

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

项目名称 南京康和细胞基因工程研究院有限公司生物

抗体与细胞治疗基因工程产品研发

建设单位盖章 南京康和细胞基因工程研究院有限公司

建设单位排污申报登记号□□□□□□□□□□□□□□

申报日期 2021 年 1 月

江苏省环境保护厅制

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

- 1、项目名称——指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文字段作一个汉字）。
- 2、建设地点——指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。
- 3、行业类别——按国标填写。
- 4、总投资——指项目投资总额。
- 5、主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。
- 6、结论和建议——给出建设项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明建设项目对环境的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论，同时提出减少环境影响的其他建议。
- 7、预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。
- 8、审批意见——由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

目 录

建设项目基本情况.....	1
工程规模和内容：（不够时可附另页）	7
建设项目所在地自然环境社会环境简况.....	13
环境质量状况.....	16
评价适用标准.....	18
建设项目工程分析.....	24
项目主要污染物产生及预计排放情况.....	38
环境影响分析.....	39
建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果.....	62
结论和要求.....	64

建设项目基本情况

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				
法人代表	胡志刚	联系人	陈丰义		
通讯地址	南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 F7 栋 6 层短边				
联系电话	13813302818	传真	/	邮政编码	210033
建设地点	南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 F7 栋 6 层短边				
立项审批部门	栖霞区行政审批局		批准文号	栖行审备[2020]272 号	
建设性质	新建 ☒ 扩建 ☐ 技改 ☐		行业类别及代码	M7340 医学研究和试验发展	
占地面积 (平方米)	/	建筑面积 (平方米)	2000	绿化面积 (平方米)	-
总投资 (万元)	10000	其中环保投资 (万元)	58	环保投资占总投资比例 (%)	0.58
评价经费 (万人民币)	-	预计投产日期	-		
原辅材料（包括名称、用量）及主要设施规格、数量（包括锅炉、发电机等） 南京康和细胞基因工程研究院有限公司的“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 F7 栋 6 层短边。该项目已在南京市栖霞区行政审批局备案（项目代码：2020-320113-73-03-575972）。 建设项目的原辅材料见表 1-1，主要设施设备见表 1-4。					
水及能源消耗量					
名称	消耗量		名 称	消耗量	
新鲜水	801.5t/a		电（度）	55 万 kwh/a	
废水（工业废水√、生活废水√）排水量及排放去向 建设单位的污水为生活污水、实验清洗废水及洗笼废水，废水排放量为 720t/a。生活污水经园区化粪池预处理，实验清洗废水及洗笼废水经园区配套废水处理装置预处理。达到仙林污水处理厂二期接管和间接排放标准后通过园区污水主管进入仙林污水处理厂，达标尾水经九乡河最终排入长江。					
放射性同位素和伴有电磁辐射的设施使用情况 无					

原辅材料及主要设备：

一、原辅材料

项目的研发材料见下表所示，表中所列使用量为根据现有实际情况统计的一年使用最大量。建设项目主要原辅材料消耗情况见表 1-1，涉及危化品见表 1-2，主要原辅材料的理化性质见表 1-3。

表 1-1 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	一般仓库	瓶装
6	氢氧化钠	5kg	5 kg		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	一般仓库	
23	液氮	600L	50L		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	二甲基亚砜	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

根据《危险化学品目录》，本项目涉及危化品名称见表 1-2。

表 1-2 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

注：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 1-3 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 ₂ H ₆ 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（d _{15.56} ）0.816。乙醇液体密度是 0.789g/cm ³ ，乙醇气体密度为 1.59kg/m ³ ，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 ³ ，10 小时(大鼠吸入)
2	甲醇	CH ₃ 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 ₂ H ₄ O ₂	无色的吸湿性固体，凝固点为 16.7℃，凝固后为无色晶体。分子量为 60.05。熔点 16.6℃；沸点 117.9℃；易溶于水、乙醇、乙醚和四氯化碳。	-	-
4	乙酸钾	CH ₃ 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	不燃	-

			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 ³ 。熔点 318.4℃。沸点 1390℃		
6	磷酸二氢钾	KH ₂ PO ₄	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℃，易溶于水，不溶于乙醇水溶液呈酸性，溶解度 22.6g/100ml。	不可燃	-
7	三乙胺	C ₆ H ₁₅ 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℃；沸点 89.5℃；闪点 -7℃，相对密度 0.73。	易燃	LD50: 460mg/kg (大鼠经口)
8	聚乙二醇	HO(CH ₂ CH ₂ O) _n H	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
9	硫酸	H ₂ SO 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 LD50: 2140mg/kg; LC50: 510mg/m ³ , 2 小时(大鼠吸入);
10	二甲基亚砷	C ₂ H ₆ OS	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	LD50: 9700~28300mg/kg (大鼠经口) ; 16500~24000mg/kg (小鼠经口)
11	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	LD50=900mg/kg (兔经口) LC50=3124ppm, 1 小时(大鼠吸入)

二、主要设备

建设项目主要研发设备见表 1-4 所示。

表 1-4 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	
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	新购
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	纯化水机	-	100L/H	1	
56	酶标板恒温振荡器	-	BE-9008	1	

工程规模和内容：（不够时可附另页）

工程内容及规模：

一、项目由来

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。

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 2000m²，进行抗体与细胞治疗相关项目研发。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）。

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。

表 2-1 项目初筛情况一览表

序号	初筛内容	相关情况	分析结论
1	选址选线	位于江苏生命科技创新园，符合国家和地方产业政策和用地要求；符合《江苏生命科技创新园项目环境影响报告书》及其批复要求。	符合选址选线要求
2	规模	租赁园区现有房屋 F7 栋 6 层短边，建筑总面积 2000m ² ，抗体与细胞治疗基因工程产品研发。	为医药研发，不涉及生产，符合要求。
3	性质	新建	/
4	产业政策	建设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、	符合产业政策要求

			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）》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高新技术、新装备。因此该项目符合相关国家和地方产业政策。	
5	“三线一单”	生态保护红线	距离本项目最近的生态红线保护区为南京栖霞山国家森林公园，约 560m。	不在生态保护红线范围内，符合要求
6		环境质量底线	南京市环境空气质量为不达标区。项目所在区域的声环境、地表水环境质量均较好。	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。
7		资源利用上线	本项目仅消耗少量的电力、水资源。	符合要求
8		环境准入清单	本项目符合江苏生命科技创新园区准入要求。不属于《南京市建设项目环境准入暂行规定》宁政发〔2015〕251 号中禁止准入类项目，为允许建设项目。	符合要求
9	与《江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案的通知》相符性		本项目实验废气产生量小，经收集处理后达标排放，符合“两减六治三提升”专项行动。	符合要求
10	与省政府关于印发江苏省打赢蓝天保卫战三年行动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》和《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》相符性		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
11	与《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018 年版）》		项目不属于《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 号中栖霞区制造业新增项目禁止和限制类项目。	符合要求

	相符性	
二、项目概况 项目名称：抗体与细胞治疗基因工程产品研发 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） 建设单位：南京康和细胞基因工程研究院有限公司 项目性质：新建 建设规模：总建筑面积 2000m² 投资金额：10000 万元 职工人数：40 人 工作时间：年工作日为 250d，实验室年工作时数为 2000h。 行业类别及代码：M7340 医学研究和试验发展 三、产业政策相符性及总体规划相容性 该项目主要进行抗体和细胞治疗基因药物的研发，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。 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。 四、与区域规划的相符性 该项目建设地点位于江苏生命科技创新园 F7 栋 6 层短边。该楼为江苏生命科技创新园设置的生物医药企业研发楼。		

根据《南京市城市总体规划》（2011-2030），仙林新市区白象片区为仙林新市区中重点发展地区。集中安排国际高教园区、科研机构和产业用地，以“产、学、研”同步发展为特色，力争形成南京市重要的高新技术产业园，该项目位于仙林新市区白象片区，主要专注于医药研究开发，符合《南京市城市总体规划》（2011-2030），该项目所在区域用地规划见附图 4。

江苏生命科技创新园产业定位为生物技术研发、医药产业研发，并在此基础上发展总部经济，重点发展医药企业总部基地产业、生物医药研发孵化中心产业、生物医药服务外包中心产业。建设项目为生物医药研发项目，符合园区规划产业定位。

该项目营运期在顶楼废气排放口设置活性炭吸附装置，废气经活性炭吸附后达标排放。建设单位的实验清洗废水经园区配套的废水处理装置预处理，生活污水经园区配套的化粪池预处理，经预处理的废水达到仙林污水厂二期接管和间接排放标准后排入园区南侧市政污水主管井，然后排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。固废经分类收集后妥善处理，不外排。

该项目主要进行抗体和细胞治疗药物相关的研发，建设项目符合当地环境规划和用地规划，与周围环境相容。

根据《江苏省生态红线区域保护规划》、《南京市生态红线区域保护规划》，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 560m，距龙潭饮用水水源保护区 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。本项目与南京市生态红线区域位置关系图见附图 5。

五、项目建设内容及总图布置

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 2-2。

表 2-2 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

项目建筑面积为 2000m²，设有实验室、准备室、动物房、细胞室、危废暂存间及办公区等，建设项目平面布置示意图见附图 3。建设项目组成一览表见表 2-3。

表 2-3 建设项目组成一览表

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 ²	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 801.5t/a，园区给水管网提供	/
	排水	720t/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 ³	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 ² ，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

六、公用辅助工程

建设项目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

项目排水依托江苏生命科技创新园的排水系统，实行雨、污分流制。雨水经管网收集后排入园区南侧河道。建设单位的实验清洗废水和洗笼废水经过园区生化处理装置预处理，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和间接排放标准后排入园区污水主管井，然后排入仙林污水处理厂处理，处理达标后的尾水经九乡河最终排入长江。南京市排水管道接管审批意见见附件 2。

供电

该项目营运期主要利用的能源为清洁能源电能，用电量约 55 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。

物料运输、贮存

建设单位为实验室配置的通用试剂等原材料均使用汽车运输。危险品存放于专用橱柜内，一般试剂存放于一般化学品仓库内。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

拟建“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。拟建项目不存在“未批先建”，原有实验室项目已结束，无主要环境问题。

建设项目所在地自然环境社会环境简况

自然环境简况(地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等):

(1) 地理位置

建设项目位于江苏生命科技创新园内，园区位于仙林大学城高校科技产业园区中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（原西山路），西侧为西山变电站，南临纬地路（原万向路），北临规划中的齐民西路。建设项目地理位置见附图1、周边环境概况见附图2。

(2) 气候与气象

本地区属北亚热带季风气候，气候温和，四季分明，雨量适中。降雨量四季分配不均。冬半年（10~3月）受寒冷的极地大陆气团影响，盛行偏北风，降雨较少；夏半年（4~9月）受热带或副热带海洋性气团影响，盛行偏南风，降雨丰富。尤其在春夏之交的5月底至6月，由于“极峰”移至长江流域一线而多“梅雨”。夏末秋初，受沿西北向移动的台风影响而多台风雨，全年无霜期222~224天，年日照时数1987~2170小时。

(3) 地质地形地貌

栖霞区地质构造属宁镇褶皱带，地势起伏大，地貌类型多，低山、丘陵、岗地、平原、洲地交错分布。土壤类型大致可分低山丘陵区、岗地区和平原（含洲地）区三类。栖霞区地形大体南高北低，南部丘陵、岗地连绵起伏，海拔多在50~300米之间，北部沿江平原及江中洲地，地势低平，海拔在10米以下，汛期常受洪水威胁，是南京市重点防洪区之一。

(4) 水系与水文

① 长江南京江段属长江下游感潮河段，受中等强度潮汐影响，水位每天出现两次潮峰和两次潮谷。涨潮历时约3小时，落潮历时约9小时，涨潮水流有托顶，存在负流。根据南京下关潮水位资料统计，历年最高水位10.2米，最低水位1.54米，年内最大水位变幅7.7米，枯水期最大潮差别1.56米，多年平均潮差0.57米。长江南京段的水流虽受潮汐影响，但全年变化仍为径流控制调节，最大流量为92600m³/s，多年平均流量为28600m³/s。年内最小月平均流量一般出现在1月份，4月开始涨水，7月份出现最大值。

② 九乡河古称“江乘浦”，源头在江宁县汤山镇琐石村、青龙山一带，至栖霞镇石埠桥村汇入长江。又称“琐石溪”、运粮河。据《江宁县志》载，因其旧时流经琐石、

东流、西流、其林(麒麟)、仙林、长林、衡阳、栖霞、石埠 9 乡，而得名。九乡河全长 23 公里，流域面积 145 平方公里，流经江宁区其林镇、栖霞区栖霞镇后注入长江，特点是源短流急，降雨时上游山区洪水很快下泻到中下游，洪水在入江口段受河道阻水建筑物影响，不能顺畅入江，导致河道水位上涨，威胁两岸安全。九乡河下游在 1973 年至 1974 年春曾以 10 年一遇的标准进行过疏浚整治，在麒麟镇段设计流量为 $160\text{m}^3/\text{s}$ ，在栖霞镇段设计流量为 $200\text{m}^3/\text{s}$ ，但由于长江入口段的沿河建有小型建筑物以蓄水灌溉，阻水状况并未有改变。

九乡河大学城段河道长约 3.4 千米，堤坝顶高 12-14m，河底高程 6.0-8.0m，河底宽 20m，局部较宽或较窄，边坡 1: 2.0，跨河有四座桥，其中一座已毁。但在河道中阻水明显，有一滚水坝拦河蓄水，上游蓄水 10m。

(5) 植被和生物多样性

该地区地处北亚热带，气候湿润，雨水充沛，地形复杂，生态环境多样，植物种类繁多，植被资源丰厚。植被类型从平原、岗地到低山分布明显，低山中上部常以常绿针叶为主，其中马尾松、黑松、侧柏等树种居多，常年青翠。山坡下部及沟谷地带，以落叶阔叶林为主，主要是人工栽培的经济林，有茶、桑、梨等。该地区的植物共有 180 科 900 多种，可分为木、竹、花、疏、草等五大类，其中比较平分秋色的有杜仲等植物。

该地区主要的植物有浮游植物（蓝藻、硅藻和绿藻等）、挺水植物（芦苇、茭草、蒲草等）、浮叶植物（荇菜、金银莲花和野菱）和漂浮植物（浮萍、槐叶萍、水共生等）。河渠池塘多生长狐尾藻、苦菜等沉水水生植物，浅水处主要有浮萍、莲子等浮水、挺水水生植物。

主要的浮游动物有原生动物、轮虫、枝角类和挠足类四大类约二十多种，不同类群中的优势种主要为：原生动物为表壳虫、钟形似铃壳虫等，轮虫有狭甲轮虫、单趾轮虫等，枝角类有秀体蚤、大型蚤等，挠足类有长江新镖水蚤等。

该地区主要的底栖动物有环节动物（水栖寡毛类和蛭类），节肢动物（蟹、虾等），软体动物（田螺、河蚬和棱螺等）。野生和家养的鱼类有草鱼、青鱼、鲢鱼、鲤鱼、鲫鱼、鳊鱼、黑鱼等几十种。甲壳类有虾、蟹等，贝类有田螺、蚌等。

江苏生命科技创新园：

建设项目位于江苏生命科技创新园内，江苏生命科技创新园由栖霞区委、区政府和仙林大学城管委会于2009年初共同出资创建，占地675亩，总建筑面积约70万平方米。计划利用5年的时间投资30亿元，建设成为生态化科技型生物医药高端产业特色的生物医药集聚区。江苏生命科技创新园已经实现开工建设60万平方米单体建筑，封顶达20万平方米，并完成了园区市政道路、大部分绿化景观水体等环境工程建设项目，以及强弱电、供水、供气等外部管网工程建设。

江苏生命科技创新园定位为重点发展生物医药产业，生物医药产业由生物技术产业与医药产业共同组成。园区内主要有以下几大类用地：研发用地、总部办公用地、管理用地、服务平台用地、孵化用地、技术中心用地、公园绿化用地水系等等。

江苏生命科技创新园的生物医药实验室采用密闭方式，排出废气污染物经由活性炭吸附装置进行处理。园区在F6、F7栋合建一座150m³/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，实验室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。目前该污水处理站已投入运行。

园区雨水直接排入南侧河道，生活污水和实验污水（不含废液）分别经预处理达接管标准后进入园区南侧市政污水主管井，进入仙林污水处理厂处理，园区污水管网接管图见附图6。园区企业危废委托有危险废物处置资质的单位处置。

环境质量状况

周围环境质量现状及主要环境问题（与项目有关的环境空气、地面水、声环境、辐射环境、生态环境等）：

一、建设项目所在地区域环境质量现状

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。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 O₃ 和 PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5} 年均值为 40μg/m³，超标 0.14 倍，下降 4.8%；PM₁₀ 年均值为 69μg/m³，达标，同比下降 2.8%；NO₂ 年均值为 42μg/m³，超标 0.05 倍，同比上升 5.0%；SO₂ 年均值为 10μg/m³，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；O₃ 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。南京市环境空气质量为不达标区。

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。

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。

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。

二、周边污染源情况及主要环境问题

建设项目位于江苏生命科技创新园内，江苏生命科技创新园位于仙林大学城高校科技产业园区中 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（原西山路），西侧为西山变电站，南临纬地路（原万向路），北临规划中的齐民西路。

建设项目周边没有对环境产生明显有害影响的污染源。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

该项目污染控制目标为项目建成后污染物达标排放，大气环境保护目标见表 4-1，其他环境保护目标见表 4-2。

表 4-1 建设项目大气环境保护目标

保护目标名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 m
	X	Y					
南大科学园	118.958189	32.122025	办公	人群	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二类区	南	220
南大仙林校区	118.953015	32.122532	学校	人群		南	500
南京信息职业技术学院	118.942783	32.127585	学校	人群		西	895
南京工业职业技术学院	118.940165	32.121298	学校	人群		西南	1100
九乡河小区	118.947203	32.137071	居民区	人群		西北	890
大圩村	118.954928	32.141322	居民区	人群		北	990
保利罗兰春天	118.980226	32.132292	居民区	人群		东	2100
枫情水岸	118.975420	32.129784	居民区	人群		东	1900
融信世纪东方	118.970953	32.125621	居民区	人群		东	1500

表 4-2 建设项目其他环境保护目标

环境类别	保护目标名称	方位	距离（米）	规模	环境功能
地表水	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	500	小河	《地表水环境质量标准》IV类 (GB3838-2002)
声环境	江苏生命科技创新园	-	-	450000 m ²	《声环境质量标准》2 类
生态环境	栖霞山国家森林公园	北	560	二级管控区面积 7.49km ²	自然与人文景观保护
	龙潭饮用水水源保护区	北	4100	一级管控区面积 4.91km ² ，二级管控区面积 2.39km ²	水源水质保护

对照《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。本项目与南京市生态红线区域位置关系图见附图 5。

评价适用标准

环境
质量
标准

环境质量标准

一、大气环境

建设项目位于南京市栖霞区仙林大学城，属大气环境功能二类区，本项目常规大气污染物执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准，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 5-1。

表 5-1 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	浓度限值（μg/m³）	标准来源
SO ₂	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 ₂	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 ₃	日最大 8 小时平均	160	
	1 小时平均	200	
PM ₁₀	年平均	70	
	24 小时平均	150	
PM _{2.5}	年平均	35	
	24 小时平均	75	
非甲烷总烃	1 小时平均	2.0mg/m³	《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	
TVOC	8 小时平均	600	

二、地表水环境

项目所在地周围水体长江、九乡河分别执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅱ、Ⅳ类标准，SS 参照《地表水资源质量标准》（SL-94），具体指标详见表 5-2。

表 5-2 地表水环境质量标准主要指标值

序号	项目名称	Ⅱ类标准值（mg/L）	Ⅳ类标准值（mg/L）
1	pH	6~9（无量纲）	6~9（无量纲）
2	SS	≤25	≤60

3	COD	≤15	≤30	≤40
4	BOD ₅	≤3	≤6	≤10
5	高锰酸盐指数	≤4	≤10	≤15
6	NH ₃ -N	≤0.5	≤1.5	≤2.0
7	TP	≤0.1	≤0.3	≤0.4
8	石油类	≤0.05	≤0.5	≤1.0

三、声环境

按照《南京市声环境功能区划调整方案》（2013）规定，江苏生命科技创新园属于 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 5-3。

表 5-3 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

污
染
物
排
放
标
准

污染物排放标准

一、废气

本项目废气主要为有机废气（以非甲烷总烃表征）、甲醇、少量酸性气体和动物房臭气，NMHC、甲醇、HCl 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 5-4。

表 5-4 大气污染物排放限值 mg/m³

污染物项目	污染物排放限值	污染物排放监控位置	标准来源
NMHC	80	车间或生产设施排气筒	《江苏省生物制药行业水和大气污染物排放限值》DB3560-2019
甲醇	60		
HCl	10		
NMHC	4	无组织监控点	
甲醇	1		
HCl	0.2		
臭气浓度	1500 无量纲	排气筒	
	20 无量纲	无组织监控点	

二、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。建设项目的污水排放标准排放执行《江苏省生物制药行业水和大气污染物排放限值》DB3560-2019 生物医药研发机构间接排放限值，园区总排口执行仙林污水厂接管标准，详见表 5-5。

表 5-5 建设项目污水排放标准（单位：mg/L）

项目	生物医药研发机构排放标准	仙林污水厂接管标准	《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	6~9	6~9
CODcr	≤500	≤350	≤50
SS	≤120	≤200	≤10
氨氮	≤35	≤40*	≤5（8）**
TP	≤8	≤4.5*	≤0.5
TN	≤60	/	≤15

注：* NH₃-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>120度时的控制指标，括号内数值为水温≤120度时控制指标。

三、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 5-6。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 5-7。

表 5-6 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 5-7 建筑施工场界环境噪声排放标准（单位 dB（A））

昼间	夜间
70	55

四、固废

危险固废的暂存场所执行《危险废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、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单。

总量控制指标	总量控制指标：					
	总量控制指标：					
	项目污染物排放总量见表 5-8。					
	表 5-8 污染物排放总量表					
	种类	污染物名称	污染物产生量	削减量	污染物排放量（接管量）	最终排入环境的量
	有组织废气	非甲烷总烃	0.11	0.082	/	0.028
		甲醇	0.0036	0.0027	/	0.0009
	无组织废气	非甲烷总烃	0.01	/	/	0.01
	废水	废水量	720	0	720	720
		COD	0.2988	0.0792	0.2196	0.036
		SS	0.1539	0.0481	0.1058	0.0072
		NH ₃ -N	0.0288	0.0072	0.0216	0.0036
		TP	0.0025	0.0004	0.0022	0.0004
		TN	0.0360	0.0076	0.0284	0.0108
	固体废物	生活垃圾	10	10	/	0
		新风系统滤芯	0.05	0.05	/	0
		实验废液、初次清洗废水	2	2	/	0
		废弃包装、容器	1	1	/	0
		废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等）	2	2	/	0
		废活性炭（废气处理）	0.5	0.5	/	0
		生物安全柜滤芯	0.05	0.05	/	0
		动物尸体组织	0.3	0.3	/	0
		注射器针头刀片	0.1	0.1	/	0
		动物房垫料	2	2	/	0
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和间接排放标准要求后，通过市政污水管网进入仙林污水处理厂。园区预处理设施出水考核指标为：废水排放量 720t/a，COD 0.2196t/a，SS 0.1058t/a，氨氮 0.0216t/a，总磷 0.0022t/a，总氮 0.0284t/a。						
项目水污染物总量控制指标为：COD 0.036t/a，SS 0.0072t/a，氨氮 0.0036t/a，总磷 0.0004t/a，总氮排放量 0.0108t/a。						

	项目水污染物总量指标纳入仙林污水厂总量范围，不需另外申请总量。 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，大气污染物总量控制指标为：VOCs 0.028t/a（以非甲烷总烃计），其中甲醇 0.0009t/a，该总量在栖霞区实行现役源 2 倍削减量替代或关闭类项目 1.5 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、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。
--	---

建设项目工程分析

建设项目工艺流程简述（图示）：

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。

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 6-1：

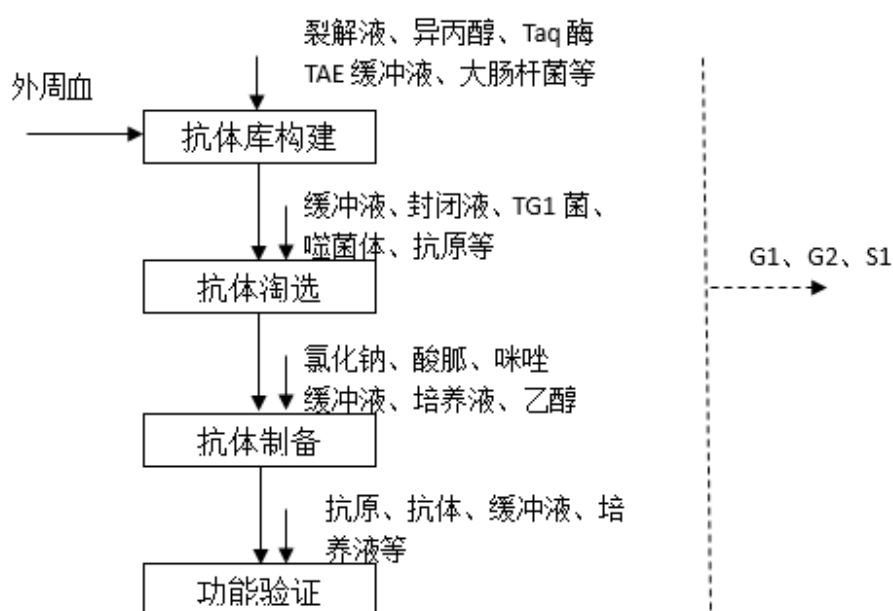


图 6-1 抗体研发工艺流程图

（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℃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℃ 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℃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℃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℃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℃，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℃保存，此产物即为一轮洗脱产物。

④培养：将洗脱的抗体库加入对数期的 TG1 菌中混匀，37℃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℃倒置培养过夜，计数克隆数。加入 M13KO7 辅助噬菌体，37℃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℃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℃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℃处理 1h。弃掉溶液，用 PBS 洗涤，加入 100ul HRP 标记的抗体，30℃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℃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℃，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℃，5%CO₂ 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℃孵育 30min。离心，PBS 洗涤一次，用 PBS 稀释的荧光标记抗体悬浮，30℃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℃包被过夜。次日去掉包被液，PBS 洗涤。加入封闭液于 37℃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℃下结合 30min，PBST 洗涤。按试剂效价，加入 HRP 标记抗人 Fc 的抗体，30℃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 6-2。

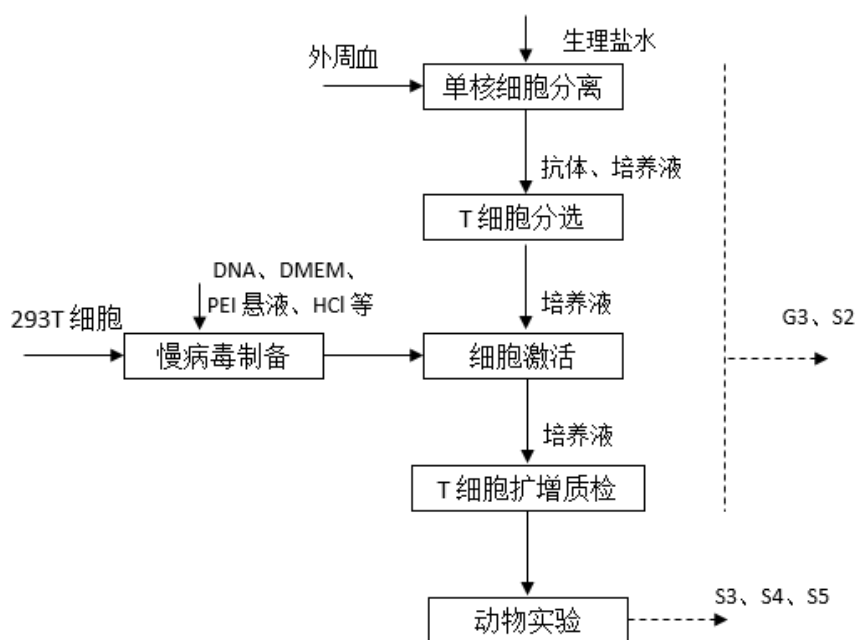


图 6-2 细胞免疫治疗研发工艺流程

(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 μ 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 μ l Isolation Cocktail 抗体，孵育 5min。

②加入 40 μ l 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 μ l 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 μ l 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%CO₂，37℃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

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 1×10^7 个细胞/100 μ l。

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。

项目产污情况汇总于表 6-1。

表 6-1 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
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

主要污染工序：

一、废气

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、聚乙二醇、二甲基亚砷等）、少量酸性气体和动物房臭气等。

（1）有机废气

建设项目有机物用量约 0.6t/a，使用过程的挥发量和试剂间和危废存放挥发量以使用量的 20%计算，则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。

废气经通风橱集气罩等设施收集，收集率约 90%，则有组织废气产生量约 0.11 t/a，其中甲醇 0.0036 t/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，活性炭吸附装置吸附效率约 75%，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 10000m³/h，废气排放时间以 500h/a 计算。

污染物产生及排放情况见表 6-2。

表 6-2 建设项目大气污染物产生及排放情况

位置	污染物名称	产生情况			处理方法	处理效率	排放情况			排放标准 浓度 mg/m ³	达标情况
		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a		
排气筒	NMHC	22	0.22	0.11	活性炭吸附	75%	5.6	0.056	0.028	80	达标
	甲醇	0.72	0.0072	0.0036			0.18	0.0018	0.0009	60	

建设项目未收集到的废气约占产生量 10%，为无组织废气，甲醇无组织排放量很小，本次不单独列出，非甲烷总烃无组织排放量约 0.01t/a，排放时间以 2000 小时计，则无组织排放速率 0.005kg/a。

（2）酸性气体

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。

（3）动物暂存间臭气

本项目小鼠最大暂存量约 500 只，无饲养繁殖，动物暂存间暂存老鼠数量少，臭气产生量小，废气经收集后经活性炭吸附后，经排气筒可达标排放，对环境影响小。

二、废水

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 1.5m³/（人·月）计，则建设项目营运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 40t/a。排放系数以 0.9 计，预计本项目实验废水量约为 36t/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 6-3。

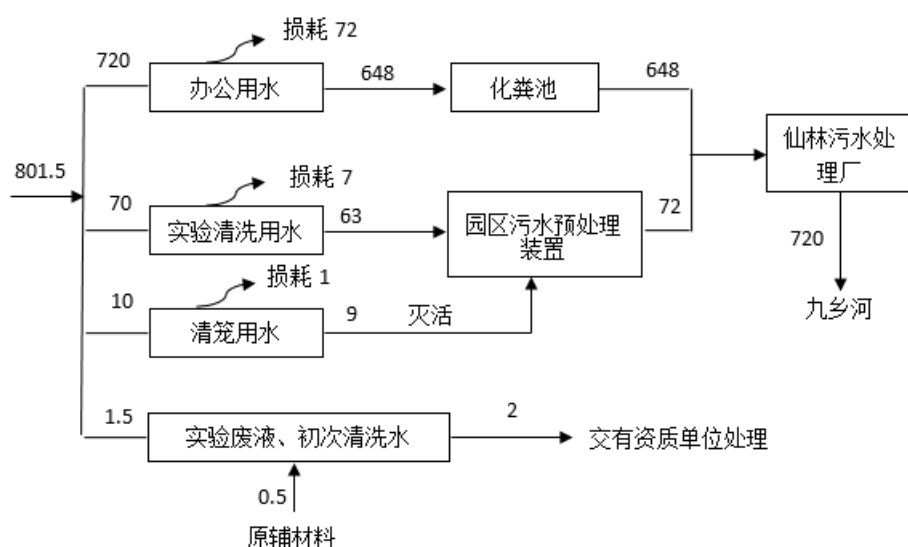


图 6-3 建设项目水平衡图（t/a）

建设项目废水的污染物产生状况见表 6-3。

表 6-3 建设项目废水的污染物产生状况一览表

污染源	废水量 m ³ /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	648	COD	350	0.2268	依托园区 现有化粪池	300	0.1944	/	污水经园 区预处理
		SS	200	0.1296		150	0.0972	/	

污水		NH ₃ -N	40	0.0259	池处理	30	0.0194	/	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
		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	/	
		NH ₃ -N	40	0.0025		30	0.0019		
		TP	3.5	0.0002		3	0.0002		
		TN	50	0.0032		35	0.0022		
洗笼废水	9	COD	1000	0.0090		350	0.0032		
		SS	600	0.0054		120	0.0018		
		NH ₃ -N	40	0.0004		30	0.0003		
		TP	3.5	0.0000		3	0.0000		
		TN	50	0.0005		35	0.0003		
合计	720	COD	415.0	0.2988	依托园区化粪池或预处理装置	305.0	0.2196	350	
		SS	213.8	0.1539		147.0	0.1058	200	
		NH ₃ -N	40.0	0.0288		30.0	0.0216	35	
		TP	3.5	0.0025		3.0	0.0022	4.5	
		TN	50.0	0.0360		39.5	0.0284	/	

三、噪声

该项目噪声主要来自引风机，位于 F7 栋顶楼，其噪声强度见表 6-4 所示。

表 6-4 建设项目主要噪声设备一览表

序号	设备名称	数量(台)	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	引风机	1	80	-	北厂界 30m	减震、隔声	15

四、固体废物

根据《固体废物鉴别标准 通则》，建设项目副产物产生情况汇总表见表 5-7。建设项目固体废物主要有员工生活垃圾、新风系统滤芯、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。

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。

（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

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。

(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直接产生的废液总量约 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。

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

本项目有组织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 0.3t 的有机废气计算，本项目需用活性炭的量至少为 0.28t/a，为了保证活性炭的使用效果，计划每年更换一次活性炭，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。

根据建设项目危险废物环境影响评价指南、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《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》（2021）、《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 6-5。项目危险废物汇总表见表 6-6。

表 6-5 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	副产	判定依据*

						废 物	品	
1	生活垃圾	生活	固	纸壳、塑料	/	√	/	4.1-h
2	新风系统滤芯	新风	固	纤维	/	√	/	4.1-h
3	实验废液、初次清洗废水	实验研发	液	有机物	有机物	√	/	4.2-l
4	废弃包装、容器	实验研发	固	玻璃、塑料等	有机物	√	/	4.1-h
5	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
6	废活性炭（废气处理）	废气处理	固	碳、有机物	有机物	√	/	4.3-l
7	生物安全柜滤芯	空气过滤	固	纤维、细菌	病菌	√	/	4.1-h
8	动物尸体组织	动物实验	固	动物及组织	病菌	√	/	4.3-l
9	注射器针头刀片	动物实验	固	金属、血、病菌	血、病菌	√	/	4.3-l
10	动物房垫料	动物暂存	固	垫料、粪便、病菌	粪便、病菌	√	/	4.3-l

表 6-6 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	实验废液、初次清洗废水	危险废物	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
4	废弃包装、容器		实验研发	固	玻璃、塑料等		T/In	HW49 900-041-49	1
5	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
6	废活性炭（废气处理）		废气处理	固	碳、有机物		T	HW49 900-039-49	0.5
7	生物安全柜		空气	固	纤维、细		T/In	HW49	0.05

	滤芯		过滤		菌			900-041-49	
8	动物尸体组织		动物实验	固	动物及组织		In	HW01 841-003-01	0.3
9	注射器针头刀片		动物实验	固	金属、血、病菌		In	HW01 841-002-01	0.1
10	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

表 6-7 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		900-041-49	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、手套等）		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	
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	/	/	/	/	/	/	/

五、本项目建成后公司污染物排放情况汇总

本项目建成后公司总的污染物排放汇总如表 6-8 所列。

表 6-8 本项目建成后公司污染物排放情况汇总（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 (接管量)	最终排入环境的量
废气	有组织	非甲烷总烃	0.11	0.082	/	0.028
		甲醇	0.0036	0.0027	/	0.0009
	无组织	非甲烷总烃	0.01	/	/	0.01
废水	废水量		720	0	720	720
	COD		0.2988	0.0792	0.2196	0.0360
	SS		0.1539	0.0481	0.1058	0.0072
	NH ₃ -N		0.0288	0.0072	0.0216	0.0036
	TP		0.0025	0.0004	0.0022	0.0004
	TN		0.0360	0.0076	0.0284	0.0108
固废	生活垃圾		10	10	/	0
	新风系统滤芯		0.05	0.05	/	0
	实验废液、初次清洗 废水		2	2	/	0
	废弃包装、容器		1	1	/	0
	废实验耗材（离心管、 吸管、鞋套、口罩、 手套等）		2	2	/	0
	废活性炭（废气处理）		0.5	0.5	/	0
	生物安全柜滤芯		0.05	0.05	/	0
	动物尸体组织		0.3	0.3	/	0
	注射器针头刀片		0.1	0.1	/	0
	动物房垫料		2	2	/	0

项目主要污染物产生及预计排放情况

种类	排放源 (编号)	污染物 名称	产生浓 度 mg/m³	产生量 t/a	排放浓 度 mg/m³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放 去向		
大气 污染 物	实验有组织 废气	非甲烷总 烃	22	0.11	5.6	0.056	0.028	排气筒		
		甲醇	0.72	0.0036	0.18	0.0018	0.0009			
	无组织废气	非甲烷 总烃	/	0.01	/	0.005	0.01	大气		
水 污 染 物	排放源	污染物 名称	废水 量 t/a	产生浓 度 mg/L	产生 量 t/a	园区预处理出 水		污水处理厂出 水		排放 去向
	实验废水、 生活污水	COD	720	415.0	0.2988	305.0	0.2196	50	0.0360	九乡 河
		SS		213.8	0.1539	147.0	0.1058	10	0.0072	
		氨氮		40.0	0.0288	30.0	0.0216	5	0.0036	
		总磷		3.5	0.0025	3.0	0.0022	0.5	0.0004	
		总氮		50.0	0.0360	39.5	0.0284	15	0.0108	
	排放源	产生量 t/a	处理处置量 t/a	综合利 用 量 t/a		外排量 t/a	排放去向			
固体 废物	危险废物	5.55	5.55	0		0	交有资质单位处置处 置			
	医疗废物	2.4	2.4	0		0	交有资质单位处置处 置			
	生活垃圾	10	10	0		0	环卫统一收集处理			
	新风废滤芯	0.05	0.05	0		0				
	噪声	隔声、减震						-		
主要生态影响(不够时可附另页):										
建设项目租用江苏生命科技创新园的现有房屋进行建设，不新增占地，无土建施工，对生态影响小。										

环境影响分析

施工期环境影响分析及污染防治措施简述

建设项目租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小。

营运期环境影响分析及污染防治措施简述

1、废水

实验废水和洗笼废水（灭活后）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。

本项目生活废水和清洗废水均为间接排放，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。

表 7-1 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 ₃ -N、TN、TP	园区现有化粪池	间歇	依托园区现有污水处理设施			/	/	/
2	实验废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	园区现有生化处理装置	间歇				/	/	/
3	洗笼废水							/	/	/

（1）依托园区预处理设施处理可行性

园区在F6、F7栋合建一座150m³/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。本项目现实验和洗笼废水产生量约0.288m³/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85m³/d，余量富足。园区预处理工艺采用物化法加生化法，见图7-1所示。园区预处理工艺采用物化法加生化法，其流程说明如下：

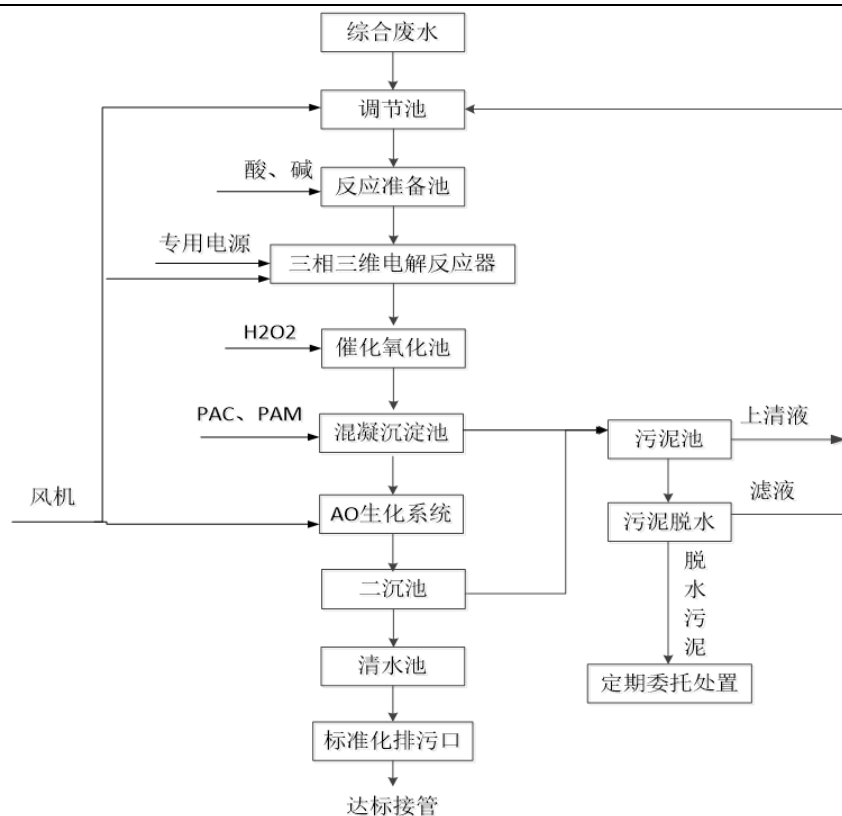


图 7-1 园区废水预处理工艺流程图

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 H_2O_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 CODcr 的去除率不小于 65%，，该工艺已经被广泛应用，技术经济可行。

园区污水接管口的基本情况见表 7-2 所示，根据园区例行监测数据，间接排放口水质满足接管要求。

表 7-2 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	园区污水4#排口	118°57'16.7"	32°7'51.06"	0.072	九乡河	间歇	昼间	仙林污水处理厂	pH	6~9
2									CODcr	≤50
3									SS	≤10
4									氨氮	≤5 (8)
5									TP	≤0.5
6									TN	≤15

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 m^3/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 1mg/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。

因此，项目废水处理依托处理可行，对周围水环境影响很小。

废水污染物排放执行标准见表 7-3：

表 7-3 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 ₃ -N、TN、TP	仙林污水厂二期接管标准	COD	350
				SS	200
				NH ₃ -N	40
				TP	4.5
				TN	/
2	仙林污水处理厂排口	COD、SS、NH ₃ -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 ₃ -N	5（8）
				TP	0.5
				TN	15

废水污染物排放信息表见表 7-4：

表 7-4 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)	新增日排放量/ (kg/d)	全厂日排放量/ (kg/d)	新增年排放量/ (t/a)	全厂年排放量/ (t/a)
1	园区污水4#排口	COD	305.0	0.8784	0.8784	0.2196	0.2196
		SS	147.0	0.4234	0.4234	0.1058	0.1058
		NH ₃ -N	30.0	0.0864	0.0864	0.0216	0.0216
		TP	3.0	0.0086	0.0086	0.0022	0.0022
		TN	39.5	0.1138	0.1138	0.0284	0.0284
全厂排放口合计		/			/	/	

表 7-5 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 ☒ ；水文要素影响型 ☐	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 ☐ ；饮用水取水口 ☐ ；涉水的自然保护区 ☐ ；涉水的风景名胜區 ☐ ；重要湿地 ☐ ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 ☐ ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道 ☐ ；天然渔场等渔业水体 ☐ ；水产种质资源保护区 ☐ ；其他 ☒ ；	
	影响途径	水污染影响型 直接排放 ☐ ；间接排放 ☒ ；其他 ☐ ；	水文要素影响型 水温 ☐ ；径流 ☐ ；水域面积 ☐ ；
	影响因子	持久性污染物 ☐ ；有毒有害污染物 ☐ ；非持久性污染物 ☒ ；PH 值 ☒ ；热污染 ☐ ；富营养化 ☐ ；其他 ☐ ；	水温 ☐ ；水位（水深） ☐ ；流速 ☐ ；流量 ☐ ；其他 ☐
评价等级		水污染影响型	水文要素影响型

		一级 ☐ ; 二级 ☐ ; 三级 A ☐ ; 三级 B ☒ ;		一级 ☐ ; 二级 ☐ ; 三级 A ☐ ;		
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源		
		已建 ☐ ; 在建 ☐ ; 拟建 ☐ ; 其他 ☐	拟替代的污染源 ☐ ;	排污许可证 ☐ ; 环评 ☐ ; 环保验收 ☐ ; 既有监测 ☐ ; 现场监测 ☐ ; 入河排放口数据 ☐ ; 其他 ☐ ;		
	受影响水体环境质量	调查时期		数据来源		
		丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐		生态环境保护主管部门 ☒ ; 补充监测 ☐ ; 其它 ☐		
	区域水资源开发利用状况	未开发 ☐ ; 开发量 40%以下 ☐ ; 开发量 40%以上 ☐				
	水文情势调查	调查时期		数据来源		
丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐		水行政主管部门 ☒ ; 补充监测 ☐ ; 其他 ☐ ;				
补充监测	监测时期		监测因子	监测断面或点位		
	丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐		()	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 ²				
	评价因子	(化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮)				
	评价标准	河流、湖库、河口: I类 ☐ ; II类 ☐ ; III类 ☐ ; IV类 ☒ ; V类 ☐ 近岸海域: 第一类 ☐ ; 第二类 ☐ ; 第三类 ☐ ; 第四类 ☐ 规划年评价标准 ()				
	评价时期	丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☒ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐ ;				
	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 ☒ ; 不达标 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标状况: 达标 ☒ ; 不达标 ☐ 水环境保护目标质量状况: 达标 ☒ ; 不达标 ☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况: 达标 ☒ ; 不达标 ☐ 底泥污染评价 ☐ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 ☐ 水环境质量回顾评价 ☐ 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 ☐ 依托污水处理设施稳定达标排放评价 ☒				达标区 ☒ 不达标区 ☐
	预测范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²				
影响预测	预测因子	()				
	预测时期	丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐ 设计水文条件 ☐				
	预测情景	建设期 ☐ ; 生产运行期 ☐ ; 服务期满后 ☐ 正常工况 ☐ ; 非正常工况 ☐ 污染控制和减缓措施方案 ☐ 区(流)域环境质量改善目标要求情景 ☐				
	预测方法	数值解 ☐ ; 解析解 ☐ ; 其他 ☐ 导则推荐模式 ☐ ; 其他 ☐				

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□；替代消减□						
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 □ 水环境功能区水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 □ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 ☒ 水环境控制单元或断面水质达标 □ 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 □ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 □ 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 □ 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 □ 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 ☒						
	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	720			/		
		COD	0.2196			305.0		
		SS	0.1058			147.0		
		NH ₃ -N	0.0216			30.0		
TP		0.0022			3.0			
TN		0.0284			39.5			
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 ³ /s；鱼类繁殖期（）m ³ /s；其他（）m ³ /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 ☒ ；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域消减□；委托其他工程措施□；其他□						
	监测计划	环境质量			污染源			
		监测方式	手动□；自动□；无监测 ☒			手动 ☒ ；自动□；无监测□		
		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（mg/l）	排放方式与去向
		生活污水	依托园区现有化粪池	废水量	/	720	/	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	305.0	0.2196	350	
				SS	147.0	0.1058	200	
		实验废水、洗笼废水	依托园区现有生化处理装置	NH ₃ -N	30.0	0.0216	40	
TP				3.0	0.0022	4.5		
TN				39.5	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、废气

依据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)中 5.3 节工作等级的确定方法，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

(1) $P_{\max}$ 及 $D_{10\%}$ 的确定

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中最大地面浓度占标率 P_i 定义如下：

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

P_i ——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度 占标率，%；

C_i ——采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{0i} ——第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

(2) 评价等级判别

评价等级按下表的分级判据进行划分

表 7-6 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	$P_{\max} < 1\%$

(3) 估算模式所用参数

表 7-7 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 4 万人
最高环境温度 $^{\circ}\text{C}$		40.7
最低环境温度 $^{\circ}\text{C}$		-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	☐ 是 ☒ 否
	地形数据分辨率 m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	☐ 是 ☒ 否
	岸线距离 km	

			岸线方向								
项目对非甲烷总烃进行预测，点源参数见表 7-8，面源参数见表 7-9。											
表 7-8 点源参数表											
污染源位置	X 坐标（m）	Y 坐标（m）	排气筒底部海拔高度（m）	排气筒高度（m）	排气筒内径（m）	烟气流速（m/s）	烟气温 度（℃）	年排放 时数（h）	排放 工况	污染物排放（kg/h）	
排气筒	118.948231	32.131954	13	50	0.4	17.36	20	500	正常	非甲烷总 烃	0.056
										甲醇	0.0018

表 7-9 面源参数表											
污染源位置	面源起点坐标		面源海拔高度（m）	面源长度（m）	面源宽度（m）	与正北 夹角（°）	面源初 始排放 高度（m）	年排放 小时数（h）	排放 工况	污染物 名称	源强（kg/h）
	X 坐标（m）	Y 坐标（m）									
实验室	118.947957	32.131977	13	39	38	45	30	2000	正常	非甲烷总 烃	0.005

（4）评价工作等级确定

表 7-10 主要污染源估算模型计算结果表

污染源	评价因子	评价标准（μg/m ³ ）	下风向最大质量浓度 Cmax（μg/m ³ ）	下风向最大质量浓度占标率 Pmax（%）	D10%（m）
点源	NMHC	2000.0	0.694	0.030	/
	甲醇	3000.0	0.022	0.000	/
面源	NMHC	2000.0	0.527	0.030	/

项目 Pmax 最大值出现为点源排放的非甲烷总烃，非甲烷总烃的最大落地浓度 Cmax 为 0.694μg/m³，Pmax 值为 0.03% <1%，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。

项目废气经通风橱、万向集气罩、通风口收集后通过活性炭吸附装置处理后经排气筒高空排放。项目设 2 套活性炭处理装置，1 个废气排口，位于 F7 栋顶楼，排气筒排放高度约 50m。

（5）污染源预测结果

本项目点源和面源预测结果见表 7-11 和表 7-12。

表 7-11 点源预测结果表

下风向距离	点源			
	NMHC 浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NMHC 占标率(%)	甲醇浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	甲醇占标率(%)
50.0	0.605	0.03	0.019	0.00
100.0	0.296	0.01	0.010	0.00
200.0	0.311	0.02	0.010	0.00
300.0	0.227	0.01	0.007	0.00
400.0	0.181	0.01	0.006	0.00
500.0	0.181	0.01	0.006	0.00
600.0	0.171	0.01	0.005	0.00
700.0	0.158	0.01	0.005	0.00
800.0	0.147	0.01	0.005	0.00
900.0	0.139	0.01	0.004	0.00
1000.0	0.131	0.01	0.004	0.00
1200.0	0.114	0.01	0.004	0.00
1400.0	0.100	0.00	0.003	0.00
1600.0	0.096	0.00	0.003	0.00
1800.0	0.090	0.00	0.003	0.00
2000.0	0.085	0.00	0.003	0.00
2500.0	0.071	0.00	0.002	0.00
3000.0	0.061	0.00	0.002	0.00
3500.0	0.052	0.00	0.002	0.00
4000.0	0.045	0.00	0.001	0.00
4500.0	0.040	0.00	0.001	0.00
5000.0	0.035	0.00	0.001	0.00
10000.0	0.015	0.00	0.000	0.00
11000.0	0.013	0.00	0.000	0.00
12000.0	0.012	0.00	0.000	0.00
13000.0	0.010	0.00	0.000	0.00
14000.0	0.009	0.00	0.000	0.00
15000.0	0.009	0.00	0.000	0.00
20000.0	0.006	0.00	0.000	0.00
25000.0	0.004	0.00	0.000	0.00
下风向最大浓度	0.694	0.03	0.022	0.00
下风向最大浓度 出现距离	38.0	38.0	38.0	38.0
D10%最远距离	/	/	/	/

表 7-12 面源预测结果表

下风向距离	矩形面源	
	NMHC 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NMHC 占标率(%)
50.0	0.442	0.02
100.0	0.346	0.02
200.0	0.198	0.01
300.0	0.153	0.01
400.0	0.121	0.01
500.0	0.098	0.00
600.0	0.082	0.00
700.0	0.069	0.00
800.0	0.060	0.00
900.0	0.052	0.00
1000.0	0.046	0.00

1200.0	0.037	0.00
1400.0	0.031	0.00
1600.0	0.026	0.00
1800.0	0.022	0.00
2000.0	0.019	0.00
2500.0	0.015	0.00
3000.0	0.011	0.00
3500.0	0.009	0.00
4000.0	0.008	0.00
4500.0	0.007	0.00
5000.0	0.006	0.00
10000.0	0.002	0.00
11000.0	0.002	0.00
12000.0	0.002	0.00
13000.0	0.002	0.00
14000.0	0.001	0.00
15000.0	0.001	0.00
20000.0	0.001	0.00
25000.0	0.001	0.00
下风向最大浓度	0.527	0.03
下风向最大浓度出现距离	27.0	27.0
D10%最远距离	/	/

根据预测结果，本项目废气排放可满足《江苏省生物制药行业水和大气污染物排放限值》DB3560-2019 排放限值要求。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。

实验过程中应密闭门窗，减少无组织废气排放，确保废气收集效率。

（6）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。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。

表 7-13 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 ☐	二级 ☐	三级 ☒
	评价范围	边长=50km ☐	边长 5~50km ☐	边长=5km ☒
评价因	SO ₂ +NO _x 排	≥2000t/a ☐	500~2000t/a ☐	<500t/a ☐

子	放量									
	评价因子	基本污染物 () 其他污染物 (非甲烷总烃、甲醇)				包括二次 PM2.5 ☐ 不包括二次 PM2.5 ☒				
评价标准	评价标准	国家标准 ☒		地方标准 ☐	附录 D ☒		其他标准 ☒			
现状评价	环境功能区	一类区 ☐		二类区 ☒		一类区和二类区 ☐				
	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 ☐		主管部门发布的数据 ☒			现状补充监测 ☐			
	现状评价	达标区 ☐					不达标区 ☒			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 ☐ 本项目非正常排放源 ☐ 现有污染源 ☐		拟替代的污染源 ☐		其他在建、拟建项目污染源 ☐		区域污染源 ☐		
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD ☐	ADMS ☐	AUSTAL200 ☐	EDMS/AEDT ☐	CALPUFF ☐	网格模型 ☐	其他 ☒		
	预测范围	边长≥50km ☐		边长 5~50km ☐		边长=5km ☐				
	预测因子	预测因子 (非甲烷总烃、甲醇)					包括二次 PM2.5 ☐ 不包括二次 PM2.5 ☒			
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100% ☒					C _{本项目} 最大占标率>100% ☐			
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率≤10% ☐				C _{本项目} 最大占标率>10% ☐			
		二类区	C _{本项目} 最大占标率≤30% ☒				C _{本项目} 最大占标率>30% ☐			
	非正常排放1h浓度贡献值	非正常持续时长 () h	c _{非正常} 占标率≤100% ☐				c _{非正常} 占标率>100% ☐			
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C _{叠加} 达标 ☐					C _{叠加} 不达标 ☐			
	区域环境质量的整体变化情况	k≤-20% ☐					k>-20% ☐			
环境监测计划	污染源监测	监测因子: (非甲烷总烃)			有组织废气监测 ☒ 无组织废气监测 ☒			无监测 ☐		
	环境质量监测	监测因子: ()			监测点位数 ()			无监测 ☐		
评价结论	环境影响	可以接受 ☒ 不可以接受 ☐								
	大气环境防护距离	距 () 厂界最远 () m								
	污染源年排放量	SO ₂ : (/) t/a	NO _x : (/) t/a			颗粒物: (/) t/a		VOCs: (0.028) t/a		

注: “☐”为勾选项, 填“√”; “()”为内容填写项

3、噪声

该项目噪声主要是配套引风机的噪声，约 80dB，位于楼顶，本项目所在园区所在区域声环境功能区为 2 类，根据声环境评价导则（HJ2.4-2009）确定声环境评价等级为二级，评价范围为厂界外 200m，建设项目边界向外 200 m 为评价范围无敏感目标，因此本次评价只考虑厂界达标情况，根据声环境评价导则（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

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

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

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

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。

将受噪声影响最大的北面场界作为预测点，考虑噪声距离衰减和隔声措施，预测其受到的影响，预测结果见表 7-14。

表 7-14 厂界噪声预测结果

关心点	噪声源	单台噪声值 (dB(A))	隔声减振 (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。

4、固体废物

建设项目产生生活垃圾由环卫部门统一清运；建设单位设置危废间，建筑面积 10m²，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，建设项目固体废物利用处置方式评价表见表 7-15。

表 7-15 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		10	无害化	环卫部门 统一处理
2	新风系统滤芯	新风			0.05	无害化	
3	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
4	废弃包装、容器	实验研发		HW49 900-041-49	1	无害化	
5	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	
6	废活性炭（废气处理）	废气处理		HW49 900-039-49	0.5	无害化	
7	生物安全柜滤芯	空气过滤		HW49 900-041-49	0.05	无害化	
8	动物尸体组织	动物实验		HW01 841-003-01	0.3	无害化	
9	注射器针头刀片	动物实验		HW01 841-002-01	0.1	无害化	
10	动物房垫料	动物暂存		HW01 841-001-01	2	无害化	

（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，以方便委托处理单位处理，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

表 7-16 建设项目危险废物贮存场所周期基本情况一览表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	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	5m ²	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		900-041-49			危废专用袋	
3		废活性炭		900-041-49				

项目拟设危废间 10m²，满足防扬散、防流失、防渗漏要求，危废间内设置应按《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物贮存污染控制》（GB18597）及其修改单、《江苏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）的要求设置，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对生物实验区域的废液和初次清洗水，采用高压灭菌器灭活，对生物实验区域的层析柱、废弃包装、容器、废实验耗材等，采用干热灭菌器灭活，灭活后再进入危废间暂存。

③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。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 $\leq 10^{-7}$ cm/s）或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料（渗透系数 $\leq 10^{-10}$ 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；

④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；

⑤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。

⑥按要求设置标识标牌等，并设置视频监控措施。

⑦建设项目危险废物交有资质单位处置，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，危险废物 1 个月最大贮存量约 0.66t，危废间面积 10m²，可满足贮存要求。

危废间内废液采用危废专用桶密闭贮存，危废专用桶设有 50mm 直径的放气孔，密闭贮存后在通风柜内存放，危险废物密闭贮存，仅从确保危废贮存安全的放气孔少量逸散，危废在贮存过程中产生的废气极小，废气拟通过管道收集至位于楼顶的活性炭吸附装置处理后排放，动物尸体组织存放于专用冰箱内，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

本项目危险废物产生于场区内，危险废物产生后置于专门的容器，产生后及时运至危废间，危险废物不在厂外运输，不会因散落、泄漏所引起环境影响。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

项目产生危废委托有资质单位处置，周边有资质的危险废物处置单位见表 7-17。

表 7-17 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	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) 合计 19800 吨/年。
2	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), 共计 2.52 万吨/年。
2	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。

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 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。且该公司有足够的余量接纳, 故项目危险废物委托其处置是可行的。

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。

5、地下水

本项目为属于医药研发, 根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016), 本项目为“V 社会事业与服务业”中的“163、专业实验室 其他”, 地下水环境影响评价项目类别为“IV类”, 因此不开展地下水环境影响评价。

6、土壤

根据《环境影响评价技术导则土壤环境(试行)》(HJ964-2018)附录 A 表 A.1 土壤环境影响评价项目类别, 本项目属于“其他行业”, 列入“IV类”, 因此不开展土壤环境影响评价。

7、环境风险

(1) 风险识别

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 7-18。

表 7-18 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	0.1×10^{-3}	
2	甲醇	10	5	0.5×10^{-3}	否
3	乙酸	10	6	0.6×10^{-3}	
4	硫酸	10	1.8	0.18×10^{-3}	
5	盐酸	7.5	2	0.27×10^{-3}	
6	废液	10	200	0.02	
				0.02165	否

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 可开展简单分析。因此，本项目只对项目环境风险进行简单分析。

(2) 环境敏感目标概况

周围的环境保护目标见表 3-1，项目最近居民区距离约 890m，距南京大学仙林校区 500m，项目距最近的生态红线保护区域栖霞山国家森林公园 560m。

(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、戴口罩和手套，严格遵守有关卫生规则，保护好职工的人身健康安全，将有毒物质对人体和周围环境的危害降到最低的程度。

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园区预处理设施，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。

(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，其可挥发物质进入大气，对周围大气环境造成不利影响。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以及对实验人员生命健康造成的危害。

（5）风险防范措施及应急要求

①原料储存及使用风险防范措施：

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、废容器包装、废实验用品、废活性炭及医疗废物等暂存于危废间，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。

④F7栋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) 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7-19。

表 7-19 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。

8、环境管理

建设项目的环境管理包括两个方面，一方面是政府环保部门对企业的管理，另一方面是企业对自身的环境管理。本次论述的主要是企业对自身的环境管理。企业通过对自身进行良好的环境管理，对企业内部来说，可以节约企业的生产成本，提高企业的经营效率；对外部来说，可以树立企业的良好环保形象，也有利于获得公众和管理部门的认可和支持。

环境管理的主要任务有：

(1) 建立公司危险化学品实验室各类试剂定期汇总登记制度。实验室定期登记汇总的危险化学品种类和数量存档、备查。

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

(3) 安装符合环境保护要求的污染治理设施，保证污染治理设施处于正常状态并达

标排放。建设项目活性炭吸附装置中的活性炭应定期更换、维护。实验过程中应密闭门窗，减少无组织废气排放，确保废气收集效率。

(4) 建立危险废物安全管理制度。危险废物应妥善收集并转移至持有危险废物处置许可证的单位进行处置，并落实危险废物转移联单制度，做好危险废物的转移记录。对项目危险废物收集、贮存、运输、利用、处置各环节全过程进行监管。

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

9、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南》HJ819-2017 及相关管理要求，本项目制定了污染源监测计划，详见表 7-20。

表 7-20 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
废气	楼顶废气化学室 1#排口	非甲烷总烃	1 次/年	按相关规范要求执行
	楼顶废气化学室 2#排口	非甲烷总烃	1 次/年	按相关规范要求执行
	楼顶废气生物室 1#排口	非甲烷总烃	1 次/年	按相关规范要求执行
	楼顶废气生物室 2#排口	非甲烷总烃	1 次/年	按相关规范要求执行
噪声	厂界	等效声级	1次/年	按相关规范要求执行

本项目废水依托园区废水处理装置预处理，园区建有一座 150m³/d 的污水处理站收集 F6、F7 栋企业的废水，污水处理站位于 F7 北侧地下，园区污水处理站日常监管情况见表 7-21 所示。

表 7-21 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

10、排污口设置

(1) 排污口应根据苏环控[97]第 122 号《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范化设置，楼顶设置的废气排放口需按要求设置环保标志牌，明确所排废气污染物的种类，设置便于采样的采样孔；危险废物暂存间应设置标志牌。

(2) 环保图形标设和监控要求

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 7-22，环境保护图形符号见表 7-23。

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7-24，危险废物贮存设施视频监控布设要求见表7-25。

表 7-22 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 7-23 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			污水排放口	表示污水向水体排放
4		/	雨水排放口	表示雨水向水体排放

表 7-24 危险废物识别标识规范化设置要求

建设项目环保投资 58 万元，占总投资的 0.58%，建设项目环保投资情况见表 7-26。

表 7-26 建设项目“三同时”验收一览表

污染源	环保设施名称	环保投资（万元）	效果
废气	废气经通风橱、万向集气罩、通风口收集后经楼内废气管道收集至楼顶，通过 2 套活性炭吸附装置处理达标后通过 1 个排气筒高空排放。	50	使建设项目所排废水、废气、固废和噪声均能达标
废水	生活污水依托园区化粪池预处理，实验废水等依托园区废水处理装置预处理。	依托园区现有设施	
固废	设 10m ² 危废贮存间，分类、分区收集储存危险废物，定期交有资质单位处置。	5	
噪声	减振底座、隔声措施	1	
风险应急	培训、管理、监测	2	
合计		58	占总投资 0.58%

建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排 放 源 (编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气 污染物	实验室有机废气	非甲烷总烃、 甲醇	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	《江苏省生物 制药行业水和 大气污染物排 放限值》 DB3560-2019
水污 染物	生活污水、实验 废水、洗笼废水	COD、SS、 氨氮、总磷、 总氮	生活依托园区化粪池处 理、实验废水依托园区废 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。
电离辐 射和电 磁辐射	无	-	-	-
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	委托有资质单位处置	无害化
		生活垃圾及 废滤芯	环卫部门统一收集处置	
噪 声	采用低噪声设备，通过隔声、减震，可达标排放。			

其它	/
生态保护措施及预期效果: 建设项目租用江苏生命科技创新园的现有房屋进行建设，不新增占地，无土建施工，对生态影响小，不需要采取专门的生态保护措施。	

结论和要求

1、结论

本次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F7栋6层短边,项目总投资10000万元,固定资产4000万元,建筑面积约2000m²。

本项目主要从事抗体和细胞免疫治疗基因工程产品的研发,研发目的是为了确定生产工艺,研发只涉及小试,不涉及中试及生产,不属于涉重、化工项目。研发过程无中间体和副产品,样品不外售(样品分析测试后作为危险废物处置),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。

项目于2020年在栖霞区行政审批局备案(项目代码:2020-320113-73-03-575972)。

(1) 选址与规划相容

该项目为生物医药研发项目,建设项目选址符合南京市栖霞区的产业规划,其位于江苏生命科学园内,符合园区规划产业定位,属于仙林新市区白象片区,该区为仙林新市区中重点发展地区,集中安排国际高教园区、科研机构 and 产业用地,以“产、学、研”同步发展为特色,力争形成南京市重要的高新技术产业园。因此,建设项目选址符合相关城市建设发展规划。

(2) 符合国家产业政策

建设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)》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高新技术、新装备。因此该项目符合相关国家和地方产业政策。

(3) 环境质量现状较好

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 O₃ 和 PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5} 年均值为 40 μg/m³，超标 0.14 倍，下降 4.8%；PM₁₀ 年均值为 69 μg/m³，达标，同比下降 2.8%；NO₂ 年均值为 42 μg/m³，超标 0.05 倍，同比上升 5.0%；SO₂ 年均值为 10 μg/m³，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；O₃ 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。南京市环境空气质量为不达标区。

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。

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。

（4）污染防治措施切实可行，能确保达标排放，对环境的影响较小

①水环境

生活污水经过园区化粪池预处理，实验清洗废水和洗笼废水经过园区废水处理装置预处理，预处理后的废水达到仙林污水厂二期接管和间接排放标准后，接入园区市政污水主管井，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。建设项目废水排放量较小且为达标排放，对地表水的环境影响很小。

②大气环境

项目主要生物医药研发。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（主要含有甲醇、乙醇、乙酸等）、少量酸性气体和动物房臭气。

建设项目废气经通风橱、万向集气罩、通风口收集后通过园区内置废气管道引至大楼楼顶后由 2 套活性炭吸附装置处理，处理达标后通过 1 个排气筒高空排放，排气筒排放高度约 50 米。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。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功能。

③噪声

该项目噪声主要是配套引风机的噪声，声级约为 80dB，经过隔声、距离衰减及减震等措施后，可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，且项目周边 200m 内无声敏感目标，对声环境影响很小。

④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、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。

生活垃圾和新风系统废滤芯由环卫部门统一清运；建设单位设置危废间，建筑面积 10m²，产生的危险废物临时储存于危险贮存间内，定期有资质单位处置；建设单位使用冰箱存放动物尸体组织等医疗废物，定期委托有资质的单位处置。危险废物处置承诺书见附件。危废间的设置应按《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物贮存污染控制》（GB18597）及其修改单和《江苏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）的要求设置。

危险废物产生后置于专门的容器，产生后及时运至危废间，危险废物不在厂外运输，不会因散落、泄漏所引起环境影响。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。

采取上述措施后，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。

（5）环保投资合理，区域排放总量控制

建设项目总投资 10000 万元，环保投资 58 万元，占总投资金额的 0.58%，专门用于“三废”治理。在这些环保设施运转正常的情况下，能确保建设项目的污染物达标排放，使得建设项目对环境的影响程度可控制在国家认可和当地居民可接受的范围内。

项目废水依托园区预处理设施达到仙林污水厂二期接管和间接排放标准要求后，通过市政污水管网进入仙林污水处理厂。园区预处理设施出水考核指标为：废水排放废水排放量 720t/a，COD 0.2196t/a，SS 0.1058t/a，氨氮 0.0216t/a，总磷 0.0022t/a，总氮 0.0284t/a。项目水污染物总量控制指标为：COD 0.036t/a，SS 0.0072t/a，氨氮 0.0036t/a，总磷 0.0004t/a，总氮排放量 0.0108t/a。项目水污染物总量指标纳入仙林污水厂总量范围，不需另外申请总量。

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 and 有计划削减挥发性有机物排放总量。因此，大气污染物总量控制指标为：VOCs 0.028t/a（以非甲烷总烃计），其中甲醇 0.0009t/a，该总量在栖霞区实行现役源 2 倍削减量替代或关闭类项目 1.5 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。

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、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，对环境的影响较小。

（6）总结论

建设项目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，符合园区产业定位；研发内容符合国家当前产业政策；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、要求

（1）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。

（2）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。

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

附图和附件

附图 1 建设项目所在地理位置示意图

附图 2 建设项目周边环境概况示意图

附图 3 建设项目总平面布置图

附图 4 建设项目所在区域用地规划图

附图 5 本项目与南京市生态红线区域位置关系图

附图 6 园区污水接管管网图

附件 1 建设项目投资备案证

附件 2 园区污水接管证明

附件 3 建设项目环境影响评价委托书

附件 4 建设项目固废处置协议

附件 5 建设项目全本公示截图

审批意见:

经办人:

公 章
年 月 日