气	非甲烷总烃	
	G7	称量	称量粉尘	颗粒物	实验室内无组织排放
废水	W1-1	溶液配制	清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、粪大肠菌群数、TOC	经本次新建污水处理 设施处理，再由园区污 水处理装置处理后经 园区污水 4#总排口接 管至仙林污水处理厂 集中处理
	W1-2	发酵培养	蒸汽冷凝废水	pH、COD、SS	
	W1-3	发酵培养（发酵罐清洗）	清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、粪大肠菌群数、TOC	
	W1-4	三步柱层析	清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、粪大肠菌群数、TOC	
	W2	员工生活	员工生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	经园区化粪池预处理 后接管至仙林污水处 理厂集中处理
	W3	纯水制备	纯水制备浓水及反 冲洗废水	pH、COD、SS	经本次新建污水处理 设施处理，再由园区污 水处理装置处理后经
	W4	超纯水制备	超纯水制备浓水及	pH、COD、SS	

				反冲洗废水		园区污水 4#总排口接管至仙林污水处理厂集中处理
		W5	高压灭菌锅	高压灭菌锅冷凝水	pH、COD、SS	
		W6	水浴锅	水浴废水	pH、COD、SS	
		W7	洗衣	洗衣废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS、TOC	
		W8	实验室地面清洗	地面清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TOC	
	噪声	N	设备运行	生产噪声	Leq	厂房隔声、距离衰减
	固废	S1-1、S1-2、S1-4、S1-6、S1-7、S1-9、S1-11、S1-13、S1-15	质粒工艺研发	废耗材	废枪头、废离心管、废称量纸、废培养瓶、废滤材等	委托有资质单位处置
		S1-3、S1-5、S1-12	菌种复苏传代、发酵培养菌体收获、三步柱层析	实验废液	无机盐、有机物、菌株、培养基、废碱液等	
		S1-8、S1-14	超滤浓缩	超滤透过废液	菌株、无机盐、有机物等	
		S1-10	盐沉淀、澄清	沉淀废物	菌株、无机盐、有机物等	
		S2-1、S2-3、S2-5、S2-7、S2-9、S2-11、S2-13、S2-15、S2-17、S2-19	载体工艺研发工艺	废耗材	废枪头、废离心管、废称量纸、废培养瓶、废滤材等	
		S2-2、S2-4、S2-6、S2-8、S2-10、S2-12、S2-14、S2-16、S2-18	溶液配制、细胞复苏、细胞扩增、转染、换液、收获、澄清过滤、超滤浓缩、层析纯化	实验废液	培养基、氢氧化钠、台盼蓝溶液、细胞碎片等	
		S3-1、S3-2、S3-4、S3-6、S3-8、S3-10、S3-12	细胞工艺研发工艺	废耗材	废枪头、废离心管、废称量纸、废培养瓶、废滤材等	
		S3-3、S3-5、S3-7、S3-9、S3-11、S3-13	NK 细胞分离、NK 细胞激活、载体转导、CAR-NK 扩增、细胞收获、细胞冻存	实验废液	无机盐、有机物、菌株、培养基、细胞碎片、人血清白蛋白等	
		S4-1	质检	废耗材	废离心管、移液管、培养瓶、枪头等	
		S4-2	质检	实验废液	有机物、细胞碎片、无机盐、培养基等	

	S4-3	质检	废样品	废样品	
	S5	员工生活	生活垃圾	生活垃圾	委托环卫部门清运
	S6	废气处理	废活性炭	有机物、活性炭	委托有资质单位处置
	S7	拆包	废外包装	未沾染化学品等原辅料的包装材料	外售综合利用
	S8	拆包	沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶）	有机物、包装材料等	委托有资质单位处置
	S9	纯水及超纯水制备	废滤材	离子交换树脂、RO膜、活性炭、石英砂等	外售综合利用
	S10	生物安全柜及超净工作台废过滤器	废过滤器	有机物、滤芯、微生物气溶胶	委托有资质单位处置
	S11	空调系统废过滤器	废过滤器	有机物、过滤器	委托有资质单位处置
	S12	研发样品定期处置	废样品	废样品	委托有资质单位处置
	S13	污水处理设施	污泥	污泥、有机物等	委托有资质单位处置
	S14	实验过程	不合格品	不合格品	委托有资质单位处置
	S15	纯水及超纯水制备	废紫外灯管	紫外灯管	委托有资质单位处置

1、现有项目概况

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”）成立于2025年1月8日，主要从事人体基因诊断与治疗技术开发、医学研究和试验发展等，企业致力于干细胞和免疫细胞治疗领域的新药研发，企业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。

南京分公司母公司为深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司，曾用名南京恩瑞恺诺生物技术有限公司，于2025年1月6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（见附件6）。原南京恩瑞恺诺生物技术有限公司于2022年申报了《细胞治疗项目研发平台环境影响报告表》，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）。

根据环保责任转移说明文件（见附件7），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、日常环境管理及其他相关环保事宜，转交由公司下属的南京分公司全面承担，环保责任主体变更为南京分公司。

细胞治疗项目研发平台项目目前已由南京分公司于2025年8月进行了自主验收。

突发环境事件应急预案手续情况：企业于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[一般一大气（Q0）+一般一水（Q0）]，备案编号：320113-2025-043-L。

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。

公司环保手续执行情况如下表所示：

表 2-15 现有项目环保手续一览表

项目名称	类型	环评建设内容	环评批复及日期	验收情况
细胞治疗项目研发平台	报告表	研发质粒 1000mg（200 人份/年）、研发载体 1.0×10^{10} TU（200 人份/年）、研发细胞 1.0×10^{10} Cells（200 人份/年）	宁环（栖）建（2022）13 号，2022 年 4 月 11 日	2025 年 8 月，自主验收，质粒研发工艺未建成，取消不再建设

2、现有工程内容及规模

现有项目主要研发方案见下表。

表 2-16 现有项目研发方案一览表

样品名称	环评设计年研发量	验收阶段年研发量	年运行时间 (h)
研发质粒	1000mg (200 人份/年)	0	/
研发载体	1.0×10^{10} TU (200 人份/年)	1.0×10^{10} TU (200 人份/年)	2000
研发细胞	1.0×10^{10} Cells (200 人份/年)	1.0×10^{10} Cells (200 人份/年)	2000

3、现有项目污染防治措施及达标排放情况

根据现有项目验收监测报告，企业在实际建设过程中取消质粒研发。实际建设未使用乙醇、二甲基亚砷、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。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。

根据现有项目验收监测报告，企业实际废水产生量较环评减少 375.7t/a，减少 1 套污水处理设施。因此，本次改扩建前现有项目总量以现有项目验收检测报告实际排放量为准。

(1) 废气

①污染防治措施

现有项目废气主要为 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。

②达标性分析

根据现有项目竣工环境保护验收报告，现有项目委托江苏省百斯特检测技术有限公司于 2025.5.29~2025.5.30 对现有项目厂界臭气浓度进行了监测，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），监测结果如下：

表 2-17 现有项目无组织废气监测结果表

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

根据监测结果，现有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 ①污染防治措施 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、纯水制备浓水先经自建污水处理设施（1套，0.5t/d）预处理后接入园区污水处理站处理，最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。 现有项目污水处理设施工艺流程图如下：
--	--

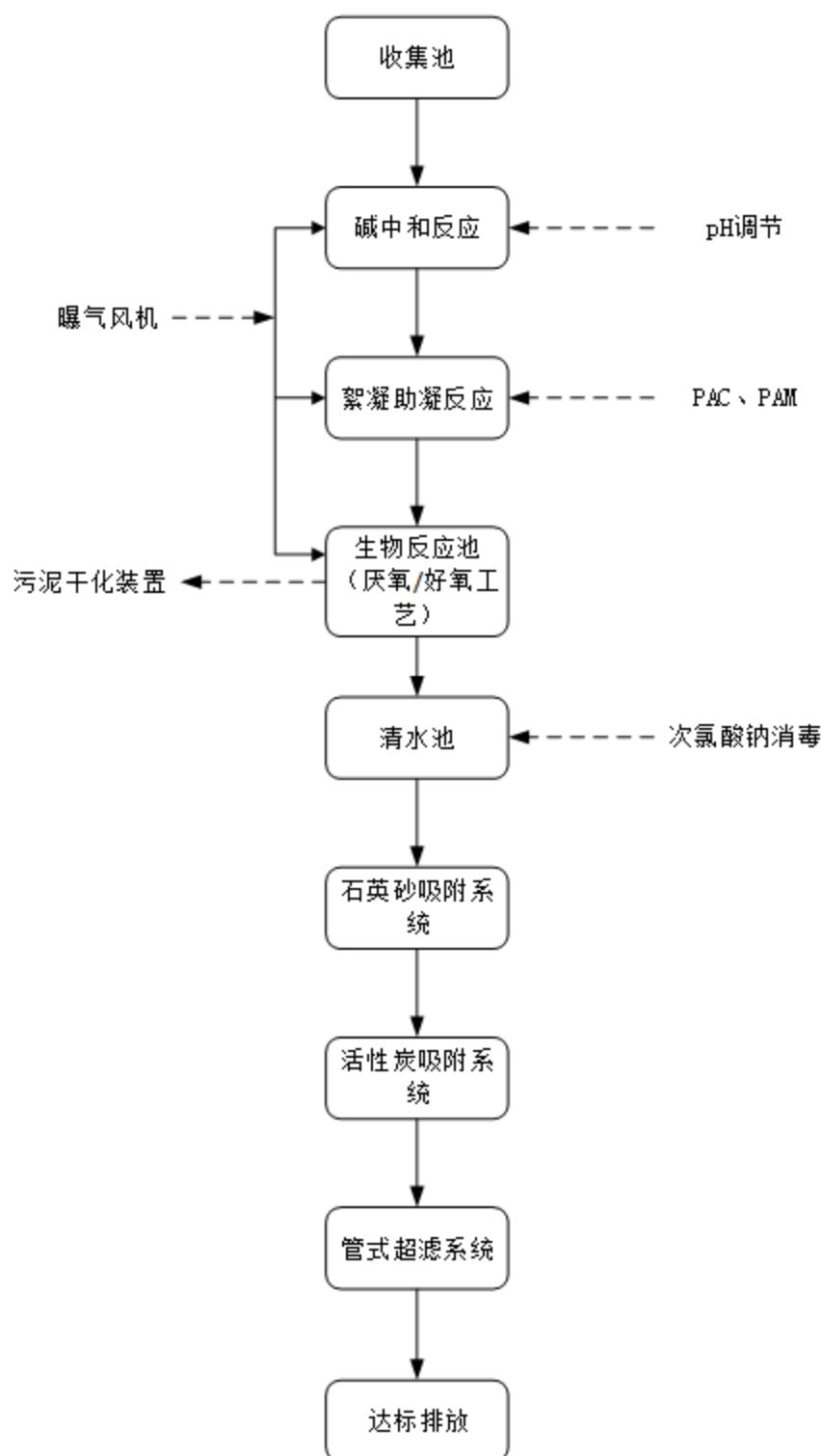


图 2-6 自建污水处理设施工艺流程图

②达标性分析

根据现有项目竣工环境保护验收报告，现有项目委托江苏省百斯特检测技术有限公司于 2025.5.29~2025.5.30 对现有项目污水处理设施进出口废水浓度进行了监测。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），检测结果如下：

表 2-18 现有项目废水监测结果表

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	/	/	/
		粪大肠菌群数	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	60.6	50	达标
		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
		粪大肠菌群数	MPN/L	340	390	320	270	71.2	500	达标
2025.05.30	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	/	/	/
		粪大肠菌群数	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	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
		粪大肠菌群数	MPN/L	340	270	320	260	76.7	500	达标

根据监测数据，现有项目污水处理设施出口废水浓度满足《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标准。

（3）噪声

现有项目噪声源主要为风机、水泵等设备噪声，项目采取选用低噪声设备、室内

安装、隔声减振等降噪措施。

根据现有项目竣工环境保护验收报告，现有项目委托江苏省百斯特检测技术有限公司于 2025.5.29~2025.5.30 对现有项目厂界噪声进行了监测。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），检测结果如下：

表 2-19 厂界噪声监测结果表 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

根据监测结果，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）固废

现有项目设置 1 处 0.5m²一般固废暂存点，1 处 16m²危废仓库，危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等要求建设，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。

现有项目危废仓库已按照《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。



危废产生单位信息公开标识牌	贮存设施标识牌
	
分区防渗、防渗漏托盘	危废库内部摄像头

图 2-7 现有危废仓库现场照片

现有项目固体废物产生及利用处置情况详见下表。

表 2-20 现有项目固废产生及处置情况表

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	环评预估量 (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	/	900-099-S64	6.25	6.25	委托环卫清运
2	废外包装		拆包	/	900-005-S17	3	5	外售处置
3	废滤芯		纯水制备	/	900-009-S59	0.05	暂未产生	委托专业单位处置
4	实验废液	危险废物	实验过程	HW49	900-047-49	3.55	3.054	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	废样品			HW02	276-005-02	0.005	暂未产生	
8	不合格品			HW02	276-005-02	0.02	暂未产生	
9	生物安全柜废过滤器			HW49	900-041-49	0.01	暂未产生	
10	污泥		废水处理	HW49	772-006-49	0.5	暂未产生	委托南京卓越环保科技有限公司处置

注：对照《国家危险废物名录》（2025 年版），对现有项目危险废物代码进行完善。

4、污染物排放总量

根据现有项目已批环评报告、批复、竣工环境保护验收报告，现有项目污染物排放总量情况详见下表。

表 2-21 现有项目污染物排放总量一览表 单位: t/a

类别		污染物名称	现有项目实际排放量	环评批复排放量
废气	有组织	非甲烷总烃	/	0.00038
	无组织	非甲烷总烃	/	0.00017
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 (m ³ /a)	118.3	494
		COD	0.00389	0.0213
		SS	0.00194	0.0122
		NH ₃ -N	0.00009	0.00103
		TN	0.00026	0.00308
		TP	0.00002	0.000092
		粪大肠菌群数 (MPN/L)	/	450
	生活污水	废水量 (m ³ /a)	720	720
		COD	0.216	0.216
		SS	0.108	0.108
		NH ₃ -N	0.022	0.022
		TN	0.029	0.029
		TP	0.002	0.002
废水合计		废水量 (m ³ /a)	838.3	1214
		COD	0.220	0.238
		SS	0.110	0.120
		NH ₃ -N	0.022	0.023
		TN	0.029	0.032
		TP	0.002	0.002
		粪大肠菌群数 (MPN/L)	/	450
固体废物		一般工业固废	0	0
		危险废物	0	0
		生活垃圾	0	0

注：①废水为生产废水接管量；

②现有项目研发废水（实验清洗废水、纯水制备浓水、房间清洁废水、洗衣废水）实际排放量为 118.3t/a，各污染因子废水实际接管量=废水排放量×污水处理设施出口实际废水平均浓度。

③“/”：根据现有项目验收检测报告，现有项目实际未使用有机试剂，实际无非甲烷总烃产生。

5、现有项目应急管理情况

根据现状勘查，目前企业已采取有效的风险防范措施，企业突发环境事件应急预案已于 2025 年 8 月 8 日备案（备案编号 320113-2025-043-L），风险级别为一般。

企业成立有突发环境事件应急组织机构及救援队伍，设置有专管安全及突发环境事件的专职人员。企业已根据环境风险规范化管理要求制定了相应的管理制度，按照应急预案要求开展了应急培训和演练。

企业所在园区实行“雨污分流”，依托园区雨水排口，雨水排口设置有截断阀，由

园区统一规范管理雨水排口，紧急情况下防止雨水、消防水和泄漏物进入外环境。企业依托园区已建一座容积 138m³ 的事故应急池，预防事故状态时物料、事故废水/消防污水的流失扩散，事故废水/消防污水通过提升泵能有效地收集进入事故应急池。

企业厂区内主要环境风险场所设置有警示牌和监控报警装置；配备有一定的医疗救护、个人防护、消防器材、堵漏工具等应急物资。

企业已与有资质的第三方监测单位签订应急监测协议，一旦发生突发环境事件，立即通知第三方监测机构，组织监测人员赶赴现场，根据事件的实际情况，确定监测方案、开展应急监测工作。

企业严格落实各项风险防范措施，加强安全管理，企业运行至今未发生过重大火灾和泄漏事故。企业现有环境风险管理措施基本完善。

6、现有项目主要环境问题及“以新带老”措施

深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司现有项目均已通过竣工环境保护验收（自主验收），验收后正常运行，各项污染物经处理后均能达标排放，并按照规定设置了排污口和标识标牌。建设单位成立至今未发生安全生产事故、环境污染事故。

对照《国家危险废物名录》（2025 版）及《医疗废物分类目录（2021 年版）》，对现有危险废物代码进行完善，同时考虑现有项目使用人血小板、血清等，可能含有病原体，本次补充识别沾染人体细胞和菌种的实验废液及废实验耗材，危废代码均为 HW01 841-001-01，实验废液（沾染人体细胞和菌种）、废实验耗材（沾染人体细胞和菌种）预计产生量约 0.5t/a。产生后需暂存在本次新增医废间，定期委托有资质单位处置。

现有项目固体废物产生及利用处置情况详见下表。

表 2-22 现有项目固废产生及处置情况表

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	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	/	900-099-S64	6.25	委托环卫清运
2	废外包装		拆包	/	900-005-S17	3	外售综合利用
3	废滤芯		纯水制备	/	900-009-S59	0.05	委托专业单位处置
4	实验废液（未沾染人体细胞及菌株）	危险废物	实验过程	HW49	900-047-49	3.55	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	
6	废实验耗材（未沾染人体细胞及菌株）			HW49	900-041-49	1.5	
7	废样品			HW02	276-005-02	0.005	

	8	不合格品			HW02	276-005-02	0.02	
	9	生物安全柜废过滤器			HW49	900-041-49	0.01	
	10	污泥		废水处理	HW49	772-006-49	0.5	委托南京卓越环保科技有限公司处置
	11	实验废液(沾染人体细胞及菌株)		实验过程	HW01	841-001-01	0.5	委托有资质单位处置
	12	废实验耗材(沾染人体细胞及菌株)			HW01	841-001-01	0.5	
	注：现有项目固废产生量来自现有项目环评。							

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境
质量现状

1、大气环境

(1) 环境空气质量现状

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市环境空气质量达到二级标准的天数为 314 天，同比增加 15 天，达标率为 85.8%，同比上升 3.9 个百分点。其中，达到一级标准天数为 112 天，同比增加 16 天；未达到二级标准的天数为 52 天（轻度污染 47 天，中度污染 5 天），主要污染物为 O₃ 和 PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果见下表。

污染物	年评价指标	标准值	现状浓度	单位	超标倍数	达标情况
SO ₂	年均值	60	6	μg/m ³	/	达标
NO ₂	年均值	40	24		/	达标
PM ₁₀	年均值	70	46		/	达标
PM _{2.5}	年均值	35	28.3		/	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均值第 90 百分位数	160	162	mg/m ³	0.01	超标
CO	日平均第 95 百分位数	4	0.9		/	达标

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）第 6.4.1 条，城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀、CO、O₃；六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。

根据表 3-1，2024 年度项目所在区域 O₃ 超标，因此判定为不达标区。为改善大气环境质量将从“推动产业结构绿色转型升级、推动能源结构清洁低碳高效、推动交通结构绿色清洁运输、推动面源污染防治精细化提升、推动多污染物协同治理减排、推动管理体系机制建设完善、推动执法监督能力全面提升、推动环境政策体系建立健全、推动各方落实责任广泛参与”等以上几个方面推进。坚持稳中求进工作总基调，协同推进降碳、减污、扩绿、增长，以改善空气质量为核心，以减少重污染天气和解决人民群众身边的突出大气环境问题为重点，以降低细颗粒物（PM_{2.5}）浓度为主线，大力推动氮氧化物和挥发性有机物（VOCs）减排，扎实推进产业、能源、交通绿色低碳转型。主要目标是：到 2025 年，PM_{2.5} 年均浓度控制在 28 微克/立方米左右；氮氧化物和 VOCs 排放总量完成省下达减排目标。经过采取上述措施，大气环境质量将持续改善。

	2、地表水环境 项目所在地周围水体长江、九乡河分别执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅱ、Ⅳ类标准。 根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量总体处于良好水平，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类及以上）率 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。长江南京段干流水质总体状况为优，5 个监测断面水质均达到Ⅱ类。全市 18 条省控入江支流，水质优良率为 100%。其中 10 条水质为Ⅱ类，8 条水质为Ⅲ类，与上年相比，水质无明显变化。 3、声环境 根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市监测区域声环境点 533 个。城区区域声环境均值 55.1dB，同比上升 1.6dB；郊区区域噪声环境均值 52.3dB，同比下降 0.7dB。 本项目厂界周边 50 米范围内无声环境保护目标。对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，不开展声环境质量现状调查。 4、生态环境 本项目租用江苏生命科技创新园 C6 栋现有闲置厂房，不新增用地，无需开展生态环境现状调查。 5、电磁辐射 本项目不涉及电磁辐射，无需对电磁辐射现状开展监测与评价。 6、土壤及地下水 本项目车间全部硬化，不存在土壤、地下水环境污染途径，故无需开展环境质量现状调查。
环境保护目标	1、大气环境 项目厂界外 500 米范围内大气环境保护目标见表 3-2。 2、声环境 厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。 3、地下水环境

厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

4、生态环境

位于产业园区内，用地范围内不涉及生态环境保护目标。

表 3-2 项目周边环境空气保护目标一览表

名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离
	经度	纬度					
南京仙林智谷商住公寓楼	118.955745	32.136231	居民	约 1182 人	《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中的二类区	东南	301

1、废气排放标准

项目研发过程产生的非甲烷总烃、氯化氢有组织排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1、表 2 标准限值；厂区内非甲烷总烃无组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 6 标准限值；厂界氯化氢排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 7 标准限值；厂界非甲烷总烃排放浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准限值。

具体标准限值见下表。

表 3-3 有组织废气排放标准限值

污染物名称	污染物排放浓度限值		排放标准
	最高允许排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	
非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 中表 1、表 2
氯化氢	10	/	

表 3-4 无组织废气排放标准限值

监控位置	污染物名称	无组织排放监控浓度 限值 (mg/m³)	排放标准
------	-------	-------------------------	------

污染物排放控制标准

边界外浓度最高点	非甲烷总烃	4	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准
	HCl	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 7
厂区内	非甲烷总烃	6（监控点处 1h 平均浓度值）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 6
		20（监控点处任意一次浓度值）	

2、噪声排放标准

本项目夜间不运营，运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。具体标准见表 3-5。

表 3-5 工业企业厂界噪声排放标准限值

昼间 dB (A)	执行标准	类别
60	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	2 类

3、污水排放标准

本项研发实验过程产生的废水（蒸汽发生器冷凝水、纯水及超纯水制备浓水及反冲洗废水、高压灭菌冷凝水、水浴废水、实验器具清洗废水、洗衣废水、地面清洁废水）经自建污水处理设施预处理后经园区污水处理装置处理，最终接管至仙林污水处理厂集中处理；项目生活污水经园区化粪池预处理后由园区总排口（园区污水 4#排口）接管进入仙林污水处理厂集中处理，尾水排入九乡河。

研发实验过程废水本次 9 层污水处理设施排口（DW002）执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准。生活污水经园区总排口（园区污水 4#排口）接管仙林污水处理厂，接管标准执行仙林污水处理厂接管标准。

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

具体标准值见下表。

表 3-6 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	6~9	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直接排放限值
		COD	60	
		SS	50	
		NH ₃ -N	8	
		总磷	0.5	
		总氮	20	
		粪大肠菌群数（MPN/L）	500	
		LAS	3.0	
		TOC	18	
表 3-7 废水排放标准				
项目	单位	污水处理厂废水接管标准	污水处理厂尾水排放标准（2026 年 3 月 28 日前）	污水处理厂尾水排放标准（2026 年 3 月 28 日起）
pH	/	6.5~9.5	6~9	6~9
COD	mg/L	350	50	50
SS	mg/L	200	10	10
氨氮	mg/L	40	5(8) ^[1]	4(6) ^[2]
总氮	mg/L	45	15	12(15)
总磷	mg/L	4.5	0.5	0.5
LAS	mg/L	/	0.5	0.5
粪大肠菌群数	MPN/L	/	1000	1000
TOC	mg/L	/	/	/
标准来源		仙林污水处理厂接管标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）C 标准
注：[1]括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时控制指标；				
[2]每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。				
4、固体废物排放标准				
项目产生的一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定要求。				
危险废物贮存按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）等相关规定要求执行。				

总量控制指标	根据总量控制相关要求，结合建设工程的具体特征，确定本项目总量控制因子为： 本项目水污染物总量控制因子为 COD、NH₃-N。 本项目大气污染物总量控制因子：VOCs。 总量平衡方案： （1）废气： VOCs：本次新增有组织排放量 0.0081t/a、无组织排放量 0.0018t/a，合计新增 VOCs 0.0099t/a；改扩建后，全厂有组织排放量 0.0081t/a、无组织排放量 0.0018t/a，合计新增 VOCs 0.0099t/a。 本次新增 VOCs 废气排放总量在南京栖霞区总量范围内平衡。 （2）废水： 本项目新增废水接管量（排放量）：废水量 732.25t/a，COD 0.2111t/a（0.0366t/a）、氨氮 0.0160t/a（0.0037t/a）。最终外排量纳入仙林污水处理厂总量范围内平衡。 改扩建后全厂废水接管量（排放量）：废水量 1570.55t/a，COD 0.4311t/a（0.0785t/a）、氨氮 0.038t/a（0.0079t/a）。 （3）固废：本项目固体废物零排放，无需申请总量。 本项目总量控制指标见下表：
--------	---

②根据现有项目验收检测报告，现有项目实际建设过程取消质粒研发，研发废水产生量相应减少，无有机废气产生（详见现有项目章节）；改扩建后全厂排放总量=改扩建前实际排放量+改扩建项目排放量-“以新带老”削减量。 ③项目 VOCs 以非甲烷总烃计。
--

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

本项目新增租赁空置厂房进行建设，同时对现有质检实验室进行改造，新建 P2 生物实验室。

施工期主要为实验室室内装修和设备的调试、安装及相关配套设施的建设，工程量较小，项目施工期不涉及土建工程等。施工期产污环节主要是设备安装产生的噪声、施工人员生活污水、生活垃圾及装修过程产生的装修垃圾。施工期工程量较小，施工周期不长，对周围环境影响较小。施工期噪声污染拟通过合理安排各种机械操作与调试时间，减轻声源叠加影响；优化施工车辆行车路线降低噪声排放。

运营期环境保护措施

1、废气

(1) 废气污染物产生及排放情况

本项目产生的废气主要为配液过程有机试剂挥发产生的有机废气，质粒研发使用盐酸挥发产生的氯化氢废气，生物安全柜及超净工作台运行过程产生的生物气溶胶，细胞培养及发酵过程产生的废气，危废暂存间危险废物产生的有机废气，粉末状原辅料称量过程产生的少量粉尘，污水处理站废气。

①配液过程有机废气

项目配液过程有机废气主要来自工艺研发配液过程中使用的乙酸、乙醇挥发产生，以及检测实验室 HPLC 检测项目使用的异丙醇、甲酸、乙酸挥发产生。按有机溶剂挥发量按使用量的 30%推算，项目有机废气产生情况见下表 4-1。

原辅料名称	污染物名称	年用量 (L/a)	密度 (kg/m³)	试剂用量 (t/a)	挥发比例 (%)	废气产生量 (t/a)
乙酸	非甲烷总烃	34	1.05	0.0357	30	0.0107
乙醇	非甲烷总烃	29	0.789	0.0229	30	0.0069
异丙醇	非甲烷总烃	0.5	0.79	0.0004	30	0.0001
甲醇	非甲烷总烃	1	0.79	0.0008	30	0.0002
合计	非甲烷总烃					0.0179
	其中		甲醇			0.0002

根据上表，项目有机废气（以非甲烷总烃计）产生量为 0.0179t/a，有机废气产生量较少。项目溶液配制年工作时间约为 500h。

根据建设单位提供资料，项目溶液配制在配液间进行，废气经万向罩收

集后经楼顶一套二级活性炭吸附装置处理后高空排放（DA001）。项目有机废气产生量较低，废气处理效率按 50%计，收集效率按 90%计。则非甲烷总烃有组织排放量为 0.0081t/a，排放速率 0.0162kg/h；无组织排放量为 0.0018t/a，排放速率 0.0036kg/h。

②氯化氢废气

项目质粒溶液配制过程使用盐酸，会挥发产生 HCl 废气，盐酸用量为 6L，约 0.0072t/a。项目盐酸挥发产生氯化氢废气源强按盐酸用量的 30%计，即 0.0022t/a。质粒溶液配制过程在配液间进行，废气经万向罩收集后经楼顶一套二级活性炭吸附装置处理后高空排放（DA001）。收集效率按 90%计。则氯化氢废气有组织排放量为 0.0019t/a，排放速率 0.0038kg/h；无组织排放量为 0.0002t/a，排放速率 0.0004kg/h。

③微生物气溶胶

本项目与细菌、细胞相关的实验操作均在生物安全柜或超净工作台进行，生物安全柜呈负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，防止实验操作处理过程中某些含有危险性或未知性生物微粒发生气溶胶逸散。微生物气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.5 μm 以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，排气中的微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。超净工作台采用层流技术（垂直或水平单向流），微生物气溶胶经超净工作台内置高效过滤器过滤，使洁净空气以均匀速度通过操作区。本项目不对生物气溶胶进行定量分析。

④细胞培养及发酵废气

本项目细胞培养及发酵过程中会产生水蒸气、CO₂、极少量的代谢产物（以非甲烷总烃计）同时伴有一定的异味产生（以臭气浓度计），本项目细胞培养及发酵过程中使用的原辅料用量较小，产生的废气量较小，因此不做定量分析，仅定性分析。为确保所有细胞样品不受环境空气中杂菌污染，本项目所有涉及细胞培养的操作均在生物安全柜中进行，经生物安全柜自带的空气过滤器过滤后排出。

⑤危废库废气

本次改扩建项目在 9 层新建 1 处危废仓库，项目 9 层、10 层新增危险废物暂存在 9 层新建危废仓库，质检过程中新增危废依托现有 7 层危废仓库暂存。危险废物采用密闭容器或包装袋密封盛装，分区存放。项目涉及有机废液的危险废物暂存期间可能会产生有机废气，项目涉及有机废液的危险废物产生量较少，且约半个月委托有资质单位处置，暂存时间较短，故正常工况下有机废气逸散量较小，在此不做定量分析。

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

⑥称量粉尘

项目蛋白胨、酵母粉、磷酸氢二钾、十二烷基硫酸钠等粉末状原辅料，在称量过程中可能会有少量粉尘产生，项目粉末状原辅料使用量较少，且通过规范实验操作，该过程粉尘产生量较小，可忽略不计。拟在实验室无组织排放。本次仅定性分析，不定量分析。

⑦污水处理设施废气

本项目新增 1 套污水处理设施，污水处理过程中散发出来的恶臭类气味，主要来源于有机物生物降解过程中产生的一些还原性有毒有害气体物质，经水解或自身挥发而逸入环境空气，产生的恶臭污染物主要为 NH_3 、 H_2S 、臭气浓度。由于本项目污水处理量较少，污水在设施内停留时间有限，因此恶臭气体产生量很小，本报告仅定性分析，不定量分析。根据同类企业类比调查，经采取对主要产臭单元加盖密闭措施后，厂界氨、硫化氢、臭气浓度可达《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准，恶臭对周围环境影响较小。

项目大气污染物产生及排放情况见表 4-2、表 4-3。

表 4-2 项目有组织排放废气产生和排放情况表

污 染	废 气 量	污 染	产生情况			治 理 措 施	处 理	排放情况			执行标准	
			浓度	速率	产生			浓度	速率	排放	浓度	速率

源位置	(m ³ /h)	物名称	(mg/m ³)	(kg/h)	量(t/a)	效率%	(mg/m ³)	(kg/h)	量(t/a)	(mg/m ³)	(kg/h)
配液	2700	非甲烷总烃	11.9259	0.0322	0.0161	50	6	0.0162	0.0081	60	/
		氯化氢	1.4074	0.0038	0.0019	0	1.4074	0.0038	0.0019	10	/

表 4-3 本项目无组织排放废气产生和排放情况表

污染源位置	污染物名称	产生情况		治理措施	排放情况	
		产生量(t/a)	产生速率(kg/h)		排放量(t/a)	排放速率(kg/h)
配液间	非甲烷总烃	0.0018	0.0036	/	0.0018	0.0036
	氯化氢	0.0002	0.0004	/	0.0002	0.0004

(2) 废气污染防治措施可行性分析

① 废气处理流程图

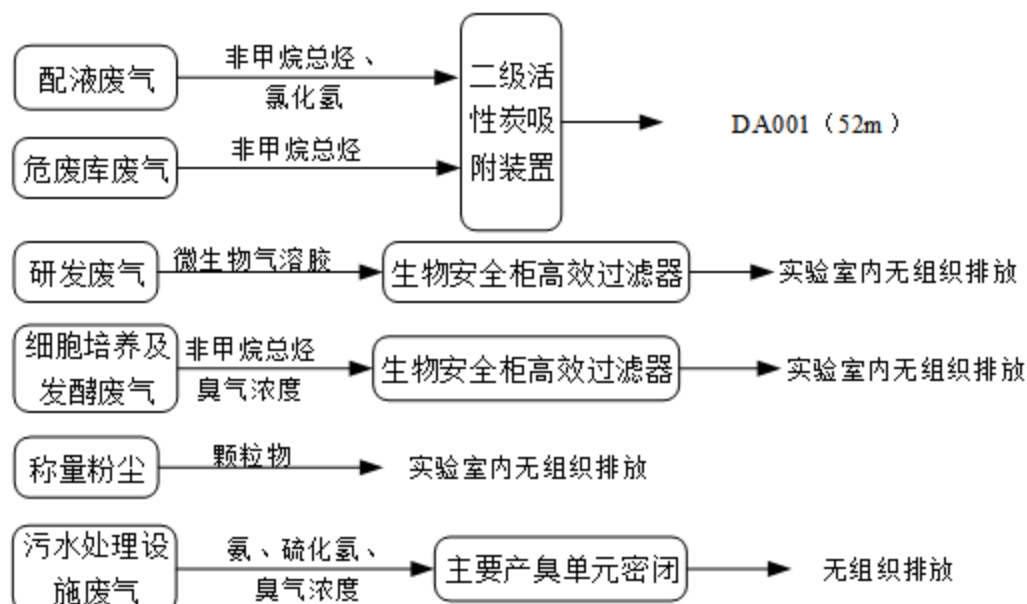


图 4-1 项目废气治理工艺流程图

② 收集措施

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

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

本次新建 9 层危废仓库体积为 $6\text{m}^2 \times 2.6\text{m} = 15.6\text{m}^3$ ，换气次数为 8 次/h，核算风量为 $124.8\text{m}^3/\text{h}$ ；7 层现有危废仓库体积为 $16\text{m}^2 \times 2.6\text{m} = 41.6\text{m}^3$ ，换气次数为 8 次/h，核算风量为 $332.8\text{m}^3/\text{h}$ ；9 层配液间、7 层液相间共设置 3 个万向罩，单个罩口半径为 0.25m，罩口风速为 0.9m/s，单个万向罩排风量约 $699.79\text{m}^3/\text{h}$ ($G = \pi R^2 \times V \times 3600 \times \mu$ ， μ 取 1.1)。

项目对危废仓库、9 层配液间及 7 层液相间有机废气进行收集，理论风量合计为 $2556.97\text{m}^3/\text{h}$ ，因此，本次设计排风量为 $2700\text{m}^3/\text{h}$ 具有可行性。

③处理措施可行性分析

根据《实验室废气污染控制技术规范》(DB32/T4455-2023)，采用活性炭吸附工艺治理试剂挥发有机废气属于可行技术，因此，本项目有机废气采用二级活性炭吸附装置处理是可行的。

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

活性炭吸附装置：

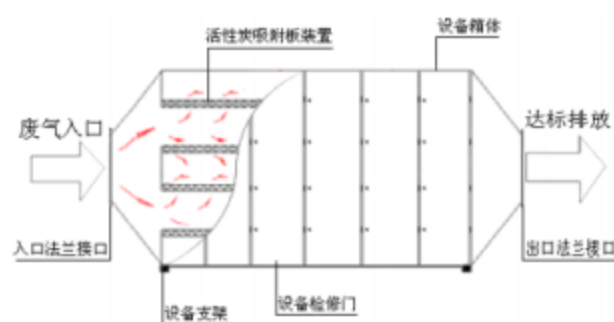


图 4-2 活性炭吸附装置工作图

活性炭为有多孔结构和对气体、蒸汽或胶态固体有强大吸附性能的碳，能较好地吸附臭味中的有机物质。每克活性炭的总表面积可达 $800 \sim 2000\text{m}^2$ 。真比重约 1.9~2.1，表观比重约 1.08~0.45，含炭量 10%~98%，可用于糖液、油脂、甘油、醇类、药剂等的脱色净化，溶剂的回收，气体的

吸收、分离和提纯，化学合成的催化剂和催化剂载体等。本项目使用蜂窝活性炭作为吸附剂，控制碘值不低于 650mg/g。活性炭吸附气体，主要是利用活性炭的吸附作用，因为吸附反应是放热的反应，因此，随着反应体系温度的升高，活性炭的吸附容量就会随之逐渐降低。

活性炭吸附装置技术参数：

表 4-4 活性炭吸附装置参数表

序号	参数名称	活性炭吸附装置（DA001）
1	活性炭种类	蜂窝活性炭
2	设备尺寸	L1200*W890*H1100mm（2 个）
3	风机风量（m ³ /h）	2700
4	气体流速（m/s）	0.77
5	进口温度（℃）	常温
6	填充量（kg）	25
7	比表面积（m ² /g）	≥750
8	碘值（mg/g）	≥650
9	停留时间（s）	1.56

根据相关要求，计算活性炭更换周期：

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

式中：T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%（一般取 10%）；本项目取 10%；

c—活性炭削减的有机废气浓度，mg/m³；本项目为 5.9670mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d，每天运行时间为 2h。

根据上式，计算得到项目活性炭更换周期为每 156 天更换一次，满足《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）中“吸附剂更换周期不宜超过 6 个月”的要求，因此，企业活性炭运行过程中更换频次设定为每 156 天更换一次，年更换 2 次。

生物安全柜（自带高效过滤）：

HEPA 高效过滤器：HEPA（High efficiency particulate air Filter），中文意思为高效空气过滤器，HEPA 过滤器能过滤空气中细菌和病毒等有机体，因此作为传染传播的预防。达到 HEPA 标准的过滤网，对于直径 0.3μm 的颗粒，HEPA 过滤器可以截留 99.97%，而对于更大的颗粒则可以截留 99.99%。

HEPA 网的特点是空气可以通过，但细小的微粒却无法通过。具有风阻大，容尘量大，过滤精度高的特点。广泛用于光学电子、LCD 液晶制造，生物医药、精密仪器、饮料食品，PCB 印刷等行业无尘净化车间的空调末端送风处。

HEPA 高效过滤器设置参数：

I 无隔板高效过滤器过滤对象： $\geq 0.1\mu\text{m}$

II 耐湿性（相对湿度）： $\leq 100\%RH$

III 耐温度： $\leq 80^{\circ}\text{C}$

IV 瞬间耐温： $\leq 100^{\circ}\text{C}$

无组织废气控制措施

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

a 溶液配制均在通风橱内进行，有效避免废气的逸散，尽可能使无组织排放转化为有组织；

b 本项目与细菌、细胞相关的实验操作均在生物安全柜或超净工作台进行，微生物气溶胶及培养废气、发酵废气经高效过滤器处理，尽可能减少无组织废气的排放；

c 加强运行管理和环境管理，提高工人操作水平，通过宣传增强职工环保意识，熟悉各类物品的理化性质，熟练掌握操作规程；

d 加强化学品和实验废液的密封贮存，试剂用完立即加盖密封，实验废液加盖储存，定期处置危险废物。

e 提高生物安全柜的密封性能，严格控制系统负压指标，有效避免废气外溢。

综上所述，经上述措施处理后，可以做到各类污染物达标排放，建设项目废气处理措施技术可行。

④风速合理性分析：

本项目排气筒内径设置为 0.25m ，排气筒烟气流速约为 15.28m/s ，满足《大气污染防治工程技术导则》（HJ2000-2010）中“排气筒的出口直径应

根据出口流速确定，流速宜取 15m/s 左右。”的规定。

⑤排气筒设置合理性分析：

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）要求，排放光气、氯化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），项目排气筒设置在 C6 栋屋顶，高度不低于 15m，不涉及排放光气、氯化氢和氯气。因此，本项目排气筒高度设置是合理的。

（3）非正常工况

非正常排放是指生产设备在开、停车状态，检修状态或者部分设备未能完全运行的状态下污染物的排放情况。若废气处理装置未正常运行，处理效率降低，造成废气的非正常排放事故。根据本项目废气产生及排放情况，本次评价考虑“活性炭吸附装置”处理效率下降为 0 的状况。

表 4-5 非正常工况有组织废气排放情况表

非正常排放源	污染物	非正常排放原因	非正常排放速率 kg/h	单次持续时间/h	年发生频次/次
DA001	非甲烷总烃	污染物排放控制措施达不到应有的效率	0.0322	0.5	1
	氯化氢		0.0038	0.5	1

非正常排放控制措施：

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

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

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

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

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

⑤所有废气处理装置均应保证正常运行，确保废气的有效处理和正常达标排放；

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

(4) 废气排放口基本情况

表 4-6 本项目有组织废气排放源基本情况

名称	排气筒底部中心坐标		排气筒高度 /m	排气筒出口内 径/m	烟气流速 m/s	烟气温度 /°C
	经度	纬度				
DA001	118.95487	32.13601	52	0.25	15.28	25

注：项目排气筒设置在 C6 栋屋顶。

(5) 废气监测计划

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

表 4-7 监测计划表

监测点位置	监测项目	监测频率	执行标准
DA001	非甲烷总烃、氯化氢	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1、表 2
厂界	非甲烷总烃	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准
	氯化氢	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 7 标准
厂区内	非甲烷总烃	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 6 标准

注：应按照相应分析方法、技术规范同步监测烟气参数。

(6) 废气环境影响分析结论

本项目所在地的环境空气质量不达标。项目废气产生量较小，通过可行的污染治理措施，有组织非甲烷总烃、氯化氢排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）要求；项目无组织非甲烷总烃废气可达《大气污染物综合排放标准》（GB32/4041-2021）表 3 及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准要求；无组织氯化氢废气可达《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 7 标准要求。综合上述分析，在严格落实各项污染防治措施的基础上，本项目对周围大气环境的影响可以接受。

2、废水

(1) 废水产生及排放情况

本项目废水主要为生活污水、蒸汽发生器冷凝水、纯水及超纯水制备浓水及反冲洗废水、高压灭菌冷凝水、水浴废水、实验器具清洗废水、洗衣废水、地面清洁废水，实验废水经本次新建污水处理设施预处理后进入园区污水处理装置处理，最终接管至仙林污水处理厂集中处理；项目生活污水经园区化粪池预处理后由园区总排口接管进入仙林污水处理厂集中处理，尾水排入九乡河。

①生活污水

根据项目用水情况及水平衡图，项目生活用水量为 750t/a，生活污水产生量为 80%，则生活污水产生量为 600t/a。主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、TP、TN，产生浓度分别约 6~9（无量纲）、400mg/L、250mg/L、25mg/L、3mg/L、35mg/L。经园区化粪池预处理后接管至仙林污水处理厂集中处理。

②蒸汽发生器冷凝水

根据项目用水情况及水平衡图，蒸汽发生器通过加热纯水产生蒸汽，对发酵罐及发酵基础培养基进行在线蒸汽灭菌。蒸汽发生器制备蒸汽量为 1t/a，蒸发损耗量以 5%计，则蒸汽冷凝水产生量为 0.95t/a。主要污染物为 pH、COD、SS，产生浓度分别约 6~9（无量纲）、100mg/L、60mg/L。蒸汽冷凝水经本次新建污水处理设施预处理，再由园区污水处理装置处理后接管至仙林污水处理厂集中处理。

③高压灭菌锅冷凝水

根据项目用水情况及水平衡图，项目新增 6 台灭菌锅，灭菌锅年用水量为 2.88t/a，损耗约 10%，则灭菌冷凝水产生量约 2.59t/a。主要污染物为 pH、COD、SS，产生浓度分别约 6~9（无量纲）、100mg/L、60mg/L。高压灭菌锅冷凝水经本次新建污水处理设施预处理，再由园区污水处理装置处理后接管至仙林污水处理厂集中处理。

④水浴废水

根据项目用水情况及水平衡图，项目新增 2 台水浴锅，水浴锅年用水量为 0.3t/a，损耗按 10%计，则水浴废水产生量约 0.27t/a。主要污染物为 pH、

COD、SS，产生浓度分别约 6~9（无量纲）、100mg/L、60mg/L。水浴废水经本次新建污水处理设施预处理，再由园区污水处理装置处理后接管至仙林污水处理厂集中处理。

⑤实验器具清洗废水

根据项目用水情况及水平衡图，质粒研发实验过程中需对实验器具进行清洗，清洗用水量约 10t/a，废水排放系数以 0.8 计。前三道清洗废水（约占 5%）作为危废委托有资质单位妥善处置，约 0.4t/a，其余废水（7.6t/a）经本次新建污水处理设施处理，再由园区污水处理装置处理后经园区污水总排口接管至仙林污水处理厂二期集中处理。废水主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、TP、TN、粪大肠菌群数、TOC，产生浓度分别约 6~9（无量纲）、1000mg/L、350mg/L、50mg/L、5mg/L、70mg/L、9000MPN/L、240mg/L。

⑥洗衣废水

根据项目用水情况及水平衡图，洗衣用水量约为 10t/a，洗衣废水产生量约 8t/a。主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、TP、TN、LAS、TOC，产生浓度分别约 6~9（无量纲）、500mg/L、350mg/L、45mg/L、8mg/L、50mg/L、10mg/L、65mg/L。

洗衣废水经本次新建污水处理设施处理，再由园区污水处理装置处理后经园区污水总排口接管至仙林污水处理厂二期集中处理。

⑦地面清洁废水

根据项目用水情况及水平衡图，地面清洁用水量约为 56.2t/a，产污系数以 80%计，则地面清洗废水产生量约为 45t/a。主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、TP、TN、TOC，产生浓度分别约 6~9（无量纲）、600mg/L、400mg/L、35mg/L、8mg/L、45mg/L、150mg/L。地面清洗废水经本次新建污水处理设施处理，再由园区污水处理装置处理后经园区污水总排口接管至仙林污水处理厂二期集中处理。

⑧纯水、超纯水制备浓水及反冲洗废水

根据项目用水情况及水平衡图，项目纯水制备用新鲜水用量约为 151.65t/a，浓水产生量为 60.66t/a。压力差达到一定数值时，使用新鲜水进行反冲洗，清洗水量约 1.82t/a（新鲜水）。纯水制备浓水及反冲洗废水产生

	量合计 62.48t/a。 项目超纯水制备浓水产生量为 5.25t/a。压力差达到一定数值时，使用纯水进行反冲洗，清洗水量约 0.11t/a（纯水）。超纯水制备浓水及反冲洗废水产生量合计 5.36t/a。 主要污染物为 pH、COD、SS，产生浓度分别约 6~9（无量纲）、100mg/L、60mg/L。 项目纯水、超纯水制备浓水及反冲洗废水经本次新建污水处理设施处理，再由园区污水处理装置处理后经园区污水总排口接管至仙林污水处理厂集中处理。
--	---

本项目主要水污染物产生及排放情况见下表。

表 4-8 本项目主要水污染物排放情况 pH 无量纲

类别	产生工艺	废水量 t/a	污染物名称	产生情况		治理措施	处理效率	废水量 t/a	污染物名称	排放情况		接管浓度限值 mg/L	排放方式与去向
				产生浓度 mg/L	产生量 t/a					排放浓度 mg/L	排放量 t/a		
生活污水	员工生活	600	pH	6-9		化粪池	/	600	pH	6-9		6-9	经园区总排口接管至仙林污水处理厂
			COD	400	0.2400		15%		COD	340	0.204	500	
			SS	250	0.1500		20%		SS	200	0.12	400	
			NH ₃ -N	25	0.0150		/		NH ₃ -N	25	0.015	45	
			TP	3	0.0018		/		TP	3	0.0018	8	
			TN	35	0.0210		/		TN	35	0.021	70	
蒸汽发生器冷凝水	质粒发酵	0.95	pH	6-9		污水处理设施（酸碱中和+絮凝沉淀+厌氧/好氧+消毒+两级生物吸附系统+管式超滤系统）	/	/	/	/	/	/	/
			COD	100	0.00010		/	/	/	/	/	/	
			SS	60	0.00006		/	/	/	/	/	/	
高压灭菌锅冷凝水	高压灭菌	2.59	pH	6-9			/	/	/	/	/	/	/
			COD	100	0.00026		/	/	/	/	/	/	
			SS	60	0.00016		/	/	/	/	/	/	
水浴废水	水浴	0.27	pH	6-9			/	/	/	/	/	/	/
			COD	100	0.00003		/	/	/	/	/	/	
			SS	60	0.00002		/	/	/	/	/	/	
纯水、超纯水制备浓水及反冲洗废水	纯水、超纯水制备、反冲洗	67.84	pH	6-9			/	/	/	/	/	/	/
			COD	100	0.00678		/	/	/	/	/	/	
			SS	60	0.00407		/	/	/	/	/	/	

实验器具清洗废水	实验器具清洗	7.6	pH	6-9			/	/	/	/	/	/	/
			COD	1000	0.00760		/	/	/	/	/	/	/
			SS	350	0.00266		/	/	/	/	/	/	/
			NH ₃ -N	50	0.00038		/	/	/	/	/	/	/
			TP	5	0.00004		/	/	/	/	/	/	/
			TN	70	0.00053		/	/	/	/	/	/	/
			粪大肠菌群数	9000M PN/L	6.84E+07 MPN		/	/	/	/	/	/	/
			TOC	240	0.00182		/	/	/	/	/	/	/
洗衣废水	洗衣	8	pH	6-9			/	/	/	/	/	/	/
			COD	500	0.00400		/	/	/	/	/	/	/
			SS	350	0.00280		/	/	/	/	/	/	/
			NH ₃ -N	45	0.00036		/	/	/	/	/	/	/
			TP	8	0.00006		/	/	/	/	/	/	/
			TN	50	0.00040		/	/	/	/	/	/	/
			LAS	10	0.00008		/	/	/	/	/	/	/
			TOC	65	0.00052		/	/	/	/	/	/	/
地面清洁废水	地面清洁	45.0	pH	6-9			/	/	/	/	/	/	/
			COD	600	0.02700		/	/	/	/	/	/	/
			SS	400	0.01800		/	/	/	/	/	/	/
			NH ₃ -N	35	0.00158		/	/	/	/	/	/	/
			TP	8	0.00036		/	/	/	/	/	/	/
			TN	45	0.00203		/	/	/	/	/	/	/
			TOC	150	0.00675		/	/	/	/	/	/	/
进入污水处理设施的实验废水		132.25	pH	6-9		自建污水处理设施(酸碱)	/	132.25	pH	6-9		6-9	进园区污水处理装
			COD	346.31	0.0458		83%		COD	60.00	0.0079	60	

		SS	210.21	0.0278	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)	76%		SS	50.00	0.0066	50	置处理
		NH ₃ -N	17.39	0.0023		54%		NH ₃ -N	8.00	0.0011	8	
		TP	3.78	0.0005		87%		TP	0.50	0.00007	0.5	
		TN	22.68	0.0030		30%		TN	15.88	0.00210	20	
		粪大肠菌群数	517.2M PN/L	6.84E+07 MPN		67%		粪大肠菌群数	172.4M PN/L	2.28E+07MPN	500	
		TOC	68.81	0.0091		74%		TOC	18.00	0.0024	18	
		LAS	0.76	0.0001		30%		LAS	0.53	0.00007	3	
经自建污水处理设施处理后的实验废水	132.25	pH	6-9		园区污水处理装置(调节池+三维电解+絮凝沉淀+厌氧池+接触氧化+二沉池)	/	132.25	pH	6-9		6-9	经园区总排口接管至仙林污水处理厂
		COD	60	0.0079		10%		COD	54.00	0.0071	350	
		SS	50	0.0066		10%		SS	45.00	0.0060	200	
		NH ₃ -N	8	0.00110		5%		NH ₃ -N	7.60	0.00101	40	
		TP	0.50	0.00007		5%		TP	0.48	0.00006	4.5	
		TN	15.88	0.0021		5%		TN	15.08	0.00199	45	
		粪大肠菌群数	172.4M PN/L	2.28E+07 MPN		/		粪大肠菌群数	172.4M PN/L	2.28E+07MPN	/	
		TOC	18	0.0024		/		TOC	18	0.0024	/	
		LAS	0.53	0.00007		/		LAS	0.53	0.0001	/	
本项目合计	732.25	pH	6-9		/	/	732.25	pH	6-9		6-9	经园区总排口接管至仙林污水处理厂
		COD	390.30	0.2858		/		COD	288.29	0.2111	350	
		SS	242.81	0.1778		/		SS	172.07	0.1260	200	
		NH ₃ -N	23.63	0.0173		/		NH ₃ -N	21.85	0.0160	40	
		TP	3.14	0.0023		/		TP	2.59	0.0019	4.5	
		TN	32.78	0.0240		/		TN	31.41	0.0230	45	
		粪大肠菌群数	93.41	6.84E+07 MPN		/		粪大肠菌群数	31.14	2.28E+07MPN	/	
		TOC	12.43	0.0091		/		TOC	3.28	0.0024	/	

		LAS	0.14	0.0001		/		LAS	0.14	0.0001	/	
--	--	-----	------	--------	--	---	--	-----	------	--------	---	--

注：本项目实验废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》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准，然后再进入园区污水处理装置处理，考虑项目经自建污水处理设施处理后废水污染物浓度较低，因此，项目再经园区污水处理装置处理的去除效率较低。

(2) 废水类别、污染物及污染治理设施信息

改扩建后项目全厂废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 4-9。

表 4-9 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					治理措施处理能力	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	本项目蒸汽发生器冷凝水、高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、纯水及超纯水制备浓水及反冲洗废水、实验器具清洗废水、洗衣废水、地面清洁废水	COD、SS、氨氮、总氮、TP、LAS、TOC、粪大肠菌群数	仙林污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定	1t/d	本次 9 层新建污水处理设施+园区污水处理装置	自建污水处理设施：酸碱中和+絮凝沉淀+厌氧/好氧+消毒+两级生物吸附系统+管式超滤系统；园区污水处理装置：调节池+三维电解+絮凝沉淀+厌氧池+接触氧化+二沉池	DW002、园区污水 4# 排口	√是 □否	√企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口
2	现有 7 层实验清洗废水、房间清洁废水、洗衣废水、纯水制备浓水	COD、SS、氨氮、总氮、TP、粪大肠菌群数			0.5t/d	现有 7 层自建污水处理设施+园区污水处理装置	自建污水处理设施：酸碱中和+絮凝沉淀+厌氧/好氧+消毒+两级生物吸附系统+管式超滤系统；园区污水处理装置：调节池+三维电解+絮凝沉淀+厌氧池+接触氧化+二沉池	DW001、园区污水 4# 排口	√是 □否	√企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口
3	生活污水	COD、SS、			/	园区化粪池	化粪池	园区污	√是	√企业总排

		氨氮、总氮、TP				池		水 4#排口	否	☐ 雨水排放 ☐ 清下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或车间处理设施排放口
--	--	----------	--	--	--	---	--	--------	---	--

注：DW001 为企业现有 7 层污水处理设施排口；DW002 为企业本次自建污水处理预处理设施排口，改扩建项目蒸汽发生器冷凝水、高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、纯水及超纯水制备浓水及反冲洗废水、实验器具清洗废水、洗衣废水、地面清洁废水经本次新建污水处理设施处理后进入园区污水处理装置处理，与经园区化粪池预处理后的生活污水一并由园区污水管网经园区污水 4#排口接管进入仙林污水处理厂。

园区污水接管口基本情况见下表。

表 4-10 建设项目废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理位置		废水排放量 (t/a)	排放去向	排放规律	排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度/°	纬度/°					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值 (mg/L)
1	园区污水 4#排口	118.94749	32.13238	1570.55	仙林污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律	/	仙林污水处理厂	pH	6~9
									COD	50
									SS	10
									氨氮	5
									TP	0.5
									总氮	15
									LAS	0.5
									粪大肠菌群数 (MPN/L)	1000
									TOC	/

注：废水排放量为扩建后全厂废水排放量。

表 4-11 废水污染物排放指标标准表

序号	排放口名称	污染物种类	国家或地方排放标准	
			名称	浓度限值/ (mg/L)

1	本项目污水处理设施出口	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、粪大肠菌群数、LAS、TOC	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准	COD	60
				SS	50
				NH ₃ -N	8
				TN	20
				TP	0.5
				粪大肠菌群数 (MPN/L)	500
				LAS	3.0
				TOC	18
2	园区污水站排口	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、粪大肠菌群数、LAS、TOC	仙林污水处理厂接管标准	COD	350
				SS	200
				NH ₃ -N	40
				TN	45
				TP	4.5
				粪大肠菌群数 (MPN/L)	/
				LAS	/
				TOC	/
3	仙林污水处理厂排口	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、粪大肠菌群数、LAS、TOC	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准	COD	50
				SS	10
				NH ₃ -N	5(8)
				TN	15
				TP	0.5
				粪大肠菌群数 (MPN/L)	1000
				LAS	0.5
				TOC	/

(3) 废水污染防治措施可行性分析

项目生活污水经园区化粪池预处理；项目蒸汽发生器冷凝水、高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、纯水及超纯水制备浓水及反冲洗废水、实验器具清洗废水、洗衣废水、地面清洁废水经本次新建污水处理设施预处理，预处理后废水水质能够满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准，然后进入园区污水处理装置处理；最后同预处理后的生活污水一并经园区污水 4#排口接管进仙林污水处理厂二期集中处理。污水处理厂尾水达到《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。

1) 自建污水处理设施可行性分析

a.处理能力可行性分析

本项目新增 1 套污水处理设施，设计处理规模均为 $1\text{m}^3/\text{d}$ 。本次改扩建项目蒸汽发生器冷凝水、高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、纯水及超纯水制备浓水及反冲洗废水、实验器具清洗废水、洗衣废水、地面清洁废水排放量约为 $0.53\text{m}^3/\text{d}$ ，能够满足本项目废水处理需求。

b.处理工艺可行性分析

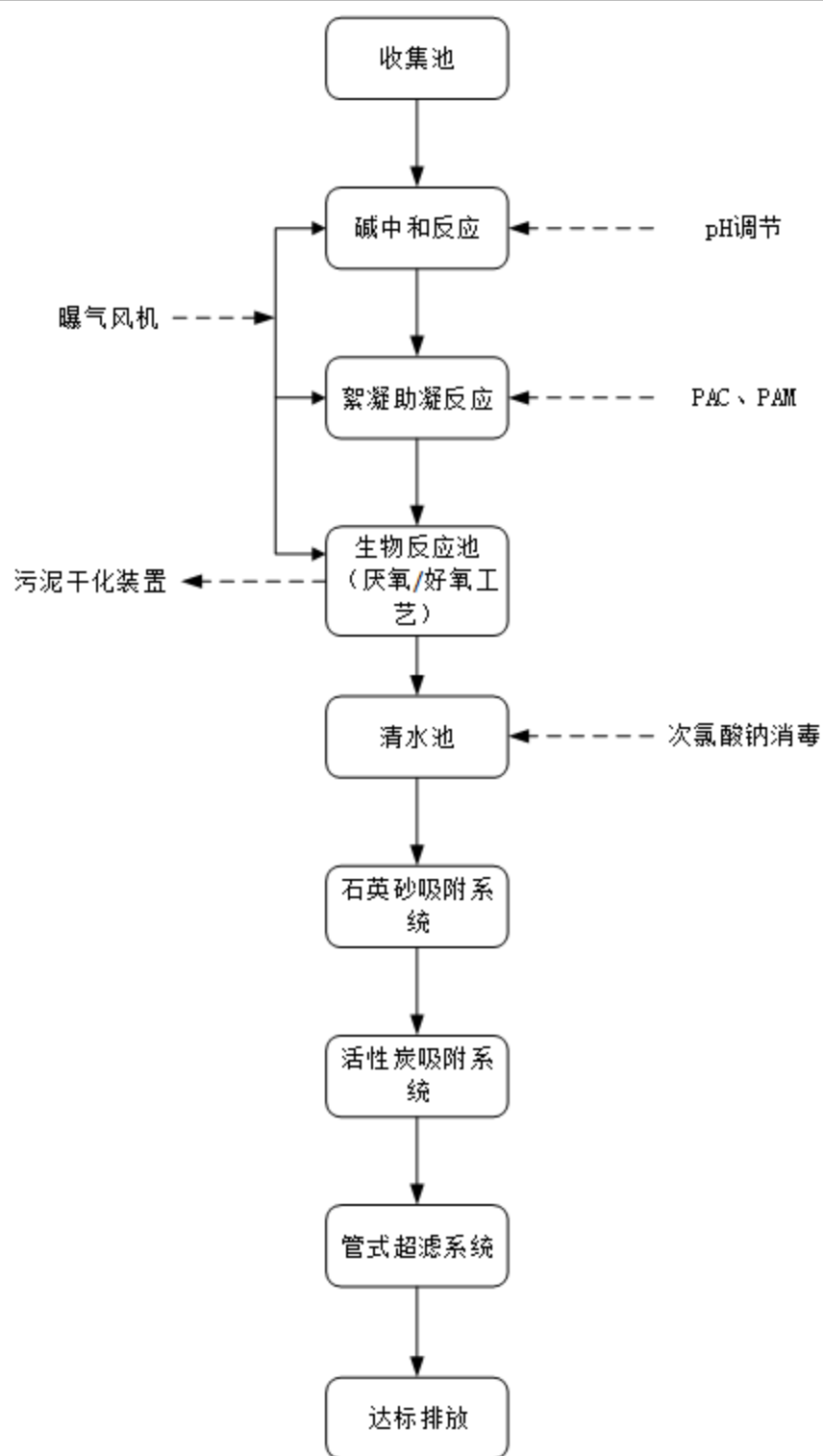


图 4-3 自建污水处理设施工艺流程图

工艺流程简述:

①集水池: 本方案设置收集 PP 桶, 用于收集实验室污水, 均化桶内污水水质, 并设置液位自控系统, 当废水量达到一定量后, 污水处理系统自动运行, 同时能够实现不同时间段不同性质污水的自动中和, 减少酸碱中和药

剂的使用量。

②酸碱中和系统：用中和作用处理废水，使之净化的方法。其基本原理是，使酸性废水中的 H^+ 与外加 OH^- ，或使碱性废水中的 OH^- 与外加的 H^+ 相互作用，生成弱解离的水分子，同时生成可溶解或难溶解的其他盐类，从而消除它们的有害作用。酸碱中和池内通过 pH 控制仪，利用计量泵准确投加一定量酸或者碱溶液，调节 pH 值至 8~9 之间。

③絮凝助凝沉淀：在水中投加混凝剂后，其中悬浮物的胶体及分散颗粒在分子力的相互作用下生成絮状体且在沉降过程中它们互相碰撞凝聚，其尺寸和质量不断变大，沉速不断增加。然后向水中投加混凝剂后形成的矾花，流向沉淀池。

④生物反应池（厌氧/好氧工艺）

该系统是设置在较高的有机负荷下，通过附着于填料上的大量不同种属的微生物群落共同参与下的生化降解和吸附作用，去除污水中的各种有机物质，使污水中的有机物含量大幅度降低。在有机负荷较低的情况下，通过硝化菌的作用，在氧量充足的条件下降解污水中的氨氮，同时也使污水中的 COD 值降低到更低的水平，使污水得以净化。该系统的设计特点：该池由池体、填料、布水装置和充氧曝气系统等部分组成。以生物填料为主，兼有活性污泥法的特点。池中填料采用立体组合填料，该填料具有比表面积大，使用寿命长，易挂膜耐腐蚀不结团堵塞。填料在水中自由舒展，对水中气泡作多层次切割，更相对增加了曝气效果。该池使水质降解成梯度，达到良好的处理效果，同时设计采用相应导流稳流措施，使整体设计更趋合理化。

⑤两级生物吸附系统：经上述工艺处理的废水再经石英砂及活性炭过滤系统，利用其高吸附性能，来吸附、截留废水中尚未被去除的细小悬浮物、微量金属及极少量的有机物等。

⑥超滤系统：超滤是一种加压膜分离技术，利用一种压力活性膜，在外界推动力（压力）作用下载留水中胶体、颗粒和分子量相对较高的物质，而水和小的溶质颗粒透过膜的分离过程。超滤是采用中空纤维过滤新技术，即在一定的压力下，使小分子溶质和溶剂穿过一定孔径的特制的薄膜，而使大分子溶质不能透过，留在膜的一边，从而使大分子物质得到了部分的纯化。

在外界推动力（压力）作用下载留水中胶体、颗粒和分子量相对较高的物质，而水和小的溶质颗粒透过膜的分离过程。通过膜表面的微孔筛选可截留分子量为 $3 \times 10000 - 1 \times 10000$ 的物质，而大于膜孔的微粒、大分子等由于筛分作用被截留，配合三级预处理过滤清除废水中杂质，从而使废水得到净化。也就是说，当水通过超滤膜后，能彻底滤除水中的细菌、胶体等有害物质，保留水中原有的微量元素和矿物质，可去除大量的有机污染物等。

⑦次氯酸钠杀菌系统：次氯酸钠液是一种非天然存在的强氧化剂。它的杀菌效力同氯气相当，属于真正高效、广谱、安全的强力灭菌、杀病毒药剂。已经广泛用于包括自来水、中水、工业循环水、游泳池水、医院污水等各种水体的消毒和防疫消杀。

⑧污泥干化装置：污泥干化装置主要是为了设备在正常工作一段时间后，清理设备主体箱体底部的淤泥，从而减轻设备处理工作的负荷压力。

项目废水主要污染物种类为 COD、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TN、TP、LAS、粪大肠菌群、TOC，废水污染物浓度符合污水处理设施进口浓度标准，本项目废水不会对污水处理设施产生较强冲击。

自建污水处理设施出水水质及处理效率见表 4-12。

表 4-12 自建污水处理设施处理效率 单位：mg/L

处理工段		COD	SS	氨氮	TP	TN	LAS	粪大肠菌群数 (MPN/L)	TOC
酸碱中和	进水	350	211	17.5	3.8	23	0.8	1500	70
	出水	350	211	17.5	3.8	23	0.8	1500	70
	处理效率	/	/	/	/	/	/	/	/
絮凝沉淀	进水	350	211	17.5	3.8	23	0.8	1500	70
	出水	350	70	17.5	3.8	23	0.8	1500	70
	处理效率	/	67%	/	/	/	/	/	/
厌氧/好氧+消毒	进水	350	70	17.5	3.8	23	0.8	1500	70
	出水	80	65	8	0.8	15.88	0.7	500	23
	处理效率	77%	7%	54%	79%	31%	13%	67%	67%
两级生物吸附系统+管式超滤	进水	80	65	8	0.7	15.88	0.7	500	23
	出水	60	50	8	0.5	15.88	0.53	500	18
	处理	25%	23	0%	29%	0%	24%	0%	22%

系统	效率		%						
预处理标准要求		60	50	8	0.5	20	3	500	18

本次改扩建项目新增污水处理设施处理工艺、废水产生种类与现有项目一致，建设单位现有项目于 2025 年 5 月 29 日委托江苏省百斯特检测技术有限公司对污水处理站出口进行监测，根据监测结果，污水处理设施出口 COD、SS、NH₃-N、TN、TP 废水平均浓度分别为 32.88mg/L、16.38mg/L、0.76mg/L、2.24mg/L、0.19mg/L，满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准。因此，项目废水经本次新建污水处理设施处理后可实现达标排放。

2）依托园区污水处理装置处理可行性分析

园区在 D7 幢北侧建设有一座 300m³/d 的污水处理装置，用于收集 C6、D6、D7、E6、E7 幢企业的废水，污水收集管网已建成，污水处理装置已投入运行并能够稳定达标排放，出水满足仙林污水处理厂的接管标准。本项目位于 C6 幢，项目蒸汽发生器冷凝水、高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、纯水及超纯水制备浓水及反冲洗废水、实验器具清洗废水、洗衣废水、地面清洁废水经本次新建污水处理设施预处理，预处理后废水水质能够满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准，然后进入园区污水处理装置处理。

园区污水处理装置工艺流程见下图。

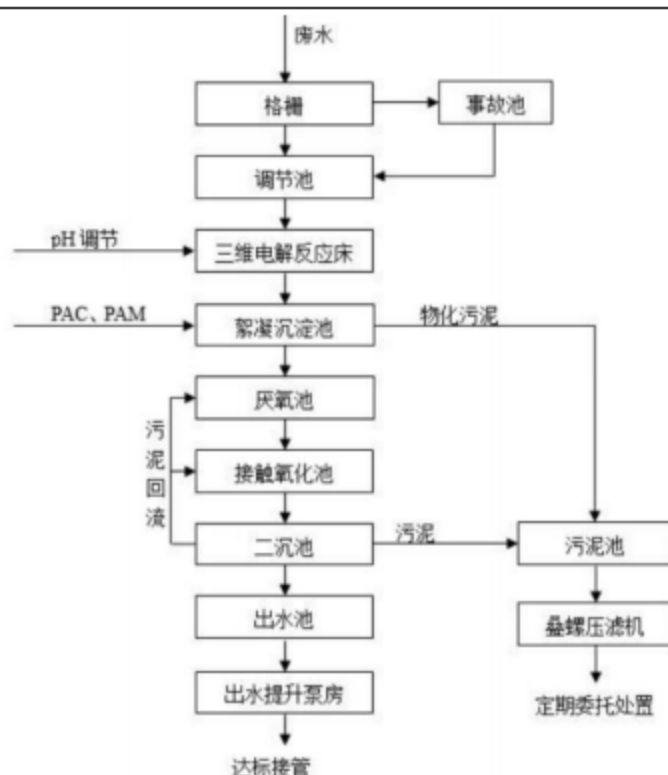


图 4-4 园区污水处理装置处理工艺流程图

工艺流程简述:

①格栅池

废水通过格栅池进行预处理，去除大块的悬浮物，以保证后续处理构筑物 and 设备的正常、稳定运行。

②调节池

由于该大楼内企业白天运行，晚上基本不运行，废水的排放具有间歇性和多变性，需设置调节池调节废水的水质及水量，以保证后续处理设施能均质、均量进水。同时可以保证事故时能有效地接纳装置排水，避免事故废水进入水体造成污染。因此综合废水通过管道集中收集排入调节池中进行均质均量，以保证处理系统的正常运行。

③三维电解反应床

三相三维电解反应床从三维电极的原理出发，巧妙配以催化氧化技术，构成一种新的极具特色的电致多相催化高级氧化处理技术。具体来说就是根据废水中需要去除的污染物的种类和性质，在两个主电极之间充填高效、无毒的颗粒状专用材料催化剂及一些辅助剂，组成去除某种或某一类污染物的最佳复合填充材料作为粒子电极。当需要处理的废水流经这套电致多相催化

高级氧化装置时，在一定的操作条件下，装置内便会连续不断地产生一定数量的具有极强氧化性能的羟基自由基（OH）和新生态的混凝剂。这样，废水中的污染物便会产生诸如催化、氧化、分解、还原混凝、吸附等一系列物理化学反应，使废水中的有机污染物得以迅速去除。

④混凝沉淀

混凝沉淀池的作用是在混凝剂 PAC 和 PAM 的作用下，去除废水中的胶体及细微悬浮物凝聚成的混凝体。

⑤厌氧池

对于研发废水处理，水解池利用水解和产酸微生物，将废水中的固体、大分子和不易生物降解的有机物降解为易于生物降解的小分子有机物，提高废水的可生化性，使得废水在后续的好氧单元以较少的能耗和较短的停留时间下得到处理。

⑥A/O 池

缺氧池在前，废水中的有机碳被反硝化菌所利用，可减轻其后好氧池的有机负荷，反硝化反应产生的碱度可以补偿好氧池中进行硝化反应对碱度的需求。好氧在缺氧池之后，可以使反硝化残留的有机污染物得到进一步去除，提高出水水质。该好氧池设置有曝气系统，一方面提供好氧微生物新陈代谢过程所需要的溶解氧，另一方面起到了混合搅拌的作用，使微生物和污染物充分接触，强化生化反应的传质过程。好氧池内自养菌的硝化作用将 $\text{NH}_4\text{-N}$ （ NH_4^+ 氧化为 NO_3^- ，通过回流控制返回至 A 池，在缺氧条件下，异氧菌的反硝化作用将 NO_3^- 还原为分子态氮（ N_2 ）。

⑦二沉池

竖流式沉淀池池体平面图形为方形或矩形，水由设在池中心的进水管自上而下进入池内（管中流速应小于 30mm/s），管下设伞形挡板使废水在池中均匀分布后沿整个过水断面缓慢上升，悬浮物沉降进入池底锥形沉泥斗中，澄清水从池四周沿周边溢流堰流出，出水进入排放水池通过标准化排污口达标排放。池的一边靠池壁设排泥管，用泵将泥定期排出。

园区污水处理装置设计进水水质为 $\text{COD} \leq 2500\text{mg/L}$ 、 $\text{SS} < 400\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 50\text{mg/L}$ ，本项目产生的实验废水水质满足园区污水处理装置的进水水质

COD<2500mg/L 的要求，污水处理装置设计出水水质为仙林污水处理厂接管标准。园区污水处理装置的设计处理能力为 300m³/d，处理余量为 150m³/d，可以满足本项目实验室总废水量为 0.53m³/d 的处理水量要求。因此，从处理工艺及处理规模考虑，本项目废水依托园区污水处理装置可行。建设项目应根据园区废水预处理设施运行情况，及时与园区协调沟通，安排实验进度及废水排放情况，确保废水达标排放，超过园区废水预处理设施运行能力时，应立即停止实验。

2024 年 8 月江苏生命科技创新园委托江苏雁蓝检测科技有限公司于 2024 年 8 月 15 日对园区内 C6、D6、D7、E6、E7 幢合建的污水站出口进行了污水取样监测，报告编号：（2024）环检（水）字第（W0092-19）号，根据检测报告，污水处理设施出口 pH 7.4、COD 124mg/L、氨氮 3.76mg/L、总氮 15.6mg/L、总磷 1.38mg/L、SS18mg/L，满足仙林污水处理厂接管标准。园区污水处理设施能稳定达标运行。

（4）接管仙林污水处理厂处理可行性分析

①仙林污水处理厂简介

仙林污水处理厂位于九乡河以西、京沪铁路以南、南象山以北，仙林污水处理厂目前有两期项目，一期工程于 2003 年 3 月 27 日获得原南京市环境保护局审批（宁环建（2003）26 号），处理规模 5 万吨/日；二期工程于 2014 年 7 月 17 日获得原南京市环境保护局审批（宁环建（2014）89 号），二期扩建 5 万吨/日，并对现有一期进行提标升级。二期工程建成后全厂设计总规模 10 万 t/d，回用 5 万 t/d，出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，服务范围包括仙林新市区、栖霞镇、栖霞山风景名胜区，其中仙林新市区由仙鹤片区、白象片区、青龙片区、麒麟片区以及玄武软件园和马群科技园，约 76km²。仙林污水处理厂采用 A/A/O+MBR 处理工艺；污泥预处理采用带式浓缩脱水一体机进行处理，处理后泥饼（含水率仍可达 80%），泥饼送至南京化学工业园热电有限公司焚烧处置；消毒工艺：膜池出水全部经次氯酸钠消毒后部分进入中水系统回用，部分经紫外线消毒后排放至九乡河后进入长江，出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。

②水质

本项目生活污水经园区化粪池预处理，实验废水经自建污水处理装置处理后经园区污水处理设施预处理，出水水质可以满足仙林污水处理厂二期的设计进水水质要求。同时根据《南京市仙林污水处理厂二期工程环境影响报告书》的地表水环境影响预测分析，预测结论为：

a.污水正常排放时，近期（5万t/d）正常排放时最大混合区长度为上游641m、下游1859m，最大混合宽度136m；二期工程建成后（10万t/d）正常排放时最大混合区长度为上游473m、下游1355m，最大混合宽度117m。相比于一期工程，二期工程建设对受纳水体水质有改善。

b.污水事故排放（2.5万t/d）时最大混合区长度为上游896m、下游2502m，最大混合宽度160m；应急排放（10万t/d）时最大混合区长度为上游725m、下游2101m，最大混合宽度147m。

c.周围水环境保护目标龙潭水厂取水口（规划）位于尾水入江口下游5.7km处。本项目尾水正常排放、事故排放以及应急排放时，龙潭水源地二级保护区边界处污染物浓度增量为0，因此，项目尾水正常排放和事故排放均不会对龙潭水厂取水口（规划）水质产生不利影响。

d.项目论证范围内的取水口皆在尾水排放的最大混合长度之外。本项目尾水正常排放、事故排放以及应急排放，均不会对各取水口水质产生不利影响。

项目所排废水水质简单，不会影响污水处理厂的正常运行；因此项目建成后废水对仙林污水处理厂的正常运营影响较小，废水集中处理后对周围水环境影响较小。

③水量接管可行性分析

南京仙林污水处理厂二期处理规模5万t/d，本项目排入污水处理厂的量为2.929m³/d，能够满足本项目废水处理需求。

④管网接管可行性分析

仙林污水处理厂二期工程已于2015年11月正式投入运行，二期工程服务范围为：仙鹤片区、白象片区、青龙片区、麒麟片区以及玄武软件园和马群科技园，规划面积76km²。西起绕城公路、东到天佑路、北起宁镇公路、南至

沪宁高路。江苏生命科技创新园污水收集系统属于白象片区污水收集系统，白象片区污水收集系统包括15条道路的污水收集管道，管道总长度约36km，另外包含污水提升泵站一座，可确保本项目废水接管仙林污水处理厂。

综上，项目废水接管仙林污水处理厂可行，对周围水环境影响很小。

(5) 自行监测要求

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

表 4-13 水污染源自行监测计划

监测点位	监测项目	监测频率	环境责任主体
7层污水处理设施排放口 (DW001)	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群数	1次/年	本单位：深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司
本次新建污水处理设施排放口 (DW002)	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、粪大肠菌群数、LAS、TOC	1次/年	
园区 4#污水排口	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、粪大肠菌群数、LAS、TOC	1次/年	园区：江苏生命科技创新园

(6) 地表水环境影响评价结论

本项目生活污水经园区化粪池预处理达仙林污水处理厂接管标准；项目蒸汽发生器冷凝水、高压灭菌锅冷凝水、水浴废水、纯水及超纯水制备浓水及反冲洗废水、实验器具清洗废水、洗衣废水、地面清洁废水经本次新建污水处理设施预处理，经处理后废水水质能够满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准，然后进入园区污水处理装置处理。

项目废水一并经园区污水管网经园区污水 4#排口接管至仙林污水处理厂集中处理，污水处理厂尾水达到《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。项目对地表水环境的影响可以接受。

3、噪声

(1) 噪声产生及排放情况

本项目运营期间主要产噪设备为空调系统、离心机、高压灭菌锅、风机等，噪声在 75-85dB (A)。通过距离衰减、绿化等综合措施控制厂界噪声排放。具体噪声源强及位置情况见下表。

表 4-14 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m		室内边界声级/dB(A)		运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
				声功率级/dB(A)		X	Y	Z							声压级/dB(A)	建筑物外距离/m
1	C6 栋	高压灭菌锅	/	75	优先选用低噪声设备,基础减振、厂房隔声、合理布局	25	12.6	1	东	25	东	47.04	昼间 08:00~16:00	20	44.96	1
		南	12.6	南					52.99							
		西	5	西					61.02							
		北	15.3	北					51.31							
2		高压灭菌锅	/	75		19.4	16.4	1	东	19.4	东	49.24		20		
		南	16.4	南					50.70							
		西	10.6	西					54.49							
		北	11.5	北					53.79							
3		高压灭菌锅	/	75		10.8	13.2	1	东	10.8	东	54.33		20		
		南	13.2	南					52.59							
		西	19.2	西					49.33							

								北	14.7	北	51.65				
4		高速 冷冻 离心机	/	75		16.5	19.9	1	东	16.5	东	50.65			
									南	19.9	南	49.02		20	
									西	13.5	西	52.39			
									北	8	北	56.94			
5		智能 泵	/	80		14	19.9	1	东	14	东	57.08			
									南	19.9	南	54.02		20	
									西	16	西	55.92			
									北	8	北	61.94			
6		洗衣 机	/	85		21	16.4	1	东	21	东	58.56			
									南	16.4	南	60.70		20	
									西	9	西	65.92			
									北	11.5	北	63.79			
7		高压 灭菌 锅	/	75		14	9.9	1	东	14	东	52.08			
									南	9.9	南	55.09		20	
									西	16	西	50.92			
									北	18	北	49.89			
8		洗衣 机	/	85		18.5	9.9	1	东	18.5	东	59.66			
									南	9.9	南	65.09		20	
									西	11.5	西	63.79			
									北	18	北	59.89			
9		洁净 空调 机组	/	80		20.5	23.6	1	东	20.5	东	53.76			
									南	23.6	南	52.54		20	
									西	9.5	西	60.45			
									北	4.3	北	67.33			

10		洁净 空调 机组	/	80		28.5	7.9	1	东	28.5	东	50.90		20			
									东南	7.9	东南	62.05					
									西	1.5	西	76.48					
									北	20	北	53.98					
11			洁净 空调 机组	/		80	28.5	5.9	1	东	28.5	东		50.90			20
										南	5.9	南		64.58			
										西	1.5	西		76.48			
北		22	北	53.15													
12			污水 泵	/		80	8.4	26.6	1	东	8.4	东		61.51			20
										南	26.6	南		51.50			
										西	21.6	西		53.31			
北		1.3	北	77.72													
13			污水 泵	/		80	10	26.6	1	东	10	东		60.00			20
										南	26.6	南		51.50			
										西	20	西		53.98			
北		1.3	北	77.72													
14			高压 灭菌 锅	/		75	10	8.0	6.5	东	10	东		55.00			20
										南	8	南		56.94			
										西	20	西		48.98			
北		19.9	北	49.02													
15		高压 灭菌 锅	/	75	10.3	8	6.5	东	10.3	东	54.74	20					
								南	8	南	56.94						
								西	19.7	西	49.11						
北	19.9	北	49.02														
16		洗衣	/	85		8.2	8	6.5	东	8.2	东	66.72		20			

17	机	/	80		20	23.4	6.5	南	8	南	66.94		20		
								西	21.8	西	58.23				
								北	19.9	北	59.02				
								东	20	东	53.98				
18	洁净 空调 机组	/	80		18	23.4	6.5	南	23.4	南	52.62		20		
								西	10	西	60.00				
								北	4.5	北	66.94				
								东	18	东	54.89				
19	洁净 空调 机组	/	80		16	23.4	6.5	南	23.4	南	52.62		20		
								西	12	西	58.42				
								北	4.5	北	66.94				
								东	16	东	55.92				
20	洁净 空调 机组	/	80		14.5	23.4	6.5	南	23.4	南	52.62		20		
								西	14	西	57.08				
								北	4.5	北	66.94				
								东	14.5	东	56.77				

注：以9层实验室边界西南角为零点（0,0,0）。

表 4-15 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置 m			声源源强	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	声功率级 dB(A)		
1	风机	/	15.4	27.9	10	85	基础减震、距离衰减	昼间 08:00~16:00

注：以9层实验室边界西南角为零点（0,0,0）。

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

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

式中： L_{eqg} -建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB；

L_{Ai} -i 声源在预测点产生的 A 声级，dB；

T-预测计算的时间段，s；

t_i -i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

预测点的预测等效声级（ L_{eq} ）计算公式：

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

式中： L_{eqg} -建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB；

L_{eqb} -预测点的背景值，dB。

点源在预测点的 A 声级 $L_A(r)$ ：

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

点声源的几何发散衰减：

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

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

式（8）中第二项表示了点声源的几何发散衰减：

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

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

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

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

如果声源处于半自由声场，则式（8）等效为式（12）或式（13）：

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

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

室外点声源在预测点的倍频带声压级：

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

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

点声源的几何发散衰减:

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

地面效应衰减 (A_{gr}):

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

空气吸收引起的衰减 (A_{atm}):

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

屏障引起的衰减 (A_{bar}):

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

各声源在预测点产生的声级的合成:

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

(2) 厂界达标情况

应用上述预测模式计算项目厂界外 1m 处各点的噪声贡献值, 预测其对项目区域边界周围声环境的影响。计算结果见表 4-16。

表 4-16 噪声预测结果一览表 单位: dB(A)

序号	声环境保护目标 名称方位	噪声背景 景值	噪声现状 状值	噪声标准	噪声贡 献值	噪声预测 值	较现 状增 量	超标和 达标情 况
		昼间	昼间	昼间	昼间	昼间	昼间	昼间
1	东厂界	/	/	60	52.17	/	/	达标
2	南厂界	/	/	60	49.23	/	/	达标
3	西厂界	/	/	60	56.08	/	/	达标
4	北厂界	/	/	60	57.40	/	/	达标

经预测, 本项目厂界噪声贡献值达到 2 类标准, 对周围环境影响较小。

(3) 噪声监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》(HJ 1301-2023), 制定本项目噪声监测计划如下:

表 4-17 项目噪声监测计划表

项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
噪声	厂界外 1m	等效连续 A 声级	1 次/季度, 昼间一次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类

4、固体废物

	(1) 固废产生情况 ①生活垃圾 项目劳动定员 20 人,生活垃圾产生量为每人每天 0.5kg,年工作 250 天,则生活垃圾产生量为 2.5t/a,集中收集后交由环卫清运。 ②废耗材 项目质粒、载体、细胞工艺研发及质检过程会产生废耗材,主要包括废枪头、废离心管、废称量纸、废培养瓶、废移液管、废冻存管、废手套等一次性耗材。该部分废耗材可能沾染人体细胞和菌种,作为沾染人体细胞和菌种的耗材,根据建设单位提供资料,沾染人体细胞和菌种的废耗材产生量约为 0.5t/a,经高压灭菌锅夹套灭菌后作为危废委托有资质单位处置。 还有一部分未沾染人体细胞和菌种的废耗材,根据建设单位提供资料,未沾染人体细胞和菌种的废耗材产生量约为 1t/a,作为危废委托有资质单位处置。 ③不合格品 项目研发过程中会产生少量不合格品,主要为质粒,产生量约 0.01t/a。属于危险废物,收集后委托有资质单位处理。 ④实验废液(含超滤透过废液、废培养基、前三道清洗废水等) 项目实验过程会产生实验废液,主要包括废培养液、离心废液、超滤透过废液、洗涤废液、废培养基、前三道清洗废水等,结合项目水平衡及物料平衡,实验废液产生量约 6.5t/a。 其中,沾染人体细胞和菌种的废液(HW01)产生量约 2t/a,需经高压灭菌锅灭菌处理后作为危废委托有资质单位处置;还有部分(4.5t/a)未沾染人体细胞和菌种的废液(HW49),作为危废委托有资质单位处置。 ⑤废样品 质检完成后会产生废样品,同时,项目研发样品在稳定性观察一定时间后,作为废样品处置,废样品产生量约 0.05t/a,项目废样品作为危废定期委托有资质单位处置。 ⑥废活性炭(废气处理) 本次新增一套二级活性炭吸附装置,活性炭装填量为 50kg,年更换频次
--	---

为 2 次，则废活性炭产生量约 0.11t/a（含吸附的有机废气量）。

⑦废外包装

项目原辅料拆包过程中会产生废包装袋、纸箱等未沾染原辅料的外包装材料，类比现有项目，废外包装产生量约 3t/a，作为一般工业固废外售综合利用。

⑧沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶）

项目原辅料拆包过程中会产生沾染生物或化学物质的废试剂瓶、废包装瓶等废包装材料，根据建设单位提供资料，产生量约为 2t/a，作为危废定期委托有资质单位处置。

⑨纯水、超纯水制备的废滤材

本次新增一台纯水超纯水仪，项目纯水及超纯水制备过程会产生废石英砂、废活性炭、废 RO 膜等废滤材，产生量约 0.05t/a，作为一般工业固废外售处置。

⑩废过滤器

生物安全柜及超净工作台内置高效过滤器，项目高效过滤器需定期更换产生废过滤器；实验室空调净化系统需定期更换过滤器，产生废过滤器。废过滤器产生量约 0.2t/a，经高压灭菌锅灭菌后作为危废委托有资质单位处置。

项目自建污水处理设施设置两级生物吸附系统，主要采用石英砂、活性炭进行过滤吸附，定期产生废活性炭、废石英砂，产生量约 0.05t/a，作为危废委托有资质单位处置。

综上，项目废过滤器产生量约 0.25t/a，作为危废委托有资质单位处置。

⑪污水处理污泥

本项目自建污水处理设施定期产生污泥，类比现有项目，项目污泥产生量约 0.5t/a。作为危废委托有资质单位处置。

⑫废紫外灯管

本项目自建污水处理设施设置 1 套紫外杀菌系统，废水经紫外消毒处理，废紫外灯管产生量约 0.05t/a。作为危废委托有资质单位处置。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）、《国家危险废物名录》（2025 年版）等规定，对本项目产生的固体废物进行属性判定，判定

结果详见下表。

表 4-18 本项目固体废物属性判定表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 (t/a)	种类判断					判断依据
						目标 产物	鉴别属 于产品	可定向用 于特定用 途	一般固 体废物	危险废 物	
1	废耗材（沾染人体细胞和菌种）	研发及质检	固态	沾染人体细胞和菌种的枪头、移液管等	0.5	×	×	×	×	√	《固体废物鉴别标准 通则》（GB 34330-2017）、《国家危险废物名录》（2025年版）等
2	不合格品	研发过程		质粒等	0.01	×	×	×	×	√	
3	实验废液（沾染人体细胞和菌种）	培养、离心、超滤等	液态	沾染人体细胞和菌种的废液：废培养液、废培养基、洗涤废液等	2	×	×	×	×	√	
4	实验废液（未沾染人体细胞和菌种）	培养、离心、超滤等	液态	未沾染人体细胞和菌种的废液：废培养液、废培养基、洗涤废液等	4.5	×	×	×	×	√	
5	废样品	研发及质检	固态	微生物	0.05	×	×	×	×	√	
6	废活性炭	废气处理	固态	有机物、废活性炭	0.11	×	×	×	×	√	
7	沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶）	拆包	固态	微生物、有机物等	2	×	×	×	×	√	
8	废过滤器	生物安全柜、超净工作台、空调净化系统、污水处理设施	固态	微生物、有机物、玻璃纤维等	0.25	×	×	×	×	√	
9	废耗材（未沾染人体细胞和菌种）	研发及质检	固态	未沾染人体细胞和菌种的枪头、移液管等	1	×	×	×	×	√	
10	废紫外灯管	废水处理	固态	紫外灯管	0.05	×	×	×	×	√	
11	废外包装	拆包	固态	废包装袋、纸箱等	3	×	×	×	√	×	
12	废滤材	纯水、超纯水制备	固态	废石英砂、废活性炭、废RO膜	0.05	×	×	×	√	×	

13	污水处理污泥	污水处理	固态	污泥、有机物等	0.5	×	×	×	×	√	
14	生活垃圾	员工生活	/	生活垃圾	2.5	×	×	×	√	×	

表 4-19 建设项目固体废物处置情况汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	危险特性	废物类别	废物代码	预估产生量 t/a	贮存方式	处置方式
1	废耗材（沾染人体细胞和菌种）	危险废物	研发及质检	固态	In	HW01	841-001-01	0.5	采用吨袋收集，密封保存于医废间	委托有资质单位处置
2	不合格品		研发过程		T	HW02	276-005-02	0.01	采用吨袋收集，密封保存于 9 层新建危废仓库	
3	实验废液（沾染人体细胞和菌种）		培养、离心、超滤等	液态	In	HW01	841-001-01	2	采用吨桶收集，加盖密封保存于医废间	
4	实验废液（未沾染人体细胞和菌种）		培养、离心、超滤等	液态	T/C/I/R	HW49	900-047-49	4.5	采用吨桶、塑料桶、吨袋收集，加盖密封保存于 9 层新建危废仓库	
5	废样品		研发及质检	固态	T	HW02	276-005-02	0.05		
6	废活性炭		废气处理	固态	T	HW49	900-039-49	0.11		
7	沾染原辅料的废包装材料(含废试剂瓶)		拆包	固态	T/In	HW49	900-041-49	2		
8	废过滤器		生物安全柜、超净工作台、空调净化系统、污水处理	固态	T/In	HW49	900-041-49	0.25		
9	污水处理污泥		污水处理	固态	T/In	HW49	772-006-49	0.5		
10	废耗材(未沾染人体细胞和菌		研发及质检	固态	T/In	HW49	900-041-49	1		

	种)									
11	废紫外灯管		废水处理	固态	T	HW29	900-023-29	0.05		
12	废外包装	一般工业 固废	拆包	固态	/	SW17	900-005-S17	3	袋装,暂存于一般固废暂存点	外售综合利用
13	废滤材		纯水制备、超纯水制备	固态	/	SW59	900-009-S59	0.05		
14	生活垃圾	/	员工生活	/	/	SW64	900-099-S64	2.5	收集至垃圾桶	环卫清运

表 4-20 项目营运期危险废物分析结果汇总表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
废耗材 (沾染人体细胞和菌种)	HW01	841-001-01	0.5	研发及质检	固态	沾染人体细胞和菌种、枪头、移液管等	人体细胞和菌种等	每天	In	暂存于 9 层危废仓库,定期委托资质单位处置
实验废液 (沾染人体细胞和菌种)	HW01	841-001-01	2	培养、离心、超滤等	液态	沾染人体细胞和菌种的废液:废培养液、废培养基、洗涤废液等	人体细胞和菌种等	每天	In	
不合格品	HW02	276-005-02	0.01	研发过程	固态	质粒等	质粒等	每天	T	
实验废液 (未沾染人体细胞和菌种)	HW49	900-047-49	4.5	培养、离心、超滤等	液态	未沾染人体细胞和菌种的废液:废培养液、废培养基、洗涤废液等	培养基、氢氧化钠、有机物等	每天	T/C/I/R	
废样品	HW02	276-005-02	0.05	研发及质检	固态	微生物	微生物	每天	T	
废活性炭	HW49	900-039-49	0.11	废气处理	固态	有机物、废活性炭	有机物、废活性炭	155 天	T/In	
沾染原辅料的废包装材料 (含废试剂瓶)	HW49	900-041-49	2	拆包	固态	有机物等	有机物等	每天	T/In	

废过滤器	HW49	900-041-49	0.25	生物安全柜、超净工作台、空调净化系统、污水处理设施	固态	微生物、有机物、玻璃纤维等	微生物、有机物等	1年	T/In
污水处理污泥	HW49	772-006-49	0.5	污水处理	固态	污泥、有机物等	污泥、有机物等	1年	T/In
废耗材（未沾染人体细胞和菌种）	HW49	900-041-49	1	研发及质检	固态	未沾染人体细胞和菌种、枪头、移液管等	有机物等	每天	T/In
废紫外灯管	HW29	900-023-29	0.05	废水处理	固态	紫外灯管	紫外灯管	1年	T

改扩建后全厂固体废物产生及处置情况见下表：

表 4-21 改扩建后全厂固体废物处置情况汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	危险特性	废物类别	废物代码	改扩建后产生量 t/a	贮存方式	处置方式
1	废耗材（沾染人体细胞和菌种）	危险废物	研发及质检	固态	In	HW01	841-001-01	1	医废间/密闭吨袋装	委托有资质单位处置
2	不合格品		研发过程		T	HW02	276-005-02	0.03	危废仓库/密闭吨袋装	
3	实验废液（沾染人体细胞和菌种）		培养、离心、超滤等	液态	In	HW01	841-001-01	2.5	医废间/密闭吨桶装	
4	实验废液（未沾染人体细胞和菌种）		培养、离心、超滤等	液态	T/C/I/R	HW49	900-047-49	8.05	危废仓库/吨桶、塑料桶、吨袋密闭收集	
5	废样品		研发及质检	固态	T	HW02	276-005-02	0.055		
6	废活性炭		废气处理	固态	T	HW49	900-039-49	0.11		
7	沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶）		拆包	固态	T/In	HW49	900-041-49	6		

8	废过滤器		生物安全柜、超净工作台、空调净化系统、污水处理	固态	T/In	HW49	900-041-49	0.26		
	污水处理污泥		污水处理	固态	T/In	HW49	772-006-49	1		
	废耗材（未沾染人体细胞和菌种）		研发及质检	固态	T/In	HW49	900-041-49	2.5		
	废紫外灯管		废水处理	固态	T	HW29	900-023-29	0.05		
	废外包装	一般工业固废	拆包	固态	/	SW17	900-005-S17	6	一般固废暂存点/袋装	外售综合利用
	废滤材		纯水制备、超纯水制备	固态	/	SW59	900-009-S59	0.1		
	生活垃圾	/	员工生活	/	/	SW64	900-099-S64	8.75	收集至垃圾桶	环卫清运

(2) 一般固废贮存场所（设施）环境影响分析

改扩建项目在 9 层、10 层各新增 1 处 0.5m^2 一般固废暂存点，一般固废暂存点参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 的要求建设。项目一般固废暂存量较小，项目设置的一般固废暂存区可满足企业的需求，建设项目一般工业固废暂存点需满足防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

(3) 危险废物环境影响分析

1) 危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

企业现有 7 层设置一处 16m^2 危废仓库，已使用面积约 12.6m^2 ，剩余面积 3.4m^2 ，本次新增危险废物需使用面积约 5.7m^2 ，现有危废仓库剩余面积无法满足本次新增危险废物暂存需求，因此，本次拟在 9 层新建一处 6m^2 危废仓库，用于暂存本项目新增危险废物。同时，本次拟在 7 层新建一处 9m^2 医废间。本项目新增租赁 9 层、10 层厂房新增研发产线，与现有研发产线无依托关系，为便于管理，减少危险废物运输过程中可能产生的风险事故危害，拟在 9 层新增建设 1 处危废仓库，用于贮存本项目新增危险废物，基于上述原因，本次新增危废仓库是合理且必要的。

①选址可行性分析

项目位于江苏生命科创园 C6 栋，新建危废仓库位于 9 层东南角、新建医废间位于 7 层北侧，项目厂址所在区域地质结构稳定，无溶洞区或洪水等自然灾害区域，不在江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡，以及法律法规规定禁止贮存危险废物的其他地点。项目选址范围内不涉及生态保护红线区域、永久基本农田和其他需要特别保护的区域内。

因此，项目危废仓库的选址是合理的。

②贮存能力分析

本项目新增危险废物 10.97t/a ，改扩建后全厂医废产生量为 3.5t/a 。项目拟在 9 层设置 1 处 6m^2 危废仓库，在 7 层设置一处 9m^2 医废间，本次新增危险废物、改扩建后全厂医疗废物暂存在新增危废仓库及医废间内。

危废仓库有效面积按仓库面积的 70% 计，则本次新建 9 层危废仓库有效

面积为 4.2m^2 ，7 层医废间有效面积为 6.3m^2 ，7 层现有危废仓库有效面积为 11.2m^2 。

本次考虑 1m^2 面积可以贮存固废 0.5 吨，液态废物 0.7 吨。本次新增液态危废产生量为 4.5 吨/年，固态危废产生量为 3.97 吨/年，则需有效暂存面积约 14.4m^2 ；本次新增液态医疗废物 2.5 吨/年，固态医疗废物 1 吨/年，则需有效暂存面积约 5.6m^2 ；同时考虑项目危险废物贮存周期为 1 个月，最大贮存量较小，本次新增危废仓库、医废间可以满足本次新增危险废物、医疗废物的贮存需求。

因此，综合考虑危险废物分类、分区存放、转运周期等因素，本次新建危废仓库、医废间可以满足危险废物、医疗废物贮存需要。

改扩建后项目全厂危险废物贮存场所基本情况见下表。

表 4-22 改扩建后全厂危险废物贮存场所（设施）基本情况

贮存场所 (设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力 t	预计年产生量 t/a	贮存周期
7层医废间	废耗材（沾染人体细胞和菌种）	HW01	841-001-01	7楼北侧	9m ²	袋装，密封	1.25	1	1个月
	实验废液（沾染人体细胞和菌种）	HW01	841-001-01			桶装，密封	2.45	2.5	
9层危废仓库	不合格品	HW02	276-005-02	9楼北侧	6m ²	袋装，密封	0.1	0.01	1个月
	实验废液（未沾染人体细胞和菌种）	HW49	900-047-49			桶装，密封	0.35	4.5	
	废样品	HW02	276-005-02			袋装，密封	0.1	0.05	
	废活性炭	HW49	900-039-49				0.25	0.11	
	沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶）	HW49	900-041-49				0.5	2	
	废过滤器	HW49	900-041-49				0.25	0.25	
	污水处理污泥	HW49	772-006-49				0.25	0.5	
	废耗材（未沾染人体细胞和菌种）	HW49	900-041-49				0.25	1	
7层危废仓库	实验废液（未沾染人体细胞及菌株）	HW49	900-047-49	7楼北侧	16m ²	桶装，密封	1.26	0.05	1个月
	废容器包装	HW49	900-041-49			袋装，密封	1	3.55	
	废实验耗材（未沾染人体细胞及菌株）	HW49	900-041-49				0.5	4	
	废样品	HW02	276-005-02				0.5	1.5	
	不合格品	HW02	276-005-02				0.5	0.005	
	生物安全柜废过滤器	HW49	900-041-49				0.5	0.02	
	污泥	HW49	772-006-49				0.5	0.01	

③污染防治措施

新建危废仓库、医废间及现有危废仓库需按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等要求进行建设。

A.采取“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）措施

危险废物暂存间需做到密闭化，需采取防雨淋、防扬散、防渗漏措施，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。

B.仓库为独立的封闭建筑或围闭场所，专用于贮存危险废物。

C.采取有效的防渗措施和渗漏收集措施。

危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求，贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s ），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s ），或其他防渗性能等效的材料。

D.危险废物仓库废气经管道收集后，采用二级活性炭吸附后，达标尾气高空排放。

E.警示标识：建设单位应当按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）等要求设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施。

F.视频监控：根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求，在危废暂存库出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网。在视频监控系统管理上，建设单位指定了专人专职维护视频监控设施运行，定期巡视并做好相应的监控运行、维修、使用记录，保持摄像头表面整洁干净、监控拍摄位置正确、监控设施完好无损，确保视频传输图像清晰、监控设备正常稳定运行。因维修、更换等原因导致监控设备不能正常运行的，应采取人工摄像等应急措施，确保视频监控不间断。

2) 危险废物运输过程环境影响分析

对于委托处理的危险废物，严格执行《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）等规定，运输中应做到以下几点：

①该运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

④组织危险废物的运输单位，在事先需做出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

全厂产生的危险废物有液态、固态等，要求建设单位根据各危废性质、组分等特点在产生点位分别采用密封胶带、编织袋或桶装包装完成后再使用叉车或推车等运入暂存间内，并注意根据各危废的性质（如挥发性、含湿率等）采取合适的包装材料，防止运输过程物料的挥发、渗漏等影响周边大气环境和地表径流。

在确保提出措施落实完成的情况下危废厂内输送不会对周边环境造成影响，但如果出现工人操作失误或其他原因导致危险废物泄漏、火灾等事故，影响周边环境。对此，建设单位应加强应急培训和应急演练，事故发生时应启动应急预案处置事故，防止事故的扩散和影响的扩大。

采用上述措施后，拟建项目危废的运输对周边环境影响不大。

3) 委托利用或处置去向

本项目产生的危险废物均需委托有资质单位处置，目前，企业已与南京卓越环保科技有限公司、中环信（南京）环境服务有限公司签订危废处置协议，本项目产生的不合格品（HW02 276-005-02）、实验废液（未沾染人体细胞和菌种）（HW49 900-047-49）、废样品（HW02 276-005-02）、废活性炭（HW49 900-039-49）、沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶）（HW49 900-041-49）、废过滤器（HW49 900-041-49）、废耗材（未沾染人体细胞和菌种）（HW49 900-041-49）已包含在现有处置协议中，均可委托其处置。

废耗材（沾染人体细胞和菌种）（HW01 841-001-01）、实验废液（沾染人体细胞和菌种）（HW01 841-001-01）、污水处理污泥（HW49 772-006-49）暂未签订危废处置协议，建设单位承诺待项目建成后，本项目产生的危险废物均委托有资质单位进行处置。

项目周边危废处置单位情况见下表：

表 4-23 危废处置单位信息一览表

区域	单位名称	许可证编号	核准经营范围
南京市浦口区	南京卓越环保科技有限公司	JS01000OI573-3	焚烧处置医药废物（HW02），废药物药品（HW03），农药废物（HW04，仅限 263-002-04、263-004-04、263-006-04、263-008-04、263-009-04、263-010-04、263-011-04、263-012-04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06），废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳液（HW09）、精（蒸）馏残渣（HW11，仅限 251-013-11、252-001-11、252-002-11、252-004-11、252-005-11、252-007-11、252-009-11、252-010-11、252-011-11、252-012-11、252-013-11、252-017-11、261-007-11、261-008-11、261-009-11、261-010-11、261-011-11、261-012-11、261-013-11、261-014-11、261-016-11、261-017-11、261-018-11、261-021-11、261-022-11、261-023-11、261-024-11、261-025-11、261-026-11、261-027-11、261-028-11、261-029-11、261-031-11、261-032-11、261-033-11、261-034-11、261-035-11、261-100-11、261-101-11、261-106-11、261-109-11、261-110-11、261-113-11、261-114-11、261-115-11、261-116-11、261-117-11、261-118-11、261-119-11、261-120-11、261-121-11、261-122-11、261-123-11、261-124-11、261-125-11、261-126-11、261-127-11、261-128-11、261-129-11、261-130-11、261-131-11、261-132-11、261-133-11、261-134-11、261-136-11、451-001-11、451-002-11、451-003-11、772-001-11、900-000-11、900-013-11），染料涂料废物（HW12），有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），含金属羰基化合物废物（HW19），有机磷化物废物（HW37），有机氰化物废物（HW38），含酚废物（HW39，仅限 261-071-39），含醚废物（HW40），含有机卤化物废物（HW45，仅限 261-080-45、261-081-45、261-082-45、261-084-45、261-085-45、261-086-45），其他废物（HW49，仅限 309-001-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49、900-000-49、

			772-006-49)、废催化剂(HW50, 仅限 261-151-50、261-152-50、261-183-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50), 合计 20000 吨/年
南京市江北新区	中环信(南京)环境服务有限公司	JS0116OOI579-6	5#焚烧线焚烧处置医药废物(HW02), 废药物药品(HW03), 农药废物(HW04), 木材防腐剂废物(HW05), 废有机溶剂与含有机溶剂废物(HW06), 热处理含氰废物(HW07), 废矿物油与含矿物油废物(HW08), 油/水、烃/水混合物或乳化液(HW09), 精(蒸)馏残渣(HW11), 染料涂料废物(HW12), 有机树脂类废物(HW13), 新化学物质(HW14), 废酸(HW34), 废碱(HW35), 有机磷化合物废物(HW37), 有机氰化物废物(HW38), 含酚废物(HW39), 含醚废物(HW40), 含有机卤化物废物(HW45), 其他废物(HW49, 仅限 309-001-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-047-49、900-999-49), 废催化剂(HW50, 仅限 261-151-50、261-152-50、261-183-50、263-013-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50), 总计 15000 吨/年; 6#焚烧线焚烧处置医药废物(HW02), 废药物药品(HW03), 农药废物(HW04), 木材防腐剂废物(HW05), 废有机溶剂与含有机溶剂废物(HW06), 废矿物油与含矿物油废物(HW08), 油/水、烃/水混合物或乳化液(HW09), 精(蒸)馏残渣(HW11), 染料涂料废物(HW12), 有机树脂类废物(HW13), 新化学物质(HW14), 感光材料废物(HW16), 表面处理废物(HW17), 废碱(HW35), 有机磷化合物废物(HW37), 有机氰化物废物(HW38), 含酚废物(HW39), 含醚废物(HW40), 含有机卤化物废物(HW45), 其他废物(HW49, 仅限 309-001-49、772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-045-49、900-047-49、900-999-49), 废催化剂(HW50, 仅限 261-151-50、261-152-50、261-183-50、263-013-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50), 总计 30000 吨/年。

南京市六合区	南京汇和环境工程技术有限公司	JSNJJBXQ0116CSI006	医疗废物（HW01）18000t/a
--------	----------------	--------------------	--------------------

项目暂未签订危废处置协议的废耗材（沾染人体细胞和菌种）（HW01 841-001-01）、实验废液（沾染人体细胞和菌种）（HW01 841-001-01）、污水处理污泥（HW49 772-006-49）可委托上述危废处置单位处置，因此，项目危险废物均得到合理处置，项目固废可实现零排放。

4) 环境管理要求

本项目建成后，建设单位应根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）等相关规定，对本项目产生和贮存的危险废物全生命周期实行严格管理。同时，建议采取以下措施加强管理，尽量减少危险废物对环境的影响。

①对危险废物实行从产生、收集、运输、贮存直至最终处置实行全过程严格管理；

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

③危险废物定期委托有资质单位合理处置，避免产生二次污染；

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

⑤应建立危险废物贮存的台账制度，危险废物出入库交接记录内容应按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）附录 C 执行。危险废物暂存做好危险废物情况的记录，注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。

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

5、地下水、土壤

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

踪监测。

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

为减轻项目对土壤和地下水的影响，建设方需采取以下防治措施：

分区污染防治措施：

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

表 4-24 本项目分区防渗要求

防渗分区	分区位置	需采取措施	备注
重点防渗区	危废仓库、医废间、试剂间等	基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s，或参照 GB 18597-2023 执行	本次新建
一般防渗	常温仓库、冰箱间、样品暂存间、研发实验室等	面防渗需满足：等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5\text{m}$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s；或参照 GB16889 执行	本次新建
简单防渗	办公区、辅机间等	一般地面硬化	本次新建

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

6、生态环境影响分析

本项目租赁南京市栖霞区江苏生命科技创新园 C6 栋已建闲置实验室，不新增用地，且用地范围内无生态环境保护目标，因此不需要对生态环境进行评价。

7、环境风险分析

（1）环境风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 C，计算

改扩建后全厂所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

式中： $q_1, q_2, \dots, q_n$ ——每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——每种危险物质的临界量，t。

表 4-25 改扩建后全厂涉及危险物质存储情况

序号	存储位置	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值
1	试剂间	氢氧化钠	64-19-7	0.01	50	0.0002
2		盐酸	7647-01-0	0.0072	7.5	0.00096
3		乙酸	64-19-7	0.0063	10	0.00063
4		乙醇	64-17-5	0.0039	500	0.000008
5		异丙醇	67-63-0	0.0004	10	0.00004
6		甲醇	67-56-1	0.0008	10	0.00008
7	常温仓库	硫酸铵	7783-20-2	0.005	10	0.0005
8	7层危废仓库	危险废物（实验废液、废耗材、废样品等）	/	1.9	50	0.038
9	7层医废间	危险废物（实验废液、废耗材、废样品等）	/	0.6	50	0.012
10	9层危废仓库	危险废物（实验废液、废耗材、废样品等）	/	2.1	50	0.042
11	7层污水处理站	氢氧化钠	64-19-7	0.025	50	0.0005
12		次氯酸钠	7681-52-9	0.025	5	0.005
13	9层污水处理站	氢氧化钠	64-19-7	0.025	50	0.0005
14		次氯酸钠	7681-52-9	0.025	5	0.005
项目 Q 值Σ						0.1054

注：危废、氢氧化钠临界量参考附录 B.2 健康危险急性毒性物质临界量；乙醇临界量参考《危险化学品重大危险源辨识》（GB 18218-2018）。

计算可得 $Q=0.1054<1$ ，仅做简单分析。

(2) 环境影响途径及危害后果

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

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

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

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

⑤发生火灾爆炸时，有可能引燃周围易燃物质，产生的伴生事故为其他易燃物质的火灾爆炸，燃烧产物主要为二氧化碳、一氧化碳和烟尘。本企业有冰醋酸等原辅材料属于易燃物质，不完全燃烧产生 CO，伴生/次生污染物污染周围大气环境，对周边居民健康造成影响。

表 4-26 本项目环境风险识别情况表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	实验室、常温仓库	原辅材料	乙酸、盐酸、乙醇等原辅材料	泄漏、火灾	①物料泄漏造成挥发，污染大气环境；	大气、地表水、土壤、地下水

2	试剂间	各类试剂	乙酸、氢氧化钠、乙醇等	泄漏、火灾	②物料遇明火燃烧产生的有毒及刺激性烟雾及次生/伴生污染物等引起大气污染，对周边居民健康造成影响	
3	危废仓库、医废间	实验废液、污泥等危险废物	实验废液、污泥等	泄漏、火灾		
4	废气处理设施	活性炭装置、生物安全柜等	非甲烷总烃、微生物气溶胶	废气超标排放		大气、土壤
5	污水处理站	废水	COD、SS、氨氮、TN、TP 等	废水超标排放、泄漏		地表水、土壤、地下水

(3) 环境风险防范措施及应急要求

1) 企业现有环境风险防控措施和应急物资

①现有事故环境风险防控措施分析：企业已经配备了一定的风险防范设施，如危废仓库设置防渗漏托盘，对地面进行了防渗处置，实验室安装了火灾报警装置。企业所在园区实行雨污分流，企业依托园区雨水排口，雨水排口设置有截断阀，由园区派专人统一规范管理并维护。企业污水接管口设有阀门，有专人负责切换、进行日常维护并记录台账，由企业承担责任主体。

②现有应急物资和装备分析：企业已储备了一定的应急救援物资与装备，配置了灭火器、消防栓等消防物资，配置了吸液棉、充气式堵水气囊、防毒面具等物资和防护装备。

③应急队伍能力评估：企业已设立了突发环境事件应急组织机构，明确了应急小组的职责分工。定期开展应急演练及培训，建立和完善应急系统。

④企业已建立事故废水防控体系

构筑环境风险三级（单元、公司和园区）应急防范体系：第一级防控体系由各环境风险单元配套的防腐防渗措施、截流设施、转移输送设施、暂存设施构成。危废仓库等各环境风险单元已设置托盘、围挡等事故废水截留措施。

第二级防控体系主要由厂区雨污管线、事故应急池构成。泄漏物料通过厂区污水管网进入事故池；发生火灾产生的消防废水由厂区雨水管网收集后经切换阀至事故池。依托园区 C6、D7 污水处理站处 138m³ 事故应急池，发生事故时，可有效收集事故废水、消防废水、泄漏液等。

第三级防控体系主要由园区雨污排口、围墙、园区出入口围挡等组成。园区设有 7 个雨水排放口，并已安装视频监控系统实时监控雨水排放口。园区出

入口增设沙袋/挡板等应急物资，在事故状态下，利用沙袋/挡板在出入口设置截流设施，防止事故废水流出厂区。

2) 环境风险防范措施

①泄漏事故风险防范措施

根据企业储存的物料及事故情景假设，企业可能会发生泄漏的环境风险物质主要为液态原辅材料、危险废物（实验废液、废活性炭等），实验室内设置以下泄漏事故应急防范设施。

表 4-27 风险防范措施一览表

储存区	防控措施
实验室、试剂间、常温仓库	液体试剂原辅料储存于试剂间、常温仓库，放置于专门货架（储藏柜）上，货架及地面防腐防渗，原辅料分类存放，定期安排人员巡检，室内放置灭火器、消防砂等应急装置。原辅料使用过程中临时放置于实验室桌面上，通过规范实验人员的操作，避免实验过程中原辅料的泄漏；对原辅料领用制定严格的领用制度，做好取用记录；实验室配备灭火器等应急物资。
危废仓库、医废间	危废仓库及医废间严格按照相关规范要求设计和建设，液态危废底部设置防渗托盘，定期转运；危险废物分类、分区存放，危废仓库标识完整；泄漏出的废液用沙子、吸液棉等及时吸收、覆盖，防止废液外流进入外环境；危废间内放置灭火器等应急装置。

本项目涉及液体物料及环境风险物质种类较多，原辅料暂存区域较分散（涉及 7 层、9 层、10 层实验室），但实验室内存储量较少，实验室制定原辅料储存管理制度，杜绝收集过程“跑、冒、滴、漏”等现象发生；在储存、运输、使用等环节，应采取必要措施，防止原料泄漏；存放原料的容器需定期检验，应放在通风阴凉的存放区内，远离火种、热源、防止阳光直射；严格遵守各项安全操作规程和制度，防止静电和摩擦等情况；在规范物料存放及加强风险点监管前提下，可以显著减少甚至避免泄漏事故的发生。通过上述措施，液态物料泄漏在企业的可控范围内。

②原辅料贮运风险防范措施

现有项目 7 层原辅料贮运过程已采取下列风险防范措施，本次改扩建项目拟将现有 7 层试剂间改造为医废间，在 9 层新建一处试剂间，改扩建后全厂危险化学品集中贮存，均暂存于 9 层试剂间内。本次改扩建项目新增原辅料拟参照下列风险防范措施进行原辅料贮运风险防范：

原辅材料储存区域应拥有良好的储存条件（如防晒、防潮、通风等），必

须在储存场所完善防淋、防渗、防雨等措施。包装桶材料应与储存的物料和储存条件（温度、压力等）相适应。定期对包装桶外部检查，及时发现破坏和漏处。加强对原辅料运输车辆的管理，严格遵守运输管理规定，避免运输过程事故的发生。

对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险化学品的人员，都必须严格按照要求，加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学品作业人员定期进行安全培训教育。

气瓶固定在气柜中，应设有支架，栅栏等防止倒瓶的设施。储存过程中应避免直接阳光照射、高温、潮湿、震动等影响容器的条件，同时要保持通风良好和无火源环境。储存要按照瓶体上的压力等级和储存标识进行存放。气瓶储存也要注意分类，将不同的气瓶单独存放，并加显著标识，以免混淆。

③废气处理设施风险防范措施

a.建立严格的操作规程，实行目标责任制，保证环境保护设施的正常运行。

b.对废气治理设施定期检查，严禁跑、冒、滴、漏现象的发生，定期排查并消除可能导致事故的诱因，完善废气治理措施，保障装置正常运转。处理设备应先于生产运行，防止未经处理的气态污染物直接排放，造成环境影响。

c.废气处理装置一旦出现故障，应立即关闭实验设备，停止实验，避免废气未经处理进入大气环境。

d.废活性炭、废过滤器产生后及时更换，避免因废活性炭、废过滤器更换不及时导致废气超标排放。

e.废气处理装置产生的废活性炭、废过滤器应妥善保存，避免过滤介质、活性炭接触明火和高温设备而引发的火灾及其次/伴生环境风险事故。

本次改扩建项目租赁 C6 栋 9 层、10 层新建实验室，大气环境风险事故主要为废气处理系统发生非正常工况排放，导致废气浓度超标。本次拟对本次新增废气处理设施定期检查，定期排查并消除可能导致事故的诱因，防患于未然，确保废气治理设施的有效运行。

④废水处理设施风险防范措施

a.改扩建后全厂共设置 2 套污水处理设施，分别位于 C6 栋 7 层和 9 层，企业需按照规范要求做好排水管道、设备等的防渗措施，定期检修污水处理设施及排水管道，加强日常维护保养。废水输送全部采用管道，并做表面防腐、防锈蚀处理、并进行定期检查，确保消除跑、冒、滴、漏现象发生。从源头上着手，将废水处理设施事故发生的可能性降到最低程度。

b.一旦污水处理设施出现故障，企业应立即停止产生废水的实验，停止排放废水，关闭污水排口阀门，待污水处理设施恢复正常运行后，方可继续。

⑤危险废物暂存风险防范措施

a.项目产生的实验废液、废耗材、废活性炭、不合格品等暂存于危废仓库、医废间，项目设置 2 处危废仓库、1 处医废间，需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）等标准规范做好地面硬化、防渗处理等；

b.危险废物暂存场所需要设置便于危险废物泄漏的收集处理的设施，项目拟设防渗漏托盘，收集事故废液；

c.各危险废物种类必须分类储存，并设置相应的标签，标明危废的来源，具体的成分，主要成分的性质和泄漏、火灾等处置方式，不得混合储存，各储存分区之间必须设置相应的防护距离，防止发生连锁反应；

d.建设单位应加强对固体废弃物管理，加强对 2 个危废仓库及 1 个医废间的管理，做好危险废物的跟踪管理，建立管理台账；在转移危险废物前，须按照国家有关规定报批危险废物转移计划；

e.建设单位应配备专人对危废暂存场所进行管理，负责检查、督促、落实本项目危险废物的管理工作，建立危险废物管理责任制。制定并落实相应的规章制度、工作程序和要求、有关人员的工作职责。对本项目从事危险废物收集、运送、贮存等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

⑥火灾风险防范措施

现有项目 7 层实验室已采取下列火灾风险防范措施，本次扩建 9 层及 10 层实验室拟按照下列防范措施开展管理：

a.设置视频监控系统，利用现场监视电视及人工巡检，及时发现异常情况；

b.建立健全各种有关消防与安全生产的规章制度，建立岗位责任制；

c.严格按照《建筑设计防火规范》(GB 50016-2014[2018 年版]) 布置总图,各实验和辅助装置按功能分别布置,并充分考虑消防和疏散通道等问题,消防隔离带及消防通道要求参照消防有关要求建设、布置,消防通道和建筑物耐火等级应满足消防要求,在危险物品存放区设立警告牌(严禁烟火)。本项目实验室内设置火灾自动报警系统和火灾电话报警。火灾自动报警系统设计符合现行国家标准《火灾自动报警系统设计规范》(GB 50116-2013)的规定。试剂间远离火种、热源。工作场所严禁吸烟。各区域按规范设置灭火器、消防设施并定期检查维护。

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

⑦园区环境风险防控措施

江苏生命科技创新园在设计之初已按全园区事故废水量设计事故池,园区内配套设置了两个集中污水处理站,两个调节池均可作为事故池,另外单独设置 1 个事故水池,有效容积约 138m³。本项目为实验室项目,属于园区主要入驻企业类型之一,事故废水主要为消防废水,已在园区事故废水设计量范围内,故项目依托园区事故应急池可行。同时,园区各个雨水排口均安装有截止阀,可有效防止事故废水进入雨水管道。项目产生事故废水时,立即请求园区提供支援,打开应急池阀门,将事故废水引入应急池。

园区已制定突发环境事件应急预案和应急演练计划,建立完善的应急组织体系,成立专业应急救援小组,配备完善的应急救援物资和风险防控措施,定期组织应急演练和专业培训,能够及时应对各类突发环境事件,将风险控制在可控范围之内。

(4) 风险监控与应急监测系统

根据相关文件精神要求,本项目建成后企业须落实以下安全风险管理工作:

- (1) 对本次新增污水处理设施等环境治理设施开展安全风险辨识管控,确保内部污染防治设施稳定运行并建立管理责任制度。
- (2) 在项目施工期严格依据标准规范及设计图纸建设相关环境治理设施。

项目施工期设施设备安装及设计应严格按照安全评价中的布局要求进行布置及设计。

(3) 制定危废管理台账，做好从危废产生、收集、贮存、运输、接收全过程的追踪记录，建立准确完整的管理台账，做到全流程可追溯；制定危废管理计划并报属地生态环境部门备案。

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

(5) 突发环境应急预案编制要求

目前，企业已编制突发环境事件应急预案并备案（备案编号320113-2025-043-L），风险级别为一般。

本项目在投产前应根据实际建设变动情况及时修订全厂突发环境事件应急预案并进行备案。企业应结合环境应急预案实施情况，至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估。应加强与生命科技园应急预案衔接联动，同时定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改，应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好。一旦风险事故发生，立即启动应急预案，应急指挥系统就位，保证通信畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。

(6) 风险结论

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

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

综上，企业在采取有效的风险防范措施后，项目的环境风险可防控。

表 4-28 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	CAR-NK 细胞研发实验室新建项目
--------	--------------------

建设地点	江苏省南京市栖霞区江苏生命科技创新园 C6 栋
地理坐标	经度：118 度 57 分 20.682 秒 纬度：32 度 8 分 10.433 秒
主要危险物质及分布	详见本项目环境风险识别情况表
环境影响途径及危害后果	乙醇、异丙醇、甲醇、盐酸、乙酸等原辅料泄漏挥发或遇到火灾，污染大气环境；危险废物在厂内的堆放、贮存过程中发生泄漏，通过地面渗漏进而影响土壤和地下水；废气、废水处理设施可能出现设备故障，导致污染物未经收集处理直接排放，危害周边大气环境、水环境，废气、废水超标排放
风险防范措施要求	厂区现有项目已按照预案配备了相应的消防器材、应急物资等，加强了应急救援队伍的建设，并定期组织开展学习和演练。对废气废水治理设施定期检查，定期排查并消除可能导致事故的诱因，完善废气废水治理措施，保障装置正常运转。构筑环境风险三级（单元、公司和园区）应急防范体系。加强源头控制，做好分区防渗。做好厂区危废库、医废间等区域地面防渗层的管理，防渗层破裂后及时补救、更换。各区域按规定设置灭火器、消防设施并定期检查维护。
填报说明	本项目环境风险物质主要为乙醇、异丙醇、甲醇、乙酸、盐酸、危险废物等，Q 值小于 1。建设单位在加强管理，建立健全相应的风险防范管理、应急措施，严格落实相关安全管理规定、环境风险评价中提出的措施和相关环保规定，严格遵守各项安全操作规程、制度和落实风险评价要求的防范措施之后，项目营运期风险是可接受的。

8、生物安全风险

（1）病原微生物分类和生物安全防护级别

根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

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

表 4-29 生物危害程度等级及相关安全防范措施

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

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

(2) 项目生物安全识别

1) 本项目研发过程中所用人血小板裂解液、滋养细胞、人血清白蛋白在体外具有生物活性，外购的单采血、人血小板裂解液、滋养细胞等可能含细菌、真菌、支原体和病毒等病原微生物，因此生物安全保护级别按 **BSL-2** 管理。

2) 项目质检实验室无菌检测涉及使用的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌属于名录所列第三类病原微生物，生物实验室级别为二级，生物安全保护级别按 **BSL-2** 管理。

3) 根据上表分析，项目仅涉及第三类病原微生物，因此，项目危害不超过二级生物安全水平。按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动”，项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低。虽然二级生物安全实验室涉及的微生物是有限群体危害，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。

(3) 生物安全风险防范措施

1) 生物安全实验室相关要求

凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）等要求。

根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等规范要求，不同生物安全等级实验室应采取的生物安全防范措施如下。

表 4-30 I 级、II 级生物安全等级的防范措施

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

第 I 级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作	无特殊要求	开放实验台、洗手池
第 II 级	因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有中等潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I 级、II 级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施	在以上设施加：高压灭菌锅

本项目研发实验室严格限制人员进入，P2 生物安全实验室制定生物安全手册，配置高压灭菌锅，设开放式实验台和洗手池及生物安全柜。达到 II 级生物危害等级的安全防护措施要求。

2) 生物安全防护设备和个体防护措施

①生物安全柜

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

②恒温培养箱

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

③高压蒸汽灭菌锅

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

④个体防护设备

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

3) 生物危害标志设置

在实验室入口的门上标记国际通用生物危害标志，标记微生物种类、负责人的名单和电话号码，指明进入的特殊要求，诸如需要佩戴防护面具或个人防护器具等。使用期间，谢绝无关人员参观。参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志。

4) 污染的废弃物处理

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

5) 暴露事故的处理

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

综上，本项目建设的实验室符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等相关要求。

8、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射内容。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA001	非甲烷总烃、氯化氢	二级活性炭装置	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 中表 1 及表 2 标准限值
	厂界无组织	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 中表 3 标准限值
		氯化氢	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 中表 7 标准限值
	实验室外	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 中表 6
地表水环境	9 层污水处理设施排放口	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS、粪大肠菌群数、TOC	污水处理设施(水解酸化+好氧池+斜管沉淀+紫外消毒)	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 2 中生物医药研发机构直接排放限值标准
	园区总排口(DW001)	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS、粪大肠菌群数、TOC	园区污水处理装置(调节池+三维电解+絮凝沉淀+厌氧池+接触氧化+二沉池)	仙林污水处理厂接管标准
声环境	空调系统、离心机、水泵等	$L_{eq}(A)$	选用低噪声设备、隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准
固体废物	危险废物集中收集后交由资质单位处置；一般固废外售处理；生活垃圾委托环卫清运。			
电磁辐射	无			
土壤及地下水污染防治	危废仓库、医废间、试剂间采取重点防渗措施；研发实验室、常温仓库、冰箱间等采取一般防渗措施；办公区、设备间等采取简单防渗措施			

治措施	施。按照要求做好防渗措施，保证危险废物等不发生泄漏，并加强设备维护。 源头控制、分区防控、污染监控、应急响应。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	制定物料泄漏事故预防措施；加强化学品安全管理制度；对设备进行安全管理并强化火源管理；加强对职工的安全教育，配备必要的保护用具，一旦发生事故，立即启动环境应急预案。及时编制突发环境事件应急预案并在主管部门进行备案，同时定期进行应急演练。依托江苏生命科技园园区在 C6、D7 污水处理站旁的一个 138m³ 的应急池。 加强危险废物管理，对液态危险废物设置防渗漏收集托盘等。
其他环境管理要求	①设立环境管理部门，配备专职环境管理人员分管环境保护管理工作； ②贯彻执行“三同时”制度：建设项目的污染防治措施必须实行“三同时”原则，即与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，确保各污染物达标排放，污染物排放量达到污染物排放总量控制指标的要求； ③建立健全污染治理设施管理制度； ④按照本报告表提出的要求定期进行监测；监测任务可委托有资质单位进行。 ⑤按要求及时申领、更新排污许可证。对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目暂不需申请排污许可证。 ⑥按照各污染物排放情况设置标识标牌，定期对污染防治措施进行巡检检查，确保设施正常运行，并做好检查台账管理。 ⑦对照有关规定，规范化设置废气排气筒、噪声污染源和固体废物贮存（处置）场所。 ⑧应建立环保设施定期检查制度和污染治理措施岗位责任制，实行污染治理岗位运行记录制度，以确保污染治理设施稳定高效运行。当污染治理设施发生故障时，应及时组织抢修，并根据实际情况采取相应措施，防止污染事故的发生。

六、结论

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

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目分类	污染物名称		现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气	有组织	非甲烷总烃	/	0.00038	/	0.0081	/	0.0081	+0.0081
		氯化氢	/	/	/	0.0019	/	0.0019	+0.0019
	无组织	非甲烷总烃	/	0.00017	/	0.0018	/	0.0018	+0.0018
		氯化氢	/	/	/	0.0002	/	0.0002	+0.0002
废水	COD		0.0419	0.057	/	0.0366	/	0.0785	+0.0366
	SS		0.0084	0.012	/	0.0073	/	0.0157	+0.0073
	NH ₃ -N		0.0042	0.005	/	0.0037	/	0.0079	+0.0037
	TP		0.0004	0.0005	/	0.0004	/	0.0008	+0.0004
	TN		0.0126	0.014	/	0.011	/	0.0236	+0.011
	TOC		0	0	/	0.0024	/	0.0024	+0.0024
	LAS		0	0	/	0.0001	/	0.0001	+0.0001
	粪大肠菌群数（MPN）		3.71E+07	1.01E+08	/	2.28E+07		5.99E+07	+2.28E+07
危险废物	废耗材（沾染人体细胞和菌种）		0.5	0	/	0.5	/	1	+0.5
	不合格品		0.02	0.02	/	0.01	/	0.03	+0.01
	实验废液（沾染人体细胞和菌种）		0.5	0	/	2	/	2.5	+2

	实验废液（未沾染人体细胞和菌种）	3.55	3.55	/	4.5	/	8.05	+4.5
	废样品	0.005	0.005	/	0.05	/	0.055	+0.05
	废活性炭	0	0	/	0.11	/	0.11	+0.11
	沾染原辅料的废包装材料（含废试剂瓶）	4	4	/	2	/	6	+2
	废过滤器	0.01	0.01	/	0.25	/	0.26	+0.25
	污水处理污泥	0.5	0.5	/	0.5	/	1	+0.5
	废耗材（未沾染人体细胞和菌种）	1.5	1.5	/	1	/	2.5	+1
	废紫外灯管	0	0	/	0.05	/	0.05	+0.05
一般工业固废	废外包装	3	3	/	3	/	6	+3
	废滤材	0.05	0.05	/	0.05	/	0.1	+0.05
生活垃圾	生活垃圾	6.25	6.25	/	2.5	/	8.5	+2.5

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

注 释

一、本报告表附以下附件、附图：

附图：

附图 1 项目所在地理位置图

附图 2 项目周边 500m 范围概况图

附图 3-1 7 层平面布置图

附图 3-2 9 层平面布置图

附图 3-3 10 层平面布置图

附图 4 江苏省生态环境分区管控综合服务系统图

附图 5 区域用地规划图

附图 6 项目周边水系图

附图 7 企业雨污管网及事故内部污染控制图

附件：

附件 1 备案证

附件 2 营业执照

附件 3 租赁合同

附件 4 现有环评批复及验收材料

附件 5 现有危废处置协议及经营许可证

附件 6 恩瑞恺诺迁移通知书

附件 7 环保责任转移说明文件

附件 8 环评合同

附件 9 工程师现场踏勘照片

附件 10 危险废物处置承诺书

附件 11 委托书

附件 12 建设单位承诺书

附件 13 关于南京栖霞高新区（直管区）产业发展规划环境影响报告书的审查意见

附件 14 关于建设项目环境影响评价文件中删除不宜公开信息的说明

附件 15 江苏省生态环境分区管控综合查询报告书

附件 16 公示截图