

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 化学和生物医药创新研发项目

建设单位(盖章): 江苏合创化学与生命健康研究院  
有限公司

编制日期: 2022年7月

中华人民共和国生态环境部制

## 目 录

一、建设项目基本情况 .....	1
二、建设项目工程分析 .....	19
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 .....	47
四、主要环境影响和保护措施 .....	56
五、环境保护措施监督检查清单 .....	85
六、结论 .....	89
附表 .....	90

### 附图

- 附图 1 本项目地理位置图
- 附图 2 项目所在区域生态空间管控区域图
- 附图 3 项目所在区域环境管控单元图
- 附图 4 项目所在区域土地利用规划图
- 附图 5 项目周边环境概况图
- 附图 6 江苏生命科技创新园平面布置图
- 附图 7-1 D7 栋 13 层平面布置图
- 附图 7-2 D7 栋 14 层平面布置图
- 附图 8 项目周边水系图
- 附图 9 江苏生命科技创新园雨污水排口位置图

### 附件

- 附件 1 规划环评审查意见
- 附件 2 项目备案证
- 附件 3 产权证明、租赁协议、合作协议

附件 4 营业执照

附件 5 不涉及转基因实验的承诺

附件 6 委托书

附件 7 承诺书

附件 8-1 质粒、基因外购协议

附件 8-2 用于 ADC 药物研发的细胞系外购协议

附件 8-3 用于 CAR-T 细胞制备的细胞系外购协议

附件 9 园区环评批复及验收

附件 10 现场踏勘记录表

附件 11 园区排水管道接管审批意见

附件 12 危废处置承诺书

附件 13 环评信息公开声明、污防措施表

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	化学和生物医药创新研发项目		
项目代码	2204-320113-89-01-644594		
建设单位联系人	***	联系方式	*****
建设地点	江苏省南京市栖霞区仙林街道纬地路9号江苏生命科技创新园D7栋 13、14层		
地理坐标	(118度57分9.151秒, 32度8分7.312秒)		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和实验发展 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	南京市栖霞区行政审批局	项目审批(核准/备案)文号	栖霞审备(2022)92号
总投资(万元)	1000	环保投资(万元)	20
环保投资占比(%)	2	施工工期	4个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是: _____	用地面积(m <sup>2</sup> )	2904(租赁)
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称: 《南京市栖霞区高新区(直管区)产业发展规划》 审批机关: 南京市栖霞区人民政府 审批文号: 宁栖政复[2021]3号		
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件名称: 《南京市栖霞区高新区(直管区)产业发展规划环境影响报告书》 召集审查机关: 南京市栖霞生态环境局 审查文件名称及文号: 《南京市栖霞区高新区(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), 见附件1。		

规划及规划环境影响评价符合性分析

**1、与《南京市栖霞区高新区（直管区）产业发展规划》相符性分析**

根据《南京市栖霞区高新区（直管区）产业发展规划》，南京市栖霞区高新区（直管区）规划范围包括江苏生命科技创新园、南京紫东国际创意园、仙林软件与服务外包园、金港科技创业中心，总面积 1.82km<sup>2</sup>，产业发展规划为构建“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。本项目所在的江苏生命科技创新园四至范围为东至元化路、西临西山变电站、南至纬地路、北至九乡河东路，总用地面积约 0.49km<sup>2</sup>（49.17 公顷），产业布局为生物技术和新医药产业（全产业链）、节能环保服务产业。

本项目位于南京市栖霞区高新区（直管区）规划范围内，项目类别为[M7340]医学研究和试验发展，规划用地为科教用地，符合江苏生命科技创新园产业布局及南京市栖霞区高新区（直管区）产业发展规划。

**2、与《南京市栖霞区高新区（直管区）产业发展规划环境影响报告书》及审查意见的相符性分析**

本项目位于江苏生命科技创新园 D7 栋，本项目与《南京市栖霞区高新区（直管区）产业发展规划环境影响报告书》及审查意见的相符性分析详见表 1-1。

**表 1-1 本项目与规划环评及审查意见相符性分析**

类别	规划环评结论及审查意见	落实情况	相符性
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。	本项目为[M7340]医药研究和试验发展，主要利用现代前沿交叉技术，从事化学药物合成和生物药研发，为抗肿瘤、镇定及抗抑郁药物研发提供创新支撑，属于生物技术和新医药产业，不涉及化学原料药和医药中间体的中试放大及规模化生产。	符合
加强规划引导，	执行国家产业政策、规划产业定	本项目符合国家产业政	符合

严格入园项目环境准入	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。	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。	
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。	本项目所在的江苏生命科技创新园施行雨污分流。本项目合成实验室产生的废水依托园区配套装置处理，生物实验产生的废水全部作为危险废物委托有资质单位处置；本项目设置活性炭吸附装置对废气进行处理，减少污染物排放总量；本项目产生的危险废物于实验室内 23.5m <sup>2</sup> 危废间暂存后交由有资质的单位统一处理。	符合
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水控制，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……	本项目合成实验室废水经园区 1#污水处理站预处理后可以满足接管要求。本项目严格执行环境影响评价制度和“三同时”制度。	符合
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）、《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发[2015]251号）、《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》等文件要求。	符合
	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。	本项目距离南京栖霞山国家级森林公园南边界直线约 400m，距龙潭饮用水水源保护区约 4100m，本项目建设不会对附近生态空间保护区造成不利影响。	符合
	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	本项目研发内容主要为化学药物合成和生物药研发，符合园区产业布局定位要求。	符合

	<p>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、清洁剂、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>		
污染物排放管 控	<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>本项目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。</p>	符合
	<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>本项目为新增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），实行2倍削减替代。</p>	符合
	<p>3、区域污染物控制总量不得突破下述总量控制要求： 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）：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>本项目所在区域严格控制污染物总量排放。项目污染物排放量较小，其中VOCs 0.068吨/年，COD 0.0148吨/年，氨氮0.0015吨/年，总氮0.0044吨/年，总磷0.0002吨/年。</p>	符合
	<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。</p>	<p>①南京市环境空气质量为不达标区，针对不达标的现状，针对所在区域不达标区的现状，为了实现大气污染物减排，促进环境空气质量持续改善，贯彻落实《中共江苏省委江苏省人民政府关于深入打好污染防治攻坚战实施意见》（江苏省委办公厅2022年1月24日）、《关于深入打好污染防治攻坚战实施意见》（南京市委办公厅2022</p>	符合

		<p>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>年3月16日），紧盯环境空气质量改善目标任务，以减碳和治污协同推进、PM<sub>2.5</sub>和O<sub>3</sub>协同防控、VOCs和NO<sub>x</sub>协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。通过采取上述措施，南京市环境空气质量状况可以得到持续改善。</p> <p>②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。</p> <p>③声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类区标准。</p> <p>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>	
环境风险防控		<p>1、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>项目建成后，企业必须按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》、《企业事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）、《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）编制环境应急预案并备案，对重点风险源编制环境风险评估报告。</p>	符合
		<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。</p> <p>②建筑内外墙装饰全面使用低（无）VOCs含量的涂料。</p> <p>③禁止建设生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂等项目。</p> <p>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>①本项目产生有机废气、酸性废气，废气收集后通过活性炭吸附装置处理后达标排放。</p> <p>②本项目建筑物墙装饰全面使用低（无）VOCs含量的涂料。</p> <p>③本项目不生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂。</p> <p>④本项目属于《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、禁止或淘汰类项目。</p>	符合
		<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，防治</p>	<p>企业配套7m<sup>2</sup>危化品间及毒害品存储柜，危化品间做</p>	符合

	<p>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。</p> <p>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环境的措施。</p>	<p>好防腐防渗措施，防治因渗漏污染地下水、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、防渗漏措施。</p>	
	<p>4、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，金港科技创新中心和江苏生命科技创新园内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。</p>	<p>依托江苏生命科技创新园内设置的事故池。本项目依托的园区污水预处理设施和事故水池以及输水管道均进行了重点防渗</p>	符合
	<p>5、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，实现联防联控。</p>	<p>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、栖霞区的联动应急响应体系，实现了联防联控</p>	符合
资源开发利用要求	<p>1、水资源可开发或利用总量：30.88万吨/年。</p>	<p>本项目用水来自市政自来水，用量较小，在区域水资源开发或利用总量范围内</p>	符合
	<p>2、土地资源可利用上线 1.71 平方公里。</p>	<p>本项目不新增用地</p>	符合
	<p>3、规划能源利用主要为电能和天然气等清洁能源；规划能源利用上线 0.35 吨标煤/万元。</p>	<p>本项目使用能源为电能</p>	符合
	<p>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。</p>	<p>本项目不涉及利用地下水</p>	符合
	<p>5、规划末万元工业增加值新鲜水耗量 37 吨/万元。</p>	<p>本项目属于实验室研发</p>	符合
其他符合性分析	<p><b>1、与《市政府办公厅关于印发《南京市“十四五”高新区发展规划》的通知》（宁政办发[2021]34号）的相符性分析</b></p> <p>文件指出：“提升双创能级，打造创新集群园区。重点支持麒麟园、栖霞园、江宁园、雨花台园等园区充分借重高校院所学科优势、人才优势及成果优势，发挥大企业引领带动作用，以开放式创新、科技创业、双创人才培养为主，打造高校院所支撑经济发展的有机外延和成果转化的重要平台、大企业平台化发展的核心载体。……新医药与生命健康形成“一谷一镇三园”格局，江北新区、栖霞园、江宁园聚焦生物医药，溧水园聚焦大健康，高淳园聚焦医疗器械，呈现多园竞合态势。……”</p> <p>本项目位于南京栖霞高新区（直管区）江苏生命科技创新园，充分借重南</p>		

京大学化学和生物医药创新研究院学科发展优势、人才优势及成果优势，围绕化学生物学、合成与新药发现、疾病模型与分子机制、生物医学影响、生物医学工程以及组学大数据等领域，利用现代前沿交叉技术，解决肿瘤、炎症以及神经性疾病致病机理、诊疗技术和创新药物研发过程中的关键科学问题，为重大疾病认知、诊疗以及生物生物医药产业提供源头创新支撑，符合“宁政办发[2021]34号”文件要求。

## 2、与《关于江苏生命科技创新园项目环境影响报告书的批复》（宁环建[2010]22号）的相符性分析

园区环评批复中指出：“（一）提高科技园准入门槛，提升项目档次。引进项目应严格执行国家和江苏省相关法规和文件要求，禁止引进国家经济政策、环保政策、技术政策禁止的项目；……产业定位为生物技术产业研发、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。入园企业要实施循环经济和清洁生产，所有入园项目必须进行环境影响评价，严格执行“三同时”制度，未通过环保审批的项目一律不得开工建设。”

本项目专注于化学药物和生物药物研发，不属于国家经济政策、环保政策、技术政策禁止的项目，本项目依法依规进行环境影响评价，并严格执行“三同时”制度，符合园区环评批复要求。

## 3、“三线一单”相符性分析

### （1）生态保护红线

①与《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号）、《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）相符性分析

根据“苏政发〔2018〕74号”和“苏政发〔2020〕1号”，项目不在国家生态红线规划和江苏省生态空间管控区域规划范围内。距本项目最近的国家级生态保护红线区域为项目北侧的南京栖霞山国家森林公园，直线距离约为400m；距龙潭饮用水水源保护区直线距离约4100m。因此，本项目的选址符合国家生态保护红线规划和江苏省生态空间管控区域规划要求。

与本项目相关的生态红线区域见表 1-2，项目所在区域生态保护红线规划图见附图 2。

表 1-2 与本项目相关的生态红线区域一览表

生态空间保护区域名称	主导生态功能	范围		面积 (km <sup>2</sup> )			与本项目最近距离 km
		国家级生态保护红线	生态空间管控区域	国家级生态保护红线	生态空间管控区域	总面积	
南京栖霞山国家森林公园	自然与人文景观保护	南京栖霞山国家森林公园工体规划中确定的范围(包含生态保育区和核心景观区等)	/	10.19	/	10.19	0.4
龙潭饮用水水源保护区	水源水质保护	一级保护区:取水口上游 500 米至下游 500 米, 向对岸 500 米至本岸背水坡之间的水域范围;一级保护区水域与相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米范围内的陆域范围。 二级保护区:一级保护区以外上溯 1500 米、下延 500 米的水域范围;二级保护区水域与相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米的陆域范围	从九乡河入江口至七乡河入江口, 宽度 1000 米。其中, 陆域为以自然防洪堤为界, 纵深至陆地 500 米区域, 水域为以自然防洪堤为界, 纵深至水域 500 米区域 (不包括国家级生态保护红线部分)	2.77	4.53	7.30	4.1

②与《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(苏政发〔2020〕49 号)相符性分析

本项目位于南京市栖霞区仙林街道纬地路 9 号江苏生命科技创新园 D7 栋 13、14 层, 对照“苏政发〔2020〕49 号”, 项目位于重点管控单元区域, 与重点区域(流域)中国长江流域管控相符, 相符性分析详见表 1-3。江苏省环境管控单元图详见附图 3。

表 1-3 项目与“苏政发〔2020〕49 号”相符性分析

类别	文件内容	本项目相关情况	相符性分析
空间布局约束	加强生态环境保护, 禁止在生态保护红线和永久基本农田范围内, 投设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的	本项目不在生态保护红线和永久基本农田范围内。	相符

	项目。		
	禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目。	本项目不涉及。	相符
污染物排放管控	根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。	本项目合成实验室废水进入仙林污水处理厂，总量纳入仙林污水处理厂总量控制指标。	相符
	全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	本项目合成实验室污水经预处理后接管至仙林污水处理厂，不直接排放。	相符
环境风险防控	防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。	本项目为医药研发，实验规模为小试，环境风险较低，危险废物定期委托有资质单位合规处置。	相符
<p>③与《关于印发&lt;南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案&gt;的通知》（宁环发〔2020〕174号）相符性分析</p> <p>本项目位于栖霞区仙林街道纬地路9号江苏生命科技创新园D7栋13、14层，对照“宁环发〔2020〕174号”可知，项目位于栖霞高新区（江苏生命科技创新园），属于重点管控单元，本项目与其管控要求的相符性分析见表1-4。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-4 项目与重点管控单元（江苏生命科技创新园）相符性分析</b></p>			
类别	文件内容	本项目相关情况	相符性分析
空间布局约束	（1）执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。	本项目符合规划和规划环评及其审查意见要求。	相符
	（2）产业定位：生物技术产业研发、医药产业研发，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。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，属于医药产业研发领域。	
	（3）优先引入：生产工艺、设备和环保设施先进及污染低、技术含量高、节能、节约资源的项目。	本项目为医药产业研发领域，生产工艺、设备和环保设施、污染程度、技术含量、能源消耗符合要求。	
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。园区污染物排放总量按照规划和规划环评及其审查意见的要求进行管控。	本项目实行总量控制制度，废水在仙林污水处理厂总量中平衡，废气在栖霞区实行区域平衡。满足总量管控要求。	相符
环境风险防控	（1）园区建立环境应急体系，完善事故应急救援体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。	本项目所在园区已建立完善的环境应急体系，项目建成后运营前建设单位将编制突发环境事件应急预案。	相符
	（2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范		

	措施，编制完善突发环境事件应急预案，防止发生环境污染事故。		
资源利用效率要求	<p>(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。</p> <p>(2) 按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。</p> <p>(3) 强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。</p>	<p>本项目为医药研发项目，项目用水、用电量均较少，各资源利用效率较高。项目正在办理节能承诺手续。</p>	相符
<p>(2) 环境质量底线</p> <p>根据《2021年南京市环境状况公报》，全市环境质量持续改善。环境空气质量保持稳定，PM<sub>2.5</sub>年均值同比改善6.5%，环境空气质量达标率为82.2%，超标因子为O<sub>3</sub>。水环境质量持续优良，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）比例100%，无丧失使用功能（《地表水环境质量标准》劣Ⅴ类）断面；全市主要集中式饮用水水源地水质继续保持优良，逐月水质达《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上，达标率为100%。全市城区环境噪声均值53.9分贝，郊区噪声52.2分贝。城区交通噪声均值67.6分贝，郊区噪声65.8分贝。全市功能区昼间噪声达标率97.3%，夜间噪声达标率93.8%。</p> <p>项目所在区域为不达标区，但是本项目不排放O<sub>3</sub>。项目运营期产生的废气、废水、固废均可得到合理处置，噪声对周边环境影响较小，不会明显改变区域环境质量现状。</p> <p>综上所述，本项目的建设符合区域环境功能具有较好的相符性，区域环境具有一定的环境容量。项目建成后可维持环境现状功能级别，不会对环境产生明显影响。因此，本项目的建设符合环境质量底线要求。</p> <p>(3) 资源利用上线</p> <p>本项目租赁南京市栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园D7幢13、14层现有房屋，不新增用地和建筑面积；主要设备均为专业化设备，资源利用率高；实验所用原辅材料均依托市场供应，未从环境资源中直接获取，市场供应量充足。项目用水取自市政供水管网和外购纯水，用电来源市政供电，项目运营期物耗及能耗水平均相对较低，不会突破当地资源利用上线。据悉，建设单位正在办理节能手续。</p>			

(4) 环境准入负面清单

对照《市场准入负面清单（2022年版）》（发改体改规〔2022〕397号）等文件，本项目不在国家和地方负面清单中，项目与国家和地方负面清单的相符性分析详见表 1-5。

**表 1-5 本项目与国家及地方环境准入负面清单相符性分析**

序号	内容	本项目情况	相符性
1	《市场准入负面清单（2022年版）》（发改体改规〔2022〕397号）	本项目不属于禁止类项目。	相符
2	《关于印发《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022年版）的通知》（长江办〔2022〕7号）	本项目不在负面清单内，不属于禁止类项目	相符
3	关于印发《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》的通知（苏长江办发〔2022〕55号）	本项目不在负面清单内，不属于禁止类项目	相符
4	《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（宁环发〔2020〕174号）	本项目不属于禁止引入类	相符
5	《南京市栖霞区高新区（直管区）产业发展规划环境影响报告书》	本项目从事化学药物和生物药物研发，属于生物技术和新医药产业范畴，为江苏生命科技创新园准入企业，园区产业定位见表 1-6。	相符

**表 1-6 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	<p>新医药研发及 CRO 服务：</p> <p>①化学药的研发和小试；</p> <p>②生物药的研发、小试、中试；</p> <p>③现代中药研发和小试、中试；</p> <p>④提供 CRO 即医药研发外包服务；</p> <p>禁止化学原料药、医药中间体的中试放大及规模化生产</p>
	<p>高端医疗器械、诊断试剂研发和简单组装；</p> <p>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；其他医疗设备及其器械制造；卫生材料及医药用品制造；药用辅料及包装材料。</p> <p>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；</p> <p>禁止引入含表面涂装、电镀的生产工序。</p>
	<p>生物技术研发：</p> <p>①化学品及保健品的研发，允许开展小规模化妆品罐装、分包装环节；</p> <p>允许以下类别罐装、分包装环节，化妆品制造；保健食品制造。</p> <p>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、</p>

		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																																
<p>综上所述，本项目符合“三线一单”管控要求。</p> <p><b>4、产业政策、行业规划相符性</b></p> <p>本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，已取得立项备案文件“栖行审备[2022]92号”，详见附件2。本项目与产业政策及相关规划相符性分析见表1-7。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-7 本项目与产业政策、行业规划相符性</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>文件名称</th> <th>比对分析</th> <th>相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>《国家发展改革委关于修改&lt;产业结构调整指导目录（2019年本）&gt;的决定》（国家发改令 2021年第49号）</td> <td>本项目不属于限制类和淘汰类项目，为允许类项目</td> <td>相符</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》（苏政办发[2015]118号）</td> <td>本项目不属于限制淘汰类，不超过能耗限额</td> <td>相符</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发[2015]251号）</td> <td>本项目不属于南京市禁止和限制项目</td> <td>相符</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号）</td> <td>本项目属于产业分类中的“研发服务”行业</td> <td>相符</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>《九部门关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知》（工信部联规[2021]217号）</td> <td>提高绿色制造水平。开展绿色技术创新，开发和应用生物转化等绿色化学技术。</td> <td>相符</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>《江苏省“十四五”医药产业规划》（苏工信综合[2021]409号）</td> <td>本项目从事化学药和生物药的研发，符合规划中重点培育的发展目标。</td> <td>相符</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>《南京市打造新医药与生命健康产业地标行动计划》（宁政办发[2020]35号）</td> <td>本项目从事化学药和生物药的研发，属于医药类主攻的发展方向。</td> <td>相符</td> </tr> </tbody> </table> <p>综上所述，本项目符合产业政策、行业发展规划要求。</p> <p><b>5、用地政策相符性分析</b></p> <p>本项目行业类别为[M7340]医学研究和试验发展，根据《国土资源部国家发展和改革委员会关于发布实施&lt;限制用地项目目录（2012年本）&gt;和&lt;禁止用地项目目录（2012年本）&gt;的通知》（国土资发[2012]98号）、《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》，本项</p>			序号	文件名称	比对分析	相符性	1	《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019年本）>的决定》（国家发改令 2021年第49号）	本项目不属于限制类和淘汰类项目，为允许类项目	相符	2	《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》（苏政办发[2015]118号）	本项目不属于限制淘汰类，不超过能耗限额	相符	3	《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发[2015]251号）	本项目不属于南京市禁止和限制项目	相符	4	《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号）	本项目属于产业分类中的“研发服务”行业	相符	5	《九部门关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知》（工信部联规[2021]217号）	提高绿色制造水平。开展绿色技术创新，开发和应用生物转化等绿色化学技术。	相符	6	《江苏省“十四五”医药产业规划》（苏工信综合[2021]409号）	本项目从事化学药和生物药的研发，符合规划中重点培育的发展目标。	相符	7	《南京市打造新医药与生命健康产业地标行动计划》（宁政办发[2020]35号）	本项目从事化学药和生物药的研发，属于医药类主攻的发展方向。	相符
序号	文件名称	比对分析	相符性																															
1	《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019年本）>的决定》（国家发改令 2021年第49号）	本项目不属于限制类和淘汰类项目，为允许类项目	相符																															
2	《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》（苏政办发[2015]118号）	本项目不属于限制淘汰类，不超过能耗限额	相符																															
3	《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发[2015]251号）	本项目不属于南京市禁止和限制项目	相符																															
4	《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号）	本项目属于产业分类中的“研发服务”行业	相符																															
5	《九部门关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知》（工信部联规[2021]217号）	提高绿色制造水平。开展绿色技术创新，开发和应用生物转化等绿色化学技术。	相符																															
6	《江苏省“十四五”医药产业规划》（苏工信综合[2021]409号）	本项目从事化学药和生物药的研发，符合规划中重点培育的发展目标。	相符																															
7	《南京市打造新医药与生命健康产业地标行动计划》（宁政办发[2020]35号）	本项目从事化学药和生物药的研发，属于医药类主攻的发展方向。	相符																															

目不属于禁止和限制用地项目。

本项目租赁江苏省南京市栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园D7幢13、14层，土地性质为科教用地。江苏生命科技创新园已取得产权证，项目租赁合同、合作协议、产权证明见附件3。

## 6、生态环境保护政策相符性分析

### (1) 与生态环境保护规划相符性

**表 1-8 本项目与生态环境保护规划相符性**

序号	文件名称	相关内容	本项目情况	相符性分析
1	《南京市“十四五”生态环境保护规划》	鼓励园区使用绿色低碳能源，构建绿色发展新模式。完善生态环境准入约束机制。落实《长江经济带发展负面清单指南（试行）》及省实施细则，严格对禁止建设类项目的管控。持续开展环境安全隐患排查整治，督促部门及企业按期开展应急预案修编，定期开展应急演练。	本项目属于医药研发行业，使用能源为电力。项目符合负面清单要求，不属于区域禁止类项目。环评要求建设单位编制应急预案并开展演练。	相符

### (2) 与挥发性有机物相关政策相符性

**表 1-9 本项目与挥发性有机物相关环保政策相符性**

序号	文件名称	与本项目相关的工作内容	本项目落实情况	相符性
1	《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办[2021]28号）	（一）全面加强源头替代审查。环评文件应对主要原辅料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。	本项目主要采用常规溶剂，尽量减少优先控制物质使用，已明确主要原辅料类型、组分、含量	相符
		（二）全面加强无组织排放控制审查。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率应原则上不低于 90%。	本项目物料非取用状态时，采用瓶装密闭保存。废气应收尽收，采用通风橱、集气罩和万向罩收集，效率不低于 90%	相符
		（三）全面加强末端治理水平审查。涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价，有行业要求的按相关规定执行。项目应按照规范和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率大于 1kg/h 的，处理效率原则上应不低于 90%。采用活性炭吸附等吸附技术的项目，应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，明确安装	本项目废气初始排放速率远低于 1kg/h，采用活性炭吸附，明确活性炭更换制度，做好相关台账，废活性炭委托有资质单位处置。未采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等处理方法。	相符

		量（以千克计）以及更换周期，并做好台账记录。吸附产生的危险废物，密闭存放，并委托资质单位处置。		
		（四）全面加强台账管理制度审查。涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。	环评文件中已明确要求规范建立管理 VOCs 物质、治理设施、采购、废弃物处置台账。要求自行监测报告台账保存期限不少于三年。	相符
2	《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气[2020]33 号）	加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。储存环节应采用密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。装卸、转移和输送环节应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。生产和使用环节应采用密闭设备，或在密闭空间中操作并有效收集废气，或进行局部气体收集；非取用状态时容器应密闭。处置环节应将盛装过 VOCs 物料的包装容器、含 VOCs 废料、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭。	本项目强化含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。物料非取用状态时，采用瓶装密闭保存，废气采用通风橱、集气罩和方向罩收集。含 VOCs 固体废物密闭贮存于配建的危险废物仓库，并及时外委资质单位处置。	相符
3	《挥发性有机物无组织控制标准》（GB37822-2019）	VOCs 物料应储存与密闭容器、包装袋等中；VOCs 物料的容器或包装应存放于室内，或放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施专用场地；VOCs 物料的容器或包装非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	本项目 VOCs 物料采用瓶装、桶装，密闭保存于规范建设的试剂间、危化品间。非取用状态时，保持包装密闭。	相符
4	《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）	挥发性有机物排放单位应当按照有关规定和监测规范自行或者委托有关监测机构对其排放的挥发性有机物进行监测，记录、保存监测数据，并按照规定向社会公开。	本环评已制定自行监测方案，项目投运后应严格执行监测计划，保存台账、信息公开	相符
		固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理	本项目危险废物收集后集中贮存于 23.5m <sup>2</sup> 危废间，危废间废气收集去活性炭装置处理。合成实验室废水由园区污水处理站统一治理，化生实验室废水作为危	相符

			危险废物委托有资质单位合规处置，不外排。	
		含有 VOCs 物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。	本项目 VOCs 物料密闭保存于试剂间、危化品间，实验废液密闭贮存于配建的危废间	相符
5	《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65号）	对采用局部收集方式，距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置风速。	项目废气采用通风橱、集气罩和万向罩收集，设计风速最远处不低于 0.3m/s	相符
		应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术。选择符合相关产品质量标准的活性炭，并足额充填、及时更换。采用颗粒活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 800mg/g；采用蜂窝活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 650mg/g；采用活性炭纤维作为吸附剂时，其比表面积不低于 1100m <sup>2</sup> /g（BET 法）。一次性活性炭吸附工艺宜采用颗粒活性炭作为吸附剂。	本项目废气末端处理选用颗粒活性炭作为吸附剂，其碘值不宜低于 800mg/g	相符
		对于 VOCs 治理设施产生的废过滤棉、废吸附剂、废吸收剂、废有机溶剂等，应及时清运，属于危险废物的，应交有资质的单位处理处置。	本项目废气治理产生的废活性炭作为危废安全贮存，及时清运外委资质单位处置	相符

综上所述，本项目的建设符合 VOCs 排放控制相关环保政策要求。

### （3）危险废物相关政策相符性

**表 1-10 本项目与危险废物相关环保政策相符性**

序号	文件名称	与本项目相关的工作内容	项目落实情况	相符性
1	《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）	危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。	按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，并制定年度管理计划，在系统中备案。	相符
		建立危废台账，如实记载危废种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。	建立较完整的管理台账，在系统中如实规范申报。	相符
		按要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。	按要求在实验室门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。	相符
		按照《环境保护图形标志固体废物	本项目实验室按照	相符

		<p>贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志，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。</p> <p>根据危险废物的种类和特性分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏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。贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。</p>	<p>规范设置危险废物标识等，配备视频监控、通讯设备、照明设施和消防设施。危废间设气体导出口及气体净化活性炭吸附装置。</p>	
			<p>按要求分区堆放危险废物，设置防火、防雨、防泄漏等设施和设备；对于涉及易燃性的废活性炭等储存在专用桶中。项目不涉及剧毒化学品。</p>	相符
2	《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办[2021]207号）	<p>一、严格落实产废单位危险废物污染防治主体责任。建设单位必须将危险废物提供或委托给有资质单位从事收集、贮存、利用处置，并有危险废物利用处置合同、资金往来、废物交接等相关证明材料。</p>	<p>本项目危险废物委托有资质单位处置，将按要求相关证明材料存档。</p>	相符
		<p>二、严格危险废物产生贮存环境监管，通过“江苏环保险谱”，全面推行产生和贮存现场实时申报，自动生成二维码包装标识。</p>	<p>日常管理中，必须通过系统实时申报危险废物，自动生成二维码包装标识。</p>	相符
		<p>三、严格危险废物转移环境监管。全面推行危险废物转移电子联单，自2021年7月10日起，危险废物通过全生命周期监控系统扫描二维码转移，严禁无二维码转移行为。</p>	<p>项目建成后，严格执行危险废物转移电子联单制度，确保无二维码不转移。</p>	相符
3	《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》（苏环办[2020]284号）	<p>加强源头分类。各产废单位要按照《实验室废弃化学品收集技术规范》（GB/T31190-2014）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等国家有关要求做好源头分类。</p>	<p>本项目危险废物分类收集、分区贮存。</p>	相符
		<p>建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施。</p>	<p>本项目规范配建防渗防漏的危废间。</p>	相符
		<p>要建立实验室危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系；分类应遵循安全性、可操作性和经济性原则，满足收集、贮存和委托处置的需要。</p>	<p>项目建立危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、包装标签要求以及相应的台账记录体系。</p>	相符
4	《关于印发《南京市实验室危险废物污染防治	<p>实验室单位应建立、健全实验室污染防治管理制度，完善危险废物环境管理责任体系。建立并执行应急预案、信息公开、事故报告等相关管理制度。</p>	<p>本项目将建立污染防治管理制度，编制环境应急预案，严格执行信息公开、事故报</p>	相符

	工作指导手册（试行）》的通知（宁环办[2020]25号）	严禁将实验室危险废物随意倒入市政下水管网或抛弃、非法堆放、倾倒、填埋和混入生活垃圾（含沾染危险废物的报废实验工具）。	告制度。 日常管理中，严禁废试剂、废液、化生实验室废水倒入下水道。危险废物与生活垃圾严格分开收集。	相符
综上所述，本项目符合危险废物管理相关环保政策要求。				
(4) 与安全管理技术政策的相符性分析				
<b>表 1-11 本项目与实验室安全管理方面的相符性</b>				
序号	文件名称	与本项目相关的工作内容	内容	相符性分析
1	《中华人民共和国生物安全法》（中华人民共和国主席令第五十六号）	第三十四条 禁止从事危及公众健康、损害生物资源、破坏生态系统和生物多样性等危害生物安全的生物技术研究、开发与应用活动。	本项目涉及生物的实验室内生物安全等级为 P2 级，研发活动不涉及禁止类。	相符
		第三十八条 从事高风险、中风险生物技术研究、开发活动，应当由在我国境内依法成立的法人组织进行，并依法取得批准或者备案。	本项目不涉及高风险、中风险生物技术研究、开发活动。	相符
		第三十九条 国家对涉及生物安全的重要设备和特殊生物因子实行追溯管理。购买或者引进列入管控清单的重要设备和特殊生物因子，应当进行登记，确保可追溯，并报国务院有关部门备案。	本项目不涉及列入管控清单的重要设备和特殊生物因子。	相符
		第四十四条 设立病原微生物实验室，应当依法取得批准或备案。	本项目不涉及病原微生物实验室。	相符
2	《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）	实验室选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护的建设主管部门等的规定和要求。	本项目选址于江苏生命科技创新园，设计建设与国家和地方规定和要求相符。	相符
		实验室可以利用自然通风。如果采用机械通风，应避免交叉污染。	本项目生物实验在生物安全柜中进行。	相符
		应有足够的电力供应。	本项目用电由市政供电管网供应，依托大楼供电管网，且大楼配有备用发电设备。配备 UPS 电源。	相符
		必要时，应配备适当的消毒灭菌设备。	本项目配备专用于生物实验产生的危废灭菌的高压灭菌锅。	相符
		危险废物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置危险废物的容器内，装量不能超过建议的装载容量。应有措施和能力安全处理和处置实验室危险废物。应有对危险废物处理和处置的政策和程序，包括对	本项目设置专用危废间，生物实验产生的危废经高温灭菌锅消毒灭菌并用专用容器包装完好后在危废间暂存，定期委托有相应资质的单位处置。	相符

		排放标准及监测的规定。		
		应根据危险废物的性质和危险性按相关标准分类处理和处置废物。		
		不应积存垃圾和实验室废物。在消毒灭菌或最终处置之前，应存放在指定的安全地方。		
		应在实验室内消毒灭菌含活性高致病性生物因子的废物。		
3	《关于印发南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）的通知》（宁应急规[2021]2号）	用于科学研究、检测检验和教育教学的化学试剂不受《禁限控目录》限制。化学试剂应以单一包装单位液体不大于25升、固体不大于25千克的包装或气体不大于50升气瓶的形式进行运输、储存和使用。	本项目属于科学研究，化学试剂不受《禁限控目录》限制。 本项目化学试剂单一包装单位液体不大于25升、固体不大于25千克包装或气体不大于50升。	相符
4	《关于做好生态环境和应急管理联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）	一、企业要切实履行好危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节，企业应严格履行各项环保和安全职责，并制定危险废物管理计划并报各相关环保部门。  二、企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。生态环境部门在上述环境治理设施的环评审批过程中，要督促企业开展安全风险辨识。	建设单位将切实切实履行好危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节；严格履行各项环保和安全职责，制定危险废物管理计划并报各相关环保部门。  本项目的实验室、危废间废气收集处理设施同步开展安全风险辨识与管控工作，项目安全评价工作正在进行；项目严格依据标准规范建设环境治理设施，建成运营后将健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	相符
综上所述，本项目符合生物安全、实验室危险化学品安全管理要求。				

## 二、建设项目工程分析

### (一) 项目由来

江苏合创化学与生命健康研究院有限公司（以下简称“建设单位”）成立于 2021 年 12 月 3 日，注册地位于南京市栖霞区仙林街道纬地路 9 号江苏生命科技创新园 D7 栋 13、14 层，注册资本 1000 万元，主要从事技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广、工程和技术研究和试验发展、医学研究和试验发展等业务，建设单位营业执照见附件 4。

2022 年 4 月，建设单位投资 1000 万元，于南京市栖霞区仙林街道纬地路 9 号江苏生命科技创新园 D7 栋 13、14 层，总建筑面积约 2904m<sup>2</sup>。充分借重南京大学化学和生物医药创新研究院学科发展优势、人才优势及成果优势，围绕化学生物学、合成与新药发现、疾病模型与分子机制、生物医学影响、生物医学工程以及组学大数据等领域，利用现代前沿交叉技术，实施“化学和生物医药创新研发项目”（以下简称“本项目”），解决肿瘤、炎症以及神经性疾病致病机理、诊疗技术和创新药物研发过程中的关键科学问题，为重大疾病的认知、诊疗以及生物生物医药产业提供源头创新支撑。本项目为实验研发项目，研发周期为 5 年，实验规模为小试，不涉及中试及扩大生产，不涉及转基因实验，相关承诺见附件 5，研发产品不外售。

本项目已于 2022 年 4 月 13 日取得南京市栖霞区行政审批局出具的立项备案文件（备案证号：栖行审备[2022]92 号，项目代码：2204-320113-89-01-644594），详见附件 2。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》（中华人民共和国主席令第 77 号）、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 253 号，2017 年 7 月 16 日修正），本项目应履行环评手续。对照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及第 1 号修改单，本项目行业类别为[M7340]医学研究和试验发展；化生实验室生物安全等级为 P2 级，不涉及 P3、P4 生物安全实验室及转基因实验室。依据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部 部令第 16 号）等有关规定，本项目属于“四十五、研究和试验发展 98 专业实验室、研发（试验）基地 其他（不产生实验室废气、废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响评价报告表。

建设内容

为此，建设单位委托我公司（江苏国恒安全评价咨询服务有限公司）承担“化学和生物医药创新研发项目”环境影响报告表的编制工作（委托书见附件6）。接受委托后，我公司立即组织技术人员进行现场踏勘，收集相关资料，通过对相关资料的分析和研究，依照环境影响评价技术导则和《关于印发<建设项目环境影响报告表>内容、格式及编制技术指南的通知》（环办环评[2020]33号）的有关规定，编制完成了《化学和生物医药创新研发项目环境影响报告表》，经建设单位核实确认后（承诺书见附件7），提请生态环境主管部门审查。

本项目行业类别为[M7340]医学研究和试验发展，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目不纳入排污许可管理，不需要办理排污许可证和排污登记表。

## （二）项目概况

项目名称：化学和生物医药创新研发项目

建设单位：江苏合创化学与生命健康研究院有限公司

建设地点：南京市栖霞区仙林街道纬地路9号江苏生命科技创新园D7栋13、14层

项目性质：新建

研发人员：17人，不在实验室内食宿

工作制度：白班八小时制，年工作300天，总计年工作2400小时

投资金额：总投资1000万元，环保投资20万元

建设内容及规模：本项目租赁江苏生命科技创新园D7栋13、14层，面积约2904平方米，项目建成后从事抗肿瘤药物、镇定及抗抑郁药物研发，主要包括：亚胺还原酶（IR酶）制备、手性胺的酶法合成、抗体偶联药物（ADC）研发、嵌合抗原受体T细胞（CAR-T细胞）制备，以解决肿瘤、炎症以及神经性疾病致病机理、诊疗技术和创新药物研发过程中的关键科学问题，为重大疾病的认知、诊疗以及生物医药产业提供源头创新支撑。实验规模为小试，不涉及中试及扩大生产，研发周期为5年，研发产品不外售。本项目不涉及P3、P4生物安全实验室和转基因实验室。

### 1、项目研发方案

本项目研发方案见表 2-1。

表 2-1 本项目主要研发及检测方案

项目名称	研发样品名称	规格或型号	样品量	年运行时数 (h/a)	研发样品去向
化学和生物医药创新研发项目	亚胺还原酶的制备	1000 种不同酶的酶库	每个酶: 0.02 kg/a, 共 20kg/a	2400	用于后续手性胺制备反应的催化剂, 不外售
	ADC 药物	/	100 mg/a	1600	分析测试及为进一步研究提供基础数据, 不外售; 废弃后高压灭活作为危险废物
	CAR-T 细胞	/	10 <sup>9</sup> 个	500	合格样品实验室冻存, 以便用于后续科学研究, 不外售
	手性胺	10 类不同的手性胺产物	每个产物: 0.1 kg/a	2400	分析测试及为进一步研究提供基础数据, 不外售; 废弃后高压灭活作为危险废物

## 2、项目主要建设内容

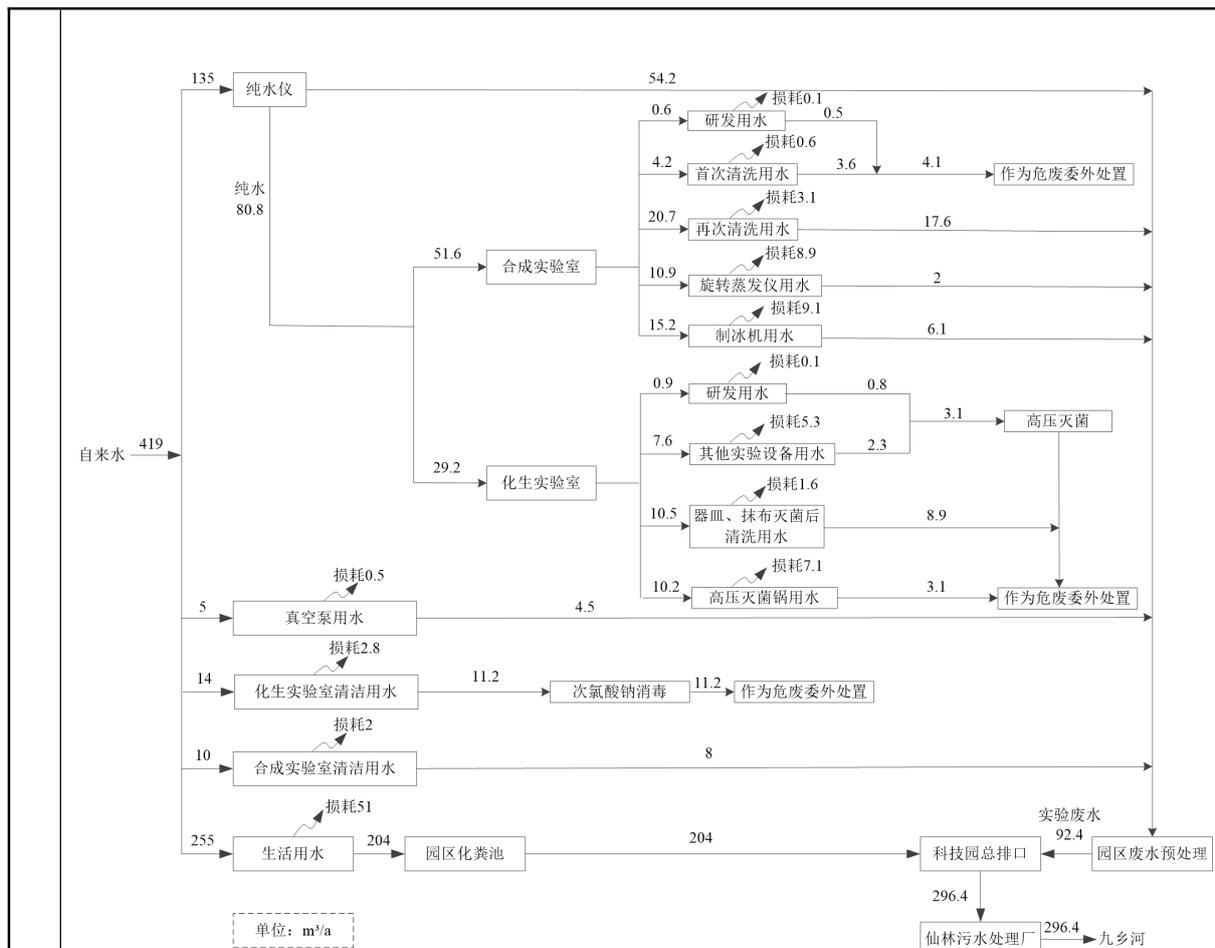
本项目主要建设内容见表 2-2。

表 2-2 本项目建设内容

类别	建设名称	建设内容	备注		
主体工程	13 层	化生实验室 (一)	186m <sup>2</sup>	新建, 进行生物实验。主要包括 ADC 药物研发, CAR-T 细胞制备	
		化生实验室 (二)	170m <sup>2</sup>		
	13 层	细胞间 (1)	12m <sup>2</sup>	细胞培养	
		细胞间 (2)	12m <sup>2</sup>		
		细胞间 (3)	12m <sup>2</sup>		
		小细胞间	18.6m <sup>2</sup>		
		仪器室	75.9m <sup>2</sup>		仪器放置
	14 层	化生实验室 (三)	163m <sup>2</sup>	检测室	生物实验检测
				新建, 进行生物实验。主要包括 ADC 药物研发, CAR-T 细胞制备	

		合成实验室（一）	37m <sup>2</sup>	手性胺化学合成
		合成实验室（二）	105m <sup>2</sup>	
		细胞间	10.5m <sup>2</sup>	细胞培养
		清洗灭菌间	12m <sup>2</sup>	清洗、消毒、灭菌
辅助工程	13层	多功能展厅	185m <sup>2</sup>	办公
		会议室	185m <sup>2</sup>	
		办公室	58m <sup>2</sup>	
	14层	办公室	253.9m <sup>2</sup>	
		讨论室	57.5m <sup>2</sup>	
		预留区域	66m <sup>2</sup>	
储运工程	13层	气瓶间	5m <sup>2</sup>	气瓶暂存
		高温冷库（4℃）	13m <sup>2</sup>	样品保存
	14层	器物暂存间	12m <sup>2</sup>	器物消毒灭菌后暂存
		危废间	23.5m <sup>2</sup>	危险废物暂存
		试剂间	7.5m <sup>2</sup>	常规试剂暂存
		危化品间	7m <sup>2</sup>	危险化学品暂存
公用工程	给水		419m <sup>3</sup> /a	由园区给水管网提供
	排水		本项目排水量 296.4m <sup>3</sup> /a	合成实验室废水依托园区 1# 污水处理站处理后与经化粪池处理的生活污水接管仙林污水处理厂；化生实验室生物实验废水作为危险废物委托有资质单位处置，不外排
	纯水		购置 2 台纯水仪	单台纯水制备能力 20L/h, 纯水制备率 60%
	供电	20 万 kW·h/a		来自市政电网
		UPS 电源		/
	消防		依托园区现有消防管网及 138m <sup>3</sup> 消防水池	依托园区现有
环保工程	废气		微生物气溶胶：生物样本处理产生的少量微生物气溶胶经生物安全柜配套的高效过滤净化器处理后排放	/
			有机废气：合成实验室一产生的有机废气、酸性废气经通风橱收集后与试剂间、危化品间、危废间负压收集的有机废气、臭气经大楼预留管道引至楼顶活性炭吸附装置（EX-01）处理后，通过 80m 高排气筒（DA001）排放；合成实验室二产生的有机废气、酸性废气经大楼	依托楼内废气管道，废气经楼顶活性炭箱（EX-01、EX-02）吸附处理通过 DA001、DA002 排放，活性炭吸附装置和排气筒由建设单位自行建设和管理

		预留管道引至楼顶活性炭吸附装置 (EX-02) 处理后, 通过 80m 高排气筒 (DA002) 排放	
	废水	生活污水依托园区现有化粪池处理, 合成实验室废水排入园区为 C6、D6、D7、E6、E7 幢配套建设的 1# 污水处理站, 处理达到接管标准后接管仙林污水处理厂, 化生实验室废水作为危险废物委托有资质单位处置	依托园区现有
	固废	生活垃圾: 由园区环卫部门分类收集后统一处理	/
		一般工业固废: 废包装材料日产日清, 由大楼物业委外综合利用; 纯水准备废料由纯水仪设备厂家更换后回收利用。	/
		危险废物: 新建 23.5m <sup>2</sup> 危废间, 定期委托有资质单位处置	涉及微生物的实验废液等危废经高压灭菌锅灭活后在危废间暂存
	噪声	选用低噪声设备, 合理布局, 采取隔声、减振等	/
环境 应急	事故应急池		依托江苏生命科技创新园
<p>(1) 给排水</p> <p>本项目自来水由园区给水管网提供。</p> <p>项目排水依托江苏生命科技创新园排水系统, 实行雨污分流制。雨水经管网收集后排入园区南侧河道。合成实验室首次清洗废水作为危废委托有资质单位处置, 再次清洗废水、旋转蒸发仪废水、制冰机废水、真空泵废水、实验室清洁废水等经园区污水预处理装置处理后与经园区化粪池预处理的生活污水接管仙林污水处理厂二期处理; 化生实验室废水全部作为危废委托有资质单位处置。本项目水平衡图如图 2-1 所示。</p>			



注：本项目共设置 5 台高压灭菌锅。为节约水资源，减少化生实验室实验后器皿、实验室消毒抹布等清洗用水量，先使用其中 2 台高压灭菌锅对实验后的器皿、实验室消毒后的抹布等灭菌（121℃，30min），然后再清洗。灭菌锅中水循环使用，定期补充、更换，年用水量为 10.2m³/a，排水量约 3.1m³/a，作为危废委外处置。

图 2-1 本项目水平衡图（单位：m³/a）

## （2）供电

本项目年用电约 20 万 kW·h/a，来自当地电网，区域供电能力可满足项目需求。

## （3）消防

①本项目建筑物耐火等级确定为二级。

②本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，使系统报警更加准确。

③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。

(4) 绿化

本项目依托周边现有绿化。

(5) 物料运输、贮存

实验室配置的通用药品等原材料均使用汽车运输，按属性分别存放于试剂间、危化品间内的试剂柜中。

### 3、主要仪器设备

本项目主要仪器设备见表 2-3。

表 2-3 本项目主要仪器设备表

序号	设备名称	规格型号	数量 (台/套)
合成实验			
1	标准单工位手套箱	威格 SG1200/750TS	1
2	通风橱	1800m <sup>3</sup> /h	12
3	台式离心机	赫西 h/t16mm	6
4	气相色谱质谱	安捷伦 8860	2
5	高效液相色谱仪	waters UPLC I-Class PLUS	1
6	四极杆质谱仪	waters SQD2	1
7	液相色谱仪	waters UPLC H-Class PLUS	1
8	紫外分光光度计	UV3600	2
9	酶标仪	VARIOSLAN FLASH 3001	2
10	酸度计	梅特勒 FE28-Standard	2
11	自动旋光仪	AUTOPOL III	1
12	精密天平	奥豪斯 PWS423ZH/E	4
13	旋转蒸发仪	IKA RV3	10
14	循环水真空泵	SHZ-95B	4
15	蠕动泵	保定雷弗 BT100L	4
16	磁力搅拌器	上海司乐 98-5	12
17	热式恒温加热磁力搅拌器	ika RCT digital	12
18	自动旋光仪	SGW-1	1
19	稳定性实验箱	SHH-220GSD	2
20	电动搅拌器	IKA	6
21	电热恒温鼓风干燥箱	一恒 DHG-9240	6
22	连续流反应器	康宁 Lab 反应器 AFRLab, 流量 0~10mL/min, 操作压力 0~18bar	1
化生实验			

23	流式细胞分选仪	BD FACS AriaIII	1
24	层析柱	内径 10mm, 长度 300mm	3
25	层析柱	内径 30mm, 长度 500mm	3
26	流式细胞仪	NovoCyte 2060R	3
27	超速离心机	贝克曼 JXN-30	3
28	冷冻离心机	艾本德 R5810	3
29	实时荧光定量 PCR 系统	ABI StepOnePlus	2
30	PCR 仪	赛默飞 7500	4
31	倒置荧光显微镜	OLYMPUS IX73	3
32	高分辨四极杆飞行时间串联质谱仪	Waters Xevo G2-QTOF	1
33	高灵敏度化学发光成像系统	Bio-Rad Chemdoc	1
34	快速湿转仪	eBlot TM L1	2
35	超声波细胞粉碎机	微弥 WM-1000T	2
36	精密天平	奥豪斯 PWS423ZH/E	4
37	电泳系统	天能 EPS-300	3
38	高压灭菌锅	Zealway GI100DP	5
39	超净工作台	AiRTech/SW-CJ-1FD	8
40	超低温冰箱	赛默飞 ULT	6
41	4 度冰箱	YC-725L	4
42	-20℃冰柜	Hisense308L	4
43	普通冰箱	海尔	6
44	转盘式超分辨显微镜	OLYMPUS SpinSR	1
45	核酸合成仪	ÅKTA oligopilot Plus	1
46	匀质机	Bead Ruptor Elite	3
47	微量分光光度计	奥盛 Nano-300	2
48	稳定性实验箱	SHH-220GSD	2
49	超声波清洗器	KH-100B	4
50	生物安全柜	Thermo Scientific 1389	5
51	摇床	旻泉 MQD-B3R	5
52	除湿机	MS-8138B	8
53	通风橱	风量 1800m <sup>3</sup> /h	12
54	制冰机	雪科 DMS-50	3
55	电热恒温培养箱	DRP-9162	2
56	振荡培养箱	知楚 ZQZY-78BE	2
57	恒温培养箱	知楚 ZQZY-78BE	2
58	超声波清洗机	上海微弥 10L	4
<b>辅助设备</b>			

59	实验室纯水系统	Rephile	2
60	毒害品存储柜	赛弗 SF-LSS012FC	3

#### 4、原辅材料及相关理化性质

本项目主要原辅材料及年用量见表 2-4。

表 2-4 原辅材料用量表

序号	名称	形态	规格成分	年消耗量 (kg/a)	最大储量 (kg)	包装规格	来源
合成实验室							
1	PBS 缓冲液	液体	0.5kg/瓶	20	2	瓶装	外购
2	葡萄糖	固体	0.5kg/瓶	5	1	瓶装	外购
3	苯乙酮	液体	0.1kg/瓶	0.1	0.1	瓶装	外购
4	环丙胺	液体	0.1kg/瓶	0.1	0.1	瓶装	外购
5	二甲基亚砷	液体	0.5kg/瓶	100	25	瓶装	外购
6	谷氨酸脱氢酶	固体	0.01kg/瓶	0.05	0.01	瓶装	外购
7	辅酶	固体	0.01kg/瓶	0.05	0.01	瓶装	外购
8	乙酸乙酯	液体	5L/桶	60	20	桶装	外购
9	正己烷	液体	4L/桶	300	16	桶装	外购
10	乙醇	液体	0.5kg/瓶	300	30	瓶装	外购
11	异丙醇	液体	4L/桶	50	20	桶装	外购
13	乙酸	液体	0.5kg/瓶	60	20	瓶装	外购
14	甲醇	液体	0.5kg/瓶	100	15	瓶装	外购
15	甲酸	液体	3kg/桶	20	6	桶装	外购
16	乙腈	液体	3kg/桶	120	15	桶装	外购
17	乙醚	液体	0.5kg/瓶	20	1	瓶装	外购
18	丙酮	液体	0.5kg/瓶	10	1	瓶装	外购
19	甲基叔丁基醚	液体	99%	50	5	桶装	外购
20	石油醚	液体	5L/桶	5	5	桶装	外购
21	三乙胺	液体	0.5kg/瓶	1	0.5	瓶装	外购
22	硼氢化钠	固体	0.1kg/瓶	0.1	0.1	瓶装	外购
23	硅胶粉	固体	200-300 目	20	1	袋装	外购
24	36%盐酸	液体	0.5kg/瓶	10	2	瓶装	外购
25	98%硫酸	液体	0.5kg/瓶	5	1	瓶装	外购
26	无水硫酸钠	固体	99%	20	1	瓶装	外购
27	碳酸钠	固体	99%	2	1	瓶装	外购
28	磷酸二氢钾	固体	99%	10	1	瓶装	外购
29	磷酸氢二钾	固体	99%	10	1	瓶装	外购
30	甘油	液体	0.5kg/瓶	10	5	瓶装	外购

31	NaCl	固体	0.5kg/瓶	10	1	瓶装	外购
32	十二烷基磺酸钠	固体	0.5kg/瓶	1	0.5	瓶装	外购
33	三羟甲基氨基甲烷	固体	0.5kg/瓶	2	1	瓶装	外购
34	甘氨酸	固体	0.5kg/瓶	2	0.5	瓶装	外购
35	乙二醇四乙酸二钠钙水合物	固体	0.5kg/瓶	5	0.5	瓶装	外购
36	正十二烷	液体	25mL/瓶	0.1	0.025	瓶装	外购
37	氮气	气体	40/L 瓶	160L	160L	钢瓶装	外购
<b>化生实验室</b>							
38	LB 粉	固体	0.5kg/瓶	10	1	瓶装	外购
39	酵母粉	固体	0.5kg/瓶	10	1	瓶装	外购
40	胰蛋白胨	固体	0.5kg/瓶	10	1	瓶装	外购
41	感受态细胞	液体	50ul/支	100 支	10 支	支装	外购
42	乳糖	固体	0.5kg/瓶	4	1	瓶装	外购
43	氨基丁三醇 (Tris)	液体	0.5kg/瓶	2	1	瓶装	外购
44	PBS	固体	1kg/袋	100	10	袋装	外购
45	咪唑	固体	0.5kg/瓶	5	1	瓶装	外购
46	胎牛血清	液体	50ml/瓶	200ml	100ml	瓶装	外购
47	胰蛋白酶	液体	0.001kg/瓶	0.005	0.001	瓶装	外购
48	清洗液	液体	500ul/支	50 支	20 支	支装	外购
49	洗脱液	液体	500ul/支	50 支	20 支	支装	外购
50	PAGE 凝胶	固体	160μL/支	100 支	20 支	支装	外购
51	蛋白 marker	液体	500ul/支	50 支	20 支	支装	外购
52	染色液	液体	500ul/支	40 支	20 支	支装	外购
53	脱色液	液体	500ul/支	40 支	20 支	支装	外购
54	药物-linker 偶联物	液体	30ul/支	50 支	10 支	支装	外购
55	三(2-羧乙基)膦 TCEP	液体	0.5ml/瓶	100	0.5	瓶装	外购
56	菌株基因	液体	30ul/支	50 支	10 支	支装	外购
57	琼脂糖凝胶	固体	0.5kg/瓶	5	2	瓶装	外购
58	胶回收试剂盒	液体	200 次/盒	50 盒	5 盒	盒装	外购
59	限制性内切酶	液体	500ul/支	50 支	20 支	管装	外购
60	载体质粒	固体	30ul/支	50 支	10 支	支装	外购
61	基因重组试剂盒	固体	200 次/盒	50 盒	5 盒	盒装	外购
62	质粒提取试剂盒	固体	200 次/盒	50 盒	5 盒	盒装	外购

63	大肠杆菌	固体	50ul/支	100 支	10 支	支装	外购
64	核酸染料	液体	500ul/支	50 支	20 支	管装	外购
65	转染试剂盒	固体	200 次/盒	50 盒	5 盒	盒装	外购
66	流式抗体	液体	50ul/支	200 支	20 支	支装	外购
67	蔗糖	固体	0.5kg/瓶	4	1	瓶装	外购
68	单核细胞分离液	液体	500ul/支	50 支	20 支	支装	外购
69	细胞裂解液	液体	500ul/支	50 支	20 支	支装	外购
70	T 细胞阴选试剂盒	固体	200 次/盒	50 盒	5 盒	盒装	外购
71	细胞计数试剂盒	固体	200 次/盒	50 盒	5 盒	盒装	外购

根据《危险化学品名录》（2018 版）、《重点环境管理危险化学品名录》等文件，项目涉及的危险化学品见表 2-5。危险化学品在危化品间单独存放。运输、存储均严格执行《危险化学品安全管理条例》相关规定，实行双人双发、双人保管制度，并严格执行风险防范措施。

**表 2-5 本项目涉及的危险化学品一览表**

序号	名称	CAS 号	年消耗量 (kg/a)	最大储量 (kg)
1	乙酸乙酯	141-78-6	90	20
2	正己烷	110-54-3	300	16
3	乙醇	64-17-5	300	40
4	异丙醇	67-63-0	50	20
5	乙酸	64-19-7	60	20
6	甲醇	67-56-1	100	15
7	甲酸	64-18-6	20	3
8	乙腈	75-05-8	120	15
9	乙醚	60-29-7	20	1
10	丙酮	67-64-1	20	1
11	甲基叔丁基醚	1634-04-4	50	5
12	石油醚	8032-32-4	5	5
13	三乙胺	121-44-8	1	0.5
14	硼氢化钠	16940-66-2	0.1	0.1
15	36%盐酸	7647-01-0	10	2
16	98%硫酸	7994-93-9	5	1

原辅材料理化性质详见表 2-6。

表 2-6 原辅材料理化性质一览表

名称	理化特性	爆炸燃烧性	毒理特性
PBS 缓冲液	主要成分为 Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 、KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 、NaCl 和 KCl	不燃	无资料
苯乙酮 C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O	纯品为无色晶体，市售商品多为浅黄色油状液体；有像山楂的香气。分子量 120.15，沸点：202.3℃，相对密度(水=1):1.03(20℃)，相对蒸气密度(空气=1):4.14。微溶于水、易溶于多种有机溶剂，能与蒸气一同挥发。	易燃液体，闪点 82.2℃	LD <sub>50</sub> : 815 mg/kg; (大鼠经口) 740 mg/kg(小鼠经口)
环丙胺 C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> N	环丙胺是一种无色透明液体，有挥发性、有氨味。分子量 57.09。与水及甲醇、乙醇、苯、甲苯等溶剂互溶。	高度易燃液体	LD <sub>50</sub> : 445mg/kg(兔经口)
二甲基亚砜 (CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> SO	无色无臭透明液体，能溶于乙醇、丙醇、苯和氯仿等大多数有机物，被誉为“万能溶剂”。密度 (g/mL,20/4℃) : 1.100; 相对蒸汽密度 (g/mL, 空气=1) : 2.7; 熔点: 18.45; 沸点 (常压) : 189; 闪点 (开口) : 95; 燃点: 87℃。	易燃易爆。爆炸极限 (V/V) : 2.6%~28.6%	LD <sub>50</sub> : 18000mg/kg
乙酸乙酯 C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>	无色澄清液体，有芳香味，熔点-83.6℃，沸点 77.2℃，密度 (水=1) 0.90，蒸气密度 (空气=1)，饱和蒸气压 13.33kPa (27℃)，微溶于水，溶于醇、酮、醚、氯仿等大多数有机溶剂	易燃易爆。闪点 -4℃，爆炸极限 (V/V) : 2.0%~11.5%	LC <sub>50</sub> : 5760mg/m <sup>3</sup> , (大鼠吸入); LD <sub>50</sub> : 5620mg/kg(大鼠经口)
正己烷 C <sub>6</sub> H <sub>14</sub>	无色液体，有微弱的特殊气味，熔点 -95.6℃，沸点 68.7℃，相对密度 (水=1) 0.66，相对蒸气密度 (空气=1) 2.97，饱和蒸气压 13.33kPa(15.8℃)，燃烧热 4159.1kJ/mol，引燃温度 244℃，不溶于水，溶于乙醇、乙醚等大多数有机溶剂。	易燃易爆。闪点 -25℃，爆炸极限 (V/V) : 1.2%~6.9%	LC <sub>50</sub> : 无资料; LD <sub>50</sub> : 28710mg/kg(大鼠经口)
乙醇 C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O	无色液体，有酒香。熔点 (°C) : -114.1，沸点 (°C) : 78.3，相对密度 (水=1) : 0.79，饱和蒸气压 (UPa) : 5.33 (19℃)。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂。	闪点: 12℃，爆炸极限 (V/V) : 3.3%~19.0%	LD <sub>50</sub> : 7060mg/kg (兔经口); 7430mg/kg (兔经皮); LC <sub>50</sub> : 37620mg/m <sup>3</sup> , 10h (大鼠吸入)
异丙醇 C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O	无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味，熔点-88.5℃，沸点 80.3℃，相对水密度 (水=1) 0.79，相对蒸气密度 (空气=1) 2.07，饱和蒸气压 4.40kPa (20℃)，燃烧热 1984.7kJ/mol，引燃温度 399℃，溶于水、醇、醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂。	易燃易爆，闪点 12℃，爆炸极限 (V/V) : 2.0%~12.7%	LC <sub>50</sub> : 无资料; LD <sub>50</sub> : 5045 mg/kg(大鼠经口); 12800 mg/kg(兔经皮)
乙酸 C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub>	无色透明液体，有刺激性酸臭。熔点 16.7℃，沸点 118.1℃，相对密度 (水=1) 1.05，相对蒸气密度 (空气=1) 2.07，饱和蒸气压 1.52kPa(20℃)，引燃温度 463℃，溶于水、醚、甘油，不溶于二	易燃易爆，闪点 39℃。爆炸极限 (V/V) : 4.0%~17.0%	LC <sub>50</sub> : 13791mg/m <sup>3</sup> , 1小时(小鼠吸入); LD <sub>50</sub> : 3530 mg/kg(大鼠经口)

	硫化碳。		
甲醇 CH <sub>3</sub> OH	无色透明液体。纯品略带乙醇气味，粗品刺鼻难闻，溶于水，可混溶于醇类、乙醚等多数有机溶剂。熔点-97.8℃，沸点 64.7℃，相对密度 0.7914，折射率：1.3287	易燃易爆，闪点：16℃，爆炸界限（V/V）：6%~36.5%	LD <sub>50</sub> :7300mg/kg(小鼠经口)；15800mg/kg(兔经皮) LC <sub>50</sub> :64000ppm(大鼠吸入，4h)
甲酸 HCOOH	俗名蚁酸，是最简单的羧酸。无色而有刺激性气味的液体。能与水、乙醇、乙醚和甘油任意混溶，和大多数的极性有机溶剂混溶，在烃中也有一定的溶解性。闪点 68.9℃(开杯)。密度 1.22g/cm <sup>3</sup> ，饱和蒸气压(24℃) 5.33kPa。	可燃。爆炸界限（V/V）：18%~57%	LD <sub>50</sub> : 1100mg/kg(大鼠经口)，LC <sub>50</sub> 15000mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入，15min)。
乙腈 C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> N	无色液体，有刺激性气味，熔点-45.7℃，沸点 81.1℃，相对密度(水=1) 0.79，相对蒸气密度(空气=1) 1.42，饱和蒸气压 13.33kPa(27℃)，燃烧热 1264kJ/mol，引燃温度 524℃，与水混溶，溶于醇等多数有机溶剂。	易燃易爆，闪点 2℃。爆炸界限（V/V）：3.0%~16.0%	LC <sub>50</sub> : 12663mg/m <sup>3</sup> , 8小时(大鼠吸入)； LD <sub>50</sub> : 2730 mg/kg(大鼠经口)。
乙醚 C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OC <sub>2</sub> H <sub>5</sub>	无色透明液体，有特殊刺激气味。带甜味。极易挥发。微溶于水，溶于乙醇、苯、氯仿、溶剂石脑油等多数有机溶剂。密度：0.714g/cm <sup>3</sup> 、熔点：-116℃、沸点：34.6℃	易燃易爆，闪点：-45℃。爆炸极限（V/V）：1.7%~49%	LD <sub>50</sub> : 1215 mg/kg(大鼠经口)；LC <sub>50</sub> : 221190mg/m <sup>3</sup> , 2小时(大鼠吸入)
丙酮 CH <sub>3</sub> COCH <sub>3</sub>	无色透明液体，有特殊的辛辣气味。易溶于水和甲醇、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶等有机溶剂。易燃、易挥发，化学性质较活泼。沸点 56.53℃(329.4 K)，摩尔体积(cm <sup>3</sup> /mol):75.1，熔点-94.9℃(178.2 K)。引燃温度(℃):465	极度易燃。爆炸极限（V/V）：2.5%~13.0%	LD <sub>50</sub> : 5800mg/kg(大鼠经口)； 20000mg/kg(兔经皮)。对中枢神经具有麻醉作用。
甲基叔丁基醚 C <sub>5</sub> H <sub>12</sub> O	无色液体，有醚样气味，分子量 88.2，熔点-108.6℃，沸点 55.2℃，相对密度(水=1) 0.78；饱和蒸气压 31.9kPa(20℃)，溶于乙醇、乙醚，微溶于水	易燃易爆，闪点 -10℃，爆炸界限（V/V）：1.6%~15.1%	LD <sub>50</sub> :2000mg/kg(大鼠经皮)
石油醚	无色透明液体。熔点(℃)：<-73；相对密度(水=1)：0.64~0.66；沸点(℃)：40~80；相对蒸气密度(空气=1)：2.50；饱和蒸气压(kPa)：53.32(20℃)；闪点(℃)：<-20；不溶于水，溶于无水乙醇、苯等多数有机溶剂。	易燃易爆。爆炸极限（V/V）：1.1%~8.7%	LD <sub>50</sub> : 40mg/kg(小鼠静脉) LC <sub>50</sub> : 3400ppm 4h(大鼠吸入)。
三乙胺 C <sub>6</sub> H <sub>15</sub> N	无色油状液体，有强烈氨臭；分子量 101.19，熔点-114.8℃，沸点 89.5℃，相对密度(水=1) 0.728；饱和蒸气压 8.80kPa(20℃)，稍溶于水，溶于乙醇、乙醚等有机溶剂	易燃易爆，闪点 <0℃，爆炸上限 8%，爆炸下限 1.2%	LD <sub>50</sub> :460mg/kg(大鼠经口)；570μL 416.1mg/kg(兔经皮)； LC <sub>50</sub> :6g/m <sup>3</sup> (小鼠吸入)
硼氢化钠 NaBH <sub>4</sub>	白色至灰白色晶状粉末或块状物，吸湿性强。分子量：37.85，溶于水、液氨，不溶于乙醚、苯、烃类。	易制爆危化品，遇湿易燃。闪点 70℃	LD <sub>50</sub> : 18 mg/kg(大鼠腹腔)
盐酸	无色透明的一元强酸。盐酸具有极强的	不燃	LD <sub>50</sub> : 900mg/kg(兔经

HCl	挥发性，盐酸为不同浓度的氯化氢水溶液，呈透明无色或黄色，有刺激性气味和强腐蚀性。易溶于水、乙醇、乙醚和油等。浓盐酸为含38%氯化氢的水溶液，相对密度1.19，沸点:110°C(20.2%溶液)；48°C(38%溶液)。3.6%的盐酸，pH值为0.1。		口)；LC <sub>50</sub> : 3124ppm, 1h(大鼠吸入)，接触其蒸气或雾，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻衄、齿龈出血，气管炎等
硫酸 H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	纯硫酸一般为无色油状液体，密度1.84g/cm <sup>3</sup> ，沸点337°C，能与水以任意比例互溶，同时放出大量的热，使水沸腾。加热到290°C时开始释放出三氧化硫，最终变成为98.54%的水溶液，在317°C时沸腾而成为共沸混合物。	不燃	急性毒性：LD <sub>50</sub> : 2140mg/kg(大鼠经口)；LC <sub>50</sub> : 510mg/m <sup>3</sup> , 2小时(大鼠吸入)；320mg/m <sup>3</sup> , 2小时(小鼠吸入)
甘油 C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub>	无色、透明、无臭、粘稠液体，味甜，具有吸湿性。与水 and 乙醇混溶，水溶液为中性。溶于11倍的乙酸乙酯，约500倍的乙醚。不溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚、油类。	可燃	LD <sub>50</sub> : 12.6g/kg (大鼠经口) LC <sub>50</sub> (大鼠吸入) > 570mg/m <sup>3</sup>
十二烷基磺酸钠 C <sub>12</sub> H <sub>25</sub> SO <sub>3</sub> Na	市场上销售的商品通常为白色至微黄色结晶粉末，无毒，微溶于醇，不溶于氯仿、醚，易溶于水。	无资料	LD <sub>50</sub> : 1200 mg/kg (大鼠经口)； 2000 mg/kg (大鼠经皮)
三羟甲基氨基甲烷 (Tris) C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub>	白色结晶或粉末。熔点171-172°C，沸点219-220°C/1.3kPa，溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性。	可燃	LD <sub>50</sub> : 5000 mg/kg (大鼠经口)； 5000 mg/kg (大鼠经皮)
甘氨酸 C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub>	白色单斜晶系或六方晶系晶体，或白色结晶粉末。无臭，有特殊甜味。易溶于水，极难溶于乙醇，几乎不溶于丙酮和乙醚。	无资料	无资料
乙二胺四乙酸二钠钙水合物 C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> CaNa <sub>2</sub> ·XH <sub>2</sub> O	白色结晶粉末	无资料	无资料
正十二烷 C <sub>12</sub> H <sub>26</sub>	无色液体。熔点-9.6°C (-12°C)，沸点216.3°C, 145°C (13.3kPa)，91.5°C (1.3kPa)，相对密度0.7487 (20/4°C)，折光率1.4216，闪点71°C。易溶于乙醇、乙醚、丙酮、氯仿和四氯化碳，不溶于水。	易燃液体	无资料
胰蛋白胨	是一类由酪蛋白为原料，经胰蛋白酶水解后制成的蛋白胨，富含色氨酸。是许多异养微生物的优良氮源，用于细菌的培养、分离、增殖、鉴定	无资料	无资料
异丙基-β-D-硫代	是一种作用极强的诱导剂，不被细菌代谢而十分稳定。与lacI阻遏蛋白结合并	无资料	无资料

	半乳糖苷 (IPTG)	改变其构象而发挥作用,防止 $\beta$ -半乳糖苷酶编码基因 lacZ 的抑制。		
	氨基丁三醇 (Tris)	缓血酸铵 三羟甲基氨基甲烷的主要成分是氨基丁三醇	可燃	无资料
	胎牛血清	浅黄色澄清、无溶血、无异物稍粘稠液体	不燃	无资料
	胰蛋白酶	主要成分为无机盐 (氯化钠、氯化钾、碳酸氢钠、磷酸氢二钠)、其他组件 (D-葡萄糖 (右旋糖)、胰蛋白酶、酚红、EDTA-4Na <sub>2</sub> H <sub>2</sub> O)	不燃	无资料
<p><b>5、项目平面布置及周边环境概况</b></p> <p>(1) 地理位置</p> <p>本项目位于南京市栖霞区仙林街道纬地路 9 号江苏生命科技创新园 D7 幢 13、14 层,地理位置图见附图 1。</p> <p>(2) 周边环境概况</p> <p>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,南临纬地路,西侧为齐民西路,北临齐民西路。</p> <p>本项目位于江苏生命科技创新园 D7 幢 13、14 层,项目所在区域生态保护红线规划图见附图 2,环境管控单元图见附图 3,土地利用规划图见附图 4,江苏生命科技创新园平面布置图见附图 5,项目周边环境概况见附图 6。</p> <p>(3) 项目平面布置</p> <p>本项目位于江苏生命科技创新园 D7 幢 13、14 层,建设内容主要为化生实验室、合成实验室、细胞间、仪器室、检测室、会议室、办公室等,具体见附图 7-1、附图 7-2。</p>				
工艺流程和产排污环节	<p>(一) 施工期</p> <p>项目租用江苏生命科技创新园 D7 幢 13、14 层已建成的房间进行建设 (园区土地证及租赁协议、合作协议见附件 3),不新增用地,无土建过程,施工期主要为室内装修和设备的安装、调试,污染主要为施工人员生活污水、装修阶段产生的粉尘废气、电锤和电钻等设备产生的噪声、装修垃圾和生活垃圾等,设备安装到位后即可投入运行,本环评对施工期工程分析不做赘述。</p> <p>(二) 运营期</p> <p><b>1、化生实验室</b></p>			

化生实验室从事亚胺还原酶（IR 酶）制备、抗体偶联药物（ADC 药物）研发、嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T 细胞）制备研发。其中，IR 酶制备用于后续合成实验室手性胺制备反应的催化剂，不外售；ADC 药物研发及 CAR-T 细胞制备主要针对于肿瘤致病机理，进而创新药物研发过程，通过不断测试，为进一步研究提供基础数据。

### （1）IR 酶制备

亚胺还原酶 IR 是一类可将手性亚胺不对称还原为相应胺化合物的 NAD(P)H 依赖的氧化还原酶。1988 年，Nardini 等从猪肾和牛脑分离得到了能将环状酮亚胺催化生成手性环状氨基酸的酮亚胺还原酶，之后越来越多的亚胺还原酶被鉴定报道，并且在手性胺的合成中展现出了巨大的应用前景。

#### ①工艺流程图

本项目 IR 酶制备工艺流程见图 2-1。

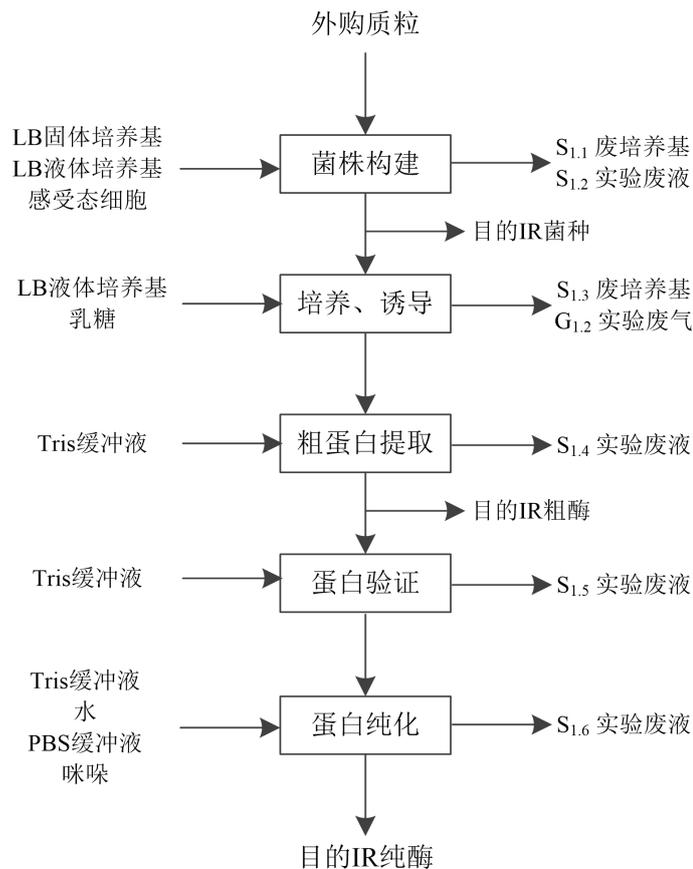


图 2-1 IR 酶制备工艺流程图

#### ②工艺流程简介

#### a、菌株构建

从外购的含目的 IR 基因的质粒（采购协议参见附件 8-1）出发，采用化学转化法，转化至感受态细胞中。细胞复苏后均匀涂布至相应抗性的自配 LB 固体培养基中，在 37°C 条件下过夜培养 16h。挑单菌落至 5mL LB 液体培养基中，37°C 过夜培养 12~16h。取 1mL 菌体，即获得能表达目标蛋白的菌株。

该过程会产生 S1.1 废培养基、S1.2 实验废液，高温灭菌后委托有资质单位处置。

#### b、培养、诱导

挑菌种至 5mL LB 液体培养基中，37°C 过夜培养 12~16h，转接至含 400mL LB 液体培养基的摇瓶培养至 OD0.6~0.8，添加乳糖诱导剂，过夜诱导。离心收集菌体。

该过程会产生 S1.3 废培养基，以及发酵过程产生的少量臭气 G1.1。

#### c、粗蛋白提取

收集的菌体重新混悬于 Tris 缓冲液，采用均质机将菌体破碎裂解，菌体裂解物经过 4°C 离心后，去除不溶物，取上清，获得含目标 IR 酶粗蛋白样。

该过程会产生 S1.4 实验废液（Tris 缓冲液等）。

#### d、蛋白验证

取少量粗蛋白样，采用电泳检测蛋白表达情况（与对照组相比，蛋白条带增粗）。正确表达目标 IR 酶的粗酶可冻干直接用于酶法合成，或者用于蛋白纯化。

该电泳过程产生 S1.5 实验废液。

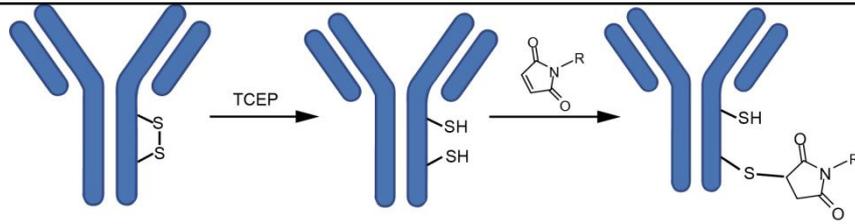
#### e、蛋白纯化

用缓冲液冲洗层析柱，上清液中的目标蛋白与层析柱中的填料结合，用低浓度咪唑缓冲液冲洗杂蛋白，再用高浓度咪唑缓冲液洗脱目标蛋白，即获得电泳纯的目标蛋白酶。收集、浓缩，低温保存，作为后续酶催化合成的催化酶备用。

该过程会产生作为 S1.6 实验废液（磷酸缓冲液等）。

### （2）ADC 药物研发

#### ①反应方程式



②工艺流程图

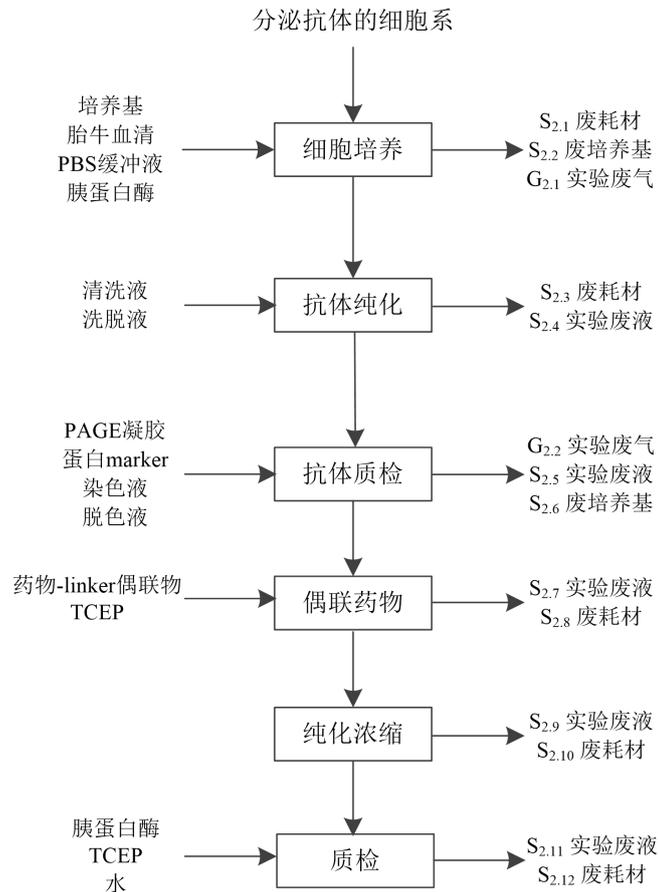


图 2-2 ADC 药物研发工艺流程图

③工艺流程简介

a、细胞培养

按照研发设计路线，将购买的可分泌抗体的细胞系（采购协议参见附件 8-2）放入配制好的细胞培养基中（含培养基和胎牛血清），于 37°C 二氧化碳培养箱中培养。细胞的培养和操作中需要用到 PBS 缓冲液及胰蛋白酶。培养检测无误后进行大规模悬浮培养。所有细胞培养过程均在无菌环境中进行，包括无菌细胞房、无菌培养箱、无菌生物安全柜。

该过程会产生 G<sub>2.1</sub> 实验废气（主要成分为二氧化碳）， S<sub>2.1</sub> 废耗材以及 S<sub>2.2</sub>

废培养基。

#### b、抗体纯化

细胞培养结束后，离心去掉细胞收集上清，对抗体纯化，过程中要用到清洗液、洗脱液。纯化后浓缩并脱盐。

该过程会产生 S2.3 废耗材（主要为 EP 管，离心管等）、S2.4 实验废液（主要为包含咪唑，氯化钠，少量蛋白的水溶液）。

#### c、抗体质检

纯化的抗体使用 PAGE 凝胶电泳进行初步质检，抗体加入上样缓冲液 95°C 处理 10 分钟后加入 PAGE 凝胶中，配制缓冲液并开始凝胶电泳，经过染色以及脱色后拍照检测。

该过程会产生 G2.2 实验废气，S2.5 实验废液（水、甘氨酸、PAGE 凝胶、有机溶剂、染料、杂质），S2.6 废耗材（EP 管、离心管）。

#### d、偶联药物

抗体加入 TCEP 处理打开二硫键，脱盐去除小分子后加入外购的药物-linker 偶联物进行一步反应连接。

该过程会产生 S2.7 实验废液（水溶液，包含 TCEP），S2.8 废耗材（EP 管等）

#### e、纯化浓缩

将偶联药物的抗体脱盐去除未结合的药物-linker 小分子，再浓缩到所需浓度。

该过程会产生 S2.9 实验废液（包含药物-linker 小分子的水溶液），S2.10 废耗材（EP 管等）。

#### f、质检

偶联药物的抗体取出少量进行质检。加入 TCEP，洗去其它小分子试剂后加入胰蛋白酶进行酶解，过夜酶解后进行质谱检测，确认序列和药物修饰的位点。

该过程会产生 S2.11 实验废液（TCEP 的水溶液）以及 S2.12 废耗材（EP 管等）。

实验结束获得基础数据，以便申请科研成果，废弃样品高温灭菌后作为实验废液委托有资质单位处置。

### （3）CAR-T 细胞制备

嵌合抗原受体基因（CAR）经包装后导入 T 细胞实现嵌合，使得 T 细胞得以

识别并杀伤体内的肿瘤细胞。嵌合抗原受体由三大部分构成，分别是头部的受体识别区，跨膜区，胞内信号转导区。受体识别区负责识别肿瘤细胞的抗原，跨膜区使得 CAR 稳定在 T 细胞膜表面，胞内信号转导区包括 CD28 等共刺激区，CD3 $\zeta$ 区以及连接的 T 细胞活化区，负责将激活的信号传单到 T 细胞下游实现 T 细胞的激活，从而杀伤肿瘤细胞。

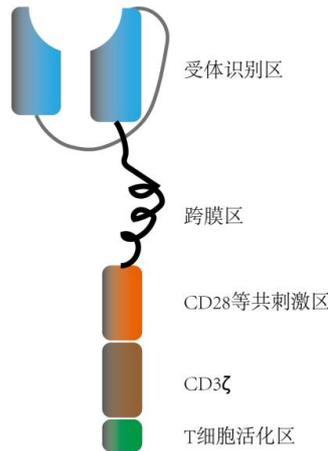


图 2-3 CAR-T 细胞结构图

①工艺流程图

a、CAR 包装

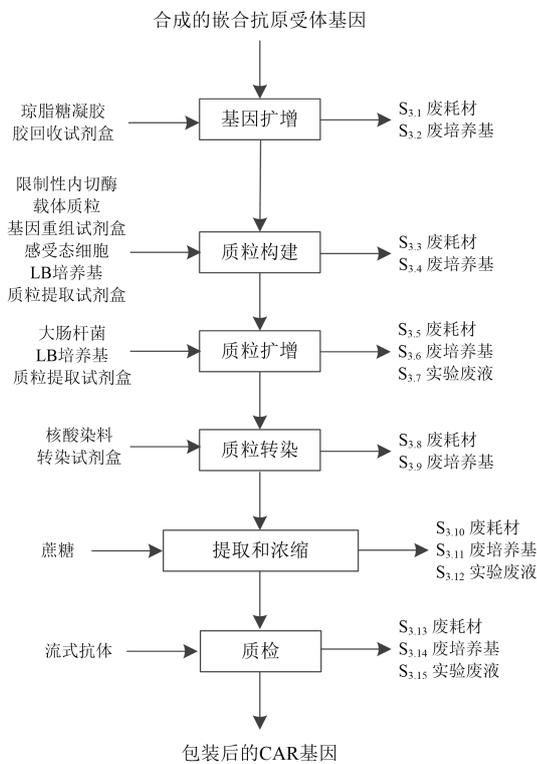


图 2-4 CAR 包装工艺流程图

## b、CAR-T 细胞制备

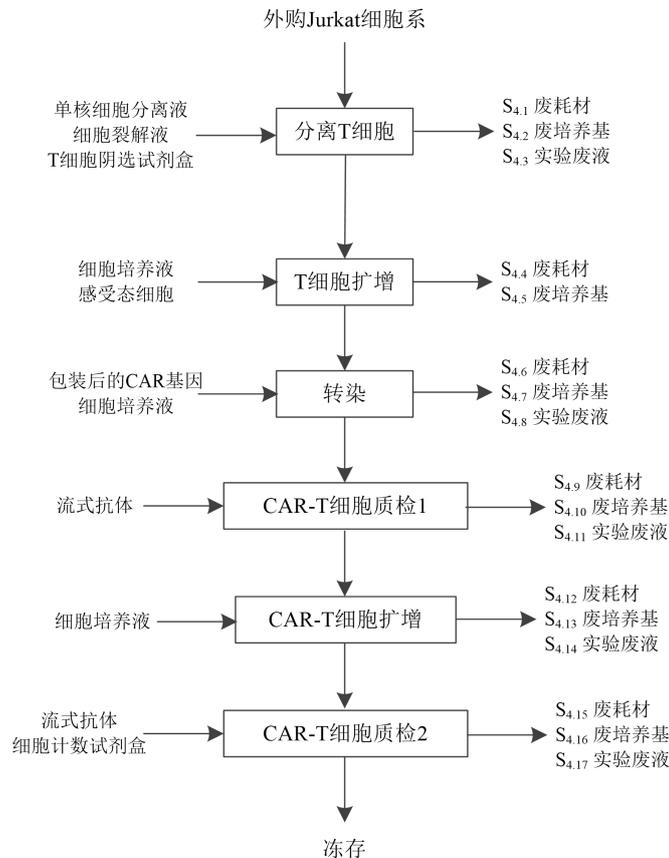


图 2-5 CAR-T 制备工艺流程图

### ②工艺流程简介

#### a、CAR 包装

##### ①基因扩增

设计好的嵌合抗原受体基因经相关公司合成后（采购协议参见附件 8-1），经过一步聚合酶链式反应（PCR）扩增。该步骤使用琼脂糖凝胶对 PCR 产物进行质检，并通过胶回收试剂盒提纯产物。

该步骤主要产生 S3.1 废耗材（主要为 EP 管，移液器吸液头）、S3.2 废固体凝胶（主要为固体琼脂糖凝胶以及染料）。

##### ②质粒构建

扩增的 CAR 基因与载体质粒通过限制性内切酶以及基因重组试剂盒实现连接，通过转入感受态细胞并培养筛选出正确连接并且结构完整的质粒。最后使用质粒提取试剂盒提取到所需的质粒。

该步骤主要产生 S3.3 废耗材（主要为已无害化处理的 EP 管，培养皿等）、S3.4 废弃培养基。

### ③质粒扩增

构建好的质粒利用大肠杆菌大规模培养实现大量扩增。该步骤主要分为细菌培养和大量质粒提取两大步，细菌培养使用液体 LB 培养基，随后大量质粒提取试剂盒被用来抽提质粒。最后对使用的培养皿，EP 管，培养基等高温灭菌无害化处理。

该步骤主要产生 S3.5 废耗材（主要成分与上述类似）、S3.6 废培养基、S3.7 实验废液（主要为大量质粒提取试剂盒所产生的含有表面活性剂的实验废液）。

### ④质粒转染

上一步得到的大量扩增的质粒与转染试剂混合后加入细胞培养液中进行包装。该步骤产生的废弃物主要为 S3.8 废耗材、S3.9 废培养基。

### ⑤提取和浓缩

转染了质粒的细胞经过大约一周的培养后收集培养基上清，配制蔗糖密度梯度离心液，利用超速离心浓缩。

该步骤主要产生 S3.10 废耗材、S3.11 废培养基、S3.12 实验废液。

### ⑥质检

培养后进行流式抗体的染色，检测 CAR 在细胞表面的表达。

该过程主要产生 S3.13 废耗材、S3.14 废培养基、S3.15 实验废液。

## b、CAR-T 细胞制备

### ①分离 T 细胞

外购 Jurkat 细胞系（采购协议参见附件 8-3）加入单核细胞分离液中，离心后吸取两层液面之间的单核细胞。单核细胞经过细胞裂解液处理取出残余的红细胞后，利用 T 细胞阴选试剂盒分出其中的 T 细胞。

该步骤主要产生 S4.1 废耗材、S4.2 废培养基、S4.3 实验废液。

### ② T 细胞扩增

分离的 T 细胞加入到细胞培养液中，于 37℃ 培养，使之大量扩增。所有培养操作，包括后续的培养和操作均在无菌细胞房、无菌培养箱、无菌生物安全柜中进行。

行。

该过程产生 S4.4 废耗材、S4.5 废培养基。

### ③转染

对扩增的 T 细胞中进行转染，加入细胞培养液在 37°C 中培养。

该过程产生的废物是 S4.6 废耗材、S4.7 废培养基、S4.8 实验废液。

### ④ CAR-T 细胞质检 1

对转染后的 T 细胞（称为 CAR-T 细胞）进行质检。进行流式抗体的染色，检测感染能力以及 CAR 在细胞表面的表达及转染率。同时利用分选流式分出成功感染的细胞进行下一步的扩增培养。

该步骤产生 S4.9 废耗材、S4.10 废培养基、S4.11 实验废液。

### ⑤ CAR-T 细胞扩增

表达有 CAR 的 T 细胞被重新加入细胞培养液中，37°C 培养，直到达到所需的细胞量。

该过程产生的废物是 S4.12 废耗材、S4.13 废培养基、S4.14 实验废液。

### ⑥ CAR-T 细胞质检 2

扩增后的 CAR-T 细胞使用流式抗体最终质检检测 CAR 的表达情况，并利用细胞计数试剂盒检测细胞的浓度和活率是否达标，合格的样品被冷冻保存以便用于后续研究，不外售。

该步骤产生 S4.15 废耗材、S4.16 废培养基、S4.17 实验废液。

## 2、合成实验室

手性胺作为手性助剂以及关键中间体，在医药、精细化工、农业等领域具有重要的应用价值。据统计超过 40% 的手性药物中均含有手性胺结构单元。IR 活性口袋中通常含三个关键氨基酸残基：Tyr177, Asp169 和 Asn93，碳基底物和胺在口袋内脱水缩合成亚胺中间体 IV，接着通过一个立体选择性的氢负转移，完成手性胺的构建。

本项目合成实验研发主要为利用化生实验室制备的 IR 酶催化进行还原胺化反应。羰基底物 A 和胺底物 B、以及 IR 酶在缓冲溶液中，再加入辅酶 II、氢源等，常温常压下搅拌或摇床震荡转化，经液相分析监测转化完全后，再通过后处理、浓

缩或干燥得到目标小分子产物——手性胺 C。

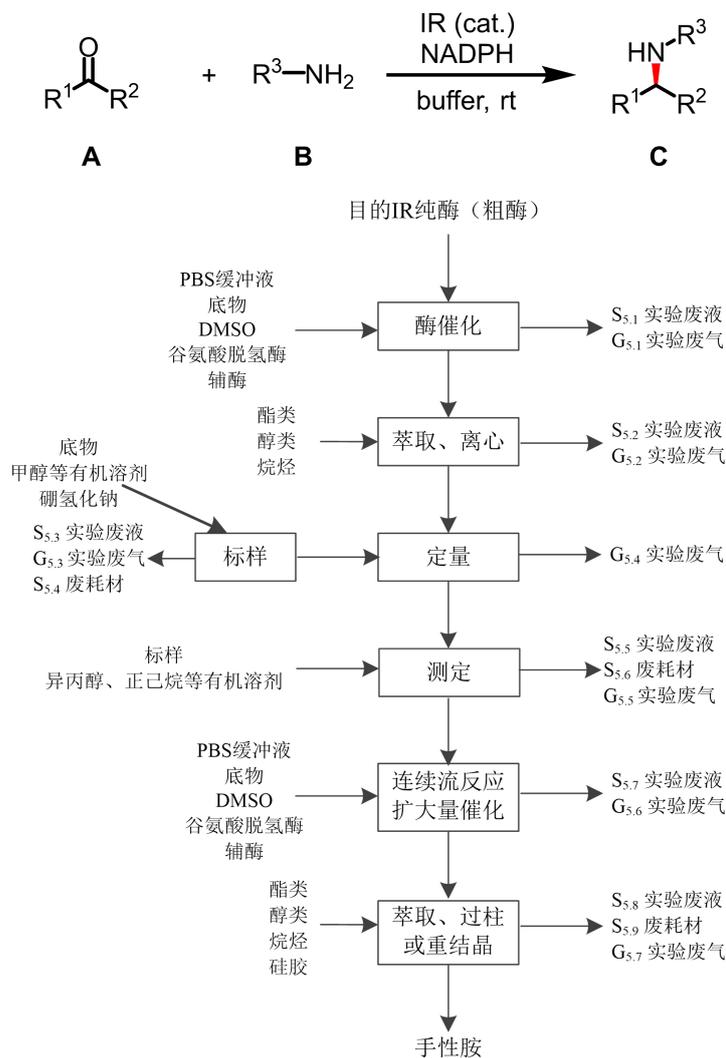


图 2-6 手性胺的酶法合成工艺流程图

### ①酶催化

将 IR 粗酶（或纯酶）投入磷酸盐缓冲液中，投入对应的底物（葡萄糖、苯乙酮、环丙胺等），用少量 DMSO 做共溶剂，加入谷氨酸脱氢酶、辅酶等，在 37°C 条件催化。

该过程产生 S5.1 实验废液（磷酸盐、有机物、水等）、G5.1 实验废气（DMSO 等有机废气）。

### ②萃取、离心

往上述反应体系加入适量酯类、醇类、烷烃等，萃取，离心，分离有机相得到含目标手性胺的粗产品。

该过程产生 S5.2 实验废液（盐类、水等）、G5.2 实验废气（乙酸乙酯等有机废气）。

### ③标样制备

利用硼氢化钠还原底物 A 和 B 原位生成的亚胺，通过层析柱分离，得到目标胺的标准消旋样品。

该过程产生 S5.3 实验废液（甲醇、乙酸乙酯、正己烷等）、S5.4 废耗材（硅胶，TLC 板等）、G5.3 实验废气（有机废气）。

### ④定量

利用合成的标准消旋胺样品，使用内标法构建标准曲线，利用 GC-MS 定量分析酶反应的收率。

该过程产生 G5.4 实验废气（GC-MS 尾气）。

### ⑤测定

HPLC 测定 ee 值。使用手性液相色谱的方法，比对消旋标准品和酶反应产品的保留时间和紫外可见吸收光谱，分析酶反应生成的手性胺的对映异构体选择性。

该过程产生 S5.5 实验废液（异丙醇和正己烷等）、S5.6 废耗材（滤膜等）、G5.5 实验废气（有机废气）。

### ⑥连续流反应扩大量催化

经上述步骤获得能给出最佳收率和 ee 值的最佳条件（即为研究获得的基础数据）后，利用连续流反应器进行扩大量催化。即将步骤①-②放大至 10-100mg 级别，萃取分离获得的粗产物，经过硅胶柱或者重结晶等方式纯化。

该过程产生 S5.7 实验废液（含醇、酯、烷烃等）、G5.6 实验废气。

### ⑦萃取、过柱或重结晶纯化

从⑥中获得的反应液，经过萃取获得粗产物。进一步通过硅胶柱或重结晶等方式纯化，获得最终的手性胺纯产物。

该过程产生 S5.8 实验废液（含水、醇、烷烃等）、S5.9 废耗材、G5.7 实验废气。

## 3、其他产污环节

（1）日常办公：实验人员日常办公产生 W1 生活污水、S6.1 生活垃圾；

(2) 纯水制备：项目购置纯水机 2 台，采用“树脂过滤+RO 反渗透”工艺，制水能力 10L/h，产水率按 60%计。该工序产生 W2 纯水制备浓水、S6.2 制水废料（废离子交换树脂、废 RO 膜）；

(3) 合成实验室研发：合成实验室用水包括器皿清洗首次清洗用水和再次清洗用水、旋转蒸发仪用水、制冰机用水、清洁用水等。其中 S6.3 首次清洗废水作为危废处置，其余合并收集为 W3 合成实验室实验废水；

(4) 化生实验室研发：化生实验室废水不外排，高压灭菌锅废水，实验设备废水，器皿、抹布灭菌后清洗用水作为 S6.4 化生实验室实验废水委托有资质单位处置。生物安全柜滤芯需定期更换产生 S6.5 废滤芯（产生量较小，作为实验垃圾高压灭菌后暂存于危废间，外委资质单位处置）。

(5) 实验室废气处理：楼顶废气处理活性炭吸附装置定期更换，产生 S6.6 废活性炭。

(6) 试剂包装：实验室产生未沾染化学品、药品的废纸箱、废塑料等，属于一般工业固体废物，统一记为 S6.7 废包装材料。

#### 4、产物环节汇总分析

本项目产物环节汇总见表 2-7。

表 2-7 本项目产污环节汇总分析一览表

产污类别	产污编号	污染源名称	工艺代号	产生工序	污染物成分	处理措施及去向
废气	实验废气	实验废气	G1.1	菌株培养、诱导	微生物气溶胶、臭气	化生实验室产生的微生物气溶胶、臭气、CO <sub>2</sub> 经生物安全柜自带的高效过滤器及低温等离子净化器处理后排放
			G2.1	细胞培养	微生物气溶胶、臭气、CO <sub>2</sub>	
	G5		G5.1~G5.7	酶催化反应、萃取、离心、标样制备、GC-MS 定量、HPLC 测定等工序	VOCs（甲醇、正己烷、乙醇、异丙醇、乙酸、乙酸乙酯、乙腈、乙醚、丙酮、甲基叔丁基醚、石油醚、DMSO、三乙胺、甘油、苯乙酮、环丙胺、正十二烷）	合成实验室一、试剂间、危化品间、危废间有机废气、酸性废气、臭气收集后经活性炭装置（EX-01）处理后通过 80m 高排气筒（DA001）排放，合成实验室二有机废气、酸性废气收集后经活性炭装置

							(EX-02) 处理后通过 80m 高排气筒 (DA002) 排放	
废水	生活污水	W1	生活污水	—	办公生活	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	合成实验室废水 (除首次清洗废水) 经园区污水预处理装置处理后与经园区化粪池预处理的生活污水接管仙林污水处理厂二期处理	
	实验废水	W2	纯水制备浓水	—	纯水制备			
		W3	合成实验室废水	—	器皿再次清洗、实验室保洁等			
噪声	噪声	N	噪声	—	仪器、设备	噪声	减震隔声消声	
固废	危险废物	S1	废培养基	S1.1、S1.3、S2.2、S2.6、S3.2、S3.4、S3.6、S3.9、S3.11、S3.14、S4.2、S4.5、S4.7、S4.10、S4.13、S4.16	菌株构建、培养、诱导、细胞培养、质检等	微生物培养基	委托有资质单位合规处置	
		S2	实验垃圾	S2.1、S2.3、S2.8、S2.10、S2.11、S2.12、S3.1、S3.3、S3.5、S3.8、S3.10、S3.13、S4.1、S4.4、S4.6、S4.9、S4.12、S4.15、S5.4、S5.6、S5.9、S6.5		废弃的实验耗材、废试剂瓶、废滤芯等		
		S3	实验废液	S1.2、S1.4~S1.6、S2.4、S2.5、S2.7、S2.9、S2.11、S3.7、S3.12、S3.15、S4.3、S4.8、S4.11、S4.14、S4.17、S5.1~S5.3、S5.5、S5.7、S5.8		废液、研发样品、废弃样品等		
		S4	实验室高浓废水	S6.3、S6.4		器皿清洗、实验室清洁、设备废水		水、有机溶剂、化学试剂、废弃样品等
		S5	废活性炭	S6.6		废气处理		废活性炭
	一般固废	S6	制水废料	S6.2	纯水制备	废离子交换树脂、废 RO 膜	厂家回收利用	
		S7	废包装材料	S6.6	产品拆包	未被化学品、药品污染的废纸箱、废塑料等	外售综合利用	
	生活垃圾	S8	生活垃圾	S6.1	办公生活	生活垃圾	环卫清运	

与项目有关的原有环境污染问题	<p>江苏合创化学与生命健康研究院有限公司租赁江苏生命科技创新园 D7 幢 13、14 层，建筑面积约 2904m<sup>2</sup>。江苏生命科技创新园已履行环评手续（批复文号：宁环建[2010]22 号），并于 2016 年 12 月 5 日完成了本项目所在的 B 区（B1-B7 及地下室）、D7、E6 栋竣工环境保护验收（编号：宁栖委验[2016]29 号），详见附件 9。</p> <p>经现场踏勘，租赁实验室目前处于空置状态，无历史遗留环境问题。现场踏勘记录表见附件 10。</p>
----------------	---

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

根据《2021年南京市环境状况公报》，总体上，2021年，全市环境质量稳中向好。空气环境质量优良率为82.2%，国、省考水环境断面水质优良比例为100%，全市主要集中式饮用水水源地水质优良比例为100%。声环境质量和辐射环境质量保持稳定。项目所在区域环境质量现状如下：

#### （一）环境空气质量现状

##### 1、环境质量标准

根据《江苏省环境空气质量功能区划》，项目所在地为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

评价区周围空气中的SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、CO、O<sub>3</sub>、PM<sub>2.5</sub>执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，其他各个因子分别执行不同的参考标准，详见表3-1。

表3-1 大气环境质量标准限值

污染物	取值时间	浓度限值	单位	标准来源
SO <sub>2</sub>	年平均	60	μg/m <sup>3</sup>	《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		
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		
O <sub>3</sub>	日最大8小时平均	160		
	1小时平均	200		
CO	24小时平均	4000		
	1小时平均	10000		
非甲烷总烃	一次值	2000		《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》（HJ 2.2-2018）附录 D
	日平均	1000		
氯化氢	1小时平均	50		
	日平均	15		

区域环境质量现状

臭气浓度	/	20	无量纲	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
<p><b>2、基本污染物环境质量现状及达标区判定</b></p> <p>根据《2021年南京市环境状况公报》，南京市环境空气质量达到二级标准的天数为300天，同比减少4天，达标率为82.2%，同比下降0.9个百分点。其中，达到一级标准天数为91天，同比减少6天；未达到二级标准的天数为65天（其中，轻度污染61天，中度污染4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29μg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降6.5%；PM<sub>10</sub>年均值为56μg/m<sup>3</sup>，达标，同比持平；NO<sub>2</sub>年均值为33μg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降8.3%；SO<sub>2</sub>年均值为6μg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降14.3%；CO日均浓度第95百分位数为1.0mg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降9.1%；O<sub>3</sub>日最大8小时值超标天数为52天，超标率为14.2%，同比增加2.2个百分点。综上所述，项目所在地为环境空气质量不达标区域，超标因子为O<sub>3</sub>。</p> <p><b>3、达标规划和措施</b></p> <p>为了实现大气污染物减排，促进环境空气质量持续改善，贯彻落实《中共江苏省委江苏省人民政府关于深入打好污染防治攻坚战实施意见》（江苏省委办公厅2022年1月24日）、《关于深入打好污染防治攻坚战实施意见》（南京市委办公厅2022年3月16日），紧盯环境空气质量改善目标任务，以减碳和治污协同推进、PM<sub>2.5</sub>和O<sub>3</sub>协同防控、VOCs和NO<sub>x</sub>协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。通过采取上述措施，南京市环境空气质量状况可以得到持续改善。</p> <p><b>4、其他污染物</b></p> <p>非甲烷总烃、甲醇、氯化氢现状数据引用《南京栖霞高新区（直管区）产业发展规划环境影响报告书》（2021年1月）中大气环境监测数据，非甲烷总烃、甲醇监测点位于江苏生命科技创新园，氯化氢监测点位于南京金港科技创新中心（本项目周边5km范围内），监测时间为2020年5月26日~6月1日。</p> <p>臭气浓度现状数据引用《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，监测点位于南大仙林校区内，距离本项目约1.7km，监测时间为2020年9月21日~9月27日。</p>				

以上引用监测点距离和监测时间均满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）中的要求。

**表3-2 特征污染物现状监测结果**

监测点位	污染物	平均时间	评价标准 (mg/m <sup>3</sup> )	监测浓度范围 (mg/m <sup>3</sup> )	最大浓度 占标率	超标率 (%)	达标 情况
江苏生命 科技创新 园	非甲烷总 烃	小时平均	2	0.24~0.92	0.46	0	达标
	甲醇	小时平均	3	ND	/	0	达标
南京金港 科技创新 中心	氯化氢	小时平均	0.05	ND	/	0	达标
南京大学	臭气浓度	小时平均	20（无量纲）	<10	/	0	达标

根据表 3-2，本项目所在区域非甲烷总烃、臭气浓度大气环境质量现状达标。

### （二）地表水环境质量现状

全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）比例为 100%，无丧失使用功能（《地表水环境质量标准》劣Ⅴ类）断面。

长江南京段干流水质总体状况为优，5 个监测断面水质均达到《地表水环境质量标准》Ⅱ类标准。滁河干流南京段水质总体状况为优，7 个监测断面中，水质达到《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上断面比例为 100%。与上年相比，水质状况明显好转。

全市主要集中式饮用水水源地水质继续保持优良，逐月水质达《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上，达标率为 100%。

本项目污水接管进入仙林污水处理厂集中处理后尾水排至九乡河。根据《南京栖霞高新区（直管区）产业规划环境影响报告书》（2021 年 1 月），W1-3 点位均位于九乡河，为九乡河入江口处（W1）、仙林污水处理厂排口上游 500m（W2）、仙林污水处理厂排口下游 1500m（W3），监测时间为 2020 年 5 月 30 日-6 月 1 日，地表水现状监测结果见下表 3-3。

**表 3-3 地表水现状监测结果（单位：mg/L，pH无量纲）**

断面	项目	pH	COD	石油类	总磷	氨氮	SS
W1	最小值	7.76	16	0.05	0.15	0.167	7
	最大值	7.88	23	0.06	0.19	0.174	10

	平均值	7.83	19.5	0.055	0.18	0.17	8.5
	标准值	6~9	30	0.5	0.3	1.5	60
	标准指数	0.415	0.65	0.11	0.6	0.11	0.14
	超标率	0	0	0	0	0	0
W2	最小值	7.81	16	0.04	0.12	0.173	7
	最大值	7.96	27	0.05	0.14	0.181	9
	平均值	7.89	23	0.045	0.13	0.18	7.67
	标准值	6~9	30	0.5	0.3	1.5	60
	标准指数	0.445	0.77	0.09	0.43	0.12	0.13
	超标率	0	0	0	0	0	0
W3	最小值	7.84	17	0.04	0.1	0.178	7
	最大值	7.94	18	0.06	0.13	0.206	9
	平均值	7.91	17.17	0.048	0.12	0.19	7.67
	标准值	6~9	30	0.5	0.3	1.5	60
	标准指数	0.455	0.57	0.096	0.4	0.13	0.13
	超标率	0	0	0	0	0	0

根据表 3-3，本项目纳污河流九乡河监测断面的各监测因子满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准。

### （三）声环境质量现状

本项目周边 50m 范围内无声环境保护目标，无需进行环境保护目标声环境质量现状监测。

根据《2021 年南京市环境状况公报》，全市区域内，城区区域环境噪声均值为 53.9dB，与上年同期持平；郊区区域环境噪声 52.2dB，同比下降 0.6dB。全市交通噪声监测点位 247 个。2021 年，城区交通噪声均值为 67.6dB，同比下降 0.1dB，郊区交通噪声均值为 65.8dB，同比上升 0.5dB。全市功能区噪声监测点位 28 个。昼间噪声达标率为 97.3%，同比下降 1.8 个百分点；夜间噪声达标率为 93.8%，同比持平。

### （四）生态环境质量现状

本项目位于南京市栖霞区纬地路 9 号江苏生命科技创新园内，不新增用地，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，无需组织生态环境现状调查。

### （五）电磁辐射

	<p>本项目不涉及电磁辐射。</p> <p><b>(六) 地下水、土壤</b></p> <p>本项目所属行业类别为[M7340]医学研究和试验发展，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，不需要开展地下水、土壤环境现状调查。</p>																														
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">环境保护目标</p>	<p><b>(一) 大气环境保护目标</b></p> <p>根据现场踏勘，本项目厂界周边 500 米范围无大气环境保护目标。</p> <p><b>(二) 地表水环境保护目标</b></p> <p>本项目周边主要地表水保护目标分布情况详见表 3-4 和附图 8。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 3-4 主要地表水环境保护目标</b></p> <table border="1" data-bbox="277 853 1390 987"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>方位</th> <th>距离约 (m)</th> <th>规模</th> <th>环境质量标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>九乡河</td> <td>W</td> <td>1200</td> <td>小型</td> <td>《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类</td> </tr> <tr> <td>长江</td> <td>N</td> <td>4000</td> <td>大型</td> <td>《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II类</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>(三) 声环境</b></p> <p>本项目厂界周边 50m 范围内无声环境保护目标。</p> <p><b>(四) 地下水环境</b></p> <p>本项目厂界 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。</p> <p><b>(五) 生态环境</b></p> <p>本项目周围主要生态环境保护目标分布情况详见表 3-5。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 3-5 环境保护目标分布一览表</b></p> <table border="1" data-bbox="277 1487 1390 1630"> <thead> <tr> <th>生态环境保护目标名称</th> <th>方位</th> <th>距本项目最近约 (m)</th> <th>规模 (km<sup>2</sup>)</th> <th>主要生态环境功能</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>南京栖霞山国家森林公园</td> <td>N</td> <td>400</td> <td>10.19</td> <td>自然与人文景观保护</td> </tr> <tr> <td>龙潭饮用水水源保护区</td> <td>N</td> <td>4100</td> <td>7.30</td> <td>自然与人文景观保护</td> </tr> </tbody> </table>	名称	方位	距离约 (m)	规模	环境质量标准	九乡河	W	1200	小型	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类	长江	N	4000	大型	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II类	生态环境保护目标名称	方位	距本项目最近约 (m)	规模 (km <sup>2</sup> )	主要生态环境功能	南京栖霞山国家森林公园	N	400	10.19	自然与人文景观保护	龙潭饮用水水源保护区	N	4100	7.30	自然与人文景观保护
名称	方位	距离约 (m)	规模	环境质量标准																											
九乡河	W	1200	小型	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类																											
长江	N	4000	大型	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II类																											
生态环境保护目标名称	方位	距本项目最近约 (m)	规模 (km <sup>2</sup> )	主要生态环境功能																											
南京栖霞山国家森林公园	N	400	10.19	自然与人文景观保护																											
龙潭饮用水水源保护区	N	4100	7.30	自然与人文景观保护																											
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">污染物排放控制标准</p>	<p><b>(一) 废气</b></p> <p>根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)，本项目大气污染物排放按照 DB32/4042-2021 文件的规定执行，不再执行地方相关制药行业排放标准。</p> <p><b>1、有组织废气</b></p> <p>本项目合成实验、原辅材储存及危废暂存过程产生的有组织废气排放执行</p>																														

《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），详见表 3-6。

**表 3-6 本项目大气污染物排放标准**

污染物	排气筒高度 (m)	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	速率限值 (kg/h)	标准来源
氯化氢	80	10	0.18	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、附录 C 限值
甲醇	80	50	3.0	
NMHC	80	60	2.0	
臭气浓度	80	1000 (无量纲)	/	

## 2、无组织废气

本项目研发过程中产生的无组织废气主要来源于合成实验室、试剂间、危化品间、危废间未被捕集到的有机废气、酸性废气及臭气，污染因子主要为甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、臭气浓度。

实验室内挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准；厂界无组织废气氯化氢、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准。实验室内、厂界无组织废气排放标准限值详见表 3-7、表 3-8。

**表 3-7 实验室内挥发性有机物无组织排放最高允许限值（单位：mg/m<sup>3</sup>）**

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度	在实验室外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值
	20	监控点处任意一次浓度值		

**表 3-8 厂界无组织大气污染物排放标准限值（单位：mg/m<sup>3</sup>）**

污染物	监控浓度限值	标准来源
氯化氢	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准
臭气浓度	20（无量纲）	

## （二）废水

本项目合成实验室研发实验废水经江苏生命科技创新园污水站预处理达标后，与经园区化粪池处理后的生活污水汇和后一起接管仙林污水处理厂集中处理达标后，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后排入九乡河，最终排入长江。化生实验室实验废水作为危险废物

委托有资质单位处置，不外排。园区总排口执行仙林污水厂二期工程接管标准，具体见表 3-9。

**表 3-9 废水接管标准及尾水排放标准（单位：mg/L，pH 无量纲）**

污染物	浓度限值			
	接管标准浓度限值	标准来源	尾水排放标准浓度限值	标准来源
pH	6~9	仙林污水处理厂二期工程的接管标准	6~9	《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	350		50	
SS	200		10	
NH <sub>3</sub> -N	40		5(8)*	
TN	/		15	
TP	4.5		0.5	
BOD <sub>5</sub>	300		10	

\*注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

**（三）噪声**

施工期建筑施工噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中排放限值。具体见表 3-10。

**表 3-10 建筑施工场界环境噪声排放限值（单位：dB(A)）**

场界	标准限值		执行标准
	昼间	夜间	
项目四周场界	70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）

运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类区标准，具体标准限值见表 3-11。

**表 3-11 本项目环境噪声排放标准值（单位：dB(A)）**

厂界	类别	昼间	夜间	执行标准
公司厂界	2 类	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

**（四）固体废物**

一般工业固废贮存和管理执行《一般固体废物分类与代码》（GBT39198-2020）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的有关规定。

危险废物按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单和《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令第 23 号）相关要求收集、贮

存、运输；危险废物的污染防治与管理工作还应按《危险废物规范化管理指标体系》（环办[2015]99号）、《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）、《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册》（宁环办[2020]5号）和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）要求执行。

本项目污染物产生及排放量见表 3-12。

**表 3-12 项目污染物产生及排放情况一览表 单位：t/a**

类别		污染物名称	产生量	削减量	接管量	排放量
废气	有组织	甲醇	0.009	0.0045	/	0.0045
		NMHC	0.1028	0.0514	/	0.0514
		VOCs	0.1118	0.0559	/	0.0559
		HCl	0.0003	0	/	0.0003
	无组织	甲醇	0.001	0	/	0.001
		NMHC	0.0111	0	/	0.0111
		VOCs	0.0121	0	/	0.0121
		HCl	0.0001	0	/	0.0001
废水	废水量	296.4	/	296.4	296.4	
	COD	0.0849	0.0078	0.0771	0.0148	
	SS	0.0619	0.0085	0.0534	0.0030	
	NH <sub>3</sub> -N	0.0061	0.0006	0.0055	0.0015	
	TP	0.001	0.0001	0.0009	0.0002	
	TN	0.0096	0.0007	0.0089	0.0044	
固体废物	危险废物	废培养基	0.6	0.6	/	/
		实验垃圾	2	2		
		实验废液	1.3	1.3	/	/
		实验室高浓废水	29.1	29.1		
		废活性炭	2.4	2.4	/	/
		合计	35.4	35.4	/	/
	一般固废	制水废料	0.03	0.03	/	/
		废包装材料	0.6	0.6	/	/
		合计	0.63	0.63	/	/
	生活垃圾	生活垃圾	2.55	2.55	/	/

**1、废气**

本项目有组织废气排放量为甲醇 0.0045t/a，NMHC 0.0514t/a，VOCs

总量控制指标

0.0559t/a，氯化氢 0.0003t/a。无组织排放量为甲醇 0.001t/a，NMHC 0.0111t/a，VOCs 0.0121t/a，氯化氢 0.0001t/a。

根据《关于明确现阶段南京市建设项目主要污染物排放总量管理要求的通知》（宁环办〔2021〕17号）文件要求：新增主要污染物排放的建设项目（不含城镇生活污水处理厂、垃圾处理场、危险废物和医疗废弃物处置厂），在环评文件审批前，需按规定取得主要污染物排放总量指标。实行总量控制的大气污染物为二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物等。

本项目涉及挥发性有机物（VOCs）排放，VOCs≤0.068吨，大气污染物总量指标向栖霞区生态环境局申请，在栖霞区内平衡。

## 2、废水

本项目废水及其主要污染物接管量/最终外排排环境量分别为：废水量 296.4/296.4m<sup>3</sup>/a、COD 0.0771/0.0148t/a、SS 0.0534/0.003t/a、NH<sub>3</sub>-N 0.0055/0.0015t/a、TP 0.0009/0.0002t/a、TN 0.0089/0.0044t/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。

## 3、固体废物

本项目危险废物均委托有资质单位处置；一般工业固废中的废包装材料外售综合利用，制水废料由纯水仪厂家更换后回收利用；生活垃圾由环卫部门统一清运。固体废物“零排放”，无需申请总量。

## 四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目租赁南京市栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园D7栋已建实验室，不新增用地。施工期主要进行装修装饰和设备安装调试，产生一定的噪声、扬尘、生活污水、建筑垃圾，但工期较短，故本次评价对施工期环境影响作简单分析。</p> <p><b>1、大气环境影响简析</b></p> <p>装修装饰、设备安装工程会产生施工扬尘和有机废气。施工过程均在建筑物内进行，产生的扬尘能有效控制在楼栋内，不向外环境扩散；装修阶段应优先使用符合国家、省市要求的低（无）VOCs含量的涂料。项目施工期短，对大气环境的影响较小。</p> <p><b>2、水环境影响简析</b></p> <p>施工期废水主要为施工人员生活污水，依托大楼现有生活污水管网经预处理后接管至园区污水处理厂，对周围水环境影响较小。</p> <p><b>3、声环境影响简析</b></p> <p>施工期噪声主要来自板材切割、设备安装等，噪声经建筑隔声后迅速衰减。项目采取夜间不施工，白天合理安排施工时间等措施，且周边50m范围内无声环境敏感保护目标，施工噪声对周围声环境影响较小。</p> <p><b>4、固体废物影响简析</b></p> <p>施工期固体废物主要是施工产生的装修垃圾以及施工人员的生活垃圾。装修垃圾集中收集后委托专业单位处置。施工人员生活垃圾收集后由环卫部门统一处理。固体废物“零排放”，不会对环境造成影响。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p><b>（一）废气</b></p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行），排放废气含有毒有害大气污染物（《有毒有害大气污染物名录》）、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目需设置大气专项。本项目500米内无环境空气保护目标，按要求无需设置大气专项。</p> <p>本项目产生的废气源主要为实验废气（含研发、检测废气），试剂间、危化</p>

施	<p>品间、危废间废气，主要类型为有机废气、酸性废气、少量微生物气溶胶及臭气。本项目试剂准备等均在通风橱中进行；有机溶剂在试剂间、危化品间内密封保存，本次评价不作定量分析。</p> <p>化生实验室共设置生物安全柜 5 个，凡涉及生物样本的实验均在生物安全柜中操作，微生物气溶胶废气通过生物安全柜过滤后通过实验室内空调换风系统排放。由于该生物安全柜配备有超高效空气过滤器（滤芯定期更换灭菌），对 0.1~0.2<math>\mu\text{m}</math> 的颗粒物具有 99.999% 的过滤效果，过滤后的废气对环境影响较小，本次评价不做定量分析。</p> <p><b>1、源强核算</b></p> <p>(1) 合成实验室废气</p> <p>本项目两个合成实验室内研发实验基本一致，无功能上或顺序上的区分。其中，合成实验室一设置通风橱 4 个，合成实验室二设置通风橱 8 个（4 用 4 备）。</p> <p>本项目实验研发过程中使用苯乙酮、环丙胺、二甲基亚砷、乙酸乙酯、正己烷、乙醇、异丙醇、乙酸、甲醇、乙腈、乙醚、丙酮、甲基叔丁基醚、石油醚、三乙胺、甘油、三羟甲基氨基甲烷、正十二烷等挥发性有机试剂，以及盐酸、硫酸等酸性物质。实验研发过程中会产生少量有机废气、酸性废气，经通风橱和集气罩收集后通过大楼预设管道排入楼顶新建活性炭装置。</p> <p>本项目实验研发、危废贮存涉及的有机废气污染物种类较多，且产生量均较小。根据有机溶剂用量、污染物排放标准、环境监测方法，选取甲醇为特征因子。其他有机废气污染物合并以“非甲烷总烃”表征与考核。VOCs 是非甲烷总烃和甲醇的合计值，用于总量表征。</p> <p>本项目盐酸、硫酸等酸性物质用量小，针对挥发性较强且具备行业排放标准的氯化氢作定量分析。</p> <p>本项目合成实验室一废气主要经通风橱收集，危废间废气微负压收集，经大楼预设管道排入活性炭处理装置(EX-01)，最终通过一根 80m 高排气筒(DA001) 排放。合成实验室二废气主要经通风橱收集，经大楼预设管道排入活性炭处理装置(EX-02)，最终通过一根 80m 高排气筒(DA002) 排放。</p> <p>每个合成实验室最多四台通风橱（单台排风量 1800<math>\text{m}^3/\text{h}</math>）同时运行，每个</p>
---	---

实验室最大排风量 7200m<sup>3</sup>/h。试剂间、危化品间、危废间与合成实验室一共用风机，配备少量万向罩和集风罩，总风量约 1500m<sup>3</sup>/h。本项目设置 2 台风机，每台风机设计风量 10000m<sup>3</sup>/h，可满足运行要求。

本项目各原料废气产生情况见表 4-1。

表 4-1 本项目有机废气产生源强一览表

序号	名称	年消耗量 (t/a)	废气产生量 (t/a)	有组织收集量 (t/a)	有组织排放量 (t/a)	无组织排放量 (t/a)	考核因子
1	HCl (36%盐酸折纯)	0.0036	0.0004	0.0003	0.0003	0.0001	HCl
2	甲醇	0.1	0.01	0.009	0.0045	0.001	甲醇
3	苯乙酮	0.0001	0.00001	0.000009	0.0000045	0.000001	NMHC
4	环丙胺	0.0001	0.00001	0.000009	0.0000045	0.000001	
5	二甲基亚砷	0.1	0.01	0.009	0.0045	0.001	
6	正己烷	0.3	0.03	0.027	0.0135	0.003	
7	乙酸乙酯	0.06	0.006	0.0054	0.0027	0.0006	
8	乙醇	0.3	0.03	0.027	0.0135	0.003	
9	异丙醇	0.05	0.005	0.0045	0.00225	0.0005	
10	乙酸	0.06	0.006	0.0054	0.0027	0.0006	
11	甲酸	0.02	0.002	0.0018	0.0009	0.0002	
11	乙腈	0.12	0.012	0.0108	0.0054	0.0012	
12	乙醚	0.02	0.002	0.0018	0.0009	0.0002	
13	丙酮	0.01	0.001	0.0009	0.00045	0.0001	
14	甲基叔丁基醚	0.05	0.005	0.0045	0.00225	0.0005	
15	石油醚	0.005	0.0005	0.00045	0.000225	0.00005	
16	三乙胺	0.001	0.0001	0.00009	0.000045	0.00001	
17	甘油	0.01	0.001	0.0009	0.00045	0.0001	
18	三羟甲基氨基甲烷	0.0002	0.00002	0.000018	0.000009	0.000002	
19	正十二烷	0.0001	0.00001	0.000009	0.0000045	0.000001	
小计	NMHC	1.1065	0.1107	0.0996	0.0498	0.0111	
合计	VOCs	1.2065	0.1204	0.1086	0.0543	0.0121	甲醇+NMHC

(2) 危废间废气

本项目暂存的危险废物主要有废培养基、实验垃圾、实验废液、化生实验室实验废水、合成实验室首次清洗废水、废活性炭。

类比同类型项目，危险废物仓库废气（以非甲烷总烃计）产生量以万分之一

计，本项目暂存危险废物约 35.4t/a，则非甲烷总烃产生量为 0.0035t/a。危废仓库设置废气收集管道，废气收集采取微负压方式，有机废气收集效率以 90%计，危废仓库废气排入活性炭处理装置（EX-01），处理效率以 50%计，最终通过排气筒（DA001）排放。

类比《石家庄琪跃化工有限公司医药及中间体研发项目》验收监测报告，最大臭气浓度为 733（无量纲），本项目臭气浓度取值 800。

废气污染源源强核算结果及相关参数见表 4-2。

表 4-2 本项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

工序/ 生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生			治理措施		污染物排放				排放 时间 h/a	
				核算 方法	风量 m³/h	产生浓 度 mg/m³	产生速 率 kg/h	工艺	效 率%	核算 方法	风量 m³/h	排放浓 度 mg/m³		排放速 率 kg/h
实验 研发	合成 实验室一、 危废间	DA 001	甲醇	产污 系数 法	10000	0.1875	0.0019	活 性 炭 吸 附	50	类 比 法	10000	0.0938	0.0009	2400
			NMHC			2.2059	0.0221					1.103	0.011	
			VOCs			2.3933	0.0239					1.1966	0.012	
			HCl			0.0068	0.0001					0.0068	0.0001	
			臭气浓度			类比	1600(无量纲)					50	800(无量纲)	
	合成 实验室二	DA 002	甲醇	产污 系数 法	10000	0.1875	0.0019	活 性 炭 吸 附	50	类 比 法	10000	0.0938	0.0009	
			NMHC			2.0747	0.0207					1.0373	0.0104	
			VOCs			2.2622	0.0226					1.1311	0.0113	
			HCl			0.0068	0.0001					0.0068	0.0001	
	实验 室	无组 织排 放	甲醇	产污 系数 法	/	/	0.0004	/	/	产 污 系 数 法	/	/	0.0004	
			NMHC		/	/	0.0048	/	/		/	0.0048		
			VOCs		/	/	0.0052	/	/		/	0.0052		
HCl			/		/	0.00002	/	/	/		0.00002			

本项目有组织废气排放参数见表 4-3。

表 4-3 有组织废气排放参数表

名 称	排气筒底部中心 坐标 m		排气筒底 部海拔高 度 m	排气 筒高 度 m	排气筒 出口内 径 m	烟 气 流 速 m/s	烟 气 温 度 ℃	年排 放 小 时 数 h	排 放 工 况	污 染 物 排 放 速 率 kg/h	
	X	Y									
DA 001	684179	3557122	17	80	0.5	14	25	2400	正 常 排 放	甲醇	0.0009
										NMHC	0.011
										VOCs	0.012
										HCl	0.0001
DA 002	684173	3557110	17	80	0.5	14	25	2400	正 常 排 放	甲醇	0.0009
										NMHC	0.0104

										VOCs	0.0113
										HCl	0.0001

本项目涉及的 2 根排气筒（DA001、DA002）距离小于几何高度之和，且涉及排放相同的污染物，应合并视为一根等效排气筒，合并后污染物排放速率见表 4-4。

表 4-4 等效排气筒污染物排放速率一览表

排气筒名称	高度 m	污染物	排放速率
等效排气筒	80	甲醇	0.0018
		NMHC	0.0214
		VOCs	0.0233
		HCl	0.0002

无组织废气排放参数见表 4-5。

表 4-5 无组织废气排放参数表

名称	面源起点坐标 m		面源海拔高度 m	面源长度 m	面源宽度 m	与正北方向夹角°	面源有效排放高度 m	年排放时间 h	排放工况	污染物排放速率 kg/h	
	X	Y									
实验室（含危废间）	684174	3557111	52	49.2	33	0	52	2400	正常排放	甲醇	0.0004
										NMHC	0.0048
										VOCs	0.0052
										HCl	0.00002

本项目有组织大气污染物排放量情况核算表详见表 4-5，无组织大气污染物排放量情况核算表详见表 4-6，大气污染物年排放量核算情况详见表 4-8。

表 4-6 本项目有组织大气污染物排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	核算排放 kg/h	核算年排放量 t/a
一般排放口					
1	DA001	甲醇	0.0938	0.0009	0.0023
		NMHC	1.103	0.011	0.0265
		VOCs	1.1966	0.012	0.0288
		HCl	0.0068	0.0001	0.00016
2	DA002	甲醇	0.0938	0.0009	0.0023
		NMHC	1.0373	0.0104	0.0249
		VOCs	1.131	0.0113	0.0272
		HCl	0.0068	0.0001	0.00016
一般排放口		甲醇			0.0045
		NMHC			0.0514

		VOCs	0.0556
		HCl	0.0003
有组织排放			
有组织排放总计		甲醇	0.0045
		NMHC	0.0514
		VOCs	0.0559
		HCl	0.0003

**表 4-7 本项目无组织大气污染物排放量核算表**

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/t/a
					标准名称	浓度限值 mg/m <sup>3</sup>	
1	实验室	研发、危废贮存	NMHC	加强通风	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	6 (厂房外监控点处 1 小时平均浓度)	0.0111
						20 (厂房外监控点处任意一次浓度值)	
			HCl			0.2 (企业边界任何 1 h 大气污染物平均浓度)	0.0001
无组织排放							
无组织排放总计					NMHC		0.0111
					VOCs		0.0121
					HCl		0.0001

**表 4-8 本项目大气污染物年排放量核算表**

序号	污染物	年排放量 t/a	
1	有组织	甲醇	0.0045
		NMHC	0.0514
		VOCs	0.0559
		HCl	0.0003
2	无组织	甲醇	0.001
		NMHC	0.0111
		VOCs	0.0121
		HCl	0.0001
合计		甲醇	0.0055
		NMHC	0.0625
		VOCs	0.068
		HCl	0.0004

## 2、大气环境影响和污染防治措施

### (1) 有组织废气污染防治措施

本项目有组织废气主要为合成实验室、试剂间、危化品间、危废间废气产生

的有机废气、酸性废气、臭气。试剂间、危化品间、危废间有机废气、臭气微负压收集，与合成实验室一收集的有机废气、酸性废气经活性炭装置（EX-01）吸附处理后，尾气通过一根 80m 高的排气筒（DA001）排放；合成实验室二有机废气、酸性废气经活性炭装置（EX-02）吸附处理后通过 80m 高排气筒（DA002）排放。

#### （2）无组织废气防治措施

本项目无组织废气主要为实验室和试剂间、危化品间、危废间未被完全有效收集的有机废气、臭气。试剂间、危化品间试剂密封保存，且设施吸风罩，废气经楼顶活性炭箱装置（EX-01）处理后通过 80m 高排气筒（DA001）排放。未被完全有效收集的废气作无组织排放。实验室应加强化学品和实验废液的密闭贮存，定期处置危险废物，加强通排风设计，保障实验人员健康。

#### （3）恶臭气体防治措施

本项目实验研发过程及危废暂存不可避免的会产生少量恶臭气味。为减少恶臭物质和异味气体对周围环境的影响，项目拟采取以下控制措施：

##### ①实验室恶臭控制措施

本项目化生实验室研发过程产生的少量恶臭异味气体，异味气体经生物安全柜自带的高效过滤器及低温等离子净化器处理后经实验室通风系统排放。

##### ②危废间恶臭控制措施

实验废液等密封贮存于危废间，危废间房门紧闭，并及时清运。危废间产生的废气采取微负压收集措施，通过活性炭吸附处理后高空排放，可有效降低恶臭异味对周边环境的影响。

本项目涉及恶臭的物质少，通过采取以上针对性治理措施后，可有效控制恶臭气体的产生及排放情况，对周围环境的影响较小。

#### （4）洁净室废气污染防治措施

洁净室设有空调系统，可满足卫生条件及正压条件的新风，风量约占系统总循环风量的 15%。

### 3、废气污染防治措施可行性简析

#### （1）有组织废气污染防治措施可行性分析

### ①废气收集

本项目合成实验室实验废气主要采用通风橱收集，废气收集效率以 90%计。通风橱尽可能采用装配结构，观察窗、操作孔等开关灵活并且具有气密性。吸风口应避免正对物料飞溅区，其位置应避开气流正压较高的部位，保通风橱内均匀负压。吸风口的平均风速以基本上不吸走有用的物料为准。

化生实验室微生物气溶胶采用生物安全柜收集过滤，其他零星实验废气采用万向罩、集气罩收集。

实验废液密闭贮存，危废间常闭，引风机常开，采用微负压方式收集废气。

### ②废气治理

考虑到本项目有机废气、酸性废气、恶臭气体产生源强较小，废气末端处置措施为活性炭吸附。

活性炭是一种多孔含炭物质，具有高度发达的孔隙结构，为其提供了大量的表面积，能与气体（杂质）充分接触，从而赋予了活性炭所特有的吸附功能。活性炭孔壁上大量的分子可以产生强大的引力，从而达到将有害的杂质吸引到孔径中的目的。活性炭吸附处理废气的实质是利用活性炭吸附的特性，把低浓度大风量废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经活性炭吸附净化后的气体可以直接排空。

活性炭吸附法适用于大风量、低浓度、温度不高的有机废气治理，其能耗低、工艺成熟，效果可靠，是治理有机废气较为理想的方案。

为保障活性炭处理效率，本项目宜采用颗粒活性炭作为吸附剂，其碘值不宜低于 800mg/g。购买活性炭时，应让销售方提供活性炭产品质量证明材料。

本项目两个活性炭箱设计参数相同，具体见表 4-9。

**表 4-9 本项目活性炭箱设计参数一览表**

序号	名称	技术参数
1	编号	EX-01/EX-02
2	处理风量	10000m <sup>3</sup> /h
3	型式	水平卧式
4	材质	PP
5	尺寸	2500mm*1400mm*2100mm
6	过滤面积	4.8m <sup>2</sup>

7	活性炭规格	碘值≥800mg/g
8	活性炭充填量	600kg

本项目产生的废气浓度低、产生量小，活性炭对有机废气的去除效率会有所降低，本次评价活性炭对有机废气的去除效率按照 50%计，可稳定达标排放。因此，本项目废气处理措施具有技术经济可行性。

③废气排放

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）4.14，“排气筒高度不低于 15m”。本项目设置的两根排气筒高度均为 80m，符合标准要求。

本项目每根排气筒直径 0.5m，每个风机设计风量 10000m<sup>3</sup>/h，每根排气筒设计烟气流速为 14m/s，可满足《大气污染防治工程技术导则》（HJ2000-2010）中烟气流速相关要求。

综上所述，本项目废气治理措施可行，废气达标排放，对周边环境影响较小。

(2) 无组织废气污染防治措施可行性分析

本项目针对废气的主要产污环节采取了相应的治理措施，合理设计废气收集系统、废气处理设施，最大程度地减少无组织排放。但因研发工艺特点和现有技术能力限制，部分废气无法完全有效收集或收集效率无法达到 100%，不可避免会有无组织废气产生。为进一步降低无组织排放量，减缓对实验人员和周边环境的影响，项目将采取以下措施：

①通过宣传，增强实验人员环保意识，提高操作水平，推行清洁生产，强化节能降耗，多种措施并举，减少污染物排放；

②化学品保管和危险废物贮存尽可能采取密闭措施，有效避免废气外逸；

③强化废气收集设计，尽可能使无组织排放转化为有组织排放；

④提高通风橱的密封性能，严格控制系统负压指标，有效避免废气外逸；

⑤加强废气处理设施的维管理，定期更换活性炭，确保正常运行；

⑥先运行废气处理装置、后开始实验步骤；实验结束时应先停止实验、后停止废气处理装置，在确保废气有效处理后再停止废气处理装置；

⑦实验室设置排风换气系统，及时将实验室内无组织废气排至室外，减少室内累积，保障实验人员健康；

通过采取以上无组织排放控制措施，使污染物无组织排放量降低到较低的水

平，对环境影响较小。本项目无组织废气的控制措施可行。

#### 4、废气自行监测

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目废气污染源监测计划见表 4-10。

**表 4-10 项目营运期废气污染源监测计划**

监测位置		监测项目	频次	执行标准
有组织	排气筒（DA001）	甲醇、NMHC、HCl、臭气浓度	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 限值
	排气筒（DA002）	甲醇、NMHC、HCl	1 次/年	
无组织	实验室门外 1m，距地面 1.5m 以上	NMHC	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值
	厂界	HCl	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准
		臭气浓度	1 次/年	

#### 5、大气污染防治和环境影响评价结论

综上所述，本项目废气治理措施可行，废气污染物可达标排放。周边 500 米内无环境空气敏感目标，废气的排放对周围大气环境及项目周围大气环境影响较小，可满足环境管理要求。

#### （二）废水

##### 1、废水源强核算

本项目化生实验室生物实验废水全部作为危险废物委托有资质单位合规处置，不外排。

根据建设单位提供资料，废水源强核算同步参考园区类似实验室项目。经水平衡分析，本项目排放的废水为员工生活污水 W1、纯水制备浓水 W2、合成实验室废水 W3（包括真空泵废水、旋转蒸发仪废水、制冰机废水、再次清洗废水、清洁废水）。

##### （1）生活污水 W1

本项目定员 17 人，均不在实验室内食宿。根据《省水利厅 省市场监督管理局关于发布实施<江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额(2019 年修订)>的通知》（苏水节[2020]5 号），本项目用水量按照 50L/（人·d）计，则生活用原水量为 255m<sup>3</sup>/a。参考《城市排水工程规划规范》（GB 50318-2017），产污

系数以 80%计，则生活污水排放量为 204m<sup>3</sup>/a，进入园区化粪池预处理。

(2) 纯水制备浓水 W2

培养基制备、试剂准备、水浴锅、实验设备和器皿清洗等实验操作均需使用纯水，纯水用量约 80.8m<sup>3</sup>/a，由实验室自制。纯水仪制备率 60%，单台制备能力 20L/h（纯水仪工作时间 2400h，每台可制得纯水量 48m<sup>3</sup>/a，2 台共可制得 96m<sup>3</sup>/a，满足项目自制用纯水使用量需求），则自来水原水用量约 135m<sup>3</sup>/a，排放量约 54.2m<sup>3</sup>/a。

(3) 合成实验室废水 W3

①真空泵废水：本项目共 4 台循环水真空泵。根据建设单位提供资料，真空泵抽真空会吸收少量有机废气，为避免真空泵废水中 COD 浓度过高，每台真空泵循环水每周更换 2 次，每台废水量约 0.013m<sup>3</sup>/（次·台），则循环水真空泵废水年排放约 4.5m<sup>3</sup>/a。蒸发损失以 10%计，则真空泵废水年用量 5m<sup>3</sup>/a。

②旋转蒸发仪废水：本项目共 10 台旋转蒸发仪，旋转蒸发仪均设有恒温水浴槽。根据建设单位提供资料，恒温水浴槽用水为纯水，循环使用，水浴槽年用水量 10.9m<sup>3</sup>/a，每年产生废水 2m<sup>3</sup>/a。

③制冰机废水：本项目部分实验步骤需在冰上进行，项目配备 3 台制冰机，根据建设单位提供资料，制冰机年用水量为 15.2m<sup>3</sup>/a，损耗约 9.1m<sup>3</sup>/a，则制冰机年废水产生量为 6.1m<sup>3</sup>/a。

④再次清洗废水：清洗废水包括首次清洗废水和再次清洗废水，其中首次清洗废水作为危废处置。根据建设单位提供资料，清洗用水（纯水）年用量 24.9m<sup>3</sup>/a，其中首次清洗水用量为 4.2m<sup>3</sup>/a，再次清洗水用水量为 20.7m<sup>3</sup>/a。损耗量以用水量 15%计，则首次清洗废水量为 3.6m<sup>3</sup>/a，作为危废处置；再次清洗废水量 17.6m<sup>3</sup>/a。

⑤清洁废水：清洁用水主要为地面、实验室台面、实验服等清洁用水。根据建设单位提供资料，清洁用水年用水量（市政自来水）10m<sup>3</sup>/a，损耗量以用水量 20%计，则清洁废水量为 8m<sup>3</sup>/a。

综上，本项目产生生活污水 W1 204m<sup>3</sup>/a，经园区化粪池预处理；纯水制备浓水 W2 27.2m<sup>3</sup>/a、合成实验室废水 W3 38.2m<sup>3</sup>/a，经园区污水预处理装置处理后，

与经预处理的生活污水一起接管仙林污水处理厂。本项目废水污染源源强核算结果及相关参数见表 4-11。

表 4-11 项目废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

污染源	类别	污染物	污染物产生			治理措施		污染物接管			
			核算方法	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	工艺	效率%	核算方法	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	
生活污水 W1	/	废水量	类比法	/	204	园区化粪池	/	类比法	/	204	
		COD		350	0.0622		/		350	0.0622	
		SS		250	0.051		20		200	0.0408	
		NH <sub>3</sub> -N		25	0.0051		/		25	0.0051	
		TP		4	0.0008		/		4	0.0008	
		TN		40	0.0082		/		40	0.0082	
纯水制备浓水 W2	/	废水量	类比法	/	54.2	三维电解+催化氧化+A/O生化	/	/	/	/	
		COD		40	0.0022		/		/	/	/
		SS		30	0.0016		/		/	/	/
合成实验室废水 W3	真空泵废水	废水量	类比法	/	4.5	三维电解+催化氧化+A/O生化	/	/	/	/	
		COD		1000	0.0045		/		/	/	/
		SS		350	0.0016		/		/	/	/
		NH <sub>3</sub> -N		40	0.0002		/		/	/	/
		TP		5	0.00002		/		/	/	/
		TN		50	0.0002		/		/	/	/
	旋转蒸发仪废水	废水量	类比法	/	2	三维电解+催化氧化+A/O生化	/	/	/	/	
		COD		200	0.0004		/		/	/	/
		SS		120	0.0002		/		/	/	/
	制冰机废水	废水量	类比法	/	6.1	三维电解+催化氧化+A/O生化	/	/	/	/	
		COD		35	0.0002		/		/	/	/
		SS		25	0.0002		/		/	/	/
	再次清洗废水	废水量	类比法	/	17.6	三维电解+催化氧化+A/O生化	/	/	/	/	
		COD		650	0.0114		/		/	/	/
		SS		300	0.0053		/		/	/	/
		NH <sub>3</sub> -N		35	0.0006		/		/	/	/
		TP		6	0.0001		/		/	/	/
		TN		50	0.0009		/		/	/	/
清洁废水	废水量	类比法	/	8	三维电解+催化氧化+A/O生化	/	/	/	/		
	COD		500	0.004		/		/	/	/	
	SS		250	0.002		/		/	/	/	
	NH <sub>3</sub> -N		25	0.0002		/		/	/	/	

合成实验室废水合计	TP	类比法	8	0.0001	三维电解+催化氧化+A/O生化	/	/	/	/
	TN		35	0.0003		/	/	/	/
	废水量		/	38.2		/	/	/	/
	COD		536.65	0.0205		/	/	/	/
	SS		243.46	0.0093		/	/	/	/
	NH <sub>3</sub> -N		26.18	0.001		/	/	/	/
	TP		5.76	0.0002		/	/	/	/
实验废水 (W2+W3)	TN	衡算法	36.65	0.0014	园区污水预处理装置(三维电解+催化氧化+A/O生化)	/	/	/	/
	废水量		/	92.4		/	/	/	/
	COD		245.67	0.0227		/	/	/	/
	SS		117.97	0.0109		/	/	/	/
	NH <sub>3</sub> -N		10.82	0.001		/	/	/	/
	TP		2.16	0.0002		/	/	/	/
综合废水 (W1+W2+W3)	TN	衡算法	15.15	0.0014	园区化粪池+污水预处理装置	/	/	/	/
	废水量		/	296.4		/	/	/	296.4
	COD		286.44	0.0849		9.2	类比法	260	0.0771
	SS		208.84	0.0619		13.8		180	0.0534
	NH <sub>3</sub> -N		20.58	0.0061		11.2		18.5	0.0055
	TP		3.37	0.001		5.0		3.2	0.0009
TN	32.39	0.0096	7.4	30	0.0089				

本项目废水主要污染物排放情况见表 4-12。

表 4-12 项目主要水污染物排放情况

类别	污染物	污染物产生		治理措施	污染物排放*	
		产生浓度 mg/L	产生量 t/a		工艺	排放浓度 mg/L
综合废水 (W1+W2+W3+W4)	废水量	/	296.4	园区化粪池+污水预处理装置	/	296.4
	COD	286.44	0.0849		50	0.0148
	SS	208.84	0.0619		10	0.0030
	NH <sub>3</sub> -N	20.58	0.0061		5	0.0015
	TP	3.37	0.001		0.5	0.0002
	TN	32.39	0.0096		15	0.0044

\*注：污染物排放浓度以仙林污水处理厂尾水排放标准计。

本项目为实验室研发项目，项目规模为小试，废水产生量相对较小，水质、水量波动较大，废水产生源强具有不稳定性。实验废水中主要污染物为常规有机试剂，主要特征污染因子为 COD<sub>Cr</sub>，本次类比选用特征因子 COD<sub>Cr</sub>。本项目实验废水产生源强类比同类型研发实验室《上海药明康德新药开发有限公司药物先导

化合物快速发现与筛选新技术平台竣工环保验收监测报告》中实验废水进口监测数据，类比具体详见表 4-13。

**表 4-13 实验废水产生源强类比实例分析**

类比数据来源	涉及的主要有机试剂	废水类型	COD <sub>r</sub> 浓度范围 (mg/L)	本项目实验室废水中 COD 浓度范围 (mg/L) *
《上海药明康德新药开发有限公司药物先导化合物快速发现与筛选新技术平台竣工环保验收监测报告》	甲醇、乙腈、乙醇等	实验废水(不包含纯水制备废水)	356~764	536.65

\*注：仅为合成实验室废水水质，化生实验室废水不外排。

**2、废水类别、污染物及污染治理设施信息**

废水类别、污染物及污染治理设施信息表见表 4-14。

**表 4-14 本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表**

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施		排放口编号	排放口是否符合要求	排放口类型
					编号	名称			
1	综合废水	COD SS NH <sub>3</sub> -N TN TP	仙林污水处理厂	间断排放,排放期间流量不稳定且无规律,但不属于冲击型排放	园区现有化粪池、1#污水处理站	三维电解+催化氧化+A/O生化	园区污水4#排口	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放口 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口

**表 4-15 污水间接排放口基本情况表**

排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	收纳污水处理厂信息		
	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)
园区污水4#排口	118°57'16.7"	32°7'51.1"	296.4	九乡河	间歇排放	昼间	仙林污水处理厂	pH	6~9
								COD	50
								SS	10
								氨氮	5 (8) *
								总磷	0.5
总氮	15								

\*注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

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	接管浓度 (mg/L)	排放浓度 (mg/L)	日接管量 (t/d)	年接管量 (t/a)	日排放量 (t/d)	年排放量 (t/a)
1	园区污水 4# 排口	废水量	/	/	0.988	296.4	0.898	296.4
		COD	260	50	0.0003	0.0771	0.00005	0.0148
		SS	180	10	0.0002	0.0534	0.00001	0.0030
		NH <sub>3</sub> -N	18.5	5	0.00002	0.0055	0.000005	0.0015
		TP	3.2	0.5	0.000003	0.0009	0.0000007	0.0002
		TN	30	15	0.00003	0.0089	0.00001	0.0044
全厂排放口合计	废水量							296.4
	COD							0.0148
	SS							0.0030
	NH <sub>3</sub> -N							0.0015
	TP							0.0002
	TN							0.0044

### 3、环境影响及防治措施

#### (1) 依托园区污水处理站可行性分析

江苏生命科技创新园在 C6、D6、D7、E6、E7 幢合建一座 300m<sup>3</sup>/d 的 1# 污水处理站收集 C6、D6、D7、E6、E7 幢企业的废水。本项目位于 D7 幢，产生的废水主要为合成实验室实验废水、纯水制备浓水。根据《江苏仙林生命科技创新园项目废水处理工程设计方案》确定的污水处理站设计进水水质中主要 COD 控制指标为≤2500mg/L，而本项目实验废水（不包含纯水制备废水）COD 浓度约为 536.65mg/L，可以满足废水处理站进水水质指标要求。园区污水收集管网已经建成，园区污水管网分布图见附图 6，雨污水排口位置见附图 9。污水处理站已于 2018 年 1 月 31 日竣工，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 80m<sup>3</sup>/d，剩余 220m<sup>3</sup>/d，余量富足，本项目日产生废水量约 0.988m<sup>3</sup>/d，可完全容纳本项目产生的废水量。污水处理站预处理工艺见图 4-2。

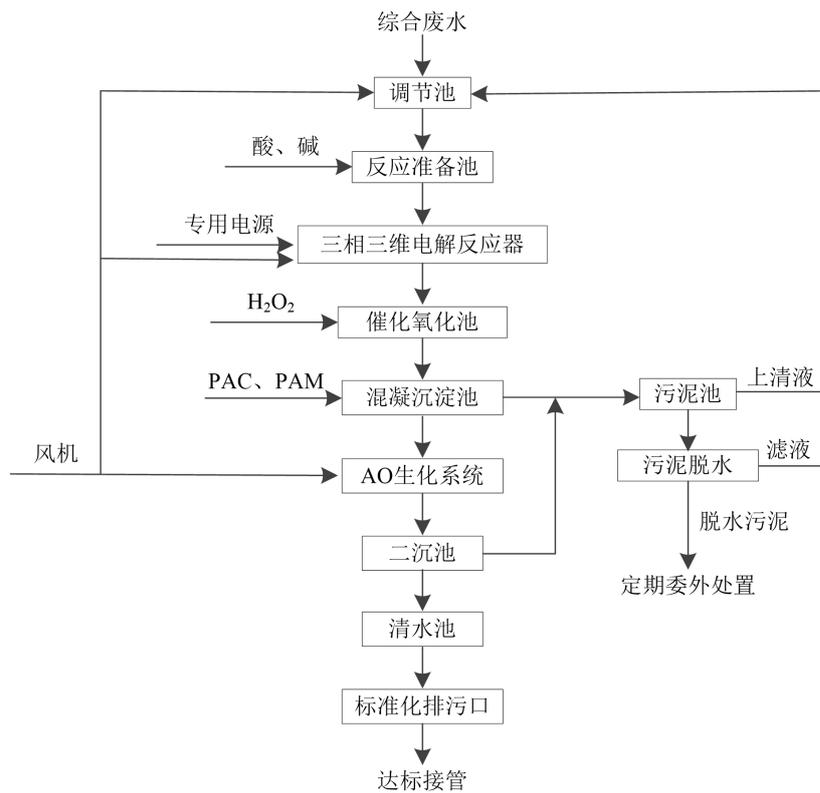


图 4-2 污水处理站预处理工艺流程图

根据项目依托污水处理站 2022 年 1 月监测数据，园区出口水质满足仙林污水处理厂接管要求，见表 4-17。

表 4-17 园区 1#污水处理站监测统计一览表

监测点位	监测项目	监测数据	标准值	达标情况	标准来源
1#污水站出水(园区污水 4#排口)	COD	77	350	达标	仙林废水处理厂二期工程接管
	BOD <sub>5</sub>	13.7	150	达标	
	SS	16	200	达标	
	NH <sub>3</sub> -N	8.21	40	达标	
	TP	1.5	4.5	达标	

(2) 污水处理厂接管可行性分析

南京仙林污水处理厂位于九乡河以西、京沪铁路以南、南象山以北。仙林污水处理厂目前有两期项目，一期工程于 2003 年 3 月 27 日获得原南京市环保局审批(宁环建[2003]26 号)，处理规模 5 万吨/日；二期工程于 2014 年 7 月 17 日获得原南京市环保局审批(宁环建[2014] 89 号)，二期扩建 5 万吨/日，并对现有一期进行提标升级。该污水处理厂规划处理总规模为 10 万 t/d，回用 5 万 t/d，服务

范围包括仙林新市区、栖霞镇、栖霞山风景名胜区，其中仙林新市区由仙鹤片区、白象片区、青龙片区、麒麟片区以及玄武软件园和马群科技园，约为 76km<sup>2</sup>。仙林污水处理厂采用 A/A/O+MBR 处理工艺；污泥预处理采用带式浓缩脱水一体机进行处理，处理后泥饼（含水率仍可达 80%），泥饼送至南京化学工业园热电有限公司焚烧处置；消毒工艺：膜池出水全部经次氯酸钠消毒后部分进入中水系统回用，部分经紫外线消毒后排放至九乡河后进入长江，出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。

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（见附件 11）。仙林污水处理厂的二期规模为 5 万 m<sup>3</sup>/d，余量 3.06 万 m<sup>3</sup>/d，可完全容纳本项目污水。

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<sup>3</sup>，该河流的 COD 浓度仍可满足功能要求，因此，本项目产生的废水对外环境的影响较小。

#### 4、监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）文件要求，本项目废水污染源监测计划见表 4-18。

表 4-18 本项目环境运营期监测计划一览表

监测点位	监测项目	监测频率	执行标准
园区污水 4#排口	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN 等	1次/年	仙林污水处理厂二期接管标准

注：本着“监测成本应与排污企业自身能力相一致，尽量避免重复监测”的原则，废水监测数据可引用园区自行监测数据。

#### 5、地表水环境影响评价结论

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

#### （三）噪声

### 1、噪声源强

本项目运营期噪声源主要是实验设备及废气处理风机运行时产生的噪声,拟采取墙体隔声、基础减震、距离衰减等降噪措施处理。噪声源见表 4-19。

表 4-19 建设项目设备噪声源强

工序	噪声源	声源类型	数量/台	源强/dB(A)		降噪措施/dB(A)		噪声排放值/dB(A)		持续时间/h
				核算方法	噪声值 <sup>[1]</sup>	工艺	降噪效果 <sup>[2]</sup>	核算方法	噪声值	
研发实验	各类离心机	偶发	12	类比法	86(75)	墙体隔声、基础减震、距离衰减	40	类比法	46	2400
	超声波细胞粉碎机		2		78(75)				38	
	超声波清洗器		4		82(75)				42	
	各种泵		8		85(75)				45	
废气处理	风机	频发	2		83(80)	隔声、消声、距离衰减	35	类比法	48	

注: [1]括号中的噪声值为单台设备的噪声值;

[2]降噪效果: 建筑隔声以 20dB(A)计, 隔声罩 15dB(A), 距离衰减以最近边界距离 10m 计, 距离衰减以 20dB(A)计。

### 2、环境影响及防治措施

本项目周边 50 米内无声环境敏感保护目标。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》, 本项目不须开展声环境影响专项评价。

#### (1) 噪声环境影响分析

本项目噪声源主要为各类离心机、泵、风机等, 最大单台设备噪声源强为 80dB(A), 经减震、隔声、消声后, 噪声值最大为 45dB(A), 经距离衰减后, 对周边环境影响较小。

#### (2) 噪声污染防治措施分析

- ①优选低噪声设备, 防止设备噪声过高而对环境产生较大影响;
- ②合理布置产噪设备位置, 尽量远离窗口。在有固定位置的设备底部采取基础减振、软连接等措施, 避免设备振动而引起的噪声值增加;
- ③实验室隔声, 风机设置减震、消声措施。

### 3、噪声监测

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）文件要求，本项目噪声监测见表 4-20。

**表 4-20 本项目营运期噪声环境监测工作计划**

监测位置	监测项目	频次	执行标准
厂界四周外 1m	连续等效 A 声级	1 次/季度一次，每次一天，昼间 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

注：本项目建成运营后仅昼间研发。

#### 4、小结

本项目噪声源主要为各类离心机、泵类和风机等运行时产生的噪声，通过优选低噪声设备、合理布局、减振、隔声、消声等降噪措施，噪声排放可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，对周边声环境影响小。

#### （四）固体废物

##### 1、源强核算

本项目产生的固体废物主要为危险废物（废培养基、实验垃圾、实验废液、高浓实验废水、废活性炭）、一般固废（制水材料、废包装材料）和生活垃圾等。废药物、废生物液等经高压灭活后合并入实验废液。

##### （1）废培养基

菌株构建、培养、诱导、细胞培养、质检等实验会产生废培养基，产生量约 0.6t/a。废培养基采用高压灭菌锅灭菌处理后作为危废委托有资质单位处置。

##### （2）实验垃圾

实验垃圾包括纸巾、废滤膜、生物安全柜废滤芯、废试剂瓶、废移液管、废旧玻璃器皿、离心管、乳胶手套、抹布、试剂盒以及其他实验耗材，产生量约 2t/a，采用高温灭菌锅处理后委托有资质单位处置。

##### （3）实验废液

实验废液主要包括实验过程中产生的废液及废样品、废细胞液等。根据用水、用料衡算分析，化生实验过程中产生的废液量约 0.8t/a，采用高温灭菌锅处理；合成实验室产生的废液量约 0.5t/a，与经处理的化生实验室废液一并委托有资质单位处置，共计 1.3t/a。

##### （4）实验室高浓废水

化生实验室废水包括高压灭菌锅废水，实验室设备废水，器皿、抹布灭菌后清洗废水，清洁废水等。根据水平衡分析，高压灭菌锅废水 3.1t/a；实验设备废水 2.3t/a，器皿、抹布灭菌后清洗废水 8.9t/a，经高压灭菌后作为危废；清洁废水 11.2t/a，经次氯酸钠消毒后同样作为危废委外处置。化生实验室实验废水共计 25.5t/a。

根据水平衡分析，合成实验室实验器皿首次清洗产生首次清洗废水 3.6t/a，作为危废委托有资质单位处置。

#### （5）废活性炭

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可的管理》，活性炭更换周期如下：

$$T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：

$T$ —活性炭更换周期，天；

$m$ —活性炭的用量，kg；

$s$ —动态吸附量，%（一般取值 10%）；

$c$ —活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m<sup>3</sup>；

$Q$ —风量，m<sup>3</sup>/h

$t$ —运行时间，h/d。

本项目活性炭装置（EX-01）有组织废气削减量为 0.0288t/a、活性炭装置（EX-02）有组织废气削减量为 0.0272t/a。每个活性炭箱充填量为 600kg/次，根据上式计算，活性炭箱（EX-01）更换周期为 625 天，活性炭箱（EX-01）更换周期为 661 天。

考虑到活性炭易失去活性，参照《关于督促企业更换活性炭及梳理上报 2021 年挥发性有机物治理减排项目的通知》，活性炭一年至少更换两次，则废活性炭产生量 2.4t/a。

#### （6）制水废料

为保障纯水制备效率，纯水仪中 RO 膜及离子交换树脂需定期更换，更换频次约一年一次，产生量共计约 0.03t/a，由厂家更换后直接进行回收处置。

(7) 废包装材料

项目使用的实验耗材会产生废包装材料，主要为未被化学品、药品污染的外包装、废纸箱等，产生量约为 0.6t/a，作为一般固废外售综合利用。

(8) 生活垃圾

本项目定员 17 人，年工作 300 天，实验人员生活垃圾产生系数按 0.5kg/(人·天) 计算，则项目生活垃圾产生量为 2.55t/a，分类收集后交由环卫部门统一清运。

2、属性判定与产生量汇总

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）、《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），判断每种副产物是否属于固体废物，判定本项目新增固体废物产生情况详见表 4-21。

表 4-21 本项目固体废物属性判定表

编号	名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 t/a	种类判定		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废培养基	实验过程	液、固	微生物培养基	0.6	√	×	《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)
2	实验垃圾	包装、实验	固	实验耗材、废试剂瓶	2	√	×	
3	实验室废液	实验过程	液	水、有机物	1.3	√	×	
4	实验室高浓废水	器皿首次清洗、化生实验室清洁	液	水、化学品	29.1	√	×	
5	废活性炭	废气处理	固	活性炭	2.4	√	×	
6	制水废料	纯水制备	固	RO 膜、离子交换树脂	0.03	√	×	
7	废包装材料	拆包	固	纸张、塑料	0.6	√	×	
8	生活垃圾	办公	固	纸张、塑料	2.55	√	×	

本项目固体废物名称、类别、属性和数量等情况见表 4-22。

表 4-22 本项目固体废物产生情况汇总表

固废名称	产生工序及装置	属性	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 (t/a)
废培养基	实验过程	危险废物	液、固	微生物培养基	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.6
实验垃圾	包装、实验		固	实验耗材、废试剂瓶	T/C/I/R	HW49	900-047-49	2
实验室废液	实验过程、		液	水、有机物	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.3

实验室高浓废水	器皿首次清洗、化生实验室清洁		液	水、有机物	T/C/I/R	HW49	900-047-49	29.1
废活性炭	废气处理		固	活性炭	T	HW49	900-039-49	2.4
制水废料	纯水制备	一般固废	固	RO膜、离子交换树脂	/	99	900-999-99	0.03
废包装材料	拆包		固	纸张、塑料	/	07	900-999-07	0.6
生活垃圾	办公	生活垃圾	固	纸张、塑料	/	99	900-999-99	2.55

注：上表判定依据为《国家危险废物名录》（2021年版）

本项目危险废物产生及处置情况见表 4-23。

表 4-23 本项目固体废物产生与处置情况汇总表

工序	装置	固废名称	固废属性	产生情况		处置措施		最终去向
				核算方法	产生量 t/a	工艺	处置量 t/a	
实验过程	/	废培养基	危险废物	类比法	0.6	委托有资质单位处置	0.6	设置 23.5m <sup>2</sup> 危废间，委托有资质单位处置，处置承诺见附件 12
包装、实验	/	实验垃圾		类比法	2		2	
实验过程	/	实验废液		衡算法	1.3		1.3	
实验室高浓废水	/	化生实验室废水、合成实验室首次清洗废水		衡算法	29.1		29.1	
废气处理	废气处理	废活性炭		系数法	2.4		2.4	
纯水制备	/	制水废料	一般固废	衡算法	0.03	/	0.03	厂家回收
拆包	/	废包装材料		类比法	0.6		0.6	外售利用
办公	/	生活垃圾	生活垃圾	系数法	2.55	/	2.55	环卫处置

### 3、环境影响及防治措施

本项目产生危险废物有废培养基、实验垃圾、实验废液、化生实验室废水、合成实验室首次清洗废水、废活性炭。一般工业固体废物有制水废料和废复合包装。办公生活产生生活垃圾。

#### (1) 危险废物

##### ①危废间选址可行性分析

本项目建设 23.5m<sup>2</sup>危废间，选址在地质结构稳定、地震烈度不超过 7 度的江苏生命科技创新园 D7 栋 14 楼；远离居民区和地表水体；未建设在溶洞区；危废间地面已设置防渗防腐层，选址符合要求。

##### ②危险废物贮存空间相符性分析

本项目及现有项目产生的废培养基、实验垃圾、废活性炭采用防漏胶袋装。其中废培养基、实验垃圾至少每月处置一次，废活性炭每年处置两次，则最大暂存量约 1.5t，堆高按 1m 计，则需占地面积为 1.5m<sup>2</sup>。

实验废液、实验室高浓废水均采用密闭桶装，每月至少处置一次，则最大暂存量分别为 0.13t、2.91t，采用 50kg 的包装桶包装，合计需要包装桶 62 个，桶直径以 0.4m 计，包装桶按两层堆放，则需占地面积 7.8m<sup>2</sup>。

上述危废合计占地面积 9.3m<sup>2</sup>，危废间占地面积 23.5m<sup>2</sup>，占地面积利用率为 39.6%，考虑废物分区贮存和足够的通道留设，仍可满足本项目及现有项目危险废物暂存要求。

### ③危险废物收集、贮存环境影响分析

危险废物在收集、贮存时，应符合如下要求：

- 根据《危险废物产生单位管理计划制定指南》建立危险废物台账，如实记载危险废物的种类、数量、产生环节、贮存、利用处置等信息；

- 按照“GB18597-2001”及其修改单要求建设危废间。根据“苏环办〔2019〕327号”的要求设置危险废物信息公开栏，危险废物警示标志牌，配备通讯设备、照明设施和消防设施，在实验室、江苏生命科技创新园危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控，并与中控室联网；

- 根据“苏环办〔2020〕101号”要求：对易燃易爆、含易反应物质的有机废液，应确认达到稳定化要求后再进入危废间暂存，加强废弃危化品的安全管理。

- 根据危险废物的种类和特性分区、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；

- 包装材质要与危险废物相容，避免发生反应；

- 性质类似的废物可收集到同一容器中，性质不相容的危险废物不应混合包装；

- 危险废物的包装容器破损后应按危险废物管理和处置。

- 危险废物运输包装还应符合《危险废物运输包装通用技术条件》（GB12463-2009）的有关要求；

- 根据《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办

[2021]290号)、《关于开展小微企业危险废物收集试点的通知》(环办固体函[2022]66号)要求,填写危险废物投放登记表,收集危险废物;

●执行危险废物转移电子联单制度,严禁无二维码转移行为。

通过采取上述收集、贮存措施,本项目危险废物对环境的影响较小。

#### ④危险废物申报分析

●应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息,制定危险废物年度管理计划,并在“危险废物动态管理信息系统”中备案。管理计划如需调整变更的,应重新在系统中申请备案;

●在“危险废物动态管理信息系统”中如实规范申报危险废物信息,申报数据应与台账、管理计划数据相一致。

#### ⑤危险废物运输过程环境影响分析

本项目产生的危险废物转移运输过程中须严格执行《危险废物转移管理办法》(生态环境部、公安部、交通运输部令 2021年第23号),危险废物运输中应做到以下几点:

●危险废物的运输车辆须经主管单位检查,并持有有关单位签发的许可证,负责运输的司机应通过培训,持有证明文件。

●承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号。

●载有危险废物的车辆在公路上行驶时,需持有运输许可证,其上应注明废物来源、性质和运往地点。

●组织危险废物的运输单位,在事先需作出周密的运输计划和行驶路线,其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

#### (2) 一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固废有制水废料(废离子交换树脂、废RO膜等)、废包装材料(主要成分为纸、塑料)。制水废料由纯水仪厂家定期更换并回收利用,不在厂区暂存。废包装材料日产日清,由大楼物业外委综合利用。

#### (3) 生活垃圾

本项目产生的生活垃圾按照《南京市垃圾分类管理条例》等要求进行分类收集后,由环卫部门统一清运。

综上，本项目产生的固体废物均能安全暂存、合法合规处置，固体废物“零排放”。

## （五）地下水、土壤

### 1、污染源及途径

本项目位于江苏生命科技创新园 D7 栋 13、14 层，原辅料、危险废物分别放置在专用仓库内，废气治理措施位于大楼楼顶，基本无污染地下水和土壤的途径，对地下水和土壤环境影响较小。

### 2、地下水、土壤污染防治措施

（1）液态危废设置防渗漏托盘，泄漏污染及时物收集。

（2）试剂库按类设置专用化学品柜存储。在仓库污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入建筑物内，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中处理。

## （六）生态

本项目位于江苏生命科技创新园 D7 栋已建实验室内，不新增用地，且用地范围内不含生态环境保护目标，不需要设置生态保护措施。

## （七）环境风险

### 1、项目环境风险调查、风险潜势判断和评价等级

根据本项目所使用的主要原辅料以及生产过程排放的“三废”污染物情况，按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 和《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A 中相关内容，识别本项目风险物质。

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

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

式中：

$q_1, q_2, \dots, q_n$ ——每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——每种危险物质的临界量，t；

当只涉及一种危险物质时，该物质总量与其临界量比值，即为  $Q$ 。  
 当  $Q < 1$  时，该项目环境风险潜势为 I。  
 当  $Q \geq 1$  时，将  $Q$  值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。  
 本项目  $Q$  值见表 4-24。

表 4-24 项目危险物质与临界量比值一览表

序号	物质名称	CAS 号	最大存在量 t	临界量 $Q_n/t$	该种危险物质 $Q$ 值
1	乙酸乙酯	141-78-6	0.02	10	0.002
2	正己烷	110-54-3	0.016	10	0.0016
3	乙醇	64-17-5	0.03	500	0.00006
4	异丙醇	67-63-0	0.02	10	0.002
5	乙酸	64-19-7	0.02	10	0.002
6	甲醇	67-56-1	0.015	10	0.0015
7	乙腈	75-05-8	0.015	10	0.0015
8	乙醚	60-29-7	0.001	10	0.0001
9	丙酮	67-64-1	0.001	10	0.0001
10	甲基叔丁基醚	1634-04-4	0.005	10	0.0005
11	石油醚	8032-32-4	0.005	10	0.0005
12	盐酸	7647-01-0	0.002	7.5	0.00027
13	硫酸	7664-93-9	0.001	10	0.0001
14	实验废液	/	0.13	10	0.013
15	实验室高浓废水	/	2.94	10	0.294
项目 $Q$ 值 $\Sigma$					0.31923

本项目风险物质数量与临界量比值  $Q$  为 0.31923，小于 1，则项目环境风险潜势为 I，可进行简单分析，无须进行风险专项评价。

根据本项目研发工艺路线，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C 中表 C.1，本项目不涉及危险工艺。风险评价工作等级分级情况见表 4-25。

表 4-25 环境风险评价工作级别

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

\*是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

## 2、环境敏感目标概况

本项目环境敏感保护目标见第三章表 3-4、表 3-5。

### 3、各环境要素风险分析

本项目危险物质主要包括各类化学品、实验废液、实验室高浓废水等，其产生的环境风险主要为上述危险物质的泄漏及泄露引起的火灾、爆炸事故。

液态原辅料、危险废物一旦发生泄漏，项目设有泄漏收集设施，能够及时收集全部泄漏物，转移到空置的专用容器中。且项目位于 13、14 层，暂存间地面设置防渗防腐，危险化学品均为外购包装完好的且存放于专用危险化学品柜中，不会对地下水、地表水和土壤环境造成不利影响；泄漏区域及时用抹布及专用工具进行擦洗，并加强通风，减小废气聚集挥发对大气环境的影响。泄漏处理产生的固废统一作为危废处置。

### 4、环境风险防范措施及应急要求

(1) 切实履行好从危险废物产生、收集、贮存等环节各项环保和安全责任，制定危险废物管理计划并备案；危废间内、外部设置危险废物警示标志。危废间由专人管理，危废出入库如实登记，并作好记录长期保存；危险废物应妥善收集安全暂存后委托持有有效期内危险废物处置许可证的单位进行处置；危废间配备防晒、防火、消防等设施。

(2) 本项目投运前，编制突发环境事件应急预案并加强应急演练。

(3) 按《危险化学品安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第 645 号）的要求，加强危险化学品管理；制定危险化学品安全操作规程，对危险化学品作业场所进行安全检查。设立危化品间，并设置明显的标识及警示牌。使用危险化学品的人员，必须遵守《危险化学品管理制度》，并必须配备灭火器等消防器材。涉及异味的试剂未使用时保持密封状态，在通风橱等中使用；维护废气处理装置正常运行，减小废气处理装置事故发生概率；有组织废气排口和厂界自行监测中增加臭气浓度监测因子，监测恶臭废气达标排放情况。

(4) 根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号）规定，对危险废物暂存间和废气收集、活性炭吸附装置开展安全风险辨识与管控，健全内部管理制度，规范建设治理设施，确保安全、稳定、有效运行。

(5) 加强个人防护，佩戴劳保用品。

(6) 可能含有微生物的生物安全柜定期更换的滤芯、废培养基、实验废液、化生实验室实验设备废水须经高温灭菌后方可进入危废间。化生实验室清洁废水须经 0.5%次氯酸钠消毒后方可进入危废间。

### **5、生物安全防范措施**

本项目涉及生物实验的实验室生物安全等级为 P2 级，其安全设备和设施的配备、实验室的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）的 BSL-2 实验室要求，本项目主要应采取的生物安全防范措施要求如下：

(1) 应配备应急照明、应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。

(2) 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。

(3) 实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。

(4) 应在实验室工作区配备洗眼装置。

(5) 应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据。

(6) 应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜。

(7) 应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

(8) 应有可靠的电力供应。必要时，重要设备（如：培养箱、生物安全柜、冰箱等）应配置备用电源。

### **6、环境风险分析结论**

本项目存在潜在的泄漏、火灾、爆炸风险。在采取了较完善的风险防范措施及配备足够的应急物资，同时按照《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）规定落实安全风险辨识与管控措施后，只要平时重视安全管理，严格遵守规章制度，加强岗位责任制，避免失误操作，并备有应急救援计划和物资，事故发生后立即启动应急预案，并视事态变化和可能影响

范围，加强与园区预案的联动。有组织地进行事故排险和善后恢复、补偿工作，可以把环境风险控制在最低范围。

综上所述，本项目环境风险可防控。建设单位应进一步加强项目的视频监控、火灾自动报警、消防、应急控制措施，强化突发环境事件应急预案演练，提高应急响应水平，将环境风险降至最低。本项目环境风险分析内容见表 4-26。

**表 4-26 建设项目环境风险简单分析内容表**

<b>建设项目名称</b>	化学和生物医药创新研发项目			
<b>建设地点</b>	江苏（省）	南京（市）	栖霞（区）	（江苏生命科技创新园）园区
<b>地理坐标</b>	经度	118°57'9.151"E	纬度	32°8'7.312"N
<b>主要危险物质分布</b>	主要贮存于试剂间、危化品间、危废间			
<b>环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）</b>	主要环境影响途径为液态物质泄漏挥发、火灾爆炸对大气环境的影响。本项目设有完备的防腐防渗、消防给排水、监控、火灾自动报警系统，在出现泄漏情况下可得到有效处理，不会对大气、地表水、地下水、土壤造成较大污染影响。			
<b>风险防范措施要求</b>	加强危化品和危废分类收集、安全贮存、外运处置管理，加强原辅料管理，定期演练突发环境应急预案，提高应急处置能力。			
<b>填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：</b> 本项目运营过程中贮存的危险物质，经计算 $Q < 1$ ，建设项目环境风险潜势为I。对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）评价工作等级划分表，本项目环境风险可开展简单分析。				

**（八）电磁辐射**

本项目不涉及电磁辐射。

## 五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(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	有组织	排气筒 DA001 甲醇、NMHC、HCl、臭气浓度	合成实验室一废气主要经通风橱收集，危废间废气微负压收集后，经大楼预设管道排入活性炭处理装置（EX-01）处理后通过 80m 高排气筒（DA001）排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 限值
	有组织	排气筒 DA002 甲醇、NMHC、HCl	合成实验室二废气主要经通风橱收集，经大楼预设管道排入活性炭处理装置（EX-02）处理后通过 80m 高排气筒（DA002）排放	
	无组织	实验室 甲醇、NMHC、HCl、臭气浓度	化学品、危险废物密闭包装、定期处置，实验室加强通风	实验室内 NMHC 无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准；厂界无组织废气 HCl、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准
地表水环境	园区污水 4#排口	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	化生实验室废水不外排。合成实验室研发废水进入科技园 1#污水站经“三维电解+催化氧化+A/O 生化”处理后，与经化粪池预处理的生活污水接管仙林污水处理厂	仙林污水处理厂二期接管标准
声环境	设备噪声	噪声	优选低噪声设备，合理布局，采取减振、隔声、消声等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
电磁辐射	/			
固体废物	项目产生的危险废物（含有微生物的实验垃圾，废培养基，实验废液，化生实验室设备废水，器皿、抹布灭菌后清洗废水等危废经高温灭菌，化生实验室清洁废水经次氯酸钠消毒），贮存于 23.5 平米危废间，定期委托有资质单位处置；一般工业固废中的废包装材料日产日清，由大楼物业外委综合利用，制水废料由纯水仪厂家更换后回收；生活垃圾分类收集后统一由环卫部门清运。			
土壤及地下水污染	采取“源头控制、分区防控”措施，将试剂间、危化品间、危废间作为重点防渗区，做好有效防渗、防腐工作。			

防治措施	
生态保护措施	依托园区现有绿化，现有绿化配置合理。
环境风险防范措施	<p>强化生物安全防范措施。危险化学品贮存场所做好泄漏报警、消防等措施；实验场所应做好防火、防爆、防毒措施；制定危险化学品的采购、使用、储存和处理的全流程管理程序；危废间由专人管理，危险废物委托有资质单位处置；迅速收集、清理溢出散落的危险废物和危险化学品；定期维护废气处理设施；编制突发环境事件应急预案并定期进行培训和演练；涉及危险化学品的场所与研发工序加强与安全专项预案的联动。</p>
其他环境管理要求	<p><b>（一）环境管理</b></p> <p><b>1、污染治理设施的管理、监控制度</b></p> <p>建设单位需建立一套完善的环保监督、管理制度，包括危险废物储存管理制度、污染治理设施运行管理制度等。配备专业环保管理人员。建立健全污染治理设施的运行、检修、维护保养的作业规程和管理制度，同时切实落实各项环保治理措施，并保证正常运行，确保各项污染物达标排放。</p> <p>建立实验废液、化生实验室废水、合成实验室首次清洗废水严禁排入下水道的管理责任制度等。</p> <p>不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台账。</p> <p><b>2、台账制度</b></p> <p><b>（1）研发信息台账</b></p> <p>记录主要研发量等基本研发信息。记录危险化学品、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、库存量及废弃量，回收方式及回收量等。</p> <p><b>（2）污染防治措施运维台账</b></p> <p>VOCs 治理设施的合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，研发和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（活性炭）购买处置记录台账；按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部公告 2021 年第 82 号）等文件要求记录固废分类收集、密闭包装、清运频次、责任人等运行管理情况台账；危险废物管理台账、自行监测方案和监测报告等。各类台账保存期限不少于三年，一般固废台账保存期限不少于 5 年。</p>

**(二) 排污口规范化设置**

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

(1) 有组织废气排气筒应规范设置永久采样孔、采样监测平台，排放口应按《环境保护图形标志-排放口（源）》（GB15562.1-1995）的规定，设置国家环保部统一制作的环境保护图形标志牌。

(2) 危废间标志牌按照《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）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）等文件执行。

**(三) “三同时”验收一览表**

本项目总投资 1000 万元，环保投资 20 万元，占总投资额的 6%，“三同时”验收一览表见表 5-1。

**表 5-1 本项目“三同时”验收一览表（单位：万元）**

类别	排放源	环保设施名称	处理效果	投资	进度
废水	生活污水	园区化粪池	达仙林污水处理厂二期接管标准	1	与本项目同时设计、同时施工、同时投入运行
	合成实验室	园区 1#污水处理站			
废气	实验室	通风橱、活性炭处理装置（EX-01、EX-02）、80m 高排气筒（DA001、DA002）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 限值	10	
噪声	实验室设备	选购低噪声设备，隔声、减振、消声等降噪措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	1	
固体废物	危险废物	23.5m <sup>2</sup> 危废间	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单	3	
	一般固废	回收综合利用	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）	1	
绿化		依托园区现有		/	
事故应急措施		灭火器、消火栓、废液收集桶等；依托园区事故应急池；编制突发环境事件应急预案		3	
环境管理（机构、监测能力）		建立健全环境管理制度、危废仓库标识牌、排气筒标志牌		1	
雨污分流、排污口规范化设置		依托现有雨污分流管网、规范化排污口		/	
总量平衡方案		水污染物总量指标在仙林污水处理厂总量范围内平衡；大气污染物总量指标在栖霞区范围内平衡		/	
区域解决问题		—		/	
卫生防护距离设置		—		/	
合计				20	

**(四) 环境监测计划**

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)，本项目运营期监测计划见表 5-2。

**表 5-2 本项目运营期监测计划一览表**

类别	监测位置		监测项目	频次	执行标准
废气	有组织	排气筒 DA001	甲醇、NMHC、 HCl、臭气浓度	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 1、表 2 限值
		排气筒 DA001	甲醇、NMHC、 HCl	1 次/年	
	无组织	实验室门外 1m, 距地面 1.5m 以上	NMHC	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 6 限值
		厂界	HCl	1 次/年	
		厂界	臭气浓度	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 7 标准
废水	园区污水 4#排口		pH、COD、SS、 NH <sub>3</sub> -N、TP、TN 等	1 次/年	仙林污水处理厂二期接管标准
噪声	厂界四周外 1m		连续等效 A 声 级	1 次/季度, 监 测昼间噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)

注：本着“监测成本应与排污企业自身能力相一致，尽量避免重复监测”的原则，厂界无组织监测数据，废水、噪声监测数据可引用园区自行监测数据。

## 六、结论

### （一）结论

综上所述，江苏合创化学与生命健康研究院有限公司化学和生物医药创新研发项目符合国家及地方产业政策，符合“三线一单”要求，采取的各项环保措施合理可行，污染物可达标排放，项目环境风险较小，总体上对评价区域环境影响较小。因此，建设单位在落实本报告提出的各项对策措施、建议和各级环保部门管理要求的前提下，从环境保护的角度来讲，项目建设是可行的。

### （二）建议

- 1、强化危化品、研发样品、外购细胞和基因的风险管控；
- 2、严格落实自行监测制度管理；
- 3、本项目建设完成后，及时组织突发环境事件应急预案编制及竣工环境保护验收工作。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类	项目	污染物名称	现有工程	现有工程	在建工程	本项目	以新带老削减量	本项目建成后	变化量
			排放量（固体废物产生量）①	许可排放量②	排放量（固体废物产生量）③	排放量（固体废物产生量）④	（新建项目不填）⑤	全厂排放量（固体废物产生量）⑥	⑦
废气	有组织	甲醇	—	—	—	0.0045			+0.0045
		NMHC	—	—	—	0.0514			+0.0514
		VOCs	—	—	—	0.0559			+0.0559
		HCl	—	—	—	0.0003			+0.0003
	无组织	甲醇	—	—	—	0.001			+0.001
		NMHC	—	—	—	0.0111			+0.0111
		VOCs	—	—	—	0.0121			+0.0121
		HCl	—	—	—	0.0001			+0.0001
废水	废水量	—	—	—	296.4		296.4	+296.4	
	COD	—	—	—	0.0148		0.0148	+0.0148	
	SS	—	—	—	0.0030		0.0030	+0.0030	
	NH <sub>3</sub> -N	—	—	—	0.0015		0.0015	+0.0015	
	TP	—	—	—	0.0002		0.0002	+0.0002	

	TN	—	—	—	0.0044		0.0044	+0.0044
一般工业 固体废物	制水废料	—	—	—	0.03		0.03	+0.03
	废包装材料				0.6		0.6	+0.6
危险废物	废培养基	—	—	—	0.6		0.6	+0.6
	实验垃圾	—	—	—	2		2	+2
	实验废液	—	—	—	1.3		1.3	+1.3
	实验室高浓废水	—	—	—	29.1		29.1	+29.1
	废活性炭	—	—	—	2.4		2.4	+2.4
生活垃圾		—	—	—	2.55		2.55	+2.55

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①