

所在行政区：南京市栖霞区

编号：GY2020B43

# 建设项目环境影响报告表

## (污染影响类)

项目名称：抗体与细胞治疗基因工程产品研发

建设单位：南京康和细胞基因工程研究院有限公司

编制日期：2021年5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	抗体与细胞治疗基因工程产品研发		
项目代码	2020-320113-73-03-575972		
建设单位联系人	陈丰义	联系方式	13813302818
建设地点	江苏省南京市栖霞（区）仙林（街道） 仙林大学城纬地路9号F7栋6层短边		
地理坐标	(118° 56' 53.632", 32° 7' 55.034")		
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）
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（选填）	南京市栖霞区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	栖霞审备[2020]272号
总投资（万元）	10000	环保投资（万元）	58
环保投资占比（%）	0.58	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> ）	建筑面积 2000
专项评价设置情况	无		
规划情况	(1) 规划名称：《南京市栖霞区高新区（直管区）产业发展规划》 (2) 审批机关：南京市栖霞生态环境局 (3) 审批文号：宁栖霞复[2021]3号		
规划环境影响评价情况	(1) 规划环境影响评价文件：《南京栖霞高新区（直管区）产业发展规划环境影响评价报告书》。		

	<p>(2) 召集审查机关：南京市栖霞生态环境局。</p> <p>(3) 审查文件名称及文号：《关于南京栖霞高新区（直管区）产业发展规划环境影响报告书的审查意见》（宁栖环办 [2021]10号）。</p>						
<p>规划及 规划环 境影响 评价符 合性分 析</p>	<p><b>1、与区域规划相符性分析</b></p> <p>南京栖霞高新区（直管区）规划面积为 1.82km<sup>2</sup>，深入贯彻创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，在“四个全面”战略布局指引下，以“科技支撑，创新驱动，技术引领，优化发展”为思路，构建“1 个核心产业+1 个优势主导产业+3 个科技及创意相关产业”特色产业体系，形成人工智能、生物技术和新医药、信息科技、文化创意、节能环保服务五大主导产业，搭建产学研一体化的新型创新创业体系，以转变经济发展方式为主线，以提高自主创新能力为核心，促进产业结构优化升级，优化创新创业环境，加快创新要素聚集，促进经济、社会、环境和谐发展，实现栖霞高新区的战略性跨越，最终将栖霞高新区建设成为以智力型为主导的智慧科创园区。本项目属于生物技术和新医药行业，符合相关区域产业规划。该项目所在区域用地规划见附图 4。</p> <p><b>2、与用地规划相符性分析</b></p> <p>该项目不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》中限制和禁止用地项目，不属于《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中限制和禁止用地项目，属于允许建设项目，因此该项目符合相关用地规划。</p> <p><b>3、与规划环评相符性分析</b></p> <p>新建项目位于江苏生命科技创新园 F7 幢。本项目与《南京栖霞高新区（直管区）产业发展规划环境影响报告书》审查意见相符性见表 1-1。</p> <p><b>表1-1与《南京栖霞高新区（直管区）产业发展规划环境影响报告书》审查意见相符性</b></p> <table border="1" data-bbox="352 1803 1390 1998"> <thead> <tr> <th data-bbox="352 1803 518 1854">类别</th> <th data-bbox="518 1803 1042 1854">批复要求</th> <th data-bbox="1042 1803 1390 1854">相符性分析</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="352 1854 518 1998">产业定位</td> <td data-bbox="518 1854 1042 1998">构建“1 个核心产业+1 个优势主导产业+3 个科技及创意相关产业”特色产业体系，形成人工智能、生物技术和新医药、信息科技、文化创意、节能环保服务五大主导</td> <td data-bbox="1042 1854 1390 1998">新建项目为 M7340 医学研究和试验发展，属于生物技术和新医药，无化学原料药和中间体中试放大</td> </tr> </tbody> </table>	类别	批复要求	相符性分析	产业定位	构建“1 个核心产业+1 个优势主导产业+3 个科技及创意相关产业”特色产业体系，形成人工智能、生物技术和新医药、信息科技、文化创意、节能环保服务五大主导	新建项目为 M7340 医学研究和试验发展，属于生物技术和新医药，无化学原料药和中间体中试放大
类别	批复要求	相符性分析					
产业定位	构建“1 个核心产业+1 个优势主导产业+3 个科技及创意相关产业”特色产业体系，形成人工智能、生物技术和新医药、信息科技、文化创意、节能环保服务五大主导	新建项目为 M7340 医学研究和试验发展，属于生物技术和新医药，无化学原料药和中间体中试放大					

		产业。本轮规划主导产业为以科技研发为主,配置少量的组装、分包装等生产环节,禁止化学原料药和医药中间体的中试放大及规模化生产,禁止引入含表面涂装、电镀的生产工序。	生产,符合产业定位。
	加强规划引导,严格入区项目环境准入	执行国家产业政策、规划产业定位、最新环保准入条件以及《报告书》提出的生态环境准入清单。	新建项目符合国家产业政策、规划产业定位,不在报告书提出的生态环境准入清单禁止范围。符合要求。
	完善环境基础设施,严守环境质量底线。	完善区域雨污分流、污水预处理与排放系统,推进区域水环境整治;加强固体废弃物的集中处理处置,危险废物交由有资质的单位统一收集处理。在明确高新区环境质量改善目标基础上,采取有效措施减少挥发性有机物、酸性废气等污染物的排放总量,确保实现区域环境质量改善目标。	新建项目所在园区实施雨污分流,污水可依托园区配套装置,入园企业自行建设废气处理装置,减少污染物排放总量。符合要求。
	切实加强环境监管,完善环境风险应急体系建设	强化实验研发废水的污染控制,确保满足接管标准要求。……新建项目必须严格执行环境影响评价制度和“三同时”制度……	本项目实验研发废水经过污水预处理站处理后可以达到接管标准,满足接管要求。本项目严格执行环境影响评价制度和“三同时”制度。符合要求。
	空间布局约束	本次规划范围属于江苏省、南京市“三线一单”重点管控单元,按照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》、《南京市环境管控单元及生态环境准入清单》要求执行。	本项目严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发[2020]49号)、《南京市制造业新增项目禁止和限制目录(2018年版)》(宁委办发[2018]57号)、《南京市建设项目环境准入暂行规定》(宁政发[2015]251号)等文件要求。符合要求。
落实《江苏省生态空间管控区域规划》、《江苏省国家级生态保护红线规划》管控要求。		本项目不位于生态红线一级、二级管控区内。项目距最近的生态红线保护区域栖霞山国家森林公园南边界约560m,距龙潭饮用水水源保护区约4100m,项目建设对栖霞山国家森林公园、龙潭饮用水水源保护区影响小。符合要求。	
…… 生物技术和新医药产业; 禁止引进与产业定位不相符的企业; 禁止引入动物胶制造项目; 禁止引入环境风险较大或污染物较重的		本项目研发内容主要为抗体与细胞治疗基因工程产品研发符合产业定位要求。	

		<p>研发项目，如 P3、P4 生物安全实验室； 禁止引入化学药品原料药、医药中间体中试放大和生产； 禁止充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支 1 年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置； 禁止引入含有持久性有机污染物和含汞、镉、铅、砷、铬等污染物排放的项目； 禁止引入生产或排放放射性物质的项目； 禁止引入直接向水体排放污染物的研发企业及餐饮、娱乐设施； ..... 节能环保服务产业 禁止引进与产业定位不相符的企业； 禁止引入直接向水体排放污染物的研发企业及餐饮、娱乐设施； 禁止引入含电镀工段项目； 禁止使用高 VOCs 含量的涂料、胶黏剂、清洗剂、油墨等有机溶剂项目； 禁止引入含有持久性有机污染物和含汞、镉、铅、砷、铬等污染物排放的项目； 禁止引入直接向水体排放污染物的研发企业及餐饮、娱乐设施；</p>	
	<p>污染物排放管控</p>	<p>1、园区严格执行《市政府关于印发南京市打赢蓝天保卫战实施方案的通知》（宁政发[2019]7 号）、《南京市水环境质量限期达标规划（2019-2020 年）》（宁政发[2019]98 号）等方案要求，持续改善园区及周边大气、水环境。</p>	<p>不属于蓝天保卫战实施方案中严控的“两高”行业和严禁新增的行业，不属于污染攻坚战产能淘汰的行业。符合要求。</p>
		<p>2、新建排放二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物的项目，按照相关文件要求进行总量平衡。</p>	<p>本项目为排放挥发性有机物的项目，按照南京市生态环境局关于明确现阶段南京市建设项目主要污染物排放总量管控要求的通知宁环办[2021]17 号文，实行 2 倍削减替代。</p>
		<p>3、区域污染物控制总量不得突破下述总量控制要： 大气污染物排放量：二氧化硫0.467吨/年，氮氧化物0.747吨/年，颗粒物排放量0.6024吨/年，VOCs排放量9.673吨/年。 水污染物排放量（外排量）：化学需氧量27.735吨/年，氨氮2.774吨/年，总氮8.321吨/年，总磷0.277吨/年。</p>	<p>区域严格控制污染物总量排放。符合要求。</p>
		<p>4、①大气环境质量达到环境空气质量二类区，《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标</p>	<p>南京市环境空气质量为不达标区。为打赢蓝天保卫战，南京市出台《2019 年</p>

		<p>准、《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值等。②长江等执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 II 类标准，九乡河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的 IV 类标准。③声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）1、2、4a 类区标准；④土壤达到《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）筛选值中的第一类和第二类用地标准要求。</p>	<p>下半年南京市大气污染防治攻坚措施》、《南京市打赢蓝天保卫战实施方案》，采取更加刚性有力的 40 条攻坚举措，推动空气质量持续好转。本项目的纳污河流九乡河可以满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的 IV 类标准。声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类区标准；土壤达到《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）筛选值中的第一类和第二类用地标准要求。符合要求。</p>
环境风险 防控	<p>1、①规划主导产业科研设计活动中可能涉及到危险物质有危险化学品有甲醇、乙醇、盐酸、硫酸、硝酸、纯碱、双氧水、氢氧化钠、乙酸乙酯、异丙醇、四氢呋喃等。 ②对于符合《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》中要求的企业，要求其编制环境风险应急预案，对重点风险源编制环境风险评估报告。</p>		<p>要求企业编制环境风险应急预案，对重点风险源编制环境风险评估报告。符合要求。</p>
	<p>2、①规划主导产业科研设计活动产生的有机废气和酸性废气，有针对性设置收集处置措施，加强废气管控； ②建筑内外墙装饰全面使用低（无）VOCs 含量的涂料。 ③禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。 ④禁止建设不符合法律法规及行政法规、国家和地方产业政策限制、禁止或淘汰类的项目。</p>		<p>本项目产生有机废气，将废气收集后通过活性炭吸附装置处理达标后排放。本项目建筑物墙装饰全面使用低（无）VOCs 含量的涂料。本项目不生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂。本项目《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中鼓励类，不属于国家和地方产业政策限制、禁止或者淘汰类项目。符合要求。</p>
	<p>3、①存储危险化学品及产生大量废水的企业，应配套有效措施，防止因渗漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。 ②产生、利用或处置固体废物（含危险废物）的企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物（含危险废物）过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染</p>		<p>企业配套有效措施防止因渗漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。企业危险废物在贮存、转移、利用、处置过程中配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。符合要</p>

		环境的措施。	求。
		5、做好废水泄漏安全防范，合理设置应急事故池。根据污水产生、排放、存放特点，划分污染防治区，提出和落实不同区域面防渗方案，金港创业中心和江苏生命科技创新园内业污水预处理设施应重点做好水事故池及输水管道的防渗工作。	江苏生命科技创新园内设置了3个事故池，可以有效接纳园区事故废水。本项目污水预处理设施和园区事故水池以及输水管道均进行了重点防渗。符合要求。
	6、应建立环境风险防控系统；构建与南京市、栖霞区之间的联动应急响应体系，实行联防联控。	江苏生命科技创新园建立了环境风险防控系统；构建了与南京市、栖霞区之间的联动应急响应体系，实行联防联控。符合要求。	
	资源开发利用要求	1、水资源可开发或利用总量：30.88万吨/年	本项目用水来自市政自来水，用量较小，在区域水资源可开发或利用总量范围内。符合要求
		2、土地资源可利用上线 1.71 平方公里。	本项目不新增用地。符合要求。
		3、规划能源利用主要为电能和天然气等清洁能源；规划末能源利用上线 0.35 吨标煤/万元。	本项目使用能源为电能。符合要求。
		4、严格控制利用地下水的高耗水产业准入，禁止新扩建高耗水（地下水）产业。	本项目不涉及利用地下水。符合要求。
		5、规划末万元工业增加值新鲜水耗量 37 吨/万元。	本项目不是工业企业。符合要求。

其他符合性分析

### 1、产业政策相符性

本项目为医药研发项目，属于国家发展和改革委员会规定的《产业结构调整指导目录（2019年本）》中鼓励类：十三、医药 2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺，属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》（2013修正）中鼓励类：十一、医药 2. 现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺，提高中药材利用率的新技术、新装备。因此该项目符合相关国家和地方产业政策。

### 2、“三线一单”相符性

#### (1) 生态红线

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号），本项目不位于生态红线一级、二级管控区内。本项目与江苏省国家级生态保护红线以及江苏省生态空间管控区域位置关系图见附图 5。

表 1-2 南京栖霞山国家级森林公园保护区划分情况（国家级）

所在行政区域		生态保护红线名称	类型	地理位置	区域面积（平方公里）
南京市	栖霞区	南京栖霞山国家级森林公园	森林公园的生态保育区和核心景观区	南京栖霞山国家级森林公园总体规划中的生态保育区和核心景观区范围	10.19

表 1-3 南京栖霞山国家森林公园区域划分（江苏省）

生态空间保护区名称	县（市、区）	主导生态功能	范围		面积（平方公里）		
			国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积
南京栖霞山国家森林公园	南京市栖霞区	自然与人文景观保护	南京栖霞山国家级森林公园总体规划中的生态保	-	10.19	0	10.19

公园			育区和核心景观区范围				
<b>表 1-4 栖霞山国家森林公园的划分情况（南京）</b>							
地区	红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		面积（平方公里）		
			一级管控区	二级管控区	总面积	一级管控区面积	二级管控区面积
南京市区	南京栖霞山国家森林公园	自然与人文景观保护	-	包括两部分：1. 栖霞山景区，范围为东至南京江南水泥厂东界，南至 312 国道，西至九乡河，北至滨江大道。北象山景区：栖霞水厂（沿山脚林缘至）五福家园小区界（沿山脚林缘至）栖霞区栖霞街道石埠桥村界（沿山脚林缘）亭子桥（沿山脚林缘至）栖霞水厂。2. 南象山景区，范围为东至栖霞区栖霞街道南象山村界，南至 312 国道，西至友谊路，北至沪宁铁路。（不包括市政府批复的《栖霞山文化休闲旅游度假区和文化创意产业集聚区规划》确定的建设用地范围）	7.49	-	7.49
<p>项目距最近的生态红线保护区域栖霞山国家森林公园南边界约 560m，项目建设对栖霞山国家森林公园影响小。</p> <p>（2）环境质量底线</p> <p>项目所在区域的声环境、地表水环境质量均较好，南京市环境空气质量为不达标区。为打赢蓝天保卫战，南京市出台《2019 年下半年南京市大气污染防治攻坚措施》，将采取更加刚性有力的 40 条攻坚举措，推动空气质量持续好转。根据《南京市 2018-2020 年突出环境问题清单》，现状污染物超标与工业废气污染、柴油货车和船舶污染、挥发性有机物相关。针对现状污染物超标的现状，南京市采取了整治方案。经整治后，南京市环境优良天数可达到国家和省刚性考核要求，确保南京市大气环境质量得到进一步改善；本项目建成后对排放的废气、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。</p>							

### (3) 资源利用上线

本新建项目租赁现有房屋，不新增占地；研发使用自动化设备，资源利用率高；项目所用原辅料均依托现有市场供应，未从环境资源中直接获取，市场供应量充足；项目水、电等能源由市政管网和供电所供应，余量充足，不会对区域能源利用上线产生较大影响。符合资源利用上线要求。

### (4) 环境准入负面清单相符性分析

由《南京栖霞高新区（直管区）产业发展规划环境影响评价报告书》可知江苏生命科技创新园产业定位情况，详见表 1-5。

表 1-5 江苏生命科技创新园产业定位一览表

名称	主导产业
江苏生命科技创新园	新医药研发及 CRO 服务： ①化学药的研发和小试； ②生物药的研发、小试、中试； ③现代中药研发、小试、中试； ④提供 CRO 即医药研发外包服务； 禁止化学原料药、医药中间体的中试放大及规模化生产。
	高端医疗器械、诊断试剂研发和简单组装。 允许以下类别简单组装工序，医疗诊断、监护及治疗设备制造；口腔科用设备及器具制造；医疗实验室及医用消毒设备和器具制造；医疗、外科及兽医用器械制造；机械治疗及病房护理设备制造；康复辅具制造；眼镜制造；其他医疗设备及器械制造；卫生材料及医药用品制造；药用辅料及包装材料。 禁止充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支 1 年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置； 禁止引入含表面涂装、电镀的生产工序。
	生物技术研发： ①化妆品及保健品的研发，允许开展小规模灌装、分包装环节； 允许以下类别灌装、分包装环节，化妆品制造；保健食品制造。 ②发展废水和有机固废处理技术，非水解专用复合酶制剂研发、改良土壤用微生物菌剂研发； ③转基因动植物育种研发；兽用疫苗、动植物营养剂、兽用胶体金试剂等产品研发；农药研发、生物饲料研发；动植物检验检疫服务； ④生物材料研发；
	生物医药相关服务：提供医药流通服务、高端诊疗及健康服务、医学及食品第三方检测服务
节能环保服务产业	提供环境检测服务；智能环境检测设备研发

本项目研发内容属于生物技术和新医药产业的研发，为准入企业。

根据《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕251号）、《环

保部关于生产和使用消耗臭氧层物质建设项目管理工作的通知》（环大气[2018]5号），本项目不在禁止行业和禁止区域内，本项目也不使用作为制冷剂、发泡剂、灭火剂、溶剂、清洗剂、加工助剂、气雾剂、土壤熏蒸剂等受控用途的消耗臭氧层的物质，所以本项目不在环境准入负面清单中。

根据《江苏省推动长江经济带发展领导小组办公室文件关于印发〈长江经济带发展负面清单指南江苏省实施细则（试行）〉的通知》，本项目属于医药研发项目，对照负面清单范围，见表 1-6 所示，本项目不在负面清单里，符合《江苏省长江经济带发展负面清单（试行）》。

**表 1-6 长江经济带发展负面清单**

序号	三、产业发展
1	禁止新建、扩建尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱新增产能项目。
2	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药项目，禁止新建、扩建农药、医药和燃料中间体化工项目。
3	禁止新建不符合行业准入条件的合成氨、对二甲苯、二硫化碳、氯化氢‘轮胎等项目。
4	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止建设独立焦化项目。
5	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。
6	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。

本次环评对照国家及地方产业政策、《市场准入负面清单草案（2019 年）》进行说明，如表 1-7 所示，本项目不属于负面清单中项目。

**表 1-7 环境准入负面清单对照表**

序号	法律、法规、政策文件等	是否属于
1	《产业结构调整指导目录（2019 年）》中的禁止、限制及淘汰类	不属于
2	《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（修订）中的禁止、限制及淘汰类	不属于
3	《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）中规定的位于生态红线保护区以及管控区内与保护主导生态功能无关的开发建设项目、位于生态红线保护区内禁止从事的开发建设项目	不属于
4	《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）中禁止开发区域，不符合主体功能定位活动	不属于
5	《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源保护决定》中规定的位于饮用水源准保护区、二级保护区、一保护区内禁止从事的开	不属于

	发建设项目	
6	不符合城市总体规划、土地利用规划、环境保护规划的建设项目	不属于
7	不符合所在工业园区产业定位的工业项目	不属于
8	未按规定开展规划环评、回顾性环评的工业园区（高新区、产业集中区）内的工业项目	不属于
9	投资额低于 1.5 亿元的新建化工项目	不属于
10	化工园区及化工重点监测点之外的化工项目（优化产品结构、改善安全条件、治理事故隐患和提高环保水平的技改除外）	不属于
11	未进入涉重片区的新建涉及重点重金属（铅、汞、铬、镉和类金属砷）项目	不属于
12	环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目	不属于
13	国家、江苏省明确规定不得审批的建设项目	不属于
14	《长江经济带发展负面清单指南》中负面清单项目	不属于
15	《长江经济带发展负面清单指南（试行）》	不属于
16	《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则（试行）》	不属于

### 3、其他相符性分析

（1）与《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战实施意见》

（苏发[2018]24 号）相符性分析

表 1-8 本项目与全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战实施意见相符性分析一览表

文件	文件相关内容	本项目情况	相符性
《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战实施意见》 （苏发[2018]24号）	<p>.....</p> <p>“四、坚决打赢蓝天保卫战</p> <p>（二）深度治理工业大气污染。全面实施特别排放限值，推进非电行业氮氧化物深度减排和超低排放改造，强化工业污染全过程控制，实现全行业全要素达标排放。制定“散乱污”企业淘汰标准.....大型燃煤机组烟气全部实现超低排放，35蒸吨/小时及以上锅炉烟气实施特别排放限值改造，65蒸吨/小时及以上的燃煤锅炉开展超低排放改造。</p> <p>五、着力打好碧水保卫战</p> <p>（三）打好长江保护修复攻坚战</p> <p>强化空间管理。落实“共抓大保护、不搞大开发”，优化空间布局，大幅提升生态岸线比例，将干流及洲岛岸线开发利用效率降到50%以下.....严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局化工园区和化工企业，1公里范围内违法违规危化品码头、化工企业限期整改或依法关停，存在环境风险的化工等企业搬迁进入合规工业园区（聚集区）。</p>	<p>本项目位于江苏生命科技创新园现有地块内。</p> <p>项目不建设燃煤锅炉。</p> <p>项目不属于长江干支流1公里范围内。</p> <p>江苏生命科技创新园“清污分流、雨污分流”，采用“一企一管”收集体系，建设了满足容量的应急事故池，事故废水全部进入废水处理系统。</p> <p>项目属于医学研究和试验发</p>	相符

	<p>.....</p> <p>九、全面提升污染防治能力</p> <p>.....</p> <p>(一) 着力提升污染物收集处置能力。重点工业废水全部做到“清污分流、雨污分流”，采用“一企一管”收集体系，建设满足容量的应急事故池，初期雨水、事故废水全部进入废水处理系统。强化工业企业无组织排放的高效收集，持续实施企业泄漏检测与修复，废气综合收集率不低于90%。规范设置危险废物贮存设施，严禁混存、库外堆存、超期超量贮存。各类工业园区（集聚区）应配套建设专业的污水处理厂，未经批准，严禁工业废水接入城镇污水处理厂；工业废水实行分类收集、分质处理，强化对特征污染物的处理效果，达到接管要求后排入工业污水集中处理厂，对无相应标准规范的，主要污染物总体去除率不低于90%。</p> <p>.....</p> <p>(三) 着力提升突发应急处置能力。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，建立环境应急预案电子备案系统。建立应急物资储备体系，各级工业园区（集聚区）和企业环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。完善突发环境事件应急响应体系，定期组织演练，提高应急处置能力。</p> <p>.....</p> <p>十、改革完善生态环境治理体系</p> <p>(二) 完善生态环境监管体系</p> <p>落实“三线一单”，确定生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线，制定生态环境准入清单，在地方立法、政策制定、规划编制、执法监管中不得变通突破、降低标准.....严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于10 亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目.....”</p>	<p>展项目，不涉及生产，不属于工业企业。企业密封点小于2000个，不进行泄漏检测与修复。企业规范设置危险废物贮存设施，严禁混存、库外堆存、超期超量贮存。</p> <p>不属于新建化工项目，项目运行过程实现污染全过程控制，污染物经过治理达标排放。</p> <p>栖霞高新技术产业开发区编制了突发环境事件应急预案并进行了备案，提升了突发应急处置能力，加强了跨部门、跨区域环境应急协调联动，建立了应急物资储备体系，完善了突发环境事件应急响应体系，定期组织演练，提高了应急处置能力。</p>	
--	--	--	--

(2) 与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办[2014]128号）相符性分析

表 1-9 与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》相符性分析

序号	控制指南要求	本项目
1	所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放。	本项目产生废气的实验在通风橱内完成，且各仪器配备了集气罩，可以有效收集 VOCs，减少 VOCs 的无组织排放。符合要求。

	<p>2 鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用,并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集,并采用适宜的方式进行有效处理,确保 VOCs 总去除率满足管理要求,其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品(有溶剂浸胶工艺)、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%,其他行业原则上不低于 75%,废气处理的工艺路线应根据废气产生量、污染物组分和性质、温度、压力等因素,综合分析后合理选择。</p> <p>对于 1000ppm 以下的低浓度 VOCs 废气,有回收价值时宜采用吸附技术回收处理,无回收价值时优先采用吸附浓缩-高温燃烧、微生物处理、填料塔吸收等技术净化处理后达标排放。</p>	<p>本项目不属于上述重点行业,实验产生有机废气较少,项目废气主要为有机废气、酸性气体、恶臭,经通风橱、集气罩或负压等通风收集后,集中通过内置废气管道引至楼顶,经过活性炭吸附装置处理达标后高空排放。本项目设置 1 个废气处置装置和废气排口,位于 F7 栋顶楼,排气筒排放高度约为 50m。废气收集效率可达 90%,处理效率达到 75%。符合要求。</p>
<p><b>(3) 与《省政府关于印发江苏省打赢蓝天保卫战三年计划实施方案的通知》相符性</b></p> <p>对照《省政府关于印发江苏省打赢蓝天保卫战三年计划实施方案的通知》(苏政发[2018]122 号)、《南京市打赢蓝天保卫战实施方案》相符性相关要求:</p> <p>(1) 严控“两高”行业产能。重点区域严禁新增钢铁、焦化、电解铝、铸造、水泥和平板玻璃等产能;严格执行钢铁、水泥、平板玻璃等行业产能置换实施办法。</p> <p>(2) 实施 VOCs 专项整治方案,重点区域禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶黏剂等项目。</p> <p>本项目不属于“两高”行业,不生产和使用涂料、油墨和胶黏剂,符合蓝天保卫战的要求。</p> <p><b>(4) 与《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册(试行)》(宁环办[2020]25 号)的相符性分析</b></p> <p>文件要求:“我市学校、科研院所检验检测机构和工业企业等企事业单位在教学、科研、研发、开发、检测活动中做好实验室危险废物污染防治工作,加强实验室危险废物前期分类收集和后期处置利用工作的衔接,切实落实危险废物污染防治主体责任,不断提高实验室环境管理水平。”</p> <p>其中文件中 9 暂存要求:</p> <p>9.3 存放两种以上不相容危险废物时,应分类分区存放,设置一定距离的间</p>		

隔。

9.4 暂存区应按照（《危险废物贮存污染控制标准》GB18597-2001，2013年修订）相关要求建设防遗撒、防渗漏设施；可结合实际，采用防漏容器等污染防治措施，防止危险废物溢出、遗撒或泄漏。

9.5 暂存区应保持有良好的通风条件，并远离火源，避免高温、日晒和雨淋。在确保不影响安全性与稳定性的前提下，固态实验室危险废物可多层码放，并做好防扬散、防遗撒、防渗漏等防止污染环境的措施。

9.7 暂存区危险废物应结合实际暂存情况确定内部清运频次，最大暂存量不宜超过贮存设施装满时的 3/4，暂存时间最长不应超过 30 天，做到及时转运、处理，降低环境安全风险。

9.8 暂存区应根据投放登记表制作实验室危险废物产生与暂存台账。

项目产生的危废委托有资质单位处置，危废规范化管理，符合文件要求。综上所述，本项目的建设符合《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册（试行）》文件要求。

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p><b>1、项目由来</b></p> <p>南京康和细胞基因工程研究院有限公司于 2020 年 9 月 18 成立，营业范围项目内容主要为抗体与细胞治疗基因工程产品研发，包括抗肿瘤细胞技术研发与应用；人体基因诊断与治疗技术开发；体外诊断试剂研发；医学研究和实验发展；术发展：生物化工产品技术发展:生物医药产品技术发展；生物、技术转让、技术推广、技术咨询、技术服务等相关业务。</p> <p>南京康和租赁江苏生命科技创新园 F7 栋 6 层(短边)，拟建设“抗体与细胞治疗基因工程产品研发”项目，建筑面积 2000m<sup>2</sup>，进行抗体与细胞治疗相关项目研发，不属于转基因工程。项目总投资 10000 万元，固定资产 4000 万元。目前该项目已经在栖霞区行政审批局备案(项目代码: 2020-320113-73-03-575972)。</p> <p>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》(中华人民共和国国务院令第 682 号)和《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021)中的有关规定，本项目属于“四十五、研究和试验发展”中“98. 专业实验室、研发(试验)基地(其他)”需编制环境影响报告表。南京康和细胞基因工程研究院有限公司委托南京亘屹环保科技有限公司承担该公司“抗体与细胞治疗基因工程产品研发”的环评工作，编写环境影响报告表。环评单位在接受委托后，随即组织人员到项目建设场地及其周边进行了实地勘查与调研，收集了有关的工程资料，结合该项目的建设特点，编制了此环境影响报告表，上报南京市栖霞生态环境局审批。</p> <p><b>2、项目概况</b></p> <p>项目名称：抗体与细胞治疗基因工程产品研发</p> <p>建设地点：江苏生命科技创新园（详见附图 1-建设项目地理位置图）</p> <p>建设单位：南京康和细胞基因工程研究院有限公司</p> <p>项目性质：新建</p> <p>建设规模：总建筑面积 2000m<sup>2</sup></p> <p>投资金额：10000 万元</p> <p>职工人数：40 人</p>
------	--

工作时间：年工作日为 250d，实验室年工作工时数为 2000h。

行业类别及代码：M7340 医学研究和试验发展

### 3、项目建设内容

本次拟建的“抗体与细胞治疗基因工程产品研发”项目研发内容为抗体和细胞治疗基因工程产品研发，本项目研发均只涉及小试，不涉及中试及生产，研发过程无中间体和副产品，不属于涉重、化工项目，样品全部用于分析测试，无外售。项目研发样品方案见表 2-1。

表 2-1 项目研发样品方案一览表

类别	产品名称	年研发量	备注
细胞治疗	CART 细胞	100mL	液态
抗体	抗 CD70 单克隆抗体	100mg	固体
	抗 CD47 单克隆抗体	100mg	固体
	抗糖化血红蛋白抗体	100mg	固体

### 4、主体工程

建设项目主要工程一览表见表 2-2。

表 2-2 建设项目主要工程组成

类别	名称	规模	备注
主体工程	实验室	设有实验室、准备室、动物房、细胞室、危废暂存间及办公区等，建筑面积约 2000m <sup>2</sup>	利用现有房屋，仅作局部改造
	抗体和细胞治疗药物研发	抗体研发量不超过 300mg/a，细胞免疫治疗药物研发量不超过 100mL/a	/
辅助公用工程	给水	新鲜用水 826.5t/a，园区给水管网提供	/
	排水	745t/a，依托园区污水管网及预处理设施	依托园区现有废水处理设施及污水管网
	消防	依托园区现有消防管网及消防水池 138m <sup>3</sup>	依托园区现有
	供配电	园区电网提供	
办公生活设施	办公	设办公室、会议室、会客室等	
仓储工程	仓库	存放原辅材料，储存方式及规格见表 1	
环保工程	废气处理	设 3 个通风橱，实验废气经通风橱或集气罩等措施收集后通过 2 套活性炭吸附装置处理，达标后通过 1 个排口排放，排口设于楼顶。	依托现有废气排口。

废水处理	生活污水依托园区现有化粪池处理，实验废水依托园区废水处理装置预处理装置，处理达标后进入仙林污水处理厂	依托园区现有
固体废物	危险废物：设1间危废暂存间，约10m <sup>2</sup> ，危险废物分类收集临时储存于危废贮存间内，委托有资质单位处置。生活垃圾：由园区环卫部门统一处理	无害化
噪声	隔声、减震	达标排放

## 5、公用及辅助工程

本项目建成后依托的江苏生命科技创新园现有公用工程能满足需求。

### 给排水

项目给排水依托江苏生命科技创新园的给排水系统，实行雨、污分流制。雨水经管网收集后排入园区南侧河道。建设单位的实验废水经过园区废水处理装置预处理，生活污水经过园区化粪池预处理，经预处理后的废水达到仙林污水厂二期接管标准后排入园区市政污水管，然后排入仙林污水处理厂，达标尾水经九乡河最终排入长江。

### 供电

该项目营运期主要利用清洁能源电能，用电量约10万kWh/a，区域供电能力可满足需求。

### 消防

(1) 该项目内设置消防报警系统，避免造成财产损失与人员伤亡。在条件允许时，系统可采用集中管理，总线结构布局，探测器、自动与手动相结合的控制方式，是系统报警更加准确。

(2) 设立消防通道、购置消防设备、制定消防安全制度、增强员工的消防安全意识，将火灾的隐患消灭在萌芽状态。

### 绿化

本项目依托周边现有绿化。

### 物料运输、贮存

建设单位为实验室配置的通用药品等原材料均使用汽车运输，药品存放于仓库的专用橱柜或冰箱内。

## 6、原辅材料

建设项目原辅材料消耗情况见表 2-3，其中危化品清单见表 2-4，主要原辅材料的理化性质见表 2-5。

表 2-3 建设项目主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	年消耗量	最大暂存量	储存位置	备注	
1	乙醇	500kg	50 kg	专柜	桶装	
2	甲醇	20kg	5 kg		桶装	
3	冰乙酸	20kg	5 kg		瓶装	
4	乙酸	5kg	1 kg		瓶装	
5	乙酸钾	5kg	1 kg		瓶装	
6	氢氧化钠	5kg	5 kg	一般仓库	袋装、瓶装	
7	氯化钠	2kg	2kg		袋装、瓶装	
8	氯化钾	2kg	2kg		瓶装、袋装	
9	50×TAE 缓冲液	2kg	2kg		瓶装	
10	磷酸二氢钾	2kg	2kg		瓶装	
11	无水氯化锂	2kg	2kg		瓶装	
12	无水葡萄糖	2kg	2kg		瓶装	
13	三乙胺	2kg	2kg		瓶装	
14	肌醇	1kg	1kg		瓶装	
15	蛋白质检测试剂 BCA-2Na	700g	700g		瓶装	
16	免疫染色一抗稀释液	200ml	200ml		瓶装	
17	聚乙二醇	2.5kg	2.5kg		瓶装	
18	培养基 DMEM/HIGH	50L	10L		瓶装	
19	培养基 RPMI-1640	1.5L	1.5L		瓶装	
20	牛血清白蛋白 (BSA)	1.5kg	1.5kg		瓶装	
21	硫酸	1L	1L		专柜	瓶装
22	盐酸	2kg	2kg			
23	液氮	600L	50L	一般仓库	铝制瓶装	
24	二氧化碳	500kg	50kg		不锈钢瓶装	
25	TMB 显色液	1L	1L		瓶装	
26	ECL 发光液	100ml	100ml		瓶装	
27	硫酸铵	10kg	10kg		瓶装	
28	二甲基亚砷	2kg	2kg		瓶装	
29	胰酶细胞消化液	500ml	500ml		瓶装	
30	弗氏完全佐剂	10ml	10ml		瓶装	
31	HT 培养基添加剂	5kg	5kg		瓶装	
32	HAT 培养基添加剂	5kg	5kg		瓶装	
33	小鼠	4000 只	500 只	动物暂存间	-	

根据《危险化学品目录》，本项目涉及危化品名称见表 2-4。危险化学品在

仓库内单独存放。运输、存储均严格执行《危险化学品安全管理条例》相关规定，实行双人收发、双人保管制度，并严格执行风险防范措施。

**表 2-4 本项目涉及的危险化学品一览表（单位：kg）**

名称	CAS 号	最大存储量	存放地点
乙醇	64-17-5	50	试剂仓库
甲醇	67-56-1	5	试剂仓库
乙酸	64-19-7	6	试剂仓库
硫酸	8014-95-7	1.8	试剂仓库
盐酸	7647-01-0	2	试剂仓库
氢氧化钠	1310-73-2	5	试剂仓库
液氮	7727-37-9	50L	液氮罐

**表 2-5 建设项目主要原辅材料理化性质**

序号	名称	分子式	理化性质	燃烧爆炸性	毒理毒性
1	乙醇	C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O	无色透明液体(纯酒精)，有特殊香味，易挥发。能与水、氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶，相对密度（d15.56）0.816。乙醇液体密度是 0.789g/cm <sup>3</sup> ，乙醇气体密度为 1.59kg/m <sup>3</sup> ，沸点是 78.4℃，熔点是-114.3℃，易燃，蒸气能与空气形成爆炸性混合物，与水以任意比互溶	易燃	LD50: 7060mg/kg(大鼠经口); 7340mg/kg(兔经皮); LC50: 37620 mg/m <sup>3</sup> , 10 小时 (大鼠吸入)
2	甲醇	CH <sub>3</sub> OH	无色澄清液体，有刺激性气味，闪点 11℃；沸点 64.8℃；相对密度（水=1）0.79；饱和蒸汽压 13.33kPa（13.33℃）。溶于水，可混溶于醇、醚等多数有机溶剂，主要用于制甲醛、香精、染料、医药、火药、防冻剂等	易燃	LD50: 5628 mg/kg (大鼠经口), 15800 mg/kg (兔经皮); LC50: 83776 mg/kg 4 小时 (大鼠吸入)
3	乙酸	C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub>	无色液体，有刺鼻的醋味。相对密度（水为 1）：1.050，分子量：60.05，凝固点（℃）：16.6，沸点（℃）：117.9，粘	-	LD <sub>50</sub> : 3530mg/kg (大鼠经口), LC <sub>50</sub> : 13791mg/m <sup>3</sup>

			度(mPa.s)：1. 22(20°C)， 20°C时蒸气压 (KPa)：1.5		(小鼠吸入，1h)
4	乙酸钾	CH <sub>3</sub> COOK	无色或白色结晶性粉末。有碱味，易潮解。相对密度：1.57，易溶于水，溶于甲醇、乙醇、液氨。不溶于乙醚、丙酮。溶液对石蕊呈碱性，对酚酞不呈碱性。	可燃	低毒
5	氢氧化钠	NaOH	俗称烧碱、火碱、苛性钠，具有高腐蚀性的强碱，一般为片状或颗粒形态，易溶于水，另有潮解性，易吸取空气中的水蒸气。NaOH是化学实验室其中一种必备的化学品，亦为常见的化工品之一。密度2.130g/cm <sup>3</sup> 。熔点318.4°C。沸点1390°C	不燃	-
6	氯化钠	NaCl	无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。其来源主要是海水，是食盐的主要成分。易溶于水、甘油，微溶于乙醇(酒精)、液氨	-	-
7	氯化钾	KCl	白色晶体，味极咸，无臭无毒性。易溶于水、醚、甘油及碱类，微溶于乙醇，但不溶于无水乙醇，有吸湿性，易结块	-	-
8	磷酸二氢钾	KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	无色至白色结晶或结晶性粉末，无臭，置于空气中易发生潮解。分子量136.09，相对密度2.338。熔点252.6°C，易溶于水，不溶于乙醇水溶液呈酸性，溶解度22.6g/100ml。	不可燃	-
9	氯化锂	LiCl	白色的晶体，具有潮解性。味咸，易溶于水，乙醇、丙酮、吡啶等有机溶剂	-	-
10	三乙胺	C <sub>6</sub> H <sub>15</sub> N	具有有强烈的氨臭的无色透明液体，在空气中微发烟。微溶于水，可溶于乙醇、乙醚。水溶液呈弱碱性。易燃，易爆。有毒，具强刺激性。分子量为101.19。熔点-114.8°C；沸点89.5°C；闪点-7°C，相对密度	易燃	LD50: 460mg/kg (大鼠经口)

			0.73。		
11	肌醇	$C_6H_{12}O_6$	又称环己六醇，是广泛分布在动物和植物体内，是动物、微生物的生长因子	-	-
12	聚乙二醇	$HO(CH_2CH_2O)_nH$	无色无臭黏稠液体至蜡状固体，无刺激性，味微苦，具有良好的水溶性	-	急性经口毒性(小鼠) $LD_{50}$ 33~35g/kg
13	硫酸	$H_2SO_4$	无色透明油状液体，无臭，分子量为 98.08。熔点 10.5℃；沸点 330.0℃；相对密度(水=1) 1.83；饱和蒸汽压 0.13kPa (145.8℃)。与水混溶用于生产化学肥料，在化工、医药、塑料、染料、石油提炼等工业也有广泛的应用。	助燃	中毒 大鼠经口 $LD_{50}$ : 2140mg/kg; $LC_{50}$ : 510mg/m <sup>3</sup> , 2 小时(大鼠吸入);
14	二甲亚砜	$C_2H_6OS$	无色无臭的透明液体，是一种吸湿性的可燃液体，熔点 18.4℃，沸点 189℃，闪点 95℃。	可燃	$LD_{50}$ : 9700~28300mg/kg(大鼠经口); 16500~24000mg/kg(小鼠经口)
15	盐酸	HCl	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味，分子量为 36.46。熔点-114.8℃；沸点 108.6℃ (20%)；相对密度(水=1) 1.2；饱和蒸汽压 30.66kPa (21℃)。与水混溶，溶于碱液。广泛用于染料、医药、食品、印染、皮革、冶金等行业。	不燃	$LD_{50}$ =900mg/kg (兔经口) $LC_{50}$ =3124ppm, 1 小时(大鼠吸入)
16	硫酸铵	$(NH_4)_2SO_4$	无色透明斜方晶系结晶，水溶液呈酸性。不溶于醇、丙酮和氨水。有吸湿性，吸湿后固结成块		中毒 口服-大鼠 $LD_{50}$ :3000 mg/kg

## 7、主要设备

建设项目主要研发设备见表 2-6 所示。

表 2-6 建设项目主要研发设备一览表

序号	设备名称	品牌	规格	数量	备注
1	Countersta 细胞计数仪	Counterstar	IM1200	2	来自 资产 转让
2	Thermo 液氮罐	Thermo	CY50925-70	10	
3	空气粒子计数器	PMS	LASAIR III 5100	1	
4	浮游菌采样器	PMS	Minicapt 100M	1	
5	生物安全柜	Thermo	1379 (1300 系列 A2 型)	10	
6	洗板机	Thermo	Wellwash Versa	1	
7	细胞培养箱	Thermo	371	4	
8	微量分光光度计	Thermo	NANODROP one	1	
9	PCR 仪	Thermo	ProFlex 3X32	3	
10	流式细胞仪	Beckman	-	2	
11	医用冷藏冰箱	海尔	HYC-990	6	
12	-20℃冰箱	海尔	DW-25L92	6	
13	-86℃冰箱	海尔	DW-86L416G	8	
14	台式微量高速冷冻离心机	Beckman	Microfuge 20R	4	
15	台式大容量冷冻离心机	Beckman	J-15R	4	
16	自动高压灭菌锅	ZEALWAY	G154DWS	2	
17	自动高压灭菌锅	ZEALWAY	GI80TR	1	
18	核酸-蛋白电泳槽	Tanon 天能	Sub-Cell GT 电泳槽	6	
19	凝胶成像仪	Tanon 天能	tanon3500	1	
20	电泳仪	Tanon 天能	EPS300	4	
21	细菌摇床	知楚	ZQTY-70V	2	
22	细菌摇床	恒温培养振荡器	ZWYR-D2402	2	
23	CO2 细胞摇瓶培养箱	知楚	ZCZY-AS9	2	
24	微板恒温震荡仪	其林贝尔	BE-9010 微孔板恒温振荡器	2	
25	震荡仪	大龙	-	4	
26	掌上离心机	大龙	-	2	
27	金属浴	德国 WIGGENS	WD320	1	
28	LKL 动态试管检测仪	安度斯	LKL064-03 单波长 64 孔	1	
29	水浴锅	上海精宏	DK-8D(3 孔独立控温)	4	
30	超净台	苏州安泰	SW-CJ-1FD 单人单面垂直送风	8	
31	细胞渗透压仪	德国 Loser	loser-OM815	1	
32	磁力搅拌器	德国 WIGGENS	WH220 Plus	3	

33	电导率仪器	梅特勒	S700-USP/BP	1	新购
34	pH 计	梅特勒	S400-uMix 带打印功能	1	
35	澄明度检测仪	天津天大天发	CY-1 澄清度检测仪	1	
36	生化培养箱	上海精宏	SHP-080	2	
37	分析天平(0.01g)	satorius	Quintix3102-1CN	1	
38	分析天平 (0.1mg)	satorius	MSA124S-1CE-DU	2	
39	高效液相色谱(DAD 检测器)	-	Thermofisher U3000	1	
40	全自动雪花制冰机	IMS-20	IMS-20	2	
41	倒置显微镜	-	CK*31SF		
42	酶标仪	-	F50	1	
43	超微量核酸分析仪	-	Nano-400	1	
44	倒置荧光显微镜	-	DMIL LED	2	
45	倒置生物显微镜	-	DMi1/11526201	2	
46	水套式二氧化碳培养箱 (细胞培养箱)	-	WJ-183J	1	
47	流式细胞仪	-	CytoFLEX B5-R3-V5	1	
48	实时荧光定量 PCR 仪	-	LightCycler 480 II		
49	实验级超纯水机	-	PLUS-E2-10TH		
50	显微镜	-	Dmil		
51	复合转子离心机	-	LX-200B	2	
52	电热恒温水槽 (水浴锅)	-	DK-500	2	
53	超声波清洗机	-	XO-5200D	1	
54	电泳仪	-	EPS-100	1	
55	纯化水系统	-	100L/H	1	
56	酶标板恒温振荡器	-	BE-9008	1	

## 8、总图布置及周边概况

建设项目位于南京市栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园F7栋6层短边。项目地理位置见附图1。江苏生命科技创新园位于仙林大学城312国道以南、九乡河以东，毗邻南京大学仙林国际化校区，东临元化路，西侧为西山变电站，南临纬地路（原万象路），北临规划中的齐民西路。项目周围500米范围环境现状见附图2，平面布置见附图3。

### 建设项目工艺流程

本项目主要从事抗体（抗 CD70 单克隆抗体、抗 CD47 单克隆抗体、抗糖化血红蛋白抗体等）和细胞免疫治疗药物的研发，抗体研发量不超过 300mg/a，细胞免疫治疗药物研发量不超过 100mL/a，本项目属于医药研发项目，不属于涉重、化工项目，样品不外售。本项目研发过程不涉及转基因工程相关研究。

1、抗体研发主要包括四个阶段：抗体库构建→抗体淘选→抗体制备→抗体体外功能验证，工艺流程见图 2-1：

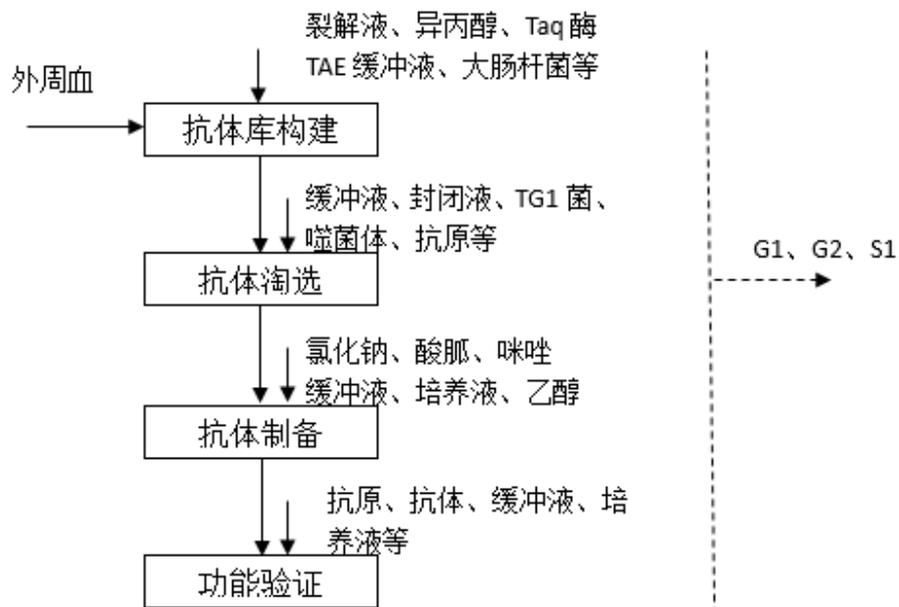


图 2-1 抗体研发工艺流程图

#### (1) 抗体库构建

①分离裂解：利用密度梯度离心法从血样中分离出外周血单个核细胞（PBMC），加入裂解液（TRIzol），充分裂解，室温静置 10min。离心，取上清，加入等体积预冷异丙醇，混匀，静置 10min。离心去除上清，加入 75%乙醇洗涤，加入无菌去离子水溶解，即获得 mRNA。

②扩增纯化：按反转录试剂盒要求，取 4ug mRNA，于 42℃下反转录为 cDNA。按 Taq 酶工作条件要求，取 1ul cDNA 加入到扩增反应体系中，上机进行扩增。扩增产物经 TAE 缓冲液（三（羟甲基）氨基甲烷，乙酸，EDTA）和琼脂糖凝胶电泳回收目的条带，获得抗体可变区的编码基因。将抗体可变区的编

码基因与线性化载体于 16°C 孵育过夜，抗体基因即插入到载体中去，按 PCR 产物直接回收的方式进行纯化。

③抗体构建：将纯化产物与感受态大肠杆菌细胞混合，冰浴 30min。置于电场中，按预先设置好的参数电击，使载体进入细胞。将细胞吸出，加入到 2YT 培养基中，37°C 孵育 2h。取 10ul，按 10 倍梯度稀释，涂 2YT 平板测定库容。剩余所有细菌全部涂布于 2YT 平板上。置于培养箱，次日计梯度稀释平板上的克隆数，算出库容。其它平板上的菌苔，用含 20% 甘油的 2YT 培养基将菌苔刮下，编号，冻存于 -80°C 冰箱中。

## (2) 抗体淘选

①稀释：将抗原用包被缓冲液（碳酸氢钠）稀释，按 100ul 每孔的量加入到 7 个孔中，另取 100ul 包被缓冲液加入另一个孔中作空白对照，4°C 冰箱过夜。

②孵育：次日，甩去包被液，使用缓冲盐溶液（PBS）洗涤 3 次。将封闭液按 200ul 每孔的量加入到 8 个孔中 37°C 封闭 1.5h，封闭期间，间隔一段时间摇晃几次。同时在进行至 45min 时，进行抗体库封闭。将酶标板上的抗原封闭液全部甩出，PBS（磷酸氢二钠，磷酸二氢钾，氯化钠）洗 3 次后拍尽残液，将剩下含有封闭液的抗体库按 100ul 每孔的量加入到 8 个孔中。37°C，100rpm，孵育 1h。

③洗脱：抗原抗体孵育结束后，用 PBST（磷酸氢二钠，磷酸二氢钾，氯化钠，Tween20）洗 8 次，PBS 洗 3 次，拍尽残液，然后按 120ul 每孔的量加入 0.2M Gly-HCl(pH2.2)到 8 个孔中，洗脱 10min，期间晃动几次。洗脱完成后，将 7 个实验孔合并与空白孔分别转入无菌的 EP 管中，用 Tris-HCl(pH9.0)中和液中和，混匀后 4°C 保存，此产物即为第一轮洗脱产物。

④培养：将洗脱的抗体库加入对数期的 TG1 菌中混匀，37°C 放置 30min，将侵染后的 TG1 菌液涂布于 2YT-AG（葡萄糖，硫酸镁，氯化钙）固体平板上，30°C 倒置培养过夜，计数克隆数。加入 M13KO7 辅助噬菌体，37°C 放置 30min。室温 5000rpm 离心去掉上清液。细菌沉淀中加入新的 50ml 2YT-AK 重悬沉淀，转入 200ml 锥形瓶中 30°C 下 220rpm 过夜培养，即获得展示有抗体的噬菌体。

⑤测定：淘选结束，进行酶联免疫吸附测定（ELISA 测定）。将抗原用包被缓冲液稀释，加入到 2 酶标板中，4°C 冰箱过夜包被。次日，弃掉溶液，用 PBS

洗涤，加入展示有抗体的噬菌体，30°C处理 1h。弃掉溶液，用 PBS 洗涤，加入 100ul HRP 标记的抗体，30°C处理 30min。弃掉溶液，用 PBS 洗涤，加入 100ul TMB，避光反应 10min，加入 100ul ELISA 终止液终止反应，上机读值。

### (3) 抗体制备

①扩增提取：按 Taq 酶的要求，配制 PCR 反应体系，上 PCR 仪进行扩增。结束后，采用 TAE 缓冲液（三（羟甲基）氨基甲烷，乙酸，EDTA）琼脂糖凝胶电泳分离，胶回收试剂盒回收获得抗体可变区基因。与线性化的空载体混合，进行同源重组，热击法转化感受态大肠杆菌。次日挑取 LB 平板上的单克隆，接入 LB 培养液（酵母提取物，胰蛋白胨，氯化钠，琼脂粉，氢氧化钠），37°C下 200rpm 振荡培养，待生长起来后送至测序公司进行序列测定，获得成功转化的菌株。大量繁殖该菌株，按质粒提取试剂盒要求提取无菌无内毒素高纯质粒（乙酸钾，氯化钾，氯化锂）。

②培养：于 37°C, 80rpm 振荡培养 293F 细胞至 1E6 个/ml。用 OPM-293 CD05 培养基稀释质粒，同时用 OPM-293 CD05 培养基稀释转染试剂 PEI。混合二者，室温静置 15min。将形成的 DNA-PEI 复合物分别加入到细胞摇瓶中，继续振荡培养 24h。按工作浓度 5%添加 PFF05 补料培养基，继续培养一周。

③纯化洗脱：将培养物全部转移至 50mL 离心管，8500rpm 离心 5 min，收集细胞培养上清。利用 AKTA Prime plus 纯化仪，进行蛋白 A 亲和纯化（氯化钠，氢氧化钠，盐酸胍，咪唑）。洗脱下来的抗体，加入到透析袋中，PBS 液透析过夜。次日，将抗体转移至离心管，SDS-PAGE 鉴定纯度，鲎试剂动态浊度法测内毒素。

### (4) 功能验证

于 37°C，5%CO<sub>2</sub> 条件下，用含 FBS 的合适基础培养液培养抗原表达细胞和无抗原表达细胞，0.25%胰酶消化，PBS 洗涤后，制成 PBS 细胞悬液，平均分装于不同离心管或 U 型细胞板。加入梯度稀释的制备抗体，混匀，30°C孵育 30min。离心，PBS 洗涤一次，用 PBS 稀释的荧光标记抗体悬浮，30°C孵育 30min。离心，PBS 洗涤一次，PBS 悬浮，上流式细胞仪检测荧光强度。

细胞用胰酶消化后，PBS 洗涤，用相应的培养悬浮，接种于 96 孔细胞培养板。待贴壁后，加入梯度稀释的抗体和报告基因细胞系，共孵育 6h。离心，转

移上清至 96 孔板中，加入荧光素酶报告基因检测试剂，上多功能酶标仪检测化学荧光。

将抗原用包被缓冲液稀释，4°C包被过夜。次日去掉包被液，PBS 洗涤。加入封闭液于 37°C下封闭 1h，PBS 洗涤。同时将抗体梯度稀释，加入到封闭后的酶标板中，30°C下结合 30min，PBST 洗涤。按试剂效价，加入 HRP 标记抗人 Fc 的抗体，30°C下结合 30min，PBST 洗涤。室温下 TMB 显色，酶标仪读值，验证抗体作用和效果。

## 2、细胞免疫治疗研发

细胞免疫又称细胞介导免疫，细胞免疫仅指 T 细胞介导的免疫应答，即 T 细胞受到抗原刺激后，分化、增殖、转化为致敏 T 细胞，当相同抗原再次进入机体，致敏 T 细胞对抗原的直接杀伤及致敏 T 细胞所释放的细胞因子的协同杀伤。广义的细胞免疫还应该包括原始的吞噬作用以及 NK 细胞介导的细胞毒作用。

项目从事肿瘤细胞免疫治疗研发包括六个阶段，慢病毒制备→单核细胞分离→T 细胞分选→细胞激活→扩增质检→动物实验，具体工艺流程详见图 2-2。

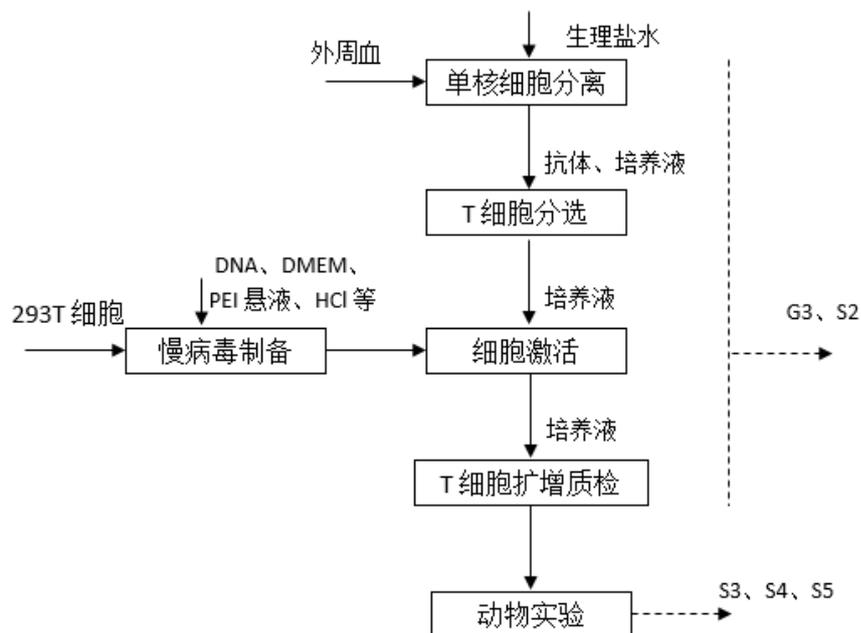


图 2-2 细胞免疫治疗研发工艺流程

### (1) 慢病毒制备

①消化293T细胞，按一定密度铺板，保证次日confluence达到85%以上。

②培养瓶中按需要将DNA混合物加入不含血清的DMEM中，15min后将PEI悬液加入DNA悬液中，并充分混匀，RT 15min。过程使用NaOH/HCl调节PH。

③将混合悬液逐滴加入到T175培养瓶中，并于培养基充分混匀，间隔一定时间收取上清，使用0.22um滤膜过滤上清，然后离心：40000g 2h。再缓慢吸去上清，后按照1:100-200的浓缩比例添加X-VIVO培养基重悬沉淀，并将悬液至于4℃过夜，次日分装。

### **(2) 单核细胞分离 (PBMC)**

①对原血进行检菌后均分至两管，室温 2000 rpm，5 min；

②弃掉血浆血脂层，用等体积的生理盐水与血细胞沉淀混匀，小心加至15ml 的细胞分离 (Ficoll) 液，室温 2000 rpm ，15 min；

③取出离心的细胞，吸取白膜层，加生理盐水至 40ml，混匀。室温，2000 rpm，5 min。

④白细胞洗涤：生理盐水洗涤三次：

⑤弃上清，用 40 ml 盐水重悬，取 10 $\mu$ l 细胞悬液台盼蓝染色计数，然后重复第二次洗涤。

⑥PBMC 冻存：取 5 ml CS10 冻存液重悬细胞，按 1.0E+7 cells/1ml/管冻存细胞。

### **(3) T细胞分选**

①取 2.0E+7 个 PBMC 细胞，用 1ml X-VIVO15 培养基重悬至 2.0ml 冻存管中，加入 50 ul Isolation Cocktail 抗体，孵育 5min。

②加入 40 ul RapidSpheres 磁珠，孵育 3min。

③加入 X-VIVO15 培养基，使终体积至 2ml，将冻存管插入 EasySep 磁铁中，放置 3min。

④小心吸出上清，至于 15ml 离心管中，离心：1500 rpm，5 min。

⑤离心完成后，用 10 ml 培养基重悬细胞沉淀，计数。

⑥取 250 ul CD3/CD28 beads 至冻存管中，加入 1ml 培养基混匀后，将冻存管插入 EasySep 磁铁中，放置 3min。

⑦弃掉上清，用 1ml 培养基悬液重悬磁珠，然后加到细胞悬液中，二者充

分混匀后，加入 10 ml 培养基调整细胞密度为  $1.0E+6$  cells/ml，转移至 T25 培养瓶，放置培养。

#### **(4) 细胞激活**

①将慢病毒放在冰上复苏，待融化完，按照  $MOI=0.5$  添加 100 ul 病毒液至细胞培养基中，并轻柔吹打使两者充分混匀，放置培养。

②次日，用移液管将细胞团块吹散，吸入 15ml 离心管中，1500 rpm，5 min。

③弃掉上清，用新鲜培养基重悬细胞沉淀，补充培养基至 10 ml，并转移至 T25 培养瓶中，放置培养，以激活细胞。

#### **(5) T细胞扩增、冻存及质检**

①维持细胞密度在  $1.0E+6$  cells/ml，5%  $CO_2$ ，37°C 下放置培养。

②每隔一天半量换液：用移液管将细胞团块吹散，吸入一半体积至 50ml 离心管中，1500 rpm，5 min。弃掉上清，用新鲜培养基重悬细胞沉淀，转入培养瓶，并补充另一半培养基至培养瓶中，同时添加 100U/ml 的 IL-2。

③细胞培养二周左右，当细胞状态良好，且活率  $>95\%$  时，按照  $1.0E+7$ /管进行冻存。

④QC检验：取一批冻存的 CART 细胞，进行复苏，并做 QC 质检，质检指标包括无菌性、内毒素、支原体、渗透压、细胞计数/活率、CAR 阳性率、各种 T 细胞表型、有关物质检测（宿主蛋白、核酸残留、VCN 检测、白蛋白残留等）。

#### **(6) 动物实验**

根据实验动物微生物学和寄生虫学监测等级，我国对实验动物等级实行四级标准，即普通动物（CV）、清洁动物（CL）、无特定病原体动物（SPF）和无菌动物（GF）。根据国家《实验动物环境及设施》（GB14925-2010）的要求，实验动物的环境共分为三类，即普通环境、屏障环境和隔离。其中普通环境适用于饲养普通级实验动物，屏障环境适用于饲养清洁实验动物和无特定病原体实验动物，隔离环境适用于饲养无特定病原体、悉生及无菌实验动物。普通环境空气洁净度要求，屏障环境空气洁净度等级为 1 万级，隔离环境空气洁净度等级为 5 或 7<sup>d</sup> 级。本项目购买我国 SPF 级实验老鼠进行动物实验，饲养无特定病原体实验动物，采用通气排风笼具系统（简称 EVC）。

建设单位应确保所购买和饲养的实验动物的安全健康，实验动物体内不得含有《人间传染的病原微生物名录》及《动物病原微生物分类名录》中的病原微生物。外购实验动物，动物运输和饲养过程严格按照《实验动物环境及设施》（GB14925-2010）中对动物运输的相关规范要求执行，确保实验动物不感染《人间传染的病原微生物名录》及《动物病原微生物分类名录》中的病原微生物，确保实验动物的安全健康。

动物实验步骤如下：

①肿瘤细胞接种

收集对数生长期的 BxPC3 细胞，去除培养液并用 PBS 洗两次后接种（荷瘤前、荷瘤后细胞存活率为 97.3%、94.6%），肿瘤细胞通过皮下接种 NCG 小鼠，每只小鼠接种  $1 \times 10^7$  个细胞/100 ul。

②分组给药

当皮下肿瘤体积达到  $80 \sim 150 \text{mm}^3$  时，随机分成若干组，每组 5 只（肿瘤体积 CV 值小于 33%）分组当天定义为 D1 天，并在分组当天给药处理。

③实验观察和数据采集

细胞接种后，每周常规监测肿瘤对动物正常行为的影响。具体内容有实验动物的活动性，摄食和饮水情况，体重增加或降低情况，眼睛、被毛及其它异常情况。试验过程中观察到的临床症状均记录在原始数据中。给药结束后，观察 1 周，记录下列指标：肿瘤体积变化、肿瘤重量变化、平均体重变化等，比较不同治疗组与对照组相比有无显著性差异，分析对肿瘤抑制率和抑制效果。

**产污环节：**

**1、废气：**抗体研发过程主要污染物包括有机废气 G1、少量酸性气体 G2；细胞免疫治疗研发过程主要污染物包括少量酸性气体 G3；动物暂存过程产生的少量臭气（氨、硫化氢）；

**2、废水：**实验过程产生的清洗废水（不包括初次清洗水）W1、动物房洗笼废水 W2 和生活污水 W3；

**3、噪声：**通风设备、实验设备产生的噪声 N1；空调机组产生的噪声 N2；

**4、固废：**实验废液和初次清洗水 S1；实验废液和初次清洗水 S2、动物实验和暂存过程产生的动物尸体组织 S3、注射器针头刀片 S4、动物房垫料 S5；废弃包装容器 S6、废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等）S7、废活性炭（废气处理）S8、生物安全柜滤芯 S9、生活垃圾 S10、新风系统滤芯 S11、纯水制备废滤芯 S12（滤芯成份为活性炭和 RO 膜）。

项目产污情况汇总于表 2-1。

表 2-1 项目生产及辅助设施产污情况一览表

项目	产污环节与工序	名称	污染物
废气	实验研发	G1、G2、G3	G1 为挥发性有机物（主要含有乙醇、甲醇、乙酸、聚乙二醇、二甲基亚砷等），G2 和 G3 为少量 HCl 气体
废水	实验容器清洗（不包括初次清洗）	W1	COD、SS、氨氮、TN、TP
	洗笼废水	W2	COD、SS、氨氮、TN、TP
	生活污水	W3	COD、SS、氨氮、TN、TP
固废	实验废液、初次清洗废水	S1、S2	有机物、废培养基等
	废弃包装、容器	S6	有机物、外周血、细胞
	废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等）	S7	有机物、外周血、细胞
	废活性炭（废气处理）	S8	有机物
	生物安全柜滤芯	S9	气溶胶（病菌）
	动物尸体组织	S3	动物尸体组织
	注射器针头刀片	S4	血、病菌
	动物房垫料	S5	粪便、病菌
	员工生活垃圾	S10	生活垃圾
	新风系统滤芯	S11	灰尘
	纯水制备废滤芯	S12	炭、RO 膜
噪声	通风设备、实验设备	N1	实验噪声
	空调机组	N2	空调机组噪声

与项目有关的原有环境污染问题	<p>南京康和细胞基因工程研究院有限公司拟建的“抗体与细胞治疗基因工程产品研发”项目位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号江苏生命科技创新园 F7 栋 6 层短边，该房屋原为南京师范大学生物实验室使用，现南京师范大学的生物课题已结束，且租赁期已满不再续租，现南京康和细胞基因工程研究院有限公司和园区签订合同，租赁 F7 栋 6 层短边用于项目建设，项目将充分利用现有房屋装修和设备进行建设，仅作局部装修改造，实验设备仪器一部份来源是作价购买原南师大实验室的部份仪器设备，另一部份将新购部份仪器设备。原有实验室项目已结束，无主要环境问题，不存在未批先建行为。</p>
----------------	---

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

#### 1、环境空气质量

根据南京市大气环境功能区划，建设项目所在地区为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，非甲烷总烃参考执行《大气污染物综合排放标准详解》，甲醇、氯化氢、TVOC 执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值。具体指标数值列于表 3-1。

表 3-1 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	浓度限值 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准来源
SO <sub>2</sub>	年平均	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	24 小时平均	150	
	1 小时平均	500	
NO <sub>2</sub>	年平均	40	
	24 小时平均	80	
	1 小时平均	200	
CO	24 小时平均	4000	
	1 小时平均	10000	
O <sub>3</sub>	日最大 8 小时平均	160	
	1 小时平均	200	
PM <sub>10</sub>	年平均	70	
	24 小时平均	150	
PM <sub>2.5</sub>	年平均	35	
	24 小时平均	75	
非甲烷总烃	1 小时平均	2.0mg/m <sup>3</sup>	《大气污染物综合排放标准 详解》
甲醇	1 小时平均	3000	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附 录 D
	日平均	1000	
氯化氢	1 小时平均	50	
	日平均	15	
NH <sub>3</sub>	1 小时平均	200	
H <sub>2</sub> S	1 小时平均	10	
TVOC	8 小时平均	600	

根据南京市大气环境功能区划，项目所在地区为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。根据《南京市环境状况公报》（2019 年），建成区环境空气质量达到二级标准的天数为 255 天，同比减

区域  
环境  
质量  
现状

少 14 天，达标率为 69.9%，同比下降 3.8 个百分点。其中，达到一级标准天数为 55 天，同比减少 9 天；未达到二级标准的天数为 110 天（其中，轻度污染 97 天，中度污染 12 天，重度污染 1 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> 年均值为 40μg/m<sup>3</sup>，超标 0.14 倍，下降 4.8%；PM<sub>10</sub> 年均值为 69μg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降 2.8%；NO<sub>2</sub> 年均值为 42μg/m<sup>3</sup>，超标 0.05 倍，同比上升 5.0%；SO<sub>2</sub> 年均值为 10μg/m<sup>3</sup>，达标，同比持平；CO 日均浓度第 95 百分位数为 1.3 毫克/立方米，达标，同比持平；O<sub>3</sub> 日最大 8 小时值超标天数为 69 天，超标率为 18.9%，同比增加 6.3 个百分点。

南京市贯彻落实国务院《打赢蓝天保卫战三年行动计划》和省政府《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》，坚持目标导向、靶向发力，通过强化协调联动、实施精准管控、狠抓举措落实，全力打好蓝天保卫战。制定《南京市打赢蓝天保卫战实施方案》及年度工作方案，出台史上最严“治气攻坚 40 条措施”，完成 151 项大气污染防治重点工程项目。全市进行 VOCs 专项整治、重点行业整治、交通污染防治、扬尘污染防治、禁止秸秆焚烧等措施，改善环境空气质量。

引用《南京大学仙林校区动物房项目环境影响报告表》中大气环境监测资料，监测时间为 2020 年 9 月 21 日-9 月 27 日，监测点位位于南大仙林校区内，距离本项目 1.2km，监测因子包括氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃、氯化氢，监测频率为每天监测 4 次（02 时，08 时，14 时，20 时 4 个小时浓度值），每小时至少有 45min 的采样时间，连续监测 7 天。

引用《南京栖霞区高新区（直管区）产业发展规划环境影响报告书》中大气环境监测资料，监测时间为 2020 年 5 月 26 日~6 月 1 日，监测点位位于江苏生命科技创新园，监测因子包括甲醇、非甲烷总烃，监测频率为每天监测 4 次（02 时，08 时，14 时，20 时 4 个小时浓度值），每小时至少有 45min 的采样时间，连续监测 7 天。

检测结果见表 3-2 所示。结果显示监测因子氨、硫化氢、臭气浓度、甲醇满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中限值；非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》中限值。

表3-2 本项目评价范围内大气监测结果汇总表

点位	名称	监测浓度范围/(mg/m <sup>3</sup> )	评价标准/(mg/m <sup>3</sup> )	最大浓度占标率/%	超标率/%	达标情况
南大仙林校区	氨	0.015-0.048	0.2	24	0	达标
	硫化氢	ND	0.01	/	0	达标
	臭气浓度	<10	20(无量纲)	50	0	/
	非甲烷总烃	0.70-0.95	2	47.5	0	达标
	氯化氢	0.70-0.95	2	47.5	0	达标
江苏生命科技园	甲醇	ND	3	/	0	达标
	非甲烷总烃	0.24-0.92	2	46	0	达标

## 2、地表水环境质量

项目所在地周围水体长江、九乡河分别执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的II、IV类标准,其中SS参照《地表水资源质量标准》(SL63-94)中相应标准具体数值见表3-3。

表3-3 地表水环境质量标准 单位: mg/L, pH 无量纲

水体	类别	pH	COD	SS	氨氮	TP(以P计)	DO	石油类
长江	II	6~9	≤15	≤25	≤0.5	≤0.1	≥6	≤0.05
九乡河	IV	6~9	≤30	≤60	≤1.5	≤0.3	≥3	≤0.5
标准依据	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)							

注: SS参照《地表水资源质量标准》(SL63-94)中相应标准

全市水环境质量明显改善,纳入《江苏省“十三五”水环境质量考核目标》的22个地表水断面水质全部达标,水质优良(III类及以上)断面比例100%,较上年提升18.2个百分点,无丧失使用功能(劣V类)断面。长江南京段干流:水质总体状况为优,7个监测断面水质均符合II类标准。

## 3、声环境

按照《南京市声环境功能区划调整方案》(2013)规定,江苏生命科技园属于2类区,环境噪声应达到《声环境质量标准》(GB 3096-2008)中2类标准,具体标准值见表3-4。

表3-4 声环境质量标准(等效声级: dB(A))

标准	昼间	夜间
《声环境质量标准》(GB 3096-2008) 2类标准	60	50

	<p>全市区域噪声监测点位 539 个。城区区域环境噪声均值为 53.6 分贝，同比下降 0.6 分贝；郊区区域环境噪声 53.5 分贝，同比下降 0.3 分贝。</p> <p>本项目厂界外周边 50 米范围内无声环境保护目标，因此本项目无需对声环境保护目标进行声环境质量现状进行调查。</p> <p><b>4、生态环境</b></p> <p>位于江苏生命科技创新园内，不新增用地。</p> <p><b>5、电磁辐射</b></p> <p>不涉及。</p> <p><b>6、地下水、土壤</b></p> <p>本项目不存在土壤、地下水环境污染途径，因此，本项目不开展地下水、土壤环境质量现状调查。</p>
<p>环境保护目标</p>	<p><b>本次评价各环境要素的评价等级与范围：</b></p> <p>(1) 大气：根据环境影响预测结果，新建项目的最大浓度占标率为 0.17%，根据《环境影响评价技术导则大气环境》，新建项目大气环境影响评价为三级，根据导则要求，三级评价项目不进行进一步预测与评价，大气环境影响评价范围为厂界外 500 米。</p> <p>(2) 地表水：本项目废水均为间接排放，根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），评价等级为三级 B，可不进行水环境影响预测，主要评价内容包括：水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价；污水处理设施的环境可行性评价。</p> <p>(3) 声环境：项目所在区域为 2 类声环境功能区，项目的建设对厂界噪声增量较小，对项目所在区域声环境影响较小，根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009），项目声环境评价等级为二级，评价范围为边界外 50 米。</p> <p>(4) 地下水：本项目无地下水环境污染途径，不会地下水环境产生不利影响，评价范围为边界外500米。范围内没有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>(5) 生态环境：位于江苏生命科技创新园内，不新增用地。</p>

**主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：**

建设项目厂界外500米范围内无自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区，因此本项目500米范围内无大气环境保护目标。建设项目厂界外500米范围内无声环境保护目标。建设项目厂界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，建设项目无地下水环境保护目标。本项目在产业园区内建设，不在产业园区外新增用地，无生态环境保护目标。建设项目环境保护目标见表3-5。

**表 3-5 建设项目环境保护目标**

环境类别	保护目标名称	方位	距离(米)	规模	环境功能
大气	无	-	-	-	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准
表水	长江	北	4000	特大型河流	《地表水环境质量标准》II类 (GB3838-2002)
	九乡河	西	1200	小河	《地表水环境质量标准》IV类 (GB3838-2002)
声环境	无	-	-	-	《声环境质量准》2类
地下水	无	-	-	-	-
生态环境	无	-	-	-	-

**1、废气**

本项目废气主要为有机废气（以非甲烷总烃表征）、甲醇、少量酸性气体HCl 和动物房臭气，NMHC、HCl 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），有组织废气执行表 2 中重点地区企业大气污染物特别排放限值，无组织废气执行表 C.1 厂内无组织排放限值，甲醇和臭气浓度排放执行《江苏省生物制药行业水和大气污染物排放限值》DB3560-2019，具体指标数值列于表 3-6。

**表 3-6 大气污染物排放限值**

污染物项目	药物研发机构工艺废气 (mg/m <sup>3</sup> )	污染物排放监控位置	标准来源
NMHC	60	排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
HCl	30		
氨气	20		
硫化氢	5		

污  
染  
物  
排  
放  
控  
制  
标  
准

NMHC	6 监控点处 1h 平均浓度值	无组织监控点	《江苏省生物制药行业水和大气污染物排放限值》DB3560-2019
	20 监控点处任意一次浓度值		
甲醇	60	排气筒	
臭气浓度 (无量纲)	1500 无量纲	排气筒	
	20 无量纲	无组织监控点	

## 2、废水

建设单位的废水主要来自办公生活污水、实验废水，项目所排放的污水经园区预处理，达标后通过市政污水管网进入仙林污水处理厂处理，废水经南京仙林污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后由九乡河排入长江。园区总排口执行仙林污水厂接管标准。建设项目的污水接管标准列于表 3-7。建设项目的污水排放标准列于表 3-8。

**表 3-7 建设项目污水接管标准（单位：mg/L）**

项目	仙林污水厂二期接管标准
pH（无量纲）	6~9
CODcr	≤350
SS	≤200
氨氮	≤40*
TP	≤4.5*
TN	/

**表 3-8 建设项目污水排放标准（单位：mg/L）**

项目	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准（仙林污水处理厂出水水质）
pH（无量纲）	6~9
CODcr	≤50
SS	≤10
氨氮	≤5（8）**
TP	≤0.5
TN	≤15

注：\*：NH<sub>3</sub>-N和TP接管标准参照《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）；  
\*\*：括号外数值为水温>12度时的控制指标，括号内数值为水温≤12度时控制指标。

## 3、噪声

建设项目噪声排放标准执行《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。项目施工期间的噪声应不超过《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011) 中所列标准, 详见表 3-10。

**表 3-9 工业企业厂界环境噪声排放标准 (等效声级: dB (A))**

类别	昼间	夜间
2	60	50

**表 3-10 建筑施工场界环境噪声排放标准 (单位 dB (A))**

昼间	夜间
70	55

#### 4、固废

危险固废的暂存场所执行《危险废弃物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单。同时应按照《关于印发江苏省危险废弃物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办〔2019〕149 号)、《省生态环境厅关于进一步加强危险废弃物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327 号) 要求进行危废的暂存和处理。

一般固废的暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。

项目污染物排放总量见表 3-11。

表 3-11 建设项目污染物排放“三本帐” 单位: t/a

种类	污染物名称	污染物产生量	削减量	污染物排放量接管	最终排放量	总量指标
有组织废气	非甲烷总烃	0.11	0.082	/	0.028	0.028
	甲醇	0.0036	0.0027	/	0.0009	/
	NH <sub>3</sub>	0.00576	0.00166	/	0.0041	/
	H <sub>2</sub> S	0.00165	0.00045	/	0.0012	/
无组织废气	非甲烷总烃	0.01	/	/	0.01	0.01
	甲醇	0.0004	/	/	0.0004	/
	NH <sub>3</sub>	0.00064	/	/	0.00064	/
	H <sub>2</sub> S	0.00018	/	/	0.00018	/
废水	废水量	745	0	745	745	745
	COD	0.3076	0.0792	0.2284	0.0373	0.0373
	SS	0.1589	0.0501	0.1088	0.0075	/
	NH <sub>3</sub> -N	0.0288	0.0072	0.0216	0.0037	0.0037
	TP	0.0025	0.0004	0.0022	0.0004	0.0004
	TN	0.0360	0.0076	0.0284	0.0112	0.0112
固体废物	生活垃圾	10	10	/	0	0
	新风系统滤芯	0.05	0.05	/	0	0
	纯水制备滤芯	0.04	0.04	/	0	0
	实验废液、初次清洗废水	2	2	/	0	0
	废弃包装、容器	1	1	/	0	0
	废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等）	2	2	/	0	0
	废活性炭（废气处理）	0.5	0.5	/	0	0
	生物安全柜滤芯	0.05	0.05	/	0	0
	动物尸体组织	0.3	0.3	/	0	0
	注射器针头刀片	0.1	0.1	/	0	0
	动物房垫料	2	2	/	0	0

总量控制指标

### 1、废水

项目废水经预处理设施处理，达到仙林污水厂二期接管标准要求后，通过市

政污水管网进入仙林污水处理厂。

本项目废水考核指标为：废水排放量 745t/a，COD 0.2284t/a，SS 0.1088t/a，氨氮 0.0216t/a，总磷 0.0022t/a，总氮 0.0284t/a。新建项目水污染物总量控制指标为：COD 0.0373t/a，氨氮 0.0037t/a。

项目废水最终排入仙林污水处理厂集中处理，水污染物排放总量均纳入仙林污水处理厂总量控制指标，不需单独申请总量。

## 2、废气

根据《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第 119 号），县级以上地方人民政府统筹负责本行政区域内挥发性有机物污染防治工作，严格控制和有计划削减挥发性有机物排放总量。

因此，大气污染物有组织排放考核指标为：VOCs 0.028t/a（以非甲烷总烃计），甲醇：0.0009t/a，NH<sub>3</sub>：0.0041t/a，H<sub>2</sub>S：0.0012t/a，总量控制指标为：有组织 VOCs：0.028t/a（以非甲烷总烃计），无组织 VOCs：0.01t/a（以非甲烷总烃计），新增 VOCs 总量：0.038t/a 该总量在栖霞区实行现役源 2 倍削减量替代，大气污染物指标向栖霞生态环境局申请，在栖霞区内平衡。

## 3、固体废物

项目产生的固体废物建设项目固体废物主要来源于生活垃圾、新风系统滤芯、纯水制备滤芯、实验废液（含培养液、初次清洗废水）、废弃包装、容器、废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等）、废活性炭（废气处理）、生物安全柜废滤芯、动物尸体组织、注射器针头刀片、动物房垫料等。项目固体废物均得到了妥善处置，外排量为零，对环境影响较小。

## 四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>新建项目位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号F7栋6层短边，利用现有房屋进行建设，施工期主要为室内的局部装修和试验设备安装调试，施工期短，工程量小，施工期对周围环境的影响很小。项目在装修过程中应该采用符合《建筑用墙面涂料中有害物质限量》（GB18582-2020）的涂料。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p><b>1、运营期大气环境影响和保护措施：</b></p> <p><b>1.1 大气污染物源强分析</b></p> <p>项目主要涉及新药及抗体研发。建设项目产生的废气污染物主要为实验过程中挥发的有机物（主要含有乙醇、甲醇、乙酸、二甲基亚砷等）、动物房臭气和少量酸性气体。</p> <p>（1）有机废气</p> <p>建设项目有机物用量约0.6t/a，挥发量以使用量的20%计算，挥发量包括使用过程、试剂间和危废存放的挥发，挥发性有机物产生量为0.12 t/a，以非甲烷总烃为表征，其中甲醇产生量约0.004 t/a。</p> <p>（2）动物暂存间臭气</p> <p>根据《养猪场量化分析及控制对策研究》（孙艳青和张潞，2010年），仔猪氨气排放量约为0.7g/（头·d），硫化氢排放量约为0.2g/（头·d）。本项目饲养动物为老鼠，实验鼠排泄物排在垫料上后在动物房内停留时间短，室内有空调调节温度，短时间厌氧发酵量较少，产生的恶臭气体也较少。故本项目氨气、硫化氢排放量以仔猪的5%计算，该动物房每次最多同时暂存500只老鼠，经计算，项目氨气总产生量约为6.4kg/a，硫化氢总产生量为1.83kg/a。</p> <p>（3）酸性气体</p> <p>酸性气体来自实验使用的盐酸，年使用量约2kg，平均日用量8g，挥发量很小本次不作定量分析，不需单独采取工程处理措施。</p> <p>废气经通风橱集气罩等设施收集，实验室相对密闭，收集率约90%，则有组</p>

织有机废气产生量约 0.11 t/a（其中甲醇 0.0036 t/a），氨气总产生量约 5.76kg/a，硫化氢总产生量为 1.65kg/a，废气污染物经收集后通过大楼内置废气管道引至大楼楼顶后由活性炭吸附装置处理，活性炭吸附装置对有机废气吸附效率约 75%，对氨和硫化氢吸附效率约 30%，处理达标后通过 1 个排气筒高空排放，排气筒排放高度约为 50 米，风量约 10000m<sup>3</sup>/h，有机废气排放时间以 500h/a 计算。

建设项目有组织废气产生情况见表 4-1。

表 4-1 建设项目有组织废气产生和排放情况一览表

排气筒编号	排放量 m <sup>3</sup> /h	污染物名称	产生情况			处理方法	收集效率	处理效率	排放情况			排放标准 浓度 mg/m <sup>3</sup>	达标情况
			浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	产生量 t/a				浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	排放量 t/a		
1	10000	非甲烷总烃	22	0.22	0.11	活性炭吸附	90%	75%	5.6	0.056	0.028	80	达标
		甲醇	0.72	0.0072	0.0036			75%	0.18	0.0018	0.0009	60	达标
		NH <sub>3</sub>	1.15	0.0115	0.00576			30%	0.81	0.0081	0.0041	20	达标
		H <sub>2</sub> S	0.33	0.0033	0.00165			30%	0.231	0.0023	0.0012	5	达标

建设项目未收集到的废气约占产生量 10%，为无组织废气，非甲烷总烃无组织排放量约 0.01t/a，甲醇无组织排放量 0.0004 t/a，氨无组织排放量 0.00064t/a，硫化氢无组织排放量 0.00018t/a。

本项目大气污染物有组织排放核算表见表 4-2。

表 4-2 大气污染物有组织排放核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/ (ug/m <sup>3</sup> )	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
主要排放口（无）					
/	/	/	/	/	/
一般排放口					
1	P1	非甲烷总烃	5.6	0.056	0.028
2		甲醇	0.18	0.0018	0.0009
3		NH <sub>3</sub>	0.81	0.0081	0.0041
4		H <sub>2</sub> S	0.231	0.0023	0.0012
有组织排放总计		非甲烷总烃			0.028
		甲醇			0.0009
		NH <sub>3</sub>			0.0041
		H <sub>2</sub> S			0.0012

建设项目废气收集效率约为 90%，其余废气无组织排放，建设项目无组织废气排放情况见表 4-3。

表 4-3 本项目大气污染物无组织排放核算表

序号	排放口编号	产物环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 (t/a)	
					标准名称	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )		
1	P1	实验	非甲烷总烃	-	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)	6	1h 平均值	0.01
2			甲醇	-		20	任意一次	
3		动物实验	NH <sub>3</sub>	-	《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)	0.02	最高浓度点限值	0.00064
4			H <sub>2</sub> S	-		0.2		0.00018
无组织排放总计						非甲烷总烃		0.01
						NH <sub>3</sub>		0.0004
						甲 醇		0.00064
						NH <sub>3</sub>		0.00018

注：排放时间以 2000h 计。

## 1.2 大气污染防治措施与环境影响分析

### 1.2.1 项目的废气污染防治措施可行性分析

本项目废气主要为实验室废气、试剂间和危废库挥发的废气。主要成分为有机废气。

#### (1) 有组织排放废气

项目含 VOCs 的原辅材料密闭瓶装在试剂柜中暂存，实验过程使用时在通风橱进行实验，通风橱保持微负压，确保企业使用的 VOCs 原辅材料在储存、转移等过程不逸散。检测和操作台上方的万向罩布置比较多，配套风机风量较大，可以有效满足距离集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置风速不低于 0.3 米/秒的要求。实验室空间相对密闭，VOCs 收集效率可以满足不低于 90% 的要求。可以有效降低无组织废气排放。

废气污染物经收集后通过大楼内置废气管道引至大楼楼顶后由活性炭吸附装

置处理，建设项目配套的活性炭吸附装置不设置旁路，项目废气均可以通过活性炭吸附装置处理后排放。拟建项目废气产生浓度很小，活性炭吸附处理后浓度更小，再进行一级活性炭吸附处理几乎没有处理效果，且排气筒位于顶楼，排气高度较高，废气管线较长，再增加一级活性炭处理装置会不利于排风，因此，本项目采用一级活性炭吸附装置对废气进行处置。

### (2) 无组织排放废气

本项目未被捕集的实验废气在实验室内无组织排放，本项目为研发项目，不涉及生产，不涉及原辅材料的管道输送，企业的动静密封点数量很小，远低于 2000 个，企业不需要开展“泄露检测与修复”（LDAR）工作。

### (3) 废气处理工艺可行性分析

活性炭吸附废气处理原理：吸附剂是能有效地从气体或液体中吸附其中某些成分的固体物质。吸附剂一般有以下特点：大的比表面、适宜的孔结构及表面结构；对吸附质有强烈的吸附能力；一般不与吸附质和介质发生化学反应；制造方便，容易再生；有良好的机械强度等，气体吸附分离成功与否，极大程度上依赖于吸附剂的性能，因此选择吸附剂是确定吸附操作的首要问题。活性炭是一种主要由含碳材料制成的外观呈黑色，内部空隙结构发达、比表面积大（1g 活性炭材料中微孔，将其展开后表面积可高达 800—1500m<sup>2</sup>），吸附能力强的一类微晶质碳素材料，能有效吸附有机废气。

本项目有组织有机废气污染物产生量约为0.11t/a，使用活性炭吸附，吸附废气量约为0.083t/a，按照1t活性炭吸附0.25t的有机废气计算，本项目需用活性炭的量至少为0.33t/a，考虑到吸附氨和硫化氢总量约2kg，活性炭使用量按0.4t/a计算，为了保证活性炭的使用效果，计划每半年更换一次活性炭，装填量0.2t，更换后的活性炭密封后暂存。

建设项目废气的产生浓度较小，经建设项目配套的活性炭吸附装置处理后排放远低于排放标准，建设项目废气污染防治措施可行。

建设项目拟设置1套废气处理装置和排口。本项目设置的废气排口情况见表4-4。

**表 4-4 项目排气筒设置情况一览表**

位置	排气筒 编号	排放源参数		
		高度 m	内径 m	烟气排放速度 m/s
F6 栋顶楼	1#	50	0.4	17.36

### 1.2.2 大气环境影响预测和分析

#### (1) 估算模型参数

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式确定评价等级。

**表 4-5 估算模型参数表**

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	约 1000 万人
最高环境温度℃		40.7
最低环境温度℃		-14
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率 m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离 km	
	岸线方向	

#### (2) 源强

本项目对非甲烷总烃进行预测，点源参数见表 4-6，面源参数见表 4-7。

**表 4-6 点源参数表**

污染源	坐标 (°)		海拔高度 (m)	排气筒				污染物排放 (kg/h)	
	经度	纬度		高度 (m)	内径 (m)	流速 (m/s)	温度 (°C)		
排气筒	118.948231	32.131954	13	50	0.4	17.36	20	NMHC	0.056
								甲醇	0.0018
								NH <sub>3</sub>	0.0081
								H <sub>2</sub> S	0.0023

**表 4-7 面源参数表**

污	面源起点坐标	面源	面源	面源	与正	面源初	年排放	排放	污染物	源强
---	--------	----	----	----	----	-----	-----	----	-----	----

污染源位置	经度	纬度	海拔高度(m)	长度(m)	宽度(m)	北夹角(°)	始排放高度(m)	小时数(h)	工况	名称	(kg/h)
实验室	118.947957	32.131977	13	39	38	45	30	2000	正常	NMHC	0.005
										甲醇	0.0002
										NH <sub>3</sub>	0.00032
										H <sub>2</sub> S	0.00009

### (3) 评价等级分级判据

评价等级分级判据按表 4-8 的进行划分。

表 4-8 评价等级判别表

评价工作等级	评价工作分级判据
一级评价	$P_{max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{max} < 10\%$
三级评价	$P_{max} < 1\%$

根据 HJ2.2-2018 中最大地面浓度占标率  $P_i$  的定义及第  $i$  个污染物的地面浓度达标准限值 10% 时所对应的最远距离  $D_{10\%}$ ，其中  $P_i$  定义为：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

式中： $P_i$ —第  $i$  个污染物的最大地面浓度占标率，%；

$C_i$ —采用估算模式计算出的第  $i$  个污染物的最大地面浓度， $mg/m^3$ ；

$C_{0i}$ —第  $i$  个污染物的环境空气质量标准， $mg/m^3$ 。

### (4) 分析结果

预测结果见表 4-9。

表 4-9  $P_{max}$  和  $D_{10\%}$  预测和计算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准 ( $\mu g/m^3$ )	$C_{max}$ ( $\mu g/m^3$ )	$P_{max}(\%)$	$D_{10\%}(m)$
矩形面源	NMHC	2000.0	0.527	0.030	/
	甲醇	3000.0	0.021	0.000	/
	NH <sub>3</sub>	200.0	0.034	0.020	/
	H <sub>2</sub> S	10.0	0.009	0.090	/
点源	NMHC	2000.0	0.694	0.030	/
	甲醇	3000.0	0.022	0.000	/
	NH <sub>3</sub>	200.0	0.100	0.050	/
	H <sub>2</sub> S	10.0	0.028	0.280	/

本项目 Pmax 最大值出现为点源排放的 H<sub>2</sub>S Pmax 值为 0.28%,Cmax 为 0.028μg/m<sup>3</sup>,根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)分级判据,确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级,根据导则要求,三级评价项目不进行进一步预测与评价。

### (5) 大气环境保护距离

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018),对于项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值,但厂界外大气污染物短期浓度贡献值超过环境质量浓度限值的,可以自厂界向外设置一定范围的大气环境保护区域,以确保大气环境保护区域外的污染物贡献浓度满足环境质量标准。根据预测结果,建设项目厂界外大气污染物浓度未超过环境质量浓度限值,不需设置大气环境保护距离。

综上所述,项目废气经活性炭吸附装置吸附处理后能够达到相应排放标准,项目废气经活性炭吸附装置处理可行,废气排口处按规定设置采样口,便于日常环境监测及管理。建设项目活性炭吸附装置中的活性炭应定期更换、维护。建设项目排放的大气污染物对周围环境影响较小,不会改变周围大气的环境功能。

大气环境影响评价自查情况见表 4-10。

**表 4-10 大气环境影响评价自查表**

工作内容		自查项目			
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>	二级 <input type="checkbox"/>	三级 <input checked="" type="checkbox"/>	
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>	边长 5~50km <input type="checkbox"/>	边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>	
评价因子	SO <sub>2</sub> +NO <sub>x</sub> 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>	500~2000t/a <input type="checkbox"/>	<500t/a <input type="checkbox"/>	
	评价因子	基本污染物 ( ) 其他污染物 (非甲烷总烃、甲醇等)		包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input checked="" type="checkbox"/>	
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>	地方标准 <input type="checkbox"/>	附录 D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准 <input checked="" type="checkbox"/>
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>	二类区 <input checked="" type="checkbox"/>	一类区和二类区 <input type="checkbox"/>	
	评价基准年	(2019) 年			
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>	主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>	现状补充监测 <input type="checkbox"/>	

	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>				不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>		
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>		其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>		区域污染源 <input type="checkbox"/>
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL200 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input checked="" type="checkbox"/>
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>		
	预测因子	预测因子（非甲烷总烃、甲醇）				包括二次 PM2.5 <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM2.5 <input checked="" type="checkbox"/>		
	正常排放短期浓度贡献值	C <sub>本项目</sub> 最大占标率≤100% <input checked="" type="checkbox"/>				C <sub>本项目</sub> 最大占标率 >100% <input type="checkbox"/>		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C <sub>本项目</sub> 最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>		C <sub>本项目</sub> 最大占标率 >10% <input type="checkbox"/>			
		二类区	C <sub>本项目</sub> 最大占标率≤30% <input checked="" type="checkbox"/>		C <sub>本项目</sub> 最大占标率 >30% <input type="checkbox"/>			
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长（）h	c <sub>非正常</sub> 占标率≤100% <input type="checkbox"/>		c <sub>非正常</sub> 占标率 >100% <input type="checkbox"/>			
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C <sub>叠加</sub> 达标 <input type="checkbox"/>				C <sub>叠加</sub> 不达标 <input type="checkbox"/>		
区域环境质量的整体变化情况	k≤-20% <input type="checkbox"/>				k>-20% <input type="checkbox"/>			
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（非甲烷总烃、甲醇、NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S、臭气浓度）			有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>	
	环境质量监测	监测因子：（）			监测点位数（）		无监测 <input type="checkbox"/>	
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>						
	大气环境防护距离	距（）厂界最远（）m						
	污染源年排放量	SO <sub>2</sub> :（/）t/a	NO <sub>x</sub> :（/）t/a	颗粒物:（/）t/a	VOCs:（0.028）t/a HCl:（0.0009）t/a; NH <sub>3</sub> :（0.0041）t/a;			

H<sub>2</sub>S: (0.0012) t/a;

### 1.3 运营期废气污染源监测计划

本项目运营期废气污染源监测计划见表 4-11。

表 4-11 本项目废气污染源监测计划

污染物名称	监测点位	监测项目	监测频率	采样分析方法
废气	废气排口	非甲烷总烃、NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S、臭气浓度	1 次/年	《排污单位自行监测技术指南》(HJ819-2017)
	厂界	非甲烷总烃、NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S、臭气浓度	1 次/年	

### 1.4 运营期废气管理

企业在运营过程中要建立 VOCs 管理台账。台账要含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等）、采购量、使用量、库存量、废弃量，活性炭吸附装置的设计方案、安装合同、操作手册、运维记录以及废活性炭的处置记录，活性炭购买更换记录、VOCs 废气监测报告等，台账保存期限不低于三年。

本项目不在《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》内，无需申请排污许可证或填报排污登记表。

## 2、运营期水环境影响和保护措施

### 2.1 水污染物源强分析

#### (1) 生活污水

建设项目员工 40 人，根据《江苏省城市生活与公共用水定额(2012 年修订)》办公楼生活用水量按 1.5m<sup>3</sup>/（人·月）计，则建设项目运营期生活用水总量约为 720t/a，排放系数以 0.9 计，则生活污水排放量约为 648t/a。生活污水主要污染物为 COD、SS、氨氮和 TP。

#### (2) 实验清洗废水

实验清洗废水不包括初次清洗水。实验结束后，需要将实验仪器和设备进行清洗，以便下一个实验能够顺利进行。根据企业提供的资料，项目全年清洗水量

为 70t/a（含纯水 25t/a）。排放系数以 0.9 计，预计本项目实验废水量约为 63t/a，清洗废水进园区生化处理装置预处理后，排入仙林污水处理厂处理。

### （3）纯水制备浓水

本项目纯水用量 25t/a，纯水制备采用活性炭+RO 膜方式制备浓水，制备率以 50% 计算，则纯水需用自来水量为 50t/a，产生制备浓水 25t/a。

### （3）洗笼废水

动物房存放小鼠笼子，定期清洗，笼子约 100 只，每只笼清洗水量按 2L/笼计算，每周清洗一次，一年清洗约 50 次，年总用水量约 10t/a，排放系数以 0.9 计，废水量为 9t/a。主要污染物和产生浓度约为 COD、SS、氨氮和 TP。

建设项目水平衡图见图 4-2。

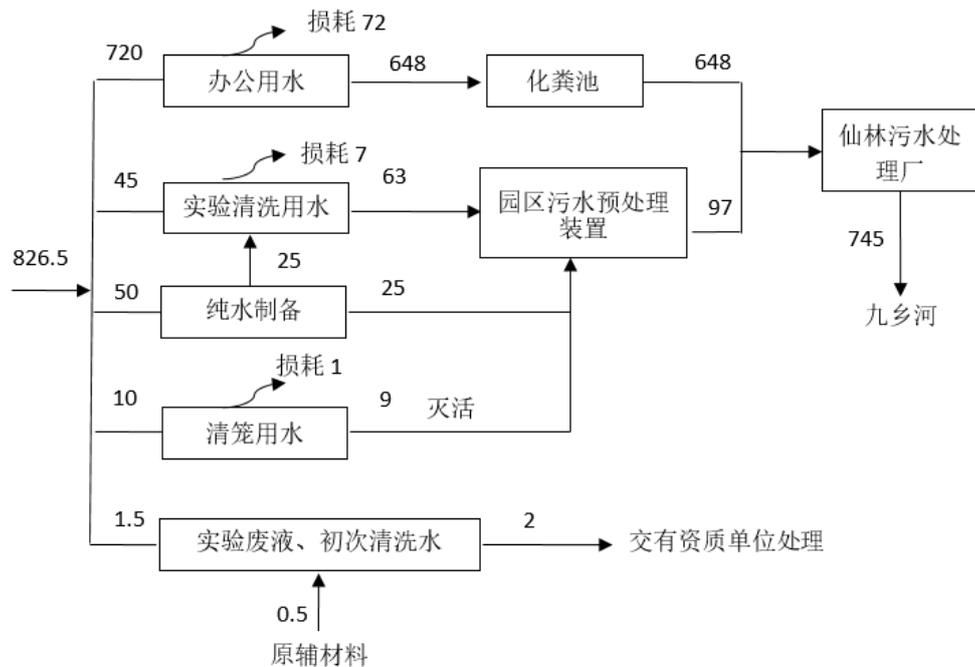


图 4-2 建设项目水平衡图 (t/a)

建设项目废水的污染物产生状况见表 4-12。

表 4-12 建设项目废水的污染物产生状况一览表

污染源	废水量 m <sup>3</sup> /a	污染物	污染物产生		处理措施	污染物排放		标准 浓度 限值 mg/L	排放方 式及去 向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放 量 t/a		
生活污	648	COD	350	0.2268	依托园区现	300	0.1944	/	污水经园

水		SS	200	0.1296	有化粪池处理	150	0.0972	/	区预处理后达到仙林污水厂二期接管和间接排放标准,然后排入仙林污水处理厂集中处理,达标后排入九乡河
		NH3-N	40	0.0259		30	0.0194	/	
		TP	3.5	0.0023		3.0	0.0019	/	
		TN	50	0.0324		40	0.0259	/	
实验废水	63	COD	1000	0.0630	依托园区现有生化处理装置预处理	350	0.0221	/	
		SS	300	0.0189		120	0.0126	/	
		NH3-N	40	0.0025		30	0.0019		
		TP	3.5	0.0002		3	0.0002		
		TN	50	0.0032		35	0.0022		
制备浓水	25	COD	350	0.0088		350	0.0088		
		SS	200	0.0050		120	0.0030		
洗笼废水	9	COD	1000	0.0090		350	0.0032		
		SS	600	0.0054		120	0.0018		
		NH3-N	40	0.0004		30	0.0003		
		TP	3.5	0.0000		3	0.0000		
		TN	50	0.0005		35	0.0003		
合计	745	COD	412.8	0.3076	依托园区化粪池或预处理装置	306.5	0.2284	350	
		SS	213.3	0.1589		146.1	0.1088	200	
		NH3-N	38.7	0.0288		29.0	0.0216	35	
		TP	3.4	0.0025		2.9	0.0022	4.5	
		TN	48.3	0.0360		38.2	0.0284	/	

## 2.2 废水污染防治措施及环境影响分析

实验废水、洗笼废水（灭活后）和纯水制备浓水经过园区废水处理装置预处理，生活污水经过园区化粪池预处理，预处理后的废水与生活污水混合达到仙林污水厂二期接管标准后，接入园区南侧市政污水主管井，最终排入仙林污水处理厂处理，处理达标后的尾水排入九乡河，最终排入长江。

本项目废水均为间接排放，根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），评价等级为三级B，可不进行水环境影响预测，主要评价内容包括：水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价；污水处理设施的环境可行性评价。

### （1）废水依托园区预处理设施处理可行性

园区在F6、F7栋合建一座150m<sup>3</sup>/d的污水处理站收集F6、F7栋企业的废水，本项目位于F7栋6层短边，实验废水接入园区污水处理站预处理达标后，再排入仙林污水处理厂。本项目实验清洗和洗笼等总废水产生量约0.388m<sup>3</sup>/d，园区污水收集

管网已经建成，污水处理装置已正式投入运行并能够稳定达标排放，截止目前实际收集水量约85m<sup>3</sup>/d，余量富足。园区预处理工艺采用物化法加生化法，如图4-3所示，其流程说明如下：

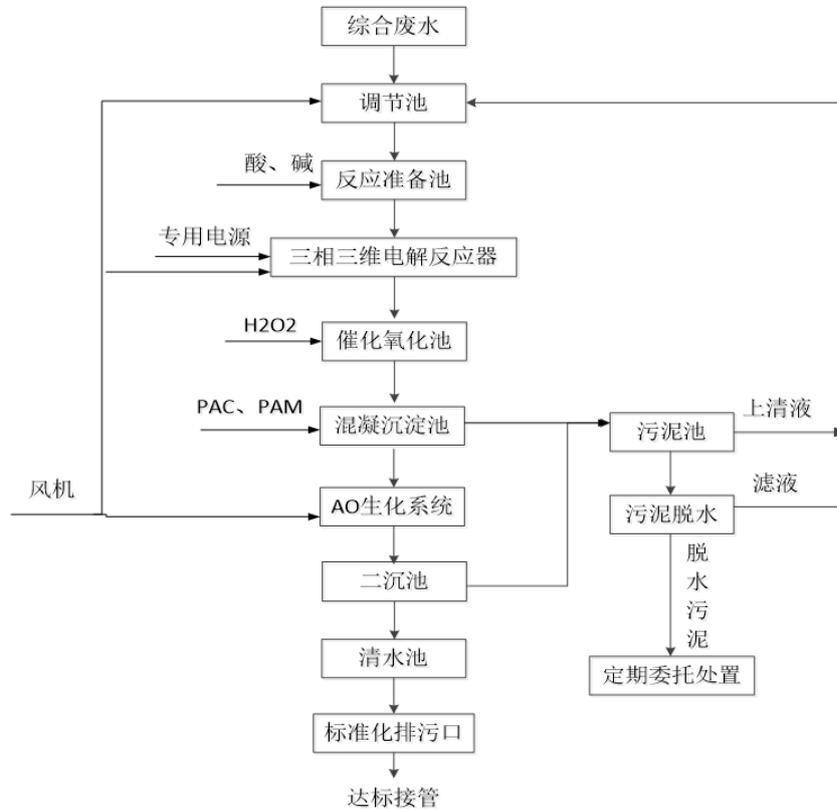


图 4-3 建设项目废水预处理工艺流程图

园区预处理工艺流程说明：

①由于该大楼内企业白天运行，晚上基本不运行，废水的排放具有间歇性和多变性，需设置调节池调节废水的水质及水量，以保证后续处理设施能均质、均量进水。同时以保证事故时能有效地接纳装置排水，避免事故废水进入水体造成污染。因此综合废水通过管道集中收集排入调节池中进行均质均量。

②调节池中的废水通过水泵泵入反应准备池（池内设搅拌装置）中，根据废水中不同酸碱程度，开启不同的加药罐（酸性和碱性加药罐，罐内设搅拌系统）中的药剂通过加药泵泵入反应准备池。

③反应准备池的废水流入三相三维电解反应床进行处理。三相三维电解反应床根据废水中需要去除的污染物的种类和性质，在两个主电极之间充填高效、无

毒的颗粒状专用材料、催化剂及一些辅助剂，组成去除某种或某一类污染物的最佳复合填充材料作为粒子电极。当反应准备池的废水流经这套电致多相催化高级氧化装置时，在一定的操作条件下，装置内便会连续不断地产生一定数量的具极强氧化性能的羟基自由基( $\cdot\text{OH}$ )和新生态的混凝剂。这样，废水中的污染物便会产生诸如催化、氧化、分解、还原、混凝、吸附等一系列物理化学反应，使废水中的有机污染物得以迅速去除。

④三相三维电解反应床的出水流入催化氧化反应池，通过加  $\text{H}_2\text{O}_2$  产生芬顿反应，反应完出水流至混凝沉淀池沉淀掉已降解的 COD。

⑤混沉池出水进入 A/O 生化系统进行进一步处理，A/O 生化系统出水进入二沉池去除生化系统脱落的生物膜，二沉池出水进入气浮池，气浮处理后的浮渣与污泥分别排入浮渣池与污泥池，上清液回流至调节池，浮渣与脱水污泥定期委外处置。气浮池出水进入排放水池通过标准化排污口达标排放。

根据设计单位提供的资料，预计园区预处理装置对  $\text{COD}_{\text{Cr}}$  的去除率不小于 65%，该工艺已经被广泛应用，技术经济可行。

根据园区例行监测数据，间接排放口水质满足接管要求。

因此，从处理工艺及处理规模考虑，项目依托园区废水预处理设施可行。

建设项目的生产应根据园区废水预处理设施运行情况，及时与园区协调沟通，安排实验进度及废水排放情况，确保废水达标排放，超过园区废水预处理设施运行能力时，应立即停止实验。

## (2) 污水处理厂接管可行性

江苏生命科技创新园污水收集系统属于白象片区污水收集系统，白象片区污水收集系统包括 15 条道路的污水收集管道，管道总长度约 36 公里，另外包含污水提升泵站一座。白象片区污水收集系统于 2008 年底建成并投入使用。仙林污水处理厂的二期规模为 5 万  $\text{m}^3/\text{d}$ ，可完全容纳本项目污水。

仙林污水处理厂污水处理工艺采用循环式活性污泥法 (CAST)。根据《南京市仙林大学城污水处理系统工程环境影响报告书》评价结果，该污水处理厂正常运行后，正常排放情况下，对九乡河 COD 浓度贡献值小于  $1\text{mg}/\text{m}^3$ ，该河流的 COD 浓度仍可满足功能要求，所以建设项目废水对外环境的影响较小。

**(3) 水环境影响**

项目废水依托处理可行，对周围水环境影响很小。

建设项目污染物排放具体信息见表 4-13。

**表 4-13 厂内全部废水类别、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
					编号	名称	工艺			
1	生活污水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	园区现有化粪池	间歇	依托园区现有化粪池			/	/	/
2	实验清洗废水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	园区废水预处理装置	间歇	依托园区废水预处理装置			/	/	/
3	纯水制备浓水							/	/	/
4	洗笼废水							/	/	/

园区污水接管口的基本情况见表 4-14 所示。

**表 4-14 本项目废水间接排放口基本情况表**

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	容纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值 / (mg/L)
1	园区4#污水排口	118.957073	32.133309	0.0745	污水管网	间歇	昼间	仙林污水处理厂	pH	6~9
2									COD <sub>Cr</sub>	≤50
3									SS	≤10
4									氨氮	≤5 (8)
5									TP	≤0.5
6									TN	≤15

废水污染物排放执行标准见表 4-15，废水污染物排放信息表见表 4-16，地表水环境影响评价自查表见表 4-17。

**表 4-15 废水污染物排放执行标准表**

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方排放标准及其他按规定商议的排放协议		
			名称	浓度限值/(mg/L)	
1	园区污水4#排口	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	仙林污水厂二期接管标准	COD	350
				SS	200
				NH <sub>3</sub> -N	40
				TP	4.5
				TN	/
2	仙林污水处理厂排口	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准	COD	50
				SS	10
				NH <sub>3</sub> -N	5(8)
				TP	0.5
				TN	15

表 4-16 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4#排口	COD	306.5	0.9134	0.2284
		SS	146.1	0.4354	0.1088
		NH <sub>3</sub> -N	29.0	0.0864	0.0216
		TP	2.9	0.0086	0.0022
		TN	38.2	0.1138	0.0284
全厂排放口合计		COD			0.2284
		SS			0.1088
		NH <sub>3</sub> -N			0.0216
		TP			0.0022
		TN			0.0284

表 4-17 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ; 水文要素影响型 <input type="checkbox"/>	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ; 饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ; 涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ; 涉水的风景名胜區 <input type="checkbox"/> ; 重要湿地 <input type="checkbox"/> ; 重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ; 重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道 <input type="checkbox"/> ; 天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ; 水产种质资源保护区 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input checked="" type="checkbox"/> ;	
	影响途径	水污染影响型 直接排放 <input type="checkbox"/> ; 间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> ;	水文要素影响型 水温 <input type="checkbox"/> ; 径流 <input type="checkbox"/> ; 水域面积 <input type="checkbox"/> ;
	影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ; 有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ; 非持久性污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ; PH 值 <input type="checkbox"/> ; 热污染 <input type="checkbox"/> ; 富营养化 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> ;	水温 <input type="checkbox"/> ; 水位(水深) <input type="checkbox"/> ; 流速 <input type="checkbox"/> ; 流量 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> ;
评价等级		水污染影响型	水文要素影响型
		一级 <input type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级 A <input type="checkbox"/> ; 三级 B <input checked="" type="checkbox"/> ;	一级 <input type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级 A <input type="checkbox"/> ;
现状调查	调查项目		数据来源
	区域污染源	已建 <input type="checkbox"/> ; 在建 <input type="checkbox"/> ; 拟建 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> ;	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/> ;

	受影响 水体环境 质量	调查时期	数据来源	
		丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	生态环境保护主管部门 <input checked="" type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其它 <input type="checkbox"/>	
	区域水 资源开 发利用 状况	未开发 <input type="checkbox"/> ; 开发量 40%以下 <input type="checkbox"/> ; 开发量 40%以上 <input type="checkbox"/>		
	水文情 势调查	调查时期	数据来源	
丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封 期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> ;		
补充监 测	监测时期	监测因子	监测断面或点位	
	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封 期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	( )	监测断面或点位个 数 ( ) 个	
现状 评价	评价范 围	河流: 长度 ( ) km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 ( ) km <sup>2</sup>		
	评价因 子	(化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷)		
	评价标 准	河流、湖库、河口: I类 <input type="checkbox"/> ; II类 <input checked="" type="checkbox"/> ; III类 <input type="checkbox"/> ; IV类 <input checked="" type="checkbox"/> ; V类 <input type="checkbox"/> 近岸海域: 第一类 <input type="checkbox"/> ; 第二类 <input type="checkbox"/> ; 第三类 <input type="checkbox"/> ; 第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准 ( )		
	评价时 期	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/> ;		
	评价结 论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状 况: 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况: 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况: 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况: 达标 <input type="checkbox"/> ; 不 达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域(区域)水资源(包括水能资源)与开发利用总体状况、 生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间 的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/> 依托污水处理设施稳定达标排放评价 <input checked="" type="checkbox"/>		达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>
影响 预测	预测范 围	河流: 长度 ( ) km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 ( ) km <sup>2</sup>		
	预测因 子	( )		
	预测时 期	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>		
	预测情 况	建设期 <input type="checkbox"/> ; 生产运行期 <input type="checkbox"/> ; 服务期满后 <input type="checkbox"/>		

	景	正常工况 <input type="checkbox"/> ; 非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区(流)域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>					
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ; 解析解 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>					
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区(流)域水环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ; 替代消减 <input type="checkbox"/>					
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input type="checkbox"/> 满足重点水污染物排放总量控制指标要求, 重点行业建设项目, 主要污染物排放满足等量或减量替代要求 <input type="checkbox"/> 满足区(流)域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 <input type="checkbox"/> 对于新设或调整入河(湖库、近岸海域)排放口的建设项目, 应包括排放口设置的环境合理性评价 <input type="checkbox"/> 满足生态红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input checked="" type="checkbox"/>					
	污染源排放量核算	污染物名称	排放量/(t/a)		排放浓度/(mg/L)		
		废水	745		/		
		COD	0.2284		306.5		
		SS	0.1088		146.1		
		NH <sub>3</sub> -N	0.0216		29.0		
		TP	0.0022		2.9		
		TN	0.0284		38.2		
	LAS	/		/			
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/L)		
生态流量确定	生态流量:	一般水期 ( ) m <sup>3</sup> /s; 鱼类繁殖期 ( ) m <sup>3</sup> /s; 其他 ( ) m <sup>3</sup> /s					
	生态水位:	一般水期 ( ) m; 鱼类繁殖期 ( ) m; 其他 ( ) m					
防治措施	环保措施	污水处理设施 <input checked="" type="checkbox"/> ; 水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ; 生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ; 区域消减 <input type="checkbox"/> ; 委托其他工程措施 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>					
	监测计划	环境质量		污染源			
		监测方式	手动 <input type="checkbox"/> ; 自动 <input type="checkbox"/> ; 无监测 <input checked="" type="checkbox"/>		手动 <input checked="" type="checkbox"/> ; 自动 <input type="checkbox"/> ; 无监测 <input type="checkbox"/>		
		监测点位	( )		( )		
	监测因子	( )		( )			
污染源排放清单	来源	环境保护措施	污染物排放量		接管标准	排放方式与去向	
			污染物	浓度(mg/l)	排放量(t/a)	(mg/l)	

	生活污水	依托园区现有化粪池	废水量	/	745	/	污水经园区预处理后达到仙林污水厂二期接管和间接排放标准，然后排入仙林污水处理厂集中处理，达标后排入九乡河
			COD	306.5	0.2284	350	
			SS	146.1	0.1088	200	
	实验废水、纯水制备浓水	自建废水预处理装置处理	NH <sub>3</sub> -N	29.0	0.0216	40	
			TP	2.9	0.0022	4.5	
TN	38.2	0.0284	/				

评价结论 可以接受；不可以接受

注：“□”为勾选项，可以打“√”；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容

### 2.3 运营期废水污染源监测计划

本项目废水依托园区废水处理装置预处理，污水处理站位于园区 D7 栋北侧地下，园区内各污水处理站日常监管情况见表 4-18 所示。

表 4-18 园区污水装置在线监控具体运行情况

序	污水站	测定仪器	数据监测频次
1	F7 北侧地下	COD 在线监控	人工取样，人工监测每天都测
2	F5 地下	COD 快速测试仪	人工取样，人工监测 2 天测定一次
3	E5 地下		人工取样，人工监测 1 天测定一次
4	E3 地下		人工取样，人工监测 2 天测定一次
5	C3 地下	COD 快速测试仪	人工取样，人工监测 2 天测定一次
6	E1 地下	COD 快速测试仪	人工取样，半个月测定一次
7	D7 北侧地下	COD 快速测试仪	人工取样，人工监测每天都测
8	E2 地下	COD 快速测试仪	人工取样，人工监测每天都测

### 3、运营期噪声环境影响和保护措施

#### 3.1 噪声源强分析

本项目噪声主要来自风机等，其噪声强度见表 4-19 所示。

表 4-19 建设项目主要噪声设备一览表

序号	设备名称	数量 (台/套)	单台噪声值(dB(A))	所在车间 (工段) 名称	距最近厂界位置 (m)	治理措施	降噪效果 (dB (A))
1	风机	1	80	-	北厂界、30 米	减震、隔声	15

#### 3.2 声污染防治措施和声环境影响分析

《环境影响评价技术导则 声环境》中规定建设项目所处的声环境功能区为 GB 3096 规定的 1 类、2 类地区，或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级

增高量达 3~5 dB (A) [含 5 dB (A) ], 或受噪声影响人口数量增加较多时, 按二级评价。按照《南京市声环境功能区划调整方案》(2013) 规定, 江苏生命科技创新园属于 2 类区, 本项目位于江苏生命科技创新园属于 2 类区, 因此, 本次环评声环境影响评价等级为二级。

该项目噪声主要是配套引风机的噪声, 约 75dB, 位于楼顶, 根据声环境影响评价导则 (HJ2.4-2009) 的规定, 选取预测模式, 应用过程中将根据具体情况作必要简化, 计算过程如下:

(1) 声环境影响预测模式

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

式中:  $L_A(r)$  ——预测点  $r$  处 A 声级, dB(A);

$L_A(r_0)$  —— $r_0$  处 A 声级, dB(A);

A ——倍频带衰减, dB(A);

(2) 声源在预测点产生的等效声级贡献值( $L_{eqg}$ )计算公式

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

式中:  $L_{eqg}$  ——项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

$L_{Ai}$  ——i 声源在预测点产生的 A 声级, dB(A);

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。

(3) 预测点的预测等效声级( $L_{eq}$ )计算公式

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

式中:  $L_{eqg}$  ——项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

$L_{eqb}$  ——预测点的背景值, dB(A);

(4) 在环境噪声预测中各噪声源作为点声源处理, 故几何发散衰减:

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

式中:  $r$  ——预测点与噪声源的距离 (m);

$r_0$  ——噪声合成点与噪声源的距离。

建设项目边界向外 200 m 无敏感目标，因此本次评价只考虑厂界达标情况，将受噪声影响最大的北厂界作为预测点，考虑噪声距离衰减和隔声措施，预测其受到的影响，建设项目晚上不运营，预测结果见表 4-20。

**表 4-20 厂界噪声预测结果**

关心点	噪声源	单台噪声值 (dB (A))	隔声 (dB (A))	噪声源离预测 点距离 (m)	距离衰减 (dB(A))	贡献值 (dB(A))
北厂界	引风机	80	15	30	29.5	35.5

经预测，经过隔声、减震及距离衰减后，对最近的北场界的贡献值为 35.5dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求，项目的噪声对周边声环境影响较小。

### 3.3 营运期噪声污染源监测计划

本项目营运期噪声污染源监测计划见表4-21。

**表 4-21 本项目污染源监测计划**

污染物名称	监测点位	监测项目	监测频率	采样分析方法
噪声	厂界	等效声级	1次/年	《排污单位自行监测 技术指南》 (HJ819-2017)

## 4、运营期固体废物环境影响和保护措施

### 4.1 固体废物源强分析

按《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）和《国家危险废物名录》《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7）的有关要求，对项目固废进行分类，本项目固废产生类别有一般工业固废和危险废物，见表 4-27 所示。

按《建设项目危险废物环境影响评价指南》的要求，固废产生量采用类比法、实测法、产排污系数法及物料衡算法核算污染物产生量和排放量。本项目采用产排污系数法和类比法进行计算，本项目所排固体废物有三大类：

#### （1）生活垃圾

拟建项目设员工 40 人，生活垃圾产生量按 1kg/（人·d）计，则每年生活垃圾产生量为 10t/a。

#### （2）新风系统滤芯、纯水制备滤芯

项目设置新风系统，年产生废滤芯约 0.05t/a，为一般固体废物。纯水制备废滤芯年产生量约 0.04t/a，由厂家更换后回收再利用。

(3) 实验废液（含初次清洗废水、废培养液）、废弃包装、容器、废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套）、废活性炭等

①实验废液（含初次清洗废水、废培养液）

项目年使用原辅料的产生的废液总量约 0.5t，考虑研发过程中加入水及初次清洗水约 1.5t/a，则实验废液和初次清洗水产生量共约为 2t/a。研发样品研发量很小，不外售，抗体最终经分析测试后全部进入废液，细胞治疗样品进入实验动物体内，无废样品产生。

对生物实验室的废液、废培养液和初次清洗水，采用消毒液灭活后进入危废间暂存。

②废弃包装、容器、废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等）

对生物实验区域的废弃包装、容器、废实验耗材，采用高压灭菌器灭活，灭活后再进入危废间暂存。

项目废弃包装、容器年产生量约 1t/a，废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套）等固态危险废物产生量约为 2t/a。

③废活性炭、生物安全柜废滤芯

本项目废活性炭产生量约为 0.5t/a；生物安全柜废滤芯产生量约 0.05t/a。

(3) 动物尸体组织、注射器针头刀片、动物房垫料。

本项目使用的动物为小鼠，年用量约 5000 只，小鼠重量约 60g/只，则老鼠尸体和组织产生量约为 0.3t/a；废注射器针头刀片年产生量约 0.1t/a；垫料（含尿液和粪便）产生量约 2t/a。均经灭活后收集作医疗废物处置。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）对建设项目产生的物质进行鉴别，根据《国家危险废物名录》、《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7）等进行属性判定。项目固体废物分析结果汇总表见表 4-22。项目危险废物汇总表见表 4-23。

表 4-22 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	有害成份	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据*
1	生活垃圾	生活	固	纸壳、塑料	99	√	/	4.1-h
2	新风系统滤芯	新风	固	纤维	99	√	/	4.1-h
3	纯水制备滤芯	纯水制备	固	炭、RO膜	99	√	/	4.1-h
4	实验废液、初次清洗废水	实验研发	液	有机物	有机物	√	/	4.2-1
5	废弃包装、容器	实验研发	固	玻璃、塑料等	有机物	√	/	4.1-h
6	废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等）	实验研发	固	废手套、滴管、试纸等	有机物	√	/	4.1-h
7	废活性炭（废气处理）	废气处理	固	碳、有机物	有机物	√	/	4.3-1
8	生物安全柜滤芯	空气过滤	固	纤维、细菌	病菌	√	/	4.1-h
9	动物尸体组织	动物实验	固	动物及组织	病菌	√	/	4.3-1
10	注射器针头刀片	动物实验	固	金属、血、病菌	血、病菌	√	/	4.3-1
11	动物房垫料	动物暂存	固	垫料、粪便、病菌	粪便、病菌	√	/	4.3-1

注：\*上表判定依据为《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）

表 4-23 项目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	废物类别及代码	产生量 (t/a)	
1	生活垃圾	一般	生活	固	纸壳、塑料	/	/	/	10	
2	新风系统滤芯		新风	固	纤维		/	/	/	0.05
3	纯水制备滤芯		纯水制备	固	炭、RO膜		/	/	/	0.04
4	实验废液、初次清洗废水	危险	实验研发	液	有机物	《国家危险废物名录》（2021）	T/C/I/R	HW49 900-047-49	2	

5	废弃包装、容器	废物	实验研发	固	玻璃、塑料等		T/In	HW49 900-047-49	1
6	废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等）		实验研发	固	废手套、滴管、试纸等		T/C/I/R	HW49 900-047-49	2
7	废活性炭（废气处理）		废气处理	固	碳、有机物		T	HW49 900-039-49	0.5
8	生物安全柜滤芯		空气过滤	固	纤维、细菌		T/In	HW49 900-041-49	0.05
9	动物尸体组织		动物实验	固	动物及组织		In	HW01 841-003-01	0.3
10	注射器针头刀片		动物实验	固	金属、血、病菌		In	HW01 841-002-01	0.1
11	动物房垫料		动物暂存	固	垫料、粪便、病菌		In	HW01 841-001-01	2
合计									18.04

表 4-24 建设项目危险废物排放和处置一览表

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、初次清洗废水	HW49	900-047-49	2	实验研发	液	有机物	有机物	每天	T/C/I/R	暂存于危废贮存间，定期交有资质单位处置
2	废弃包装、容器		900-047-49	1	实验研发	固	玻璃、塑料等	有机物	每天	T/In	
3	废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套）		900-047-49	2	实验研发	固	废手套、滴管、试纸等	有机物	每天	T/C/I/R	

	等)									
4	废活性炭(废气处理)		900-039-49	0.5	废气处理	固	碳、有机物	有机物	每年	T
5	生物安全柜滤芯		900-041-49	0.05	空气过滤	固	纤维、细菌	病菌	季度	T/In
6	动物尸体组织	HW01	841-003-01	0.3	动物实验	固	动物及组织	病菌	每天	In
7	注射器针头刀片		841-002-01	0.1	动物实验	固	金属、血、病菌	血、病菌	每天	In
8	动物房垫料		841-001-01	2	动物暂存	固	垫料、粪便、病菌	粪便、病菌	每周	In
合计				7.95	/	/	/	/	/	/

## 4.2 固体废物处置及环境影响分析

### 4.2.1 固废产生和处置

建设项目产生生活垃圾及一般固废由环卫部门统一清运；建设单位设置危废间，建筑面积 10m<sup>2</sup>，产生的危险废物临时储存于危险贮存间内，储存周期约 1 个月，定期交有资质单位处置。

企按照《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 号等文件要求，企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报栖霞生态环境局备案。

本次项目危废的暂存和处理应满足《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）的要求。

建设项目固废处置方式具体见表 4-25。

表 4-25 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	生活垃圾	生活	一般 固废	99	10	无害化	环卫部门 统一处理
2	新风系统滤芯	新风		99	0.05	无害化	
3	纯水制备滤芯	纯水制 备		99	0.04	无害化	厂家回收
4	实验废液、初次清 洗废水	实验研 发	危险 废物	HW49 900-047-49	2	无害化	委托有资 质单位处 置
5	废弃包装、容器	实验研 发		HW49 900-047-49	1	无害化	
6	废实验耗材（离心 管、吸管、鞋套、 口罩、手套等）	实验研 发		HW49 900-047-49	2	无害化	
7	废活性炭（废气处 理）	废气处 理		HW49 900-039-49	0.5	无害化	
8	生物安全柜滤芯	空气过 滤		HW49 900-041-49	0.05	无害化	
9	动物尸体组织	动物实 验		HW01 841-003-01	0.3	无害化	
10	注射器针头刀片	动物实 验		HW01 841-002-01	0.1	无害化	
11	动物房垫料	动物暂 存		HW01 841-001-01	2	无害化	

#### 4.2.3 危险废物全过程管理

根据省生态环境厅《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）及《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）中的要求对项目危废的收集、贮存、转移处置过程环境影响进行分析：

##### （1）危险废物收集过程要求

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成份，以方便委托处置单位处置，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

##### （2）危险废物贮存场所

本项目危险废物贮存场所基本情况见表 4-26。

表 4-26 本项目危险废物贮存场所基本情况

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存周期
1	危废间	实验废液及初次清洗废水	HW49	900-047-49	危废间内	10m <sup>2</sup>	危废专用桶	3个月
2		废弃包装、容器、废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套）等		900-047-49			危废专用袋	
3		废活性炭		900-039-49				
4		动物尸体组织	HW01	841-003-01	危废间、冰箱		医疗废物专用包装物、冰箱	7天
5		注射器针头刀片		841-002-01				
6		动物房垫料		841-001-01				

危废间应满足防风、防雨、防晒要求，危废间设置应满足《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《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）的要求。

具体如下：

①危险废物应按种类、性质等分类收集、分区存放，项目危废间内设液态危废贮存区、固态危废贮存区。

②实验废液及初次清洗废水应置于危废专用桶内，并置于储漏盘内，固态危废应置于危废专用袋内，满足防扬散、防渗漏、防流失要求。废活性炭采用密封桶或袋密封防止 VOCs 逸散。对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001），本项目危废临时贮存库房的建设符合标准中 6.2 条（危险废物贮存设施（仓库式）的设计原则）、6.3.1 条（基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 ≤10<sup>-7</sup>cm/s）或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料（渗透系数 ≤10<sup>-10</sup>cm/s）、6.3.9 条（危险废物堆要防风、防雨、防晒）、6.3.11 条（不相容的危险废物不能堆放在一起）等规定。暂存点及暂存容器按《环境保护图形标志（GB15562—1995）》的规定设置警示标志；暂存点及暂存容器按《环境保护图形标志（GB15562—1995）》和苏环办〔2019〕327 号的规定设置警示标志。

③应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；  
④危废间应进行防渗处理等。废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

⑤按要求设置标识标牌等，并设置视频监控措施。

⑥建设项目危险废物交由资质单位处置，应落实好危废转移联单制度。

根据危废间内危废产生量及贮存期限，本项目危险废物 1 个月产生量约 0.58t，危废间面积约 4m<sup>2</sup>，可满足贮存要求。同时建设单位应加强管理，及时委托处置，避免胀库情况发生。

⑦危废间内废液采用危废专用桶密闭贮存，危废在贮存过程中产生的废气极小，拟通过管道收集至楼顶的活性炭吸附装置处理后排放，项目危险废物贮存过程中不会对环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境敏感保护目标产生明显的不利影响。

综上，建设目采取上述措施后，危险废物贮存场所设置合理，对外环境影响小。

### （3）危险废物运输

本项目危险废物经收集后暂存于危废间，危险废物不在厂外运输，不会因运输散落、泄漏引起环境影响。危险废物由有资质单位上门收集处理，由其负责厂外运输环境影响，危险废物运输应满足相关规定及要求。

### （4）危险废物委托处置

项目危险废物暂未委托处置单位，承诺将委托有资质的危险废物处置单位处置，承诺书见附件，建设项目周边有资质的危险废物处置单位见表 4-27。

表 4-27 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	南京市江北新区	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	南京市江北新区	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	南京市江北新区	南京汇和环境工程技术有限公司	焚烧处置医药废物(HW01), 处理能力1.8万吨/年。
<p>本项目产生的危险废物类别主要为 HW49:900-047-49、HW49:900-041-49、HW49:900-039-49, HW01 等在上述单位核准经营范围之内, 南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理能力1.98万吨/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, 南京汇和环境工程技术有限公司处理能力1.8万吨/年。上述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>			

建设项目运行前必须与相关有资质单位签订危废处置协议。

动物房笼具选用无毒、无害、无放射性、耐高温高压、耐腐蚀、易清洗的笼具，笼具门和盖设防备装置，可防止动物自行打开笼具逃逸；垫料采用吸湿性好、无异味、无毒性、无油脂、耐高温高压的材质，且均经过灭菌处理后再投入使用。笼具和垫料满足《实验动物环境及设施》（GB14925-2010）中动物笼具及垫料的选取要求，不会对外环境及人群造成影响。

#### **4.2.4 固废环境影响评价结论**

建设项目采取上述措施后，从危废产生、收集、贮存、运输和处置等全过程进行管理，对周围环境影响较小。

所以本项目危废能够得到妥善处置，对外环境影响较小。

#### **4.2.5 固废环境管理要求**

##### **（1）固废临时堆放场所规范化要求**

本项目不设固废临时堆场。

##### **（2）危废暂存库规范化要求**

项目设有危险暂存间 1 个，应严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置以及《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）中附件 1 和附件 2 规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。

根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。

在厂区的噪声排放源和固体废物贮存处置场应设置环境保护图形标志，图形符号分为提示图形和警告图形符号两种，分别按 GB15562.1-1995、GB15562.2-1995

执行。环境保护图形标志的形状及颜色见表 4-28，环境保护图形符号见表 4-29。

表 4-28 环境保护图形标志的形状及颜色表

标志名称	形状	背景颜色	图形颜色
警告标志	三角形边框	黄色	黑色
提示标志	正方形边框	绿色	白色

表 4-29 环境保护图形符号一览表

序号	提示图形符号	警告图形符号	名称	功能
1			一般固体废物	表示一般固体废物贮存、处置场
2			噪声排放源	表示噪声向外环境排放
3			废气排放口	表示废气向大气环境排放

在厂区的危废暂存间应设置危险废物识别标识和危险废物贮存设施视频监控，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《废物收集贮存运输技术规范》（HB/T2025-2012）、《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）》（GB15562.2-1995）执行，危险废物识别标识规范化设置要求见表4-30，危险废物贮存设施视频监控布设要求见表4-31。

表 4-30 危险废物识别标识规范化设置要求

序号	标识名称	图案样式	设置规范
1	危险废物信息公开栏		采用立式固定方式固定在危险废物产生单位厂区内醒目位置，公开栏顶端距离地面 200cm 处。



		隔离区域。
	储罐、贮槽等罐区	1、含数据输出功能的液位计； 2、全景视频监控，画面须完全覆盖储罐、贮槽区域。
	二、装卸区域	全景视频监控，能清晰记录装卸过程，抓拍驾驶员和运输车辆车牌号码等信息。
	三、危废运输车辆通道（含车辆出口和入口）	1、全景视频监控，清晰记录车辆出入情况； 3、摄像机应具备抓拍驾驶员和车棚号码功能。

#### （4）危险废物预处理

南京市生态环境局、南京市公安局、南京市应急管理局、南京市卫生健康委员会、南京市农业农村局于2020年9月18日印发了《关于协同做好特殊弃用化学品联合监管服务工作的通知》（宁环办[2020]125号），文件要求：

##### 全面做好处置监管

按照“向前一步”要求，各相关部门强化组织，共同织密特殊弃用化学品交接环节监管网。对已经失效，无法继续使用的上述弃用化学品，由所在地有关主管部门和生态环境部门，共同监督、督促产废单位对照相关要求，实施安全预处理，确保相关弃用化学品稳定化达到末端处置单位的接收标准后，安全纳入危险废物处置系统处置。其中，医用麻醉药品按照卫生健康部门要求进行销毁预处理，兽用麻醉药品按照农业农村部门要求进行销毁预处理，防止有害成分被非法提取；常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的化学品和剧毒化学品等，须进行安全预处理，使之稳定化。相关预处理方法可参照《实验室废弃化学品安全预处理指南》（HG/T5012）等标准规范。对暂无预处理标准的废弃化学品，由弃用化学品产生单位制定专门方案，组织专家论证后，在行业主管部门的监督下组织实施。

本项目实验室不使用麻醉药品，不产生废弃麻醉药品。本项目使用的实验试剂在实验室内的暂存量较小，可以全部投入实验，不产生失效和弃用的化学品。因此，本项目无需进行特殊弃用化学品预处理。

南京市生态环境保护委员会办公室于2021年3月15日下发了关于做好危险废物贮存设施监管服务工作的通知，宁环委办[2021]2号文，文件要求：

企业应建立健全危险废物贮存设施的管理和责任制度，将安全生产责任压实到

岗、到人，强化风险管控、人员培训、巡检维护、应急演练等管理工作，每年开展不少于 1 次的安全风险辨识。整改期间，相关企业应加快危险废物的转移处置，严格控制手续不全设施的危险废物暂存量。无机氟化物废物和有机磷化合物废物暂存量分别控制在 0.25 吨以下，具有易燃性、反应性等高风险危险废物暂存总量控制在 1 吨以下，其余种类危险废物暂存总量控制在 3 吨以下。对常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物，须进行预处理（参考《实验室废弃化学品安全预处理指南》（HG/T 5012-2017）），使之稳定。

企业做好危险废物的安全暂存。对确不具备条件新建危险废物贮存设施的高校、孵化园区、年产废量 10 吨以下的产废单位等，在强化风险管控，确保安全的前提下，可采用符合相关标准规范，安全、消防、环保功能齐全的专用设备暂存小量危险废物（对常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物，须进行预处理（参考《实验室废弃化学品安全预处理指南》（HG/T 5012-2017）），使之稳定）。相关单位应严格控制危险废物暂存量，并按要求及时向生态环境部门申报。暂存量原则上不超过 3 吨，且不超过暂存设备的设计容量。其中，无机氟化物废物和有机磷化合物废物暂存量分别不超过 0.25 吨。危险废物产生后，暂存时间原则上不超过 90 天。暂存设备应具有可靠的防火、防爆、防盗、防雨、防雷、防扬散、防渗漏等措施，并远离人员密集区、危险品仓库、高压输电线路等。同时，设置暂存设备的建筑应满足相关法律法规和标准规范的要求。

本项目为新建项目，不属于危险废物暂存设施手续不全设施的现有项目，企业为具备新建危险废物贮存设施的孵化园区，因此本项目产生的危险废物可以在拟建的符合规范的危废暂存间内暂存，无需采用专用设备暂存小量危险废物并进行预处理，使之稳定。

## 5、环境风险分析

### 5.1 风险评价依据

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），风险导则重点关注的危险物质及临界量，危险化学品名称及其临界量具体见表 4-32。

**表 4-32 危险化学品名称及其临界量**

序号	危险化学品名称	临界量 t	本项目最大存在量 kg	q/Q 值	是否构成重大危险源
1	乙醇	500	50	$0.1 \times 10^{-3}$	否
2	甲醇	10	5	$0.5 \times 10^{-3}$	否
3	乙酸	10	6	$0.6 \times 10^{-3}$	否
4	硫酸	10	1.8	$0.18 \times 10^{-3}$	否
5	盐酸	7.5	2	$0.27 \times 10^{-3}$	否
6	废液	10	200	0.02	否
				0.02165	否

注：乙醇和废液临界量参照《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）

本项目  $Q=0.02165$ ，根据风险导则附录 C， $Q < 1$  时，其风险潜势为 I，根据评价工作等级划分，风险潜势为 I 时评价工作等级为简单分析。

### 5.2 环境敏感目标概况

周围的环境保护目标见表 3-5。

### 5.3 环境风险识别

①有毒原料在使用、贮存和运输过程中，因意外事故造成泄漏，会对周围环境产生较大的影响。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。

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

②危险废物泄露。项目危险废物的主要风险影响为实验废液泄漏。建设项目产生的实验废液储存在废液桶中，并置于储漏盘内，并采取防渗措施，当事故时，液体可迅速流入储漏盘进行收集，不会对土壤、地下水造成影响。且实验废液产生量小，因贮存场所通风条件良好，且泄漏量不大，因此，对厂区和周围大气环境影响不大。

③因操作失误，实验设备故障引起实验物料等流失至废水预处理设施，影响废水预处理效果，由于所采用废水处理工艺简单，管理不复杂，通常出现瘫痪性故障的概率极低。

### 5.4 环境风险分析

①水环境：有毒有害物料其运输过程因意外事故泄漏流入水体或在使用、贮存过程中操作失误造成的泄漏流失至预处理设施，将直接或间接水环境产生不利影响。

②大气环境：有毒有害物料运输过程因意外事故泄漏或实验废液泄漏，易燃、易爆物质在实验过程中可能造成燃烧、爆炸风险，引起的大气环境污染，对周围大气环境造成不利影响。

### **5.5 风险防范措施及应急要求**

#### **①原料储存风险防范措施：**

项目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勤制度，设置通讯、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。

#### **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。

#### **③危废暂存风险防范措施：**

a、项目产生的实验废液及初次清洗废水、废弃包装废容器、实验固废、废实验用品、废活性炭、动物尸体和组织、污水站污泥等暂存于危废间，应按国家标准和规范，满足防渗、防漏、防腐、防雨、防火等防范措施要求；

b、危险废物暂存场所需所设置便于危险废物泄漏的收集处理的设施，项目拟设储漏盘，收集事故废液；

c、在暂存场所内，各危险废物种类必须分类储存，并设置相应的标签，标明

危废的来源，具体的成分，主要成分的性质和泄漏、火灾等处置方式，不得混合储存，各储存分区之间必须设置相应的防护距离，防止发生连锁反应；

d、设置负责危险废物管理的监控部门或者专（兼）职人员，负责检查、督促、落实本项目危险废物的管理工作，建立危险废物管理责任制。制定并落实相应的规章制度、工作程序和要求、有关人员的工作职责。对本项目从事危险废物收集、运送、贮存等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

④建设单位自建的污水处理装置一旦出现故障，企业应停止实验和排放废水，待污水处理装置修复后正常运行时，方可继续。

### 5.6分析结论

采取上述风险防范措施后，可有效将项目的环境风险控制在可接受水平。建设项目环境风险简单分析内容见表4-33。

**表 4-33 建设项目环境风险简单分析内容表**

建设项目名称	抗体与细胞治疗基因工程产品研发			
建设地点	南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号F7栋			
地理坐标	经度	118.948231	纬度	32.131954
主要危险物质及分布	危险物质主要是实验室内的有毒有害试剂和危险废物			
环境影响途径及危害后果	有毒有害试剂和废液泄漏，对周围大气环境和水环境的影响			
风险防范措施要求	防范措施主要有： 1、采用专用容器密闭包装，专用车辆运输 2、加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程 3、危险废物暂存场所严格按照国家标准和规范进行设置 4、配置合格的防毒器材、消防器材			

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）

建设项目 $Q < 1$ ，根据风险导则附录C，其风险潜势为I，可开展简单分析。采取风险防范措施后，其风险可控，处于可接受水平。

## 五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境		排气筒	非甲烷总烃、甲醇、NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S	经废气活性炭处理设施处理达标后通过排气筒50m高空排放	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019);《江苏省生物制药行业水和大气污染物排放限值》DB3560-2019
地表水环境		生活污水、实验废水、洗笼废水等	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	生活依托园区化粪池处理、其他废水依托园区废水预处理装置处理	依托园区预处理达仙林污水处理厂二期接管和间接排放标准后经仙林污水处理厂处理达标后排放。
声环境		引风机等	噪声	隔声减振降噪,距离衰减	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中厂界外声环境功能区类别2类昼间标准
电磁辐射				--	
固体废物	办公室、实验室	实验废液及初次清洗废水、废弃包装、容器、废实验耗材(离心管、吸管、鞋套、口罩、手套)、废活性炭等;医疗废物	危险固废暂存间10m <sup>2</sup> ,委托第三方有资质单位处理		《危险废物贮存污控制标准》(GB18597-2001)及修改单的要求,危废无害化。
		生活垃圾及废滤芯			外卖给废品回收商
土壤及地下水污染防治措施				--	
生态保护措施				--	
环境风险防范措施		<p>a.完善危险物质贮存设施,加强对物料储存、使用的安全管理和检查,避免物料出现泄漏。</p> <p>b.落实安全检查制度,定期检查,排除火灾隐患;加强厂区消防检查和管理,实验室按照消防要求设置灭火器材。</p> <p>c.要加强对各岗位员工进行风险意识、风险知识、安全技能、规章制度、应变能力等素质等各方面的培训和教育。</p> <p>d.企业应当按照安全监督管理部门和消防部门要求,严格执行相关风险控制措施。</p> <p>e.企业编制突发环境事件应急预案,配备应急器材,在发生泄漏、火灾和爆炸等事故时控制泄漏物和消防废水进入下水道。企业应完善突发环境事故应急措施。</p> <p>f.做好总图布置和建筑物安全防范措施。</p> <p>g.准备各项应急救援物资。</p> <p>h.实验室禁止吸烟,远离火源、热源、电源,无产生火花的条件,禁止明火作业;设置醒目易燃品标志。</p>			
其他环境管理要求				--	

## 六、结论

### (一) 结论

本次拟建的“抗体与细胞治疗基因工程产品研发”属于医药研发项目，研发内容符合国家当前产业政策；与南京栖霞区的产业规划相符，用地符合国家土地政策，项目选址合理；项目总体污染程度较低，环保投资合理，拟采用的各项污染防治措施切实可行，能确保达标排放。项目选址周围的环境现状质量尚好，若各项环保设施能如期建成并运转正常，则项目对周围的环境影响较小。

综上所述，从环境保护角度考虑，该项目建设是可行的。

### (二) 建议和要求

(1) 本环评报告表的评价结论是根据建设单位提供的生产规模、生产工艺、原辅材料种类、用量、平面布局及与此对应的排污情况基础上得到的，如果上述情况发生重大变化，该公司应按环境保护法律法规的要求另行申报相关手续。

(2) 建设项目应确保“三同时”环保措施落实到位，保证环保治理设施正常运转，确保废气、声及固废达标排放，使建设项目对外环境的影响降到最低程度。

(3) 公司应加强研发设备及配套处理装置的日常管理、维护工作，严格落实各项污染防治措施。

## 附图

- 附图 1 建设项目地理位置图；
- 附图 2 建设项目周围环境概况图；
- 附图 3 建设项目厂区平面布置图；
- 附图 4 建设项目所在地土地利用规划图；
- 附图 5 建设项目区域生态红线图；
- 附图 6 江苏生命科技创新园污水接管管网图。

## 附件

- 附件 1: 立项备案文件；
- 附件 2: 声明；
- 附件 3: 委托书；
- 附件 4: 污水接管证明；
- 附件 5: 固废处置承诺书；
- 附件 6: 同意环评公开声明；
- 附件 7: 公示截图；

附表

建设项目污染物排放量汇总表 (t/a)

分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物产生量)①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物产生量)③	新建项目 排放量(固体废物产生量)接管量④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	新建项目建成后 全厂排放量(固体废物产生量)⑥	变化量 ⑦
废气		非甲烷总烃	0	0	0	0.028	0	0.028	+0.028
		甲醇	0	0	0	0.0009	0	0.0009	+0.0009
		NH <sub>3</sub>	0	0	0	0.0041	0	0.0041	+0.0041
		H <sub>2</sub> S	0	0	0	0.0012	0	0.0012	+0.0012
废水		废水量	0	0	0	745	0	745	+745
		COD	0	0	0	0.0373 (0.2284)	0	0.0373 (0.2284)	+0.0373
		SS	0	0	0	0.0075 (0.1088)	0	0.0075 (0.1088)	+0.0075
		氨氮	0	0	0	0.0037 (0.0216)	0	0.0037 (0.0216)	+0.0037
		总磷	0	0	0	0.0004 (0.0022)	0	0.0004 (0.0022)	+0.0004
		总氮	0	0	0	0.0112 (0.0284)	0	0.0112 (0.0284)	+0.0112
一般 固废		生活垃圾	0	0	0	10	0	10	+10
		新风系统废滤芯	0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05
危险废物		纯水制备废滤芯	0	0	0	0.04	0	0.04	+0.04
		实验废液、初次清洗 废水	0	0	0	2	0	2	+2
		废弃包装、容器	0	0	0	1	0	1	+1
		废实验耗材(离心管、 吸管、口罩、手套等)	0	0	0	2	0	2	+2
		废活性炭(废气处理)	0	0	0	0.5	0	0.5	+0.5
		生物安全柜滤芯	0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05
		动物尸体组织	0	0	0	0.3	0	0.3	+0.3
		注射器针头刀片	0	0	0	0.1	0	0.1	+0.1
	动物房垫料	0	0	0	2	0	2	+2	

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①