

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(公示稿)

项目名称：治疗性免疫细胞研发项目

建设单位（盖章）：南京丽州生物科技有限公司

编制日期：2025年2月

中华人民共和国生态环境部制



## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	治疗性免疫细胞研发项目		
项目代码	2411-320161-89-01-251368		
建设单位联系人	周益	联系方式	15190011683
建设地点	南京江北新区生物医药谷新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋二层		
地理坐标	经度：118 度 41 分 26.663 秒，纬度：32 度 11 分 7.630 秒		
国民经济行业类别	[M7340]医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展 98、专业实验室、研发（试验）基地-其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门	南京江北新区管理委员会行政审批局	项目审批（核准/备案）文号	宁新区管审备（2024）1124 号
总投资（万元）	10000	环保投资（万元）	85
环保投资占比（%）	0.85	施工工期	2 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	2188（租赁建筑面积）
专项评价设置情况	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）》要求，本项目无须设置专项评价，详见表 1-1。		
	<b>表 1-1 专项评价设置情况</b>		
	<b>类别</b>	<b>设置原则</b>	<b>本项目设置情况</b>
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目排放的废气不含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气，无须设置大气专项。
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目无工业（实验室）废水排放；生活污水单独排入园区生活污水管网，接管市政污水管网间接排放，无须设置地表水专项。
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，无须设置环境风险专项。
生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目不涉及河道取水，无须设置生态专项。	
海洋	直接向海洋排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不涉及海洋，无须设置海洋专项。	

规划情况	<p>(1) 《南京江北新区总体规划（2014-2030）》 审批机关：南京市人民政府 审批文号：宁政复〔2016〕105号</p> <p>(2) 《南京江北新区发展总体规划》 审批机关：江苏省人民政府 审批文号：苏政复〔2017〕74号</p> <p>(3) 《南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》 审批机关：南京市人民政府 审批文号：宁政复〔2016〕114号</p>
规划环境影响评价情况	<p>规划环境影响评价文件名称：《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035年）环境影响报告书》 召集审查机关：江苏省生态环境厅 审查文件及文号：《省生态环境厅关于〈南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035年）环境影响报告书〉的审查意见》（苏环审〔2024〕5号）</p>
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p><b>1、与规划相符性分析</b></p> <p>根据《南京江北新区总体规划（2014-2030）》，南京江北新区第二产业布局以石油化工、装备制造、软件信息、生物医药和新材料为主体，着力整合发展思路相似、空间临近的工业园区，引导新增工业向省级以上开发区集中，引导产业的集群发展和合理布局，提升现有产业发展水平。高新-大厂组团是江北新区以及苏北、皖北等更大区域的科技研发中心，以发展科技服务、科技研发、高新技术等功能为主。</p> <p>根据《南京江北新区发展总体规划》，大力发展生态型经济，加快现代物流、科技服务、医疗健康服务集聚区建设，推动服务业现代化、高端化、国际化发展。推动企业、高校和科研院所围绕新一代信息技术、先进制造技术、新材料技术、清洁高效能源技术、现代交通技术与装备、先进高效生物技术、人口健康技术、卫星导航技术等领域设立研发机构，构建具有国际竞争力的现代产业技术体系。依托江北新区产业技术研创园、南京高新区生物医药谷等重点产业科技创新载体，构建一批适应大众创新创业需求的新型创业服务平台。</p> <p>根据《南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》，NJJBb040规划单元范围为：东至江北大道、西至宁连高速，北至万家坝路、南至东大路-扬子铁路线-浦六路-浦泗路-龙泰路-解放路-永丰路一线。规划范围总面积约 21.06km<sup>2</sup>。产业重点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</p>

拓展。其中，软件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。

相符性分析：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，属于南京江北新区NJJBb040单元范围内，用地性质为科研设计用地。本项目行业类别为[M7340]医学研究和试验发展，主要进行免疫细胞的制备及研究，不涉及中试和生产，属于重点发展的生物医药产业。因此，本项目土地利用和产业类型符合《南京江北新区总体规划（2014-2030）》《南京江北新区发展总体规划》《南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》。

## 2、与规划环评及审查意见相符性分析

根据《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035年）环境影响报告书》，规划总面积16.5平方公里，东至江北大道快速路，南接东大路，西临宁启铁路、朱家山河，北至龙山北路。规划做大做强“生物医药、集成电路、智能制造”产业，加快拓展“新一代信息技术”、延伸发展“气象产业、数字创意”等现代产业。规划的总体定位为以生物医药、智能制造、软件信息、集成电路等特色产业为驱动，建设江北新区创新型经济的重要增长极，发展成为创新能力强、综合实力高、开放程度大、国际影响力广的世界一流高科技园区。

根据《省生态环境厅关于南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035年）环境影响报告书的审查意见》（苏环审〔2024〕5号），严格入区产业和项目的环境准入。提高空间准入、产业准入和环境准入门槛，完善区域负面清单管理模式，严控新增污染物排放。本次规划主导产业为生物医药、智能制造、集成电路、新一代信息技术。优先引入《产业结构调整指导目录（2024年本）》、《鼓励外商投资产业目录（2022年版）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展与转移指导目录（2018年本）》鼓励类或优先承接的产业，且符合园区产业定位的项目；禁止引进以下行业和项目：

生物医药产业：①不符合国家和省产业政策的医药中间体化工项目；②使用氯氟烃(CFCs)作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺；③列入《野生药材资源保护条例》和《中国珍稀、濒危保护植物名录》的中药材加工；④禁止引入农药、病毒疫苗类、建设使用传染性或潜在传染性材料项目（含实验室）、手工胶囊填充工艺、软木塞烫腊包装药品工艺等项目。

相符性分析：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，属于南京高新技术产业开发区开发建设范围内。本项目行业类别为[M73

	<p>40]医学研究和试验发展，主要进行免疫细胞的制备及研究，属于南京高新技术产业开发区重点发展的生物医药产业。本项目属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》鼓励类，符合园区产业定位。本项目不属于南京高新技术产业开发区生物医药产业中禁止引进类项目，不涉及禁止类工艺。</p> <p>因此，本项目符合南京高新技术产业开发区开发建设规划环评及审查意见要求。</p>
其他符合性分析	<p><b>1、与《“十四五”医药工业发展规划》（工信部联规〔2021〕217号）相符性分析</b></p> <p>《规划》指出：要大力推动创新产品研发，在其它领域，重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）、嵌合抗原受体 NK 细胞（CAR-NK）等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等。提高产业化技术水平，生物药技术领域重点开发超大规模（≥1 万升/罐）细胞培养技术，双功能抗体、抗体偶联药物、多肽偶联药物、新型重组蛋白疫苗、核酸疫苗、细胞治疗和基因治疗药物等新型生物药的产业化制备技术，生物药新给药方式和新型递送技术，疫苗新佐剂。</p> <p>相符性分析：本项目主要研发对象为自然杀伤细胞（UNKT 细胞），属于治疗性免疫细胞的制备及研究，与《“十四五”医药工业发展规划》中重点发展的免疫细胞治疗相符。</p> <p><b>2、与《“十四五”生物经济发展规划》（发改高技〔2021〕1850号）相符性分析</b></p> <p>《规划》指出要：开展前沿生物技术创新，发展基因诊疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术，强化产学研用协同联动，加快相关技术产品转化和临床应用，推动形成再生医学和精准医学治疗新模式。</p> <p>相符性分析：本项目主要研发对象为自然杀伤细胞（UNKT 细胞），属于治疗性免疫细胞的制备及研究，与《“十四五”生物经济发展规划》中发展免疫细胞治疗等新技术相符。</p> <p><b>3、与《市政府办公厅关于印发&lt;南京市打造新医药与生命健康产业地标行动计划&gt;的通知》（宁政办发〔2020〕35号）相符性分析</b></p> <p>《通知》指出：以打造新医药与生命健康产业地标为主线，坚持特色发展，聚焦创新药物、医疗器械、细胞工程与基因技术等重点领域，建设以细胞与基因产业为特色的产业高峰。医药方向要发展细胞与基因产业，重点发展细胞存储、细胞技术研发、免疫细胞治疗、干细胞治疗，基因测序、基因编辑、基因工程药物、基因治疗、基因芯片、基因大数据等。依托江北新区构建南京综合细胞资源</p>

库与细胞制备中心，搭建新药检测公共服务平台、生物医药 CDMO 服务平台，布局基因检测、基因编辑、抗体药物、免疫细胞治疗、靶向药物技术领域。

本项目选址于南京江北新区生物医药谷中丹园，主要进行治疗性免疫细胞的制备及研究，与《市政府办公厅关于印发<南京市打造新医药与生命健康产业地标行动计划>的通知》（宁政办发〔2020〕35号）相符。

#### **4、与《南京江北新区“十四五”发展规划》（苏政办发〔2021〕43号）相符性分析**

《规划》指出要构建“医药研教康养”产业生态圈。以基因技术和细胞治疗为主攻方向坚持健康服务与生物医药“双轮驱动”，集聚全球产业资源及创新要素，发展“高端医疗+健康养老+医教研”一体化模式，促进“医药研教康养”融合发展，实现医药结合、医研结合、医教结合、医康养结合，构建全生命周期健康服务体系。鼓励基因芯片、基因编辑、干细胞等生物医学技术研究和应用。产业生态方向重点发展基因诊疗、干细胞治疗、精准放疗、人工辅助生殖、医学人工智能等高端医疗。加快布局基因测序、基因治疗、基因工程药物、基因大数据、干细胞治疗和肿瘤免疫等基因与细胞工程领域新技术。

相符性分析：本项目主要进行治疗性免疫细胞的制备及研究，与《南京江北新区“十四五”发展规划》相符。

#### **5、与《南京江北新区产业发展规划（2015-2030年）》相符性分析**

根据《规划》，江北新区未来产业发展定位为“4+2”现代产业体系，重点发展智能制造、生命健康、新材料、高端交通装备等四大先进制造业，以及现代物流、科技服务两大生产性服务业。其中，在生物医药领域以南京生物医药谷为依托，主要发展药物研发及生产、医疗器械及诊断试剂、中药及健康服务、生物医药研发外包四大主导产业。目前南京生物医药谷已拥有南京留学人员创业园、鼎业百泰生物大楼、江苏省“三药”示范基地、中丹园研发楼一期、中丹园研发楼二期的等专业研发孵化器，以及加速器一期、加速器二期、加速器四期等多个加速器载体。

相符性分析：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，用地性质为科研设计用地。项目建成后将用于免疫细胞制备及研究，进行免疫治疗的临床研究、临床转化应用及药品注册等，属于生物医药研发，与《南京江北新区产业发展规划（2015-2030年）》相符。

#### **6、与《南京生物医药谷研发楼二期建设项目环境影响报告表》及环评批复和验收文件相符性分析**

南京生物医药谷研发楼二期建设项目（中丹园研发楼二期）建筑主体为 3 栋研发楼（1 栋 7 层，2 栋 10 层）及二层整体地下车库，不设食堂。中丹园研发楼二期以孵化器的形式进行运作，发挥集约化和规模化优势，建立现代生物医药产业的成果转化、研发基地，提升生物医药的创新开发能力，使之成为具有国际竞争力并拥有自主知识产权的生物医药产业研究基地。三幢研发楼主要供有较高水平科研能力的中小型研发企业租用，以生物医药研发和医疗器械开发为主。不得从事规模化生产活动。

中丹园研发楼二期在建设过程中预留内置烟道和管井、废气治理设施安装位置，入驻研发楼的各研发企业，针对自身废气排放情况，自行安装适合的废气处理装置，入驻企业对废气达标排放承担主体责任。中丹园研发楼二期设置有 1 个雨水排口和 1 个污水排口，后期进驻项目的实验废水和生活污水分开收集处理。实验废水经配套建设的废水集中处理设施处理后，与生活污水一并纳入污水管网送高新区北部污水处理厂（盘城污水处理厂）集中处理。

中丹园研发楼二期已于 2013 年 10 月 25 日取得南京高新技术产业开发区管理委员会批复（宁高管环表复〔2013〕57 号），并于 2017 年 8 月进行变动环境影响分析，主要对废气处理设施责任主体进行变更。中丹园研发楼二期分三个阶段验收，已于 2017 年 8 月完成第二阶段环保验收（主体工程和废水处理设施）。

相符性分析：本项目位于中丹园研发楼二期 D 栋二层，租赁现有实验室。项目建成后将用于免疫细胞制备及研究，属于生物医药研发，不涉及中试和规模化生产，符合中丹园研发楼二期环评及批复要求。本项目不涉及废气有组织排放，无实验室废水排放，生活污水单独排入园区生活污水管网，依托园区现有化粪池预处理后接管进入盘城污水处理厂。本项目污染防治措施与研发楼二期环评批复及验收文件相符。

### 7、产业政策相符性分析

本项目已于 2024 年 11 月 28 日取得南京江北新区管理委员会行政审批局备案证（备案证号：宁新区管审备〔2024〕1124 号），项目主要用于免疫细胞制备及研究，进行免疫治疗的临床研究、临床转化应用及药品注册等，行业类别为[M7340]医学研究和试验发展。

经对照《市场准入负面清单（2022 年版）》《产业结构调整指导目录（2024 年本）》《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）江苏省实施细则》等文件，本项目符合国家及地方产业政策。

产业政策符合性分析见表 1-2。

表 1-2 产业政策符合性分析表

序号	文件名称	本项目情况	相符性
1	《国家发展改革委 商务部关于印发<市场准入负面清单（2022 年版）>的通知》（发改体改规〔2022〕397 号）	本项目不属于其中的禁止或许可类事项	符合
2	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（国家发展和改革委员会 2023 年第 7 号令）	本项目属于鼓励类——十三、医药——1、医药核心技术突破与应用中大规模高效细胞培养和纯化技术。	符合
3	《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》（苏长江办发〔2022〕55 号）	本项目不属于限制、淘汰和禁止类项目	符合
4	《中共江苏省委江苏省人民政府关于支持南京江北新区高质量建设的意见》	本项目为免疫细胞研发和培养，属于《意见》中加快生命健康创新发展...支持探索开展干细胞、免疫细胞、基因治疗等技术和转化应用。	符合
5	《南京市加快发展基因与细胞产业行动计划》	本项目为免疫细胞研发和培养，属于《计划》中推动基因与细胞技术应用和规模发展...依托江北新区...构建基因与细胞产业发展格局。	符合

## 8、用地性质相符性分析

本项目用地政策符合性分析见表 1-3。

表 1-3 本项目建设用地政策符合性分析表

序号	文件名称	本项目情况	相符性
1	自然资源部 国家发展和改革委员会 国家林业和草原局关于印发《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》的通知（自然资发〔2024〕273 号）	本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制类和淘汰类，属于鼓励类。本项目不属于《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》中鼓励类、限制类和禁止类，属于符合国家有关法律法规和政策规定的允许类项目。	符合
2	《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）》	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，该地块用地性质为科研设计用地。本项目行业类别为[M7340]医学研究和试验发展，主要进行免疫细胞的制备及研究，不涉及规模化生产，不属于《目录》中限制用地和禁止用地项目。	符合

## 9、与生态环境分区管控相符性分析

### （1）生态保护红线

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），江苏省“三区三线”划定成果正式启用。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，根据南京市“三区三线”划定成果、《江苏省自然资源厅关于南京市浦口区 2023 年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1003 号）。本项目位于城镇开发边界内，不占用生态保护红线和

永久基本农田，不在生态空间管控区域内，符合“三区三线”管控要求。

根据《南京市生态环境分区管控实施方案（2023年更新版）》，距本项目最近的生态红线保护区域为江苏南京老山国家森林公园，距离 8.02km；距本项目最近的生态空间管控区域为龙王山景区，距离 0.25km。

与本项目相关的生态红线和生态空间管控区域见表 1-4 和表 1-5。

**表 1-4 本项目与江苏省国家级生态保护红线规划位置关系**

生态保护红线名称	类型	国家级生态保护红线范围	与本项目	
			最近距离(km)	方位
江苏南京老山国家森林公园	自然与人文景观保护	南京老山国家级森林公园总体规划中确定的范围（包含生态保育区和核心景观区等）	8.02	NW

**表 1-5 本项目与江苏省生态空间管控区域规划位置关系**

生态空间管控区域名称	类型	生态空间管控区域范围	与本项目	
			最近距离(km)	方位
龙王山景区	自然与人文景观保护	东至高新北路，南至龙山南路，西至星火北路，北至龙山北路。	0.25	E
南京老山国家森林公园	自然与人文景观保护	至京沪铁路支线，南至沿山大道，西至宁合高速、京沪高铁，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。含南京老山国家森林公园总体规划中的一般游憩区和管理服务区范围。	3.01	NE

## （2）环境质量底线

根据《南京市生态环境分区管控实施方案（2023年更新版）》中环境质量底线规定。到2025年，PM<sub>2.5</sub>年均浓度、环境空气质量优良天数比率达到省定目标。水环境质量高水平达标，地表水省考以上断面达到或优于Ⅲ类比例达到 97.6%以上，112个市考以上断面水质达标率力争达 100%，城市集中式饮用水水源地水质达标率保持 100%，重点水功能区水质达标率达 100%。地下水环境质量保持稳定，地下水环境质量国考点位水质达到国家和省考核目标。全市土壤安全环境质量总体保持稳定，农用地和建设用地土壤环境安全得到有效保障，土壤环境风险得到基本管控，受污染耕地安全利用率达到 95%以上。

根据南京市生态环境局 2024 年 7 月 23 日发布的《南京市生态环境质量状况》（2024 年上半年），2024 年上半年，全市生态环境质量总体稳定。环境空气质量较去年同期有所转差；水环境质量总体良好，城市主要集中式饮用水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。

2024 年上半年，全市环境空气质量优良天数为 146 天，同比增加 3 天，优良率为 80.2%，同比上升 1.2 个百分点。全市水环境质量总体处于良好水平，其中纳入江苏省“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）比例为 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。全市区域

噪声监测点位 533 个。城区区域环境噪声均值为 55.1dB，同比上升 1.6dB；郊区区域环境噪声均值 52.3dB，同比下降 0.7dB。全市交通噪声监测点位 247 个。城区交通噪声均值为 67.1dB，同比下降 0.6dB；郊区交通噪声均值 65.4dB，同比下降 0.4dB。全市功能区噪声自动监测点位 20 个。昼间噪声达标率为 95%，夜间噪声达标率为 75.0%。

本项目对排放的废气、废水、噪声等采取相应的污染防治措施，污染物达标排放，不会降低当地的水、气、声的环境功能类别，对区域环境质量影响较小，本项目的建设不会降低当地环境质量，符合环境质量底线的相关规定要求。

(3) 资源利用上线

本项目用水、用电全部依托中丹园二期现有资源，且用水量、用电量不大。本项目不新增工业用地，不新增建构物，本项目资源利用量较小，所占用或消耗的资源相对区域资源利用总量占比很小，不会突破当地的资源利用上限，符合资源利用上线要求。

(4) 与《南京市生态环境分区管控实施方案（2023年更新版）》相符性分析

根据江苏省生态环境分区管控综合服务网站查询可知，本项目位于南京高新技术产业开发区（国家级江北片区），属于重点管控单元。

本项目与《南京市生态环境分区管控实施方案（2023年更新版）》——南京市江北新区重点管控单元——南京高新技术产业开发区（国家级江北片区）生态环境准入清单相符性分析见表 1-6。

**表 1-6 与南京高新技术产业开发区生态环境准入清单相符性分析表**

生态环境准入清单		本项目情况	相符性
空间布局约束	(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。 (2) 优先引入：生物医药、智能制造、集成电路、新一代信息技术等。 (3) 禁止引入：不符合国家和省产业政策的医药中间体化工项目；使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺；列入《野生药材资源保护条例》和《中国珍稀、濒危保护植物名录》的中药材加工；使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。	本项目符合《南京江北新区（NJJB040、NJJB060）单元控制性详细规划》、南京高新技术产业开发区开发建设规划环评及审查意见的相关要求。本项目为[M7340]医学研究和试验发展，主要进行免疫细胞的制备及研究，属于优先引入的生物医药行业。	符合
污染物排放管控	(1) 严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。 (2) 有序推进工业园区开展限值限量管理，实现污染物排放浓度和总量“双控”。 (3) 加强二甲苯、总镍、总锌等染物排放管控。	本项目配套合理的污染防治措施，污染物总量不突破规划和规划环评及其审查意见中的管控要求。本项目不涉及二甲苯、总镍、总锌等染物排放。	符合

环境 风险 防控	<p>(1) 完善突发环境事件风险防控措施，排查治理环境安全隐患，制定突发环境事件应急预案并备案、演练，加强环境应急能力保障建设。</p> <p>(2) 严格环境准入，落实入区企业的废水、废气环境影响减缓措施和固废处置措施。</p> <p>(3) 加强风险源布局管控，合理布局工业、商业、居住、科教等功能区块，严格控制噪声、油烟等污染物排放。</p> <p>(4) 对关闭退出企业加强土壤和地下水管控，及时开展土壤调查和分析评估。</p>	<p>本项目建成后建设单位将编制突发环境事件应急预案、配备应急物资，并定期组织应急演练。本项目废气、废水均达标后排放，且排放量较小。本项目不涉及油烟，周边 50 米范围内无居住区等声环境敏感目标，研发过程中采取报告中提出的污染防治措施，对周边环境影响较小。</p>	符合
资源 利用 效率 要求	<p>(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。</p> <p>(2) 执行国家和省能耗及水耗限额标准。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 提高区内产业用地利用水平和产出效益，提升土地节约集约利用水平。</p> <p>(5) 园区实施集中供热，入区企业确属工艺需要自建加热设施的，需使用天然气等清洁能源。</p>	<p>本项目为实验室研发项目，用水、用电量均较少，各资源利用效率较高。</p>	符合

### 10、与长江保护法及长江经济带发展负面清单相符性分析

本项目与《中华人民共和国长江保护法》、长江经济带发展负面清单（长江办〔2022〕7号、苏长江办发〔2022〕55号）相符性分析见表 1-7。

**表 1-7 本项目与长江保护法及长江经济带发展负面清单相符性分析表**

文件名称及相关内容	本项目情况	相符性
《中华人民共和国长江保护法》（主席令第六十五号）	<p>第二十六条 禁止在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。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库；但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。</p> <p>第四十九条 禁止在长江流域河湖管理范围内倾倒、填埋、堆放、弃置、处理固体废物。长江流域县级以上地方人民政府应当加强对固体废物非法转移和倾倒的联防联控。</p>	<p>不属于化工项目</p> <p>符合</p> <p>本项目产生的固体废物委外处置，不进行非法转移和倾倒。</p> <p>符合</p>
《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》（长江办〔2022〕7号）	<p>2.禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。</p> <p>3.禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目</p>	<p>本项目不在自然保护区，不在风景名胜区。</p> <p>符合</p> <p>本项目不在饮用水水源一级和二级保护区的岸线和河段范围内</p> <p>符合</p>
	<p>8.禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。</p>	<p>不属于化工、尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目</p> <p>符合</p>

	9.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等项目。	符合
	10.禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。		
	11.禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	不属于落后产能项目、严重过剩产能行业的项目、高耗能高排放项目。	符合
《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》（苏长江办发〔2022〕55号）	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；	不属于化工项目	符合
	18.禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》、《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；	不属于限制、淘汰和禁止类项目，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不涉及安全生产落后工艺及装备；	符合
	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项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	不属于落后产能项目、严重过剩产能行业的项目、高耗能高排放项目。	符合

11、与生态环境保护规划相符性分析

表 1-8 与与生态环境保护规划相符性分析表

文件名称	文件要求	本项目情况	相符性
《南京江北新区“十四五”生态环境保护规划》	大力推进源头替代。加强对涉烯烃、芳香烃、醛类生产工段的监管力度，对排放量大、排放物质以芳香烃、烯烃、醛类等为主的企业实施“一企一策”精细化治理。	本项目不涉及烯烃、芳香烃、醛类物质。	符合
	严格控制新增挥发性有机物治理排放量。提高挥发性有机物治理排放重点行业准入门槛，严格限制高挥发性有机物治理排放建设项目。控制新增污染物排放量，实行区域内挥发性有机物治理排放倍量削减替代。	本项目不属于高VOCs排放建设项目，主要来自乙醇消毒，少部分来自细胞实验，产生量较少，在园区内平衡。	符合
	督促指导企业对照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求，开展含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无组织排放环节排查整治，强化VOCs物料全环节的无组织排放控制。……规范实施LDAR制度，加强过程密封管理，严格排放标准。	本项目含VOCs物料化学品库采用密闭容器贮存，定期定量领用时采用密闭容器盛装和转移，转移时加强安全管控措施。	符合
	……推动工业集聚区工业废水与生活污水分开收集、分质处理。……，经评估认定不能接入城市污水处理厂的，要限期退出，可继续接入的，须达到污水处理厂接管要求方可接入，企业应当依法取得排污许可和排水许可。	本项目无实验室废水排放；生活污水单独排入园区生活污水管网，依托中丹园二期现有化粪池处理后接管盘城污水处理厂。	符合
《南京江北新区“十四五”	水环境方面：提水质。水生态方面：美河湖。水环境风险方面：保安全。“十四五”期间，	本项目无实验室废水排放；生活污水单独	符合

<p>“五”水生态环境保护规划》</p>	<p>进一步提升江北新区环境应急响应处置能力，强化源头预防为主的水环境风险防控体系，确保生态环境安全。</p>	<p>排入园内生活污水管网，依托中丹园二期现有化粪池处理后接管盘城污水处理厂，尾水达标后经朱家山河排入长江。</p>
----------------------	---	--

### 12、与挥发性有机物防治相关政策相符性分析

本项目与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《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）相关要求相符性分析见表 1-9。

表 1-9 与挥发性有机物防治相关政策相符性分析表

文件号	相关内容	本项目情况	相符性
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。	本项目物料非取用状态时，采用瓶装于室内密闭保存。	符合
宁环办〔2021〕28号	（一）全面加强源头替代审查。环评文件应对主要原辅料的理化性质、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。	本项目已明确主要原辅料类型、组分、含量等。	符合
	（二）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……，详细描述采取的 VOCs 废气无组织控制措施，……。	本项目挥发性有机物主要来自乙醇消毒，少部分来自细胞实验，产生量较少，经洁净厂房新风系统通风后无组织排放。	符合
	（三）全面加强末端治理水平审查。项目应按照规定和标准建设适宜、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%，……。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。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，……，并委托有资质单位处置。		
	（四）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；……。		

### 13、与危险废物管理相关政策相符性分析

本项目与《省生态环境厅 省教育厅 省科学技术厅 省市场监督管理局关于印发<江苏省实验室危险废物环境管理指南>的通知》、《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》（苏环办〔2020〕284号）、《关于印发〈南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册（试行）〉的通知》（宁环办〔2020〕25号）、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）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）、《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）、《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB3201/T1168-2023）相关要求相符性分析见表 1-10。

**表 1-10 项目与危险废物相关环保政策相符性表**

文件号	相关内容	本项目情况	相符性
《江苏省实验室危险废物环境管理指南》	<p>分类管理：实验室危险废物分为废弃危险化学品、液态废物、固体废物三大类。实验室危险废物只能归于具体某一类，混合多种有害成分的危险废物按照附件 1 自上而下的顺序确定类别。</p>	<p>本项目实验室危险废物按形态分为液态废物、固体废物并严格按照附件 1 确定类别。</p>	符合
	<p>包装管理：①用于盛放实验室危险废物的容器和包装物应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）要求。②废弃危险化学品应满足危险化学品包装要求。③具有反应性的危险废物应经预处理，……包装物内。④液态废物使用的塑料容器应符合《包装容器危险品包装用塑料桶》（GB18191—2008）要求，盛装不宜过满，容器顶部与液面之间保留适当空间。⑤固体废物包装前不应含……固体废物可用防漏胶袋等存放。⑥废弃试剂瓶（含空瓶）应瓶口朝上……并在容器外部标注朝上的方向标识。</p>	<p>本项目实验室危险废物包装按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求设置；液态废物和固体废物均按要采取合理的包装措施。</p>	
	<p>贮存管理：①产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或设置贮存点，贮存库和贮存点应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）要求。②实验室危险废物应根据危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存，且应避免与不相容的物质、材料接触。③贮存库、贮存点、……等危险废物识别标志。④废弃危险化学品应存放于符合安全要求的原危化品贮存设施内，或经预处理使之稳定后贮存于危险废物贮存设施。⑤实验室产生的危险特性不明确的……并经预处理稳定化后方可在贮存设施或场所内贮存。⑥贮存点、贮存库管理……进行检查，并做好记录。⑦贮存库和实验室外部贮存点应安装 24 小时视频监控系统，确保监控画面清晰。视频记录保存时间至少为 3 个月。⑧实验室危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应执行国家安全生产、治安管理、消防、卫生健康等法律法规和标准的相关要求。</p> <p>贮存库要求：①贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施，存放两种及以上不相容危险废物时应采用过道、隔板或隔墙等方式隔离。②在贮存库内贮存液态……泄露液体收集装置。③贮存易产生……规定要求。</p>	<p>本项目设置 8m<sup>2</sup>危废暂存间，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）等要求建设。按照规范设置危险废物信息公开、标识等，配备视频监控、通讯设备、照明设施和消防设施。</p>	符合
	<p>转运管理：①实验室产生的危险废物在贮存点收集后，应及时转运至危险废物贮存库进行规范贮存或转移至危险废物集中处置单位进行处置。②实验室危险废物在内部转运时，应至少 2 名实验室管理人员</p>	<p>本项目产生的危险废物在贮存点收集后及时转运至危险废物贮存库进行规范贮</p>	符合

南京丽州生物科技有限公司治疗性免疫细胞研发项目环境影响报告表

	<p>参与转运并符合《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025—2012）有关收集和内部转运作业要求。③实验室内部收运危险废物的车辆应使用符合安全环保要求的运输工具，车内需设置泄漏液体收集装置及并配备环境应急物资。④实验室危险废物转运前应提前确定运输路线，运输路线应避开人员聚集地，转运人员需携带必要的个人防护用具和应急物资。⑤实验室危险废物运输至危险废物处置单位时应符合 HJ2025—2012 中危险废物的运输要求。……符合 HJ 1276—2022 中包装识别标签要求。</p>	<p>存或者转移至危险废物集中处置单位进行处置。转移过程配备防护用具和应急物资。</p>	
	<p>管理责任：①实验室及其设立单位是环境管理的责任主体，应做好危险废物源头分类、投放、暂存、收运、贮存及委托处置等工作（附件 4），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明确 1 名管理人员，负责组织、协调各实验室的危险废物管理工作，监督、检查各实验室危险废物管理工作落实情况。③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……。④应加强本单位固体废物污染环境防治的宣传教育 and 培训，定期对实验室危险废物管理人员和参与实验活动的学员、研究技术人员、业务工作人员以及其他相关人员进行培训，并做好培训记录。⑤实验室废弃剧毒、易制毒、易制爆等危险化学品时，……理、运输、贮存、处置。</p>	<p>本项目危废委托有资质单位处置，并按规定填报危险废物转移联单。本项目设置 1 名危险废物管理人员负责组织、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。本项目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</p>	符合
苏环办（2020）284号	<p>各产废单位应加强实验室危险废物基础信息管理，根据相关法律法规并对照环评审批文件，结合教学科研实际，理清产废环节，摸清危险废物产生种类、数量、危险特性、包装方式、贮存设施以及委托处置等情况，并登录省危险废物动态管理信息系统填报相关信息。</p>	<p>本次环评要求企业按要求建立实验危废台账，按要求建设危废暂存间，定期委托有资质单位进行处置，并及时登录省危险废物动态管理信息系统填报相关信息</p>	符合
	<p>各产废单位要按照国家有关要求做好源头分类，建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施。要建立实验室危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系；分类应遵循安全性、可操作性和经济性原则，满足收集、贮存和委托处置的需要。要按照相关法律法规要求执行危险废物申报登记、管理计划备案、转移联单等管理制度，做到分类收集贮存，依法分类委托处置。</p>	<p>本项目实验过程会产生危险废物，将规范设置危废暂存仓库，危险废物分类收集，定期委托有资质单位处置危险废物。</p>	符合
宁环办（2020）25号	<p>实验室单位应建立、健全实验室污染防治管理制度，完善危险废物环境管理责任体系，并严格按照相关文件规定要求，做好危险废物分类收集、安全贮存、转移管理和定期委托有资质单位处置利用等工作，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、信息公开、事故报告等相关管理制度。严禁将实验室危险废物随意倒入市政下水管网或抛弃、非法堆放、倾倒、填埋和混入生活垃圾等。</p>	<p>本项目将建立实验室污染防治管理制度，严禁实验室废物非法倾倒、流失。设置警示标志。</p>	符合

南京丽州生物科技有限公司治疗性免疫细胞研发项目环境影响报告表

		<p>鼓励实验室单位按需、集中采购化学药品、试剂，在单位内部建立信息共享、物资回收利用机制，对各实验室闲置化学药品、试剂统一进行管理、调配和转让使用，尽可能提高资源利用率，最大限度减少实验室危险废物的产生。实验人员应按规范或标准要求开展实验，减少由于操作不当而产生的实验室危险废物。</p>	<p>本项目根据实验、按需采购化学药品、试剂，并对试剂统一进行管理、调配和转让使用，提高资源利用率，减少实验室危废的产生；实验人员按规范或标准要求开展实验。</p>	符合
		<p>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附录 K（危险废物贮存污染控制标准 GB18597-2001（2013 年修订）、附录 N（《危险废物收集贮存运输技术规范》 HJ2025-2012、《常用化学危险品 贮存通则》 GB15603-1995）以及附录 A（《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号））等相关要求。</p>	<p>本项目危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）等要求建设。</p>	符合
		<p>实验室危险废物应委托具有危险废物经营许可证及相应资质的经营企业及时进行处置、利用，并按规定填报危险废物转移联单。省内转移危险废物的，应在江苏省危险废物动态管理信息系统上填报危险废物转移 电子联单；跨省转移危险废物的，应依法办理危险废物跨省转移行政审批 手续，未经批准的，不得转移。</p>	<p>本项目危废委托有资质单位处置，并按规定填报危险废物转移联单。</p>	符合
苏环办 （2024 ）16 号	强化转移过程管理	<p>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；</p>	<p>本项目按规定落实危险废物转移电子联单制度。申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，并制定年度管理计划，在系统中备案。</p>	符合
	落实信息公开制度	<p>危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息，并联网至属地生态环境部门。</p>	<p>本项目按要求在实验室门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。</p>	符合
	规范危险废物贮存管理要求	<p>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类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准。</p>	<p>本项目设置一间危废暂存间，按照规范设置危险废物信息公开、标识等，配备视频监控、通讯设备、照明设施和消防设施。</p>	符合
苏环办	一、严格落实产废单位危险废物污染环境防治主		<p>本项目危险废物</p>	符合

(2021) 207号	体责任。二、严格危险废物产生贮存环境监管，通过“江苏环保险谱”，全面推行产生和贮存现场实时申报，自动生成二维码包装标识，实现危险废物从产生到贮存信息化监管。三、严格危险废物转移环境监管。全面推行危险废物转移电子联单，自2021年7月10日起，危险废物通过全生命周期监控系统扫描二维码转移，严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）。	委托有资质单位处置，同时将及时申报危险废物，生成二维码包装标识，无二维码不转移。	
苏环办(2021) 290号	(一) 严格产废单位源头管理。危险废物产生单位要切实履行危险废物污染防治主体责任。分为重点源单位、一般源单位和特别行业单位。特别行业要按照该行业危险废物环境管理要求建立污染防治责任、贮存设施管理、标识、管理计划、申报登记、转移联单、源头分类等制度。	本项目属于M7340医学研究和试验发展，按照特别行业单位管理。	符合
DB3201/T1168-2023	1、产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或者设置贮存点； 2、贮存实验室危险废物应根据实验室危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存 3、在贮存库内贮存易产生挥发性有机物、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物，应设置气体收集装置和气体净化设施	本项目设置危废暂存间，面积8m <sup>2</sup> ，按照规范设置危险废物信息公开、标识等，配备视频监控、通讯设备、照明设施和消防设施。	符合

#### 14、与安全管理技术政策的相符性分析

本项目与《关于印发南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（2023版）的通知》（宁应急规〔2023〕3号）、《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）相关要求相符性分析见表1-11。

表 1-11 项目与安全管理规范文件相符性表

文件号	相关内容	本项目情况	相符性
宁应急规(2023) 3号	用于科学研究、检测检验、教育教学的化学试剂和国防军工等特殊企业不受《禁限控目录》限制。化学试剂单一包装液体不大于25升、固体不大于25千克以及气体不大于50升的气瓶气体。	本项目属于科学研究，化学试剂不受《禁限控目录》限制。本项目化学试剂单一包装液体不大于25升、固体不大于25千克以及气体不大于50升。	符合
苏环办(2020) 101号	一、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。 二、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。	本项目安全评价工作正在进行；项目严格依据标准规范建设环境治理设施，建成运营后将健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	符合

## 二、建设项目工程分析

建设  
内容

### 1、项目由来

南京丽州生物科技有限公司（以下简称丽州生物）成立于2024年5月23日，注册地址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D座2层，丽州生物成立伊始就致力于免疫细胞技术研发和应用、人体基因诊断与治疗技术开发、医学研究和试验发展等。

免疫细胞治疗是一种先进的肿瘤治疗方法，可以纠正细胞免疫功能低下的状态，促进宿主抗肿瘤免疫功能；可以直接发挥抗肿瘤作用，有效杀伤肿瘤细胞；可以替代、修复或改善化疗所引起的免疫功能受损，减轻患者的副作用。免疫细胞治疗在肿瘤治疗领域具有广泛的应用前景，这种治疗方法有望成为继手术、放疗和化疗之后的第四种重要肿瘤治疗手段。目前临床研究中的免疫细胞治疗主要包括以下几种类型：LAK细胞、肿瘤浸润性淋巴细胞、细胞因子诱导的杀伤细胞、自然杀伤细胞（NK细胞）以及基因工程T细胞等。这些细胞在体外经过特定的激活和扩增过程后，具有更强的抗肿瘤活性。

在此发展前景下，丽州生物拟投资10000万元建设治疗性免疫细胞研发项目（以下简称本项目）。本项目租用南京江北新区中丹园二期D栋二层现有2188m<sup>2</sup>实验室，用于免疫细胞制备及研究、免疫治疗的临床研究、临床转化应用及药品注册等。本项目已取得南京江北新区管理委员会行政审批局投资项目备案证（备案证号：宁新区管审备〔2024〕1124号，项目代码：2411-320161-89-01-251368）。对照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目属于[M7340]医学研究和试验发展。根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院第682号令）、《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版），项目类别为“四十五、研究和试验发展——98、专业实验室、研发（试验）基地”中的“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，不涉及P3、P4生物安全实验室、转基因实验室，应编制环境影响报告表。为此，丽州生物委托江苏国恒安全评价咨询服务有限公司编制本项目环境影响报告表。

接受委托后，我司立即组织技术人员进行现场踏勘，收集相关资料，通过对相关资料的分析和研究，依照《关于印发〈建设项目环境影响报告表〉内容、格式及编制技术指南的通知》（环办环评〔2020〕33号）和环境影响评价技术导则要求，编制完成了《南京丽州生物科技有限公司治疗性免疫细胞研发项目环境影响报告表》，经丽州生物公司核实确认后，报请生态环境主管部门审批。

环评委托书见附件2，环评承诺书见附件3。

## 2、项目概况

项目名称：治疗性免疫细胞研发项目；

建设单位：南京丽州生物科技有限公司；

建设地点：南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹园二期 D 栋二层；

建设性质：新建；

行业类别：[M7340]医学研究和试验发展；

投资总额：总投资 10000 万元，环保投资 85 万元，环保投资占比 0.85%；

劳动定员及工作制度：本项目新增劳动定员 20 人，实行 8 小时单班制，年工作 250 天，年工作时长 2000 小时。项目不设食堂和宿舍。

## 3、项目建设内容和规模

本项目租用南京江北新区中丹生命科技园 D 座二层现有 2188m<sup>2</sup>实验室，拟配置生物安全柜、质谱流式仪、落地高速离心机、低温冰箱等设备，主要用于免疫细胞制备及研究，研发细胞委托进行免疫治疗的临床研究、临床转化应用及药品注册等。本项目试验规模为小试，不涉及中试及扩大生产。

本项目研发方案见表 2-1，主要建设内容见表 2-2。

**表 2-1 本项目研发方案表**

序号	研发内容	研发量	研发批次	年运行时间	去向
1	UNKT 免疫细胞培养	1×10 <sup>10</sup> 个 UNKT 细胞/a	150 次/年	2000h	液氮冷冻储存；下游研发单位进行后续研发实验

注：①本项目制备成功的免疫细胞冷冻储存，不作为产品外售，储存到期后作为危险废物处置。部分（10%）细胞委托下游研发单位，进行后续研发实验，本项目仅取得研究试验数据，进行临床转化应用及专利注册。

②研发样品因小试特性，包装规格不固定，采用 EP 管（Ependorf 管）进行装样。

**表 2-2 项目主要建设内容表**

类别	名称	设计建设内容	备注
主体工程	准备区	人员更衣区（201、202、203、289、290、291、292），建筑面积 36m <sup>2</sup>	工作人员更衣、风淋、洗消
		样品接收间 208、样品初检间 209，建筑面积 20m <sup>2</sup>	样品接受和初检
	实验区	前室 214、仪器室（215、216、217、218），建筑面积 35m <sup>2</sup>	免疫细胞研究制备
		中央实验室 219，建筑面积 70m <sup>2</sup>	
		洁净区洗消间 239，建筑面积 55m <sup>2</sup>	
		样本制备室 244，建筑面积 15m <sup>2</sup>	
		试剂准备室 242，建筑面积 12m <sup>2</sup>	
		GMP 细胞间，建筑面积 200m <sup>2</sup>	
		配夜间 260，建筑面积 10m <sup>2</sup>	
		包装间 275、成品间 276，建筑面积 20m <sup>2</sup>	
	预留室（224、225、230、235、246、248、261、277），建筑面积 85m <sup>2</sup>	预留备用	
辅助区	一般区洗衣间 284，建筑面积 18m <sup>2</sup>	无菌服清洗	
	废弃物灭菌间 279，建筑面积 10m <sup>2</sup>	废弃物灭活	

储运工程	贮存	设备间（205、280、287），建筑面积 220m <sup>2</sup>	空调、新风设备
		程序降温室 211、冷冻库 212，建筑面积 60m <sup>2</sup>	细胞冷冻存储
		试剂间 282，建筑面积 9m <sup>2</sup>	试剂储存
		机械间（213、281），建筑面积 20m <sup>2</sup>	特气储存
	运输	依托社会运输车辆	依托
公辅工程	给水系统	项目新增用水量 253m <sup>3</sup> /a，主要为实验室用水和生活用水；实验室用水主要包括研发实验用水、水浴锅用水、实验室清洁用水、无菌服清洗用水和灭菌锅用水。	外购纯水；依托市政自来水管网和园区现有供水系统。
	排水系统	依托园区现有“雨污分流、污水分流”排水系统和排口，本项目废水排水量 200m <sup>3</sup> /a（生活污水）。	仅生活污水外排
	纯水系统	本项目不制备纯水，研发实验所需纯水均外购。	/
	供电系统	本项目新增用电量 8 万 kW·h/a	园区电网供电
	洁净空调系统	依托租赁实验室现有，总风量 10000m <sup>3</sup> /h	依托现有
环保工程	废气治理	实验废气和乙醇消毒废气，加强通风	无组织排放
		微生物气溶胶废气经生物安全柜自带灭菌过滤处理	室内无组织排放
	废水治理	无实验废水排放；生活污水单独排入园区生活污水管网，依托中丹园二期现有化粪池处理。	生活污水达接管标准后排入盘城污水处理厂
	噪声治理	选用低噪声设备，采取隔声、减振措施	厂界达标排放
	固废治理	生活垃圾	委托环卫部门清运
一般固废		未沾染化学品的废外包装物外售处置。	
危险废物		危废暂存间 1 间，面积 8m <sup>2</sup> ；含有少量活性物质危险废物经高温灭活处理，委托有资质单位处置。	

#### 4、主要研发实验设备

本项目主要研发实验设备及参数见表 2-3。

表 2-3 主要设备一览表

类型	序号	设备名称	型号	单位	数量	用途
实验研发设备	1	二氧化碳培养箱	I160	台	8	细胞培养
	2	生物安全柜	1379	台	8	实验操作
	3	显微镜	TS2R	台	6	细胞观察
	4	超低温冰箱	902-ULTS	台	2	细胞储存
	5	-20℃低温冰箱	HD-25W203	台	2	细胞储存
	6	2~8 冰箱	YC-300L	台	6	细胞储存
	7	PCR 仪	Ge9612T	台	1	实验操作
	8	离心机	ST16R	台	4	实验操作
	9	水浴锅	HH-8	台	2	细胞解冻
	10	电子天平	/	台	2	试剂称量
	11	高速落地离心机	/	台	1	实验操作
	12	制冰机	/	台	1	制冰
	13	酶标仪	/	台	2	实验操作
	14	微量分光光度计	/	台	1	实验操作
	15	流式细胞仪	Novocyte 2060R	台	1	实验操作
	16	凝胶成像仪	/	台	1	实验操作

辅助设备	17	电泳仪	/	台	1	实验操作
	18	荧光定量 PCR 仪	/	台	1	实验操作
	19	恒温摇床	/	台	2	实验操作
	20	高压灭菌锅	LDZF-50KB-III	台	2	灭菌
	21	洗衣机	/	台	1	无菌服清洗
	22	微波炉	/	台	1	灭菌

### 5、主要原辅材料及理化性质

本项目主要原辅材料见表 2-4，主要原辅材料理化性质见表 2-5。

表 2-4 本项目主要原辅材料一览表

类型	序号	名称	形态	年耗量	包装规格	最大储存量	储存位置	用途
原料	1	人外周血单核细胞	液	150 管	10ml/管	/	/	种子细胞
	2	培养基	液	300 瓶	1000ml/瓶	300 瓶	/	细胞培养
	3	无水乙醇	液	2 瓶	500ml/瓶	10 瓶	/	细胞研发
	4	异丙醇	液	2 瓶	500ml/瓶	10 瓶	/	细胞研发
	5	75%乙醇	液	20 瓶	500ml/瓶	20 瓶	/	清洁消毒
	6	液氮	液	20 瓶	50L/瓶	20 瓶	/	细胞冷冻
	7	二氧化碳	气	20 瓶	50L/瓶	20 瓶	/	细胞培养
	8	DPBS 液（磷酸盐缓冲液）	液	60 瓶	500ml/瓶	40 瓶	/	细胞洗涤
	9	（Ficoll 分离液） 样本密度分离液	液	50 瓶	200ml/瓶	10 瓶	/	细胞分离
	10	冻存液	液	15 瓶	100ml/瓶	5 瓶	/	细胞洗涤
	11	大提试剂盒	固	10 套	套	2 套	/	细胞分离
	12	转染试剂	液	3 个	1ml/个	1 个	/	细胞冻存
	13	NKT 检测试剂盒	液	5 套	套	2 套	/	质粒提取
	14	IL-2（白细胞介素-2）	固	Unit	100 万/支	200 支	/	细胞培养
	15	Helios 血替	液	20 瓶	100ml/瓶	5 瓶	/	细胞微生物检测
	16	FBS（胎牛血清）	液	5 瓶	500ml/瓶	2 瓶	/	细胞培养
	17	NK 细胞培养试剂盒	液	30 套	套	10 套	/	细胞培养
	18	胰酶	液	5 瓶	500ml/瓶	2 瓶	/	细胞培养
耗材	19	培养皿	/	20pkg	60/pkg	20pkg	/	细胞培养/ 细胞研发
	20	枪头（移液管）	/	20pkg	500/pkg	20pkg	/	
	21	离心管	/	20pkg	50/pkg	20pkg	/	
	22	医用手套	/	20pkg	2000/pkg	20pkg	/	
	23	移液管	/	20pkg	50/pkg	20pkg	/	
	24	细胞培养瓶	/	45pkg	90/pkg	45pkg	/	
	25	真空过滤器	/	5pkg	12/pkg	5pkg	/	
	26	一次性医用帽	/	10pkg	200/pkg	2pkg	/	
	27	一次性实验服	/	5pkg	200/pkg	2pkg	/	
	28	细胞培养袋	/	15pkg	30/pkg	15pkg	/	
	29	医用口罩	/	10pkg	200/pkg	3pkg	/	

注：人外周血单核细胞均来自正规医疗机构，订单均可实现溯源。

表 2-5 主要原辅材料理化性质表

名称	分子式	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
----	-----	-------	------	-------	------

乙醇	C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O	64-17-5	无色液体，熔点：-114.1℃，沸点 78.37℃，密度 0.79g/cm <sup>3</sup> ，易溶于水 and 有机溶剂。	易燃，爆炸极限 3.3%-19%	LD <sub>50</sub> :7060mg/kg (兔经口和经皮)
异丙醇	C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O	67-63-0	无色液体，密度 0.8g/cm <sup>3</sup> ，闪点 11℃，熔点-89.5℃，沸点 73℃。溶于水、乙醇、乙醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。	易燃，爆炸极限 2.0%-13%	LD <sub>50</sub> : 5000mg/kg(大鼠经口)
液氮	N <sub>2</sub>	7727-37-9	无色透明液体。熔点-210℃，沸点-196℃。微溶于水、乙醇	不燃	无资料
二氧化碳	CO <sub>2</sub>	124-38-9	无色、无味、无臭的气体，密度 1.0±0.1g/cm <sup>3</sup> ，沸点 88.5℃	不燃	无资料

## 6、水平衡

本项目纯水外购，自来水由市政自来水管网提供，依托中丹园现有供水设施，排水依托中丹园现有“雨污分流”排水系统和排口。本项目用水主要为实验室用水和员工生活用水，总用水量 253m<sup>3</sup>/a，总排水量 200m<sup>3</sup>/a。本项目生活污水单独排入园区生活污水管网，经中丹园二期现有化粪池预处理后，接管盘城污水处理厂；实验室产生的废水均作为废液委托有资质单位处置，不外排。

本项目水平衡图见图 2-1。

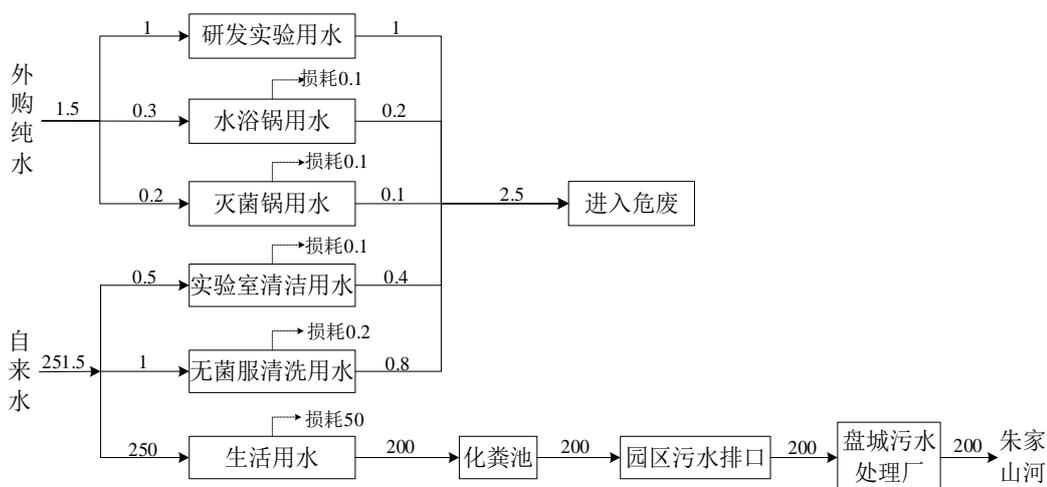


图 2-1 本项目水平衡图 (单位: m<sup>3</sup>/a)

## 7、平面布置及周边环境概况

### (1) 平面布置

本项目位于中丹园二期 D 栋二层，建筑面积 2188m<sup>2</sup>。D 栋二层的西部和东部为实验室辅助区域，主要为电梯井、疏散通道、设备平台、人员更衣准备区等。研发实验主要区域布置样品接收初检间、中央实验室、仪器室、洁净区洗消间、样本制备室、试剂准备室、GMP 细胞间等。辅助区布置一般区洗衣间、废弃物灭菌间、设备间、耗材库等。贮存区布置冷冻库、机械间、耗材库等。同时，根据

	<p>后期实验需求，预留多个实验间。</p> <p>(2) 周边环境概况</p> <p>中丹园二期内共三栋建筑，E 栋位于 D 栋西侧，C 栋位于 D 栋西南侧。中丹园二期东侧为星火路，隔路为树屋六十栋园区；中丹园二期 D 栋北侧为龙山湖酒店；中丹园二期南侧为中丹园一期，中丹园二期西侧为南京拓弘康恒医药公司。</p> <p>本项目位于中丹园二期 D 栋，周边 500m 范围内环境敏感目标为龙王山景区、香溢紫郡小区、亚泰山语湖小区和高新实验小学。</p> <p>本项目地理位置图见附图 1，平面布置图见附图 2，周边 500m 环境概况图见附图 3，中丹园二期平面布置见附图 4。</p>
<p>工艺流程和产排污环节</p>	<p><b>1、施工期工艺流程和产排污环节</b></p> <p>本项目租用南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹园二期 D 栋二层现有 GMP 细胞研究实验室建设，充分利用实验室现有布局，不改变内部结构。本项目施工期不涉及土建施工和装修施工，仅进行设备安装、调试。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，本项目施工期对周边环境影响较小，且随施工期结束而停止。因此，本评价不对施工期工艺流程和产污环节细化描述。</p> <p><b>2、营运期工艺流程和产排污环节</b></p> <p>本项目进行 UNKT 免疫细胞研发，涉及人外周血细胞分离（种子细胞获取）、质粒提取、细胞培养等。本项目属于治疗晚期肝癌细胞的培养，制备成功的免疫细胞冷冻储存，不作为产品外售，储存到期后作为危险废物处置。部分细胞委托下游研发单位，进行后续研发实验，本项目仅取得研究试验数据，进行临床转化应用及专利注册。</p> <p>本项目试验规模为小试，不涉及中试及扩大生产，不涉及 P3、P4 生物安全实验室及转基因实验室，不涉及活体动物实验、生物基因工程、重金属及有严重异味物质的实验。</p> <p>(1) 人外周血细胞分离（种子细胞获取）</p>

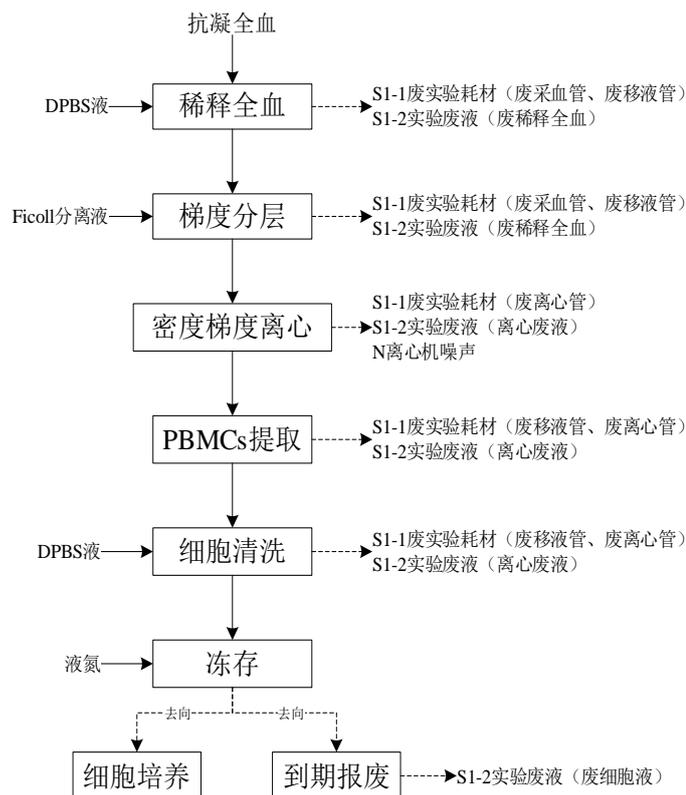


图 2-2 人外周血细胞分离研发工艺流程及产污环节图

#### 工艺流程说明：

①稀释全血：取新鲜抗凝全血，加入等体积的 DPBS 液进行稀释。

②梯度分层：向无菌离心管内加入适量的单个核细胞 Ficoll 分离液，通常为 10-15ml。将稀释后的血样平铺到分离液上，沿着管壁缓慢加入，使血样与分离液形成明显的分层。

③密度梯度离心：将混合液放入离心机进行密度梯度离心，离心条件一般为 400-500g，离心时间 20-30 分钟，温度控制在室温或 4℃ 左右。离心过程中，不同密度的细胞成分会分层，红细胞、粒细胞等密度较大的细胞会沉降到管底，血小板和血浆等密度较小的会位于上层，而单个核细胞则会聚集在血浆与 Ficoll 分离液的交界处形成白膜层。

④单个核细胞（PBMCs）提取：离心结束后，使用无菌的移液器，轻轻吸取白膜层单个核细胞。

⑤细胞清洗：将吸取的单个核细胞转移到新的无菌离心管中，加入适量的 DPBS 液，轻轻混匀后进行离心，离心条件一般为 300-500g，离心时间 5-10 分钟，温度控制在室温或 4℃ 左右。弃上清，重复此步骤 2-3 次，以充分去除残留的血浆、Ficoll 分离液等杂质。

⑥冻存：加入适量的冻存液，使细胞浓度达到合适的范围，将细胞悬液分装

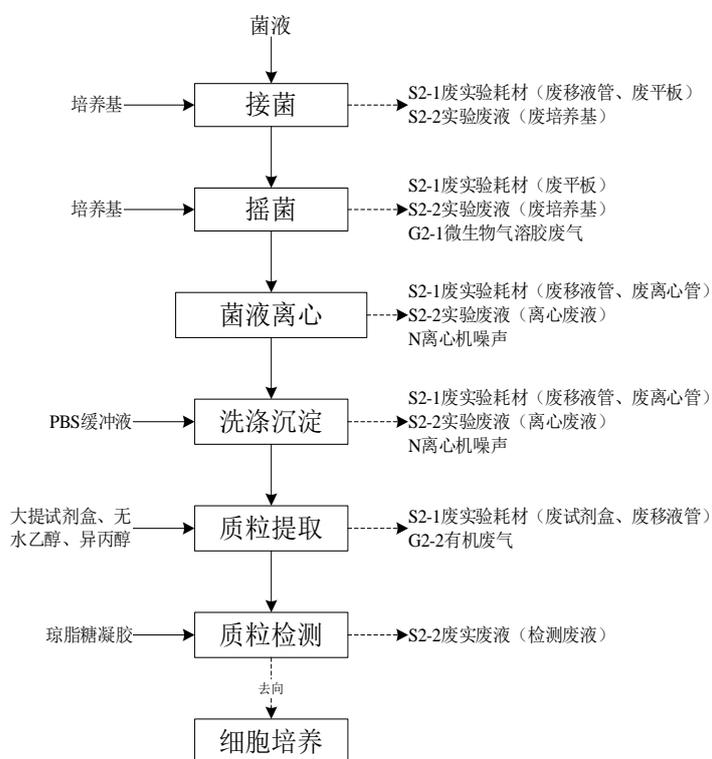
到冻存管中，每管 1-2ml。将冻存管放入程序降温仪中，按照-1℃/分钟的速率降温至-80℃，再转移到液氮罐中保存。

⑦种子细胞去向：部分冻存的种子细胞进入后续研发实验工序，剩余细胞储存到期后报废处置。

**产污分析：**

人外周血细胞分离（种子细胞获取）过程会产生废实验耗材 S1-1（废采血管、废移液管、废离心管）、实验废液 S1-2（废稀释全血、离心废液、废细胞液）、离心机噪声 N。

**(2) 质粒提取**



**图 2-3 质粒提取研发工艺流程及产污环节图**

**工艺流程说明：**

①接菌：取鉴定测序正确的克隆菌液，使用移液器在菌液中挑取单个菌落轻轻涂布在 LB 固体平板（含有相应抗生素的无菌琼脂糖培养基）上。

②摇菌：将涂有菌落的 LB 固体平板置于 37℃恒温环境中，用恒温摇床进行震荡，随着时间的推移，细胞会逐渐增殖，最终形成大量菌液。

接菌和摇菌可以确保筛选和培养出含有目标质粒的细菌，为后续的质粒提取提供高质量的菌体。

③菌液离心：取一定量的菌液样品，将其转移到离心管中，将装有菌液的离

心管放入离心机中离心 10 分钟。离心结束后使用移液器或吸管轻轻吸去上清液，留下底部的细菌沉淀。

④洗涤沉淀：使用 PBS 缓冲液洗涤细菌沉淀，加入适量的洗涤液，轻轻悬浮沉淀，再次离心，弃去上清液。重复洗涤步骤 1-2 次，以去除残留的培养基和其他杂质。

⑤质粒提取：细菌经洗涤沉淀后，使用大提试剂盒进行提取质粒，提取过程中加入异丙醇和无水乙醇进行处理，去除杂质蛋白等成分。

⑥质粒检测：提取完成后，要对质粒进行质量检测，如琼脂糖凝胶电泳等，以评估质粒的纯度和完整性，再进行冻存，冻存条件一般为-20℃或-80℃，并加入适量的保护剂。

⑦质粒去向：提取的合格质粒进入后续细胞培养研发工序。

**产污分析：**

质粒提取过程产生废实验耗材 S2-1（废移液管、废离心管、废平板、废试剂盒）、实验废液 S2-2（废培养基、离心废液、检测废液）、微生物气溶胶废气 G2-1、有机废气 G2-2、离心机噪声 N。

**(3) UNKT 免疫细胞培养**

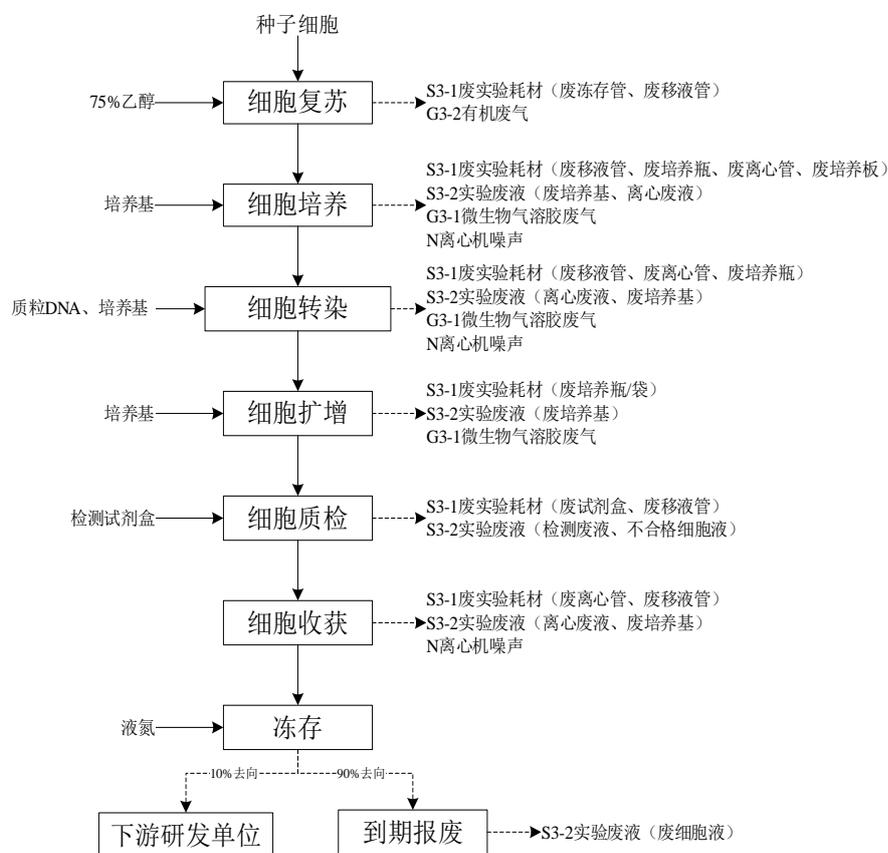


图 2-4 UNKT 免疫细胞培养工艺流程及产污环节图

**工艺流程说明：**

①细胞复苏：将研发所需的 1 管 UNKT 种子细胞从细胞库中的液氮罐内取出，然后放入在 37℃ 水浴锅中摇动融化，直至冻存管内液体接近完全融化后将冻存管擦干并用 75% 乙醇消毒后快速转移到生物安全柜内，并将细胞转移至提前准备好的培养基内。

②细胞培养：将复苏好的细胞用 10ml 培养基离心洗涤后，按照每孔 1ml 体积分别加入到 48 孔培养板中，然后放置在 37℃、5%CO<sub>2</sub> 细胞培养箱进行培养。培养后的细胞再放入含有培养基的一次性培养瓶中继续培养。

③细胞转染：将 DNA 质粒按一定比例稀释后，加入上述一次性培养瓶，在 37℃、5%CO<sub>2</sub> 培养箱中培养；转染 24 小时后弃掉细胞原培养基，收集细胞悬液进行离心，弃掉上清，用新培养基进行培养，然后在显微镜下观察细胞的感染情况，转染目的是用于获取肿瘤细胞稳定株。这一环节人员操作（身穿防护服）在生物安全柜中进行。

④细胞扩增：细胞培养每 3 天进行传代，每次添加 1 倍体积新鲜的培养基。当总体积增大到 40ml 时，改用 T75 培养瓶；当总体积增大到 80ml 时，改用 T175 培养瓶；总体积增大到 160ml 时，改用 2L 培养袋；依次增大培养基体积直至总体积增大到 1600ml。

⑤细胞质检：在收集细胞的 2 天前，取细胞培养液 10~20ml 进行微生物检测，并使用倒置相差显微镜拍照记录细胞形态。

⑥细胞收获：细胞扩增到需要的数量后，收集细胞悬液进行离心，弃掉上清液，去除培养基，加入细胞冻存液。根据后续客户进一步研发需要采用移液枪/器装样至专用的 EP 管后放入冰箱（-20℃）中或液氮中进行低温保存。

⑦细胞去向：10% 的细胞委托下游研发单位进行后续研发实验，实验产生的废物由下游研发单位按规范处置。剩余 90% 的细胞冻存到期后报废处置。

**产污分析：**

UNKT 免疫细胞培养过程会产生废实验耗材 S3-1（废移液管、废培养瓶/袋、废培养板、废离心管、废检测试剂盒）、实验废液 S3-2（离心废液、废培养基、检测废液、废细胞液）、微生物气溶胶废气 G3-1、有机废气 G3-2、离心机噪声 N。

**（4）其他产污环节****①人员个体防护**

工作人员在研发实验过程中，使用过的一次性无菌服、医用手套、医用口罩

等个体防护用品作为废实验耗材 S4-1 处置。

#### ②实验室消毒

本项目采用 75%的乙醇对实验室内设备、桌面、台面和工作人员消毒，会产生少量挥发性有机废气 G4-1。

#### ③实验室清洁

本项目需定期对实验室地面和实验台面进行清洁，产生少量清洁废水。清洁废水可能含有活性物质，全部收集后作为实验废液 S4-2 处置。

#### ④水浴锅

本项目为保护研发细胞不受污染，水浴锅介质使用纯水，且需定期更换，产生水浴锅排水。水浴过程可能出现细胞冻存管破裂、倾倒，污染水浴锅情况，因此水浴锅排水全部收集后作为实验废液 S4-2 处置。

#### ⑤灭菌锅

实验结束后，使用高压蒸汽灭菌锅将对各实验废液、废实验耗材等进行高温蒸汽灭菌处理。灭菌锅使用纯水，灭菌过程可能会接触灭菌物料，因此灭菌锅排水全部收集后作为实验废液 S4-2 处置。

#### ⑥无菌服清洗

本项目除使用一次性无菌服外，部分无菌服需清洗后重复使用，产生无菌服清洗废水。清洁废水可能含有活性物质，全部收集后作为实验废液 S4-2 处置。

#### ⑦原辅材料拆包

未被化学品、药品污染的外包装、废纸箱等外包装物为 S4-3；沾染化学品、药品的内包装、试剂瓶等废内包装物为 S4-4。

#### ⑧危废和试剂存储

危废暂存间内危险废物和试剂间内储存的有机试剂会产生有机废气 G4-2。

#### ⑨生物安全柜

本项目细胞相关的实验操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜呈负压状态，生物安全柜内置紫外灭菌灯管+高效过滤器，会产生废紫外灯管 S4-5 和废高效过滤器 S4-6。

#### ⑩生活办公

本项目工作人员在生活办公过程会产生生活垃圾 S4-7 与生活污水 W。

本项目产排污情况见表 2-6。

**表 2-6 本项目产污环节一览表**

污染源类别	编号	产污环节	主要污染物	处理处置方式
有机废气	G2-2	质粒提取	非甲烷总烃	

南京丽州生物科技有限公司治疗性免疫细胞研发项目环境影响报告表

废气		G3-2	细胞培养		加强通风，无组织排放
		G4-1	实验室消毒		
		G4-2	危废和试剂存储		
	微生物气溶胶废气	G2-1	质粒提取	微生物气溶胶	经生物安全柜过滤处理后，实验室内无组织排放
		G3-1	细胞培养		
废水	生活污水	W	员工	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	依托园区化粪池处理，接管盘城污水厂
噪声	研发实验设备噪声	N	设备运行	等效声级	隔声、减振、合理布局
固废	废实验耗材	S1-1	分血	废采血管、废移液管、废离心管	医疗废物经高温灭菌后，在危废暂存间暂存，委托有资质单位处置
		S2-1	质粒提取	废移液管、废平板、废离心管、废试剂盒	
		S3-1	细胞培养	废冻存管、废移液管、废培养瓶/袋、废离心管、废培养板、废试剂盒	
		S4-1	个人防护	废无菌服、废手套、废口罩	
	实验废液	S1-2	分血	废稀释全血、离心废液	
		S2-2	质粒提取	废培养基、离心废液、检测废液	
		S3-2	细胞培养	废培养基、离心废液、检测废液、废细胞液	
		S4-2	实验室清洁	清洁废液	
		S4-2	水浴锅	水浴锅废液	
		S4-2	灭菌锅	灭菌锅废液	
		S4-2	无菌服清洗	无菌服清洗废液	
	废内包装物	S4-4	原辅料包装	化学试剂	
	废紫外灯管	S4-5	生物安全柜	汞、玻璃	
	废高效过滤器	S4-6		微生物气溶胶	
	外包装物	S4-3	原辅料包装	纸、塑料	
生活垃圾	S4-7	员工	生活垃圾	环卫部门处置	
与项目有关的环境污染问题	<p>本项目为新建项目，租赁南京药谷康业资产管理有限责任公司在南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园 D 栋 2 层现有研发楼进行免疫细胞制备及研究。中丹园 D 栋研发楼已完成环评和环保验收手续，研发楼内实验室基础设施由南京生物医药谷建设发展有限公司运营管理。</p> <p>中丹园 D 栋 2 层原租赁给江苏赛谷细胞工程研究院有限公司，该公司在中丹园 D 栋 2 层建设中国（南京）细胞谷医学检验平台项目，该项目主要从事医学检验服务和细胞存储。建设内容主要包括 PCR 检测、免疫检测、生化检测实验室和细胞冻存库。目前，该公司及项目已整体搬离，实验室为空置状态并移交给南京生物医药谷建设发展有限公司。经现场踏勘，无环境遗留问题。</p>				



### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

#### 1、大气环境

##### (1) 大气环境质量标准

根据环境空气质量功能区划分和要求，本项目所在地区属于环境空气质量功能二类区，常规大气污染物执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中二级标准；非甲烷总烃参照《大气污染物综合排放标准详解》。

环境空气质量标准限值详见表 3-1。

表 3-1 环境空气质量标准限值

序号	污染物项目	环境空气质量标准( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )			标准来源
		1 小时平均	日平均	年均值	
1	SO <sub>2</sub>	500	150	60	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准
2	NO <sub>2</sub>	200	80	40	
3	NO <sub>x</sub>	250	100	50	
4	PM <sub>10</sub>	450	150	70	
5	PM <sub>2.5</sub>	225	75	35	
6	CO	10000	4000	/	
7	O <sub>3</sub>	200	160(8h 平均)	/	《大气污染物综合排放标准详解》
8	非甲烷总烃	2000	/	/	

##### (2) 大气环境质量现状

##### ①基本污染物

区域  
环境  
质量  
现状

本次评价只调查项目所在区域常规污染物环境质量达标情况，采用的数据为南京市生态环境局于 2024 年 7 月 23 日发布的《南京市生态环境质量状况》（2024 年上半年）中的数据。

根据《南京市生态环境质量状况》（2024 年上半年），南京市环境空气质量较去年同期有所转差。全市环境空气质量优良天数为 146 天，同比增加 3 天，优良率为 80.2%，同比上升 1.2 个百分点。其中，优秀天数为 47 天，同比增加 11 天。污染天数为 36 天（其中，轻度污染 31 天，中度污染 5 天），主要污染物为 O<sub>3</sub> 和 PM<sub>2.5</sub>。各项污染物指标监测结果：PM<sub>2.5</sub> 平均值为 34.0 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，同比上升 9.7%，达标；PM<sub>10</sub> 平均值为 53 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，同比下降 10.2%，达标；NO<sub>2</sub> 平均值为 26 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，同比下降 3.7%，达标；SO<sub>2</sub> 平均值为 6 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，同比持平，达标；CO 日均浓度第 95 百分位数为 1.0 $\text{mg}/\text{m}^3$ ，同比上升 11.1%，达标；O<sub>3</sub> 日最大 8 小时值第 90 百分位浓度为 177 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，同比上升 1.1%，超标天数 25 天，同比减少 3 天。

环境空气质量现状数据见表 3-2。

表 3-2 环境空气质量现状数据表

污染物	评价指标	单位	现状浓度	标准值	占标率(%)	达标情况
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	34	35	97.14	达标
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	53	70	75.71	达标
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	26	40	65.00	达标

SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	μg/m <sup>3</sup>	6	60	10.00	达标
CO	日均浓度第 95 百分位数	mg/m <sup>3</sup>	1.0	4.0	25.00	达标
O <sub>3</sub>	日最大 8 小时值第 90 百分位数	μg/m <sup>3</sup>	177	160	110.63	不达标

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）可知，城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO 和 O<sub>3</sub>，六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。由上表可知，南京市环境空气质量为不达标区域，超标污染物为 O<sub>3</sub>。

### ②特征污染物

本项目排放的特征污染物不属于国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物，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），不做现状监测分析。

### （3）环境空气质量改善措施

南京市政府正在贯彻落实《南京市“十四五”大气污染防治规划》，以减污和降碳协同推进、PM<sub>2.5</sub>和 O<sub>3</sub>协同防控、VOCs和 NO<sub>x</sub>协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。主要措施为：政策措施、VOCs专项治理、重点行业整治、移动源污染防治、扬尘源污染管控、餐饮油烟防治、秸秆禁烧、应急管控及环境质量保障。通过以上措施大气环境得到进一步改善。

## 2、地表水环境

### （1）地表水环境质量标准

本项目无实验室废水排放；生活污水单独排入园区生活污水管网，经园区化粪池预处理后，接管盘城污水处理厂，尾水排入朱家山河，最终汇入长江（南京段）。根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》（苏环办〔2022〕82号），长江水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类水质标准，朱家山河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水质标准。

地表水环境质量标准限值见表 3-3。

表 3-3 地表水环境质量标准限值（mg/L）

水体	类别	pH(无量纲)	化学需氧量	氨氮	总磷(以 P 计)	溶解氧	石油类
长江	II类	6-9	≤15	≤0.5	≤0.1	≥6	≤0.05
朱家山河	III类		≤20	≤1.0	≤0.2	≥5	≤0.05
标准依据	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）						

### （2）地表水环境质量现状

根据南京市生态环境局 2024 年 7 月 23 日发布的《南京市生态环境质量状况》（2024 年上半年），2024 年上半年，全市水环境质量总体处于良好水平，其中纳入江苏省“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）比例为 100%，无丧失使用功能（劣 V 类）断面。城市主

要集中式饮用水水源地水质继续保持优良，达标率为 100%。长江南京段干流：水质总体状况为优，5 个监测断面水质均符合 II 类标准。全市 18 条省控入江支流，水质优良比例为 100%。其中 9 条水质为 II 类，9 条水质为 III 类，与上年同期相比，水质状况无明显变化。

### 3、声环境

#### (1) 声环境质量标准

根据《市政府关于批转市环保局<南京市声环境功能区划分调整方案>的通知》（宁政发〔2014〕34 号），本项目所在区域为 2 类声环境功能区。

声环境质量标准限值详见表 3-4。

**表 3-4 声环境质量标准限值**

类型	类别	标准限值(dB(A))		执行标准
区域声环境	2 类	昼间 60	夜间 50	《声环境质量标准》（GB3096-2008）

#### (2) 声环境质量现状

根据南京市生态环境局 2024 年 7 月 23 日发布的《南京市生态环境质量状况》（2024 年上半年），全市区域噪声监测点位 533 个。城区区域环境噪声均值为 55.1dB，同比上升 1.6dB；郊区区域环境噪声均值 52.3dB，同比下降 0.7dB。全市交通噪声监测点位 247 个。城区交通噪声均值为 67.1dB，同比下降 0.6dB；郊区交通噪声均值 65.4dB，同比下降 0.4dB。全市功能区噪声自动监测点位 20 个。昼间噪声达标率为 95%，夜间噪声达标率为 75.0%。

本项目为新建项目，周边 50m 范围内不存在声环境保护目标，故不开展声环境质量现状监测及评价。

### 4、生态环境

本项目位于中丹生态生命科学产业园二期内，租赁已建成厂房，不新增用地，用地范围内无生态环境保护目标，根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022），无需开展生态环境现状调查。

### 5、地下水、土壤环境

本项目所属行业类别为[M7340]医学研究和试验发展。本项目租赁中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 2 层现有厂房，不与地面直接接触；租赁厂房地面均已硬化，基本无污染地下水和土壤的途径，发生地下水、土壤环境问题的可能性较小。因此，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。

### 6、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

环境 保护 目标	<p><b>1、大气环境</b></p> <p>本项目位于中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 2 层，根据现场踏勘，项目厂界外 500 米范围内大气环境保护目标为龙王山景区、香溢紫郡雅苑小区、亚泰山语湖小区和高新实验小学。</p> <p>大气环境保护目标详见表 3-5。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 3-5 大气环境保护目标一览表</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">名称</th> <th colspan="2">UTM 坐标/m</th> <th rowspan="2">保护对象</th> <th rowspan="2">保护内容</th> <th rowspan="2">环境功能区</th> <th rowspan="2">相对厂址方位</th> <th rowspan="2">相对厂界距离/m</th> </tr> <tr> <th>X</th> <th>Y</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>龙王山景区</td> <td>660796</td> <td>3562114</td> <td>风景名胜</td> <td>风景名胜</td> <td rowspan="4">《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级</td> <td>E</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>香溢紫郡雅苑</td> <td>660644</td> <td>3561861</td> <td>居住区</td> <td>居民/7290 人</td> <td>SE</td> <td>260</td> </tr> <tr> <td>亚泰山语湖</td> <td>660972</td> <td>3561853</td> <td>居住区</td> <td>居民/2448 人</td> <td>SE</td> <td>470</td> </tr> <tr> <td>高新实验小学</td> <td>660820</td> <td>3561850</td> <td>文化教育区</td> <td>师生/1143 人</td> <td>SE</td> <td>365</td> </tr> </tbody> </table>							名称	UTM 坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m	X	Y	龙王山景区	660796	3562114	风景名胜	风景名胜	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级	E	250	香溢紫郡雅苑	660644	3561861	居住区	居民/7290 人	SE	260	亚泰山语湖	660972	3561853	居住区	居民/2448 人	SE	470	高新实验小学	660820	3561850	文化教育区	师生/1143 人	SE	365
	名称	UTM 坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位		相对厂界距离/m																																					
		X	Y																																											
	龙王山景区	660796	3562114	风景名胜	风景名胜	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级	E	250																																						
	香溢紫郡雅苑	660644	3561861	居住区	居民/7290 人		SE	260																																						
亚泰山语湖	660972	3561853	居住区	居民/2448 人	SE		470																																							
高新实验小学	660820	3561850	文化教育区	师生/1143 人	SE		365																																							
<p><b>2、声环境</b></p> <p>本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。</p>																																														
<p><b>3、地下水环境</b></p> <p>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。</p>																																														
<p><b>4、生态环境</b></p> <p>本项目位于中丹生态生命科学产业园二期内，租赁已建成厂房，不新增用地，用地范围内无生态环境保护目标。</p>																																														
污染 物排 放控 制标 准	<p><b>1、废气排放标准</b></p> <p>本项目无有组织废气排放；无组织废气污染物主要为细胞研发实验、实验室消毒和危废间暂存产生的 VOCs，以非甲烷总烃计。厂区内无组织废气污染物非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6；厂界无组织废气污染物非甲烷总烃排放参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3。</p> <p>本项目废气污染物排放标准限值见表 3-6。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 3-6 无组织废气污染物排放标准</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>污染物名称</th> <th>最高允许排放浓度(mg/m<sup>3</sup>)</th> <th>污染物排放监控位置</th> <th>标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">非甲烷总烃</td> <td>6.0（监控点处 1h 平均浓度值）</td> <td rowspan="2">在厂房外设置监控点</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（监控点处任意一次浓度值）</td> </tr> <tr> <td>4.0</td> <td>边界外浓度最高点</td> <td>《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3</td> </tr> </tbody> </table>							污染物名称	最高允许排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	污染物排放监控位置	标准来源	非甲烷总烃	6.0（监控点处 1h 平均浓度值）	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6	20（监控点处任意一次浓度值）	4.0	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3																											
	污染物名称	最高允许排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	污染物排放监控位置	标准来源																																										
	非甲烷总烃	6.0（监控点处 1h 平均浓度值）	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6																																										
		20（监控点处任意一次浓度值）																																												
4.0		边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3																																											
<p><b>2、废水排放标准</b></p> <p>中丹园研发楼二期内已按“雨污分流、污污分流”建设排水系统，研发楼内设置实验废水和生活污水独立的排水管道，将园区内企业实验废水和生活污水分</p>																																														

开收集处理。本项目无实验废水排放，生活污水单独排入园区生活污水管网，依托园区现有化粪池预处理后，接管进入盘城污水处理厂，尾水达标后经朱家山河排入长江。本项目废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准；盘城污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准。

本项目废水污染物接管及尾水排放标准见表3-7。

**表 3-7 废水污染物接管及排放标准**

类别	项目	标准限值 (mg/L)	标准来源和依据
废水接管标准	pH (无量纲)	6-9	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准
	化学需氧量	500	
	悬浮物	400	
	氨氮	45	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准
	总磷	8	
	总氮	70	
污水处理厂外排标准	pH (无量纲)	6-9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准
	化学需氧量	50	
	悬浮物	10	
	氨氮	5(8)*	
	总磷	0.5	
	总氮	15	

注：\*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。自2026年03月28日起，处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表1中的C标准。

### 3、噪声排放标准

本项目施工期的噪声不应超过《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中所列标准，详见表3-8；营运期噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，详见表3-9。

**表 3-8 施工期场界环境噪声排放标准**

类型	标准限值(dB(A))		标准来源
施工期场界	昼间 70	夜间 55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)

**表 3-9 营运期厂界噪声排放标准**

类型	标准限值(dB(A))		标准来源
工业企业厂界	昼间 60	夜间 50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类

### 4、固体废物排放标准

一般工业固体废物按照《固体废物分类与代码目录》（公告2024年第4号）的要求对一般工业固体废物进行分类、编码；贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

危险废物的贮存、转移和处置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB1859

	<p>7-2023)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276-2022)、《省生态环境厅关于印发&lt;江苏省固体废物全过程环境监管工作意见&gt;的通知》(苏环办(2024)16号)中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。</p>																																																																																			
<p>总量控制指标</p>	<p><b>1、本项目污染物产生及排放总量</b></p> <p>本项目污染物产生及排放情况见表 3-10。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 3-10 本项目污染物产生及排放情况表 (单位:t/a)</b></p> <table border="1" data-bbox="268 629 1401 1196"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>污染物名称</th> <th>产生量</th> <th>削减量</th> <th>接管量</th> <th>外排环境量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">废水</td> <td>废水量</td> <td>200</td> <td>0</td> <td>200</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>化学需氧量</td> <td>0.0680</td> <td>0</td> <td>0.0680</td> <td>0.0100</td> </tr> <tr> <td>悬浮物</td> <td>0.0500</td> <td>0.01</td> <td>0.0400</td> <td>0.0020</td> </tr> <tr> <td>氨氮</td> <td>0.0065</td> <td>0</td> <td>0.0065</td> <td>0.0010</td> </tr> <tr> <td>总氮</td> <td>0.0090</td> <td>0</td> <td>0.0090</td> <td>0.0030</td> </tr> <tr> <td>总磷</td> <td>0.0009</td> <td>0</td> <td>0.0009</td> <td>0.0001</td> </tr> <tr> <td>废气</td> <td>无组织</td> <td>VOCs (以 NMHC 计)</td> <td>0.0077</td> <td>0</td> <td>/</td> <td>0.0077</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">固废</td> <td rowspan="5">危险废物</td> <td>废实验耗材</td> <td>0.45</td> <td>0.45</td> <td>/</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>实验废液</td> <td>2.85</td> <td>2.85</td> <td>/</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>废内包装物</td> <td>0.05</td> <td>0.05</td> <td>/</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>废紫外灯管</td> <td>0.005</td> <td>0.005</td> <td>/</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>废高效过滤器</td> <td>0.01</td> <td>0.01</td> <td>/</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>一般固废</td> <td>废外包装物</td> <td>0.1</td> <td>0.1</td> <td>/</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>生活垃圾</td> <td>生活垃圾</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>/</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>2、本项目总量控制途径</b></p> <p>(1) 废气</p> <p>本项目废气污染物排放量为：VOCs (以 NMHC 计) 0.0077t/a，均为无组织排放。需申请的废气污染物总量合计为：VOCs (以 NMHC 计) 0.0077t/a，废气污染物总量在南京江北新区内平衡。</p> <p>(2) 废水</p> <p>本项目废水污染物接管量为：废水量 200t/a、化学需氧量 0.068t/a、悬浮物 0.04t/a、氨氮 0.0065t/a、总氮 0.009t/a、总磷 0.0009t/a。</p> <p>本项目废水污染物外排量为：废水量 200t/a、化学需氧量 0.01t/a、悬浮物 0.002t/a、氨氮 0.001t/a、总氮 0.003t/a、总磷 0.0001t/a。</p> <p>本项目需申请的废水污染物排放总量为：化学需氧量 0.01t/a、氨氮 0.001t/a。废水污染物总量在南京江北新区内平衡。</p> <p>(3) 固废</p> <p>本项目各类固废均得到妥善有效处置，排放总量为零，不需申请总量。</p>	类别	污染物名称	产生量	削减量	接管量	外排环境量	废水	废水量	200	0	200	200	化学需氧量	0.0680	0	0.0680	0.0100	悬浮物	0.0500	0.01	0.0400	0.0020	氨氮	0.0065	0	0.0065	0.0010	总氮	0.0090	0	0.0090	0.0030	总磷	0.0009	0	0.0009	0.0001	废气	无组织	VOCs (以 NMHC 计)	0.0077	0	/	0.0077	固废	危险废物	废实验耗材	0.45	0.45	/	0	实验废液	2.85	2.85	/	0	废内包装物	0.05	0.05	/	0	废紫外灯管	0.005	0.005	/	0	废高效过滤器	0.01	0.01	/	0	一般固废	废外包装物	0.1	0.1	/	0	生活垃圾	生活垃圾	5	5	/	0
	类别	污染物名称	产生量	削减量	接管量	外排环境量																																																																														
	废水	废水量	200	0	200	200																																																																														
		化学需氧量	0.0680	0	0.0680	0.0100																																																																														
		悬浮物	0.0500	0.01	0.0400	0.0020																																																																														
		氨氮	0.0065	0	0.0065	0.0010																																																																														
		总氮	0.0090	0	0.0090	0.0030																																																																														
		总磷	0.0009	0	0.0009	0.0001																																																																														
	废气	无组织	VOCs (以 NMHC 计)	0.0077	0	/	0.0077																																																																													
	固废	危险废物	废实验耗材	0.45	0.45	/	0																																																																													
实验废液			2.85	2.85	/	0																																																																														
废内包装物			0.05	0.05	/	0																																																																														
废紫外灯管			0.005	0.005	/	0																																																																														
废高效过滤器			0.01	0.01	/	0																																																																														
一般固废		废外包装物	0.1	0.1	/	0																																																																														
生活垃圾	生活垃圾	5	5	/	0																																																																															

## 四、主要环境影响和保护措施

施工期环境影响和保护措施	<p>本项目租用南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹园二期 D 栋二层现有 GMP 细胞研究实验室建设，充分利用实验室现有功能布局、暖通系统、净化系统等基础设施，不改变实验室内部结构。本项目施工期不涉及土建施工和装修施工，仅进行设备安装和调试。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，本项目施工期对周边环境影响较小，且随施工期结束而停止。</p> <p>因此，本次评价不对施工期进行环境影响分析。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p><b>1、废气</b></p> <p>(1) 废气污染物源强分析</p> <p>根据工程分析，本项目废气主要为细胞研发实验产生的有机废气（G2-2、G3-2）、微生物呼吸气溶胶废气（G2-1、G3-1）、实验室内仪器和人员消毒废气（G4-1）和危废及原料存储废气（G4-2）等。</p> <p>①研发实验有机废气</p> <p>根据《污染源源强核算技术指南准则》（HJ884-2018），源强核算方法主要有实测法、物料衡算法、产污系数法、排污系数法、类比法、实验法等。本项目无行业源强核算技术指南，废气源强核算采用类比法确定。同时，参考江苏省生态环境厅《&lt;实验室废气污染控制技术规范&gt;（征求意见稿）编制说明》，企事业单位实验室废气年产生量占易挥发物质年使用量 2.2%~20%。</p> <p>本项目质粒提取实验涉及无水乙醇和异丙醇等挥发性有机试剂的使用，年用量均为 1kg/a，有机废气污染物产生量按有机试剂使用量的 10%挥发计算，则挥发性有机物（以非甲烷总烃计）产生量为 0.2kg/a。质粒提取实验在生物安全柜中进行，最终经洁净空调新风系统无组织排放。</p> <p>②微生物呼吸气溶胶废气</p> <p>在本项目实验过程中，细胞培养环节存在微生物气溶胶溢出的潜在风险。细胞相关的实验操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜呈负压状态，风道末端配套的高效空气过滤装置能够截留气溶胶，防止实验操作处理过程中某些含有危险性或未知性生物微粒发生气溶胶散逸。</p> <p>本项目生物安全柜设置紫外灭菌灯管+ULPA 高效过滤器，对粒径 0.12<math>\mu</math>m 以上的气溶胶去除效率不低于 99.9995%，微生物呼吸气溶胶废气经过滤器过滤后在室内排放，气溶胶的产生量较小，不做定量分析。</p> <p>③消毒废气</p> <p>本项目采用乙醇对实验室内设备、台面和人员消毒，75%乙醇年用量 10L/a。</p>

该部分乙醇在实验室内部全部挥发，则挥发性有机物（以非甲烷总烃计）产生量为 7.5kg/a。由于乙醇消毒使用较为分散，且使用量较小，最终经洁净空调新风系统无组织排放。

#### ④危废及试剂储存废气

本项目危废库储存废实验耗材、实验废液、废内包装物等，根据对危废暂存间贮存的危废成分进行分析，危废暂存间产生的废气主要为有机废气；试剂间储存有机试剂产生废气主要为有机废气。因研发实验有机废气和消毒废气核算以原辅料用量的比例进行估算，所以包含了危险废物暂存和试剂储存产生的少量挥发性废气，故不再重复进行计算。

本项目无组织废气污染源强核算结果见表 4-1，矩形面源参数见表 4-2。

**表 4-1 本项目无组织废气污染源强核算结果表**

污染源	污染物	产生情况			治理措施	排放情况		排放时间(h/a)
		核算方法	产生速率(kg/h)	产生量(t/a)		排放速率(kg/h)	排放量(t/a)	
研发实验室	NMHC	类比法	0.00385	0.0077	通风	0.00385	0.0077	2000

**表 4-2 本项目矩形面源参数表**

污染源	面源起点坐标(UTM/m)		面源海拔(m)	面源长度(m)	面源宽度(m)	与正北向夹角(°)	面源有效排放高度(m)	排放时间(h/a)	排放工况	污染物名称	排放速率(kg/h)
	X	Y									
研发实验室	660476	3562099	5.747	70	30	15	6	2000	正常	NMHC	0.00385

#### (2) 无组织废气处理措施

本项目无组织废气主要为研发实验中有机试剂挥发和乙醇消毒，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：

①加强化学品和危险废物的密闭贮存。乙醇和异丙醇均存储于密闭的试剂瓶中，取用前后及时加盖密封，避免外逸；含挥发性废气的危险废物封闭贮存，定期委外处置。

②加强化学品使用管理。研发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。

③加强实验室排风换气系统维护管理，保证连续运行，及时将实验室内无组织废气，减少其在室内的累积，降低对员工的健康安全和环境影响。

④加强项目运行管理和环境管理。通过加强职工环保意识，提高研发人员实验操作水平，积极推行清洁生产，多种措施并举，减少污染物排放。

#### (3) 废气污染物排放信息

大气污染物无组织排放量核算见表 4-3，大气污染物年排放量核算见表 4-4。

表 4-3 大气污染物无组织排放量核算表

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		排放量 (t/a)
				标准名称	浓度限值(mg/m <sup>3</sup> )	
研发实 验室	研发实 验、消 毒	NMHC	加强通风	《大气污染物综合排放标 准》(DB32/4041-2021)表 3	4.0 (边界外浓度 最高点)	0.0077
				《制药工业大气污染物排放 标准》(DB32/4042-2021) 表 6	6.0 (监控点处 1h 平均浓度值)； 20 (监控点处任意 一次浓度值)	
无组织排放总计						
无组织排放总计			NMHC		0.0077	

表 4-4 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	排放量(t/a)
1	NMHC	0.0077

## (4) 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》(HJ 819-2017)，本项目废气污染源监测点位、监测因子及监测频次见表 4-5。

表 4-5 本项目废气污染源监测计划表

污染类别	监测点位	监测因子	监测 频次	执行排放标准
无组织	厂界(企业厂界上风向设 1 个参 照点,下风向设 3 个监控点)	非甲烷总 烃	1 次/ 年	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)表 3
	厂区内(生产车间门窗或通风口 外 1m,距离地面 1.5m 以上位置 设 1~2 个监控点)			《制药工业大气污染物排放标 准》(DB32/4042-2021)表 6

## (5) 小结

本项目微生物气溶胶经高效过滤器处理后排放；消毒废气由于洁净区环境管理要求，不具备收集条件，无组织排放。通过采取以上无组织排放控制措施，可使污染物无组织排放量降低到较低的水平，对周边大气环境影响很小。

## 2、废水

## (1) 废水污染源强分析

根据工程分析，本项目营运期排水仅为生活污水。实验室产生的废水均作为废液委托有资质单位处置，不外排。

本项目员工人数 20 人，一班制，每班工作 8h，年工作 250 天，不设食堂和住宿。根据《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019)，生活用水量为 50L (人·班)，则本项目生活用水量 250m<sup>3</sup>/a。根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》，本项目位于江苏省，属于四区，产污系数以 0.8 计，则生活污水产生量为 200m<sup>3</sup>/a，废水中主要污染因子浓度为：COD340mg/L、SS250mg/L、氨氮 32.6mg/L、总磷 4.27mg/L、总氮 44.8mg/L。

本项目废水污染源强核算见表 4-6。

表 4-6 本项目废水污染物产生及排放情况表

废水类型	废水量 (m <sup>3</sup> /a)	污染物名称	污染物产生			污染物治理		污染物接管				污染物排放		
			核算方法	浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	措施	效率 (%)	浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)	标准 (mg/L)	接管去向	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放去向
生活污水	200	pH(无量纲)	系数法	6~9	/	园区化粪池	0	/	/	6~9	盘城污水处理厂	6~9	/	经朱家山河排入长江
		COD		340	0.0680		0	340	0.0680	500		50	0.0100	
		SS		250	0.0500		20	200	0.0400	400		10	0.0020	
		氨氮		32.6	0.0065		0	32.6	0.0065	45		5	0.0010	
		总氮		44.8	0.0090		0	44.8	0.0090	70		15	0.0030	
		总磷		4.27	0.0009		0	4.27	0.0009	8		0.5	0.0001	

运营  
期环  
境影  
响和  
保护  
措施

运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>(2) 废水污染防治措施可行性分析</p> <p>本项目所在中丹园二期实行“雨污分流，实验废水和生活污水分流”的排水机制。生活污水单独排入园区生活污水管网，经中丹园二期现有化粪池预处理后，接管盘城污水处理厂。</p> <p>生活污水进入化粪池后，利用池内位置相对固定的厌氧菌去除部分污染物，同时在池内由于沉淀作用，悬浮物从水体中沉淀分离出来。因此，化粪池对 SS 除效果良好，项目生活污水经采取上述措施处理后，可确保达到盘城污水处理厂接管标准。</p> <p>(3) 废水接管可行性分析</p> <p>①盘城污水处理厂简介</p> <p>盘城污水处理厂原南京高新北部污水处理厂，日处理能力为 8.5 万吨，其中一期 2 万吨废水处理采用“倒置 A2O+二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒”工艺，二期 6.5 万吨废水处理采用“改良 A/A/O（五段）生物反应池+平流双层二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深床滤池工艺+滤布滤池+加氯接触池”工艺。</p> <p>盘城污水处理厂废水处理工艺流程见图 4-1。</p>
----------------------------------	--

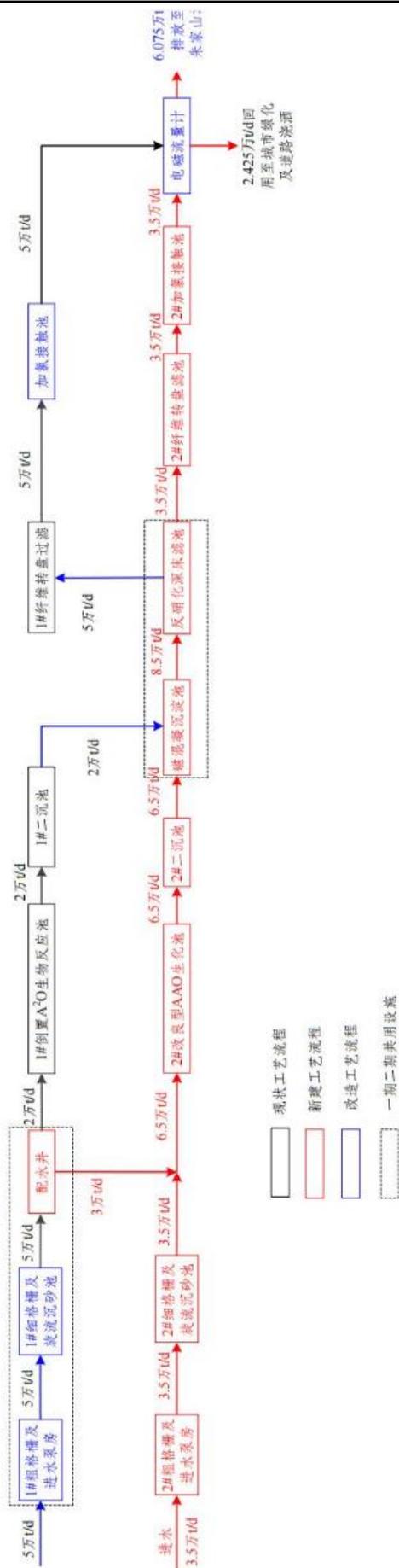


图 4-1 盘城污水处理厂工艺流程图

②水量接管可行性分析

南京市江北新区盘城污水处理厂设计日处理量为 8.5 万吨，每天日处理量约 3.25 万吨，尚余 5.25 万吨余量。本项目建成后废水经处理后排入南京市江北新区盘城污水处理厂集中处理，满足接管要求，日排放废水量约为 0.8t/d（接管量），约占南京市江北新区盘城污水处理厂一期处理量的 0.0015%，对其正常处理几乎没有冲击影响，故污水处理厂有足够的余量接受本项目的污水。

③水质接管可行性分析

本项目废水水质简单，主要污染物 COD、氨氮、总磷、总氮，能够达到该污水处理厂接管控制标准，经污水管网接入盘城污水处理厂处理，不会对污水处理厂的正常运行产生冲击负荷，不影响其水质稳定达标排放。因此，从水质上说，废水接管是可行的。

④管网敷设情况分析

盘城污水处理产服务范围：西至高科十八路及浦六路、北至万家坝路及盘陶路、南至朱家山河及林长线南侧规划路、东至星火路及江北大道，服务片区面积总计约 31.5km<sup>2</sup>。本项目属于南京市江北新区盘城污水处理厂接管范围，项目所在区域管网已铺设到位，接管具有可行性。

(4) 废水污染物排放信息

项目废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 4-7，废水间接排放口基本信息见表 4-8，废水污染物排放执行标准见表 4-9，废水污染物排放信息见表 4-10。

表 4-7 本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水	COD、SS、总氮、氨氮、总磷	盘城污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击排放	/	园区化粪池	/	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口

表 4-8 废水间接排放口基本信息表

序号	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	国家或地方污染物排放标准浓度限值(mg/L)
1	DW001	118.96265	32.13306	0.07288	盘城污水	间断排放，排放期间流	运营期间	盘城污水	pH（无量纲）	6~9
									COD	50
									SS	10

				处理厂	量不稳定且无规律,但不属于冲击排放	处理厂	氨氮	5(8)
							总磷	0.5
							总氮	15

表 4-9 本项目废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/(mg/L)
1	园区污水排口 (DW001)	pH (无量纲)	盘城污水厂接管标准	6~9
2		COD		500
3		SS		400
4		氨氮		45
5		总磷		4.5
6		总氮		70
7	污水处理厂排口	pH (无量纲)	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)及其修改单一级 A 标准	6~9
8		COD		50
9		SS		10
10		氨氮		5(8)
11		总磷		0.5
12		总氮		15

表 4-10 本项目废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度(mg/L)	日排放量(kg/d)	年排放量(t/a)
1	园区污水排口 (DW001)	COD	340	0.2720	0.0680
		SS	200	0.1600	0.0400
		氨氮	32.6	0.0261	0.0065
		总氮	44.8	0.0358	0.0090
		总磷	4.27	0.0034	0.0009
全厂排放口合计		COD			0.0680
		SS			0.0400
		氨氮			0.0065
		总氮			0.0090
		总磷			0.0009

(5) 废水污染物监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017), 排污单位应按照规定对污染物排放情况进行监测, 本项目废水依托中丹园二期污水排口, 由南京生物医药谷负责例行监测。

废水污染源监测情况具体见表 4-11。

表 4-11 本项目废水污染源监测计划一览表

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
园区污水排口 (DW001)	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	1次/季度	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B级标准

(6) 小结

本项目生活污水经收集处理后能够满足盘城污水处理厂的接管标准, 排入盘城污水处理厂进一步处理方案具备可行性, 在采取上述污染防治措施的情况下, 项目对地表水环境影响较小。

### 3、噪声

#### (1) 噪声源强分析

本项目无室外噪声源；室内噪声源主要为离心机、生物安全柜、净化空调系统等设备运行时产生的噪声，设备声功率级在 65~75dB 范围之内。

本项目净化空调系统拟采取减振措施，研发实验设备均安装在室内，通过隔声、减振措施使噪声得到有效控制。根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021），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，室外的倍频带声压级可按下式近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left[ \frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right]$$

式中： $L_{p1}$ —靠近开口处室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

$L_{p2}$ —靠近开口处室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

$TL$ —隔墙倍频带或 A 声级的隔声量，dB；

$L_w$ —点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

$Q$ —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， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ ；

$R$ —房间常数； $R = Sa / (1 - \alpha)$ ， $S$  为房间内表面积， $m^2$ ， $\alpha$  为平均吸声系数；

$r$ —房间常数，声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

本项目噪声源强及治理措施情况见表 4-12。

表 4-12 本项目噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物	声源	型号	声功率级 (dB(A))	声源控制 措施	空间相对位置(m)			距室内边 界距离(m)	室内边界 声级 (dB(A))	运行时段	建筑物插入 损失(dB(A))	建筑物外噪声	
						X	Y	Z					声压级 (dB(A))	建筑物外 距离(m)
1	D 栋 2 层	离心机	/	70	隔声、减 振	24	13	6	E/25	47.9	9:00-17:00	20	E/47.2	1
									S/15	50.3				
									W/25	45.1				
									N/15	50.5				
2		生物安全柜	/	65		28	12	6	E/20	46.9				
									S/19	50.6				
									W/22	46.8				
3		洁净空调系 统	/	75		13	18	6	E/15	48.5				
									S/12	51.4				
									W/25	42.5				
									N/18	48.9				

注：空间位置以厂界西南角为起始坐标（0，0，0）。

运营  
期环  
境影  
响和  
保护  
措施

## (2) 噪声污染防治措施可行性分析

①设备选型在满足工艺设计的前提下，尽量选用满足国际标准的低噪声、低振动型号的设备，降低噪声源强。

②本项目设备均安装在室内，正常生产时门窗密闭。

③合理布置噪声产生设备位置，尽量远离厂界。

④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。

## (3) 噪声环境影响分析

本项目声环境影响预测模式如下：

①本项目的声源在预测点产生的等效声级贡献值 ( $L_{eqg}$ ) 按下式计算：

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

式中： $L_{eqg}$ —噪声贡献值，dB；

$T$ —预测计算的时间段，s；

$t_i$ — $i$  声源在  $T$  时段内的运行时间，s；

$L_{Ai}$ — $i$  声源在预测点产生的等效连续 A 声级，dB。

②预测点的贡献值和背景值按能量叠加按下式计算：

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

式中： $L_{eq}$ —预测点的噪声预测值，dB；

$L_{eqg}$ —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

$L_{eqb}$ —预测点的背景噪声值，dB。

③预测点的 A 声级  $L_A(r)$  可按下式计算：

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

式中： $L_A(r)$ —距声源  $r$  处的 A 声级，dB(A)；

$L_{pi}(r)$ —预测点( $r$ )处，第  $i$  倍频带声压级，dB；

$\Delta L_i$ —第  $i$  倍频带的 A 计权网络修正值，dB。

④户外声传播衰减按下式计算：

$$L_p(r) = L_p(r_0) + D_c - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中： $L_p(r)$ —预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$ —参考位置  $r_0$  处的声压级，dB；

$D_c$ —指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级  $L_w$  的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；

$A_{div}$ —几何发散引起的衰减，dB；

$A_{atm}$ —大气吸收引起的衰减, dB;

$A_{gr}$ —地面效应引起的衰减, dB;

$A_{bar}$ —障碍物屏蔽引起的衰减, dB;

$A_{misc}$ —其他多方面效应引起的衰减, dB。

本次环境影响评价只考虑无指向性几何发散衰减, 可按下列式计算:

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A_{div}$$

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

式中:  $L_A(r)$ —距声源  $r$  处的 A 声级, dB(A);

$L_A(r_0)$ —参考位置  $r_0$  处的 A 声级, dB(A);

$A_{div}$ —几何发散引起的衰减, dB;

$r$ —预测点距声源的距离;

$r_0$ —参考位置距声源的距离。

本项目周边 50 米无声环境敏感保护目标。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)》, 本项目不开展声环境影响专项评价。

本次噪声评价在建设项目的平面图上, 将东、南、西、北厂界作为关心点, 考虑噪声距离衰减、合理布局等措施, 对本项目建成后的厂界噪声贡献值进行预测, 预测结果见表 4-13。

**表 4-13 本项目噪声影响预测结果表**

点位	贡献值(dB(A))	昼间标准值(dB(A))	达标情况
东厂界	42.2	60	达标
南厂界	44.1	60	达标
西厂界	46.0	60	达标
北厂界	48.2	60	达标

#### (4) 噪声污染监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)要求, 本项目噪声监测见表 4-14。

**表 4-14 项目运营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	1 次/季度 (仅昼间)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类

#### (5) 小结

经预测, 项目建成后在采取噪声防治措施的前提下, 项目四周厂界的昼间噪声预测值达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类排放标准。通过加强设备运行管理等措施能进一步降低噪声影响, 项目噪声可实现稳定达标排放, 对周边声环境影响较小。

#### 4、固体废物

##### (1) 固体废物源强分析

根据工程分析，本项目营运期产生的固体废物主要有废实验耗材、实验废液、废包装物、废紫外灯管、废高效过滤器和生活垃圾等。根据《国家危险废物名录（2025年版）》危险废物豁免管理清单，感染性废物（HW01/841-001-01）按照《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB39707）以及《医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程技术规范》（HJ276）或者《医疗废物化学消毒集中处理工程技术规范》（HJ228）或者《医疗废物微波消毒集中处理工程技术规范》（HJ229）处理后，在运输和处置环节可豁免管理。

本项目不属于感染性医学实验室及医疗机构化验室，细胞研发实验产生的废实验耗材、实验废液等含有少量活性物质，具有感染性危险特性（In）。本项目废实验耗材、实验废液按照《医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程技术规范》（HJ276-2021），采用灭菌锅灭活（高温高压水蒸气为介质灭菌，在121℃条件下维持15~30min）后无感染性，危险废物归类为HW49/900-047-49。

##### ①废实验耗材

因细胞实验对环境的洁净度要求极高，为避免交叉污染和减少微生物污染，实验耗材均为一次性类型，使用后废弃。本项目研发实验产生的废实验耗材主要有废采血管、废移液管、废离心管、废平板、废试剂盒、废冻存管、废培养瓶/袋、废培养板等，产生量约0.4t/a；工作人员个体防护产生的废实验耗材主要有一次的废无菌服、废口罩、废手套等，产生量约0.05t/a。

废实验耗材合计产生量约0.45t/a，经灭菌锅灭活后无感染性，属于危险废物（HW49），经密封袋密封后暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

##### ②实验废液

本项目实验废液主要来自研发实验过程和清洗、消毒、灭菌等辅助过程。

研发实验过程产生废稀释全血、离心废液、废培养基、细胞检测废液、废细胞液等。根据原辅材料用量情况和研发实验用水情况，通过物料衡算，研发过程实验废液产生量约1.35t/a

实验室地面和实验台面进行清洁，清洁废水可能含有活性物质，全部收集后作为实验废液，产生量约0.4t/a；细胞冻存管在水浴过程可能出现破裂、倾倒，污染水浴锅情况，因此水浴锅排水作为实验废液，产生量约0.2t/a；灭菌锅灭菌过程可能会接触灭菌物料，因此灭菌锅排水全部收集后作为实验废液，产生量约0.1t/a；实验室部分无菌服需清洗后重复使用，产生无菌服清洗废水。清洁废水可能含

有活性物质，全部收集后作为实验废液，产生量约 0.8t/a。

实验废液合计产生量约 2.85t/a，经灭菌锅灭活后无感染性，属于危险废物（HW49），经桶装后暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

### ③废包装物

原辅材料拆包会产生未被化学品、药品污染的废外包装物，产生量 0.1t/a，属于一般固废。化学试剂使用后会产生沾染化学试剂的废内包装物，产生量约 0.05t/a，属于危险废物（HW49），暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

### ④废紫外灯管、废高效过滤器

本项目设置两台生物安全柜，柜内配置紫外灯管和高效过滤器，产生的废紫外灯管约 0.005t/a，属于危险废物（HW29）；产生的废高效过滤器约 0.01t/a，属于危险废物（HW49）。废紫外灯管、废高效过滤器暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

### ⑤生活垃圾

本项目员工 20 人，生活垃圾产生定额为 1kg/d，则本项目生活垃圾产生量为 5t/a。生活垃圾经分类收集后，交由环卫统一清运处理。

## （2）固体废物属性判定

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）判断每种产物是否属于固体废物，具体判定结果见表 4-15。

表 4-15 副产物产生情况及属性判断结果一览表

序号	副废物名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 (t/a)	属性判定			
						固体废物	副产品	判定依据	
								产生来源	利用处置
1	废实验耗材	研发实验	固	废采血管、废移液管、废离心管、废平板、废试剂盒、废冻存管、废培养瓶/袋、废培养板	0.4	√	×	4.2-b	5.1-(b)/(c)
		个体防护	固	一次性废无菌服、废口罩、废手套	0.05	√	×	4.2-b	5.1-(b)/(c)
2	实验废液	研发实验	液	废稀释全血、废细胞液、废培养基、离心废液、化学品、水	2.85	√	×	4.2-b	5.1-(b)/(c)
3	废内包装物	原辅材料包装	固	化学品、塑料、玻璃	0.05	√	×	4.2-b	5.1-(b)/(c)
4	废紫外灯管	生物安全柜	固	汞、玻璃	0.005	√	×	4.2-b	5.1-(b)/(c)
5	废高效过滤器		固	玻璃纤维、生物物质	0.01	√	×	4.2-b	5.1-(b)/(c)
6	废外包装物	原辅材料包装	固	纸、塑料	0.1	√	×	4.1-d	5.1-(b)/(c)
7	生活垃圾	员工	固	瓜皮、纸屑	5	√	×	4.1-i	5.1-(b)/(c)

根据《国家危险废物名录》（2025 版）、《危险废物鉴别标准 通则》（GB5

085.7-2019)、《固体废物分类与代码目录》(公告 2024 年 第 4 号)等对本项目固体废物进行属性判定,详见表 4-16。

**表 4-16 项目固体废弃物属性判定表**

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	产生量(t/a)
1	废实验耗材	危废 固废	研发实验、个人防护	固	废采血管、废移液管、废离心管、废平板、废试剂盒、废冻存管、废培养瓶/袋、废培养板,一次性废无菌服、废口罩、废手套	T	HW49	900-047-49	0.45
2	实验废液		研发实验	液	废稀释全血、废细胞液、废培养基、离心废液、化学品、	T/I	HW49	900-047-49	2.85
3	废内包装物		原辅材料包装	固	化学品	T/C/I/R	HW49	900-041-49	0.05
4	废紫外灯管		生物安全柜	固	汞、玻璃	T	HW29	900-023-29	0.005
5	废高效过滤器		生物安全柜	固	玻璃纤维、生物物质	T	HW49	900-047-49	0.01
6	废外包装物	一般固废	原辅材料包装	固	纸、塑料	/	SW92	900-001-S92	0.1
7	生活垃圾	生活垃圾	员工	固	瓜皮、纸屑	/	SW62	900-001-S62	5

(3) 固体废物处置利用

本项目产生的生活垃圾由环卫部门统一清运;废外包装物交由物资回收部门回收处理。废实验耗材、实验废液等含有少量活性物质采用灭菌锅灭活后与其他危险废物一起储存于危废暂存间内,定期交由有危险废物处置资质的单位处置。

本项目固废处置情况见表 4-17。

**表 4-17 本项目固废处置情况表**

分类	固废名称	废物类别	废物代码	产生量(t/a)	处理方式
危险废物	废实验耗材	HW49	900-047-49	0.45	危废暂存间暂存,定期委托有资质单位处置
	实验废液	HW49	900-047-49	2.85	
	废内包装物	HW49	900-041-49	0.05	
	废紫外灯管	HW29	900-023-29	0.005	
	废高效过滤器	HW49	900-047-49	0.01	
一般固废	废外包装物	SW92	900-001-S92	0.1	外售利用
生活垃圾	生活垃圾	SW62	900-001-S62	5	环卫部门处置

(4) 固废贮存场所(设施)情况

①危废暂存间选址可行性分析

贮存设施选址应满足生态环境保护法律法规、规划和生态环境分区管控的要

求，不应选在江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡。本项目危废暂存间位于中丹生态生命科学产业园二期 D 栋二层，选址满足生态环境保护法律法规、规划和生态环境分区管控的要求；未选址于生态保护红线区域、永久基本农田和其他需要特别保护的区域内；未建在溶洞区或易遭受洪水、滑坡、泥石流、潮汐等严重自然灾害影响的地区；未选址于江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡，以及法律法规规定禁止贮存危险废物的其他地点。本项目危废暂存间选址可行。

#### ②危废暂存间空间设置合理性分析

本项目拟设置面积 8m<sup>2</sup> 的危废暂存间一座，危废暂存库最大贮存量按照 1m<sup>2</sup> 可以贮存 0.8t 危废计。根据建设单位提供资料，本项目建成后危废每半年处置一次，预计最大存储量为 1.683t，约占危废仓库 2.1m<sup>2</sup>，拟建危废空间暂存库满足本项目危险废物暂存需求。

固废贮存场所（设施）情况见表 4-18。

**表 4-18 项目固废贮存场所（设施）基本情况表**

危险废物名称	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	贮存场所 (设施)	贮存方式	最大贮存能力(t)	贮存周期
废实验耗材	HW49	900-047-49	0.45	危废暂存间 (8m <sup>2</sup> )	袋装	7.2	6 个月
实验废液	HW49	900-047-49	2.85		桶装		
废内包装物	HW49	900-041-49	0.05		袋装		
废紫外灯管	HW29	900-023-29	0.005		袋装		
废高效过滤器	HW49	900-047-49	0.01		袋装		

#### (5) 固废环境影响分析

##### ①危险废物收集影响分析

本项目产生的危险废物在贮存点收集后及时转运至危险废物贮存库进行规范贮存，贮存液态、半固态以及其它可能有渗滤液产生的危险废物，需配备泄露液体收集装置，不相容危险废物不得共用泄漏液体收集装置。

本项目产生的危险废物应根据《江苏省实验室危险废物环境管理指南》分类收集，每一个收集容器对应一份投放记录表，记录投放时间、投放主要化学物质、投放人等信息。

##### ②危险废物暂存影响分析

本项目危废暂存间建设和危废暂存将严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案》（苏环办〔2019〕149号）的要求进行，具体如下：

a. 贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治

措施，不应露天堆放危险废物。

b.贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。不同贮存分区之间应采取隔离措施。

c.贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。

d.贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。

e.同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

f.贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

g.贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施。

h.容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容；针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。

i.在常温常压下不易水解、不易挥发的固态危险废物可分类堆放贮存，其他固态危险废物应装入容器或包装物内贮存；液态危险废物应装入容器内贮存，或直接采用贮存池、贮存罐区贮存；半固态危险废物应装入容器或包装袋内贮存，或直接采用贮存池贮存；易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物应装入闭口容器或包装物内贮存。

### ③危险废物运输过程环境影响分析

本项目危险废物在运输过程中使用专业危废运输车辆进行运输，运输过程采取跑冒滴漏防治措施，发生散落概率极低。

a.运输单位资质要求。本项目危险废物运输由持有危险废物运输许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位获得交通运输部门颁发的危

险货物运输资质，采用公路运输方式。

b.危险废物运输包装要求。运输车辆有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不相容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

④危险废物委托处置环境影响分析

建设单位需按规定定期将本项目产生的危险废物交由有资质单位处置，完成委外处置协议签订。建设单位可在江苏省危险废物全生命周期监控系统查询项目所在地周边符合本项目危废处置条件的企业。

建设项目周边有资质的危险废物处置单位见表 4-19。

表 4-19 项目周边危险废物经营单位名单

序号	区域	企业名称	经营范围
1	南京江北新区	南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司	焚烧处置医药废物（HW02）、废药物、药品（HW03）、农药废物（HW04）、木材防腐剂废物（HW05）、废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06）、热处理含氰废物（HW07）、废矿物油与含矿物油废物（HW08）、油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09）、精（蒸）馏残渣（HW11）、染料、涂料废物（HW12）（不含 264-010-12）、有机树脂类废物（HW13）、新化学物质废物（HW14）、有机磷化合物废物（HW37）、有机氰化物废物（HW38）、含酚废物（HW39）、含醚废物（HW40）、含有机卤化物废物（HW45）（不含 261-086-45）、其他废物（HW49）（仅限 900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-047-49、900-999-49）、废催化剂 HW50（仅限 275-009-50、276-006-50、263-013-50、261-152-50、271-006-50、261-151-50、261-183-50、900-048-50）
2	南京江北新区	南京威立雅同骏环境服务有限公司	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）、有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06）、热处理含氰废物（HW07）、废矿物油与含矿物油废物（HW08）、油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09）、精（蒸）馏残渣（HW11）、染料涂料废物（HW12）、有机树脂类废物（HW13）、新化学物质废物（HW14）、感光材料废物（HW16）、表面处理废物（HW17，仅限 336-050-17、336-051-17、336-052-17、336-054-17、336-055-17、336-058-17、336-059-17、336-061-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17）、含金属羰基化合物废物（HW19）、无机氰化物废物（HW33）、有机磷化合物废物（HW37）、有机氰化物废物（HW38）、含酚废物（HW39）、含醚废物（HW40）、含有机卤化物废物（HW45）、其他废物（HW49，仅限 900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49）、废催化剂（HW50，仅限 261-151-50、261-152-50、263-013-50、261-183-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50）。

3	南京市江宁区	南京乾鼎长环保集团有限公司	<p>填埋处置医药废物（HW02）、废药物、药品（HW03）、农药废物（HW04）、木材防腐剂废物（HW05）、废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06）、废矿物油与含矿物油废物（HW08）、油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09）、精（蒸）馏残渣（HW11）、染料、涂料废物（HW12）、有机树脂类废物（HW13）、含重金属废物（HW48）、含汞废物（HW29）、含砷废物（HW24）、含铅废物（HW31）、含镉废物（HW26）、其他废物（HW49，仅限 900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-047-49、900-999-49）、废活性炭（HW49，仅限 900-041-49）、废包装容器（HW49，仅限 900-047-49）。</p>
<p>本项目产生的危险废物类别主要为 HW49 900-047-49、HW49 900-041-49、HW29 900-023-29，均在上述核准经营范围之内，南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理能力 3.8 万吨/年，南京威立雅同骏环境服务有限公司处理能力 2.52 万吨/年，南京乾鼎长环保集团有限公司含汞废物处理能力 20t/a。三家公司均有足够的余量接纳，故项目危险废物委托其处置是可行的。</p> <p><b>（6）固废环境管理要求</b></p> <p>①按照危险废物相关导则、标准、技术规范等要求，严格落实危险废物环境管理与监测制度，对项目危险废物收集、贮存、运输、利用、处置各环节提出全过程环境监管要求，具体指：签订危废处置协议；做好危废出、入库台账，转移台账工作；按时完成危废管理系统中危废年计划、月报、专业计划的申报；</p> <p>②建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。危险废物产生单位在转移危险废物前，须按照国家有关规定报批危险废物转移计划；经批准后，产生单位应当向移出地环境保护行政主管部门申请领取联单；</p> <p>③企业为固体废物污染防治的责任主体，企业应建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等；</p> <p>④规范建设危险废物贮存场所并按照要求设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）设置环境保护图形标志。</p> <p>⑤危险废物产生单位在关键位置设置在线视频监控，企业应指定专人专职维护视频监控设施运行，定期巡视并做好相应的监控运行、维修、使用记录，保持摄像头表面整洁干净、监控拍摄位置正确、监控设施完好无损，确保视频传输图</p>			

像清晰、监控设备正常稳定运行。

#### (7) 小结

综上所述，建设项目固废采取上述治理措施后，各类固废均能得到合理处置，不产生二次污染，不会对周围环境产生影响。

### 5、地下水、土壤

本项目租赁中丹生态生命科学产业园二期 D 栋二层现有实验室，租赁实验室已建成，地面已做好硬化、防渗等处理措施，原辅料、危险废物分别放置在专用房间内，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。

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），本项目属于 V 社会业和服务业、163 专业实验室，报告表，为 IV 类项目，无需开展地下水环境影响评价。根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A，本项目属于其他项目，为 IV 类，无需开展土壤环境影响评价。

### 6、生态

本项目位于中丹生态生命科学产业园二期内，用地范围内无生态环境保护目标，不在已划定的生态空间管控区域和生态红线区内，无须设置生态保护措施。

### 7、生物安全性

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，将病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度分为四类。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。本项目提取的 DNA 质粒等不属于病原微生物，不会引起人类或者动物疾病，无传播风险。

同时，根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafety level, BSL）分为 4 级，I 级防护水平最低，IV 级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。本项目实验室为普通实验室，但为了保证细胞样品不受污染设有 BSC-1604IIA2 型生物安全柜。

为了更好地做好风险防范，本项目将采取以下措施：

①所有人工实验操作均在生物安全柜（A2）中进行，生物安全柜自身具备负压集气风道，风道末端配套的高效空气过滤装置能够截留气溶胶（对 0.12 $\mu$ m 微粒的过滤效率 $\geq$ 99.9995%），可有效防止生物活性物质外逸。

②用于生物安全防护的安全设备在使用前必须经过验收，建成后每年至少进行一次检测以确保其性能。

③实验过程产生的实验废液、废实验耗材等接触了生物活性物质的危险废物在进入危废仓库暂存前会经过灭菌锅（高温高压水蒸气为介质灭菌，在 121℃条件下维持 15~30min）消毒灭菌处理，满足相应的生物安全要求。

### 8、环境风险

#### (1) 风险调查

##### ①物质危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）、《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018），物质危险性识别包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。

本项目风险物质为实验使用的各类化学试剂和危险废物，详见表 4-20。

**表 4-20 本项目涉及危险物质及分布情况**

序号	危险物质名称	规格形态	最大储存量	包装规格	存放地点
1	75%乙醇	液	10L	500ml/瓶	实验室防爆柜
2	无水乙醇	液	1L	500ml/瓶	
3	异丙醇	液	1L	500ml/瓶	
4	废实验耗材	固	0.225t	袋装	危废暂存间
5	实验废液	液	1.425t	桶装	
6	废内包装物	固	0.025t	袋装	
7	废紫外灯管	固	0.0025t	袋装	
8	废高效过滤器	固	0.005t	袋装	

##### ②生产系统危险性识别

本项目为属于医学研究和试验发展项目，进行细胞研发，根据本项目研发工艺路线，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C 中表 C.1，不涉及高温、高压、加氢等危险工艺。项目风险单元为常规试剂室、防爆柜和危废暂存间。

#### (2) 环境风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），对照附录 B 表 B.1、B.2 和《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018），计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）

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

式中：q<sub>1</sub>, q<sub>2</sub>, ..., q<sub>n</sub>——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q<sub>1</sub>, Q<sub>2</sub>, ..., Q<sub>n</sub>——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  $Q \geq 1$  时，将  $Q$  值划分为：①  $1 \leq Q < 10$ ；②  $10 \leq Q < 100$ ；③  $Q \geq 100$ 。

本项目危险物质数量与临界量的比值见表 4-21。

**表 4-21 危险物质数量与临界量比值**

序号	类型	危险物质名称	最大存在总量 $q_n(t)$	临界量 $Q_n(t)$	$q_n/Q_n$	备注
1	原辅材料	乙醇	0.015	500	0.00003	参照 HJ941-2018 附录 A (序号 244)
2		异丙醇	0.005	10	0.0005	参照 HJ169-2018 附录 B (序号 372)
3	危险废物	废实验耗材	0.225	50	0.0045	参照 HJ169-2018 附录 B.2 (健康危险急性毒性物质 (类别 2, 类别 3))
4		实验废液	1.425		0.0285	
5		废内包装物	0.025		0.0005	
6		废高效过滤器	0.005		0.0001	
7		废紫外灯管	0.0025	0.5	0.005	参照 HJ169-2018 附录 B (序号 145)
合计					0.03913	/

(3) 评价工作等级划分

本项目危险物质数量与临界量比值 ( $Q$ ) = 0.03913 < 1，企业环境风险潜势为 I，因此确定环境风险评价等级为简单分析。

风险评价工作等级分级情况见表 4-22。

**表 4-22 环境风险评价工作级别**

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一级	二级	三级	简单分析*

(4) 环境敏感目标概况

本项目位于南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹园二期内，周边用地均为工业用地，本项目所在地位于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。本项目周边环境敏感保护目标见表 1-4、表 1-4、表 3-5。

(5) 环境风险影响分析

项目环境风险分析见表 4-23。

**表 4-23 建设项目环境风险识别表**

序号	风险单元	风险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	实验室	乙醇、异丙醇	试剂泄漏	试剂泄漏遇明火引发火灾爆炸事故产生的次生/伴生污染物对周围环境产生影响；易挥发试剂泄漏，污染大气环境、水环境	大气环境、水环境保护目标
2	危废暂存间	实验废液	危废泄漏	项目危废中含有有毒有害物质，泄漏到环境中可能对人体造成危害，并污染大气环境、水环境	大气环境、水环境保护目标

(6) 环境风险防范应急措施

① 原料储存风险防范措施

项目使用的原料储存需符合储存危险化学品的相关条件（如防晒、防潮、通

风、防雷、防静电等），实施危险化学品的储存和使用。建立健全安全规程及值班制度，设置通信、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。应严格按《危险化学品安全管理条例》的要求，加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学作业人员定期进行安全培训教育。本项目涉及危险化学品，应在项目开展前进行安全论证，强化危险化学品的使用管理

#### ②运输过程风险防范措施

危险品采用特制容器密闭包装，专用车辆运输，按要求进行贮存，包装破损的可能性较小，危险品全过程记录出入库情况，指定专人保管。危险品一旦泄漏，迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防毒服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。少量泄漏，用砂土、蛭石或其他惰性材料吸收，大量泄漏，构筑围堤或挖坑收容，用泡沫覆盖，降低蒸气灾害，用泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

#### ③危废暂存风险防范措施

加强危废管理，液态危废采用密闭桶装存放，设置防泄漏收集托盘。应建立危险废物台账，如实记载产生危险废物的种类、数量、利用、贮存、处置、流向等信息，跟踪记录危险废物在生产单位内部运转的整个流程。提高危险废物管理水平以及危险废物申报登记数据的准确性。

#### (7) 环境应急管理

##### ①突发环境事件应急预案编制

根据《突发环境事件应急管理办法》（部令第34号）、《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）、《企业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）、《关于印发“一图两单两卡”推荐范例及低风险企业预案专家评审表的通知》（江苏省生态环境厅2023年12月29日）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7号）等文件要求，企业应开展环境风险评估，编制突发环境事件应急预案，并及时报环保部门备案。

根据应急预案要求，配备相应的环境应急物资，定期进行演练和培训，做好与南京高新技术产业开发区、南京生物医药谷、中丹生态生命科学产业园和周边企业应急预案的衔接、联动，并与周边企业签订应急联防互助协议。

### ②安全风险管管理

根据《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）要求，建设单位应开展污染防治设施安全风险辨识，制定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。建设单位应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。

### （8）小结

综上，本项目危险物质存在总量小，环境风险潜势低；在严格落实各项风险防控措施和应急预案的前提下，项目环境风险可控。

建设项目环境风险简单分析内容见表 4-24。

**表 4-24 建设项目环境风险简单分析内容表**

建设项目名称	治疗性免疫细胞研发项目				
建设地点	江苏省	南京	江北新区	(/ ) 县	新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋二层
地理坐标	经度	118°41'26.663"	纬度	32°11'7.630"	
主要危险物质分布	主要贮存于试剂间、防爆柜、危废暂存间				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	主要环境影响途径为液态物质泄漏挥发、火灾爆炸对大气环境的影响。本项目设有完备的防腐防渗、消防给排水、监控、火灾自动报警系统，在出现泄漏情况下可得到有效处理，不会对大气、地表水、地下水、土壤造成较大污染影响。				
风险防范措施要求	加强危化品和危废分类收集、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）：本项目危险物质主要为危险废物（配液废液）；经计算，本项目危险物质数量与临界量比值（Q）=0.03913<1，企业环境风险潜势为 I，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）评价工作等级划分表，本项目环境风险可开展简单分析。					

## 8、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

## 五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	实验室无组织排放	厂区内 非甲烷总烃	加强通风管理和维护	《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	生活污水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	园区化粪池	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准
声环境	离心机、生物安全柜、洁净空调系统	等效A声级	合理布局,采用隔声、减振等措施	《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	本项目产生的生活垃圾由环卫部门统一清运;废外包装物交由物资回收部门回收处理。废实验耗材、实验废液等含有少量活性物质采用灭菌锅灭活后与其他危险废物一起储存于8m <sup>2</sup> 危废暂存间内,定期交由有危险废物处置资质的单位处置。			
土壤及地下水污染防治措施	采取“源头控制、分区防控”措施,将试剂间、危废暂存间作为重点防渗区,做好有效防渗、防腐工作。			
环境风险防范措施	危险化学品贮存场所做好泄漏报警、消防等措施;实验场所应做好防火、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;危废暂存间由专人管理,危险废物委托有资质单位处置;迅速收集、清理溢出散落的危险废物和危险化学品;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;涉及危险化学品的场所与研发工序加强与安全专项预案的联动。			
其他环境管理要求	<p><b>1、环境管理制度</b></p> <p>(1) 严格执行“三同时”制度</p> <p>在项目在设计、施工和营运阶段,均应严格执行“三同时”制度,确保污染处理设施能够与主体工程“同时设计、同时施工、同时使用”。</p> <p>(2) 建立环境报告制度</p> <p>应按有关法规的要求,严格执行例行监测报告制度;此外,在项目工程排污发生重大变化、污染治理设施发生重大改变或拟实施新、改、扩建项目时必须及时向相关环保行政主管部门申报。</p>			

(3) 健全污染治理设施管理制度

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，将污染治理设施的管理与生产经营管理一同纳入公司日常管理工作的范畴，落实责任人，建立管理台账。避免擅自拆除或闲置现有的污染处理设施现象的发生，严禁故意不正常使用污染处理设施。

本项目废气、固废、噪声防治设施由建设单位自建，环保设施运行环境管理责任主体为建设单位。废水排污口依托中丹园原有，并统一管理，环保设施运行环境管理责任主体为园区。

(4) 危险废物管理制度

执行危险废物转移联单管理制度及国家和省有关危险废物转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度。

(5) 信息公开制度

企业需要根据《环境信息公开办法（试行）》、《企业事业单位环境信息公开办法》要求向社会公开相关信息。

2、自行监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ 819-2017），建设单位定期委托有资质的检（监）测机构代其开展自行监测，根据监测结果编写自行监测年度报告并上报当地环境保护主管部门。

自行监测点位、因子及计划见表 5-1。

表 5-1 项目营运期污染源监测计划

类型	监测位置	监测项目	频次	备注
废气	厂界	非甲烷总烃	1 次/年	委托环境监测单位实施监测
	厂区内	非甲烷总烃		
噪声	厂界四周外 1m	昼间 Leq(A)	1 次/季度	
废水	中丹园二期污水总排口	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	1 次/季度	

注：运营期废气、噪声自行监测由本项目建设单位负责，废水总排口自行监测由南京生物医药谷建设发展有限公司统一管理。本项目产生的废水依托中丹园二期总排口接管排放，废水自行监测可引用园区自行监测数据。

3、项目竣工环保设施“三同时”验收

当本项目环保设施竣工后且达到验收标准时，根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 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）要求开展竣工环保验收。

本项目总投资 10000 万元，环保投资为 85 万，占总投资额的 0.85%，项目“三同时”验收一览表见表 5-2。

表 5-2 项目“三同时”验收一览表

南京丽州生物科技有限公司治疗性免疫细胞研发项目环境影响报告表

类别	污染源	污染物	治理措施	执行标准或拟达要求	环保投资(万元)	进度
废气	实验室、危废暂存间、试剂间	非甲烷总烃	加强通风	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	15	与项目同时设计、同时开工、同时建成运行
废水	生活污水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	依托园区化粪池	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准	/	
噪声	实验设备、风机等设备	等效A声级	隔声、减振	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类	15	
固废	生活垃圾		环卫清运	安全暂存,有效处置	50	
	一般固废		综合利用			
	危险固废		分类储存于8m <sup>2</sup> 危废暂存间,定期交由有资质的单位处置			
清污分流、排污口规范化设置	依托现有雨污分流管网、规范化排污口		符合环保要求	2		
事故防范及应急管理	灭火器、消火栓、废液收集桶等;依托园区事故应急设施;编制突发环境事件应急预案		实现有效管理	2		
环境管理(机构、监测能力等)	建立健全环境管理制度,设置专职环保人员,负责日常环保安全,定期检查环保管理和环境监测工作。		实现有效管理	1		
环保投资合计					85	

**4、排污口设置**

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十二条规定,排污口应符合“一明显、二合理、三便于”的要求,即环保标志明显,排污口设置合理、排污去向合理,便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理,并按照《环境保护图形标志》(GB15562.1-1995、GB15562.2-1995)的规定,对各排污口设立相应的标志牌。本项目不新增废气有组织排放口,废水排口依托园区现有。

危废暂存间按照《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)及修改单(生态环境部公告2023年第5号)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)要求设置。

### 5、排污许可管理要求

南京丽州生物科技有限公司未列入固定污染源排污许可分类管理名录的排污单位，本项目行业类别为[M7340]医学研究和试验发展。依据《排污许可管理条例》（国务院令第 736 号）、《排污许可管理办法》（部令第 32 号）、《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 版），暂不需申请排污许可证。

## 六、结论

综上所述，南京丽州生物科技有限公司治疗性免疫细胞研发项目符合国家及地方产业政策，符合“三区三线”和生态环境分区管控要求。项目采取的各项环保措施合理可行，污染物可达标排放，污染物总量按要求平衡，项目环境风险可防控，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。

## 附图

- 附图 1 本项目地理位置图
- 附图 2 本项目平面布置图
- 附图 3 本项目周边 500m 环境概况图
- 附图 4 中丹园二期平面布置图
- 附图 5 本项目周边水系图
- 附图 6 本项目所在区域土地利用规划图
- 附图 7 本项目与南京市三区三线位置关系图
- 附图 8 本项目与周边生态保护红线关系图
- 附图 9 本项目与周边生态管控区域关系图

## 附件

- 附件 1 本项目投资立项备案证
- 附件 2 建设单位环评委托书
- 附件 3 建设单位环评承诺书
- 附件 4 建设单位营业执照
- 附件 5 房屋租赁协议
- 附件 6 规划环评审查意见
- 附件 7 中丹园二期环保手续
- 附件 8 中丹园废水接管证明及排水许可证
- 附件 9 危险废物处置承诺书
- 附件 10 信息公开声明及公示材料
- 附件 11 中丹园二期废水排口检测报告
- 附件 12 现场踏勘记录
- 附件 13 建设项目主要环境影响及防治或减轻的对策和措施情况表
- 附件 14 排污总量指标使用凭证

## 附表

- 建设项目污染物排放量汇总表

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生 量) ①(t/a)	现有工程许可排放 量②(t/a)	在建工程排放量 (固体废物产生 量) ③(t/a)	本项目排放量(固 体废物产生量) ④ (t/a)	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤(t/a)	本项目建成后全厂 排放量(固体废物 产生量) ⑥(t/a)	变化量⑦ (t/a)
无组织 废气	VOCs (以 NMHC 计)	/	/	/	0.0077	/	0.0077	+0.0077
废水	废水量	/	/	/	200	/	200	+200
	化学需氧量	/	/	/	0.0100	/	0.0100	+0.0100
	悬浮物	/	/	/	0.0020	/	0.0020	+0.0020
	氨氮	/	/	/	0.0010	/	0.0010	+0.0010
	总氮	/	/	/	0.0030	/	0.0030	+0.0030
	总磷	/	/	/	0.0001	/	0.0001	+0.0001
固体 废物	危险废物	/	/	/	3.365	/	3.365	+3.365
	一般工业固废	/	/	/	0.1	/	0.1	+0.1
	生活垃圾	/	/	/	5	/	5	+5

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①。