建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

公示版

项目名称：金琚生物医药（南京）有限公司新建实验室项目

建设单位：金琚生物医药（南京）有限公司

编制日期：2025 年 10 月

中华人民共和国生态环境部制

关于“金琚生物医药（南京）有限公司新建实验室项目”环境影响报告表全本公示版有关删除内容及理由的情况说明

根据《关于印发<建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）>的通知》（环办[2013]103 号）、《关于进一步加强建设项目环境影响评价编制公众参与和信息公开工作的通知》（宁环办[2021]14 号）等文件精神要求，现公示《金琚生物医药（南京）有限公司新建实验室项目环境影响报告表》全文信息，因编制单位和编制人员情况表、编制主持人职业资格证书、编制人员社保缴费清单、附图及附件涉及个人隐私和商业秘密，故对上述内容进行删除。

特此说明！

金琚生物医药（南京）有限公司

2025 年 10 月

一、建设项目基本情况

<table>
<tr><td>建设项目名称</td><td colspan="3">金琚生物医药（南京）有限公司新建实验室项目</td></tr>
<tr><td>项目代码</td><td colspan="3">2509-320102-04-03-466966</td></tr>
<tr><td>建设单位联系人</td><td>钱**</td><td>联系方式</td><td>136****5533</td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td colspan="3">江苏省南京市玄武区玄武大道 699-18 号 26 幢第三层</td></tr>
<tr><td>地理坐标</td><td colspan="3">（118 度 52 分 47.32 秒，32 度 5 分 27 秒）</td></tr>
<tr><td>国民经济行业类别</td><td>M7340 医学研究和试验发展</td><td>建设项目行业类别</td><td>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）</td></tr>
<tr><td>建设性质</td><td>☑新建（迁建）
☐改建
☐扩建
☐技术改造</td><td>建设项目
申报情形</td><td>☑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</td></tr>
<tr><td>项目审批（核准/备案）部门</td><td>南京市玄武区发展和改革委员会</td><td>项目审批（核准/备案）文号</td><td>玄发改备〔2025〕137 号</td></tr>
<tr><td>总投资（万元）</td><td>980</td><td>环保投资
（万元）</td><td>85</td></tr>
<tr><td>环保投资占比（%）</td><td>8.7</td><td>施工工期</td><td>2 个月</td></tr>
<tr><td>是否开工建设</td><td>☑否
☐ 是</td><td>用地（用海）
面积（m^2）</td><td>957.26m^2（租赁建筑面积）</td></tr>
<tr><td>专项评价设置情况</td><td colspan="3">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）》规定的专项评价设置原则，本项目不进行专项评价，具体分析见表 1-1。

表 1-1　专项评价设置情况
<table>
<tr><th>序号</th><th>类别</th><th>设置原则</th><th>本项目情况</th></tr>
<tr><td>1</td><td>大气</td><td>排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气的废气，且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目</td><td>本项目排放废气不涉及含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气，不需设置大气专项评价</td></tr>
<tr><td>2</td><td>地表水</td><td>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</td><td>本项目废水接管入仙林污水处理厂，属于新增废水间接排放的建设项目，不需设置地表水专项评价</td></tr>
<tr><td>3</td><td>环境风险</td><td>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</td><td>本项目有毒有害、易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，不需设置环境风险专项</td></tr>
<tr><td>4</td><td>生态</td><td>取水口下游 500m 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</td><td>本项目不涉及河道取水，无须设置生态专项</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td></td><td>通道的新增河道取水的污染类建设项目</td><td></td></tr>
<tr><td>5</td><td>海洋</td><td>直接向海洋排放污染物的海洋工程建设项目</td><td>本项目不涉及海洋，无需设置海洋专项</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>规划情况</td><td>规划名称：《江苏省南京徐庄高新技术产业开发区开发建设规划（2018-2030）》
审批机关：江苏省人民政府
审批文件名称及文号：无</td></tr>
<tr><td>规划环境影响评价情况</td><td>规划环评文件：《江苏省南京徐庄高新技术产业开发区开发建设规划环境影响跟踪评价报告书》
审批机关：江苏省生态环境厅
审查文号：苏环审〔2025〕6 号</td></tr>
<tr><td>规划及规划环境影响评价符合性分析</td><td>
一、与《江苏省南京徐庄高新技术产业开发区开发建设规划（2018-2030）》符合性分析
1.规划范围与规划期限
南京徐庄高新技术产业开发区规划范围：东至宁芜铁路，南至仙林大道（绕城公路连接线），西至绕城公路和聚宝山公园南入口，北至规划经一路。规划总面积 3.32km^2。
规划期限为 2018—2030 年，其中规划基准年为 2017 年。
2.功能定位和发展目标
（1）功能定位
以科技研发产业为主，以科技创新引领，宜居宜业的生态型省级高新技术产业开发区。
南京市主城区内重要的高新技术产业基地，促进软件信息、医药健康和科技服务业的发展，增强玄武区经济实力和核心竞争力。
（2）发展目标
围绕创新生态宜居的空间战略布局，坚持走创新驱动、内生增长、绿色发展道路，聚焦生态禀赋优势，推动科技创业创新，集聚高端人才和发展新兴产业，坚持设施完善、管理科学、服务、配套、产学研相结合，全国一流的软件研发基地和知识经济对外窗口，建设城市科技生态宜居新空间。
</td></tr>
</table>

3.产业定位

徐庄高新区主导产业方向为软件和信息服务、生物医药、科技服务及创新孵化等。生物医药产业主要为孵化、小试和医疗器械研发。

4.功能布局

突出生态和文化优势，塑造一带、两心、七片的空间结构。

“一带”为沿苏宁大道－景观湖－狮子山－香樟大道景观带；

“两心”为北部 312 国道和徐庄路附近形成的综合服务核心和南部地铁 4 号线苏宁总部－徐庄地铁站周边形成的商业服务中心；

“七片”为结合不同科技创新片区打造七个特色片区软件研发区、综合服务区、电子信息研发区、动漫产业区、生物医药研发区、物联网创新区、商业服务中心。

5.土地利用规划

南京徐庄高新区规划用地规模为 332 公顷，其中城市建设用地 327.14 公顷，水域占地 4.86 公顷，水域占地 4.86 公顷。

城市建设用地中，居住用地 28.19 公顷，占总用地比例 8.49%；公共管理与公共服务设施用地 3.21 公顷，占总用地比例 0.97%；商业服务业设施用地 150.92 公顷，占总用地比例 45.46%；道路与交通设施用地 61.90 公顷，占总用地比例 18.64%；公用设施用地 11.59 公顷，占总用地比例 3.49%；绿地与广场用地 65.85 公顷，占总用地比例 19.83%。

本项目建成后主要进行干细胞和免疫细胞培养和检测服务，行业类别属于 M7340 医学研究和试验发展，符合开发区生物医药、科技服务的产业定位要求和医药健康科技服务业发展的功能定位要求。本项目租赁用地用途为科研用地，符合土地规划要求。

二、与《江苏省南京徐庄高新技术产业开发区开发建设规划环境影响跟踪评价报告书的审查意见》相符性分析

表 1-2 与《省生态环境厅关于江苏省南京徐庄高新技术产业开发区开发建设规划环境影响跟踪评价报告书的审查意见》相符性分析

审查意见	本项目情况
（一）完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空	本项目符合园区用地规划要求和产业定位要求，项目三废均得到妥善处理，对周边环境影响较小，符合“三线一单”要

		间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展和生态环境持续改善。	求。
		（二）严格空间管控，优化空间布局。加强对钟山风景名胜区、居民区等敏感目标的保护，靠近钟山风景名胜区一侧待开发地块应严格控制大型构筑物和排放废气并可能造成明显环境影响的项目，新华日报报业集团印务总公司于2026年底前迁出。区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。加强高新区空间隔离带建设，绕城公路东侧、312国道两侧设置防护绿地，确保园区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目符合园区用地规划要求和产业定位。距离钟山风景名胜区1.5km，距离最近的居民区为609m的苏宁公寓，项目营运过程产生的“三废”不会对其产生不利影响。
		（三）严守环境质量底线。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治和区域生态环境分区管控相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”。2030年，高新区环境空气细颗粒物（$PM_{2.5}$）年均浓度应达到28微克/立方米，区内徐庄境等景观水体达地表水Ⅳ类及以上水质标准。	本项目废气为少量乙醇废气，在经实验室排风系统内装填活性炭吸附装置（VarSorb XL化学过滤器）处理后排放。
		（四）加强源头治理，协同推进减污降碳。落实生态环境准入清单，落实报告书提出的生态环境准入要求，研发产业规模应控制在小试水平，禁止引入中试及规模化的工业生产项目。强化研发企业特征污染物排放控制及精细化管理，提高污染治理水平。根据国家和地方碳减排、碳达峰行动方案和路径要求，推进高新区绿色低碳转型发展，优化产业结构、能源结构、交通运输等规划内容，实现减污降碳协同增效目标。	本项目符合园区生态环境准入清单要求，研发规模为小试水平，不存在中试和规模化生产，实验过程产生的废气经处理后排放。
		（五）完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。加快推进区内雨、污水收集系统配套管网建设，定期开展高新区污水管网检测评估，加强老旧破损管网修复改造，确保高新区污水全收集、全处理。严禁新、改、扩建使用高污染燃料的项目及设施，强化挥发性有机物治理。确保废气达标排放、废水达标接管。建立健全地下水污染监督、检查、管理及修复机制。加强高新区固体废物减量化、资源化、无害化处理，做到“就地分类收集、就近转移处置”，提升高新区危险废物监管水平。	本项目设备后道清洗废水、洗衣废水、高压蒸汽灭菌锅废水、地面清洁废水、纯水制备浓水经集水池收集、生活污水经化粪池预处理后一并通过污水管网排入仙林污水处理厂集中处理，项目设置危废收集点，及时送百家汇创新社区危废库暂存，由百家汇精准医疗控股集团有限公司代为委托有资质单位安全处置。
		（六）建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的跟踪监测与管理。根据区域跟踪监测情况，动态调整高新区开发建设规模和时序进度，优化生态环境保护措施，确保区域环境质量不恶化。	本项目设置相应环境风险应急措施，加强与园区应急预案的联动。环评中制定了大气、水、声例行监测计划。
		（七）建立健全环境风险防控体系，提升环境应急能力。加强环境应急基础设施建设，配备	本项目将编制突发环境事件应急预案，建立健全环境风险评

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>应急物资装备，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。</td><td>估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制。</td></tr>
<tr><td>（八）实施环境影响跟踪评价。规划在实施过程中，每隔五年进行一次环境影响跟踪评价。规划发生重大调整或重新修编时应重新编制环境影响报告书。</td><td>不涉及</td></tr>
</table>
根据表 1-2，本项目符合《省生态环境厅关于江苏省南京徐庄高新技术产业开发区开发建设规划环境影响跟踪评价报告书的审查意见》要求。</td></tr>
<tr><td>其他符合性分析</td><td>
一、产业政策相符性分析
本项目为新建项目，对照《国民经济行业分类（2019 年修订本）》，本项目属于[M7340]医学研究和试验发展。
根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》本项目不属于其中限制类和淘汰类项目。
对照《市场准入负面清单（2025 年版）》，本项目不属于“一、禁止准入类”以及“二、许可准入类；22、未获得许可，不得从事特定化学品的生产经营及项目建设”所列内容。
因此，本项目建设符合国家和地方相关产业政策。
本项目已取得南京市玄武区发展和改革委员会出具的立项备案文件（玄发改备〔2025〕137 号），详见附件 4，建设单位营业执照见附件 3。
二、选址可行性
本项目租赁百家汇精准医疗控股集团有限公司百家汇玄武创新药物孵化平台 26 幢，根据交易合同，26 幢土地用途为科研用地，房屋用途为科研、试验等。项目所在地块不属于《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》（苏国土资发〔2013〕323 号）中的限制和禁止用地项目。对照《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》（自然资发〔2024〕273 号），本项目用地不属于其中的限制类和禁止类。因此本项目用地符合要求。
三、“三线一单”相符性分析
</td></tr>
</table>

（1）生态保护红线

本项目位于南京市玄武区玄武大道 699-18 号（百家汇悬浮创新药物孵化平台）26 幢第 3 层。根据《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207 号）、南京市“三区三线”划定成果，对照《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74 号）、《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》（江苏省生态环境厅，2024 年 6 月 13 日）、《南京市生态环境分区管控实施方案（2023 年更新版）》，本项目不在国家及地方生态保护红线和生态管控区范围内。距离本项目最近生态管控区为钟山风景名胜区，距离为 1.5km。本项目所在地“三区三线”图见附图 4。

①与《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49 号）相符性

表 1-3　项目与苏政发〔2020〕49 号相符性分析

管控类别	重点管控要求	相符性分析	符合情况
长江流域			
空间布局约束	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。	本项目位于玄武区玄武大道 699-18 号 26 幢，不在生态保护红线和永久基本农田范围内	符合
	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。	本项目主要用于细胞培养和检测，不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目	符合
	强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030 年）》和《江苏省内河港口布局规划（2017—2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入长江干线过江通道布局规划。	本项目不属于码头项目，不属于过江干线通道项目。	符合
	禁止新建独立焦化项目。	本项目不属于焦化项目。	符合
污染	根据《江苏省长江水污染防治条例》实	本项目主要进行研究和细胞	符合

物排放管控	施污染物总量控制制度。	实验，污染物总量满足《江苏省长江水污染防治条例》	
	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。	本项目不设置入河排污口，废水经集水池收集后接管至仙林污水处理厂集中处理。	符合
环境风险防控	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。	本项目产生的危废委托百家汇精准医疗控股集团有限公司代为集中暂存并委托有资质单位处置，对环境风险较小。	符合

②与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性

根据南京市生态环境局关于印发《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》的通知，本项目位于重点管控单元“江苏省南京徐庄高新技术产业开发区”内，该项目符合江苏省南京徐庄高新技术产业开发区重点管控单元准入清单要求，具体如下：

表 1-4　江苏省南京徐庄高新技术产业开发区重点管控单元准入清单

管控类别	准入清单	本项目情况	符合情况
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：符合产业定位和本区发展方向的项目，科技含量高、产品附加值高的项目，部分生物医药类及软件和信息服务类项目。 （3）禁止引入：生物医药研发产业；中试及规模化生产的生物医药项目；涉及落后工艺的研发项目；使用落后设备的研发项目；列入《野生药材资源保护管理条例》《中国珍稀濒危保护植物名录》的中药材加工项目。中试及规模化的工业生产项目。含电镀工艺的研发项目（符合产业定位属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016）》的除外）。P3、P4生物安全实验室，转基因实验室。环境风险较大、污染较重的研发项目。 （4）绕城公路东侧控制100米绿化带，312国道两侧各控制30米绿化带；严格控制产业用地边界，限制占用生态用地和生活用地。	本项目符合《江苏省南京徐庄高新技术产业开发区开发建设规划环境影响报告书》及其审查意见要求；本项目不涉及中试及生产，不涉及电镀工艺，不属于P3、P4生物安全实验室，不属于转基因实验室，本项目租赁现有科研楼，不新增用地。	符合
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。园区污染物排放总量按照规划和规划环评及其审查意见的要求进行管控。	本项目实行了总量控制，并进行了总量申请	符合
环境风险防控	（1）每年开展大气、水、土壤、声环境质量跟踪监测与管理。	环评要求项目进行突发环境事件	符合

	（2）加强园区环境风险防范应急体系建设，完善应急预案，加强演练。 （3）加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	应急预案编制，加强企业环境风险防范	
资源利用效率要求	（1）引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。 （2）按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。 （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。	本项目不属于高耗能行业	符合

（2）环境质量底线

根据《2024年南京市生态环境状况公报》，项目所在区域为城市环境空气质量不达标区，超标因子为O_3和$PM_{2.5}$。2024年全市水环境质量总体处于良好水平，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）率100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。

本项目运营期废水、废气、噪声经处理后达标排放，固体废物委托处置，零排放，项目建成运营后污染物排放量很小，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

本项目位于南京市玄武区玄武大道 699-18 号 26 幢，租用其中的第三层进行细胞存储、细胞制剂制备及细胞检测活动，不新增建筑面积，不新增用地，园区内基础配套设施齐备，可依托使用，项目用水用电等不会超过区域资源利用上限。

（4）生态环境准入清单

与《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办〔2022〕55 号）相符性分析。

表 1-5　与苏长江办〔2022〕55 号相符性分析

序号	内容	相符性分析	相符性
1	禁止建设不符合国家港口规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017—2035 年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目	本项目不属于码头及长江干线过江通道项目	符合
2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的	本项目不在自然保护区核心	符合

			岸线和河段范围内涉资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》和《江苏省风景名胜区管理条例》，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与风景名胜区资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	区、缓冲区的岸线和河段范围内，不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	
		3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》等，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内，不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内	符合
		4	严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园拖别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任	本项目不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，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内	符合
		5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照长江岸线保护和开发利用具体规划和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和岸线保留区内，不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内	符合
		6	禁止未经许可在长江干支流和湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目未在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口	符合
		7	禁止长江干流、长江口、24 个列入《率先	本项目不涉及	符合

			全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其他禁渔水域开展生产性捕捞。	生产性捕捞	
		8	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目距离长江岸线 8.5 公里，本项目不属于化工、尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目	符合
		9	禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目标的改建除外。	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目	符合
		10	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目不在太湖流域一、二、三级保护区内	符合
		11	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目	符合
		12	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸项目	符合
		13	禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目不属于化工项目	符合
		14	禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目周边无化工企业	符合
		15	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目不属于尿素、磷铵电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目	符合
		16	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目。禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和燃料中间体化工项目	本项目不属于农药、医药和燃料中间体化工项目	符合
		17	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目	本项目不属于石化、现代煤化工、焦化项目	符合
		18	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》和《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目不属于《产业结构调整指导目录》和《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确	符合

		的限制类、淘汰类禁止类项目	
19	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于高耗能高排放项目	符合

与江苏省南京徐庄高新技术产业开发区生态环境准入清单对照见表1-6。

表 1-6 项目与园区生态环境准入清单相符性分析

类别	准入清单、控制要求	对照分析	相符性
优先引入	符合产业定位和本区发展方向、科技含量高的项目。	本项目属于医学研究和试验，试验规模为小试，不涉及中试及扩大生产，不涉及落后工艺与落后设备，不涉及列入《野生药材资源保护管理条例》和《中国珍稀、濒危保护植物名录》的中药材研发。本项目不含电镀工艺，不涉及 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室。	相符
	生物医药： ①拥有自主知识产权的新药研发； ②现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的研发，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术的研发。		
	软件和信息服务： ①下一代互联网网络设备、芯片、系统以及相关测试设备的研发； ②集成电路设计； ③电子商务和电子政务系统开发。		
禁止引入	生物医药研发产业： ①中试及规模化生产的生物医药项目； ②涉及落后工艺的研发项目：含手工胶囊填充工艺、软木塞烫蜡包装药品工艺；铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置； ③使用落后设备的研发项目：使用不符合 GMP 要求的安瓿拉丝罐封机；使用塔式重蒸馏水器；使用无净化设施的热风干燥箱； ④列入《野生药材资源保护管理条例》和《中国珍稀、濒危保护植物名录》的中药材研发。		
	P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室等环境风险较大、污染重的研发项目。		
空间布局约束	新增建筑严格按照国土空间规划布局，其中绕城公路防护绿地东侧设置 100 米绿化带；312 国道防护绿地两侧各设置 30 米绿化带；区内沿路等绿化防护带和公共绿地、生态绿地禁止转变为其他用地性质。	本项目所在地规划用地为 B29a 科研设计用地，不在绿地、绿化带、生态用地和生活用地。	相符
	严格控制产业用地边界，限制占用生态用地和生活用地。		
污染物排放总量控	考虑后续规划实施期间用地调整及污染防治水平提升，重新核定主要污染物排放限量，污染物控制总量不突破下述总量控制要求： ①大气污染物：二氧化硫 0.243 吨/年、颗粒	本项目大气污染物排放总量控制在玄武区范围内进行平衡，废水	相符

制	物 0.148 吨/年、氮氧化物 0.659 吨/年、VOCs5.079 吨/年。 ②水污染物（外排量）：废水量 273.414 万吨/年、COD136.707 吨/年、氨氮 10.937 吨/年、总氮 32.81 吨/年、总磷 1.367 吨/年。	纳管入仙林污水处理厂，总量纳入仙林污水处理厂，无需单独申请。	
环境风险防控	加强对园区企业的环境风险管理，完善风险监测与监控体系以及应急救援系统，强化企业环境风险防范措施。	本项目建成后，企业将加强环境风险管理，完善风险监测与监控体系以及应急救援系统，加强企业环境风险防范措施；加强生物安全风险防控，严格管理实验样本、实验废弃物，密切关注风险变化，及时采取应对措施，按照要求申报、处置废弃危险化学品，加强对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。	相符
	加强生物安全风险防控，严格管理实验样本、实验动物、实验活动废弃物，从事生物技术研究、开发活动，应当进行风险类别判断，密切关注风险变化，及时采取应对措施。		
	加强环境影响跟踪监测，建立健全各项环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。		
	按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。强化对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。		
资源利用效率要求	园区本轮建设用地规模需严格控制在 3.27 平方公里，不得突破该规模。	本项目利用现有建筑，不新增用地，不使用煤炭及其制品，不使用其他高污染燃料，仅使用清洁能源电能，本项目检测试验工艺、设备、单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等达到清洁生产Ⅱ级水平。	相符
	禁止使用煤炭及其制品，国家规定的其他高污染燃料；仅允许以天然气、电等清洁能源为燃料。		
	引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产Ⅱ级水平。		
	能耗、水耗按照国家和省限额标准执行。推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率，到 2030 年，单位地区生产总值能耗和二氧化碳排放持续下降，在实现碳排放达峰的基础上，力争在高新区部分区域实现碳中和。		

综上，本项目符合“三线一单”的相关要求。

四、其他环保政策相符性分析

1.与挥发性有机物污染管控的相关文件相符性

（1）与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28 号）相符性分析

表 1-7 本项目与宁环办〔2021〕28 号文件相符性分析表

序号	文件要求	相符性分析	符合性
1	**严格标准审查** 环评审批部门按照审批权限，严格排放标准审查。有行业标准的严格执行行业标准，无行业标准的应执行国家、江苏省相关排放标准，鼓励参照天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）等标准中最严的标准。VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并执行厂区内 VOCs 特别排放限值	本项目厂区内有机污染物的排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中相关标准。	符合
2	**严格总量审查** 市生态环境局、各派出局总量管理部门严格排放总量审查（含各行政审批局负责审批的建设项目）。VOCs 排放量优先采用国家大气源清单统计数据。涉及新增 VOCs 排放（含有组织、无组织排放）的建设项目，在环评文件审批前应取得排放总量指标，并实施 2 倍削减替代。对未完成 VOCs 总量减排任务的区（园区），暂缓其涉新增 VOCs，排放的建设项目审批。	本次环评在审批前已取得 VOCs 排放总量指标，并实施 2 倍削减替代	符合
3	**全面加强源头替代审查** 环评文件应对原辅材料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求（附表）。优先使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。	本项目不涉及 VOCs 含量的涂料、油墨、粘胶剂、清洗剂，报告中对主要有机类化学试剂的理化性质等进行了分析。	符合
4	**全面加强无组织排放控制审查** 涉 VOCs 无组织排放的建设项目，环评文件应严格按照《挥发性有机物无组织排放标准》等有关要求，重点加强对含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等 5 类排放源的 VOCs 管控评价，详细描述采取的 VOCs 废气无组织控制措施，充分论证其可行性和可靠性，不得采取密闭收集、密闭储存等简单、笼统性文字进行描述。 生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效减少废气排放，并科学设计废气收集系统。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。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”	本项目涉及挥发性有机物的原辅料非取用状态时采用瓶装密闭保存，少量乙醇废气在经实验室排风系统内装填活性炭吸附装置（VarSorb XL 化学过滤器）处理后排放。	符合

			原则，收集效率应原则上不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。 加强载有气态、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的管理，动静密封垫数量大于等于 2000 个的建设项目，环评文件中应明确要求按期开展“泄漏检测与修复”（LDAR）工作，严格控制跑冒滴漏和无组织泄漏排放。		
		5	**全面加强末端治理水平审查** 涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价，有行业要求的按相关规定执行。 项目应按照规范和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率大于 1kg/h 的，处理效率原则上应不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述确定处理效率要求。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用单一的水或水溶液喷淋吸收处理。除恶臭异味治理外，不得采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。环评文件中应明确，VOCs 治理设施不设置废气旁路，确因安全生产需要设置的，采取铅封、在线监控等措施进行有效监管，并纳入市生态环境局 VOCs 治理设施旁路清单。 不鼓励使用单一活性炭吸附处理工艺，采用活性炭吸附等吸附技术的项目，环评文件应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，明确安装量（以千克计）以及更换周期，并做好台账记录。吸附后产生的危险废物，应按要求密闭存放，并委托有资质单位处置。 鼓励实施集中处置。各区（园区）应加强统筹规划，对同类项目相对较为集中的区域（同一个街道或者毗邻街道同类企业超过 10 家的），鼓励建设集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等 VOCs 废气集中处置中心，实现集中生产、集中管理、集中治污。	本项目产生的少量废气主要为消毒过程产生的乙醇废气在经实验室排风系统内装填活性炭吸附装置（VarSorb XL 化学过滤器）处理后排放，报告中已明确活性炭安装量和更换周期。	符合
		6	**全面加强台账管理制度审查** 涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及二次污染物的处置记录，生产和治理污染设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。	环评报告中已明确要求企业做好 VOCs 管理台账，台账保存期不少于三年。	符合
		7	**严格项目建设期间污染防治措施审查** 在项目建设过程中涉及使用涂料、油漆、胶粘剂、	本项目不涉及含 VOCs 产品。	符合

	油墨、清洗剂等含 VOCs 产品的，环评文件中应明确要求企业优先使用符合国家、省和本市要求的低（无）VOCs 含量产品。同时，鼓励企业积极响应政府污染预测预警，执行夏季臭氧污染措施等要求。		

（2）与其他挥发性有机物污染管控相关文件相符性

表 1-8　项目与其他挥发性有机物污染管控相关文件相符性分析

相关文件	文件相关内容	本项目情况	符合性
《江苏省 2020 年挥发性有机物专项治理工作方案》（苏大气办〔2020〕2 号）	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	本项目不使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等。	符合
《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第 119 号）	排放挥发性有机物的生产经营者应当履行防治挥发性有机物污染的义务，根据国家和省相关标准以及防治技术指南，采用挥发性有机物污染控制技术，规范操作规程，组织生产经营管理，确保挥发性有机物的排放符合相应的排放标准。	本项目少量废气主要为消毒产生的乙醇废气，废气经实验室排风系统内装填的活性炭吸附装置（VarSorb XL 化学过滤器）处理后排放厂区内有机污染物的排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中相关标准。	符合
	挥发性有机物排放单位应当按照有关规定和监测规范自行或者委托有关监测机构对其排放的挥发性有机物进行监测，记录、保存监测数据，并按照规定向社会公开。监测数据应当真实、可靠，保存时间不得少于 3 年。	本项目在运营后，按要求制定监测计划，并按要求记录、保存监测数据，向社会公开。	符合
	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。	本项目乙醇溶剂瓶存放于试剂柜，非取用状态时封口、保持密闭。消毒过程中废气经实验室排风系统内装填活性炭吸附装置（VarSorb XL 化学过滤器）处理后排放。减少了挥发性有机物的排放量。	符合
《关于加快解决当前	低浓度 VOCs 废气收集处理，	本项目实验过程中产	/

挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气〔2021〕65 号）	确保达标排放。	生的废气主要为乙醇废气，废气经实验室排风系统内装填活性炭吸附装置（VarSorb XL 化学过滤器）处理后排放。	
	产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，并保持负压运行。		/

2.与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36 号）相关要求的相符性分析

表 1-9　项目与（苏环办〔2019〕36 号）的相符性

要求	相符性分析	符合性
有下列情形之一的，不予批准：（1）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；（3）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；（4）改建、拟建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施；（5）建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗留或者环境影响评价结论不明确、不合理	本项目有机污染物的排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中相关标准。	符合
严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。	本次环评在审批前已完成 VOCs 的平衡总量指标。	符合
严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。	本项目已取得 VOCs 排放总量指标。	符合
（1）规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。（2）对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发，致使环境容量接近或超过承载能力的地区，在现有问题整改到位前，依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。（3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到环境质量目标考核要求的地区，除民生项目与节能减排项目外，依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。	本项目符合规划环评要求；本项目不属于环境容量接近或超过承载能力的地区；本项目采取的措施满足区域环境质量改善目标管理要求。	符合
严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建布局化工园区和化工企业。严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于 10 亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目。	本项目不属于化工行业。	符合

禁止新建燃煤自备电厂。在重点地区执行《江苏省化工钢铁煤电行业环境准入和排放标准》。燃煤电厂2019年底前全部实行超低排放。	本项目不属于燃煤自备电厂项目。	符合
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。	本项目不涉及生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂。	符合
生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。	本项目不在生态红线内。	符合
禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力需设区市统筹解决的项目。	本项目产生的危险废物在危废收集点暂存，及时送至百家汇创新社区危废库，由百家汇精准医疗控股集团有限公司委托有资质单位安全处置。有切实可行的处置途径。	符合

3.其他相关法律法规政策相符性分析

对照相关生态环境保护法律法规和政策分析见表1-10。

表1-10　与环保政策相符性分析

文件	要求	本项目情况	相符性
《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》（苏政办发〔2018〕91号）	严格控制产生危险废物的项目建设，禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力且需设区市统筹解决的项目。	项目产生的危险废物将委托有资质单位进行处理。	符合
	危险废物年产生量5000吨以上的企业必须自建利用处置设施。	项目建成后危险废物产生量小于5000t/a，将委托有资质单位处置。	符合
《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16号）	2.规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合GB34330、HJ1091等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管	本项目环评按照文件要求对危废相关内容进行了编制和分析。	符合

			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审查要求衔接一致。		
			3.落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。	项目正式投产前企业将根据相关规定要求落实排污许可制度。	符合
			6.规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两种方式进行贮存，符合相应的污染控制标准：不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I级、Ⅱ级、Ⅲ 级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。	本项目采用危废收集点贮存危险废物，危险废物分类贮存，不与不兼容物质、材料接触，危废中的医疗废物先高压灭菌后暂存至危废收集点，贮存点危险废物贮存时间不超过30天，最大贮存量不超过1吨。	符合
			8.强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任：经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。	本项目严格落实危险废物转移电子联单制度，依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息。	符合
			15.规范一般工业固废管理。企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部2021年第82号公告）要求，建立一般工业固废台账，污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。各地要对辖区内一般工业固废利用处置需求和能力进行摸排，建立收运处置体系。一般工业固废用于矿山采坑回填和生态恢复的，参照《一般工业固体废物用于矿山采坑回填和生态恢复技术规范》（DB15/T2763-2022）执行。	本项目一般工业固废管理符合《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部2021年第82号公告）要求，建立一般工业固	符合

					废台账。	
		《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》的通知（苏环办〔2021〕290号）中部分特别行业危险废物贮存设施（产生区域收集点）建设要求	危险废物贮存设施	1、符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）建设要求； 2、废弃危险化学品存放于符合安全要求的危化品贮存设施内； 3、具有爆炸性或者排除出有毒气体的危险废物经预处理使之稳定化后方可贮存于危险废物贮存设施，否则按相应类别危险品贮存； 4、具有易燃性的危险废物如未进行稳定化预处理，应存放于符合要求的防爆柜内，且最大贮存量不得超过3t； 5、贮存液态、半固态以及其他可能有渗滤液产生的危险废物，需配备泄漏液体收集装置； 6、贮存产生粉尘、挥发性有机物、酸雾以及其他有毒有害气态污染物质的危险废物，应设置气体收集和导排装置，并应采取必要的气体净化措施； 7、需安装24h视频监控系统。	本项目危废分类贮存，不含爆炸性或排出有毒气体的危废，液态危险废物配备防渗漏托盘。危废收集点设置在实验区，试验区安装24h视频监控系统。	符合
			危险废物产生区域收集点	1、不具备建设危险废物贮存设施条件的企业可在危险废物产生区域附近建设收集点，每个危险废物产生区域收集不得超过1个，距离接近的产生区域收集点应共用，收集点应满足安全及污染防治要求，应采取有效措施与其他区域进行隔离并按规定设置警示标志； 2、Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级危险废物在收集点存放时间分别不应超过30天、60天、90天，单个收集点最大贮存量不得超过1t； 3、废弃危险化学品存放于符合安全要求的危化品贮存设施内； 4、具有爆炸性或者排出有毒气体的危险废物经预处理使之稳定化后方可贮存于收集点，否则按相应类别危险品贮存； 5、易燃性危险废物应存放于符合要求的防爆柜内，单个收集点最大贮存量不得超过0.5t； 6、贮存液态、半固态以及其他可能有渗滤液产生的危险废物，需配备泄漏液体收集装置； 7、贮存产生粉尘、挥发性有机物、酸雾以及其他有毒有害气体污染物质的危险废物，收集点所在区域需有气体导排装置； 8、需安装24视频监控系统	本项目设置危险废物产生区域收集点，并按规定设置警示标志，收集点危险废物存放时间不超过30天，单个收集点最大贮存量不超过1t。危废不含爆炸性，液态危废设置防渗托盘，贮存点设置在实验区域，实验区安装24h视频监控系统。	符合

		1、在地面上涂敷或张贴黄色警戒线，张贴警示标志，明确收集点的区域范围； 2、收集点原则上应设置于本实验室暂存区内，对于不具备暂存条件的实验室，可以以院、系、课题组、工作小组或部门为单位设置共用收集点，不得将共用收集点设置于走廊、过道以及其他公共区域； 3、存放两种及以上不相容危险废物时，应分类分区存放，设置一定距离的间距。	危废收集点的地面涂敷黄色警戒线，张贴警示标志，明确收集点的区域范围，收集点位于实验室内，并实施分类分区存放。	符合
《挥发性有机物无组织控制标准》（GB37822-2019））	VOCs物料应储存于密闭容器、包装袋等中；VOCs物料的容器或包装应存放于室内，或放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施专用场地；VOCs物料的容器或包装非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。		本项目涉VOCs物料——酒精密闭储存于容器中，存放于试剂间化学品柜内，非取用状态时加盖、封口，保持密闭。	符合
《实验室废气污染控制技术规范》(DB32/T4455-2023)	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，按相应行业排放标准规定执行）。		本项目产生的少量乙醇废气经实验室排风系统内装填活性炭吸附装置（VarSorb XL化学过滤器）处理后排放。废气排放满足相应排放要求。	符合

4.生物安全相关法规相符性分析

本项目与《中华人民共和国生物安全法》（中华人民共和国主席令第五十六号）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）相符，《病原微生物实验室生物安全管理条例（2018 年修订）》《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令第 32 号）相符，相符性分析详见表 1-11。

表 1-11　与生物安全相关法规相符性分析

文件名称	文件要求	本项目情况	相符性
《中华人民共和国生物安全法》（中华	第三十四条　禁止从事危及公众健康、损害生物资源、破坏生态系统和生物多样性等危害生物安全的生物技术研究、开发与应用活动。	本项目涉及的实验室生物安全等级为 PSL-1，不会对公众健康等产生不利影响。	相符

	人民共和国主席令第五十六号）		第三十八条 从事高风险、中风险生物技术研究、开发活动，应当由在我国境内依法成立的法人组织进行，并依法取得批准或者进行备案	本项目涉及的实验室生物安全等级为 PSL-1，主要进行干细胞存储、免疫细胞制备、干细胞制备、细胞检测，不涉及高风险、中风险生物技术研究、开发活动。	相符
			第三十九条 国家对涉及生物安全的重要设备和特殊生物因子实行追溯管理。购买或者引进列入管控清单的重要设备和特殊生物因子，应当进行登记，确保可追溯，并报国务院有关部门备案。	本项目不涉及列入管控清单的重要设备和特殊生物因子。	相符
			第四十四条 设立病原微生物实验室，应当依法取得批准或者进行备案。	本项目不涉及病原微生物实验室。	相符
	《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）	实验室设计原则与基本要求	实验室选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护建设主管部门等的规定和要求。	本项目选址于玄武区玄武大道 699-18 号，与国家和地方的规定和要求相符。	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。	本项目对废样本灭活采用 121℃高压蒸汽灭菌器	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。	本项目细胞检测操作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。	本项目用电依托建筑楼供电管网，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。	本项目设有危废收集点。废样本经 121℃高压蒸汽灭菌器灭菌后用专用容器包装完好后在危废收集点暂存，及时送至百家汇创新社区危废库，由百家汇精准医疗控股集团有限公司委托有资质单位安全处置。	相符
			应有对危险废物处理和处置的政策和程序，包括对排放标准及监测的规定。		
			应根据危险废物的性质和危险性按相关标准分类处理和处置废物。		
			危险废物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置危险废物的容器内，装量不能超过建议的装载容量。		
			不应积存垃圾和实验室废物。在消毒灭菌或最终处置之前，应存放在指定的安全地方。		
			不应从实验室取走或排放不符合相关运输或排放要求的实验室废物。		
			应在实验室内消毒灭菌含活性高致病性生物因子的废物。		

《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订）	一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动，应当具备下列条件：（一）实验目的和拟从事的实验活动符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定；（二）通过实验室国家认可；（三）具有与拟从事的实验活动相适应的工作人员；（四）工程质量经建筑主管部门依法检测验收合格。	本项目为一级实验室，外购样本均消毒灭活，无致病性，本项目不属于病原微生物实验活动。	相符
病原微生物实验室生物安全环境管理办法（国家环境保护总局令第32号）	新建、改建、扩建实验室，应当按照国家环境保护规定，执行环境影响评价制度。实验室环境影响评价文件应当对病原微生物实验活动对环境可能造成的影响进行分析和预测，并提出预防和控制措施。	本项目外购样本均消毒灭活，无致病性，本项目不属于病原微生物实验活动。实验过程会产生少量微生物气溶胶，通过高效空气过滤净化器，对微生物气溶胶去除效率不低于99.999%，因此微生物气溶胶对周边大气环境很小。	相符

5.与应急管理联动分析

本项目与《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1-12　与“苏环办〔2020〕101号”相符性分析

文件要求	本项目情况	相符性分析
一、建立危险废物监管联动机制：企业要切实履行好危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节，企业应严格履行各项环保和安全职责，并制定危险废物管理计划并报备相关环保部门。生态环境和应急管理部门对于被列入危险废物管理的上述物料，要共同加强安全监管。	本项目建成运营后建设单位将切实履行好危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节；严格履行各项环保和安全职责，制定危险废物管理计划并报备相关环保部门。项目的安全评价工作正在进行。	相符
二、建立环境治理设施监管联动机制：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。生态环境部门在上述环境治理设施的环评审批过程中，要督促企业开展安全风险辨识。	本项目对涉及的环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，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。	相符

二、建设项目工程分析

建设内容	**1. 项目由来** 金琚生物医药（南京）有限公司是一家专门从事细胞治疗药物研发和生产的创新生物医药企业，成立于 2024 年 10 月。 金琚生物医药（南京）有限公司拟投 900 万元，建设干细胞、免疫细胞的存储和制备实验室。试验规模为干细胞年存储 2000 人份，免疫细胞年制备 300 批，脐带间充质干细胞年制备 200 批，细胞检测 1000 次。本项目已于 2025 年 9 月 25 日取得南京市玄武区发展和改革委员会出具的立项备案文件备案号：（玄发改备〔2025〕137 号，项目代码：2509-320102-04-03-466966），详见**附件 4**。 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”中“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，故应编制环境影响评价报告表。江苏国恒安全评价咨询服务有限公司受金琚生物医药（南京）有限公司的委托，承担本项目环境影响报告表编制工作。我单位接受委托后，立即组织技术人员进行现场踏勘，在此基础上，编制了本项目环境影响报告表提请审查，以作为管理部门决策和管理的依据。 **2. 项目概况** 项目名称：金琚生物医药（南京）有限公司实验室项目 建设单位：金琚生物医药（南京）有限公司 建设地点：南京市玄武区玄武大道 699-18 号 26 幢第三层 总投资：980 万元 建设性质：新建 工作时数：人员昼间 8 小时工作制，年工作 250 天，总计工作 2000 小时，细胞储存、培养时间为 360d/a，每天 24h。 职工人数：本项目员工 80 人，不设置食堂和宿舍 建设内容：租赁玄武区玄武大道 699-18 号 26 幢第三层约 957.26 平方米，购置二氧化碳培养箱、离心机、超低温冰箱、气相液氮罐、程

序降温仪、干式复苏仪、流式细胞仪等设备，建设干细胞、免疫细胞的存储和制备实验室。试验规模为干细胞年存储 2000 人份，免疫细胞年制备 300 批，脐带间充质干细胞年制备 200 批，细胞检测 1000 次。

本项目实验室生物安全等级为 P1 级，不涉及病毒、传染性材料，不涉及 P3、P4 生物安全实验室和转基因实验室。

3. 项目周边环境概况及厂区平面布置

本项目所在玄武大道 699-18 号 26 幢楼隶属于百家汇精准医疗控股集团有限公司已建实验室（E03 号楼），项目所在楼东侧为 23 幢楼；南侧为环园西路，隔路为江苏软件园一期；西侧为 27 幢楼；北侧为 28 幢楼。项目周边敏感目标分布情况为：距项目南侧 609m 为苏宁公寓，距东北侧 635m 为紫宁园。地理位置见**附图 1**，周边环境概况见**附图 2**。

4. 实验方案

本项目检测内容为干细胞存储、免疫细胞制备、脐带间充质干细胞制备、细胞监测。具体方案如下表所示。

表 2-1　本项目实验方案

序号	实验内容	存储/培养/检测量	年运行时数（h）
1	干细胞存储	2000 人份	8640
2	免疫细胞制备	300 批	2000
3	脐带间充质干细胞制备	200 批	2000
4	细胞检测	1000 次	2000

5. 主要设备、原辅材料

（1）主要设备

表 2-2　本项目主要设备表

序号	名称	规格/型号	数量（台/套）
1	二氧化碳培养箱	BB150	10
2	生物安全柜	BSC-15w ⅡA2-X	1
3	生物安全柜	BSC-11w ⅡA2-X	4
3	高效气相液氮罐	CryoExtra CE8100	1
4	压力蒸汽灭菌锅	Bxm-60VF	2
5	压力蒸汽灭菌锅	LmQre	3
6	压力蒸汽灭菌锅	BKQ-B5022	1
7	压力蒸汽灭菌锅	YXQ-1b-50S22	1
8	液氮补充罐	MYDZ230	1
9	液氮补充罐	MYDZ100	1

10	超低温冰箱	DW-HL340	1
11	液氮储存罐	/	3
12	离心机	ST sorvall 16R	2
13	离心机	ST1	2
14	程序降温仪	TSCM48PV	1
15	纯化水系统	0.5T/h	1
16	CO_2 气瓶	48.6kg	1
17	空气压缩机	ASM2	1
18	空气压缩机	S1680x4	1
19	移动紫外消毒车	QY-A 型	2
20	医用冷藏箱	HUCD-290	2
21	医用冷藏箱	YCD-EL300	2
22	医用冷藏箱	EL260	2
23	医用冷藏箱	BCD-350WDPG	1
24	空调系统	TBE1715BHW	1
25	空调系统	TBE1413BHW	1
26	空调系统	TBE1925BHW	1
27	空调系统	TBE2325BHW	1
28	空调系统	TBE1925BHW	1
29	空调系统	TBE1415BHW	1
30	VHP 传递窗	LATM125	3

（2）主要原辅料及理化性质

表 2-3　本项目原辅材料消耗表

序号	名称	成分	年消耗量	最大存储量	包装规格	用途
1	硫酸庆大霉素	$C_{60}H_{125}O_{22}N_{15}\cdot H_2SO_4$	100 盒	50 盒	2ml/支 10 支/盒	干细胞存储、制备
2	磷酸盐缓冲液	Na_2HPO_4、KH_2PO_4、NaCl 和 KCl	5000 瓶	500 瓶	500ml/瓶	干细胞存储、制备
3	重组胰酶	$C_{35}H_{47}N_7O_{10}$	500 瓶	100 瓶	500ml/瓶	干细胞存储、制备
4	人血清白蛋白	人血清白蛋白、辛酸钠、氯化钠、灭菌注射用水	2000 瓶	200 瓶	50ml/瓶	干细胞存储、制备、免疫细胞制备
5	细胞冻存保护液	血清、DMSO、培养液	500 瓶	100 瓶	50ml/瓶	干细胞存储、制备、免疫细胞制备
6	人血小板裂	激素、蛋白质等	150 瓶	50 瓶	500ml/瓶	干细胞存

	解物					储、制备、免疫细胞制备
7	基础培养基	含琼脂、水、蛋白胨、NaCl 等	5000 瓶	500 瓶	500ml/瓶	干细胞存储、免疫细胞制备
8	杀孢子剂	含过氧化氢、银离子	500 瓶	50 瓶	750ml/瓶	干细胞存储、免疫细胞或干细胞制备
9	淋巴细胞分离液	含聚蔗糖和泛影酸钠	100 瓶	50 瓶	200ml/瓶	免疫细胞制备
10	扩增因子试剂盒	含 DNA 聚合酶、反应缓冲液、稳定剂	300 套	100 套	1 套/盒	免疫细胞制备
11	扩增培养基	含葡萄糖、氨基酸等	600 瓶	200 瓶	1000ml/瓶	免疫细胞制备
12	细胞表型检测试剂盒	/	50 套	20 套	50T/套	干细胞存储、干细胞制备、免疫细胞制备
13	细菌内毒素检测试剂盒	含星形细胞溶解物、凝固酶原、校准品、溶解液等	50 套	20 套	50T/套	
14	支原体检测试剂盒	含支原体干粉等	50 套	20 套	50T/套	
15	细菌检测试剂盒	含稳定剂、叠氮化钠防腐剂等	50 套	20 套	50T/套	
16	真菌检测试剂盒	含葡萄糖、酵母浸膏等	100 套	50 套	1 套/盒	
17	二氧化碳	CO_2	150 罐	6 罐	/	
18	液氮	N_2	4800L	500L	/	
19	过氧化氢	30%H_2O_2	100 瓶	20 瓶	500ml/瓶	
20	75%乙醇	乙醇	6 桶	4 桶	5L/桶	
21	生理盐水	氯化钠溶液	1000 瓶	500 瓶	500ml/瓶	免疫细胞制备
22	细胞冻存管	/	500 包	200 包	50 支/包	干细胞存储、制备、免疫细胞制备
23	无菌注射用水	/	2000 瓶	500 瓶	500ml/瓶	干细胞存储、制备、免疫细胞制备
24	脐带/胎盘	/	2000 份	10 份	/	干细胞存储
25	细胞培养瓶		45000 包	500 包	5 个/包	干细胞存

		/				储、干细胞、免疫细胞制备
26	70mm 细胞筛网	/	150 箱	20 箱	50 个/箱	
27	15ml 离心管	/	50 包	30 包	50 个/包	
28	50ml 离心管	/	1000 包	100 包	25 个/包	
29	一次性移液管	/	1000 包	100 包	50 支/包	
30	枪头	/	1000 盒	200 盒	96 支/盒	
31	乳胶手套	/	1000 盒	50 盒	50 副/盒	
32	口罩	/	500 盒	50 黑	50 片/盒	
33	医用帽	/	50 包	20 包	500 个/包	
34	无菌服	/	50 套	50 套	/	
35	注射器	/	100 包	50 包	25 支/包	
36	10 层细胞工厂	/	500 个	120 个	1 个/包	干细胞制备

表 2-4　本项目主要原辅材料理化性质表

名称	CAS NO.	理化特性	爆炸燃烧性	毒理特性
磷酸盐缓冲液	/	是生物化学研究中使用最为广泛的一种缓冲液，缓冲的 pH 范围很广，缓冲能力强。	不燃	/
培养基	/	培养基（Medium）是供微生物、植物组织和动物组织生长和维持用的人工配制养料，一般含有碳水化合物、含氮物质、无机盐（包括微量元素）、维生素和水等，有的还含有抗生素、激素和血清。	不燃	/
硫酸庆大霉素	1405-41-0	白色或类白色结晶性粉末，易溶于水，难溶于酯类，不溶于有机溶剂，熔点 217~237℃，密度 1g/cm^3，含 C1、C1a、C2a、C2 等组分	不燃	/
重组胰酶	/	冻干粉，无味，密度 1.37，熔点 115℃，储存条件-20℃，溶于水，不溶于有机溶剂，pH 值为 2～3 时最稳定	不燃	/
人血小板裂解物	/	总蛋白含量：5～7g/dL，渗透压：250-330mOsm/kg，pH 值：7-9，由富含血小板的血浆纯化萃取而成，包含很多不同的细胞生长因子、细胞激素和许多细胞增殖时所需的蛋白质	不燃	/
杀孢子剂	/	密度 1.2kg/L，无色，酸味、无杂质液体	不燃	/

淋巴细胞分离液	/	密度 1.077g/mL，渗透压 290-350mOsm/kg H_2O，无菌，	不燃	无资料
二氧化碳	124-38-9	一种碳氧化合物，化学式为 CO_2，化学式量为 44.0095，常温常压下是一种无色无味或无色无臭（嗅不出味道）而略有酸味的气体，也是一种常见的温室气体，还是空气的组分之一（占大气总体积的 0.03%～0.04%）。	不燃	高浓度二氧化碳本身具有刺激和麻醉作用且能使机体发生缺氧窒息。
液氮	7727-37-9	液态的氮气。分子式：N_2；分子量：28.01；外观与性状：液体，无色无臭。熔点（℃）：-209.8；沸点（℃）：-196.56；相对密度（水=1）：0.808（-196℃）；气化潜热：5.56kJ/mol；相对蒸气密度（空气=1）：0.97；饱和蒸汽压（kPa）：1026.42（-173℃）；临界温度（℃）：-147 临界压力（MPa）：3.40。	不燃，不易爆	皮肤接触液氮可致冻伤。如在常压气化产生的氮气过量，可使空气中氧分压下降，极端情况下可能引起缺氧窒息。
乙醇	64-17-5	无色液体，有酒香。熔点-114.1℃，沸点 78.3℃，相对密度（水=1）0.79，相对蒸气密度（空气=1）1.59 汽压 5.33kpa（19℃），闪点 12℃与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。	易燃	微毒：LD_{50}:7060mg/kg（大鼠口径），7340mg/kg（兔经皮）；LC_{50}:37620mg/$m^3$10 小时（大鼠吸入）
过氧化氢	7722-84-1	无色，有轻微刺激性气味的透明液体，沸点 152℃（分解），熔点 -0.42℃，密度 1.465g/cm^3	不燃	LD_{50}:2000rag/kg（小鼠，经口）

6. 公辅工程

（1）给水

本项目用水主要包括：生活用水、洗衣用水、洗手用水和地面清洁用水、高压灭菌锅用水、恒温恒湿系统用水、检测用水等。

员工生活用水量约 300t/a；洗衣水采用纯水，用水量为 3t/d，年用水量 750t/a；洗手水采用纯水，用水量约 250t/a，实验室地面清洁用纯水拖地，用水量约 360t/a；高压灭菌锅将纯水加热至蒸汽状态，用水量 3t/a，恒温恒湿系统用纯水量约 5t/a。检测用去离子水量为 3.5t/a。

综上，本项目用新鲜水 2255t/a，纯水用量 1368t/a，去离子水（外购）用量 3.5t/a。

（2）排水

本项目员工生活污水经园区化粪池处理后接管入园区管网，洗衣废水、洗手废水、地面清洁废水、高压灭菌锅废水和纯水制备浓水经集水池混合后纳管入仙林污水处理厂，废水总量为 2052.8t/a。

水平衡

本项目水平衡见图 2-1。

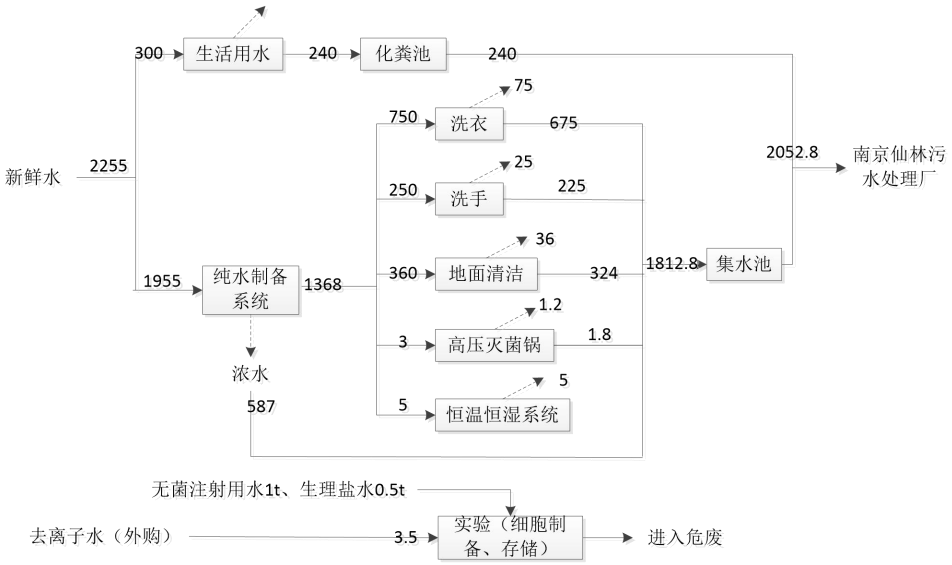


图 2-1　本项目水平衡图

（3）供电

本项目年耗电量 60 万 kW·h，来自市政电网。

本项目主体、公辅工程见表 2-5。

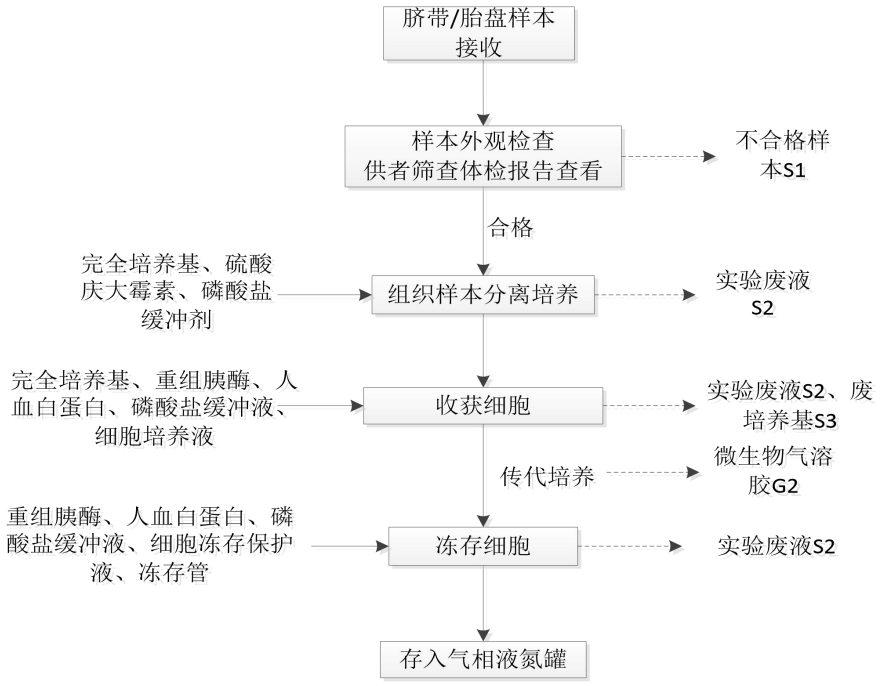
表 2-5　本项目组成情况一览表

类别	名称	设计能力	备注
主体工程	细胞制备间	6 间	内含复苏间、液氮暂存间、准备间等，放置 2-8℃冰箱和冰柜。洁净度为 10 万级
	样品制备间	1 间	内含无菌室、准备间、灭活间、耗材间、阳性对照室
	理化实验室	1 间	含耗材间、留样室、天平室等
辅助工程	标本间	1 间	放置-80℃冰箱
	液氮暂存间	1 间	放置液氮罐（地下车库）
	危化品暂存间	1 间	乙醇储存
	二氧化碳暂存间	1 间	地下 1 层
公用工程	给水	用水量为 2255t/a	依托市政给水

	排水	排水量为 2052.8t/a	本项目实验废水与经化粪池处理后的生活污水一并排入仙林污水处理厂集中处理
	供电	60 万 kwh/a	市政供电
环保工程	废气	消毒废气经实验室排风系统内装填活性炭吸附装置（VarSorb XL 化学过滤器）、生物安全柜配套高效空气过滤器	酒精存放在试剂间化学品柜内
	废水	实验废水与经化粪池处理的生活污水一并纳管入仙林污水处理厂处理	废水纳管入仙林污水处理厂处理，尾水最终排入长江
	噪声	选用低噪声设备，合理布局，采取隔声、减振等措施	厂界达标
	固废	设置危险废物产生区域收集点，危废运至百家汇创新社区危废库；生活垃圾由环卫部门清运	危废委托百家汇精准医疗控股集团有限公司代为委托有资质单位安全处置
应急工程		企业配备消防灭火器及个人防护装备等应急物资	/
		依托百家汇精准医疗控股有限公司现有污水处理站处理	/

项目实验楼依托可行性分析：

本项目租赁南京市玄武区玄武大道 699-18 号 26 幢第三层（百家汇创新社区二期用地范围），隶属于百家汇精准医疗控股集团有限公司已建实验楼（E03 号楼），实验楼内水、电、通讯、网络等配套设施已建设到位，每层都配有消火栓系统，火灾自动报警系统、喷淋系统、机械通风排烟系统。满足入驻要求。所在玄武大道 699-18 号百家汇创新社区设 1 个雨水总排口和 1 个污水总排口，设有雨水切断阀，本项目依托百家汇创新社区雨水接管口、污水接管口、用水总管、用电总线路以及消防系统，依托可行。

工艺流程和产排污环节	本项目进行干细胞存储、脐带间充质干细胞制剂制备、免疫细胞制剂制备、流式细胞表型检测等工作。 具体工作流程见下图所示。  **图 2-2 干细胞存储工艺流程和产污环节图** **工艺说明：** （1）样本接收、检查：医院采集的脐带/胎盘样本通过专业的医疗冷链运输到实验室，工作人员进行接收和登记，并验收样本的标记及完整性等。对不合格样本进行灭菌处理后作为危废处置。本工序产生不合格样本 S1。 （2）组织样本分离：检验合格的样本送至实验室，在生物安全柜中用磷酸盐缓冲液清洗分离获取组织块，使用枪头接种到培养瓶中（培养瓶中加完全培养基、硫酸庆大霉素），再放入二氧化碳培养箱中 10～15 天。本工序产生废液 S2（废磷酸盐缓冲液、组织）。 （3）收获细胞：在生物安全柜中，弃去废液（完全培养基、庆大霉素），采用磷酸盐缓冲液清洗、加入消化液（重组胰酶和磷酸盐缓冲液）消化、加入终止液（人血清白蛋白、磷酸盐缓冲液）终止、用离心机离心、重悬后获取细胞悬液。本工序产生废液 S2（完全培养基）和废培养基 S3。

	（4）传代培养：将细胞接种至细胞培养瓶（含完全培养基）中后放在培养箱中静置培养 3～5 天。本工序不产生污染物。 （5）冻存细胞：将培养箱中取出细胞，送生物安全柜，再进行一次收获细胞的步骤，然后将获取的细胞植入冻存管中，并在冻存管内放入细胞冻存保护液，将细胞低温冻存后放入液氮罐中长期保存。本工序产生废液 S5（完全培养基、磷酸盐缓冲液、人血清白蛋白、重组胰酶）。

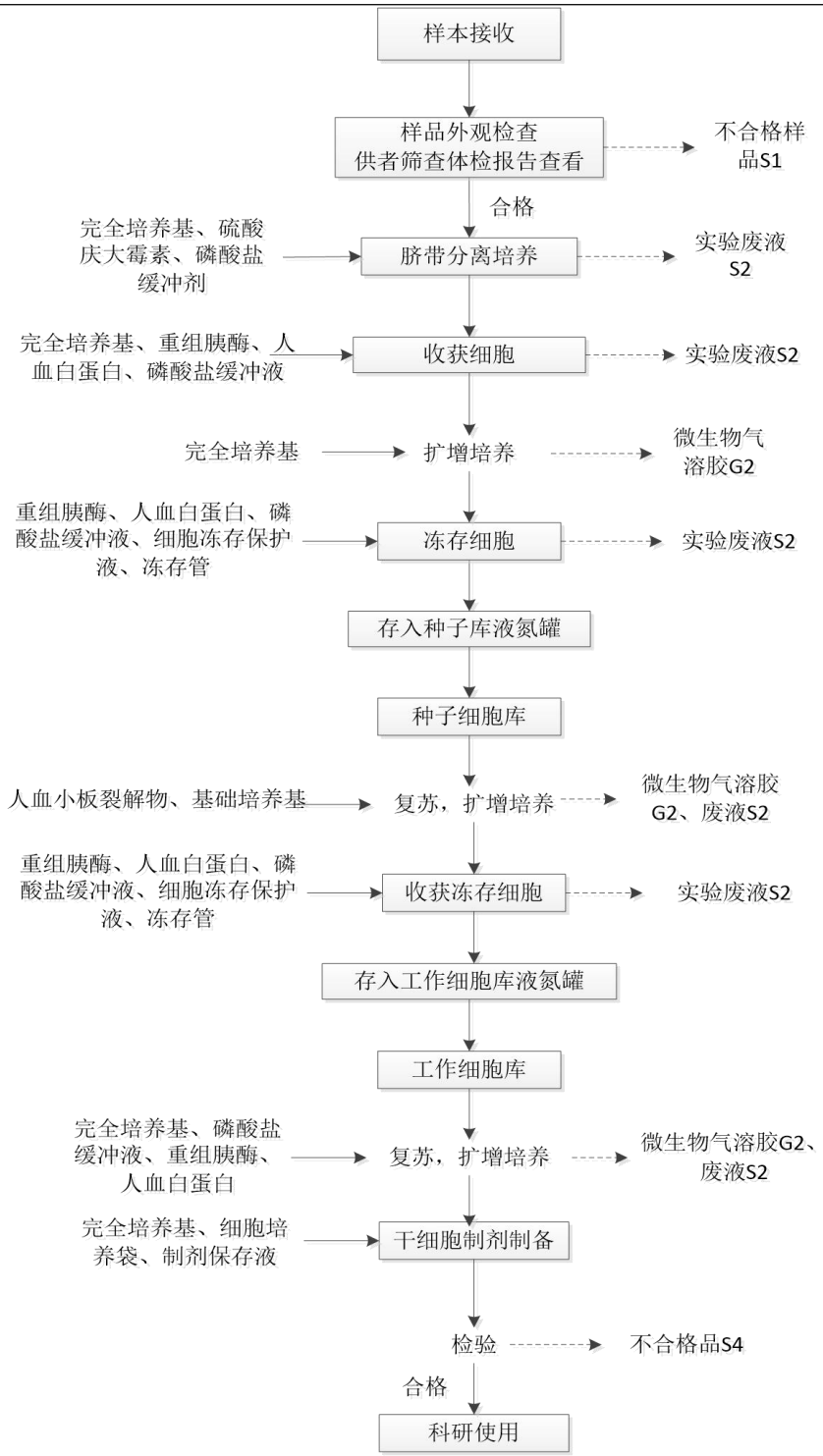


图 2-3　脐带间充质干细胞制剂制备工艺流程及产污环节图

工艺说明：

（1）样本接收、检查：医院采集的脐带样本通过专业的医疗冷链运输到实验室，由工作人员进行接收和登记，并验收样本的标记及完整性等。对不合格样本进行灭菌处理后作为危废处置。合格的样本用杀孢

	子剂消毒后传至制备车间。本工序产生不合格样本 S4。 （2）脐带分离培养：在生物安全柜中用硫酸庆大霉素和磷酸盐缓冲剂进行清洗，分离获取组织块，使用枪头接种到培养瓶中（培养瓶中加入完全培养基、硫酸庆大霉素），再放在二氧化碳培养箱中 10～15 天。本工序产生废液 S2（废磷酸盐缓冲液、组织）。 （3）收获细胞：在生物安全柜中，弃去废液（完全培养基、硫酸庆大霉素），采用磷酸盐缓冲液清洗、加入消化液（磷酸盐缓冲液、重组胰酶）硝化、加入终止液（磷酸盐缓冲液、人血清白蛋白）终止、用离心机离心、重悬后获取细胞悬液。本工序产生废液 S2（完全培养基）。 （4）扩增培养：在生物安全柜中将细胞接种至细胞培养瓶和 10 层细胞工厂中（内含完全培养基）后放在培养箱中静置培养 3～5 天。本工序会有少量生物气溶胶 G2 产生。 （5）冻存细胞：将培养箱中取出细胞，送生物安全柜，再进行一次收获细胞的步骤，然后将细胞植入冻存管中，并在冻存管内放入细胞冻存保护液，再将细胞冻存管降温仪冻存后转移至液氮罐中长期保存。本工序产生废液 S2（完全培养基、磷酸盐缓冲液、人血清白蛋白、重组胰酶）。 （6）复苏种子细胞库、扩增培养：从液氮罐中取出冻存管，用杀孢子剂消毒冻存管后，使用干式复苏仪融化细胞。然后移至生物安全柜中将细胞接种至细胞培养瓶和 10 层细胞工厂中，再加入完全培养基（内含人血小板裂解物、基础培养基）中后放在培养箱中静置继续培养 3～5 天。本工序产生废液 S2（完全培养基）和少量生物气溶胶 G2。 （7）冻存细胞：在生物安全柜中，再进行一次收获细胞的步骤，然后将细胞植入冻存管中，并在冻存管内放入细胞冻存保护液，再将细胞冻存管程序降温仪冻存后转移至液氮罐中长期保存。本工序产生废液 S11（完全培养基、磷酸盐缓冲液、人血清白蛋白、重组胰酶）。 （8）复苏工作细胞库、扩增培养：从液氮罐中取出冻存管，用杀孢子剂消毒后，使用干式复苏仪融化细胞。然后移至生物安全柜中将细胞接种至细胞培养瓶或 10 层细胞工厂中（内含完全培养基）中后放在

培养箱中静置继续培养 3～5 天。本工序产生废液 S2 和少量生物气溶胶 G2。

（9）干细胞制剂制备：将含有细胞的培养袋放在恒温摇床上培养 24～48h，收获制剂，检验合格的放入西林瓶内（含制剂保存液），供科学研究使用。不合格的进行灭活后作为危废处置。本工序产生不合格品 S4。

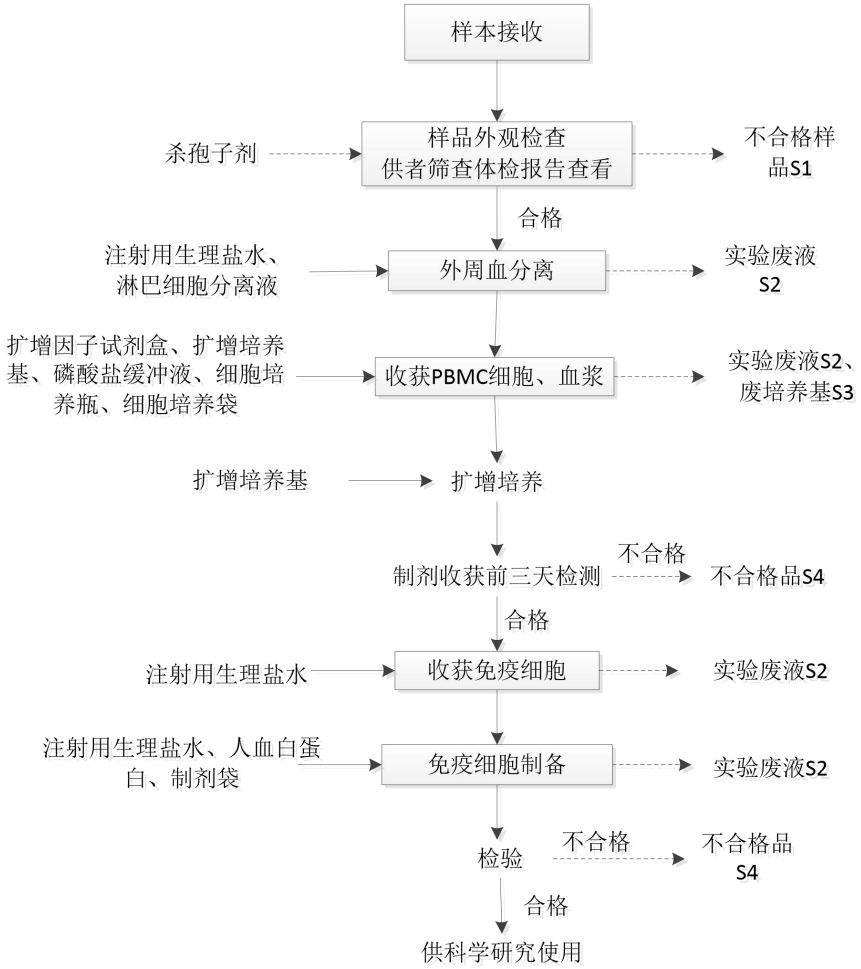


图 2-4 免疫细胞制剂制备工艺流程及产污环节图

工艺说明：

（1）样本接收：外周血样本到场后，进行接收检查，检查合格领取样本，用杀孢子剂消毒采血管外表面，消毒后传至制备车间。本工序产生污染物为不合格样本 S1。

（2）外周血分离、收获细胞、血浆：在生物安全柜中，外周血采用生理盐水清洗，然后用淋巴细胞分离液进行分离，收集获取细胞后接

种至细胞培养瓶中加入扩增培养基、磷酸盐缓冲液后放在培养箱中静置培养 3 天。本工序产生污染物为试验废液 S2（生理盐水、分离液）。

（3）扩增培养：在生物安全柜中，特定时间节点进行培养基补充和细胞培养瓶/袋转移操作。细胞收获前三天需要进行检测，检测过程中会产生不合格品 S4（培养袋、细胞、培养基）。

（4）收获免疫细胞：在生物安全柜中，将检测合格的细胞用离心机离心、用生理盐水重悬清洗，重复清洗操作后获得免疫细胞。本工序产生污染物为试验废液 S2（培养基、生理盐水）。

（5）免疫细胞制备：将获得的细胞转移至制剂袋中（成分为细胞、生理盐水、人血清白蛋白），然后进行检验，检验合格品供科学研究使用。该工序产生污染物为废液 S2（生理盐水、人血清白蛋白、细胞）、不合格品 S4（生理盐水、人血清白蛋白、细胞）。

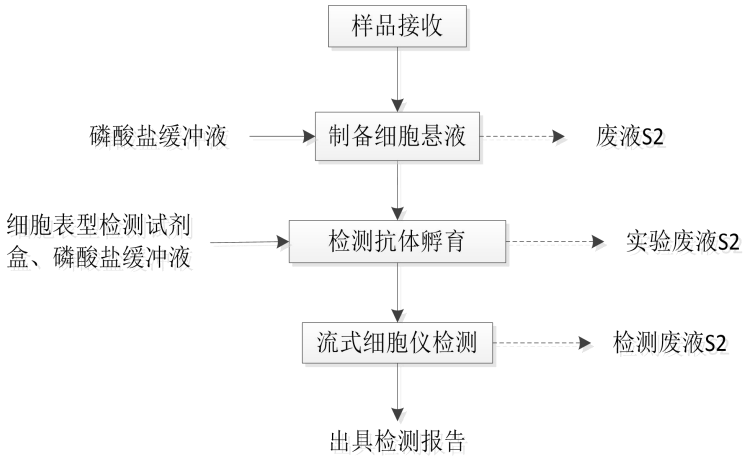


图 2-5　流式细胞表型检测工艺流程及产污环节图

工艺说明：

（1）样品接收、制备细胞悬液：将细胞样品中加入磷酸盐缓冲液，用离心机离心后，得到细胞悬液。本工序产生污染物为废液 S2（磷酸盐缓冲液）。

（2）检测抗体孵育、检测：将细胞表型检测试剂盒中的抗体加入细胞中，孵育（等待 30min）、采用磷酸盐缓冲液洗涤、重悬，最后使用流式细胞仪检测样品。本工序产生污染物为废液 S2（试剂盒、磷酸盐缓冲液、抗体、试剂）。

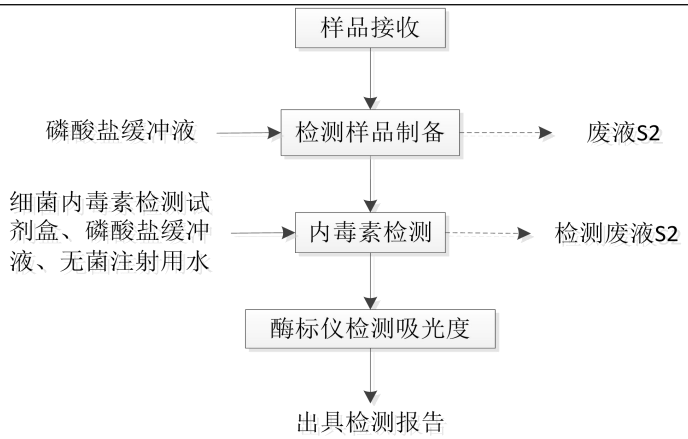


图 2-6　细菌内毒素检测工艺流程及产污环节图

工艺说明：

（1）样品接收、检测样品制备：将细胞样品接收后用离心机离心处理，弃去上清液，再加入磷酸盐缓冲液进行重悬。本工序产生污染物为废液 S2（磷酸盐缓冲液）。

（2）内毒素检测：将样品及阳性标准品加入内毒素检测试剂盒中，孵育（等待 30min）、采用磷酸盐缓冲液清洗，最后使用酶标仪进行检测。本工序产生污染物为废液 S2（试剂、磷酸盐缓冲液、水、样品）。

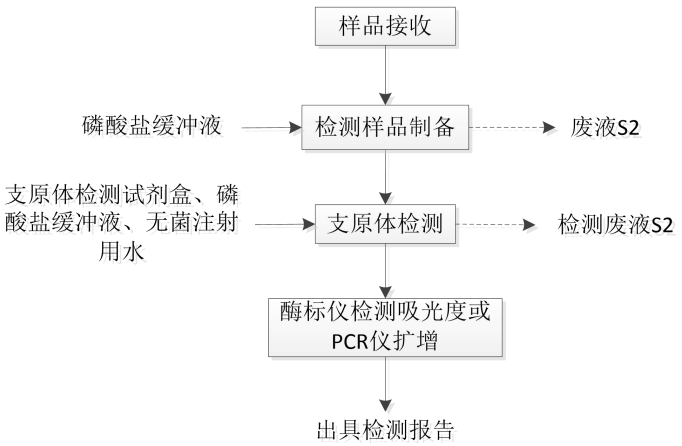


图 2-7　支原体检测工艺流程及产污环节图

工艺说明：

（1）样品接收、检测样品制备：将细胞接收后用离心机离心处理，弃去上清液，再加入磷酸盐缓冲液进行重悬。本工序产生污染物为废液 S2（磷酸盐缓冲液）。

（2）支原体检测：将样品及阳性标准品加入支原体检测试剂盒中，

孵育（等待 30min）、采用磷酸盐缓冲液清洗，使用酶标仪或 QPCR 仪进行检测。本工序产生污染物为检测废液 S2（试剂、磷酸盐缓冲液、水、样品）。

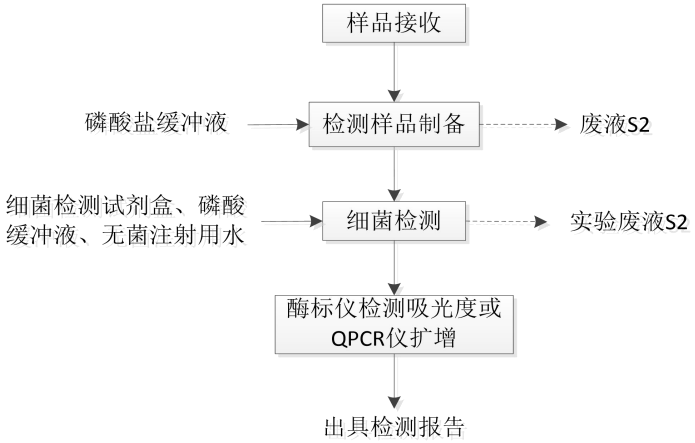


图 2-8　细菌检测工艺流程及产污环节图

工艺说明：

（1）样品接收、检测样品制备：将细胞接收后用离心机离心处理，弃去上清液，再加入磷酸盐缓冲液进行重悬。本工序产生污染物为废液 S2（磷酸盐缓冲液）。

（2）细菌检测：将样品及阳性标准品加入细菌检测试剂盒中，孵育（等待 30min）、采用磷酸盐缓冲液清洗，使用酶标仪或 QPCR 仪进行检测。本工序产生污染物为检测废液 S2（试剂、磷酸盐缓冲液、水、样品）。

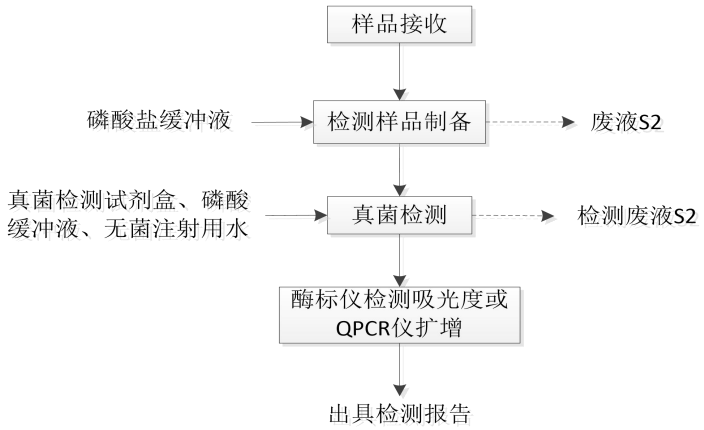


图 2-9　真菌检测工艺流程及产污环节图

工艺说明：

（1）样品接收、检测样品制备：将细胞接收后用离心机离心处理，

弃去上清液，再加入磷酸盐缓冲液进行重悬。本工序产生污染物为废液S2（磷酸盐缓冲液）。

（2）真菌检测：将样品及阳性标准品加入细菌检测试剂盒中，孵育（等待30min）、采用磷酸盐缓冲液清洗，使用酶标仪或QPCR仪进行检测。本工序产生污染物为检测废液S2（试剂、磷酸盐缓冲液、水、样品）。

本项目实验室洁净区定期消毒，每两周进行一次，消毒方式：乙醇或杀孢子剂擦拭消毒后，开臭氧灭菌。另外，实验过程中所有试剂耗材表面均需用气化的过氧化氢进行表面消毒。

其他产污环节：

（1）废气

洁净区消毒过程中会有乙醇废气G1产生。

（2）废水

本项目检测人员衣服清洗会产生洗衣废水W1；人员洗手和地面清洁过程产生洗手废水和地面清洁废水W2；高压灭菌锅产生排水W3；纯水制备过程会产生浓水W4；员工办公生活产生生活污水W5。

（3）固体废物

本项目实验过程会产生废实验耗材S5、原辅料消耗过程会产生沾染化学品的废包装材料S6和非沾染化学品包装材料S7，紫外灯消毒会产生废紫外灯管S8，纯水制备过程会产生废反渗透膜和废树脂S9，净化空调系统运行过程会产生废过滤材料S10，VarSorb XL化学过滤器定期更换废活性炭S11，人员办公生活会产生生活垃圾S12。

本项目产污环节详见表2-6。

表2-6　本项目产污环节一览表

类别	代号	产污工序	主要污染物	处理措施及去向
废气	G1	洁净区消毒	乙醇（以非甲烷总烃计）	经排风系统填充的VarSorb XL化学过滤器处理后排放
	G2	细胞扩增培养	微生物气溶胶	生物安全柜收集后经过配套高效过滤器净化后排放
废水	W1	实验服清洗	COD、SS、LAS	进公司污水集水池后接

			W2	实验人员洗手、实验室地面清洁	COD、SS、LAS	管入仙林污水处理厂
			W3	灭菌锅排水	COD、SS	纳管入仙林污水处理厂
			W4	纯水制备	COD、SS	
			W5	员工办公生活	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	园区化粪池处理后通过园区管网送仙林污水处理厂
	噪声		N	空气压缩机、离心机、空调机组	噪声	选用低噪声设备、合理布局、隔声减振等措施
	固废	危废	S1	不合格样品	废样品	其中感染性废物和实验废液在产生地进行高压蒸汽灭菌后置于危废收集点，其余危废收集后暂存于危废收集点，及时送至百家汇创新社区危废库，由百家汇精准医疗控股集团有限公司委托有资质单位安全处置
			S2	实验废液	缓冲液、裂解液、分离液、人血清白蛋白、样本清洗液等	
			S3	废培养基	培养基	
			S4	不合格品	不合格品	
			S5	废实验耗材	废乳胶手套、废口罩、废注射器等	
			S6	沾染化学品的废包装材料	废包装、试剂瓶/桶等	
			S8	废紫外灯	废紫光灯管	
			S11	废活性炭	活性炭	
		一般工业固废	S7	非沾染化学品包装材料	废纸盒、废塑料	出售给废旧物资回收单位
			S9	反渗透膜、废树脂	废反渗透膜、废树脂	由更换厂商直接回收处理
			S10	废过滤材料	空调系统过滤材料	
		生活垃圾	S12	生活垃圾	塑料、纸等	委托环卫部门清运

与项目有关的原有环境污染问题	本项目位于南京市玄武区玄武大道 699-18 号百家汇创新社区（徐庄软件产业园）内的 26 幢第第三层，根据现场踏勘，本项目场地未开始装修，无遗留的环境问题。 玄武区徐庄产业园筹建于 2002 年，产业定位为：优先发展电子信息产业（研发阶段）、物流储运业，兼顾生物医药业（研发阶段）。根

	据百家汇玄武创新药物孵化平台项目环境影响报告书批复（玄环建许字〔2014〕47 号）要求，2017 年 2 月 8 日通过一期环保验收，2022 年 6 月 24 日通过二期环保验收。本项目所在楼为二期地块 E03 号楼。 本项目公用工程（供水、供电设施）依托大楼，项目租赁区域已通过竣工环保验收，依托公用工程和环保工程（化粪池）已通过竣工环保验收并正常运行。项目建成运营后废水集水池及排口（接管口）、噪声和固废处理设施责任主体为本项目建设单位。

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

一、环境空气质量现状

根据《江苏省环境空气质量功能区划》，项目所在地为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及《关于发布〈环境空气质量标准〉（GB3095-2012）修改单的公告》（生态环境部公告 2018 年第 29 号）中的二级标准。

（1）基本污染物环境质量现状及达标区判定

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，南京市环境空气质量达到二级标准的天数为 314 天，同比增加 15 天，达标率为 85.8%，同比上升 3.9 个百分点。其中，达到一级标准天数为 112 天，同比增加 16 天；未达到二级标准的天数为 52 天（轻度污染 47 天，中度污染 5 天），主要污染物为 O_3 和 $PM_{2.5}$。各项污染物指标监测结果：$PM_{2.5}$ 年均值为 28.3μg/m³，达标，同比下降 1.0%；PM_{10} 年均值为 46μg/m³，达标，同比下降 11.5%；NO_2 年均值为 24μg/m³，达标，同比下降 11.1%；SO_2 年均值为 6μg/m³，达标，同比持平；CO 日均浓度第 95 百分位数为 0.9mg/m³，达标，同比持平；O_3 日最大 8 小时浓度第 90 百分位数为 162μg/m³，超标 0.01 倍，同比下降 4.7%，超标天数 38 天，同比减少 11 天。

表 3-1　区域空气质量现状评价表

污染物	年度评价指标	现状浓度 (μg/m³)	标准值 (μg/m³)	占标率（%）	超标倍数	达标情况
SO_2	年平均质量浓度	6	60	10	/	达标
NO_2	年平均质量浓度	24	40	60	/	达标
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	28.3	35	80.9	/	达标
PM_{10}	年平均质量浓度	46	70	65.7	/	达标
CO	年平均质量浓度第 95 百分位数	900	4000	22.5	/	达标
O_3	日最大 8h 滑动平均值第 90 百分位数	162	160	101	0.01	不达标

综上，2024 年南京市超标因子主要为 O_3，因此，判定项目所在区域为不达标区域。

市委、市政府组织实施环境质量“首季争优”、噪声和异味治理、扬尘污染防治交叉检查等专项行动，聚焦薄弱板块开展大气污染防治下沉督

查，针对存在滞后风险的目标任务进行帮扶督查，围绕群众投诉集中的问题实施现场督查，结合污染应对实施联动督查，采取“督政督企”等模式压实属地责任，持续跟踪整改，加快补齐短板弱项。按照“盯大户、查高值、控源头、降扬尘、强执法、促整改、抓联动”的治气路径，制定年度大气计划和分领域工作要点，形成九大类 60 条具体治气举措。按月下达目标任务，实施逐月攻坚、每月排名。形成层层落实、同频共振、合力治气的良好态势。

（2）特征污染物

本项目特征污染物为非甲烷总烃，现状监测数据引用《江苏省南京徐庄高新技术产业开发区开发建设规划环境影响跟踪评价报告书》中环境空气质量监测点位 G2 先声药业的监测数据，监测单位：江苏迈斯特环境检测有限公司，监测报告编号：MST20240802016-1，G2 距离本项目东侧 310m，监测时间为 2024 年 8 月 3 日—2024 年 8 月 9 日，引用的监测点位和监测时间均满足要求。监测点位基本信息见下表。

表 3-2　特征污染物环境质量现状监测结果

引用监测点位	监测点位坐标（UTM）		监测因子	监测时段	相对项目方位	相对项目边界距离/m
	X	Y				
G2 先声药业	676941	3552397	非甲烷总烃	2024.8.03~2024.8.09	E	310

监测结果见表 3-3。

表 3-3　环境质量现状监测结果表

监测点位	监测因子	平均时间	评价标准（mg/Nm³）	浓度范围（mg/m³）	最大浓度占标率%	超标率/%	达标情况
G2 先声药业	非甲烷总烃	1h 平均	2	0.72~0.95	47.5	0	达标

根据表 3-3，项目所在区域非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》中的推荐标准值。

2. 地表水环境质量现状

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）比例为 100%，无

丧失使用功能（劣V类）断面。

长江南京段干流：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。

主要入江支流：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. 声环境质量现状

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。城区昼间区域环境噪声均值为 55.1dB，同比上升 1.6dB；郊区昼间区域环境噪声均值 52.3dB，同比下降 0.7dB。全市交通噪声监测点位 247 个。城区昼间交通噪声均值为 67.1dB，同比下降 0.6dB；郊区昼间交通噪声均值 65.7dB，同比下降 0.4dB。全市功能区噪声监测点位 20 个。昼间噪声达标率为 97.5%，夜间噪声达标率为 82.5%。

本项目厂界外周边 50m 范围内无声环境保护目标，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，不需要开展声环境质量现状调查。

4. 生态环境质量现状

本项目利用已建大楼，不新增用地，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，不开展生态现状调查。

5. 电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

6. 地下水、土壤环境质量现状

本项目厂界外 500 米范围内不存在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。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）试行》原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。本项目位于已建成大楼内，大楼地面均已硬化，发生地下水、土壤环境问题的可能性较小，因此不开展现状调查。

<table>
<tr><td>环境保护目标</td><td>

1. 大气环境

本项目周边 500 米范围内无保护目标。

2. 声环境

本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。

3. 地下水环境

本项目厂界外 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. 电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

5. 生态环境

本项目不新增用地，用地范围内没有生态环境保护目标。与本项目距离最近的生态保护红线为西南侧约 1.4km 的南京紫金山国家森林公园；与本项目距离最近的生态空间管控区域为西南方向的钟山风景名胜区，最近距离约 1.5km。

</td></tr>
<tr><td>污染物排放控制标准</td><td>

1. 废气排放标准

本项目实验过程产生的废气主要为实验区酒精消毒废气，产生的废气经实验室排风系统内装填的活性炭吸附装置（VarSorb XL 化学过滤器）处理后无组织排放，污染物主要为乙醇，以“非甲烷总烃”表征。

厂内无组织挥发性有机物（以“非甲烷总烃”表征）排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值，厂界 NMHC 无组织排放限值执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3。详见表 3-4 和 3-5。

表 3-4　厂区内无组织废气排放标准限值

<table>
<tr><th>污染物</th><th>排放限值 mg/m³</th><th>限制含义</th><th>无组织排放监控位置</th><th>标准来源</th></tr>
<tr><td rowspan="2">NMHC</td><td>6</td><td>监控点处lh平均浓度值</td><td rowspan="2">在厂房外设置监控点监控</td><td rowspan="2">《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6</td></tr>
<tr><td>20</td><td>监控点处任意一次浓度值</td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

表 3-5　厂界无组织大气污染物排放标准限值

污染物	监控浓度限值 mg/m³	监控位置	标准来源
NMHC	4	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3

2. 废水排放标准

本项目设备后道清洗废水、洗衣废水、高压蒸汽灭菌锅废水、地面清洁废水、纯水制备浓水经集水池收集、生活污水依托园区化粪池处理后，一并经百家汇2期污水总排口接管至南京仙林污水处理厂处理。

仙林污水处理厂接管标准中pH、COD、BOD_5、SS、LAS执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准，NH_3-N、TN、TP、盐分（溶解性总固体）执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准要求。

尾水排放标准中pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS、盐分执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单表1中一级A标准，2026年3月28日后执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表1中C标准，排入九乡河。

该污水处理厂具体接管标准及排放标准见表3-6。

表 3-6　本项目废水污染物排放标准限值（单位：mg/L，pH 无量纲）

项目	最高允许排放浓度（mg/L）	污染物排放监控位置	接管标准（mg/L）	尾水排放标准（mg/L）①	DB32/4440-2022②
pH（无量纲）	/	园区污水总排口	6~9	6~9	6~9
COD	/		≤500	≤50	≤50
BOD_5	/		≤300	≤10	≤10
SS	/		≤400	≤10	≤10
NH_3-N	/		≤45	≤5(8)	≤4(6)
TN	/		≤70	≤15	≤12(15)
TP	/		≤8	≤0.5	≤0.5
LAS	/		≤02	≤0.5	≤0.5
盐分			≤2000	—	—

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℃时的控制指标；②该标准于 2026 年 3 月 28 日后执行，每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。

3. 噪声排放标准

施工期场界环境噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》

（GB12523-2011）中排放限值要求，运营期厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，详见表 3-7、表 3-8。

表 3-7　建筑施工场界环境噪声排放限值

厂界名	执行标准	标准限值 dB(A)	
		昼	夜
项目四周场界	《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)	70	55

表 3-8　工业企业厂界环境噪声排放标准

厂界名	执行标准	类别	标准限值 dB(A)	
			昼	夜
项目四周厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	2 类	60	50

4. 固体废物管理标准

一般工业固体废物、生活垃圾按照《关于发布〈固体废物分类与代码目录〉的公告》（生态环境部公告 2024 年第 4 号）要求对一般工业固体废物和生活垃圾进行分类、编码；危险废物按照《国家危险废物名录（2025 年）》（生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会令第 36 号）进行分类、编码。

危险废物按《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）和《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令第 23 号）等相关要求收集、贮存、运输。

固体废物的污染防治与管理工作还应按《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16 号）和《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB3201/T1168-2023）等文件要求执行。

总量控制指标	本项目污染物产生及排放量见表 3-9。

表 3-9　本项目污染物产生及排放情况一览表

类别		污染物名称	产生量（t/a）	削减量（t/a）	接管量（t/a）	排放量（t/a）
废气	有组织	/	/	/	/	/
	无组织	非甲烷总烃	0.016	0.008	/	0.008
废水		废水量	2052.8	0	2052.8	2052.8
		COD	0.456	0.024/0.353	0.432	0.103
		SS	0.3461	0.0481/0.3251	0.298	0.021
		NH_3-N	0.0084	0.0012/0.0012	0.0072	0.0072
		TN	0.012	0.002/0.002	0.01	0.01
		TP	0.001	0.0003/0.0003	0.0007	0.0007
		LAS	0.061	0/0.06	0.061	0.001
		盐分	0.587	0	0.587	0.587
固体废物	危险废物	废实验耗材	0.2	0.2	/	0
		实验废液	6	6	/	0
		感染性废物	4	4	/	0
		沾染化学品的废包装	0.5	0.5	/	0
		废紫外灯	0.02	0.02	/	0
		废活性炭	0.06	0.06	/	0
	一般工业固废	非沾染化学品包装材料	2	2	/	0
		废反渗透膜和废树脂	0.25	0.25	/	0
		废过滤材料	2.5	2.5	/	0
	生活垃圾		14.4	14.4	/	0

注：本项目有机废气总量以 VOCs 表征

1. 废气

本项目新增无组织废气排放量为：VOCs 0.008t/a。

2. 废水

本项目新增废水污染物接管量为 2052.8m^3/a，COD：0.432t/a、SS：0.298t/a、NH_3-N 0.0072t/a、TN：0.01t/a、TP：0.0007t/a、LAS：0.061t/a、盐分：0.587t/a；最终外排量为：废水量 2052.8m^3/a，COD：0.103t/a、SS：0.021t/a、NH_3-N：0.0072t/a、TN：0.01t/a、TP：0.0007t/a、LAS0.001t/a、盐分：0.587t/a。在仙林污水处理厂总量内平衡。

3. 固体废物

本项目危险废物均委托有资质单位处置，生活垃圾委托环卫部门处置，不外排，无需申请总量。

4. 项目污染物总量平衡途径

大气污染物总量控制指标按 2 倍核减，废气污染物 VOCs 核减总量为 0.016t/a。在玄武区储备库内平衡，目前企业已取得江苏省玄武区排污总量指标使用凭证（编号：32010220250018）。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

本项目租用玄武区玄武大道 699-18 号 26 幢第三层，不新增用地，租赁楼层施工期主要对其进行结构加固、室内装饰改造和设备安装调试，在厂房装修过程中，有少量粉尘、VOCs 及固体废物产生；钻机、电锤等的使用会产生一定的噪声污染；在设备安装及调试过程中会产生少量包装材料及短时噪声。但本项目施工期短，对周围环境影响较小，施工结束后影响也随之消失。

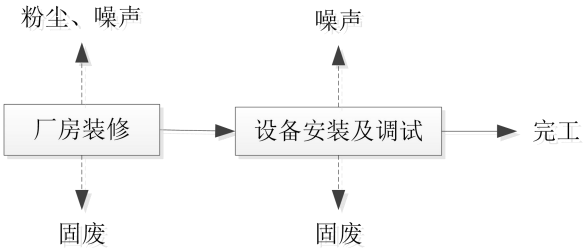


图 4-1　施工期建设流程及产污环节图

（1）废气

本项目装修阶段会产生施工扬尘和有机废气，施工过程均在室内进行，产生的扬尘能有效控制在楼层内，不向外环境扩散；在装修阶段，企业应优先使用符合江苏省和南京市要求的低（无）VOCs 含量的油漆，在涂刷油漆时加强室内通风换气，项目装修期较短，产生的油漆废气对周围环境基本不会带来明显影响。

（2）废水

施工期废水主要为施工人员的生活污水，施工人员利用园区厕所等设施，生活废水经园区化粪池处理后排至仙林污水处理厂处理，不会对周围地表水环境产生不利影响。

（3）噪声

施工期噪声主要为电锤、电钻等设备噪声，声源强度在 80~95dB（A），应加强管理，严格执行《南京市环境噪声污染防治条例》等相关管理制度，将噪声降低到最低水平，并禁止夜间施工。

由于施工作业在建筑内部进行，其产生的噪声经建筑墙壁隔挡后，噪声级可降低 20~30dB（A），项目周边 500m 范围内没有敏感目标，不会

	对周边环境产生不利影响。 （4）固废 施工期的固体废物主要为装修垃圾（废弃包装材料、废油漆桶）和施工人员生活垃圾。其中废包装材料委托专业单位回收利用或处置，废油漆桶作为危险废物委托有资质单位处置，生活垃圾由环卫部门清运处理。 综上，施工期影响将随本项目的建设而消失。建设单位和施工单位须合理安排施工时段，使用施工设备，并积极采取有针对性的措施，施工期影响将会得到有效控制。
运营期环境影响和保护措施	**（一）废气** **1. 产排污分析** 根据本项目工程分析，项目废气主要为消毒废气、生物气溶胶。 **（1）废气源强及达标排放情况** ①消毒废气 G1 本项目采用 75%乙醇对实验台面消毒，75%乙醇年用量 30L（折合约 0.026t/a）。乙醇含量为 0.0192t，其中消毒过程会有 20%乙醇残留在擦拭材料内，其余 80%在实验室内全部挥发，则挥发性有机物（以“非甲烷总烃”表征）产生量为 0.016t/a，年排放时间约 2000h/a，消毒废气产生速率为 0.008kg/h。由于乙醇消毒点较为分散，不具备定点收集条件，项目方在实验室排风系统内装填活性炭吸附装置，废气经吸附处理后无组织排放。活性炭吸附装置对有机废气去除率可达到 50%以上（以 50%计），处理后的废气排放量为 0.008t/a。 ②生物安全柜生物气溶胶 G2 本项目实验过程中，细胞培养等环节存在微生物气溶胶溢出的潜在风险，细胞培养等相关实验操作在生物安全柜中进行，生物安全柜呈负压状态，配备的高效空气过滤器能够截留气溶胶，防止实验操作处理过程中某些含有危险性或未知生物微粒发生气溶胶散逸。本项目生物安全柜设置高效过滤净化器，对粒径 0.1μm 以上的气溶胶去除效率不低于 99.999%，项目实验规模小，且微生物呼吸气溶胶废气经过滤器过滤后排放量很小，不做定量分析。

本项目废气污染源强核算情况见表 4-2，参数表见表 4-1。

表 4-1　本项目无组织废气排放参数表

名称	面源起点坐标/m		面源海拔高度m	面源长度m	面源宽度m	与正北方向夹角°	面源有效排放高度 m	年排放时间 h	排放工况	污染物排放速率 kg/h	
	X	Y									
消毒	658318	3562332	4	10	25	0	10	2000	正常排放	非甲烷总烃	0.004

本项目无组织大气污染物排放情况核算表见表 4-2。

表 4-2　本项目无组织大气污染物排放量核算表

排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/（t/a）
				标准名称	浓度限值/（mg/m³）	
/	消毒	非甲烷总烃	加强管理	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准要求	4	0.008
无组织排放						
无组织排放总计			非甲烷总烃			0.008

表 4-3 本项目大气污染物年排放量核算表

序号	污染物		年排放量 t/a
1	无组织	非甲烷总烃	0.008
合计		非甲烷总烃	0.008

（2）环境影响及防治措施

①无组织废气污染防治措施

本项目无组织废气源于消毒过程中产生的乙醇废气和细胞实验产生的少量微生物气溶胶，为减少无组织废气对周围环境的影响，建设项目拟采取以下措施：

a. 加强化学品和危险废物的密闭贮存。有机试剂密闭存储于试剂瓶中，取用前后及时加盖密封，避免外溢；含挥发性物料的危险废物密闭包装贮存，定期委托有资质单位处置。

b. 加强化学品使用管理。实验涉及的挥发性试剂按需使用，乙醇消毒定点、定量进行，避免挥发性试剂过量使用，造成无组织排放增加。

c. 实验室排风系统内装填活性炭吸附装置（VarSorb XL 化学过滤器）处理乙醇废气。加强实验室排风换气系统和活性炭吸附装置维护管理，保证连续运行，及时将实验室内无组织废气排出，减少其在室内的累积。

d. 涉及排放微生物气溶胶的实验工序在生物安全柜中进行，生物安

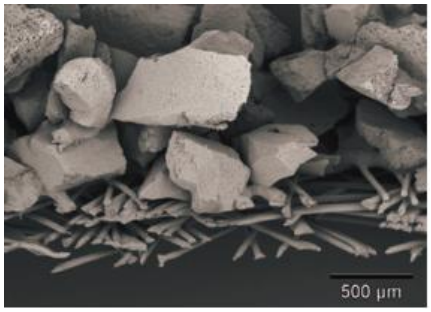
全柜配套的高效过滤净化器对微生物气溶胶去除率不低于 99.999%，对高效过滤净化器滤芯定期更换。

e. 加强项目运行管理和环境管理。通过加强职工环保意识，提高实验人员实验操作水平，多种措施并举，减少污染物排放。

活性炭吸附装置（VarSorb XL 化学过滤器）工作原理：采用褶板式滤料，由极高活性炭黏合至在两个无纺布合成层之间嵌入的微型碳微粒基质中，与传统的微粒床化学过滤器不同，非常小的碳颗粒形成颗粒状微结构，确保每磅滤料具有更高的有效面积，从而产生高自发性吸附。

VarSorb XL 化学过滤器装置结构见下图 4-1。

过滤器装置



过滤滤料

表 4-4　化学过滤器装置参数

序号	名称	VarSorb XL 化学过滤器装置
1	风量	1000m^3/h
2	尺寸	W600×H295×D298mm（全尺寸）
3	滤料容量（全尺寸）	1ft
4	滤层厚度	3″（76.22mm）
5	更换周期	3 个月

工程实例：

类比《南京雷正医药科技有限公司药物研发中心项目竣工环境保护验收监测报告》，该项目废气主要是实验过程中使用的甲醇、乙腈、氯化氢、乙醇、丙酮、二氯甲烷等挥发性试剂产生的有机废气，监测日期 2020 年 8 月 22 日—2020 年 8 月 23 日。监测结果表明，活性炭吸附装置处理效率范围为 69.0%~94.2%。

本项目采用活性炭吸附装置（VarSorb XL 化学过滤器）工艺可行，

由于本项目产生的乙醇废气为低浓度、产生量很小，活性炭对有机废气去除效率会有所降低，本次评价对 VarSorb XL 化学过滤器对有机废气的去除率取值 50%。

（3）废气污染物监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）文件要求，本项目废气污染源监测计划见表 4-5。

表 4-5 本项目营运期废气监测工作计划

监测位置		监测项目	频次	执行标准
无组织	厂界（上风向 1 个点，下风向 3 个点）	NMHC	一年一次	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
	厂区内（实验室门窗或通风口外 1m，距离地面 1.5m 以上位置设置 1～2 个监控点）	NMHC	一年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6

注：厂界内无组织监测点位为项目租用实验区门口，厂房外无组织监测点位为项目实验区内（实验室之间）。

（4）小结

综上所述，本项目废气对周围大气环境影响较小，不会改变项目所在地的环境功能级别，因此本项目的大气环境影响是可以接受的。

2. 废水

（1）源强核算

本项目废水主要为生活污水、洗衣废水、洗手废水和地面清洁废水、高压灭菌锅废水。

①生活污水

本项目实验室劳动定员 80 人，参照《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（209 年修订）》中“公共管理、社会保障和社会组织”行业，生活用水定额先进值 15m^3/（人·d），年工作天数为 250 天，不提供食宿，则生活污水用水量约 300t/a，产污系数以 0.8 计，则生活污水产生量约 240t/a，主要污染物为 COD：400mg/L、SS：300mg/L、氨氮：35mg/L、TN：50mg/L、TP：5mg/L，经园区化粪池处理后接入园区管网。

②洗衣废水

本项目检测人员穿着的衣服需要每天清洗，清洗用水采用纯水，用量

为 3t/d（750t/a），排污系数以 0.9 计，则洗衣废水产生量约 675t/a。主要污染物为 COD300mg/L、SS200mg/L、LAS：50mg/L（洗衣采用无磷洗衣液，不产生氮磷污染物），该废水进入公司污水集水池后接管入仙林污水处理厂。

③洗手废水、地面清洁废水

实验前需要人员清洁手部，洗手用水采用纯水，用水量约 1t/d，年用量 250t/a，排污系数以 0.9 计，则洗手废水量约 225t/a。实验室地面需要每天清洁，采用纯水拖地的形式，按照 1.5L/m^2·次计算，实验室面积约 957m^2，则用水量为 360t/a，废水产生系数以 0.9 计，则地面清洁废水排水量约 324t/a。以上废水主要污染物为 COD：200mg/L、SS：200mg/L、LAS：50mg/L。该废水进入公司污水集水池后接管入仙林污水处理厂。

④高压灭菌锅废水

本项目受污染的器材和生物样本灭菌过程中，需要使用高压蒸汽灭菌锅进行细菌灭活处理（121℃，30min），使用水质为纯水，纯水用量约 3t/a，考虑到加热蒸发和使用损耗，排污系数取 60%，灭菌锅排水量约 1.8t/a，灭菌时将所需物料装入灭菌袋后进行灭菌，灭菌物料不与灭菌锅内的水直接接触，因此，产生的灭菌锅排水配比同类型工艺，主要污染物及浓度为 COD：80mg/L、SS：50mg/L，纳管入仙林污水处理厂。

⑤纯水制备浓水

实验过程、蒸汽灭菌等过程需要使用纯水，根据企业提供资料，纯水用量约 1368t/a，项目纯水制备率为 70%，则项目纯水制备所用自来水约 1955t/a，纯水制备系统制备纯水定期排放浓水，年排放量约 587t/a，该出水水质为 COD：80mg/L、SS：50mg/L、盐分：1000mg/L。该浓水接管入仙林污水处理厂。

表 4-6　废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

类别	废水量 t/a	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物接管量		治理措施	污染物排放量	
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	接管量 t/		浓度 mg/L①	排放量 t/a
生活污水	240	COD	400	0.096	化粪池	300	0.072	仙林	/	/
		SS	300	0.072		100	0.024		/	/

		NH_3-N	35	0.0084		30	0.0072	污水处理厂	/	/
		TN	50	0.012		40	0.01		/	/
		TP	5	0.001		3	0.0007		/	/
洗衣废水	675	COD	300	0.203	混合	198.6	0.36			
		SS	200	0.135		151.1	0.274			
		LAS	50	0.034		33.6	0.061			
洗手废水、地面清洁废水	549	COD	200	0.11		/	/			
		SS	200	0.11						
		LAS	50	0.027						
高压灭菌锅废水	1.8	COD	80	0.0001						
		SS	50	0.00009						
纯水制备浓水	587	COD	80	0.047						
		SS	50	0.029						
		盐分	1000	0.587		323.8	0.587			
综合废水	2052.8	COD	222	0.456	/	210.4	0.432		50	0.103
		SS	169	0.3461		145.2	0.298		10	0.021
		NH_3-N	4.1	0.0084		3.5	0.0072		3.5	0.0072
		TN	5.8	0.012		4.9	0.01		4.9	0.01
		TP	0.49	0.001		0.34	0.0007		0.34	0.0007
		LAS	29.7	0.061		29.7	0.061		0.5	0.001
		盐分	286	0.587		286	0.587		286	0.587

（2）废水类别、污染物及污染治理设施信息

废水类别、污染物及污染治理设施信息表见表 4-7。

表 4-7　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	排放口是否符合要求	排放口类型
					编号	名称	工艺			
1	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	仙林污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放	/	化粪池	化粪池	DW-01	☑是 □否	☑企业总排口 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放口 □车间或
2	洗衣废水	COD、SS、LAS			/	集水池	混合			

	洗手废水、地面清洁废水	COD、SS、LAS			/					车间处理设施排放口
	高压灭菌锅废水	COD、SS			/					
	纯水制备浓水	COD、SS、盐分			/					

本项目所依托的园区间接排放口基本情况见表 4-8。

表 4-8　废水间接排放口基本情况表

排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量（万t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
	经度	纬度					名称	污染物种类	排放标准
DW-01	E118.524244	N32.05378	0.20528	仙林污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放	/	仙林污水处理厂	pH	6~9
								COD	50mg/L
								SS	10mg/L
								NH_3-N	5mg/L
								TP	0.5mg/L
								TN	15mg/L
								LAS	0.5mg/L
								盐分	2000mg/L

表 4-9　废水污染物排放信息表

排放口编号	污染物种类	排放浓度（mg/L）	日排放量/（t/d）	年排放量（t/a）
DW-01	废水量	/	8.21	2052.8
	COD	210.4	0.0017	0.432
	SS	145.2	0.001	0.298
	NH_3-N	3.5	0.00003	0.0072
	TN	4.9	0.00004	0.01
	TP	0.34	0.000003	0.0007
	LAS	29.7	0.0002	0.061
	盐分	286	0.0023	0.587
全厂排放口合计	COD			0.432
	SS			0.298

	NH_3-N	0.0072
	TN	0.01
	TP	0.0007
	LAS	0.061
	盐分	0.587

注：表中数据仅含本项目废水排放。

（3）环境影响及防治措施

本项目洗衣废水、洗手废水、清洁废水、高压灭菌锅废水、纯水制备浓水与经化粪池预处理后的生活污水一并纳管入仙林污水处理厂。

1）依托仙林污水处理厂可行性分析

仙林污水处理厂位于南京市栖霞区戴家库村，该污水处理厂目前总规模为 10 万 m^3/d，处理工艺采用循环式活性污泥法（CAST），对生活污水的处理有较好的处理效果。根据《南京市仙林大学城污水处理系统环境影响报告书》评价结果，该污水处理厂正常运行后，在正常排放情况下，对九乡河 COD 浓度贡献值小于 $1mg/m^3$，该河流的 COD 浓度仍满足功能要求，建设项目建成后废水排放量约为 8.2t/d，仅占污水处理厂处理能力的 0.008%，建设项目废水水质简单，生活污水和其余试验废水各污染物浓度满足接管要求，排污仙林污水处理厂后能得到有效治理，不会对仙林污水处理厂的处理工艺造成冲击。本项目所在区域污水管网已铺设完成，已具备接管条件，因此仙林污水处理厂完全可以接纳。

运营期环境影响和保护措施

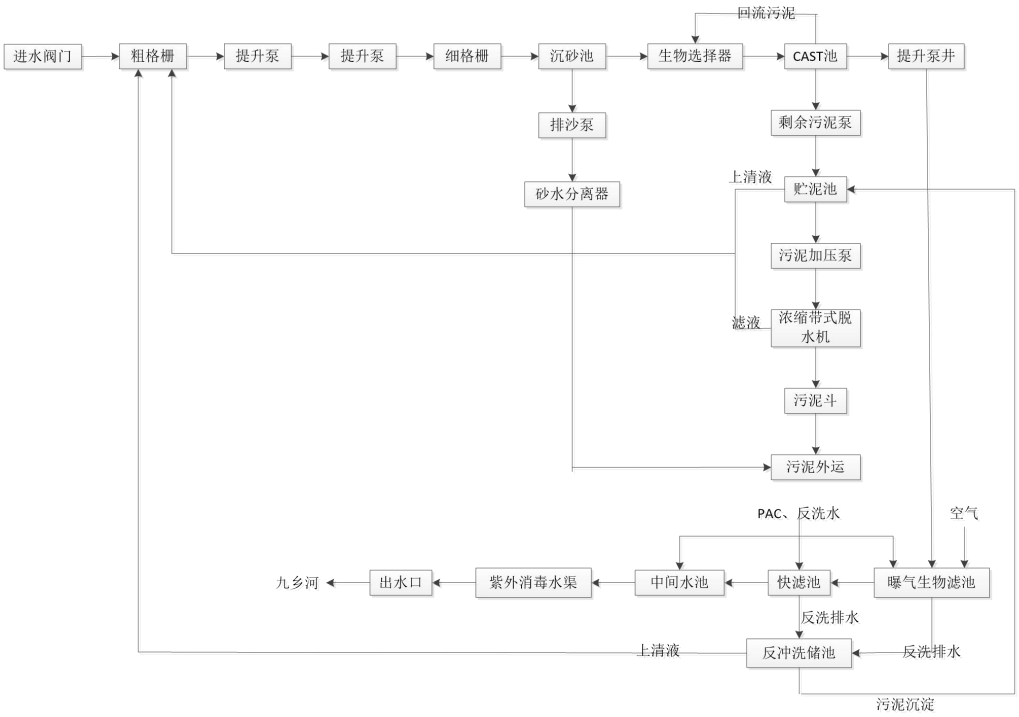


图 4-2　仙林污水处理厂废水处理工艺流程图

（4）废水监测

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），企业水污染源监测计划见表 4-10。

表 4-10　废水污染源环境监测计划

监测位置	监测项目	监测频次	执行排放标准
园区总排水口	pH、COD、SS、NH_3-N、TN、TP、LAS、盐分	依托园区综合废水排口接管排放，引用园区自行监测数据	

（5）小结

本项目实验过程废水与经化粪池处理后的生活污水一并纳管入仙林污水处理厂进一步集中处理，尾水排入九乡河，对周边地表水环境影响较小。

3. 噪声

（1）源强核算

本项目主要噪声源见表 4-11。

表 4-11　本项目设备噪声源强

建筑物名称	声源名称	数量（台/套）	声源源强（单台设备）/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置*/m			距室内边界最近距离/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	
					X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离（m）
百家汇玄武创新药物孵化平台 26 幢三层	空气压缩机	2	80	选用低噪声设备、隔声减振	20	17	10	6	69	昼间、夜间	20	49	1
	离心机	4	75		24	26	10	6	64		20	44	1
	空调机组	6	80		15	21	20	6	65		20	45	1

注：空间位置以厂界西南角为起始坐标（0，0，0）。

（2）降噪措施

a.在设备选型时选用低噪音、振动小的设备；

b.合理布置噪声产生设备位置，尽量远离厂界。在有固定位置的机械设备底部采取基础减振，设置软连接等措施，避免设备振动而引起的噪声值增加；

c.实验室隔声，风机设置减振措施；

d.加强设备维护，避免设备故障和异常噪声产生。

（3）噪声影响分析

本项目周边 50 米无声环境保护目标。根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021），本项目对项目建成后的厂界噪声贡献值进行预测。本项目噪声源为室内声源。

① 室内声源

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为 Lp1 和 Lp2。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按公式（B.1）近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6) \quad \text{(B.1)}$$

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

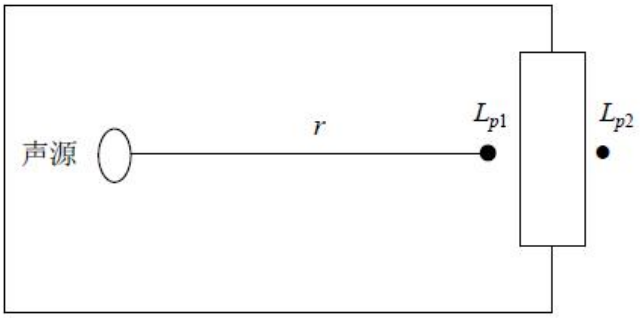


图 4-3　室内声源等效为室外声源图例

也可按公式（B.2）计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级：

$$L_{p1} = L_w + 10\lg(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R}) \quad \text{(B.2)}$$

式中：Q—指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时，Q=1；当放在一面墙的中心时，Q=2；当放在两面墙的夹角处时，Q=4；当放在三面墙夹角处时，Q=8。

R—房间常数；R=Sα/（1-α），S 为房间内表面面积，m^2；α为平均吸声系数。

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按公式（B.3）计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T) = 10\lg(\sum_{j=1}^{N} 10^{0.1Lp1ij}) \quad \text{(B.3)}$$

式中：

Lp1i(T) —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

Lp1ij—室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按以下计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2_i}(T) = L_{p1_i}(T) - (TL_i + 6)$$

式中：

$L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

$L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

T_{Li}—围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

十万级洁净车间、更衣室内围护隔断和天花采用 50mm 厚的聚苯乙烯加芯彩钢板，吊顶高度为 2.5 米，采用铝合金彩钢板单门、双门，地面采用防静电环氧树脂地板。综合考虑，车间的平均吸声系数取 0.4。

② 预测结果

根据噪声预测模式和设备的声功率级进行计算，影响预测结果见表 4-12。

表 4-12　各厂界噪声预测结果表　　单位：dB（A）

点位	贡献值	昼间		夜间	
		标准值	达标情况	标准值	达标情况
东厂界	48.2	60	达标	50	达标
南厂界	38.9	60	达标	50	达标
西厂界	38.7	60	达标	50	达标
北厂界	48.8	60	达标	50	达标

由表 4-11 预测结果可知，本项目噪声源采取减振措施以及距离衰减后，边界昼、夜间噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，因此本项目正常运营噪声对外环境影响较小。

（4）噪声监测

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）文件要求，本项目噪声监测见表 4-13。

表 4-13　本项目营运期噪声环境监测工作计划

监测位置	监测项目	频次	执行标准
厂界四周外 1m	连续等效 A 声级	每季度一次，监测昼间、夜间噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类

（5）小结

本项目空气压缩机、离心机、空调机组通过加设减振设施、消声等降噪措施和距离衰减，噪声排放可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，对厂界声环境影响小。

4. 固体废物

（1）主体工程固体废物产生情况

本项目实验过程产生的固废主要为废实验耗材、实验废液、感染性废物、沾染化学品的废包装、试剂瓶/桶、一般废包装材料等。

①废实验耗材 S5：实验过程中产生的废乳胶手套、废口罩、废注射器等实验耗材，产生量约 0.2t/a，属于危废，收集后暂存于危废产生收集点，及时送至百家汇创新社区危废库，由百家汇精准医疗控股集团有限公司委托有资质单位安全处置。

②实验废液 S2：主要包括配制的化学试剂，根据经验分析，预计产生量约 6t/a，废液中混合了缓冲液、裂解液、分离液、人血清白蛋白、重组胰酶、生理盐水、去离子水和样本清洗液。其沾染了组织，需要经过高压蒸汽灭菌后，再用专用容器收集密封存放在危废收集点，及时送至百家汇创新社区危废库，由百家汇精准医疗控股集团有限公司委托有资质单位安全处置。

③感染性废物：本项目实验过程中会有废培养基 S3、不合格样品 S1、不合格品 S4、沾染血液的容器（废试管、废冻存管、废细胞培养瓶、废细胞筛网、废离心管、废移液管、废移液器枪头等），根据企业提供资料，感染性废物产生量约 4t/a，产生的感染性废物在产生地进行高压蒸汽灭菌后，采用双层包装袋包装，置于危废收集点的黄色医疗垃圾桶，及时送至百家汇创新社区危废库，由百家汇精准医疗控股集团有限公司委托有资质单位安全处置。

④沾染化学品的废包装、试剂瓶/桶 S6：实验过程中会产生沾染化学品的废包装、试剂瓶/桶等，根据经验分析，产生量约 0.5t/a。

⑤非沾染化学品包装材料 S7：实验过程中会产生未被污染的废纸盒、废塑料，产生量约 2t/a。

（2）公辅工程固体废物产生情况

1）废紫外灯

本项目设有移动紫外消毒车，主要用于处理实验室废气中可能存在的病菌，根据经验分析，紫外光灯更换周期约 2 次/年，则年更换产生的废紫外光灯为 0.02t/a。

2）废反渗透膜和废树脂

项目纯水制备过程中，反渗透膜的更换周期为 1 次/2 年，产生废反渗透

膜约 0.1t/2a（0.05t/a），树脂等过滤介质更换周期平均为 2 次/年，年更换量为 0.2t/a。

3）净化空调系统废过滤材料

项目在各实验室为洁净区，设有净化空调系统，其运行过程中会定期更换过滤材料，类比同类实验室运行经验，净化空调系统过滤材料每 2 年更换一次，更换产生的废过滤材料约 5t/2a（2.5t/a）。

4）废活性炭

本项目实验室排风系统内装填活性炭吸附装置（VarSorb XL 化学过滤器）处理乙醇废气，一次装填量为 15kg。根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218 号）附件“涉活性炭吸附排污单位排污许可管理要求”，项目参照以下公式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，%

c——活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m^3；

Q——风量，单位 m^3/h；

t——运行时间，单位 h/d。

本项目废气处理设施活性炭计算更换周期见表 4-14。

表 4-14　项目活性炭更换周期计算表

活性炭装置	活性炭装载量 kg	动态吸附量%	活性炭削减浓度 mg/m^3	风量 m^3/h	运行时间 h/d	计算更换周期 d
VarSorb XL 化学过滤器	15	10	2	1000	8	94

经计算，活性炭更换周期为 94 天，按 3 个月更换一次的频率，则年产生废活性炭量为 60kg。

5）生活垃圾

本项目员工 80 人，根据《社会区域类环境影响评价》（中国环境科学出

版社），目前办公垃圾为 0.5~1.0kg/人 •d，本项目以每人每天垃圾产生量 0.5kg 计，则年生活垃圾产生量约为 14.4t/a，生活垃圾收集后交由环卫部门处置。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）、《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），判断每种副产物是否属于固体废物，判定本项目固体废物产生情况详见表 4-15。本项目运营期新增固体废物名称、类别、属性和数量等情况详见表 4-16。

表 4-15　本项目固体废物属性判定表

副产品名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量（t/a）	种类判断		
					固体废物	副产品	判定依据
废实验耗材	实验过程	固	乳胶手套、口罩、注射器等	0.2	√	/	《固体废物鉴别标准（通则）》(GB34300-2017)
实验废液	实验过程	液	缓冲液、裂解液、生理盐水、去离子水、样本清洗液	6	√	/	
感染性废物	实验过程	固/液	废培养基、废样本、不合格品、沾染血液的容器	4	√	/	
沾染化学品的废包装	实验过程	固	废包装、试剂瓶/桶	0.5	√	/	
废活性炭	有机废气处理	固	废活性炭	0.06	√	/	
一般废包装材料	实验过程	固	废纸盒、废塑料	2	√	/	
废紫外灯	消毒	固	紫外灯	0.02	√	/	
废反渗透膜和废树脂	纯水制备	固	废膜、废树脂	0.25	√	/	
废过滤材料	洁净区运行	固	过滤材料	2.5	√	/	
生活垃圾	办公	固	瓜皮纸屑	14.4	√	/	

表 4-16　本项目固体废物产生情况汇总表

序号	固体废物名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	预测产生量 t/a
1	废实验耗材	危险废物	实验过程	固	乳胶手套、口罩、注射	《国家危险废物名	T/In	HW49 900-041-49	0.2

					器等	录》（2025年版）			
2	实验废液		实验过程	固	缓冲液、裂解液、生理盐水、去离子水、样本清洗液		T/C/I/R	HW49 900-047-49	6
3	感染性废物		实验过程	固/液	废培养基、废样本、不合格品、沾染血液的容器		In	HW01 841-001-01	4
4	沾染化学品的废包装		实验过程	固	废包装、试剂瓶/桶		T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.5
5	废紫外灯		消毒	固	紫外灯		T	HW29 900-023-29	0.02
6	废活性炭		废气处理	固	废活性炭		T/In	HW49 900-041-49	0.06
7	生活垃圾	生活垃圾	办公	固	瓜皮纸屑	/	/	/	14.4
8	非沾染化学品的废包装材料	一般固废	外包装	固	纸箱、塑料	/	/	SW92 900-001-S92	2
9	废反渗透膜和废树脂	一般固废	纯水制备	固	废膜、废树脂	/	/	SW59 900-009-S59	0.25
10	废过滤材料	一般固废	空调净化系统	固	过滤材料	/	/	SW59 900-009-S59	2.5

本项目固废处置方式具体见表 4-17。

表 4-17 本项目固体废物产生及处置情况

固废名称	装置	工序	固废属性	产生情况		处置措施		最终去向
				核算方法	产生量 t/a	工艺	处置量 t/a	
废实验耗材	/	实验过程	危险废物	核算法	0.2	委托有资质单位处置	0.2	设置危废收集点，每 2 天送至百家汇创新社区危废库，由百家汇精准医疗控股集团有限公司委托
实验废液	/	实验过程		核算法	6		6	
感染性废物	/	实验过程		核算法	4		4	
沾染化学品的废包装	/	实验过程		核算法	0.5		0.5	
废紫外灯	/	消毒过程		类比法	0.02		0.02	

废活性炭	/	废气处理		核算法	0.06		0.06	有资质单位处置
生活垃圾	/	办公	生活垃圾	产污系数法	14.4	/	14.4	环卫部门处置
废包装材料	/	实验过程	一般工业固废	类比法	2	/	2	出售给废旧物资回收单位
废过滤材料	/	空调净化系统		类比法	2.5	/	2.5	由更换厂商直接回收处理
废反渗透膜和废树脂	/	纯水制备		类比法	0.25	/	0.25	

（2）环境影响及防治措施

本项目产生危险废物有废实验耗材、实验废液、感染性废物、沾染化学品的废包装、废紫外灯、废过滤材料，一般工业固废主要为废包装袋、废反渗透膜和废树脂。办公生活产生生活垃圾。

1）固废贮存设施设置情况

①本项目不独立设置一般固废暂存库，净化空调系统过滤材料、废反渗透膜、废树脂等在产生环节由更换厂商直接回收处理利用。

企业产生的一般废包装材料收集后暂存于实验室垃圾收集点，定期出售给废旧物资回收单位。

②危废收集暂存

各实验室设置废液桶，液体危废倒至废液桶，废液距离废液桶顶部 10cm 时收集至危废暂存间；危废库设黄色垃圾桶，危废放置黄色垃圾桶。

2）收集贮存管理要求

①医疗废物

本项目涉及废样本（脐带、胎盘）、废培养基、不合格品、沾染血液的容器，先高压灭菌后放在指定安全区域进行无害化处理，按照医疗废弃物的处理规定进行处理。

《医疗废物专用包装物、容器和警示标志标准》（HJ421-2008）的包装

运营期环境影响和保护措施	物或者容器内；在盛装医疗废物前，应当对医疗废物包装物或者容器进行认真检查，确保无破损、渗漏和其他缺陷；废培养基、废样本首先在产生地点进行压力蒸汽灭菌或者化学消毒处理，然后按感染性废物收集处理，放入包装物或者容器内的感染性废物不得取出。 医疗卫生机构建立的医疗废物暂时贮存设施、设备应当达到以下要求：原理医疗区、食品加工区、人员活动区和生活垃圾存放场所，方便医疗废物运送人员及运送工具、车辆的出入；有严密的封闭措施，设专（兼）职人员管理，防止非工作人员接触医疗废物；有防鼠、防蚊蝇、防蟑螂的安全措施；防止渗漏和雨水冲刷；易于清洁和消毒；避免阳光直射；设有明显的医疗废物警示标识和“禁止吸烟、饮食”的警示标识。 ②实验室废物 实验室设置危险废物收集点，并按《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和《省生态环境厅关于印发<江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）>（苏环办〔2021〕290 号）》相关规定设置危险废物警示标志。存放两种及以上不相容危险废物时，应分类分区存放，设置一定距离的间隔。实验室管理人员应对暂存区包装容器和防漏容器密闭、破损、泄漏及标签粘贴、投放登记表填写、存放期限等情况定期检查并做好检查记录。暂存区危险废物应结合暂存情况确定清运频次，最大暂存量不宜超过贮存设施装满时的 3/4，暂存时间最长不应超过 30 天，做到及时转运、处理，降低环境安全风险。 实验室单位的危险废物贮存设施（或贮存区）的建设与运行管理应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）以及《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16 号）等要求。 实验室危险废物应分类贮存，不同种类间应有明显间隔。严禁性质不相容、具有反应性且未经安全性处置的实验室危险废物混合贮存；禁止将危险废物混入非危险废物中贮存。实验室危险废物贮存区应根据《实验室危险废物投放登记表》制作危险废物贮存管理台账，如实记录实验室危险废物贮存情况。台账应随转移联单保存至少五年。危险废物贮存设施应符合规划、安

全、消防、环保、建设等方面相关手续的要求。

本项目危废产生区域收集点设计情况见表 4-18。

表 4-18　本项目危废收集点（设施）基本情况样表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废收集点	废实验耗材	HW49	900-041-49	细胞制备间西北侧、西南侧、中北侧	吨袋	0.05t	2天
2		实验废液	HW49	900-047-49		密封桶	0.5t	
3		感染性废物	HW01	841-001-01		医疗废物包装袋	0.2t	
4		沾染化学品的废包装	HW49	900-047-49		防漏胶袋	0.04t	
5		废紫外灯	HW29	900-023-29		密封袋	0.01t	

本项目收集点最大贮存量 0.8t，有能力暂存本项目危废。

（3）运输过程的环境影响分析

1）医疗废物运输

医疗废物包装应符合 HJ421 的要求，采用周转箱/桶收集、转移医疗废物，并应执行危险废物转移联单管理制度。医疗废物运输使用车辆应符合 GB19217 的要求。运输过程中应按照规定路线行驶，行驶过程中应锁闭车厢门，避免医疗废物丢失、遗撒。医疗废物处理处置单位应设置计量系统。处理处置单位应划定卸料区，卸料区地面防渗应满足国家和地方有关重点污染源防渗要求，并应设置废水导流和收集设施。

2）其他危险废物运输

危险废物的收集、运输按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行。在运输过程中，按照《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16 号）中对危险废物的包装、运输的有关标准、技术规范和要求进行，有效防止危险废物转移过程中污染环境。需处理的危险废物采用专门的车辆，密闭运输，严格禁止抛洒滴漏，杜绝在运输过程中造成环境的二次污染。在危险废物的运输中执行《危险废物转移联单管理办法》中有关的规定和要求。

本项目危废在实验室收集贮存后，运至百家汇创新社区危废库暂存，危废库由百家汇精准医疗控股集团有限公司管理，危废由百家汇精准医疗控股集团有限公司委托有资质单位安全处置。

（4）危险废物处理可行性

本项目主要危废类别为 HW49，包括废实验耗材（900-041-49）、实验废液（900-047-49）、沾染化学品的废包装（900-047-49）和类别为 HW29 废紫外灯（900-023-29）、类别为 HW01 感染性废物（841-001-01）。

根据对周边危废处置单位调查，各类医疗废物可委托南京汇和环境工程技术有限公司处置。南京汇和环境工程技术有限公司排污许可证编号为 JSNJJBXO0116CSI006，许可处置医疗废物，许可处置医疗废物（HW01）18000t/a，本项目产生的医疗废物在南京汇和环境工程技术有限公司处置范围内，且处置单位有余量接纳，因此本项目产生的危废可委托南京汇和环境工程技术有限公司处置。

本项目实验室产生的其余危废 HW49 和 HW29 类别，可委托南京卓越环保科技有限公司（批准经营范围包括 900-023-29、900-039-49、900-047-49 等）或南京威立雅同骏环境服务有限公司（批准经营范围包括 900-039-49、900-041-49、900-047-49 等）等公司委托处置，处置单位目前仍有余量接纳，因此本项目实验室产生的危废可有效处置。

本项目危废可委托以上危废处置单位安全处置，不会对周围环境产生二次污染。

（5）管理要求

1）实验室危险废物的产生单位应按规定流程做好危险废物源头分类、投放、暂存、收运、贮存及委托处置等工作，建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案备案、信息公开、事故报告等制度。

2）实验室危险废物的产生单位应至少配备 1 名管理人员，负责组织、协调各实验室的危险废物管理工作，监督、检查各实验室危险废物管理工作落实情况。

3）实验室危险废物的产生单位应建立实验室危险废物管理台账，如实

记录产生实验室危险废物的种类、数量、流向、贮存、处置等情况。宜采用信息化技术对实验室危险废物环境管理信息进行实时记录。

4）实验室危险废物的产生单位应开展固体废物污染环境防治的宣传教育和培训，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。

（6）固废环境影响评价结论

本项目一般工业固废委托工业固废处置单位处置，危险废物暂存于危废收集点，及时运至百家汇创新社区危废库，危废由百家汇精准医疗控股集团有限公司代为集中收集并委托有资质单位安全处置，危废将按照《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（卫生部〔2003〕36 号令）、《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识的规定》（环发〔2003〕188 号）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16 号）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求处理。通过采取以上措施后，本项目运营过程中产生的固体废物均得到合理处置和处理，对当地环境影响较小。

5. 地下水、土壤

对照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A“地下水环境影响评价行业分类表”，本项目属于 163、专业实验室中其他，地下水影响评价项目类别为Ⅳ类，可不开展地下水环境影响评价。

对照《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018），本项目属于附录A中“其他行业”，土壤环境影响评价项目类别为IV类，可不开展土壤环境影响评价。

（1）污染源及途径

本项目位于南京市玄武区玄武大道 699-18 号 26 幢第三层，原辅料分别放置于冰箱或化学品柜，危险废物放置在危废产生区域收集点，基本无污染地下水和土壤的途径，对地下水和土壤环境影响较小。

（2）地下水、土壤污染防治措施

建设单位应采取以下措施：

①采取分区防渗，对危废暂存间等区域采取重点防渗（防渗性能不低于

6.0m 厚渗透系数为 1.0×10^{-7}cm/s 的黏土防渗层），其他区域采取一般防渗（防渗性能不低于 1.5m 厚渗透系数为 1.0×10^{-7}cm/s 的黏土防渗层）；

②液态危废设置防渗漏托盘，泄漏污染物及时收集。

表 4-19　厂区分区防渗级别及措施表

防渗级别		厂内分区	防渗要求
防渗区	重点防渗区	危化品暂存间、危废收集点、废水集水池	防渗性能不低于6.0m厚渗透系数为1.0×10^{-7}cm/s的黏土防渗层
	一般防渗区	标本间、液氮暂存间、细胞制备间、样品制备间、理化实验室、二氧化碳暂存间	防渗性能不低于1.5m厚渗透系数为1.0×10^{-7}cm/s的黏土防渗层
	简单防渗区	变配电室	一般地面硬化

6. 环境风险

（1）项目环境风险调查、风险潜势判断和评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C 和《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）中相关内容，识别本项目风险物质。

当只涉及一种危险物质时，该物质总量与其临界量比值，即为 Q，当存在多种危险物质时，则按公式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

式中：q_1，q_2, q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1，Q_2, Q_n——每种危险物质的临界量，t。

当 Q＜1 时，该项目环境风险潜势为I。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：（1）1≤Q＜10；（2）10≤Q＜100；（3）Q≥100。

本项目 Q 值见表 4-20。

表 4-20　本项目风险物质数量与临界量比值

序号	试剂名称	CAS 号	最大储存量（t）	临界量 Qn（t）	Q
1	乙醇	64-17-5	0.013（折纯后）	500	0.00003
2	危险废物（COD 浓度≥10000mg/L 的废液）	/	0.04	10	0.004
合计					**0.00403**

注：检测废液年产生量约 6t，暂存期限不超过 2 天，一次最大暂存量 0.04t

本项目风险物质的量与临界量比值 Q 为 0.00403，＜1，则项目环境风险潜势为 I，可进行简单分析，无需进行风险专项评价。

（2）各环境要素风险分析

经识别，本项目涉及的主要风险物质为乙醇和实验废液等。环境风险识别及典型事故情形见表 4-21。

表 4-21　项目风险物质数量与临界量比值

危险单元	潜在风险源	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
实验室、危化品柜	实验室、危化品柜	乙醇	泄漏、火灾、爆炸	扩散、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等
危废收集点	危险废物	实验废液等	泄漏	扩散、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等

（3）环境风险防范措施及应急要求

1）泄漏事故风险防范措施

①制定实验废液收集管理制度，杜绝收集过程中“跑、冒、滴、漏”等现象发生，杜绝偷排；

②定期对原料、检测设备、废液暂存等区域进行检查维护，减少泄漏事故发生；

③做好危废暂存间、试剂耗材间防渗措施，加强培训管理，确保防渗措施无破损，减少泄漏事故发生。

2）物料存储

应储存于阴凉、干燥、通风处。远离火种、热源。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器破坏，储存温度不宜超过 30℃，防止阳光直射，保持容器密封。配备相应品种和数量的消防器材。

3）火灾或爆炸防范措施

①涉及乙醇等易燃试剂的场所，严禁烟火带入，储存场所应设有明显的禁止烟火安全标志。

②涉及试剂存放、使用的场所均需设置灭火器等消防器材。

③加强员工专业培训、制定合理操作规程，定期对职工进行消防安全知识培训，重点培训岗位防火技术、操作规程、灭火器的使用方法、疏散逃生知识等，加强职工防火意识，确保职工掌握安全防火技能，一旦发生事故能

采取正确的应急措施。

4）其他风险防范措施

危废暂存库需要编制周围企业和人员分布图，指定具体联络人，并记录联络人的电话，当发生比较大的事故时，组织人员迅速撤离现场。撤离过程中要请求环保、消防等部门协助，撤离后要对影响区域进行联系监测。

建设单位在采取上述措施后可以将风险事故对环境的危害得到有效控制，将事故风险控制在可以接受的范围内。

（4）应急预案

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《国家突发环境事件应急预案》（国办函〔2014〕119 号）中规定的“环境风险应急预案原则”要求，本项目的应急预案建议参照以下几点进行制定：

A.火灾事故应急预案

①若发生火灾事故，应立即切断物料供应，迅速转移人员，减少人员伤亡利用一切可能的消防器材全力灭火抢险，并及时拨打火灾报警电话；

②小火用干粉灭火器或二氧化碳灭火器灭火；

③灭火时要与火源保持尽可能大的距离；

④对燃烧剧烈的大火，要与火源保持尽可能大的距离或者用遥控水枪或水炮；否则撤离火灾现场，让其自行燃尽。火灾时尽可能将火源从火场移到空旷处。喷水保持火场容器冷却，直至灭火结束。处在火场中的容器若已变色或从安全泄压装置中产生声音，必须马上撤离。灭火剂：抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳砂土等。

B.泄漏事故风险防范措施

①实验过程中的泄漏：实验过程中存储容器或者实验装置发生破损，可能产生物料的泄漏。本项目主要进行细胞制备和检测，一旦发生此类泄漏，泄漏量一般较少，泄漏的物料及时收集后存放于专用容器中，事故处理完毕可将此类废物料交有资质及处理能力的单位处理。

②物料在运输过程中的泄漏：各种试剂在搬运时，包装物发生破损，可能引起泄漏。项目划定物料运输专用通道，对通道地面进行防渗漏处理，并设消防砂等，一旦发生泄漏可立即收集，防止物料经雨水冲刷流入雨、污水

管网。

③物料在储存过程中发生泄漏，本项目物料储存量较小，地面做防渗处理，一旦发生泄漏应立即收集后暂存于专用容器中，委托有资质单位处理，泄漏量较大时，可采用消防砂吸附收集，收集后的物料委托有资质单位处理。

企业应按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4 号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）等文件的要求编制突发环境事件应急预案，并进行备案，应急预案具体内容见表 4-22。

表 4-22　应急预案内容

序号	项目	内容及要求
1	总则	明确编制目的、编制依据、适用范围、预案体系、工作原则等
2	组织机构及职责	明确环境应急组织机构体系、人员及应急工作职责
3	监控预警	明确对环境风险源监控的方式、方法以及采取的预防措施。结合事件危害程度、紧急程度和发展态势，说明预警信息的获得途径、分析研判的方式和方法，明确预警级别、预警发布与解除、预警措施等。
4	信息报告	明确信息报告程序、信息报告内容及方式
5	环境应急监测	制定不同突发环境事件情况下的环境应急监测方案
6	环境应急响应	包括响应程序、响应分级、应急启动、应急处置等
7	应急终止	明确应急终止的条件、程序和责任人，说明应急状态终止后，开展跟踪环境监测和评估工作的方案
8	事后恢复	包括善后处置、保险理赔
9	保障措施	根据环境应急工作需求确定相关保障措施，包括经费保障、制度保障、应急物资装备保障、应急队伍保障、通信与信息保障等
10	预案管理	明确环境应急预案培训、演练、评估修订等要求

本项目实施过程中，严格执行《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），应对照最新的政策和规范要求，及时编制环境应急预案，注意与南京市玄武区突发环境事件应急预案的衔接关系，备齐应急物资，加强应急演练。项目将成立突发环境事故应急小组，负责应急预案的启动和实施，负责组织突发环境事故的应急处置工作。

综上，落实以上各项风险防范措施，并加强安全管理，保持各项安全设施有效运行，在以此为前提的情况下，可将事故风险概率和影响程度降至可接受水平。

（5）环境风险分析结论

本项目具有潜在的事故风险，需从项目建设和日常管理等各方面采取防

护措施，在严格执行以上风险防范措施的前提下，发生突发风险事故的可能性较小。本项目环境风险分析内容见表 4-23。

表 4-23　建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	金琚生物医药（南京）有限公司新建实验室项目			
建设地点	江苏省南京市玄武区玄武大道 699-18 号 26 幢第三层			
地理坐标	**经度**	118 度 52 分 47.32 秒	**纬度**	32 度 5 分 27 秒
主要危险物质及分布	主要分布于危化品暂存间和危废暂存间			
环境影响途径及危害后果	主要环境影响途径为液态物质泄漏挥发对大气环境的影响。本项目设有完备的防腐防渗、监控、火灾自动报警系统，在出现泄漏情况下可以得到有效处理，不会对周边大气、地表水、地下水、土壤环境等造成较大不利影响			
风险防范措施要求	加强危废分类收集、安全贮存、外运处置管理，加强原辅料管理，定期演练突发环境应急预案，提高应急处置能力。			
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目涉及重点关注的危险物质 Q＜1，因此，本项目的环境风险潜势为 I。对照导则仅需做简单分析。				

7. 电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

8. 环境管理

（1）污染治理设施的管理、监控制度

建设单位需建立一套完善的环保监督、管理制度，包括固体废物储存管理制度、污染治理设施运行管理制度等。配备专业环保管理人员。建立健全污染治理设施的运行、检修、维护保养的作业规程和管理制度，同时切实落实各项环境治理措施，并保证正常运行，确保各项污染物达标排放。

不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污水处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台账。

（2）台账制度

①生产信息台账：记录主要生产产量等基本信息；含 VOCs 原辅材料名称及 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使

用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等。

②污染防治措施运维台账：操作手册、运维记录及二次污染物的处置记录，治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材购买处置记录台账；记录固废分类收集、分区贮存、密闭包装、贮存时间、清运频次等运行管理情况台账；自行监测报告等，各类台账保存期限不少于三年。

9. 排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）的规定，排污口应按以下要求设置：

（1）危废暂存间标志牌按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）设置。

10. 三同时验收一览表

本项目总投资 980 万元，环保投资为 85 万元，占总投资额的 8.7%，三同时验收一览表见表 4-24。

表 4-24　本项目“三同时”验收一览表

类别	排放源	环保设施名称	投资额/万元	处理效果	进度
废气	非甲烷总烃	实验室排风系统内装填活性炭吸附装置	30	满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1，表 C.1	与本项目同时设计、同时施工、同时投运
	生物气溶胶	高效空气过滤器		除菌率＞99.999%	
废水	实验废水、生活污水	集水池、园区化粪池	—	废水达到仙林污水处理厂接管标准	
噪声	空压机、离心机、空调机组	选购低噪声设备，隔声、减振、消声等降噪措施	20	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准	
危险废物		委托有资质单位处置，“零排放”	30	不外排	
环境管理机构和环境监测能力		健全环境管理和自行监测制度、固废仓库标识标牌、应急预案编制和应急物资储备等	5	—	

合计	85	—	—

11. 环境监测计划汇总

按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目具体监测计划见表 4-25。在监测单位出具环境监测报告后，应当将监测数据归类、归档，妥善保存。对监测结果所反映的环保问题应及时采取措施，及时纠正，确保污染物排放达标。以下监测计划，若后期发布行业执行监测指南，按照行业指南执行。

表 4-25 本项目营运期环境监测工作计划

类别	监测位置		监测项目	频次	执行标准
废气	无组织	厂区内	NMHC	一年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6
		厂界（上风向 1 个点，下风向 3 个点）	NMHC		《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
废水	园区总排水口		pH、COD、SS、NH_3-N、TN、TP、LAS、盐分	综合污水依托园区综合废水排口接管排放，引用园区自行监测数据	
噪声	厂界四周外 1m		连续等效 A 声级	每季度一次，监测昼间、夜间噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类

12. 生物灭活监测计划

为防止含有生物活性的物质泄漏至外部环境，在本项目运营过程中，建设单位需对生物灭活设施、设备是否正常运行进行监测。

对项目空调系统过滤器定期进行检漏。过滤器检漏方法及标准根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2004）而定。空调系统高效过滤器的更换可以通过压差的变化来确定，通过监视生物安全柜或房间压力来监视高效过滤器的过滤效率，并对异常情况发出报警，自动记录，通过自动切换系统启动备用过滤系统。高效过滤器更换原因主要有两种，一种是高效过滤器泄漏，一种是高效过滤器堵塞，高效过滤器有一级泄漏时，生物安全柜或房间里的压差将高于设定值；高效粒子过滤器有一级堵塞时，生物安全柜

或房间里的压差将低于设定值。

本项目生物灭活监测方案见表 4-26。

表 4-26　生物灭活监测方案

监测点	监测项目	监测计划
空调系统高效过滤器	检漏、压差记录	每半年一次

13. 环保设施竣工验收

按照《建设项目环境保护管理条例》（国务院令〔2017〕682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018 年第 9 号）中有关要求，建设项目竣工后，建设单位应按照规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制验收监测报告，同时向社会进行公示。

除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过 12 个月。验收期限是指自建设项目环境保护设施竣工之日起至建设单位向社会公开验收报告之日止时间。

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	实验区无组织排放	厂内	非甲烷总烃	实验室排风系统内装填活性炭吸附装置	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6
		厂界	非甲烷总烃		《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
地表水环境	园区污水总排放口		COD、SS、NH_3-N、TP、TN、LAS	实验废水与经化粪池处理后的生活污水一并接管入仙林污水处理厂	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 标准
声环境	空压机、离心机、空调机组		噪声	合理布局，采取隔声、减振、消声等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类
电磁辐射	无				
固体废物	危废收集点		废实验耗材、实验废液、废培养基、不合格样品、不合格品、沾染化学品的废包装、废紫外灯	收集后每 2 天送至百家汇创新社区危废库，由百家汇精准医疗控股集团有限公司委托有资质单位处置	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）
	一般固废（垃圾收集点）		非沾染化学品的废包装材料、废反渗透膜和废树脂、废过滤材料	一般固废处置单位回收处置	/
	生活垃圾		生活垃圾	委托环卫部门处置	/
土壤及地下水污染防治措施	做好危化品暂存间、危废收集点、废水集水池防渗、防腐工作				
生态保护措施	无				
环境风险防范措施	新增火灾自动报警系统、灭火器等，实验室应做好防火、防爆、防毒措施；制定危险化学品的采购、使用、储存和处理的全流程管理程序；危废收集点由专人管理，及时运至百家汇创新社区危废库暂存，由百家汇精准医疗控股集团有限公司代为委托有资质单位安全处置；迅速收集、清理溢出散落的危险废物和危化品；定期维护废气处理设施；编制突发环境事件应急预案并定期进行培训和演练；在涉及危险化学品的场所加强与安全专项预案的联动。				
其他环境管理要求	（1）认真执行建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度； （2）按要求进行排污许可登记； （3）确保各类污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置废气处理设施和污水治理设施等，不得故意不正常使用污染治理设施；				

	（4）加强全厂职工的生产和环境保护知识的教育。配备必要的环境管理专职人员，落实、检查环保设施的运行状况，配合当地环保部门做好本公司的环境管理、验收、监督和检查工作； （5）加强环境管理和环境监测。设立专职环境管理人员，各排污口的设置和管理应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的有关规定规范化设置； （6）加强原料及产品的储、运管理，防止事故的发生； （7）加强设备的保养和维护。安装必要的用水监测仪表，减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量； （8）加强固体废物尤其是危险废物在厂内堆存期间的环境管理。

六、结论

1. 结论

综上所述，金琚生物医药（南京）有限公司新建实验室项目符合国家及地方产业政策，采取的各项环保措施合理可行，污染物可达标排放，污染物总量按照玄武区要求落实，项目环境风险可控，总体上对评价区域环境影响较小。因此，建设单位在落实本报告提出的各项对策措施、建议和要求的前提下，从环境保护的角度来讲，项目建设是可行的。

2. 建议

如项目规模、检测工艺及内容、地点、原辅材料发生变化，应根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号）要求办理环保手续。

注释

一、本报告表应附以下附图、附件：

附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周围 500m 范围概况图

附图 3 项目平面布置图

附图 4 项目与南京市“三区三线”位置关系图

附图 5 项目区域水系图

附图 6 项目所在地生态环境管控单元图

附图 7 园区规划图

附图 8 引用监测点位图

附件：

附件 1 委托书

附件 2 承诺书

附件 3 营业执照

附件 4 备案证

附件 5 租赁合同

附件 6 产权证

附件 7 江苏省南京徐庄高新技术产业开发区开发建设规划环境影响跟踪评价报告书的审查意见

附件 8 百家汇玄武创新药物孵化平台项目环评批复及环保验收意见

附件 9 危废处置承诺书

附件 10 排水管道接管审批意见

附件 11 江苏省生态环境分区管控综合查询报告

附件 12 建设项目环境影响评价区域评估承诺书

附件 13 现场勘察照片

附件 14 公示内容删减说明

附件 15 建设项目排放污染物总量指标申请表

附件 16 总量指标使用凭证

附件 17 污染防治措施承诺

附件 18 报批申请书