

建设项目环境影响报告表

项目名称：细胞治疗及抗体药物研发平台项目

建设单位（盖章）：南京驯鹿医疗技术有限公司

编制日期：2018年9月

江苏省环保厅制

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1. 项目名称——指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文字母作一个汉字）。

2. 建设地点——指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。

3. 行业类别——按国标填写。

4. 总投资——指项目投资总额。

5. 主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。

6. 结论与建议——给出改建项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明改建项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其他建议。

7. 预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门的项目，可不填。

8. 审批意见——由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

一、建设项目基本情况

项目名称	细胞治疗及抗体药物研发平台项目				
建设单位	南京驯鹿医疗技术有限公司				
法人代表	张**	联系人	王**		
通讯地址	南京江北新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园二期D栋10层				
联系电话	180198*****	传真	—	邮政编码	210000
建设地点	南京江北新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园二期D栋9层				
立项审批部门	江北新区行政审批局	批准文号	宁新区管审备[2018]380号		
建设性质	扩建		行业类别及代码	M7340 医学研究和试验发展	
占地面积(平方米)	2169		绿化面积(平方米)	依托原有	
总投资(万元)	600	其中：环保投资(万元)	60	环保投资占总投资比例	10%
评价经费(万元)	—	预计投产日期	2018年11月		
原辅材料（包括名称、用量）及主要设施规格、数量（包括锅炉、发电机等） 见表 1-1 和表 1-2。					
水及能源消耗量					
名称		消耗量	名称		消耗量
水（吨/年）		515.5	燃油（吨/年）		/
电（万 kWh/年）		30	燃气（方/年）		/
燃煤（吨/年）		/	其它（吨/年）		/
废水（工业废水√、生活污水□）排水量及排放去向					
<p>本项目采取“雨污分流制”，雨水排入市政雨水管网；</p> <p>本项目清洗废水、清洁废水和纯水制备废水（共 81.8 t/a）经研发楼二期废水预处理设施处理后，与生活污水（324 t/a，经化粪池处理）混合，纳入市政污水管网，近期排入南京市高新区污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河；远期排入南京高新区北部污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河。</p>					
放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况：					
无					

原辅材料及主要设备：

本项目原辅材料及年消耗情况见表 1-1，主要生产设备见表 1-3。

表 1-1 主要原辅材料及年消耗情况

序号	名称	主要成分和规格	数量			来源	备注
			扩建前	扩建后	变化量		
本次扩建项目							
1	血样	病人的血样、动物血样	0	20 L	+20 L	外购车运	本项目，位于所在大楼 9 层
2	肿瘤组织	病人的肿瘤组织	0	7 kg	+7 kg		
3	PBS缓冲液	主要成分是磷酸钠/磷酸钾	0	3300 L	+3300 L		
4	培养基	/	0	3100 L	+3100 L		
5	质粒	DNA 分子	0	5 g	+5 g		
6	质粒提取试剂盒	/	0	40 kg	+40 kg		
7	BL21细胞	/	0	20 L	+20 L		
8	二氧化碳	钢瓶装	0	5000 L	+5000 L		
9	液氮	钢瓶装	0	5000 L	+5000 L		
10	84消毒液	750 mL/瓶	0	20 L	20 L		
11	乙醇	70%浓度	0	125 L	+125 L		
12	PEI（聚乙烯亚胺）	分析纯	0	100 L	+100 L		
13	生理盐水	分析纯	0	200 L	+200 L		
14	甲醇	分析纯	0	80 L	+80 L		
15	电泳染料	分析纯	0	60 L	+60 L		
16	硫酸	分析纯	0	10 L	+10 L		
17	聚乙二醇	化学纯	0	70 L	+70 L		
18	纯水	—	0	300 L	+300 L	自制	
原有项目							
1	CAR 质粒	/	20 mg	20 mg	0	外购车运	原有项目，位于所在大楼 10 层
2	质粒提取试剂盒	/	50 个	50 个	0		
3	PBS 缓冲液	磷酸钠/磷酸钾	2000 L	2000 L	0		
4	84 消毒液	次氯酸钠	5 L	5 L	0		
5	细胞培养基	各类氨基酸	1000 L	1000 L	0		
6	血样	/	400 mL	400 mL	0		
7	医用酒精	乙醇含量 70%	40 L	40 L	0		
8	纯水	/	0.3 t	0.3 t	0	自制	
9	BL21 细胞	/	15 L	15 L	0	外购车运	
10	PEI（聚乙烯亚胺）	/	100 mg	100 mg	0		
11	种子细胞	/	15 L	15 L	0		
12	细胞培养袋	/	2000 个	2000 个	0		
13	液氮	液态的氮气	40 瓶	40 瓶	0		
14	CO ₂	主要成分：二氧化碳	40 瓶	40 瓶	0		

表 1-2 原辅材料理化性质一览表

名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
PBS 缓冲液	也叫磷酸盐缓冲液，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	未见相关资料
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，有的还含有抗菌素、色素、激素和血清。培养基由于配制的原料不同、使用要求不同，而贮存保管方面也稍有不同；液体培养基不易长期保管，均改制成粉末	不燃	未见相关资料
质粒	质粒 (plasmid) 是细菌、酵母菌和放线菌等生物中染色体 (或拟核) 以外的 DNA 分子，存在于细胞质中，具有自主复制能力，使其在子代细胞中也能保持恒定的拷贝数，并表达所携带的遗传信息，是闭合环状的双链 DNA 分子。质粒不是细菌生长繁殖所必需的物质，可自行丢失或人工处理而消除，如高温、紫外线等。质粒携带的遗传信息能赋予宿主菌某些生物学形状，有利于细菌在特定的环境条件下生存。	不燃	未见相关资料
BL21 细胞	BL21 (DE3) 感受态细胞是采用大肠杆菌 BL21 (DE3) 菌株经特殊工艺处理得到的感受态细胞，可用于 DNA 的化学转化。使用 pUC19 质粒检测，转化效率可以高达 10^8 CFU/ μg ， -70°C 保存几个月转化效率也不发生改变，用于表达非毒性蛋白	不燃	未见相关资料
84 消毒液	是以次氯酸钠为主要成分的消毒液，有效氯含量为 1.1%-1.3%，具有极强的氧化性。	不燃	/
乙醇	国际编号 320161，CAS 号 64-17-5，分子式 $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$ ， $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$ ，分子量 46.07，无色液体，有酒香，蒸汽压 5.33 kPa/ 19°C ，闪点 12°C ，熔点 -114.1°C ，沸点 78.3°C ，与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂，相对密度 0.79(水=1)、1.59(空气=1)，性质稳定，危险标记为 7(易燃液体)，用于制酒工业、有机合成、消毒以用作溶剂。	易燃	微毒类，急性毒性 LD ₅₀ : 7060 mg/kg(兔经口)，7340 mg/kg(兔经皮)；LC ₅₀ : 37620 mg/m ³ ，10 h(大鼠吸入)
PEI (聚乙烯亚胺)	琥珀色透明固体，氧指数为 47%，燃烧等级为 UL94-V-0 级，密度为 1.28~1.42 g/cm ³ 。PEI 具有很强的耐高温稳定性，即使是非增强型的 PEI，仍具有很好的韧性和强度。	可燃	/
液氮	无色无臭无腐蚀性，温度极低，会对人造成冻伤、不可与皮肤接触。可用于食品冷藏、冶金工业等。	不燃	/
CO ₂	无色无臭气体，溶于水、烃类等多数有机溶剂，相对密度为 1.56 (水=1)，熔点为 -56.6°C ，沸点为 -78.5°C 。	不燃	/

生理盐水	生理盐水就是 0.9%的氯化钠水溶液，因为它的渗透压值和正常人的血浆、组织液都是大致一样的，所以可以用作补液（不会降低和增加正常人体内钠离子浓度）以及其他医疗用途，也常用作体外培养活组织、细胞。是人体细胞所处的液体环境浓度	不燃	无毒
甲醇	分子式 CH ₄ O，无色澄清液体，有刺激性气味。相对分子量 32.04；熔点-97.8℃；沸点 64.8℃；相对密度(水=1)0.79；相对密度(空气=1)1.11；饱和蒸汽压：13.33 kPa(21.2℃)；闪点：11℃。溶于水，可混溶于醇、醚等大多数有机溶剂。主要用于制甲醛、香精、染料、医药、火药、防冻剂等	易燃	急性毒性，LD ₅₀ : 5628 mg/kg(大鼠经口)；LC ₅₀ : 83776 mg/m ³ ，4 h(大鼠吸入)
硫酸	化学式：H ₂ SO ₄ ，分子量 98.078，相对密度 1.8305 g/cm ³ ，熔点 10.371℃，沸点 337℃，纯硫酸一般为无色油状液体	不易燃	急性毒性：LD ₅₀ : 2140 mg/kg(大鼠经口)；LC ₅₀ : 510 mg/m ³
聚乙二醇	无色、无臭、粘稠液体或蜡状固体，分子式 (C ₄ H ₁₀ O ₃) _n ，溶于水，溶于乙醇等大多数有机溶剂，用作增塑剂、软化剂、增湿剂、润滑剂，并用于制作油膏和药物等	可燃	急性毒性：LD ₅₀ : 348000 mg/kg(小鼠经口，分子量为 200 时)；28000 mg/kg (大鼠经口，分子量为 200 时)；LC ₅₀ : 无资料

表 1-3 主要生产设备清单

序号	设备名称	规格型号	数量(台套)			备注(设备位置)
			扩建前	扩建后	全厂增减量	
本次扩建项目主要生产设备（位于 9 层）						
1	生物安全柜	1386，排气量 584 m ³ /h	0	11	+11	细胞间 1-6，噬菌体间，PCR1-3，质粒纯化间
2	二氧化碳培养箱	4111	0	12	+12	细胞间 1-6
3	灭菌柜	600 L	0	1	+1	清洗灭菌间
4	高压灭菌锅	SX700	0	1	+1	质粒发酵间
5	流式细胞仪	130096343	0	1	+1	细胞公用间
6	离心机	ST16R TX-400	0	4	+4	细胞公用间 2 台，设备间 1，1 台，质粒发酵间
7	负 80 度冰箱	906-ULTS	0	6	+6	西侧冰箱间
8	液氮罐	CY50910，30 L；液氮储量，消耗量 1 L/d	0	10	+10	液氮间
9	酶标仪	SynergyH1	0	1	+1	仪器室 2
10	4 度冰箱	205L HYCD-205	0	10	+10	公共实验室
11	PCR 仪	ABI9700	0	4	+4	公共实验室

12	纯水仪	SNMART2PURE, 1 L/min 制水量	0	1	+1	公共实验室, 反渗透方式, 产水率不小于 50%
13	空调机组	42 kW	0	4	+4	设备机房
14	50 L 发酵罐	50 L	0	1	+1	质粒发酵间
15	200 L 配液罐	200 L	0	2	+2	质粒发酵间
16	通风橱	排风 1100 m ³ /h	0	1	+1	仪器室 1
17	超净工作台	500 m ³ /h	0	2	+2	质粒发酵间, PCR1

原有项目主要生产设备 (位于 10 层)

1	细胞培养箱	MC0-18AIC	20	20	0	/
2	隔水式恒温培养箱	GNP-9080	2	2	0	/
3	摇床	HS260	2	2	0	/
4	水浴锅	DK-8B	2	2	0	/
5	低温高速离心机	beckman, microfuge 20R	8	8	0	/
6	离心机	Beckman, microfuge 15R	1	1	0	/
7	PCR 仪	A24811	2	2	0	/
8	QPCR	LightCycler96	1	1	0	/
9	纯水机	ZRXQ005CN	2	2	0	/
10	灭菌锅	YXQ-LS-100A	1	1	0	/
11	显微镜	XDS-500C	4	4	0	/
12	普通冰箱	KK25V1110W	16	16	0	/
13	低温冰箱 (-80℃)	MDF-U53V	2	2	0	/
14	低温冰箱 (-30℃)	MDF-U339-PC	2	2	0	/
15	流式细胞分析仪	BD FACS Aria III	1	1	0	/
16	蛋白纯化仪	AKTA Pure 150L	2	2	0	/
17	高速离心机	GL-10MD	1	1	0	/
18	生物反应器	Cell Expansion System W25	1	1	0	/
19	热玻璃珠干式灭菌器	BS1000	2	2	0	/
20	恒温鼓风干燥箱	ZXRD-7230	1	1	0	/
21	细胞电转仪	/	1	1	0	/
22	生物安全柜	Hfsafe-1200LC/ 1800LC	10	10	0	/
23	通风橱	SW-TFG-15	2	2	0	/
24	超净工作台	SW-CJ-2FD	2	2	0	/

工程内容及规模

1.项目由来

南京驯鹿医疗技术有限公司成立于2017年3月15日, 经营范围为免疫细胞治疗技术、生物制品技术研发、技术转让、技术推广; 生物实验试剂的研发、销售; 自营和代理各类商品及技术的进出口业务 (公司营业执照见附件)。

2017年, 南京驯鹿医疗技术有限公司投资3000万元, 在南京市高新技术产业开发区新锦湖路3-1号租赁中丹生态生命科学产业园二期D栋10层建筑面积2225 m²厂房, 建设南京驯鹿医疗技术有限公司CAR-T免疫细胞治疗及抗体生物药研发

中试平台项目，该项目于2017年7月21日获得南京市环境保护局的环评批复（宁高管环表复[2017]43号，见附件），正在申请“三同时”竣工验收。

出于市场和生产的需要，建设单位拟投资 600 万元，在南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 9 层（原有项目楼下）建设“细胞治疗及抗体研发平台项目”。该项目建筑面积 2169 平方米，其中主要新增建设洁净室约 1069 平米，研发办公室约 1100 平米及其同时购买安装配套仪器设备等其它设备设施。该项目已在江北新区行政审批局备案（宁新区管审备[2018]380 号，备案证见附件）。

本次扩建项目建成后，预计年研发 CAR-T 免疫细胞 180 例，CAR 载体 2000 份。全厂产能预计为年研发 CAR-T 免疫细胞 360 例，CAR 载体 4000 份。本项目建成投运后不涉及生产。

遵照《中华人民共和国环境保护法》(2015年1月1日实施)以及《建设项目环境保护管理条例》（2017年10月1日实施）、《中华人民共和国环境影响评价法》（2016年9月1日实施），本次技改项目应进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2018年修订）可知，本项目类别属于“V社会事业与服务业”中的“专业实验室”，但不属于“P3、P4生物安全实验室；转基因实验室”，故本项目需要编制环境影响评价报告表。据此南京驯鹿医疗技术有限公司委托我公司承担该项目的环境影响评价工作。接受委托后，我公司立即安排有关环评人员进行现场踏勘，对项目所处区域的自然环境、社会经济环境等进行了调查，在此基础上完成了建设项目的环境影响报告表，交由建设单位上报环保主管部门审查批复。

2.项目概况

项目名称：细胞治疗及抗体药物研发平台项目；

建设单位：南京驯鹿医疗技术有限公司；

建设地点：南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 9 层；

建设性质：扩建；

建设内容及规模：该项目建筑面积 2169 平方米，其中主要新增建设洁净室约 1069 平米，研发办公室约 1100 平米及其同时购买安装配套仪器设备等其它设备设施。本次扩建项目建成后，预计年研发 CAR-T 免疫细胞 180 例，CAR 载体

2000 份。全厂产能预计为年研发 CAR-T 免疫细胞 360 例，CAR 载体 4000 份。本项目建成投运后不涉及生产。

项目投资及资金来源：项目总投资 600 万元，所需资金由公司自筹解决。

3.产品方案

表 1-4 主体工程及产品方案表

工程名称(车间、生产装置或生产线)	产品名称及规格	设计生产能力			年运行时数 (h/a)
		原有项目	本次扩建项目	建成后规模	
细胞治疗及抗体研发平台	CAR-T 免疫细胞	180 例/a	180 例/a	360 例/a	2160
	CAR 载体	2000 份/a	2000 份/a	4000 份/a	

4.主要建设内容

表 1-5 本项目建成后全厂工程组成一览表

名称	建设项目	主要建设内容及规模	备注	
主体工程	洁净室（研发试验区域）	物料暂存间	1 间，位于西北角，约 82 m ²	在租赁用房内改造
		液氮间	1 间，位于物料暂存间东侧，约 25 m ²	
		仪器室 1	1 间，位于液氮间东侧，约 28 m ²	
		公共实验室	1 间，位于仪器室 1 东侧，约 138 m ²	
		PCR 室	3 间，位于公共实验室东侧	
		生物实验室	1 间，P2 级，位于 PCR 室北侧	
		冰箱间	1 间（含冷库 18 m ² ），位于洁净室西南角，共 37.1 m ²	
		配液间	1 间，冰箱间东侧，约 37 m ²	
		清洗灭菌间	1 间，配液间东侧，约 39 m ²	
		质粒发酵间	1 间，清洗灭菌间东侧，约 33.6 m ²	
		纯化间	1 间，位于质粒发酵间东侧，约 30.6 m ²	
		细胞间	6 间，位于纯化间东侧，约 134 m ² （含 1 间公共室）	
辅助工程	研发办公室	位于项目厂界南侧		
	设备间	位于项目厂界东西两侧		
公用工程	给水	自来水来自市政给水管网		
	排水	清洁废水、清洗废水和纯水制备废水（共 81.8t/a），经研发楼二期废水预处理设施处理后，和生活污水（324 t/a，经化粪池处理）一起接入市政污水管网，近期排入南京高新污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河；远期排入南京高新区北部污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河		
	供电	市政电网		
储运	原料暂存间	普通物料暂存间位于研发实验区域西北角		

工程			各种仪器位于仪器室内		
			需冷藏的物料（血液、肿瘤细胞组织等）暂存于冰箱间或冷库		
环保工程	废水	雨、污水接管口	排污口规范化设置	依托中丹生态生命科学产业园二期	
		雨、污水管线	雨污分流		
		化粪池	1座，位于园区绿化带内		
		研发楼二期废水预处理设施	1座，规模为400 m ³ /d		
	废气	废气处理系统		1台通风橱，位于实验室东部PCR2房间内	新增
				11台生物安全柜，位于生物实验室、纯化间和两个设备间内	新增
				万向排气罩12个（公共实验室10个，两个设备间各1个）	新增
				超净工作台2个，位于质粒发酵间和PCR1房间内	新增
				50m高排气筒，2根	依托原有
	固废	生活垃圾	垃圾桶若干	安全暂存	
		危险废物暂存区	依托原有项目（7 m ² ，位于10层）		
	噪声	选用低噪声设备、减振底座、建筑隔声	降噪量≥15 dB（A）	厂界噪声达标	

5.产业政策相符性

对照国家发展和改革委员会的《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修正）》，本项目属于其中鼓励类—三十一、科技服务业—6、分析、试验、测试以及相关技术咨询与研发服务，智能产品整体方案、人机工程设计、系统仿真等设计服务。

对照《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（苏政办发[2013]9号），本项目属于其中鼓励类—二十、生产性服务业—17、分析、试验、测试以及相关技术咨询与研发服务，智能产品整体方案、人机工程设计、系统仿真等设计服务。

本项目不属于《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（2015年本）中限制及淘汰类。

对照《市政府关于印发南京市建设项目环境准入暂行规定的通知》（宁政发[2015]251号），本项目符合南京市建设项目环境准入暂行规定的要求。

综上，本项目的建设符合相关国家和地方产业政策。

6.与相关规划的相符性

(1) 与用地性质的相符性

本项目所在地不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》《禁止用地项目目录（2012 年本）》《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》及《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中的限制和禁止用地项目，且厂址范围内无矿床、文物古迹和军事设施，没有基本农田保护区，没有各类列入国家保护目录的动植物资源，没有风景名胜古迹等环境敏感点。

根据南京高新技术产业开发区规划，本项目所在的南京高新技术产业开发区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园位于南京市高新技术产业开发区NJJB b040规划单元（产业区核心区），本项目为生物医药研发类项目，符合土地利用规划要求。

(2) 与南京高新技术产业开发区规划相符性分析

本项目位于南京高新技术产业开发区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园，位于南京市高新技术产业开发区NJJBb040& NJJBb060规划单元（产业区核心区及四期片区），发展方向为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展。其中，软件研发主要发展移动互联网、电子商务等软件及信息服务业。先进制造业主要发展轨道交通、智能电网等，生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。本项目为生物医药研发产业，符合规划区的产业定位。

7. “三线一单”相符性

(1) 生态保护红线

《江苏省生态红线区域保护规划》是根据全省生态环境调查、生态功能区划，在分析生态特征、生态系统服务功能与生态敏感性空间分异规律的基础上，确定不同地域单元的主导生态功能，提出全省生态红线区域名录、范围及保护措施。项目所在区域范围内的生态红线区域见下表：

表 1-6 项目周边涉及生态红线区域

红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		面积（平方公里）			方位距离
		一级管控区	二级管控区	总面积	一级管控区	二级管控区	
龙王山景区	自然与人文景观保护		整个龙王山风景区	1.93		1.93	E/0.3 km
南京老山森林	自然与人文景观	按照南京市人	东片：东至京沪铁路支线，南至沿山大道，西至宁合高速、京沪	111.86	54.6	57.26	SW/3km

公园	观保护	民政府 批准的 景区规 划确定	高铁，北至汤泉规划路(凤凰西路、凤凰东路)、江星桥路、宁连高速、护国路。西片：北至后圩村、森林防火通道，东至万寿河、焦庄、董庄及森林防火通道，南至石窑水库、毛村，西至森林防火通道				
----	-----	--------------------------	---	--	--	--	--

二级管控区内禁止开山、采石、开矿、开荒、修坟立碑等破坏景观、植被和地形地貌的活动；禁止修建储存爆炸性、易燃性、放射性、毒害性、腐蚀性物品的设施；

禁止在景物或者设施上刻划、涂污；禁止乱扔垃圾；不得建设破坏景观、污染环境、妨碍游览的设施；在珍贵景物周围和重要景点上，除必须的保护设施外，不得增建其他工程设施；风景名胜区内已建的设施，由当地人民政府进行清理，区别情况，分别对待；凡属污染环境，破坏景观和自然风貌，严重妨碍游览活动的，应当限期治理或者逐步迁出；迁出前，不得扩建、新建设施。

本项目距离最近的龙王山景区二级管控红线范围约 0.3 km，且不在《江苏省生态红线区域保护规划》中生态红线范围内。因此本项目与《江苏省生态红线区域保护规划》相符。

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》，本项目距离最近的江苏省国家级生态保护红线区域为南京老山国家级森林公园，相距约 3 km，本项目所在地不属于江苏省国家级生态保护红线的范围内，符合《江苏省国家级生态保护红线规划》的要求。本项目与南京市浦口区生态红线保护区的位置关系见附图 4。

②环境质量底线

根据2017年南京市环境质量状况公报可知，项目所在地的环境质量状况良好。

本项目建设过程中会产生一定的污染物，采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放不会对周围环境造成不良影响，不会降低当地环境质量。

③资源利用上线

本项目运营过程中用水主要为职工生活用水和实验室用水，生活用水由当地自来水厂统一供应，试验用纯水自行生产，项目用地不占用新的土地资源，使用电能作为能源，本项目不会突破当地资源利用上线。

④环境准入负面清单

本项目为实验室建设项目，对照《市政府关于印发建立严格的环境准入制度

实施方案的通知》（宁政发[2015]37号）和《市政府关于印发南京市是建设项目环境准入暂行规定的通知》（宁政发[2015]251号），本项目不属于上述文件中禁止建设的项目。

综上所述，本项目符合“三线一单”的要求。

6.公用及辅助工程

（1）供电

本次扩建项目供电来自市政电网。技改项目用电量约 30 万 kWh/a。

（2）给水

本项目由市政供水系统供给生产用水，原有项目用水量为 785.5 t/a。

本次扩建项目新增用水量为 515.5 t/a，本次扩建项目完成后全厂（含原有项目）用水量为 1301 t/a。

（3）排水

本项目采用雨污分流、清污分流的原则设计和建设，清洗废水、清洁废水和纯水制备废水（共 81.8 t/a）经研发楼二期废水预处理设施处理后，与生活污水（324 t/a，经化粪池处理）混合，纳入市政污水管网，近期排入南京高新污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河；远期排入南京高新区北部污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河。

7.地理位置及厂区平面布置

地理位置：本项目位于南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 9 层。

周围环境概况：周边均为中丹生态生命科学产业园二期厂房。项目周边概况见附图 2。

建设项目占地面积为 2169 m²，北侧分布有仪器室、物料暂存间、液氮间、公共实验室、生物实验室等，中部分布有配液间、清洗灭菌间、质粒发酵间、纯化间、细胞间等，南侧为人员缓冲区，设备间布置在厂界东西两侧，厂区具体平面布置情况见附图 3。

10.环保投资：本项目投资 600 万元，其中环保投资 60 万元，占总投资的 10%，具体环保投资情况见表 1-7。

表 1-7 本项目建成后全厂污染防治投资概算

类别	环保设施名称	设计规模	数量	环保投资(万元)
废水	研发楼二期废水预处理设施	400 m ³ /d	1 套	依托原有
	化粪池、接管排放	/	1 套	依托原有
废气	通风橱	1100 m ³ /h	1 套	50
	超净工作台	500 m ³ /h	1 套	
	生物安全柜	584 m ³ /h	11 套	
	活性炭吸附设备+50 m 排气筒	—	2 套	依托原有
噪声	低噪设备、减震降噪、厂房隔声等	降噪量≥15 dB(A)	—	2
固废	一般工业固废堆场	10 m ² ，位于厂区南侧	1 座	8
	危废堆场	7 m ² ，位于 10 层，依托原有项目	1 座	
	危险废物委托处置	7.63 t/a	—	依托原有
	生活垃圾收集、环卫清运	—	—	
排污口设置	雨水排口	—	1 个	依托原有
	污水排口	—	1 个	
清污分流管网建设	污水管道	—	1 套	
	雨水管道	—	1 套	
合计	—	—	—	60

11.职工人数及工作制度

原有项目定员 50 人。本次扩建项目新增定员 30 人，全厂定员 80 人。

实行白班 8 小时工作制，年工作日 270 天，不提供食宿。

12 建设进度

本次扩建项目拟于 2018 年 10 月购置、安装、调试设备，2018 年 12 月进行试生产。

与本项目有关的原有污染及主要环境问题

1.原有项目概况

2017年，南京驯鹿医疗技术有限公司投资3000万元，在南京市高新技术产业开发区新锦湖路3-1号租赁中丹生态生命科学产业园二期D栋10层建筑面积2225 m²厂房，建设南京驯鹿医疗技术有限公司CAR-T免疫细胞治疗及抗体生物药研发中试平台项目，该项目于2017年7月21日获得南京市环境保护局的环评批复（宁高管环表复[2017]43号，见附件），正在申请“三同时”环保竣工验收。

2.原有项目工艺流程：

原有项目产品包括 CAR-T 免疫细胞 180 例/a，CAR 载体 2000 份/a。

原有项目生产工艺与本次扩建项目相同，具体见工程分析部分。

3.原有项目污染物产生与排放情况

根据本项目 2018 年 8 月的“三同时”竣工验收监测数据，原有项目污染物产生及排放情况具体如下。

(1) 废气：

表1-8 有组织废气排放情况一览表

废气来源	排气量万 m ³ /h	污染物名称	排放状况			排放标准		达标情况
			排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放浓度* mg/m ³	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	
实验废气	13000	乙醇	1.82×10 ⁻⁵	0.044	0.0014	225	317.7	达标

注：根据江苏安通检测有限公司出具的监测报告，原有项目 FQ-01、FQ-02 的乙醇排放浓度均为“ND”，表示未检出，根据《环境空气质量监测规范》（试行），若样品浓度低于监测方法检出限时，该监测数据应标明未检出，并以 1/2 最低检出限报出，同时用该数值参加统计计算。

(2) 废水

表 1-9 原有项目水污染物排放状况

水来源	废水量 ^① (t/a)	污染物名称	治理措施	污染物排放情况		浓度限值 (mg/L)	排放方式和去向
				排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
生活污水	540	pH	化粪池	6-9	/	6-9	废水接管口
		COD		21.3	0.012	≤500	
		SS		75.1	0.041	≤400	
		氨氮		13.8	7.45×10 ⁻³	≤45	
		TP		0.66	3.564×10 ⁻⁴	≤8	
清洗废水+清洁废水	81.6	pH	研发楼二期废水预处理设施	6-9	/	6-9	
		COD		2 ^②	1.632×10 ⁻⁴	≤500	
		SS		25.8	2.11×10 ⁻³	≤400	
		氨氮		0.64	5.22×10 ⁻⁵	≤45	
		TP		0.04	3.26×10 ⁻⁶	≤8	
纯水制备废水	0.2	pH		6-9	/	6-9	
		COD		4.5	9×10 ⁻⁷	≤500	
		SS		15.5	3.1×10 ⁻⁶	≤400	
		氨氮		0.055	1.1×10 ⁻⁸	≤45	
		TP		0.046	9.2×10 ⁻⁹	≤8	

注：①废水量来自原环评报告；

②根据江苏安通检测有限公司出具的监测报告，原有项目清洗废水、清洁废水排口的污水中 COD 的监测浓度为“ND”，表示低于检测限，未检出，根据《水环境监测规范》（SL219—98）中规定“当测定结果低于分析方法的最低检出浓度时，用“<DL”表示，并按 1/2 最低检出浓度值参加统计处理”。

根据上表和验收监测数据可知，原有项目污水接管浓度能够满足南京高新污水处理厂的设计接管标准，即 COD、SS 接管浓度满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准（COD≤500 mg/L、SS≤400 mg/L）；NH₃-N、TP 满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 A 等级标准(氨氮≤45 mg/L、TP≤8 mg/L)。

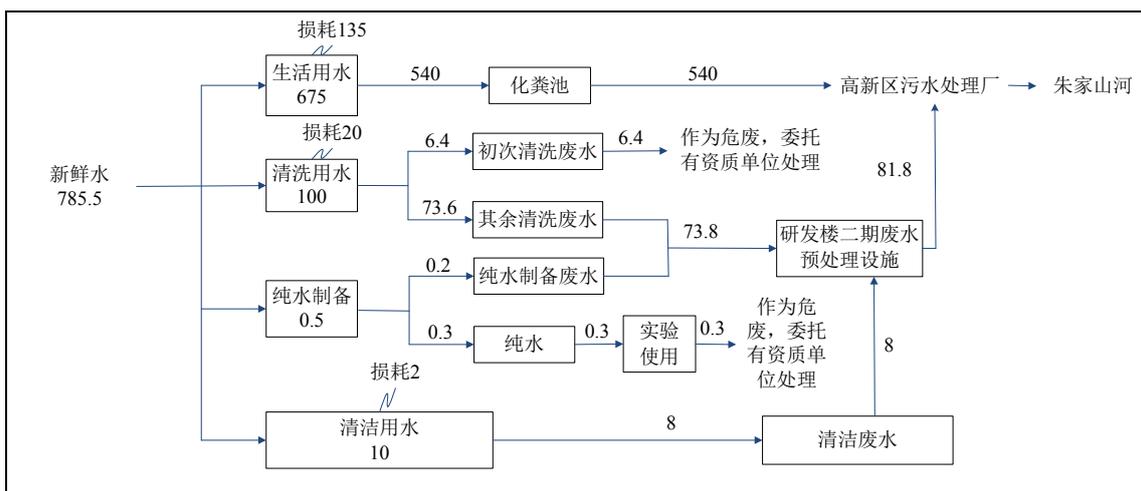


图 1-1 原有项目水平衡图 t/a

(3) 噪声

根据原有项目验收监测数据，原有项目厂界噪声排放监测值为昼间 53.7-54.9 dB (A)、夜间 43.6-45.4 dB (A)，均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类标准要求 (昼间 ≤ 60 dB (A)，夜间 ≤ 50 dB (A))，可以达标排放。

(4) 固废

原有项目各类固废合理处置，不外排，处置协议见附件。

4. 原有项目主要环境问题

(1) 原有项目环评批复落实情况

表 1-10 原有项目环评批复落实情况一览表

序号	环境影响批复要求	与批复的相符性
1	排水系统实行雨污分流，项目不单独设置雨污排口，依托租赁中丹生态生命科学产业园二期大楼现有排口。项目产生的清洗废水、清洁废水和纯水制备废水经大楼废水处理设施预处理后，与生活污水一起接市政污水管网，入高新区北部污水处理厂集中处理。由于目前星火北路下穿宁启铁路段工程正在施工，为确保本项目污水可正常排放，过渡期污水暂时经永锦路段污水提升泵排入高新区污水处理厂处理。中丹生态生命科学产业园二期污水处理站未建成投入使用前，企业只能进行房屋装修，不得投入试生产	相符
2	落实大气污染防治措施。本项目产生的实验室乙醇研发废气收集后经活性炭吸附装置处理，由楼顶排气筒高空排放。废气排放执行《报告表》推荐标准	相符
3	合理布局噪声源位置，选用低噪声设备，采取隔声降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类标准	相符
4	按“资源化、减量化、无害化”处置原则落实固废处理措施。固体废物分类收集、安全贮存、处置。实验废液、废弃实验器具、废活性炭、废包装材料、不合格品、初次清洗废水和定期更换的滤芯作为危废委托有资质单	相符

	位处置，生活垃圾由环卫部门统一清运。所有固废均有效处置。	
5	该项目化学需氧量指标数量 0.0311 t/a，氨氮 0.00311 t/a。根据宁环办[2016]121 号，建设项目新增化学需氧量、氨氮主要污染物指标均未达到 0.1 t/a，该项目暂不作为排污权交易的管理对象，统一纳入排污权有偿使用管理。	相符
6	建设单位应认真落实“报告表”提出的各项环保要求，污染防治措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，确保各类污染物长期稳定达标排放。项目竣工后按规定及时向我局申请验收，经验收合格方可正式投用。	相符

(2) 原有项目验收监测情况及总量相符性

原有项目正在申请竣工环境保护验收。根据验收监测报告，原有项目各类污染物能够做到达标排放，各类污染物的排放总量能够满足批复要求，即：水污染物（外排环境量）： $COD \leq 0.0311 \text{ t/a}$ ， $氨氮 \leq 0.00311 \text{ t/a}$ ；

环评批复中未明确废气排放总量，危险固废零排放。

(3) 原有项目周围企事业单位、居民的投诉、抱怨等

原有项目自投运以来未收到周围居民投诉。

(4) 原项目地块污染情况

原项目生产不使用放射性元素、电磁辐射设备，不产生重金属、有毒有害有机物等污染物，原项目地块土壤及地下水未受到污染。

(5) 原有项目存在的主要问题

原环评中实验废气（乙醇废气）经收集后 50 m 高排气筒高空排放（共 2 根），未提及废气治理措施（活性炭吸附），建设单位已按环评批复要求落实活性炭吸附装置（2 套），实验废气（乙醇废气）经治理后达标排放，废气排放总量降低。

原有项目仅核算了乙醇废气的排放量，未以 VOCs 指标申请总量。

(6) 本次扩建项目“以新带老”措施

无

二、建设项目所在地自然环境社会环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

一、地理位置

南京高新技术产业开发区地处宁扬（328、205 国道的一部分）、浦泗（104 国道）公路的交汇区域，南京长江大桥和长江公路二桥环抱之中，距长江北岸 4 公里，距南京市中心 13.5 公里。南京高新技术产业开发区龙王山周边地区规划的四至范围为：浦泗路以北、万家坝路以南、浦珠大道以东、江北大道以西，规划面积约 13 平方公里。

二、地质地貌

南京高新技术产业开发区内地质基础为震旦系变质岩；各时代地层均有发育，但仅有震旦系上统地层出露较好，结构清楚。地貌多姿，集低山、丘陵、平原、岗地、大江、大河为一体；区域属宁、镇、扬丘陵山地西北边缘地带，地势中部高，南北地。老山山脉由东向西横亘中部，制高点大刺山海拔 442.1 米，平原标高 7-5 米，山地两侧为岗、塍、冲相间的波状岗地，临江、沿滁为低平的沙洲、河谷平原。土壤多样，水稻土、潮土、黄棕壤占 97%以上。

南京高新技术产业土质从地面往下可分为七层，①素填土层，层厚1.5-2.6m，该层又可分为四个小层，工程性质都比较差；②粉质粘土层，层厚约 3.9-4.5m，工程性质良好；③粉质粘土层，层厚 0-14.5m，工程性质差；④粉质粘土层，层厚 0-4.1m，工程性质较好；⑤粉质粘土层，层厚 2.5-7.8m，该层又可分为二个 小层，其中⑤-1工程性质一般，⑤-2 层工程性质较好；⑥残积土层，层厚 0.5m，工程性质较好；⑦岩层，该层又可分为二个 小层，其中⑦-1 工程性质一般，⑦-2 工程性质良好。南京高新技术产业开发区所在地地下水为孔隙潜水型，主要赋存于上部填土层及③层土中，其中升降受大气降水及地表水补给影响，附近无污染源，南京市地区勘察标明，其地下水对砼无侵蚀性，对钢材呈侵蚀性弱。

三、气候、气象

高新区属北亚热带季风气候，温和湿润，雨量适中，四季分明，降雨量四季分配不均。冬半年（10~3 月）受寒冷的极地大陆气团影响，盛行偏东北风，降雨较少；夏半年（4~9 月）受热带或副热带海洋性气团影响，盛行偏东南风，降水丰富。尤其在春夏之交的 5 月底至 6 月，由于太平洋暖湿气团与北方冷锋

云系交汇于长江中下游，形成一年一度的梅雨季节。夏末秋初，受沿西北向移动的台风影响而多台风雨。全年无霜期 222~224 天，年日照时数 1987~2170 小时，常年主导风向为东北风。年平均温度为 15.3℃，最热月份平均温度 28.1℃，最冷月份平均温度 1.7℃。最高温度达 43℃，发生在 7 月份；最低温度为-14℃，发生在 1 月份。

四、水文

南京高新区所在浦口区分属长江与滁河两条水系，以老山山脉自然分隔，以南为长江水系，以北为滁河水系。高新区位于长江水系，长江在浦口区境内河道长约49 公里，区内注入长江的小流域河流有朱家山河、马汊河等。根据多年降雨计算及统计资料分析：浦口区年均水资源总量 4 亿方左右（不包括客水），地表水资源总量2.9 亿方，地下水资源总量 1.1 亿方。

滁河，为规划区的北部边界，南起朱家山河口，北至马汊河口，长 5.8 公里，河口宽约 300 米。滁河是流域主要行洪通道，也是当地主要航道。

马汊河，在高新区北部边界，是滁河分洪河道之一，西起六合小头李，向东经大厂入长江八卦洲北汊，全长约 13.6 公里。在高新区内河段从滁河至团结河，长 3.6公里，该河段顺直，河口宽 160 米，马汊河发挥着排洪和通航作用。

朱家山河，为长江下游支流，是安徽滁河的分支，长约 10.5 公里，河水从北向南流动。朱家山河宽 10 多米，长江枯水季节河水水深在 0.5 米左右，河水流速缓慢，但受长江水位影响很大，夏季往往由于暴雨和长江、滁河水位的增高，使朱家山河的水位增高。朱家山河在水域功能区排序为工业、景观、农业。

五、生态环境

高新区所在的浦口地处亚热带北部，是落叶阔叶林与常绿阔叶林混合生长地区。全区森林覆盖率为 18.62%，区政府所在地珠江镇绿地覆盖率达 30%以上。常见的落叶阔叶树种有椿树、杨树等；常绿阔叶林主要树种有黑松、杉木、冬青等。横贯区域中部的老山国家级森林公园蕴藏极为丰富的植物资源，有银杏、黑松、柏树等珍贵植物和明党参、柴胡、何首乌、杜仲等名贵药材。以汤泉为中心的雪松、龙柏、蜀桧等观赏苗木基地超过 4 万亩，产品行销全国各地，被誉为“扬子江畔的苗木之乡”。随着城镇化及工业的迅速发展，高新区域内野生动物无论数量还是种类都在减少，目前仅存有少量野兔、鼠等小型动物。

社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）：

近年来，浦口区经济发展迅速，区内拥有国家级南京高新技术产业高新区、三个省级经济高新区和八个镇街工业园区，目前已有 20 多个国家和地区 260 多家企业入区投资。结构调整成效显著，三次产业比重达 15.6:37.1:47.3，“一二三”产业结构特色明显，生物医药、钢结构、建筑材料、纺织服装等主导产业发展势头强劲，旅游业、房地产业等新兴产业不断升温。浦口区科技发达，建设中的江北大学城目前拥有南京大学等 12 所著名高校。区内基础设施完善，城市化水平达 50%以上，南京长江大桥和正在建设的长江三桥将使浦口与南京主城融为一体，浦口正朝着现代化新市区、著名的大学区、国家级旅游度假区和高新技术产业聚集区快速迈进。

南京高新技术产业开发区园区规划面积 160 平方公里，其中，已开发建设 19.2 平方公里，拥有注册企业 1546 家，初步形成了软件及电子信息、生物医药、北斗卫星导航应用三大特色产业集群。全年实现技工贸收入 2477 亿元，GDP 298 亿元，公共财政预算收入 49.45 元。园区规划的南京生物医药谷成立于 2011 年，总规划面积 10 平方公里，其中研发区 3 平方公里、生产区 7 平方公里。规划产业重点是发展生物医药领域的创新药物研发及生产、医疗器械（包括体外诊断试剂）、现代中药、医疗技术及健康服务等四大产业方向，建有专业研发孵化器、加速器、标准厂房、生物医药专业技术平台、动物实验中心等。截至 2015 年底，南京生物医药谷已经聚集生物医药企业 276 家，涵盖生物制药、化学制药、医疗器械、中医药、研发服务外包等多个门类，代表企业分别有绿叶思科、药石药物、微创医学、海昌中药、金斯康科技等，初步形成了一定的产业规模和集聚态势。南京生物医药谷已拥有南京留学人员创业园、人才大厦、江苏省“三药”示范基地、中丹园研发楼等专业研发孵化器，以及加速器等多个加速器载体。另外，在研发区核心区域，建成企业服务中心、在建会展中心作为商务配套满足企业多方面需求。

中丹生态生命科学园是一个致力于发展节能环保、生物技术、医药研发、医疗器械、服务外包等生命科学领域产业的专业园区。规划占地面积约 300 亩，总建筑面积约 30 万平方米，着力引进丹麦及北欧节能环保、生物技术等生命科学领域等高端企业。现已建成研发楼一期、研发楼二期等专业研发孵化器，以及

加速器一期、加速器四期等多个加速器载体。

本项目所在的研发楼二期建设有3栋研发楼及带人防设施的整体2层地下车库，由市政给水管网供水，供电来自城市电网，变电所位于地下一层。研发楼拟建设400 m³/d的废水预处理设施，研发实验废水经预处理设施中和、灭活杀菌及生化处理达接管标准后，与生活污水一并纳入市政污水管网。由于星火北路下穿宁启铁路段工程正在施工，因此园区的污水近期经永锦路段污水提升泵排入南京高新区污水处理厂处理后达标排放；远期经星火北路和高科十二路排入南京高新区北部污水处理厂处理后达标排放。研发楼预留排气管道，运营后产生的废气经管道送至由企业自行设置的废气处理装置（原有项目已落实活性炭吸附处理装置）处理，处理达标的废气由企业自建排气筒，在50 m高空排放，每层楼排风接口与风道井处设置单向止回阀。目前研发楼二期主体建筑已通过阶段性环保验收，废水处理设施正在建设中，待其建成验收后，入驻企业方能投入生产。

本项目所在地300 m范围内无文物保护单位。

三、环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、辐射环境、生态环境等）

根据《2017年南京市环境状况公报》，2017年，南京全市环境质量总体稳定。环境空气质量较上年明显改善；水环境质量同比基本持平，城市主要集中式饮用水源地水质持续优良；声环境质量和辐射环境质量保持稳定。

1.大气环境质量现状：

全市建成区环境空气质量达到二级标准的天数为264天，同比增加22天，达标率为72.3%，同比上升6.2个百分点。其中，达到一级标准天数为62天，同比增加6天；未达到二级标准的天数为101天（其中：轻度污染83天，中度污染15天，重度污染2天，严重污染1天），主要污染物为PM_{2.5}和O₃。全年各项污染物指标监测结果：PM_{2.5}年均值为40μg/m³，超标0.14倍，同比下降16.7%；PM₁₀年均值为76μg/m³，超标0.09倍，同比下降10.6%；NO₂年均值为47μg/m³，超标0.18倍，同比上升6.8%；SO₂年均值为16μg/m³，达标，同比下降11.1%；CO日均浓度第95百分位数为1.5毫克/立方米，达标，较上年下降16.7%；O₃日最大8小时值超标天数为58天，超标率为15.9%，同比增加0.6个百分点。

2.地表水环境质量现状

全市水环境质量同比总体持平，全市纳入《江苏省“十三五”水环境质量考核目标》的22个地表水断面中，III类及以上的断面16个，占72.7%，同比上升9.1%，无劣于V类水质断面。

2017年，长江南京段干流水质总体稳定，水质现状为II类，水质良好。

3.声环境质量现状

项目所在地声环境功能类别为全市区域噪声监测点位539个。城区，区域环境噪声均值为53.7分贝，同比下降0.2分贝；郊区，区域环境噪声为53.7分贝，同比下降0.1分贝。

全市交通噪声监测点位243个。城区，交通噪声均值为68.2分贝，同比下降0.1分贝；郊区，交通噪声均值为67.3分贝，同比下降0.7分贝。

全市功能区噪声监测点位28个。昼间噪声达标率为97.3%，同比持平；夜间噪声达标率为94.6%，同比上升8.0个百分点。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

表 3-1 环境保护目标

环境要素	保护目标名称	方位	距离(m)	规模	保护级别
环境空气	香溢紫郡雅苑	SE	220	5778 户, 20223 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)中二级标准
地表水	长江	E	7000	大型	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) II类标准
	朱家山河	SW	2000	小型	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV类标准
声环境	厂界外 1m				《声环境质量标准》 (GB3096-2008)中 2 类标准
生态环境	龙王山风景名胜区	E	300	1.93 km ²	自然与人文景观保护
	南京老山森林公园	SW	3000	111.86 km ²	

四、评价适用标准

1.环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；甲醇参照执行《工业企业设计卫生标准》(TJ36-79)，乙醇参照执行《前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度》（CH245-71）中标准，VOCs参照执行《室内空气质量标准》（GBT18883-2002）表1中TVOC标准，详见表4-1。

表 4-1 环境空气质量标准（GB3095-2012）

评价因子	浓度限值（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）			标准来源
	1小时平均	24小时平均	年平均	
SO ₂	500	150	60	《环境空气质量标准（GB3095-2012）》表1中二级标准
NO ₂	200	80	40	
TSP	/	300	200	
PM _{2.5}	/	75	35	
PM ₁₀	/	150	70	
甲醇	最高容许浓度一次值 3.00 mg/m ³ 最高容许浓度日平均 1.00 mg/m ³			《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）
乙醇	最大一次允许浓度 5.0 mg/m ³ 昼夜平均最大允许浓度 5.0 mg/m ³			《前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度》（CH245-71）
TVOC	8小时均值 0.60（mg/m ³ ）			《室内空气质量标准》（GBT18883-2002）

环境
质量
标准

2. 本项目的纳污水体为朱家山河，最终排放至长江南京段。朱家山河和长江南京段水质分别执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类和II类水质标准，具体数据见表4-2。

表 4-2 地表水环境质量标准限值 单位：mg/L

名称	pH	COD	SS*	NH ₃ -N	TP	标准来源
朱家山河	6~9	≤30	≤60	≤1.5	≤0.3	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准
长江南京段	6~9	≤15	≤25	≤0.5	≤0.1	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类标准

3. 根据《南京市声环境功能区划分调整方案》（宁政发〔2014〕34号）可知，本项目执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准，详见表4-3。

表 4-3 声环境质量标准限值

类别	昼间（dB（A））	夜间（dB（A））
2	60	50

污 染 物 排 放 标 准	1.废水：			
	<p>本项目废水主要为清洗废水、清洁废水、纯水制备废水和生活污水。纯水制备废水、清洁废水和清洗废水依托研发楼二期废水预处理设施处理，生活污水经化粪池处理，达到接管标准后，一起纳入市政污水管网，近期排入南京高新污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河；远期排入南京高新区北部污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河。处理后出水水质符合《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准，达标尾水排入朱家山河。具体取值见下表。</p>			
	表4-4 污水处理厂进出水质标准 单位：mg/L			
		项目	浓度限值	依据
	进水水质标准	COD	500	《污水综合排放标准》（GB8798-1996） 表 4 中三级标准
		SS	400	
		NH ₃ -N	45	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)表 1 中 A 等级标准
		TP	8	
	出水水质标准	SS	10	《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	
NH ₃ -N		5 (8)		
TP		0.5		
注：括号外数字为水温>12℃时的控制指标，括号内数字为水温<12℃时的控制指标。				
2.废气：				
<p>本项目产生的实验室废气主要为甲醇、乙醇，合并计入 VOCs，经通风橱或生物安全柜收集后经 50 m 高排气筒有组织排放。甲醇的排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准；乙醇的排放标准根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T3840-91）推算，VOCs 的排放参照执行天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 2 中“医药制造”标准。具体取值见下表。</p>				
表 4-5 大气污染物排放标准				
污染物	排气筒高度 (m)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	标准来源
甲醇	50	190	77	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)
乙醇	50	317.7①	225②	根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T3840-91）推算*
VOCs	50	40	32.3	天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)表 2 中“医药制造”标准
注：①乙醇的最高允许排放浓度按美国 DMEG 标准（排放标准）推荐的方法计算，即：允许排放浓度按美国 EPA 工业环境实验室推荐方法 $D=45LD_{50}/1000$ 计算，式中：D—最高允许排放浓度。乙醇 $LD_{50}=7060$ mg/kg。				

②污染物最高允许排放速率根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T3840-91)中相关公式计算： $Q=C_mRK_e$ ，Q—排气筒允许排放率； C_m —标准浓度限值；R—排放系数，查表4，得R=90； K_e —地区性经济技术系数，取值为0.5-1.5，本项目取值0.5。

3. 噪声：

本项目营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类标准，具体见表4-6。

表4-6 工业企业厂界环境噪声排放标准值 单位：dB(A)

类别	昼间	夜间	标准来源
2	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类标准

4. 固体废物：

一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及2013年修改单要求。

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其2013年修改单要求，妥善处理，不得形成二次污染。

根据工程分析相关内容，本项目污染物排放情况见表4-7。

表4-7 污染物产生排放情况表(t/a)

类别	污染物名称	原有项目 批复总量 (t/a)	本次扩建项目			以新带 老削减 量(t/a)	排外 环境 量(t/a)	排放 增减 量(t/a)
			产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 ^[3] (t/a)			
大气 污染 物	乙醇	0.0224 ^[2]	0.07	0.063	0.007	0.0202 ^[4]	0.0092	-0.0202
	甲醇	/	0.032	0.0288	0.0032	/	0.0032	+0.0032
	VOCs	/	0.102	0.0918	0.0102	/	0.0124	+0.0022
水污 染物	水量	621.8 ^[2]	405.8	0	405.8	0	1027.6	+405.8
	COD	0.0311 ^[1]	0.171	0.151	0.020	0	0.0511	+0.020
	SS	0.00622 ^[2]	0.13	0.12594	4.06×10^{-3}	0	0.01028	$+4.06 \times 10^{-3}$
	NH ₃ -N	0.00311 ^[1]	0.011	8.97×10^{-3}	2.03×10^{-3}	0	5.14×10^{-3}	$+2.03 \times 10^{-3}$
	TP	0.000311 ^[2]	2.12×10^{-3}	1.917×10^{-3}	2.03×10^{-4}	0	5.14×10^{-4}	$+2.03 \times 10^{-4}$
固体 废物	危险固废	0	7.63	7.63	0	0	0	0
	一般固废	0	0	0	0	0	0	0
	生活垃圾	0	4.05	4.05	0	0	0	0

注：[1]为原有项目环评批复量，[2]为原有项目环评报告中核算量，[1][2][3]均为污染物外排环境量。

[4]原有项目环评报告中未提及废气治理措施，乙醇挥发废气经50m高排气筒直接排放。建设单位根据环评批复要求落实了活性炭吸附装置。故原有项目乙醇削减量为0.0202 t/a。

总量控制指标：

大气污染物：本项目乙醇的有组织排放量为 0.007 t/a，甲醇的有组织排放量为 0.0032 t/a，以 VOCs 为总量控制因子，排放总量为 0.0102 t/a；全厂 VOCs 排放总量为 0.0124 t/a，向江北新区环保局申请，在江北新区范围内平衡。

水污染物：本项目废水污染物排放总量为：水量 405.8 t/a，COD 0.020 t/at/a、NH₃-N 2.03×10⁻³ t/a，TP2.03×10⁻⁴ t/a。本项目建成后，全厂废水污染物排放总量为：水量 1027.6 t/a，COD 0.0511 t/at/a、NH₃-N 5.14×10⁻³ t/a，TP 5.14×10⁻⁴ t/a。近期在高新区污水处理厂内平衡、远期在高新区北部污水处理厂内平衡。

本项目固废零排放。

五、建设项目工程分析

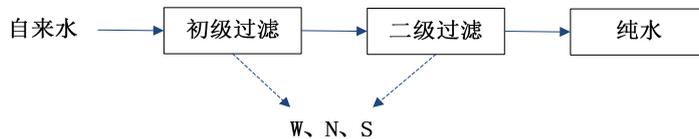
一、施工期工程分析

本项目不新增用地，在中丹生态生命科学产业园二期 D 栋已建生产厂房内进行建设，无土建过程，装修完毕，设备安装到位后即可投入运行，本环评对施工期工程分析不做赘述。

二、运营期工程分析

1. 纯水制备工艺流程：

本项目投产后，不涉及生产，为细胞治疗及抗体药物研发平台项目，本项目使用的纯水自行制备，纯水制备的工艺流程见图 5-1，研发过程的工艺流程见图 5-2。



图例

N—噪声，S—固废，W—废水

图 5-1 纯水制备工艺流程图

纯水制备工艺流程简述：

本项目选用的纯水仪利用加压泵将自来水送至多介质过滤器过滤。纯水仪制备纯水的过程为二级过滤，其中初级过滤利用石英砂过滤器，去除自来水中较大的悬浮物、泥沙、杂质等，降低水的浑浊度；二级过滤采用反渗透膜组成反渗透系统，能截留水中的无机离子、胶体物质和大分子溶质。纯水制备过程中将产生纯水制备废水（W₁）、定期更换的过滤芯（S₁）、噪声（N₁）。

2. 细胞治疗及抗体研发平台工艺流程：

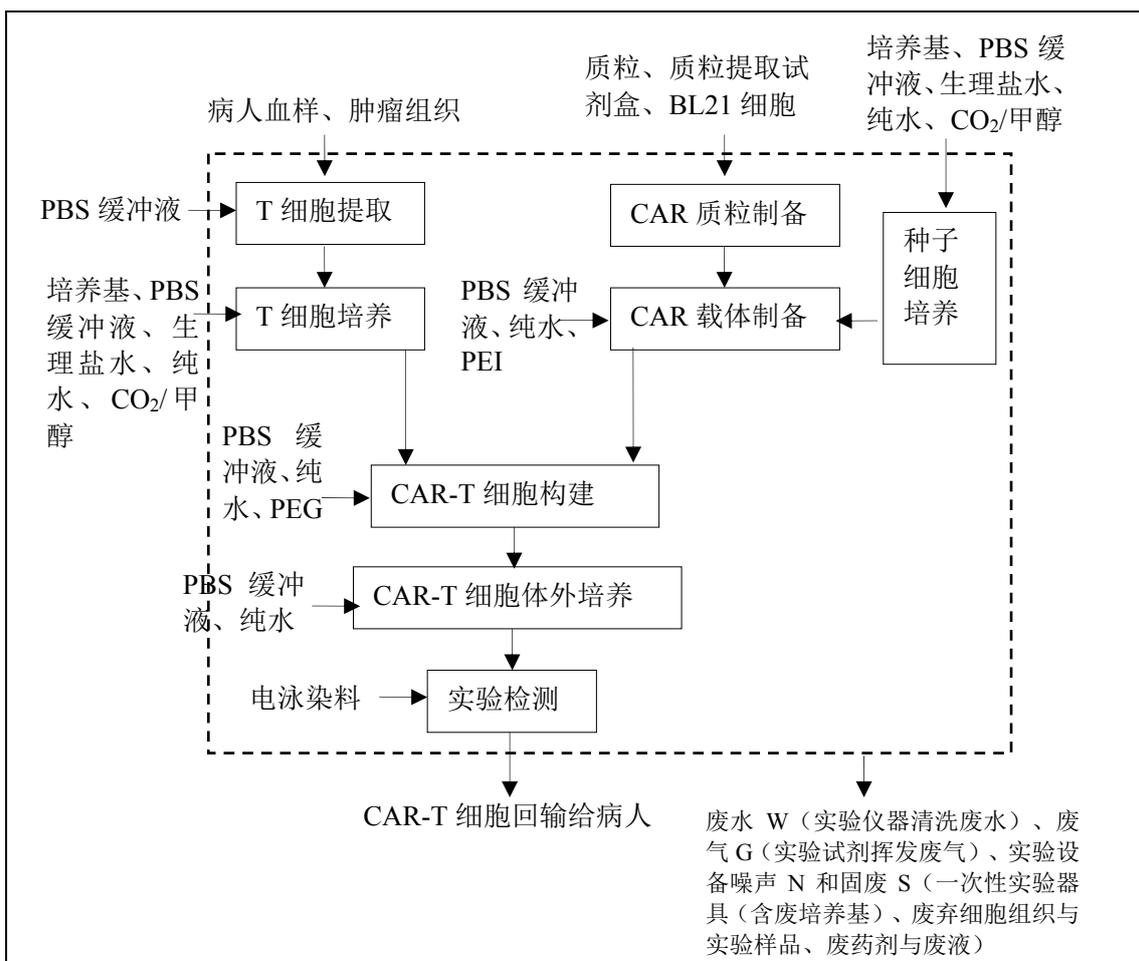


图 5-2 本项目工艺流程与产物环节图

细胞治疗及抗体研发平台工艺流程简述：

(1) 操作前准备：实验前，应打开生物安全柜、超净工作台或通风橱，调试使其运行稳定，用酒精、84 消毒液对超净工作台进行消毒。消毒后实验人员将细胞培养基从冰箱中取出，等待其恢复室温后使用。

(2) T 细胞提取：用 PBS 缓冲液对外购病人血样或肿瘤组织进行稀释，混匀后用离心机离心。按照要求吸取离心后的液体加入培养瓶中，不需要的分层用专用容器收集后暂存。

(3) T 细胞培养：在培养瓶中加入培养基、PBS 缓冲液、生理盐水或纯水，混匀后置于细胞培养箱（或发酵罐）内按照规范要求培养。培养细胞时，培养箱内需要通入一定比例的 CO₂（或甲醇）来控制细胞培养的环境气体比例，提供碳源，有助于细胞的生长。

(4) 种子细胞培养：在培养瓶中加入培养基、PBS 缓冲液、生理盐水或纯水，混匀后置于细胞培养箱（或发酵罐）内按照规范要求培养。培养细胞时，

培养箱内需要通入一定比例的 CO₂（或甲醇）控制细胞培养的环境气体比例，提供碳源，有助于细胞的生长。

（5）CAR 质粒制备：将外购的合成好的质粒通过细胞电转仪转化进入 BL21 细胞中，进行扩增培养。然后用质粒提取盒从 BL21 细胞中提取获得 CAR 质粒。

（6）CAR 载体制备：将制备的 CAR 质粒和 PEI（聚乙烯亚胺）按照适当比例混合孵育适当时间后，加入到培养过的种子细胞中。本工序需要加入 PBS 缓冲液、纯水作为蛋白质的洗脱剂。

（7）CAR-T 细胞构建：在培养皿中将 T 细胞和 CAR 载体按照一定比例混合，作为在恒温培养箱中培养一段时间，让 CAR 载体进入到 T 细胞中，完成 CAR-T 细胞的构建。本工序需要加入 PBS 缓冲液、纯水作为蛋白质的洗脱剂。

细胞构建过程中，用聚乙二醇（PEG）来修饰蛋白质、降低免疫原性和抗原性，减弱蛋白酶的水解作用，增加蛋白分子的可溶性。

（8）CAR-T 细胞体外培养：将构建好的 CAR-T 细胞转移至细胞培养袋中，进行扩增培养。扩增培养完成后的 CAR-T 细胞将委托相关单位进行动物实验和安全性检测。本工序需要加入 PBS 缓冲液和纯水作为蛋白质的洗脱剂，用细胞电转仪进行洗脱。

（9）实验检测

电泳检测蛋白表达：将预处理的组织或细胞制成悬浮溶液，加入电泳染料，使单个游离的细胞分散于等渗的介质中，在电场作用下，细胞在电泳室内发生运动。电泳检测用于研究细胞的表面性质，鉴定细胞或单细胞有机体的功能和病理状态。蛋白表达系统是由宿主、外源基因、载体和辅助成分组成的体系，通过这个体系，可以实现外源基因在宿主中表达的目的。

PCR（Polymerase Chain Reaction 多聚酶链式反应）检测基因表达：先从组织或细胞中抽提 RNA，再标记 RNA，利用 PCR（多聚酶链式反应）将标记 RNA 与芯片杂交，得出原始样本中不同 RNA 的量。

以上所有过程均在生物安全柜、超净工作台、通风橱中进行，实验过程中用硫酸调节酸碱度，各类细胞储存时需要用液氮进行冻存。

上述实验流程产生废水 W₂（实验仪器清洗废水）、废气 G₁（实验试剂挥发废气）、实验设备噪声 N₂ 和固废 S₂（一次性实验器具（含废培养基）、废弃细胞组织与实验样品、废药剂与废液）。

三、主要污染工序

本项目产生的污染物主要为实验废气（含生物性废气和有机废气）、设备仪器清洗废水、制纯水设备产生的废水、生活污水、固废（含废弃细胞组织与血液、不合格品、废弃一次性实验器具（含废培养基）、废活性炭、废药剂、实验废液、初次清洗废水、生活垃圾、制纯水机废滤芯、废包装材料）以及设备噪声等。

1、废气

建设项目产生的实验废气主要为实验过程中挥发的生物性废气和有机废气。

①生物性废气

生物性废气主要为含病原体的气溶胶，本项目共设置 11 间生物安全柜，生物实验活动均在生物安全柜中完成。生物实验过程中挥发的气溶胶粒子经生物安全柜中的两级生物安全过滤器过滤后，经管道汇集至大楼排气筒高空排放。每级高效生物安全过滤器的过滤效率均在 99.99%以上，因此本项目排放的生物性废气中不会含有病原体、病毒等目标微生物。

②有机废气

本项目产生的废气主要为操作前准备时挥发的乙醇和发酵罐中通入的甲醇挥发废气，一并计入 VOCs。其中乙醇用量 125 L/a（约 100 kg），浓度为 70%，按 70%的乙醇全部挥发计算，则挥发的乙醇量为 70 kg/a。甲醇用量为 80 L/a（约 64 kg），实验过程消耗量约 50%，则甲醇排放量为 32 kg/a。使用的通风橱、超净工作台、生物安全柜等采用微负压设计，集气效率为 100%，挥发的乙醇、甲醇经收集后，引至大楼的活性炭吸附装置吸附处理（处理量按 90%计）后，经楼顶的 50 m 高排气筒排放（排气筒共 2 根，污染物排放量按均分计）。

本项目废气产生和排放情况见表 5-1。本项目建成后，全厂废气产生和排放情况见表 5-2。

表 5-1 本次扩建项目新增有组织废气产生及排放情况

排气筒	排放量 Nm ³ /h	污染物 名称	产生情况			治理措施	排放情况			排放标准		排气筒参数			达标 情况
			产生 浓度 mg/m ³	产生 速率* kg/h	产生 量 t/a		排放 浓度 mg/m ³	排放 速率 kg/h	排放 量 t/a	排放 浓度 mg/m ³	排放 速率 kg/h	高度	直径	温度	
1#	4000	乙醇	4.05	0.016	0.035	活性炭吸 附处理， 经 50 m 高排气筒 高空排放	0.41	1.62×10 ⁻³	3.5×10 ⁻³	317.7	225	50	0.7	20	达标
		甲醇	1.85	7.4×10 ⁻³	0.016		0.185	7.4×10 ⁻⁴	1.6×10 ⁻³	190	77				达标
		VOCs	5.9	0.024	0.051		0.59	2.4×10 ⁻³	5.1×10 ⁻³	40	32.3				达标
2#	4000	乙醇	4.05	0.016	0.035	活性炭吸 附处理， 经 50 m 高排气筒 高空排放	0.41	1.62×10 ⁻³	3.5×10 ⁻³	317.7	225	50	0.7	20	达标
		甲醇	1.85	7.4×10 ⁻³	0.016		0.185	7.4×10 ⁻⁴	1.6×10 ⁻³	190	77				达标
		VOCs	5.9	0.024	0.051		0.59	2.4×10 ⁻³	5.1×10 ⁻³	40	32.3				达标

*年工作时间 2160 h。

表 5-2 本次扩建项目建成后全厂有组织废气产生及排放情况

排气筒	排放量 Nm ³ /h	污染物 名称	产生情况			治理措施	排放情况			排放标准		排气筒参数			达标 情况
			产生 浓度 mg/m ³	产生 速率* kg/h	产生 量 t/a		排放 浓度 mg/m ³	排放 速率 kg/h	排放 量 t/a	排放 浓度 mg/m ³	排放 速率 kg/h	高度	直径	温度	
1#	17000	乙醇	1.26	0.021	0.046	活性炭吸 附处理， 经 50 m 高排气筒 高空排放	0.126	2.1×10 ⁻³	4.6×10 ⁻³	317.7	225	50	0.7	20	达标
		甲醇	1.85	7.4×10 ⁻³	0.016		0.185	7.4×10 ⁻⁴	1.6×10 ⁻³	190	77				达标
		VOCs	1.7	0.029	0.062		0.17	2.9×10 ⁻³	6.2×10 ⁻³	40	32.3				达标
2#	17000	乙醇	1.26	0.021	0.046	活性炭吸 附处理， 经 50 m 高排气筒 高空排放	0.126	2.1×10 ⁻³	4.6×10 ⁻³	317.7	225	50	0.7	20	达标
		甲醇	1.85	7.4×10 ⁻³	0.016		0.185	7.4×10 ⁻⁴	1.6×10 ⁻³	190	77				达标
		VOCs	1.7	0.029	0.062		0.17	2.9×10 ⁻³	6.2×10 ⁻³	40	32.3				达标

*年工作时间 2160 h。全厂污染物产生量含原有项目（10 楼）废气产生量，来自原有项目环评报告。

2、废水

本项目产生的生活污水接入化粪池；清洗废水、纯水制备废水和清洁废水进入中丹生态生命科学产业园统一设置的研发楼二期废水预处理设施处理，该设施采用灭活杀菌、中和池、生化池处理工艺，企业无需消毒处理。处理后的混合污水近期接入南京高新区污水处理厂，远期接入南京高新区北部污水处理厂，达标尾水排入朱家山河。

①生活污水

本次扩建项目新增定员30人，根据《江苏省工业、服务业和生活用水定额》（2014版），员工生活用水量按50 L/人·d计，则本项目营运期生活用水总量约为405 t/a（全年以270 d计），排放系数以0.8计，则生活污水排放量约为324 t/a，排入园区化粪池。生活污水主要污染物为COD 400 mg/L、SS 300 mg/L、NH₃-N 25 mg/L和TP 4 mg/L。

②清洗废水

实验结束后，需要将实验仪器和玻璃器皿进行清洗，以便下一个实验能够顺利进行。类比原有项目清洗水用量，本项目清洗用水最大量为100 t/a，清洗废水量按总用水量的80%计，则清洗废水量为80 t/a。类比同类型企业，其中初次清洗废水量约占清洗废水量的8%，初次清洗废水量约为6.4 t/a，该部分废水作为危废处置。类比原有项目，其余清洗废水的主要污染物为pH 6-8、COD 500 mg/L、SS 400 mg/L、NH₃-N 30 mg/L、TP 10 mg/L，排入研发楼二期废水预处理设施处理。

③纯水制备废水

本项目实验过程中用到的纯水由纯水机制备，纯水机的制备能力为1 L/min，共1台。本项目一年制备纯水15次，制备的纯水量约0.3 t/a，根据业主提供的资料，本项目纯水制备率为60%，则需要用到0.5 t/a的自来水制备。制备过程中将产生0.2 t/a的反冲洗废水和过滤浓水，排入研发楼二期废水预处理设施处理。

③清洁废水

本项目应定期对实验服和各个实验室的地面进行清洁，根据业主提供的资料，本项目用到的清洁用水约10 t/a，废水量按总用水量的80%计，则洗涤废水及地坪清洁废水为约8 t/a，主要污染物为pH 6-8、COD 500 mg/L、SS 400 mg/L、NH₃-N 30 mg/L、TP 10 mg/L，排入研发楼二期废水预处理设施处理。

以上废水经预处理后一起纳入市政管网，近期排入南京高新污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河；远期排入南京高新区北部污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河。

建设项目水平衡图见图5-2，废水产生及排放情况见表5-2。

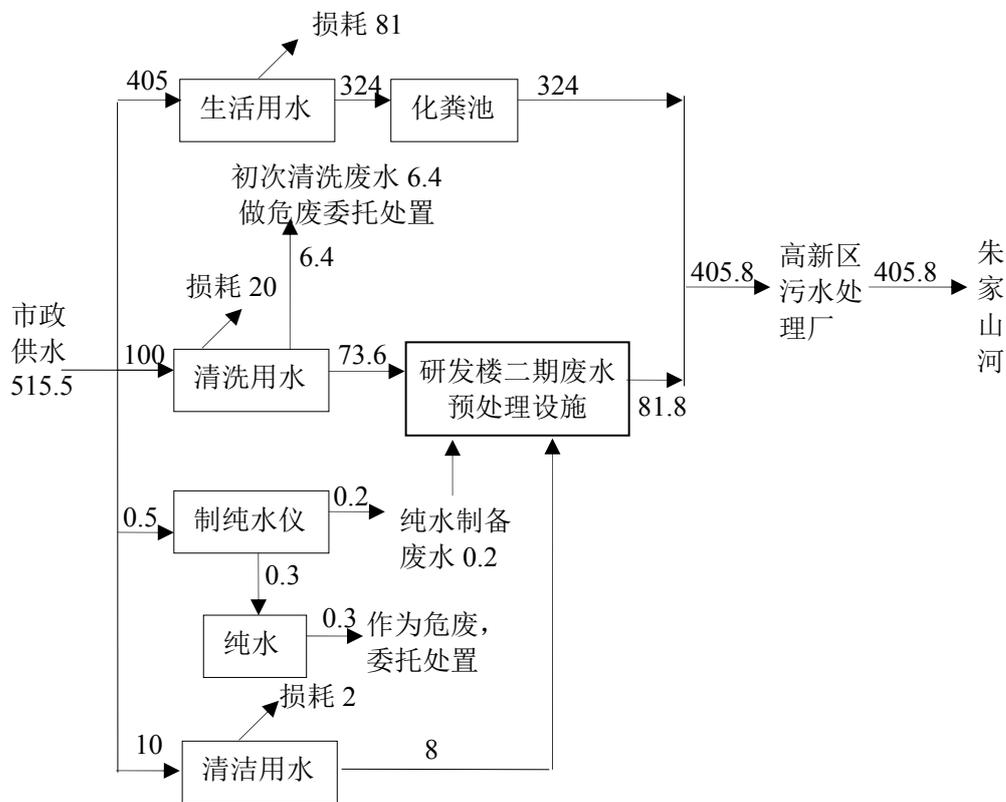


图 5-3 本次扩建项目水平衡图 (t/a)

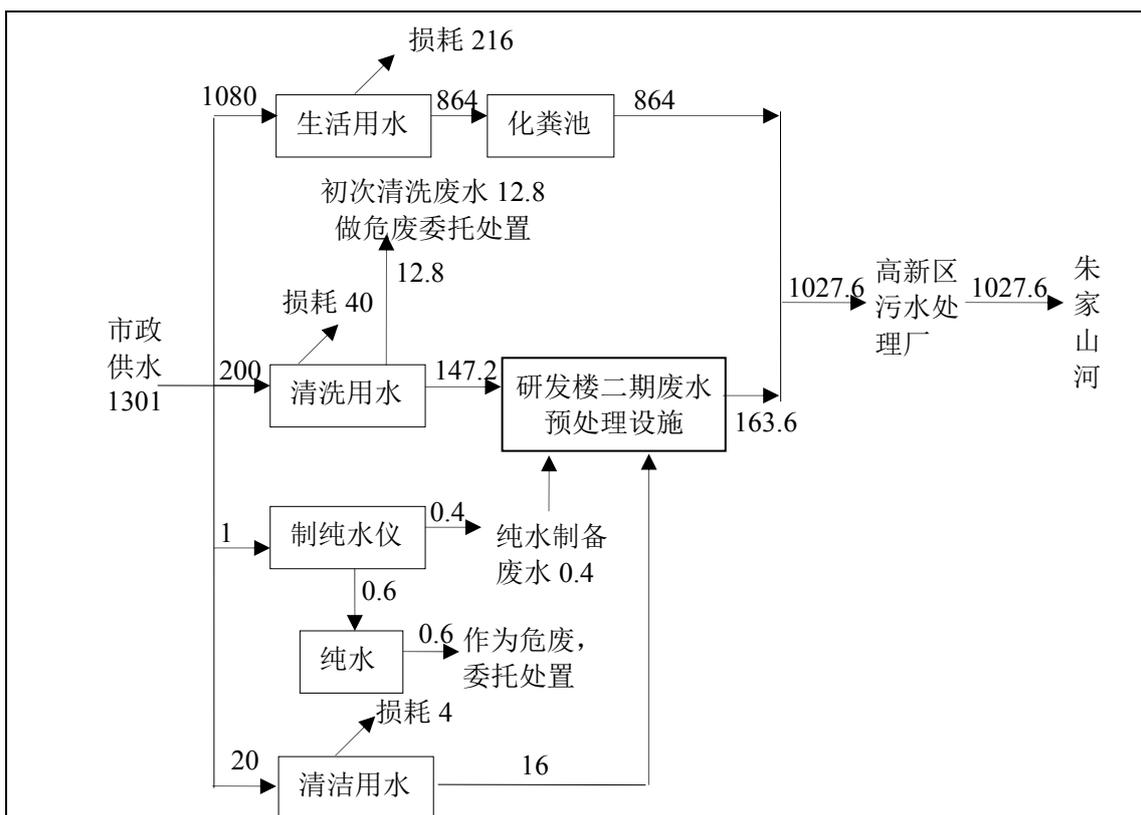


图 5-4 本项目建成后全厂水平衡图 (t/a)

表 5-3 本项目废水产生及排放情况一览表

类别	废水量 (t/a)	污染物	预处理前		预处理措施	预处理后		接管标准 (mg/L)	排放去向
			产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		接管浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)		
生活污水	324	COD	400	0.13	化粪池	350	0.113	500	污水接管口
		SS	300	0.097		250	0.081	400	
		氨氮	25	8.1×10^{-3}		25	8.1×10^{-3}	45	
		TP	4	1.3×10^{-3}		4	1.3×10^{-3}	8	
清洗废水+纯水制备废水+清洁废水	81.8	pH	6-8	—	研发楼二期废水预处理设施	6-9	—	6-9	
		COD	500	0.041		350	0.029	500	
		SS	400	0.033		250	0.020	400	
		氨氮	30	2.45×10^{-3}		25	2.05×10^{-3}	45	
		TP	10	8.18×10^{-4}	4	3.27×10^{-4}	8		
混合污水 (生活污水+清洗废水+纯水制备废水+清洁废水)	405.8	pH	6-8	—	/	6-9	—	6-9	
		COD	350	0.142		350	0.142	500	
		SS	249	0.101		249	0.101	400	
		氨氮	25.9	0.01		25.9	0.01	45	
		TP	4	1.627×10^{-3}		4	1.627×10^{-3}	8	

表 5-4 本项目建成后全厂废水产生及排放情况一览表

类别	废水量 (t/a)	污染物	预处理前		预处理措施	预处理后		接管标准 (mg/L)	排放去向
			产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		接管浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)		
生活污水	1080	COD	400	0.432	化粪池	350	0.378	500	污水接管口
		SS	300	0.324		250	0.27	400	
		氨氮	25	0.027		25	0.027	45	
		TP	4	4.32 × 10 ⁻³		4	4.32 × 10 ⁻³	8	
清洗废水+纯水制备废水+清洁废水	163.6	pH	6-8	—	研发楼二期废水预处理设施	6-9	—	6-9	
		COD	500	0.082		350	0.057	500	
		SS	400	0.065		250	0.041	400	
		氨氮	30	4.91 × 10 ⁻³		25	4.1 × 10 ⁻³	45	
		TP	10	1.64 × 10 ⁻³		4	6.54 × 10 ⁻⁴	8	
混合污水（生活污水+清洗废水+纯水制备废水+清洁废水）	1027.6	pH	6-8	—	/	6-9	—	6-9	
		COD	423	0.435		423	0.435	500	
		SS	303	0.311		303	0.311	400	
		氨氮	10.2	0.011		10.2	0.011	45	
		TP	1.6	1.63 × 10 ⁻³		1.6	1.63 × 10 ⁻³	8	

3、噪声

本项目实行白天一班制 8 小时生产，噪声源为通风橱、生物安全柜等设备运行时产生的噪声，源强为 75 dB（A）左右。本项目噪声排放情况见表 5-5。

表 5-5 主要噪声设备噪声排放情况

序号	设备名称	单台设备源强 dB(A)	数量 (台/套)	所在位置	治理措施	治理措施降噪效果 (dB(A))
1	生物安全柜 (风机)	75	11	细胞间 1-6, 噬菌体间, PCR1-3, 质粒纯化间	减震、隔声	20
2	离心机	75	4	细胞公用间 2 台, 设备间 1, 1 台, 质粒发酵间		
3	空调机组	75	4	设备机房		
4	通风橱	75	1	仪器室 1		

4、固废

本项目固体废弃物主要为废弃细胞组织与血液（含不合格品）、实验废液、废弃实验器具（含废培养基）、废活性炭、废药剂、定期更换的过滤芯、废包装材料、初次清洗废水及职工生活垃圾。

根据企业提供的资料，实验过程中产生的实验废液约 0.4 t/a。实验废液经收集后作为危废委托有资质单位处理。

类比同类型企业，实验过程中产生的废弃实验器具（含废培养基）约0.2 t/a，收集后作为危废委托有资质单位处置。

根据企业提供的资料，本项目纯水机中的过滤芯应定期更换，产生量约为0.1 t/a，作为危废委托有资质单位处置。

本项目职工定员30人，年工作270天，生活垃圾人均产生量为0.5 kg/d，则本项目生活垃圾产生量为4.05 t/a。

本项目清洗实验器具时产生的初次清洗废水为6.4 t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

根据业主提供的资料，实验过程中产生的废弃细胞组织与血液（含不合格产品）等约0.1 t/a。其中动物血样中可能含有引发动植物传染病的病毒，因此，需要作为危废委托处置。对照《国家危险废物名录》（2016版），废弃细胞组织与血液（含不合格产品）属于HW01医疗废物—非特定行业（900-001-01）。

本项目实验室有机废气经通风橱、生物安全柜、超净工作台收集后(收集效率按100%计)，通入楼顶两套活性炭吸附装置处理（处理效率按90%计）。“活性炭吸附装置”中活性炭箱体为抽屉型，每套共二个抽屉，每个抽屉填充活性炭约250 kg。经活性炭吸附的有机废气量为0.046 t/a，活性炭的吸附能力约为15%-25%，本环评按20%计，则废活性炭的产生量为0.23 t/a（含有机废气0.046 t/a、活性炭0.184 t/a），平均约每年更换1次。废活性炭属于危险废物，类别为HW49，代码为900-041-49，经收集后，在场内安全暂存，委托有资质单位处置。

废药剂产生量按使用量的10%计，约为0.35 t/a，对照《国家危险废物名录》（2016版），废药剂属于属于危险废物，类别为HW03废药物、药品—非特定行业（代码为900-002-03），经收集后，在场内安全暂存，委托有资质单位处置。

实验过程中产生的废包装材料约0.2 t/a，收集后委托有资质单位处置。

各类固体废弃物妥善处理，对外环境造成影响较小。建设项目固废产生及分析结果详见表5-6、表5-7。

表5-6 建设项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量(吨/年)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	实验废液	实验	液态	试剂、水	0.4	√	—	固体废物鉴别通则(GB34330)
2	废弃实验器具(含废培养基)	实验	固态	玻璃、塑料、废培养基等	0.2	√	—	

3	废包装材料	实验	固态	纸、塑料等	0.2	√	—	-2017)
4	定期更换的过滤芯	纯水制备	固态	棉芯、过滤物	0.1	√	—	
5	生活垃圾	生活	固态	生活垃圾	4.05	√	—	
6	初次清洗废水	实验	液态	试剂、水	6.4	√	—	
7	废活性炭	废气处理	固态	活性炭, 有机废气	0.23	√	—	
8	废药剂	实验	液态	过期药剂	0.35	√	—	
9	废弃细胞组织和血液(含不合格品)	实验	固态	细胞组织、血液	0.1	√	—	

表 5-7 营运期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	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	废物代码	估算产生量(t/a)
1	生活垃圾	一般固废	生活	固态	生活垃圾	《国家危险废物名录》(2016 版)	—	其他废物	99	4.05
2	实验废液	危险废物	实验	液态	试剂、水		T	HW02	276-002-02	0.4
3	废弃实验器具(含废培养基)		实验	固态	玻璃、塑料、废培养基		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.2
4	废包装材料		实验	固态	原料外包装		T/C/I/R	HW49	900-041-49	0.2
5	定期更换的过滤芯		纯水制备	固态	棉芯、过滤物		T/C/I/R	HW49	900-041-49	0.1
6	废活性炭		废气处理	固态	废活性炭、有机废气		T/In	HW49	900-041-49	0.23
7	初次清洗废水		实验	液态	试剂、水		T/C/I/R	HW49	900-047-49	6.4
8	废药剂		实验	液体	废药剂		T	HW03	900-002-03	0.35
9	废弃细胞组织与血液(含不合格品)		实验	固态	各类试剂、废弃细胞组织、病人血液		T	HW01	900-001-01	0.1

表 5-8 工程分析中危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施	
1	实验废液	HW02	276-002-02	0.4	实验	液	试剂、水	试剂	每天	T	厂内安全暂存, 委托有资质单位清运处置	
2	废弃实验器具(含废培养基)	HW49	900-047-49	0.2		固	玻璃、塑料、废培养基	实验废液	每天	T/C/I/R		
3	废包装材料	HW49	900-041-49	0.2		固	原料外包装	试剂	每天	T/C/I/R		
4	定期更换的过滤芯	HW49	900-041-49	0.1		纯水制备	固	棉芯、过滤物	过滤物	2个月		T/C/I/R
5	废活性炭	HW49	900-041-49	0.23		废气处理	固	废活性炭、有机废气	有机废气	每年		T/In

6	初次清洗废水	HW49	900-047-49	6.4	实验	液	试剂、水	试剂	每天	T/C /I/R
7	废药剂	HW03	900-002-03	0.35		液	废药剂	废药剂	每半年	T
8	废弃细胞组织与血液(含不合格品)	HW01	900-001-01	0.1		固	各类试剂、废弃细胞组织、病人血液	废弃细胞组织、病人血液	每天	T

三、扩建后全厂污染物产生情况

表 5-9 扩建后全厂项目污染物“三本帐”

类别	污染物名称	原有项目 批复总量 (t/a)	本次扩建项目			以新带 老削减 量(t/a)	排外 环境 量(t/a)	排放 增减 量(t/a)
			产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 [3] (t/a)			
大气 污染 物	乙醇	0.0224 ^[2]	0.07	0.063	0.007	0.0202 ^[4]	0.0092	-0.0202
	甲醇	/	0.032	0.0288	0.0032	/	0.0032	+0.0032
	VOCs	/	0.102	0.0918	0.0102	/	0.0124	+0.0022
水污 染物	水量	621.8 ^[2]	405.8	0	405.8	0	1027.6	+405.8
	COD	0.0311 ^[1]	0.171	0.151	0.020	0	0.0511	+0.020
	SS	0.00622 ^[2]	0.13	0.12594	4.06×10^{-3}	0	0.01028	$+4.06 \times 10^{-3}$
	NH ₃ -N	0.00311 ^[1]	0.011	8.97×10^{-3}	2.03×10^{-3}	0	5.14×10^{-3}	$+2.03 \times 10^{-3}$
	TP	0.000311 ^[2]	2.12×10^{-3}	1.917×10^{-3}	2.03×10^{-4}	0	5.14×10^{-4}	$+2.03 \times 10^{-4}$
固体 废物	危险固废	0	7.63	7.63	0	0	0	0
	一般固废	0	0	0	0	0	0	0
	生活垃圾	0	4.05	4.05	0	0	0	0

注：[1]为原有项目环评批复量，[2]为原有项目环评报告中核算量，[1][2][3]均为污染物外排环境量。

[4]原有项目环评报告中未提及废气治理措施，乙醇挥发废气经 50 m 高排气筒直接排放。建设单位根据环评批复要求落实了活性炭吸附装置。故原有项目乙醇削减量为 0.0202 t/a。

六、项目主要污染物产生及预计排放情况

种类	排放源		污染物名称	处理前产生浓度及产生量		处理后排放浓度及排放量		排放去向
大气污染物	实验研发区域	1#排气筒	乙醇	4.05 mg/m ³ , 0.035 t/a		0.41 mg/m ³ , 3.5×10 ⁻³ t/a		50 m 高排气筒排放
			甲醇	1.85 mg/m ³ , 0.016 t/a		0.185 mg/m ³ , 1.6×10 ⁻³ t/a		
			VOCs	5.9 mg/m ³ , 0.051 t/a		0.59 mg/m ³ , 5.1×10 ⁻³ t/a		
	2#排气筒	乙醇	4.05 mg/m ³ , 0.035 t/a		0.41 mg/m ³ , 3.5×10 ⁻³ t/a			
		甲醇	1.85 mg/m ³ , 0.016 t/a		0.185 mg/m ³ , 1.6×10 ⁻³ t/a			
		VOCs	5.9 mg/m ³ , 0.051 t/a		0.59 mg/m ³ , 5.1×10 ⁻³ t/a			
水污染物	混合污水 (生活污水+清洗废水+清洁废水+纯水制备废水)		污染物名称	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	接管浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)	接管市政管网
			水量	-	405.8	-	405.8	
			COD	421.3	0.171	350	0.142	
			SS	320	0.13	249	0.101	
			氨氮	27.1	0.011	25.9	0.01	
			TP	5.2	2.12×10 ⁻³	4	1.627×10 ⁻³	
固体废物	固废种类	产生量 (t/a)	处理 处置量 (t/a)	综合 利用量 (t/a)	外排量 (t/a)	备注		
	实验废液	0.4	0.4	0	0	委托有资质的单位处理		
	废弃实验器具 (含废培养基)	0.2	0.2	0	0			
	废包装材料	0.2	0.2	0	0			
	定期更换的过滤芯	0.1	0.1	0	0			
	废活性炭	0.23	0.23	0	0			
	初次清洗废水	6.4	6.4	0	0			
	废药剂	0.35	0.35	0	0			
	废弃细胞组织与血液 (含不合格品)	0.1	0.1	0	0			
生活垃圾	4.05	4.05	0	0	环卫清运			
噪声	全厂的噪声设备主要为通风橱、生物安全柜等，单台噪声值在 75 dB(A)左右，建设项目生产过程中的高噪声设备经基础减振、墙体隔声及距离衰减后，可使厂界四周噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 2 类标准要求，对周围声环境影响较小。							
其它	无							
主要生态影响(不够时可附另页)								
本项目营运期废水、废气、固废、噪声通过治理后对生态影响较小。								

七、环境影响分析

一、施工期环境影响分析

本项目不新增用地，在原有生产厂房内进行技术改造，无土建过程，设备安装到位后即可投入运行，本环评对施工期环境影响分析不做赘述。

二、营运期环境影响分析

1.大气环境影响分析

建设项目产生的废气主要为实验过程中挥发的生物性废气和有机废气。

①生物性废气

生物性废气主要为含病原体的气溶胶，本项目共设置 11 间生物安全柜，生物实验活动均在生物安全柜中完成。生物实验过程中挥发的的气溶胶粒子经生物安全柜中的两级生物安全过滤器过滤后，经管道汇集至大楼排气筒高空排放。每级高效生物安全过滤器的过滤效率均在 99.99%以上，因此本项目排放的生物性废气中不会含有病原体、病毒等目标微生物。

②有机废气

本项目实验过程中有机废气产生量较小，经通风橱、超净工作台、生物安全柜等全部负压收集后进入实验废气专用通道，然后由楼顶的 2 套活性炭吸附装置（建设单位自行安装）处理达标后由大楼楼顶配套的两根 50 m 高排气筒排入大气。

活性炭吸附装置处理技术可行性分析

A.处理原理与处理流程

活性炭是一种优良的吸附剂，用木炭、椰壳和优质煤等作为原料，通过物理和化学方法对原料进行破碎、过筛、催化剂活化、漂洗、烘干和筛选加工制造而成，具有物理吸附和化学吸附的双重特性，可以选择吸附气相、液相中各种物质。随着气体处理量的逐步加大，活性炭的活性会逐渐减弱，因此为了保证去除率，应加强活性炭的日常管理，根据项目去除的有机污染物量和活性炭的吸附容量，定期更换活性炭。活性炭吸附的实质是利用活性炭吸附的特性把低浓度大流量废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经活性炭吸附净化后的气体直接排空，其实质是一个吸附浓缩的过程，并没有把有机溶剂处理掉，是一个物理过程。

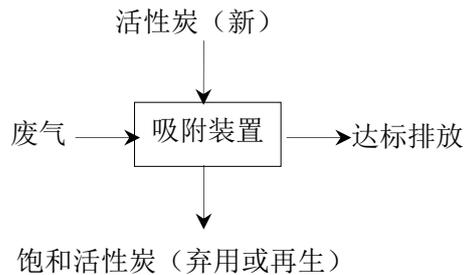


图 7-1 活性炭吸附装置处理工艺流程图

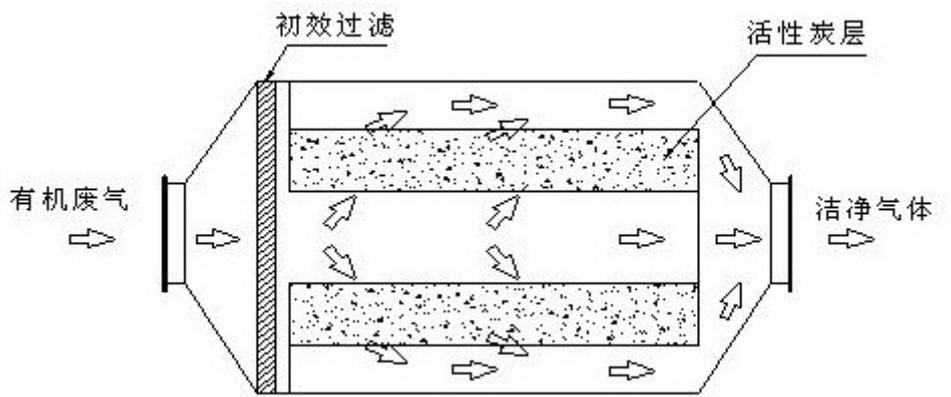


图 7-2 活性炭吸附装置原理示意图

根据同类设备的运行情况，活性炭吸附装置对有机废气处理效率可达 90%以上。

B.活性炭吸附装置处理经济可行性分析

实验废气经收集后进入大楼预留的实验废气专用通道，然后由楼顶的活性炭吸附装置（依托原有项目，建设单位自行安装）处理达标后由大楼楼顶配套排气筒排入大气，排放高度约 60 m。大楼楼顶配套排气筒排口处设有采样口，便于日常环境监测及管理。本项目活性炭吸附装置为抽屉型，每套共二个抽屉，每个抽屉填充活性炭约 250 kg。经活性炭吸附的有机废气量为 0.046 t/a（本项目建成后，全厂被活性炭吸附的有机废气量为 0.0662 t/a），活性炭的吸附能力约为 15%-25%，本环评按 20%计，则本项目废活性炭的产生量为 0.23 t/a（含有机废气 0.046 t/a、活性炭 0.184 t/a），全厂废活性炭的产生量为 0.331 t/a（含有机废气 0.0662 t/a、活性炭 0.2648 t/a），平均约每年更换 1 次。

根据测算，活性炭吸附装置的运行费用包括设备运行电费、折旧费、活性炭材料更换与处置费用，设备日常管理和维护费用，合计约 0.3 万元/a，约占本项目稳定运营后年利润的 0.1%，经济上是可行的。

经预测，本项目建成后，单个排气筒的乙醇有组织排放浓度为 0.126 mg/m³、

排放速率为 2.1×10^{-3} kg/h、排放量为 4.6×10^{-3} t/a，能够满足《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》中的推算值要求（排放浓度为 317.7 mg/m^3 、排放速率为 225 kg/h ），可以达标排放；

单个排气筒的甲醇有组织排放浓度为 0.185 mg/m^3 、排放速率为 7.4×10^{-4} kg/h、排放量为 1.6×10^{-3} t/a，能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中 50 m 高排气筒对应的二级排放速率和排放浓度的要求（排放浓度为 190 mg/m^3 、排放速率为 77 kg/h ），可以达标排放；

单个排气筒中 VOCs 的有组织排放浓度为 0.17 mg/m^3 、排放速率为 2.9×10^{-3} kg/h、排放量为 6.2×10^{-3} t/a，能够满足天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 2 中“医药制造”标准（排放浓度为 40 mg/m^3 、排放速率为 32.3 kg/h ）的要求，可以达标排放。

本项目实验过程中废气产生量较小，经通风橱、生物安全柜、超净工作台全部负压收集后进入实验废气专用通道，然后分别经由楼顶的 2 套活性炭吸附装置（建设单位自行安装，废气排放按均分计）处理达标后分别由大楼楼顶配套 2 根排气筒排入大气，排放高度约 65 m。大楼楼顶配套排气筒排口处设有采样口，便于日常环境监测及管理。本项目活性炭吸附装置中的活性炭应定期更换，一年更换 1 次，废气处理装置由建设单位进行统一维护。

同时，建设单位拟将实验样品存放区域和危废暂存库（依托原有）设置负压抽风排气，抽出的废气引至大楼总烟道，与实验废气一起经活性炭吸附处理后，经楼顶排气筒高空排放。实验样品密闭存放，危废暂存库内，危险废物密闭储存，因此排出的废气中污染物含量较小，对周围大气的的影响较小，不会改变周围大气环境功能。

排气系统设计及排气筒高度合理性分析：

本项目建成后，企业全厂共设 2 根排气筒（1#排气筒位于厂界东侧，2#排气筒位于厂界西侧），排气筒高度均为 50 m。

根据工程分析和环境影响分析，本项目 2 个排气筒排放的污染物量较少，经预测，污染物能够达标排放，同时废气排放口避开周边敏感目标，对周围大气环境和敏感点的影响较小。

根据《大气污染防治工程技术导则》（HJ2000-2010）之 5.3.5 中排气筒出口流速宜为 $10\text{-}15 \text{ m/s}$ ，本项目 1#、2#排气筒出口内径为 0.7 m ，单个风机总风

量为 17000 m³/h 时，对应的排气筒出口风速为 13.17 m/s。排气筒和风机风量的确定符合《大气污染防治工程技术导则》（HJ2000-2010）中要求。

综上，本项目排气系统与排气筒设置符合环保、工艺设计等要求，设置合理。

（3）大气环境影响预测

①估算模式

本项目采用大气导则中推荐的SCREEN3估算模式进行预测。污染物源强按技改项目三期建成后全厂计算。

②污染源强

本次预测选取建设项目大气污染源强点源调查参数见表7-1。

表 7-1 建设项目全厂大气污染物点源源强调查参数

点源编号	污染源名称	排气筒高度	排气筒内径	烟气出口速度	烟气出口温度	年排放小时数	排放工况	源强	
		m	m	m/s	K	h		污染物	排放速率kg/h
1#、2#排气筒	实验室废气	50	0.7	13.17	293	2160	正常	甲醇	7.4×10 ⁻⁴
								乙醇	2.1×10 ⁻³
								VOCs	2.9×10 ⁻³

③预测分析

有组织废气预测结果详见下表。

表 7-2 本项目建成后全厂有组织排放的大气污染物正常排放影响估算结果表

距源中心下风向距离 D (m)	1#、2#排气筒					
	甲醇		乙醇		VOCs	
	下风向预测浓度 c(mg/m ³)	浓度占标率 P (%)	下风向预测浓度 c(mg/m ³)	浓度占标率 P (%)	下风向预测浓度 c(mg/m ³)	浓度占标率 P (%)
100	2.13E-6	7.10E-05	3.023E-8	1.01E-06	4.175E-8	1.39E-06
200	5.024E-6	1.67E-04	6.043E-6	2.01E-04	8.345E-6	2.78E-04
300	5.094E-6	1.70E-04	1.426E-5	4.75E-04	1.969E-5	6.56E-04
400	4.78E-6	1.59E-04	1.446E-5	4.82E-04	2.117E-5	7.06E-04
500	4.693E-6	1.56E-04	1.357E-5	4.52E-04	1.996E-5	6.65E-04
600	4.293E-6	1.43E-04	1.332E-5	4.44E-04	1.873E-5	6.24E-04
700	4.505E-6	1.50E-04	1.218E-5	4.06E-04	1.839E-5	6.13E-04
800	4.467E-6	1.49E-04	1.279E-5	4.26E-04	1.682E-5	5.61E-04
900	4.288E-6	1.43E-04	1.268E-5	4.23E-04	1.766E-5	5.89E-04
1000	4.041E-6	1.35E-04	1.217E-5	4.06E-04	1.751E-5	5.84E-04
1100	3.768E-6	1.26E-04	1.147E-5	3.82E-04	1.68E-5	5.60E-04
1200	3.493E-6	1.16E-04	1.069E-5	3.56E-04	1.584E-5	5.28E-04
1300	3.23E-6	1.08E-04	9.913E-6	3.30E-04	1.477E-5	4.92E-04
1400	2.983E-6	9.94E-05	9.165E-6	3.06E-04	1.369E-5	4.56E-04
1500	2.942E-6	9.81E-05	8.465E-6	2.82E-04	1.266E-5	4.22E-04
1600	2.958E-6	9.86E-05	8.349E-6	2.78E-04	1.169E-5	3.90E-04
1700	2.953E-6	9.84E-05	8.393E-6	2.80E-04	1.153E-5	3.84E-04

1800	2.933E-6	9.78E-05	8.38E-6	2.79E-04	1.159E-5	3.86E-04
1900	2.9E-6	9.67E-05	8.322E-6	2.77E-04	1.157E-5	3.86E-04
2000	2.858E-6	9.53E-05	8.229E-6	2.74E-04	1.149E-5	3.83E-04
2100	2.809E-6	9.36E-05	8.11E-6	2.70E-04	1.136E-5	3.79E-04
2200	2.755E-6	9.18E-05	7.971E-6	2.66E-04	1.12E-5	3.73E-04
2300	2.698E-6	8.99E-05	7.818E-6	2.61E-04	1.101E-5	3.67E-04
2400	2.638E-6	8.79E-05	7.655E-6	2.55E-04	1.08E-5	3.60E-04
2500	5.094E-6	1.70E-04	7.486E-6	2.50E-04	1.057E-5	3.52E-04
下风向最大浓度	5.402E-6	1.80E-04	1.533E-5	5.11E-04	2.117E-5	7.06E-04
最大浓度出现距离 (m)	346		346		346	
浓度占标准10%距离最远距离 D _{10%}	/		/		/	

由上表可知，本项目有组织排放的甲醇、乙醇、VOCs 的最大落地浓度均小于其相应标准的 10%，本项目有组织排放的污染物对周边大气环境影响较小。

(4) 无组织排放

本项目使用的通风橱、超净工作台、生物安全柜等均微负压设计，能够保证实验废气 100%收集，不产生废气的无组织排放。

2.水环境影响分析

建设项目采取“雨污分流制”，雨水通过现有雨水收集系统汇集后排入市政雨水管网；清洗废水和纯水制备废水经研发楼二期废水预处理设施处理后（研发楼二期废水预处理设施处理，该设施采用灭活杀菌、中和池、生化池处理工艺，企业无需消毒处理）和生活污水（经园区化粪池处理）一同纳入市政污水管网，近期排入南京高新污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河；远期排入南京高新区北部污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河。

(1) 研发楼二期废水预处理设施可行性论证

本项目的清洗废水和纯水制备废水，经中丹生态生命科学产业园统一设置的研发楼二期废水预处理设施处理后与经过化粪池预处理的生活污水一起接管入市政污水管网。

中丹生态生命科学产业园研发楼二期配套建设的废水处理设施日处理量为 400 m³，本项目进入研发楼二期废水预处理设施的废水量约为 1.5 m³/d，仅占研发楼二期配套废水处理设施剩余处理能力的 0.75%。污水预处理设施排放口设有水质监测点位，并研发楼二期配套废水处理设施采用灭活杀菌、中和池、生化池处理工艺，设置明显的标志牌。本项目的废水预处理设施由中丹生态生命科学产业园统一进行维护，因此具有依托处理的可行性。

(2) 近期接管可行性论证

由于星火北路下穿宁启铁路段工程正在施工，为确保中丹生态生命科学产业园污水的正常排放，园区产生的污水暂时经永锦路段污水提升泵高新区污水处理厂，待该路段结束施工后，园区产生的污水沿星火北路和高科十二路排入高新区北部污水处理厂。关于南京生物医药谷研发区污水排放情况的说明见附件。

南京高新区污水处理厂已建成投产，设计规模为 1 万吨/日，目前实际处理能力 6000 m³/d，采用“沉砂池+SBR 池+紫外消毒渠”的工艺流程处理，尾水排入朱家山河。

① 废水水质接管可行性分析

本项目生活污水经园区化粪池处理，清洁废水、清洗废水和纯水制备废水经研发楼二期污水处理设施处理后一同纳入市政污水管网，进入南京高新区污水处理厂的废水主要为生活污水，水质较为简单。混合污水的各污染因子接管浓度：COD：350 mg/L、SS：249 mg/L、氨氮：25.9 mg/L、TP：4 mg/L。废水水质达接管标准后，纳入污水管网，进入南京高新区污水处理厂集中处理。

② 废水水量接管可行性分析

建设项目完成后新增废水量约为 1.5 m³/d，占南京高新区污水处理厂一期工程处理量的 0.025%，废水量较少，且污水处理厂尚有余量，因此，从处理规模上讲，建设项目废水接管排入南京高新区污水处理厂进行集中处理是可行的。

③ 管网、位置落实情况及时间对接情况分析

本项目位于南京市高新技术产业开发区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 9 层，项目所在区域污水管网已全部敷设到位，项目污水能够排入南京高新区污水处理厂。

(3) 远期接管可行性论证

南京高新区北部污水处理厂一期工程已建成投产。一期工程规模为 2.5 万吨/日，南京高新区北部污水处理厂工艺流程见图 7-1。

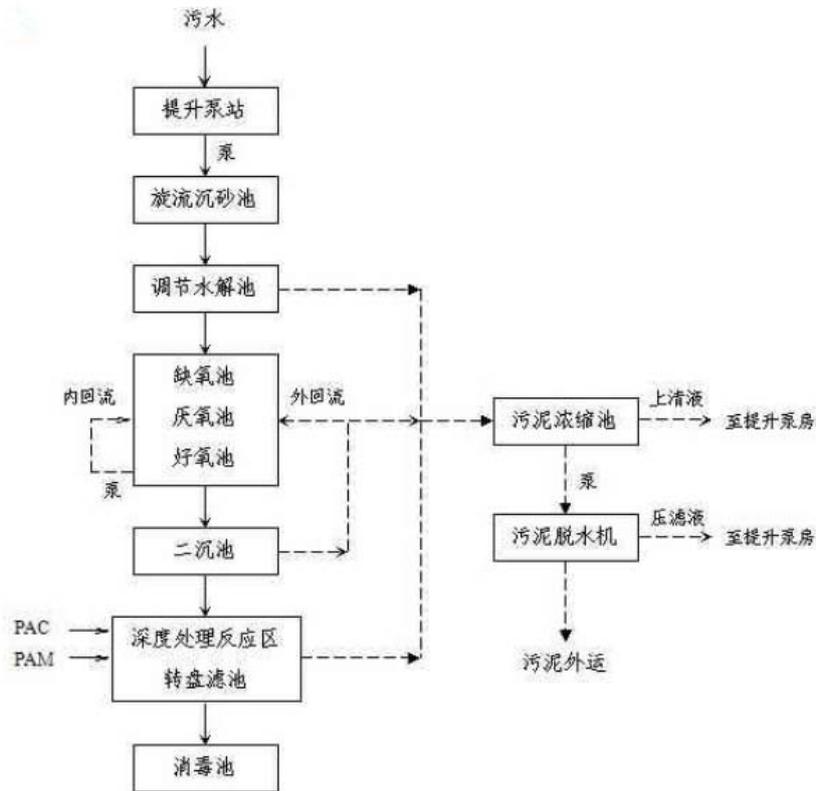


图 7-3 南京高新区北部污水处理厂工艺流程

① 废水水质接管可行性分析

本项目生活污水经园区化粪池处理，清洁废水、清洗废水和纯水制备废水经研发楼二期污水处理设施处理后一同纳入市政污水管网，进入南京高新区北部污水处理厂的废水主要为生活污水，水质较为简单。混合污水的各污染因子接管浓度：COD：350 mg/L、SS：249 mg/L、氨氮：25.9 mg/L、TP：4 mg/L。废水水质达接管标准后，纳入污水管网，进入南京高新区北部污水处理厂集中处理。

② 废水水量接管可行性分析

建设项目完成后新增废水量约为 1.5 m³/d，占南京高新区北部污水处理厂一期工程处理量的 0.006%，废水量较少，且污水处理厂尚有余量，因此，从处理规模上讲，建设项目废水接管排入南京高新区北部污水处理厂进行集中处理是可行的。

③ 管网、位置落实情况及时间对接情况分析

本项目位于南京市高新技术产业开发区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园二期D栋9层，属于南京高新区北部污水处理厂服务范围内，项目所在区域污水管网已全部敷设到位，待星火北路下穿宁启铁路段工程结束后，项目污水

能够排入南京高新区北部污水处理厂。

综上所述，建设项目废水经采取上述措施处理后，可确保达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准，排入朱家山河，对项目周边地表水环境影响很小。

3. 固体废物影响分析

(1) 处置方法

建设项目产生生活垃圾 4.05 t/a，由环卫部门统一清运；废弃细胞组织与血液（含不合格品）、实验废液、废弃实验器具（含废培养基）、废活性炭、废药剂、定期更换的过滤芯、废包装材料、初次清洗废水共计 7.63 t/a，委托有资质单位处置。

表 7-3 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	实验废液	实验	危险废物	HW02 276-002-02	4.05	委托处理	南京威立雅同骏环境服务有限公司
2	废弃实验器具 (含废培养基)	实验	危险废物	HW49 900-047-49	0.4		
3	废包装材料	实验	危险废物	HW49 900-041-49	0.2		
4	定期更换的过滤芯	纯水制备	危险废物	HW49 900-041-49	0.2		
5	废活性炭	废气处理	危险废物	HW49 900-041-49	0.1		
6	初次清洗废水	实验	危险废物	HW49 900-047-49	0.23		
7	废药剂	实验	危险废物	HW03 900-002-03	6.4		
8	废弃细胞组织与血液 (含不合格品)	实验	危险废物	HW01 900-001-01	0.35	有资质单位	
9	合计	—	—	—	7.63	—	—

(2) 危险废物贮存场所环境影响分析

本项目固废暂存场所应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单和《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单的要求建设和维护使用。做好该堆场防风、防雨、防晒、防渗漏等措施，并制定好固体废物特别是危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。具体如下：

①收集、贮存、运输危险废物的设施、场所显著位置张贴危险废物的标识，根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录 A 和《环境保护图

形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB155622-1995）所示标签设置危险废物标识，具体要求见表 7-4。

表 7-4 各排污口环境保护图形标志

固体废物堆放场	编号	图形标志	形状	背景颜色	图形颜色
一般工业固废	GF-01		正方形边框	绿色	白色
危险废物	GF-02	警告标志 	三角形边框	黄色	黑色

②从源头分类：本项目危险废物采用与危废相容的耐腐蚀、高强度的容器贮存，满足《危险废物贮存污染物控制标准》中对贮存容器的要求，根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录 A 所示标签在包装容器上设置危险废物识别标志，危险废物包装应能有效隔断危险废物迁移扩散途径，并达到防渗、防漏要求；危险废物按种类分别存放，且不同类废物间有明显的间隔。

③本项目危险废物暂存场所应采取基础防渗（其厚度应在 1 米以上，渗透系数应 $\leq 1.0 \times 10^{-7}$ cm/s；基础防渗层也可用厚度在 2 mm 以上的高密度聚乙烯或其他人工防渗材料，渗透系数应 $\leq 1.0 \times 10^{-10}$ cm/s）；地面应为耐腐蚀的硬化地面、地面无裂缝。

④建立各种固废的全部档案，从废物特性、数量、倾倒位置、来源、去向等文件资料，必须按国家档案管理条例进行整理与管理，保证完整无缺。

⑤加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现危险废物渗漏等二次污染情况。

⑥建设单位拟将实验样品存放区域和危废暂存库（依托原有项目，位于 10 层）设置负压抽风排气，抽出的废气引至大楼总烟道，与实验废气一起经活性炭吸附处理后，经楼顶排气筒高空排放。

建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况样表见表 7-5。

表 7-5 本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	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	贮存周期
1	实验废液	HW02	276-002-02	危废仓库	7m ²	密封	3 t	一周

2	废弃实验器具 (含废培养基)	HW49	900-047-49	(依托原有项目, 位于10层)	桶放	一周
3	废包装材料	HW49	900-041-49			一周
4	定期更换的过滤芯	HW49	900-041-49			一年
5	废活性炭	HW49	900-041-49			一年
6	初次清洗废水	HW49	900-047-49			一周
7	废药剂	HW02	276-002-02			一周
8	废弃细胞组织与血液(含不合格品)	HW01	831-003-01			一周
9	实验废液	HW02	276-002-02			一周

根据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》，医疗卫生机构应当及时分类收集医疗废物。病理性废物、损伤性废物不能混合收集；放入包装物或者容器内的医疗废物不得取出。当盛装的医疗废物达到包装物或者容器的3/4时，应当使用有效的封口方式，使包装物或者容器的封口紧实、严密。

本项目医疗废物用（黄色）专用塑料袋盛装，盛装时要系紧袋口，外套另一层（黄色）塑料袋，放置于带盖的容器（周转箱）内。

所有锐利物都必须单独存放，并统一按医学废物处理。收集锐利物的包装容器必须使用硬质、防漏、防刺破材料。针或刀应保存在有明显标记、防泄漏、防刺破的容器内。处理含有锐利物品的感染性废料时应使用防刺破手套。

②暂存设施的要求：

医疗废物暂时贮存设施、设备应当达到以下要求：

a. 远离医疗区、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；

b. 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；

c. 有防鼠、防蚊蝇、防蟑螂的安全措施；

d. 防止渗漏和雨水冲刷；

e. 易于清洁和消毒；

f. 避免阳光直射；

g. 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。

建设单位对危废（医疗垃圾 HW01）收集后，进行灭活处理，危废暂存库设置负压抽风装置，抽出的废气引至大楼总烟道，与实验废气一起经活性炭吸附处理后，经楼顶排气筒高空排放。

(3) 运输过程的环境影响分析

在危险废物清运过程中，建设单位应做好密闭措施，防止固废发出臭味或抛洒遗漏而导致污染扩散，保证运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生。危险废物由危废运输单位委托有资质的运输公司运输，驾驶员、操作工均持有“危险品运输资格证”，具有专业知识及处理突发事件的能力，并具备处理运输途中可能发生的事故能力运输，运输车辆在醒目处标有特殊标志，告知公众为危险品运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放，保证货物不倾泄、翻出。

(4) 委托处置的环境影响分析

本项目产生的危险固废主要包括废弃细胞组织与血液（含不合格品）、实验废液、废弃实验器具（含废培养基）、废活性炭、废药剂、定期更换的过滤芯、废包装材料、初次清洗废水，目前针对 HW02、HW03、HW49，建设单位已经与南京威立雅同骏环境服务有限公司签订了危废清运处置协议。针对 HW01，建设单位正在与南京汇和环境工程技术有限公司洽谈签订清运处置合同。

南京威立雅同骏环境服务有限公司位于南京化学工业园区云坊路 8 号，危废经营许可证编号为 JS0116OOI534-1，核准经营范围包括焚烧处置**医药废物（HW02）、废药物药品（HW03）、农药废物（HW04）、木材防腐剂废物（HW05）、有机溶剂废物（HW06）、热处理含氰废物（HW07）、废矿物油（HW08）、废乳化液（HW09）、精（蒸）馏残渣（HW11）、废染料涂料（HW12）、有机树脂类废物（HW13）、新化学药品废物（HW14）、感光材料废物（HW16）、有机磷化合物废物（HW37）、有机氰化物废物（HW38）、含酚废物（HW39）、含醚类废物（HW40）、废卤化有机溶剂（HW41）、有机溶剂废物（HW42）、含有机卤化物废物（HW45）、其他废物（HW49）**（仅包括#802-006-49、900-038-49、900-039-49、**900-041-49**、900-042-49、900-043-49、#900-043-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49）等合计 12600 吨。本项目产生的实验废液、废弃实验器具（含废培养基）、废活性炭、废药剂、定期更换的过滤芯、废包装材料、初次清洗废水在南京威立雅同骏环境服务有限公司处置资质范围内，南京威立雅同骏环境服务有限公司处理能力为 12600 t/a，尚有处理余量约 2500 t/a，有能力接收本项目 7.28 t/a 的实验废液、废弃实验器具（含废培养基）、废活性炭、废药剂、定期更换的过滤芯、废包装材料、初次清洗废水。

南京汇和环境工程技术有限公司是经南京市政府授权的一家专业从事“医疗

废物”处置的环保企业，注册资金 1000 万元人民币，占地 17.3 亩。公司成立于 2008 年 8 月 8 日，在市环保局及政府各部门的大力支持下于 2009 年 6 月开工建设，2010 年 4 月建成，并投入生产，通过了环保、消防、安全等竣工验收。设计焚烧处置规模为 18000 吨/年。本项目产生医疗废物约 0.35 t/a，南京汇和环境工程技术有限公司有能力接纳本项目的医疗废物。

(5) 环境风险评价

按照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2004)，本项目的危险废物为废弃细胞组织与血液(含不合格品)、实验废液、废弃实验器具(含废培养基)、废活性炭、废药剂、定期更换的过滤芯、废包装材料、初次清洗废水，不属于可燃物质，储存量较少，不构成重大危险源，危险废物用密封桶装，废气、废液泄漏风险较小，建设单位在危废暂存区域设置禁火标志，防止火灾的发生。

综上，本项目危险废物通过密闭储存，定期清运处置，加强防火等措施，在厂内安全暂存对环境的风险较小。

(6) 经济可行性分析

本项目危险废物产生量合计为 7.63 t/a，委托处置费用约 3.5 万元/年，建设单位有能力承受该费用，因此本项目危险废物治理措施在经济上可行。

(7) 环境管理要求

针对本项目正常运行阶段所产生的危险废物的日常管理提出要求：

①履行申报登记制度；

②建立台账管理制度，企业须做好危险废物情况的记录，记录上需注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别；

③委托处置应执行报批和转移联单等制度；

④定期对暂存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，及早发现破损，及时采取措施清理更换；

⑤危险废物的泄露液、清洗液、浸出液等必须符合 GB8978 的要求方可排放。

⑥直接从事收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的人员，应当接受专业培训，经考核合格，方可从事该项工作。

⑦固废贮存(处置)场所规范化设置，固体废物贮存(处置)场所应在醒目处设置标志牌。

采取上述治理措施后，各类固废均能得到合理处置，实现“零”排放。因此，本项目固废防治措施可行。

综上所述，本项目产生的固体废物均采取相应的回收利用和处置措施后，对周围环境基本无影响。

5. 噪声影响分析

本项目使用的实验仪器属于小型实验设备，功率较小，噪声较低，本项目主要噪声污染源来自风机、泵机等辅助设备，单台噪声值约 75 dB(A)。

通过预测各噪声设备经降噪措施并经距离衰减后，对厂界噪声的影响值来评述本项目噪声设备对周围环境的影响。声环境影响预测模式如下：

$$(1) L_x = L_N - L_W - L_S$$

式中： L_x —预测点新增噪声值，dB(A)；

L_N —噪声源噪声值，dB(A)；

L_W —围护结构的隔声量，dB(A)；

L_S —距离衰减值，dB(A)。

实验室墙壁、门窗等围护结构的隔声量主要取决于其单位面积质量 $G(\text{kg/m}^2)$ 及噪声频率 $f(\text{Hz})$ 。

(2) 在环境噪声预测中各噪声源作为点声源处理，故距离衰减值：

$$L_S = 20 \lg (r/r_0)$$

式中： r —关心点与噪声源合成级点的距离 (m)；

r_0 —噪声合成点与噪声源的距离，统一 $r_0 = 1.0 \text{ m}$ 。

(3) 各声源在预测点产生的声级的合成

$$L_{Tp} = 101 \lg \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{Pi}} \right]$$

(4) 多源叠加计算总声压级

各受声点上受到多个声源的影响叠加，计算公式如下：

$$L = 101 \lg \left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_i} \right)$$

预测过程中，设备减振隔声量按 15 dB (A) 计，达标可行性分析如下：

噪声对周围环境的影响主要通过三种途径来完成：空气（通过建筑物的孔洞、缝隙传播，如敞开的门窗等）；透射（声波使建筑物的墙、楼板等产生振动后再

经墙、楼板辐射)；撞击和机械振动(通过直接撞击建筑物的墙、楼板等产生振动后再辐射)。因此，本项目发出的各种生产噪声会通过楼板、墙面、门窗、管道等多种途径进行传播，影响周围环境。

本项目拟采取的减震降噪措施如下：

①外墙体隔声处理

建设单位将厂房墙体加厚，内墙面选用吸声材料，通过建筑隔声和吸声减轻生产设备噪声对周围环境的影响。

②合理布局内部空间

将各类噪声大的机器、场所布置在远离周界的地方，充分利用距离的衰减作用和建筑物的阻隔作用，削减噪声对边界的影响。

③工作时间

本项目工作班制为白班单班工作制，夜间不生产。

④选用低噪声设备，从声源上降低噪声源强；新风空调系统的风机设备位于所在大楼楼顶，风机设备采用基础减震、隔声降噪等措施，减少零件共振产噪。

⑤加强管理，建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声。

通过落实以上措施后，本项目生产过程中对噪声源强削减量可达 15 dB (A) 以上。

(5) 预测结果与分析

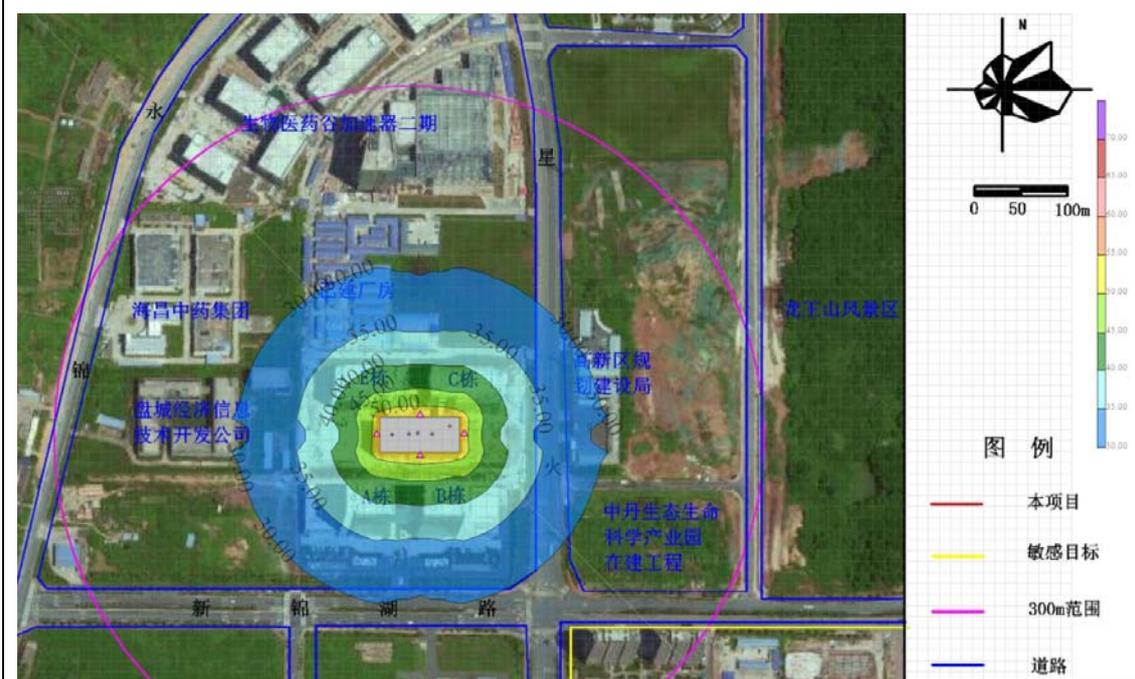


图 7-4 本项目昼间场界噪声排放预测图

表 7-6 建设项目噪声预测结果一览表 单位: dB (A)

序号	名称	X 坐标 (m)	Y 坐标 (m)	离地高度 (m)	昼间贡献值	昼间背景值	昼间叠加值
1	北厂界	-90.4	73.16	1.2	56.69	54.1	58.60
2	东厂界	-50.24	56.19	1.2	52.94	54.9	57.04
3	南厂界	-90.23	36.36	1.2	55.13	54.3	57.75
4	西厂界	-129.39	55.52	1.2	54.46	54.2	57.34

由以上预测计算结果可知, 通过隔声降噪等措施和距离衰减后, 本项目厂界东、南、西、北厂界的噪声贡献值分别为 52.94 dB (A)、55.13 dB (A)、54.46 dB (A)、55.69 dB (A), 均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中 2 类标准要求。本项目噪声排放对周边环境的影响较小, 不会改变区域声环境现状功能。本项目夜间不生产

根据南京驯鹿医疗技术有限公司的竣工验收监测报告, 原有项目厂界噪声排放监测值为昼间 53.7-54.9 dB (A)、夜间 43.6-45.4 dB (A), 环境噪声监测值结果表明, 原有项目厂界昼夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准 (昼间 60 dB (A), 夜间 50 dB (A))。

故本次扩建项目的厂界噪声值叠加原有项目的厂界噪声值以后, 全厂东、南、西、北厂界的噪声预测值分别为 57.04 dB (A)、57.75 dB (A)、57.34 dB (A)、58.60 dB (A), 能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准 (GB12348-2008)》2 类标准 (昼间 60 dB (A), 夜间 50 dB (A)) 要求, 对周边声环境影响较小, 噪声防治措施可行。

5.环境风险分析及控制

(1) 风险识别

①物质危险性识别

本项目使用的原辅料中, 含有甲醇、乙醇等化学品, 主要性质见表 1-3。

根据《物质危险性标准》(《建设项目环境风险评价技术导则》附录 A.1 表 1) 来判定本项目生产、贮存、运输、“三废”处理过程中所涉及的各种化学品:

表 7-7 物质危险性判定标准

		LD ₅₀ (大鼠经口)mg/kg	LD ₅₀ (大鼠经皮)mg/kg	LC ₅₀ (小鼠吸入, 4 小时)mg/L
有毒物质	1	<5	<1	<0.01
	2	5 <LD ₅₀ <25	10 <LD ₅₀ <50	0.1 <LC ₅₀ <0.5
	3	25 <LD ₅₀ <200	50 <LD ₅₀ <400	0.5 <LC ₅₀ <2

易燃物质	1	可燃气体— 在常压下以气态存在并与空气混合形成可燃混合物；其沸点（常压下）是 20℃ 或 20℃ 以下的物质
	2	易燃液体— 闪点低于 21℃，沸点高于 20℃ 的物质
	3	可燃液体— 闪点低于 55℃，压力下保持液态，在实际操作条件下（如高温高压）可以引起重大事故的物质
爆炸性物质	在火焰影响下可以爆炸，或者对冲击、摩擦比硝基苯更为敏感的物质	

注：1、符合有毒物质判定标准序号为 1、2 的物质，属于剧毒物质；符合有毒物质判定标准序号 3 的属于一般毒物。2、凡符合表中易燃物质和爆炸性物质标准的物质，均视为火灾、爆炸危险物质。

对照上表，对本项目涉及的化学物质进行危险性分析得出本项目使用了易燃液体——乙醇、甲醇。

②重大危险源辨识

根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2009）表 1 和表 2，本项目使用的原辅料中，含有甲醇、乙醇等，属于《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2009）表 1 中的易燃液体。本项目为药物研发平台建设项目，实验所涉及的物料以克或毫克为单位，最大贮存量以升或千克为单位，远远小于最大贮存临界量。具体见下表 7-8。

表 7-8 环境风险物质

名称		最大储存量* (t)	临界量 (t)	q/Q	重大危险源
易燃液体	乙醇	0.05	500	1×10^{-4}	否
	甲醇	0.016	500	3.2×10^{-5}	否
总计		/	/	1.32×10^{-4}	否

*液体的最大储存量根据表 1-2 和液体密度换算求得。

当单元内存在多种危险物时，重大危险源按 $\Sigma (q_n/Q_n)$ 判别，当合计结果大于 1 时，其单元构成重大危险源，否则不是。式中 q_n 代表危险物质实际存储量， Q_n 代表各危险物质相应的标准临界量，根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2009）、《危险物品名表》（GB12268-2012）、《化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范 急性毒性》（GB20592-2006）识别。

由上表知，本项目 $\Sigma (q_n/Q_n) = 1.32 \times 10^{-4}$ ，远小于 1，因此本项目未构成重大危险源。

③评价等级

据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2004），本项目环境风险评价工作等级按危险物质毒性程度、是否为重大危险源及是否存在环境敏感地区等条件进行等级划分，本项目位于中丹生态生命科学产业园内，不属于环境敏感区，根据项目物质危险性和重大危险源的判定结果，本项目的环境风险评价工作

等级为二级。

(2) 源项分析

① 风险识别

根据本项目的生产特点和物料性质分析，能引起环境污染的企业最大可信事故类型可归纳为下表 7-9 所示。

表 7-9 企业最大可信事故类型分析

事故编号	事故内容	事故后果
事故 1	仪器药品保管室、危险品室、药品柜、实验台上物料包装容器破损	易燃物质如甲醇、乙醇等遇明火发生燃烧甚至爆炸，污染环境空气，造成财产损失，并可能对人员造成伤害；毒性物质如氨水等外泄，会释放毒性物质氨气污染环境空气和地表水，处理不当还会伤害人员与皮肤
事故 2	试验过程中，因操作失误导致物料外泄	

本项目所涉及的危险化学品整体用量较少，最大可信事故及类型为试剂室、实验室内物料包装容器破损，以及实验过程中因误操作导致物料外泄所引起的火灾爆炸事故和气体泄漏事故。

(3) 环境风险简要分析

① 化学品泄漏事故对大气环境的影响

本项目化学品使用量较小，存储量也较小，一旦发生泄露，可及时收集全部泄漏物，并转移到空置的容器内；或及时用抹布或专用蘸布进行擦洗，并通过实验室集气罩及自然通风作用，减小化学品泄漏挥发对大气环境的影响。发生火灾或爆炸时，由于可燃物储量小，火灾或爆炸的影响可局限在小面积范围内，通过使用灭火器及时处理，不会影响外部环境。对于毒性物质，一旦发生泄露，只要进行快速收集处理，操作人员事先注意做好防护工作，则产生较严重环境污染和人员健康损害事故的可能性很小。

② 化学品泄漏事故对地表水和土壤环境的影响

本项目位于中丹生态生命科学产业园 D 栋 9 层，项目所在地有完善的通风系统和废水收集处理系统。本项目实验过程均在室内进行，各类危险化学品也均存放于室内，正常操作情况下，实验室废液均收集于专用容器内，委托有资质单位清运处置，不会对地表水和土壤环境造成影响。一旦发生化学品泄漏事件，应对泄露的固体、液体及时清理、废气收集、加强室内机械通风等进行清理，清理产生的固废作为危废委托处置不外排、清理废水经管网排入园区生化污水处理系统集中处理后达标排放市政污水管网，不会进入雨水管网，不会影响周边地表水

和土壤环境。

(4) 风险防范措施

本项目建立了完善的化学品安全储存与管理制度、实验室设计安全防范措施和管理措施，以及应急预案制度，具体如下：

①化学品安全储存与管理制度

A.建立公司危险化学品实验室各类试剂定期汇总登记制度。实验室定期登记汇总的危险化学品种类和数量存档、备查并报当地环境保护行政主管部门。

B.努力改进并达到实验室采用无毒、无害或者低毒、低害的试剂，替代毒性大、危害严重的试剂；采用试剂利用率高、污染物产生量少的实验方法和设备；应尽可能减少危险化学物品和生物物品的使用；必须使用的，要采取有效的措施，降低排放量，并分类收集和处理，以降低其危险性。

C.废气、废液、固体废物、噪声等污染物排放频繁、超出排放标准的实验室，安装符合环境保护要求的污染治理设施，保证污染治理设施处于正常工作状态并达标排放。

D.建立危险废弃物安全管理制度。危险废弃物应妥善收集并转移至持有危险废弃物处置许可证的单位进行处置。

E.建立一套有效的危险化学品储存、使用、运输、管理制度：

配备专门的危险品储存管理人员，进行岗位职工教育与培训，加强危险化学品储存、使用方面的专业培训；严格出入库制度，所有入库的化学品和库存的化学品均需记录备案，严格遵守“五双”制度（即双人管理、双人收发、双人运输、双人使用、双把锁）。

F.危险化学品的储存应符合《常用化学危险品储存通则》国家标准和《仓库防火安全管理制度规则》等有关规定。各类危险化学品应根据其不同的理化性质特点分类储存；在同一房间或同一区域内，不同的物料之间分开一定的距离，非禁忌物料（化学性质相抵触或灭火方法不同的化学物料）间用通道保持空间的储存方式；各类危险品不得与禁忌物料混合储存。储存危险化学品的区域内严禁吸烟和使用明火。

②实验室设计安全防范措施

A.项目初步设计重点考虑工艺、设备的安全性。工艺、设备设计中预留有足够的安全裕度。

B.对实验过程隔离操作，加强自动化。尽可能采用自控系统和计算机技术，

提高装置的安全度，避免作业人员接触危险物质。

C.加强通风及设备维修，杜绝设备、阀门连接点的跑、冒、滴、漏。

D.对部分危险实验设备增设电磁阀等快速隔断装置，一旦出现异常，立即切断入料。

E 保证供水和水压。

F.设备严格地进行气密性和耐压试验检查，并安装安全阀和温度、压力调节、控制装置。

G.实验装置设置超温报警系统，并保证其有效运行。

H.建立一套完好的操作记录，建立实验设备运行台账，做到一机一档，发现问题及时解决。

I.本项目设施按照基础实验室一二级生物安全水平要求进行，严格按照国家标准《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2004）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2004）及卫生部行业标准《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）中相应要求及规范执行，包括生物安全工程及管理措施。这些规范中所规定的生物安全防护措施也在澳大利亚、法国、美国的相同级别的实验室中得到了广泛应用，实践证明是有效的。

③实验室安全管理措施

A.严格操作规程，制定可靠的操作和检修方案，加强操作人员的岗位培训和职业素质教育，提高安全意识，防止人为误操作和设备维护不当导致事故发生。

B.泄露的物料必须回收，不得随意冲洗至下水道或排水沟。

C.建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援、应急程序、事故报告等管理制度，实验室控制明火，张贴警示标志。

④应急预案

应急预案的主要内容见下表：

表 7-10 应急预案内容

序号	项目	内容及要求
1	应急计划区	危险目标：装置区、贮罐区、环境保护目标
2	应急组织机构、人员	工程、地区应急组织机构、人员
3	预案分级响应条件	规定预案的级别及分级响应程序
4	应急救援保障	应急措施、设备与器材等
5	报警、通讯联络方式	规定应急状态下的报警通讯方式、通知方式和交通保障、管制
6	应急环境监测、抢险、救援及控制措施	由专业队伍负责对事故现场进行侦察监测、对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据
7	应急检测、防护措施、清	事故现场、邻近区域、控制防火区域，控制和清除污染

	除泄露措施和器材	措施及相应设备
8	人员紧急撤离、疏散、应急剂量控制、撤离组织计划	事故现场、工厂邻近区、受事故影响的区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定，撤离组织计划及救护，医疗救护与公众健康
9	事故应急救援关闭程序与恢复措施	规定应急状态终止程序 事故现场善后处理，恢复措施 邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施
10	应急培训计划	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练
11	公众教育和信息	对工厂邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息

综上，通过采取上述风险防范与应急预案措施，可将建设项目产生的环境风险控制在最低水平。

6.环境管理

本项目应设环境管理机构，运营期要确保环保设施的运行，并定期检查其效果，了解本项目的污染因子的变化情况，建立健全环保档案，为保护和改善区域环境质量作好组织和监督工作，环境管理具体内容如下：

(1) 严格执行国家环境保护有关政策和法规，项目建成后及时协助有关环保部门进行建设工程项目环境保护设施的验收工作。

(2) 建立健全环境管理制度，设置专职或兼职环保人员，负责日常环保安全，定期检查环保管理和环境监测工作。

7.环境监测

本项目建成后，建设单位应按要求定期开展项目内部的污染源监测和环境质量监测。若建设单位自己不具备监测条件，可委托当地环境监测站进行监测。污染源监测和环境质量监测的结果，必须定期以报表的形式上报当地环保主管部门。环境监测计划见表 7-11。

表 7-11 环境监测计划表

类别	监测点	监测项目	监测频率
水	全厂废水接管口	COD、SS、NH ₃ -N、TP	一年一次
大气	排气筒	甲醇、乙醇、VOCs	一年一次
声环境	厂界四周	$L_{eq}(A)$	一年二次，每期 1 天， 每天昼夜各 1 次

八、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容类型	排放源(编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	FQ-1#	甲醇、乙醇、VOCs	100%收集、活性炭吸附+15 m 高排气筒(原有 1#) 高空排放	甲醇的排放满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 二级标准; 乙醇的排放满足根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T3840-91) 推算的标准, VOCs 的排放满足执行天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014) 表 2 中“医药制造”标准
	FQ-2#		100%收集、活性炭吸附+15 m 高排气筒(原有 2#) 高空排放	
水污染物	清洗废水+ 清洁废水+ 纯水制备 废水	COD、SS、氨 氮、TP	研发楼二期废 水处理设施+近 期接管南京高 新区污水处理 厂/远期接管高 新区北部污水 处理厂	满足《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)表 4 中三级标准 接管排放
	生活污水	COD、SS、氨 氮、TP	化粪池+近期接 管南京高新区 污水处理厂/远 期接管高新区 北部污水处理 厂	
电离辐 射和电 磁辐射	—	—	—	—
固体废 物	实验	废弃实验器具 (含废培养基)	厂内安全 暂存, 委托有资 质单位清运处 置	处置率 100%
	实验	废包装材料		
	纯水制备	定期更换 的过滤芯		
	生活	生活垃圾		
	实验	初次清洗废水		
	废气处理	废活性炭		
	实验	废药剂		
	实验	废弃细胞组织 和血液(含不合 格品)		
工作生活	生活垃圾	环卫清运		
噪声	切割机	噪声	低噪声设备、设 备合理布置、厂 房隔声、距离衰 减	达到《工业企业厂界环 境噪声排放标准 (GB12348-2008)》 中的 2 类标准
其它	--			
<p>主要生态影响</p> <p>本项目各污染物都经过妥善处理后达标排放, 且排放量较小, 治理效果明显, 对周围</p>				

生态环境影响较小。

建设项目“三同时”验收一览表和排污口规范化设置

1.建设项目“三同时”验收一览表

本项目总投资 600 万元，其中环保投资为 60 万元，占总投资额的 10%， “三同时” 验收一览表见下表 8-1。

表 8-1 “三同时” 验收一览表

类别	环保设施名称	设计规模	数量	环保投资 (万元)	实施进度
废水	园区自建污水处理站	400 m ³ /d	1 套	依托园区	与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用
	化粪池	15 m ³	1 套	依托园区	
废气	通风橱	排风 1100 m ³ /h	1 套	50	
	生物安全柜	排气量 584 m ³ /h	11 套		
	超净工作台	500 m ³ /h	2 套		
噪声	低噪设备、减震降噪、厂房隔声等	降噪量≥15 dB(A)	—	2	
固废	一般工业固废堆场，安全暂存	10 m ² ，位于厂区南侧	1 座	8	
	危险废物暂存堆场	7 m ² ，位于 10 层，依托原有项目	1 座		
	危险废物委托处置	7.63 t/a	—		
	生活垃圾收集、环卫清运	垃圾桶	若干		
排污口设置	雨水排口	依托原有	1 个	依托原有	
	污水排口	依托原有	1 个	依托原有	
清污分流管网建设	污水管道	依托原有	1 套	依托原有	
	雨水管道	依托原有	1 套	依托原有	
合计	/	/	/	60	

2.排污口规范化设置

排污口应根据省环保厅《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定，进行规范化设置：

废水：厂区排水体制按“清污分流、雨污分流”制排水体系实施。本项目不新增污水排口和雨水排口，依托厂区原有污水接管口和雨水接管口，废水接管口要设置明显环保图形标志牌，具备采样、监测条件；各种废水必须经过集中处理达标后方可排放，不得随意排放。

废气：本项目不新增排气筒，有机废气经收集后经活性炭吸附装置处理，依托原有项目 1#、2#排气筒高空排放。排气筒设永久性采样孔，安装用于监测采样的采样平台，在醒目处设置标志牌。

固体废物：工业固废和危废设置专用堆放场，防止雨淋和地渗，并在醒目处设置标志牌。

九、结论和建议

1.结论

出于市场和生产的需要，建设单位拟投资 600 万元，在南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 9 层（原有项目楼下）建设“细胞治疗及抗体研发平台项目”。该项目建筑面积 2169 平方米，其中主要新增建设洁净室约 1069 平米，研发办公室约 1100 平米及其同时购买安装配套仪器设备等其它设备设施。该项目已在江北新区行政审批局备案（宁新区管审备[2018]380 号，备案证见附件）。

本次扩建项目建成后，预计年研发 CAR-T 免疫细胞 180 例，CAR 载体 2000 份。全厂产能预计为年研发 CAR-T 免疫细胞 360 例，CAR 载体 4000 份。本项目建成投运后不涉及生产。

（1）符合产业政策

对照国家发展和改革委员会的《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修正）》和《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（苏政办发[2013]9号），本项目不属于其中限制类、淘汰类项目。

本项目不属于《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（2015年本）中限制及淘汰类，符合《市政府关于印发南京市建设项目环境准入暂行规定的通知》（宁政发[2015]251号）的要求。

（2）符合规划

本项目所在地南京江北新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园二期D栋9层，为工业用地，不属于《限制用地项目目录（2012年本）》《禁止用地项目目录（2012年本）》《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》及《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中的限制和禁止用地项目。

本项目所在的南京高新技术产业开发区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园位于南京市高新技术产业开发区NJJB b040规划单元（产业区核心区），本项目为生物医药研发类项目，符合土地利用规划要求。

本项目的建设符合城市区域总体规划的要求。

根据《江苏省生态红线区域保护规划》，本项目距离最近的龙王山景区二级管控红线范围约 0.3 km，不在《江苏省生态红线区域保护规划》中生态红线范围

内。本项目所在地不属于江苏省生态红线区域名录中一级管控区和二级管控区。根据《江苏省国家级生态保护红线规划》，本项目距离最近的江苏省国家级生态保护红线区域为南京老山国家级森林公园，相距约 3 km，本项目所在地不属于江苏省国家级生态保护红线的范围内，与当地生态规划相符。

(3) 环境现状

根据《2017 年南京市环境状况公报》，2017 年，南京全市环境质量总体稳定。环境空气质量较上年明显改善；水环境质量同比基本持平，城市主要集中式饮用水源地水质持续优良；声环境质量和辐射环境质量保持稳定。

(4) 实现达标排放和污染防治措施

①废气：

生物实验活动均在生物安全柜中完成。生物实验过程中挥发的气溶胶粒子经生物安全柜中的两级生物安全过滤器过滤后，经管道汇集至大楼排气筒高空排放。每级高效生物安全过滤器的过滤效率均在 99.99%以上，因此本项目排放的生物性废气中不会含有病原体、病毒等目标微生物。

本项目实验过程中废气产生量较小，经通风橱、生物安全柜、超净工作台全部负压收集后进入实验废气专用通道，然后分别经由楼顶的 2 套活性炭吸附装置（建设单位自行安装，废气排放按均分计）处理达标后分别由大楼楼顶配套 2 根排气筒排入大气，排放高度约 65 m。大楼楼顶配套排气筒排口处设有采样口，便于日常环境监测及管理。本项目活性炭吸附装置中的活性炭应定期更换，一年更换 1 次，废气处理装置由建设单位进行统一维护。

经预测，本项目建成后，单个排气筒的乙醇有组织排放浓度为 0.126 mg/m^3 、排放速率为 $2.1 \times 10^{-3} \text{ kg/h}$ 、排放量为 $4.6 \times 10^{-3} \text{ t/a}$ ，能够满足《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》中的推算值要求（排放浓度为 317.7 mg/m^3 、排放速率为 225 kg/h ），可以达标排放；

单个排气筒的甲醇有组织排放浓度为 0.185 mg/m^3 、排放速率为 $7.4 \times 10^{-4} \text{ kg/h}$ 、排放量为 $1.6 \times 10^{-3} \text{ t/a}$ ，能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中 50 m 高排气筒对应的二级排放速率和排放浓度的要求（排放浓度为 190 mg/m^3 、排放速率为 77 kg/h ），可以达标排放；

单个排气筒中 VOCs 的有组织排放浓度为 0.17 mg/m^3 、排放速率为 2.9×10^{-3}

kg/h、排放量为 6.2×10^{-3} t/a，能够满足天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 2 中“医药制造”标准（排放浓度为 40 mg/m^3 、排放速率为 32.3 kg/h ）的要求，可以达标排放。

②废水

建设项目采取“雨污分流制”，雨水通过现有雨水收集系统汇集后排入市政雨水管网；清洗废水和纯水制备废水经研发楼二期废水预处理设施处理后（研发楼二期废水预处理设施处理，该设施采用灭活杀菌、中和池、生化池处理工艺，企业无需消毒处理）和生活污水（经园区化粪池处理）一同纳入市政污水管网，近期排入南京高新污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河；远期排入南京高新区北部污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河。

③固废：

建设项目产生生活垃圾 4.05 t/a ，由环卫部门统一清运；废弃细胞组织与血液（含不合格品）、实验废液、废弃实验器具（含废培养基）、废活性炭、废药剂、定期更换的过滤芯、废包装材料、初次清洗废水共计 7.63 t/a ，委托有资质单位处置。

④本项目噪声主要为小型实验设备运行时产生的机械噪声，经合理安装、减振降噪、厂房隔声等措施和距离衰减后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准，可以达标排放。

综上可知，本项目对所排放的污染物均采取了有效的污染控制措施，可做到污染物达标排放。

（5）总量控制：

大气污染物：本项目乙醇的有组织排放量为 0.007 t/a ，甲醇的有组织排放量为 0.0032 t/a ，以 VOCs 为总量控制因子，排放总量为 0.0102 t/a ；全厂 VOCs 排放总量为 0.0124 t/a ，向江北新区环保局申请，在江北新区范围内平衡。

水污染物：本项目废水污染物排放总量为：水量 405.8 t/a ，COD 0.020 t/a 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ $2.03 \times 10^{-3} \text{ t/a}$ ，TP $2.03 \times 10^{-4} \text{ t/a}$ 。本项目建成后，全厂废水污染物排放总量为：水量 1027.6 t/a ，COD 0.0511 t/a 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ $5.14 \times 10^{-3} \text{ t/a}$ ，TP $5.14 \times 10^{-4} \text{ t/a}$ 。近期在高新区污水处理厂内平衡、远期在高新区北部污水处理厂内平衡。

本项目固废零排放。

(6) 地区环境质量不降低

本项目的实施不会改变周围地区当前的大气、水、声环境质量现有功能级别。

(8) 排污口规范化设计：本项目不新增废气、废水排污口，废气、废水的排放均依托原有，按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》[苏环控(1997)122号]要求：建设项目排污口必须进行规范化设置，并按规范设置环保图形标志牌。

(8) 总结论

本项目的建设符合国家产业政策和规划，符合清洁生产原则，对所排放的污染物均采取了污染控制措施，污染物做到达标排放，对周围的大气、水、声环境影响很小。因此，本项目从环境保护角度分析是可行的。

2.要求和建议

(1) 选用低噪声设备、合理安装，确保噪声达标排放。

(2) 建立健全环保责任制，安排专人负责，确保污染治理设施正常运行，定期检查污染治理设施，定期监测污染物排放情况，保证污染物稳定达标排放。

(3) 企业在营运期要严格管理，杜绝原材料的跑冒滴漏，按照环保要求落实各项环保措施，确保各种污染都得到妥善处置。

(4) 落实固废处置的途径渠道，及时清运处理，不得产生二次污染。

预审意见:

经办人:

公 章

年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见:

经办人:

公 章

年 月 日

审批意见:

经办人:

公 章

年 月 日

注 释

一、本报告表应附以下附件、附图：

- 附件 1 备案证
- 附件 2 登记信息单
- 附件 3 营业执照
- 附件 4 法人身份证
- 附件 5 租赁合同
- 附件 6 原环评批复
- 附件 7 危废协议
- 附件 8 中丹研发楼二期环评批复
- 附件 9 中丹研发楼二期环保竣工验收批复
- 附件 10 废水排放说明
- 附件 11 委托书
- 附件 12 声明
- 附件 13 公示承诺
- 附件 14 公示截图
- 附图 1 建设项目地理位置图
- 附图 2 建设项目周边 300m 环境现状图
- 附图 3 建设项目平面布置图
- 附图 4 生态红线图
- 附图 5 南京高新区规划图

二、如果本报告表不能说明项目产生的污染及对环境造成的影响，应进行专项评价。根据建设项目的特点和当地环境特征，应选下列 1-2 项进行专项评价。

1. 大气环境影响专项评价
2. 水环境影响专项评价（包括地表水和地下水）
3. 生态环境影响专项评价
4. 声影响专项评价
5. 土壤影响专项评价
6. 固体废弃物影响专项评价

7. 辐射环境影响专项评价（包括电离辐射和电磁辐射）

以上专项评价未包括的可另列专项,专项评价按照《环境影响评价技术导则》中的要求进行。