

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：脐带间充质干细胞和免疫细胞制剂试剂盒项
目

建设单位（盖章）：华夏源（江苏）细胞基因工程有限
公司

编制日期：2024 年 10 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	脐带间充质干细胞和免疫细胞制剂试剂盒项目		
项目代码	2404-320115-89-01-584731		
建设单位联系人	***	联系方式	*****
建设地点	南京市江宁区东山街道工业集中区（高桥）市井路 9 号		
地理坐标	（E118 度 52 分 30.238 秒，N31 度 59 分 25.985 秒）		
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 2749 卫生材料及医药用品制造 277
建设性质	☒ 新建（迁建） ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门	南京市江宁区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号	江宁审批投备〔2024〕651 号
总投资（万元）	22400	环保投资（万元）	50
环保投资占比（%）	0.22%	施工工期	2 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是	用地（用海）面积（m ² ）	4200（建筑面积，租赁）
专项评价设置情况	对照专项评价具体设置原则，本项目不设置专项评价，具体见表 1-1。		
	表 1-1 专项评价设置情况		
	专项评价的类别	设置原则	是否涉及
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目	不涉及
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	不涉及
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	不涉及
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	不涉及
海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	不涉及	

规划情况	文件名称：《南京东山国际企业总部园产业发展规划（2020—2035）》
规划环境影响评价情况	文件名称：《南京东山国际企业总部园产业发展规划环境影响报告书》； 审查机关：南京市江宁生态环境局； 审批文件名称及文号：《关于南京东山国际企业总部园产业发展规划环境影响报告书的审查意见》（2023.8.8）
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与区域规划相符性分析 与《南京东山国际企业总部园产业发展规划（2020—2035）》相符性，对照分析如下： 根据《南京东山国际企业总部园产业发展规划（2020—2035）》，本轮规划范围为园区管委会实际管辖范围：东至永泰路、南至文靖路、西至环镇南路、北至天宝路，总体规划面积 5.10km²。 园区主导产业为智能制造与研发、特色总部经济与高端商贸，围绕“智能制造与研发”主导产业，重点发展“智能装备制造”“通信设备制造”“智能电网”“医疗器械”几大产业方向，打造本地以科技成果转化、中试生产为主要功能的智造生产研发转化基地；围绕“特色总部经济与高端商贸”主导产业，依靠现有总部经济及汽车商贸产业基础，重点发展“特色总部经济”“汽车营销与服务”“医学检测服务”“科技转化服务”产业方向。同时支持其他符合江宁区、南京市产业发展方向的企业科学理性布局。借力江宁区科技创新战略布局，辐射南京全城，全面提升战略定位，打造“智造生产研发转化基地，特色总部高端汽贸中枢”，形成“智能制造与研发”+“特色总部经济与高端商贸”1+1 主导产业方向。 本项目位于南京市江宁区东山街道工业集中区（高桥）市井路 9 号，项目选址符合《南京东山国际企业总部园产业发展规划（2020—2035）》。本项目行业类别为 C2770 卫生材料及医药用品制造，符合南京东山国际企业总部园产业发展规划的规划要求。 2. 与规划环评及其审查意见的相符性分析 对照《南京东山国际企业总部园产业发展规划环境影响报告书》《南京

东山国际企业总部园产业发展规划环境影响报告书》的审查意见，本项目与其相符性分析如下。

表1-2 本项目与规划环评及其审查意见相符性一览表

文件要求	本项目情况	相符性
（一）加强规划引导和环境准入。《规划》应坚持绿色发展、协调发展的原则，落实国家、区域发展战略，突出生态优先、绿色转型、能源低碳、集约节约的理念，进一步优化《规划》用地布局、产业结构、发展重点等，做好与江宁区国土空间规划和十四五环境保护规划协调衔接。应以“三线一单”生态环境分区管控方案为约束，加强规划的引导作用和空间管控机制。从功能布局角度，明确各功能区的产业导向、具体类别以及各功能区的边界范围。严格落实环境准入的具体要求，强化入园企业污染物排放总量控制、高效治理设施建设以及精细化管控要求。引进项目的生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平应达到同行业先进水平，强化研发产业等的工艺废水、废气、危废等污染控制，明确研发产物的合法、合规去向。	本项目严格执行规划要求。本项目生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到同行业先进水平。	相符
（二）完善环境基础设施。加快推进区域污水管网建设，尽快完成建成区雨污分流管网改造。严禁新、改、扩建使用高污染燃料的项目及设施，推进挥发性有机物治理，确保废气达标排放、废水达标接管。结合区域的达标状况，进一步细化环境容量分析。强化入驻企业的污染源强调查。	本项目产生的废气、废水污染物已取得总量指标，采取有效治理措施，废水均能达标排放。	相符
（三）优化区内用地布局和功能定位。根据规划要求和用地实际情况调整园区用地布局，对不符合土地利用规划的企业，应按照《报告书》提出的整改计划进行控制、转型或搬迁。产业布局时应考虑污染企业远离居民区。引导临近敏感目标的企业工艺升级，在生产设施与敏感目标之间设置一定距离的防护绿地、生态绿地等空间隔离带。	本项目用地性质为工业用地，符合土地利用规划和功能定位符合规划要求。	相符
（四）完善环境风险应急体系建设。制定并备案园区突发环境事件应急预案以及与各企业风险预案的衔接、联动。建立健全环境监测监控体系，加强污染源在线监测和环境应急监测，提升环境风险应急能力。严格执行环境影响评价制度、“三同时”制度、排污许可制度，建立健全区域环境风险防控机制，监督和指导企业落实各项风险防范措施，编制完善环境应急预案。	本项目实施后，建设单位拟制定事故防范对策措施，编制完善突发环境事件应急预案。	相符
（五）加强环境影响跟踪监测。建立各环境要素的监控体系，每年开展园区大气、水、声、土壤等要素的环境质量跟踪监测与管理，并根据监测结果，结合环境影响、区域污染物削减措施实施的进度和效果，适时优化调整规划实施方案。	本项目实施后，建设单位拟制定环境影响监测措施。	相符
（六）严格控制园区污染物排放总量。将园区污染物排放总量纳入江宁区污染物排放总量控制计划，推行园区污染物限值限量管理，根据区域水环境、大气环境质量考核目标完成情况，动态调整污染物排放总量限值，排放总量不得突破区域环境容量。在明确园区环境质量改善目标基础上，采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量，	本项目排放主要污染物已取得总量平衡指标。	相符

确保区域环境质量持续改善。			
表1-3 南京东山国际企业总部园生态环境准入清单			
类别	控制要求	本项目情况	相符性
空间 约束 布局	(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。 (2) 主导产业：智能装备制造、通信设备制造、智能电网、医疗器械，特色总部经济、汽车营销与服务、医学检测服务、科技转化服务。同时支持其他符合江宁区、南京市产业发展方向的企业科学理性布局。 (3) 限制引入：邻近敏感目标的工业、研发用地，使用低嗅阈值恶臭类污染物的项目。 (4) 禁止引入：不符合江苏省及南京市管理要求的“两高”项目；《南京市建设项目环境暂行规定》（宁政发【2015】251号）和《江宁区建设项目环境准入“负面清单”（2020版）》中的禁止项目；工艺废气含有难处理的有毒有害物质、持久性有机污染物的项目；含印刷工艺的项目；排放铅、汞、铬、镉、砷的项目；产生高氨氮、高磷、高盐分、高毒害、高浓度难降解废水的生产工艺的项目；邻近敏感目标的研发用地，禁止研发项目涉及有毒有害物质、恶臭物质使用或排放，以及环境风险较大的研发内容；使用“致癌、致突变和致畸”物质且无有效治理、防护措施的项目。 (5) 合理布局产业，在园区与周边居住区之间设置一定距离的防护绿地、生态绿地等隔离带。园区工业用地与人口集中居住区之间，应在生产设施与敏感目标间设置10-30m 以道路+防护林为主要形式的空间防护带。	本项目位于南京市江宁区东山街道工业集中区（高桥）市井路9号，本项目行业类别为C2770卫生材料及医药用品制造，项目选址符合规划要求。本项目不属于限制引入和禁止引入的产业；本项目合理布局。	相符
污染 物排 放管 控	(1) 严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。 ①近期：大气污染物 $SO_2 \leq 9.274t/a$ 、 $NO_x \leq 29.748t/a$ 、颗粒物 $\leq 26.499t/a$ 、甲苯 $\leq 5.248t/a$ 、二甲苯 $\leq 1.367t/a$ 、甲醛 $\leq 0.31t/a$ 、非甲烷总烃 $\leq 48.742t/a$ 、VOCs $\leq 48.744t/a$ ，水污染物（接管量 / 排放量）废水量 $\leq 344.527 / 241.169$ 万 t/a、COD $\leq 1033.58 / 60.631t/a$ 、SS $\leq 689.053 / 10.105t/a$ 、 $NH_3-N \leq 120.584 / 3.032t/a$ 、总氮 $\leq 155.037 / 30.316t/a$ 、TP $\leq 17.226 / 0.606t/a$ 。 ②远期：大气污染物 $SO_2 \leq 10.91t/a$ 、 $NO_x \leq 34.997t/a$ 、颗粒物 $\leq 31.176t/a$ 、甲苯 $\leq 6.174t/a$ 、二甲苯 $\leq 1.609t/a$ 、甲醛 $\leq 0.36t/a$ 、非甲烷总烃 $\leq 57.343t/a$ 、VOCs $\leq 57.346t/a$ ，水污染物（接管量 / 排放量）废水量 $\leq 523.665 / 366.566$ 万 t/a、COD $\leq 1955.187 / 75.26t/a$ 、SS $\leq 1047.33 / 12.731t/a$ 、 $NH_3-N \leq 183.283 / 4.045t/a$ 、总氮 $\leq 283.673 / 36.504t/a$ 、TP $\leq 26.183 / 0.753t/a$ 。 (2) 重点关注甲苯、甲醇、非甲烷总烃等特征污染物排放。 (3) 严格执行重金属污染物排放标准并落实相关总量控制指标。	本项目废水由江宁区水减排项目平衡；废气由江宁区大气减排项目平衡；项目实施后将严格落实污染物总量控制制度。	相符
环境	(1) 园区建立健全区域环境风险防范体系和生态安全保	本项目实施后，	相符

风险 防控	障体系，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。建立区域监测预警系统，建立省市区上下联动、区域之间左右联动等联动应急响应体系，实行联防联控。 （2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企业事业单位，应当采取风险防范措施，并根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的要求编制环境风险应急预案，防止发生环境污染事故。 （3）按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品；强化对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。 （4）加强环境影响跟踪监测与管理，建立健全环境空气、地表水、地下水、土壤等环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。 （5）邻近居民区的工业、研发用地禁止引进使用特别管控危险化学品、《危险化学品目录（2015版）》中化学品的项目、环境风险较大（$Q>1$）的项目。	建设单位拟制定事故防范对策措施，编制完善突发环境事件应急预案。项目实施后，建设单位拟制定环境影响监测措施。本项目四周均为工业企业，不涉及特别管控的危险化学品，且环境风险$Q<1$。	
资源 利用 效率 要求	（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。 （2）按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。 （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。 （4）禁止新建、改扩建采用高污染燃料的项目和设施。	本项目符合国家和地方产业政策；采用行业先进生产工艺、装备技术，资源能源消耗小，达到行业先进清洁生产水平；项目废气、污水采取有效治理措施，均能达标排放，固废零排放。	相符
综上，本项目符合东山国际企业总部园规划环评及规划环评审查意见要求。			

其他符合性分析	1、产业政策相符性 本项目与产业政策相符性分析具体见表 1-4。			
	表 1-4 项目与国家及地方产业政策相符性分析			
	序号	内容	本项目情况	符合情况
	1	《产业结构调整指导目录》（2024年本）	本项目不属于《产业结构调整指导目录》（2024年本）中限制、淘汰类项目。	相符
	2	《环境保护综合名录（2021年版）》	本项目产品不属于“两高”产品名录	相符
	3	《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》	对照《环境保护综合名录（2021年版）》，本项目产品不属于“两高”产品名录产品，因此本项目不属于两高项目。	相符
	4	《市场准入负面清单（2022年版）》	本项目不在负面清单内	相符
	5	《产业发展与转移指导目录（2018年本）》	本项目不属于引导逐步调整退出的产业和引导不再承接的产业	相符
	6	关于印发《江苏省“两高”项目管理目录(2024年版)》的通知	本项目不属于江苏省“两高”项目管理目录中的项目	相符
	2、与用地规划相符性分析 本项目位于南京市江宁区东山街道工业集中区（高桥）市井路 9 号，根据项目所在厂房屋产权证，用地性质为工业用地。本项目不属于《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，因此本项目符合相关用地规划。			
	3、三线一单相符性分析 （1）生态保护红线 本项目位于南京市江宁区东山街道工业集中区（高桥）市井路 9 号，对照《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207 号）、南京市“三区三线”划定成果、《南京市江宁区 2023 年度生态空间管控区调整方案》《江苏省自然资源厅关于南京市江宁区 2023 年度生态空间管控区调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1058 号）、《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》结合项目地理位置，本项目不占用生态空			

间管控区域和国家级生态保护红线，距离项目最近的生态空间管控区为秦淮河（南京市区）洪水调蓄区，位于项目西侧 2.8km；距离项目最近的南京市生态保护红线为江苏南京紫金山国家森林公园，位于项目北侧 7.5km；距离项目最近的江宁区生态保护红线为江苏江宁汤山方山国家地质公园，位于项目南侧 8.6km。项目不在管控区内，符合江苏省生态红线区域保护规划要求。本项目不突破生态保护红线，开发建设不突破资源环境承载力，与文件要求相符。

与《江苏省 2023 年生态环境分区管控成果动态更新工作方案》（环办环评函〔2023〕81 号）的相符性分析

本项目位于南京市江宁区东山街道工业集中区（高桥）市井路 9 号，对照《江苏省 2023 年生态环境分区管控成果动态更新工作方案》可知，属于重点管控单元—南京东山国际企业总部园。本项目相符性见下表。

表1-5 项目与江苏省2023年生态环境分区管控成果动态更新工作方案相符情况

管控单元	管控类别	文件相关内容	本项目情况	相符性
环境管控单元编码：ZH32011520077；管控单元名称：南京东山国际企业总部园；管控单元分类：重点管控单元	空间布局约束	（1）执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。 （2）主导产业：智能制造、通信设备制造、智能电网、医疗器械、特色总部经济、汽车营销与服务、医学检测服务、科技转化服务、创新研发。 （3）限制引入：邻近居民区的工业、研发用地，使用低嗅阈值恶臭类污染物的项目。 （4）禁止引入：不符合江苏省及南京市管理要求的“两高”项目；工艺废气含有难处理的有毒有害物质、持久性有机污染物的项目；含印刷工艺的项目；排放铅、汞、铬、镉、砷的项目；产生高氨氮、高磷、高盐分、高毒害、高浓度难降解废水的生产工艺的项目；邻近敏感目标的研发用地，禁止研发项目涉及有毒有害物质、恶臭物质使用或排放，以及环境风险较大的研发内容；使用“致癌、致突变和致畸”物质且无有效治	本项目符合规划环评及其审查意见相关要求；本项目从事 C2770 卫生材料及医药用品制造，符合产业定位；本项目不属于限制、禁止类；本项目合理布局。	相符

			理、防护措施的项目。 (5) 合理布局产业，在园区与周边居住区之间设置一定距离的防护绿草地、生态绿地等隔离带。园区工业用地与人口集中居住区之间，应在生产设施与敏感目标间设置 10~30m 以道路+防护林为主要形式的空间防护带。		
	污染物排放管控		(1) 严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。 (2) 加强甲苯、甲醇、非甲烷总烃等特征污染物排放管控。 (3) 严格执行重金属污染物排放管控要求。	本项目严格实施污染物总量控制制度	相符
	环境风险防控		(1) 完善突发环境事件风险防控措施，排查治理环境安全隐患，加强环境应急能力保障建设。 (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，制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。 (3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。 (4) 邻近居民区的工业、研发用地禁止引进使用特别管控危险化学品的项目、环境风险较大(Q>1)的项目。	本项目建成后应完善环境事件风险防控等；并制定突发环境事件应急预案；落实监测计划；本项目不属于环境风险较大(Q>1)的项目	相符
	资源利用效率要求		1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。 (2) 执行国家和省能耗及水耗限额标准。 (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。	本项目用水、用电量较少，各资源利用效率较高	相符
对照上表，本项目满足《江苏省 2023 年生态环境分区管控成果动态更新工作方案》（环办环评函〔2023〕81 号）中的管控要求。 (2) 环境质量底线 根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，全市环境质量总体稳定。环境空气质量达标率为 79.7%，超标因子为 O₃。全市水环境质量总体处于					

	良好水平，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）率 100%，无丧失使用功能（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%。全市区域噪声监测点位 534 个。城区昼间区域环境噪声均值为 53.5dB，同比下降 0.3dB；郊区昼间区域环境噪声均值 53.0dB，同比上升 0.5dB。 全市交通噪声监测点位 247 个。城区昼间交通噪声均值为 67.7dB，同比上升 0.3dB；郊区昼间交通噪声均值 66.1dB，同比下降 0.4dB。 全市功能区噪声监测点位 28 个。昼间噪声达标率为 99.1%，同比上升 0.9 个百分点；夜间噪声达标率为 94.6%，同比上升 1.6 个百分点。 项目所在区域为大气不达标区，根据《2023 年南京市生态环境状况公报》中相关内容，项目所在区域环境空气中 O₃ 指标不达标，区域环境空气质量目前不达标。项目所在地大气环境质量处于不达标区。针对所在区域不达标区的现状，以改善环境空气质量为核心，按照“盯大户、查高值、控源头、降扬尘、强执法、促整改、抓联动”的治气路径，制定年度大气计划和分领域工作要点，形成九大类 60 条具体治气举措。按月下达目标任务，实施逐月攻坚、每月排名。形成层层落实、同频共振、合力治气的良好态势。主要措施为：政策措施、VOCs 专项治理、重点行业及工业园区整治、移动源污染防治、扬尘源污染管控、餐饮油烟防治、秸秆禁烧、应急管控及环境质量保障。通过以上措施大气环境得到进一步改善。 本项目微生物气溶胶废气经过生物安全柜+HEPA 高效过滤器处理后无组织排放，非甲烷总烃产生量较少，无组织排放；生活污水经化粪池处理和纯水制备浓水达到接管标准后，通过市政污水管网进入高桥污水处理厂处理；采取降噪措施后，项目产生的噪声对周边环境的影响较小，不会改变周围环境的功能属性；一般固废外售综合利用，生活垃圾环卫清运，危险废物委托有资质单位进行处置，均不外排，满足环保要求。综上所述，建设项目废气、废水、固废均得到合理处置，噪声对周边影响较小；建设项目不会突破项目所在地的环境质量底线。
--	--

(3) 资源利用上线

本项目租赁已建厂房，不新征占地；使用设备先进，资源利用率高；项目所用原辅料均依托现有市场供应，未从环境资源中直接获取，市场供应量充足；项目水、电等能源由市政管网和供电所供应，余量充足，不会对区域能源利用上线产生较大影响。符合资源利用上线要求。

(4) 环境准入负面清单

本项目与《推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发〈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）等相关文件的相符性分析如下所示：

表 1-6 《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》对照分析

序号	条例	本项目情况	符合情况
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目	本项目不属于码头项目，不属于过长江通道项目。	符合
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	符合
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建扩建排放污染物的投资建设项目	本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内，不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。	符合
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目	本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	符合
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资	本项目不违法利用、占用长江流域河湖岸线。不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内，不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。	符合

		建设不利于水资源及自然生态保护的项目。		
6		禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目未在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	符合
7		禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目未在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	符合
8		禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内，不在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内。	符合
9		禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目不属于新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	符合
10		禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不属于石化、现代煤化工项目。	符合
11		禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。不属于严重过剩产能行业的项目。不属于高耗能高排放项目。	符合
通过上表分析可知，本项目不属于《推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发〈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）中的禁止建设项目。				
（5）与《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）相符性分析				
表 1-7 苏长江办发〔2022〕55 号文对照分析				
序号	类别	条例	本项目情况	符合情况
1	河段利用与岸线	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017—2035 年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江干线通道项目。	本项目不属于码头项目，不属于过长江干线通道项目，符合要求。	符合
2		严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省	符合

		开	和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	景区的岸线和河段范围内，符合要求。	
		3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内，不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内，符合要求。	符合
		4	严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内，符合要求。	符合
		5	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在岸线保护区内，不在岸线保留区内，不在长江干支流，不在河段保护区、保留区内，符合要求。	符合
		6	禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境及地质灾害治理项目、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项目。	本项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，符合要求。	符合
		区域活动			
		7	禁止在距离长江干流和京杭大运河（南水北调东线江苏段）、新沟河、新孟河、走马塘、望虞河、秦淮新河、城南河、德胜河、三茅大港、夹江（扬州）、润扬河、潘家河、螳螂港、泰州引江河 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流 1 公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深 1 公里执行。严格落实国家和省关于水源地保护、岸线利用项	本项目不在距离长江干流和京杭大运河（南水北调东线江苏段）、新沟河、新孟河、走马塘、望虞河、秦淮新河、城南河、德胜河、三茅大港、夹江（扬州）、润扬河、潘家河、螳	符合

			目清理整治、沿江重化产能转型升级等相关政策文件要求，对长江干支流两岸排污行为实行严格监管，对违法违规工业园区和企业依法淘汰取缔。	麒港、泰州引江河 1 公里范围内，符合要求。	
	8		禁止在距离长江干流岸线 3 公里范围内新建、改建、扩建尾矿库。	本项目不在距离长江干流岸线 3 公里范围内，符合要求。	符合
	9		禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目，符合要求。	符合
	10		禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。合规园区名录按照《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）合规园区名录》执行。高污染项目应严格按照《环境保护综合名录》等有关要求执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。不属于高污染项目，符合要求。	符合
	11		禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目不属于化工项目，符合要求。	符合
	12		禁止在化工集中区内新建、改建、扩建生产和使用《危险化学品目录》中具有爆炸特性化学品的的项目。	本项目不在化工集中区，不属于化工项目，符合要求。	符合
	13		禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目不属于化工项目，符合要求。	符合
	14		禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目不在太湖流域一、二、三级保护区内，符合要求。	符合
	15		禁止新建、扩建尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱新增产能项目。	本项目不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱新增产能项目，符合要求。	符合
	16	产业发展	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药项目，禁止新建、扩建农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目不属于高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药项目，不属于农药、医药和染料中间体化工项目，符合要求。	符合
	17		禁止新建不符合行业准入条件的合成氨、对二甲苯、二硫化碳、氟化氢、轮胎等项目。	本项目不属于合成氨、对二甲苯、二硫化碳、氟化氢、轮胎等项目，符合要求。	符合
	18		禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	本项目不属于石化、现代煤化工、独立焦化项目，符合要求。	符合
	1		禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的	本项目不属于严重	符合

9		严重过剩产能行业的项目。	过剩产能行业的项目，符合要求。	
20		禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目不属于《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不属于明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目，符合要求。	符合

通过上表分析可知，本项目不属于关于印发《〈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）中的禁止建设项目。

4.与《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册（试行）》（宁环办〔2020〕25 号）的相符性分析

文件要求：“我市学校、科研院所检验检测机构和工业企业等企事业单位在教学、科研、研发、开发、检测活动中做好实验室危险废物污染防治工作，加强实验室危险废物前期分类收集和后期处置利用工作的衔接，切实落实危险废物污染防治主体责任，不断提高实验室环境管理水平。”

表 1-8 与《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册（试行）》相符性分析

序号	文件要求	相符性分析
1	9.3 存放两种以上不相容危险废物时，应分类分区存放，设置一定距离的间隔。	本项目危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）要求设置，库内危废分类暂存，危废暂存间做到防遗撒、防渗漏，符合文件要求。
2	9.4 暂存区应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001，2013 年修订）相关要求建设防遗撒、防渗漏设施；可结合实际，采用防漏容器等污染防治措施，防止危险废物溢出、遗撒或泄漏。	
3	9.5 暂存区应保持良好的通风条件，并远离火源，避免高温、日晒和雨淋。在确保不影响安全性与稳定性的前提下，固态实验室危险废物可多层码放，并做好防扬散、防遗撒、防渗漏等防止污染环境的措施。	
4	9.7 暂存区危险废物应结合实际暂存情况确定内部清运频次，最大暂存量不宜超过贮存设施装满时的 3/4，暂存时间最长不应超过 30 天，做到及时转运、处理，降低环境	本项目产生的危废委托有资

		安全风险。	质单位处置，危废规范化管理，符合文件要求。	
5		暂存区应根据投放登记表制作实验室危险废物产生与暂存台账。		
综上，本项目的建设符合《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册（试行）》（宁环办〔2020〕25号）文件要求。				
5.本项目与挥发性有机物相关文件相符性分析				
表 1-9 本项目与挥发性有机物相关文件相符性分析表				
序号	文件	要求	本项目情况	符合情况
1	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	本项目使用含 VOCs 物料均储存于密闭的容器中并存放于室内	符合
2	《关于印发〈重点行业挥发性有机物综合治理方案〉的通知》（环大气〔2019〕53 号）	全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。 加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。 含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。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，有行业要求的按相关规定执行。	本项目生产过程中使用含 VOCs 物料均储存于密闭的容器中并存放于室内	符合
3	关于印发《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知（环大气〔2020〕33 号）	企业在无组织排放排查整治过程中，在保证安全的前提下，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。	本项目生产过程中使用含 VOCs 物料均储存于密闭的容器中并存放于室内	符合

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）	新建、改建、扩建排放挥发性有机物的建设项目，应当依法进行环境影响评价。新增挥发性有机物排放总量指标的不足部分，可以依照有关规定通过排污权交易取得。产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	本项目含有挥发性有机物的原辅材料密闭存储于原料仓库，不露天放置。	符合
---	------------------------------------	---	----------------------------------	----

6、与《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）符合性分析

表 1-10 与《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）相符性分析

序号	实验室生物安全通用要求		企业情况	相符性
1	实验室设计原则与基本要求	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	项目选址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	相符
		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	实验室配备灭菌器，满足实验室配备适当的消毒灭菌设备要求	相符
		应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜	项目实验间内配备生物安全柜	相符
		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	项目按设计要求安装和使用通风橱通风系统；管道排风的通风橱独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出	相符
		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	项目配备备用电源	相符
2	废物处置	应有措施和能力安全处理和处置实验室危险废物	本项目危险废物暂存间设置在实验室内，方便收集暂存，危废由专人负责进行收运，并携带必要的个人防护用具和应急物资，收运时不经过办公区和生活区；危废分类	相符
		应有对危险废物处理和处置的政策和程序，包括对排放标准及监测的规定		相符
		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		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		相符

		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	收集、消毒灭菌暂存危废仓库,禁止随意倾倒;本项目危废收集容器按要求粘贴标签,并确保容器完好,做到破损后及时更换	相符
		不应从实验室取走或排放不符合相关运输或排放要求的实验室废物		相符
		应在实验室内消毒灭菌含活性高致病性生物因子的废物		相符

7、安全风险辨别

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）的要求：

企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。

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。

本项目涉及的环境治理设施如下表。

序号	环境治理设施		本项目涉及的处理设施	去向
1	废水	生活污水	园区化粪池	接管至高桥污水处理厂
2		纯水制备浓水	/	
3	废气	微生物气溶胶	生物安全柜	处理后无组织排放

本环评要求建设单位按该文件要求在运营过程中切实履行好自身主体责任，配合相关部门积极有效开展环境保护和应急管理工作。

二、建设项目工程分析

建设内容

1.工程概况

华夏源（江苏）细胞基因工程有限公司成立于2023年12月06日，经营范围有细胞技术应用等。企业拟投资22400万元，租赁位于南京市江宁区东山街道工业集中区（高桥）市井路9号空置厂房，租赁现有厂房建筑面积4200平方米，实施脐带间充质干细胞和免疫细胞制剂试剂盒生产线。项目原材料：健康人来源脐带组织、外周血；主要设备：生物安全柜、二氧化碳培养箱、离心机、超低温冰箱、液氮罐等。项目建成后，形成年产脐带间充质干细胞制剂试剂盒8000个、CIK细胞制剂试剂盒4000个的能力。

项目于2024年09月18日取得南京市江宁区行政审批局备案，备案证号：江宁审批投备〔2024〕651号，项目代码：2404-320115-89-01-584731。

根据《中华人民共和国环境保护法》《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》的有关规定，本项目需进行环境影响评价，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）中具体对应分类详见表 2-1。

表 2-1 建设项目环境影响评价分类管理名录核对表				
环评类别		报告书	报告表	登记表
项目类别				
二十四、医药制造业 27				
49	卫生材料及医药用品制造 277；药用辅料及包装材料制造 278	/	卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造	/

本项目为脐带间充质干细胞和免疫细胞制剂试剂盒项目，属于“二十四、医药制造业 27 中卫生材料及医药用品制造”，应编制环境影响报告表。为此，华夏源（江苏）细胞基因工程有限公司委托我公司编制环境影响评价报告表。接受委托后，我公司立即组织技术人员进行现场踏勘，收集并核实相关资料，通过对相关资料的分析和研究，按照国家对建设项目环境影响评价的有关规定和有关环保政策、技术规范，编制完成了该项目的环境影响报告表，提交给建设单位上报环保主管部门审批。

2、项目概况

项目名称：脐带间充质干细胞和免疫细胞制剂试剂盒项目；

建设单位：华夏源（江苏）细胞基因工程有限公司；

建设地点：南京市江宁区东山街道工业集中区（高桥）市井路 9 号；

建设性质：新建；

建筑面积：4200m²（租赁）；

投资总额：22400 万元，其中环保投资 50 万元；

职工人数：劳动定员 35 人；

工作制度：白班制，每班 8 小时，年工作 288 天，全年工作时间 2304 小时；
不设食堂、宿舍。

3、工程主要建设内容及规模

根据建设单位提供的资料，建设项目主要产品方案见表 2-2。

2-2 本项目产品方案一览表

产品名称及规格	设计能力个/年	年运行时数
脐带间充质干细胞试剂盒	8000	2304h
免疫（CIK）细胞制剂试剂盒	4000	

4、主要原辅材料

本项目主要原辅材料用量见表 2-3。

表 2-3 本项目主要原辅材料一览表

	名称	规格	年用量	最大储存量	贮存地点	来源
脐带间充质干细胞制剂试剂盒	α-MEM 培养基	500ml/瓶	180L/a	15L	细胞库	外购，汽运
	血清替代物	100ml/瓶	9L/a	1L		外购，汽运
	Tryple 重组酶	100ml/瓶	43L/a	3L		外购，汽运
	Allbanker2 冻存液	100ml/瓶	1L/a	0.2L		外购，汽运
	生理盐水	0.9%氯化钠，500ml/瓶	1500L/a	150L		外购，汽运
	人血清白蛋白	10g/瓶	1.1kg/a	0.2kg		外购，汽运
	人脐带样品	/	2kg/a	即用即入		外购，汽运
	Dispasell 酶（D1）	1g/瓶	12g/a	1g		外购，汽运
	胶原酶 I（C1）	1g/瓶	6g/a	1g		外购，汽运
	试剂盒包装	纸盒、说明书、包装瓶	8000 份	800 份	物料仓库	外购，汽运
CIK 细胞制剂试剂盒	淋巴细胞分离液	200ml/瓶	30L/a	5L	细胞库	外购，汽运
	生理盐水	0.9%氯化钠，500ml/瓶	500L/a	50L		外购，汽运
	DPBS 缓冲液	500ml/瓶	50L/a	5L		外购，汽运
	细胞培养基	500ml/瓶	1000L/a	100L		外购，汽运
	20%人血白蛋白	10g/瓶	5L/a	1L		外购，汽运
	DMSO 二甲基亚砷	500ml/瓶	3.5L/a	0.5L		外购，汽运

辅助材料	右旋糖酐-40 葡萄糖注射液	250ml/瓶	1L/a	0.2L		外购, 汽运
	血清替代物	/	50L/a	5L		外购, 汽运
	人外周血样品	/	10kg/a	即用即入		外购, 汽运
	试剂盒包装	纸盒、说明书、包装瓶	4000 份	400 份	物料仓库	外购, 汽运
	新洁尔灭消毒剂	500ml/瓶	1320 瓶/a	500 瓶		外购, 汽运
	PCR 检测试剂盒	主要成分为 dNTP 及反转录酶、DNA 聚合酶、缓冲液等	50g/a	10g		外购, 汽运
	一次性离心管、移液管、培养瓶等器材	/	若干	若干		外购, 汽运

主要原辅材料理化性质见表 2-4。

表 2-4 建设项目主要原辅料理化性质一览表

名称、分子式	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
二甲基亚砜 C_2H_5OH	无色粘稠液体, 几乎无臭, 带有苦味, 有吸湿性。除石油醚外, 可溶解一般有机溶剂。密度: 1.1, 熔点 (°C): 18.45, 沸点 (°C): 189	可燃	LD_{50} : 9700~28300mg/kg (大鼠经口)
生理盐水 NaCl	生理盐水又称为无菌生理盐水, 是 0.9% 的氯化钠水溶液, 因为它的渗透压值和正常人的血浆、组织液都是大致一样的, 所以可以用作补液 (不会降低和增加正常人体内钠离子浓度) 以及其他医疗用途, 也常用作体外培养活组织、细胞。是人体细胞所处的液体环境浓度。	不燃	无毒
新洁尔灭	苯扎溴铵溴化二甲基苄基羟铵的混合物为主要成分的消毒剂, 苯扎溴铵含量 25~30g/L, 性质稳定, 耐光, 耐热, 无挥发性, 可长期存放	/	/

5、主要设备

本项目主要设备见表 2-5。

表 2-5 建设项目主要设备一览表

名称	规格	数量
超低温冰箱	/	6
低温冷冻柜	/	6
干式运输罐	/	2
高效液氮储存罐	/	4
医用冷藏冰箱	/	1
医用冷冻冰箱	/	1
程序降温仪	/	1
气体检测仪	/	1
灌装机	/	2

	包装机	/	2
	PCR 仪	/	1
	超声波清洗机	/	1
	电子天平	/	1
	动态内毒素检测仪	/	1
	分光光度计	/	1
	摇摆式混匀仪	/	1
	流式细胞仪	/	1
	蛋白转运系统	/	1
	凝胶成像系统	/	1
	酶标仪	/	1
	全自动血液分析仪	/	1
	全自动细菌培养监测系统	/	1
	实时荧光定量 PCR 仪	/	1
	台式全温振荡培养箱	/	1
	生物安全柜	/	4
	二氧化碳培养箱	/	1
	超净工作台	/	1
	磁力搅拌器	/	1
	充电式移液器	/	15
	单道可调移液枪（套）	/	25
	电热恒温鼓风干燥箱	/	2
	电热恒温培养箱	/	2
	电热水浴锅	/	5
	振荡器	/	2
	风量仪	/	1
	浮游空气尘菌采样器	/	1
	高速冷冻离心机	/	13
	高压蒸汽灭菌锅	/	2
	恒温恒湿培养箱	/	1
	纯水仪	/	1
	生化培养箱	/	2
	微型台式真空泵	/	2
	细胞计数仪	/	5
	水浴锅	/	4
	显微镜	/	13
	微电脑采液控制器	/	1
	离心机	/	4
	脱色摇床	/	1
6、公用工程及辅助工程			
（1）给水			
建设项目用水主要包括职工生活用水、灭菌用水、水浴用水、纯水制备用水、清洗用水和地面清洁用水等，总用水量 522.08t/a。生活用水由园区自来水管网供			

给，目前供水系统运行稳定，可以满足供水要求。 ①生活用水 项目定员 35 人，给水来自园区供水管网。根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）中的用水定额资料，员工生活用水量按照每人 50L/d 标准计算，年工作 288 天，则生活用水量约 504t/a。排污系数按 80%计，则本项目生活污水产生量为 403.2t/a，经化粪池处理达接管标准后接管进入高桥污水处理厂集中处理。 ②灭菌用水 本项目设置 2 台灭菌锅，对部分器具进行灭菌处理，灭菌锅采用高温蒸汽灭菌，温度上升到 120℃时，保持 30 分钟完成灭菌。根据建设单位提供资料，设备需要定期补充纯水，每日补充水量约 10L，项目年工作 288 天，则灭菌用水约 2.88t/a，损耗量以 80%计，则本项目产生灭菌废水约 0.58t/a，作为危险废物委托有资质单位处置。 ③水浴用水 本项目设置 4 台水浴锅，根据建设单位提供资料，设备需要定期补充纯水，间接加热，每日补充水量约 2L，项目年工作 288 天，则水浴用水约 0.576t/a，全部损耗不产生废水。 ④清洗用水 根据建设单位提供资料，生产设备和实验器皿等会进行三道清洗，第一道使用自来水清洗，约 3t/a，后两道润洗使用纯水，约为 5t/a，排水系数取 0.8，则清洗废水年排放量为 6.4t/a，作为危险废物委托有资质单位处置。 ⑤纯水制备用水 本项目设置纯水制备系统，根据上述源强核算，本项目纯水年用量为 8.456t。纯水制备率为 70%，则本项目纯水制备需要使用自来水约 12.08t/a，制备过程中产生废水（浓水）约 3.624t/a。废水主要污染物为 COD（100mg/L）、SS（80mg/L）。经污水管网接管至高桥污水处理厂集中处理。 ⑥地面清洁用水 项目需定期对生产区和实验室地面进行清洁，项目采用拖把进行清洁，根据
--

企业提供资料，项目地面清洗用水量约为 3t/a，损耗约 80%，预计产生地面清洗废水量约 0.6t/a，作为危险废物委托有资质单位处置。其他区域使用吸尘器进行清洁。

本项目水平衡详见下图。

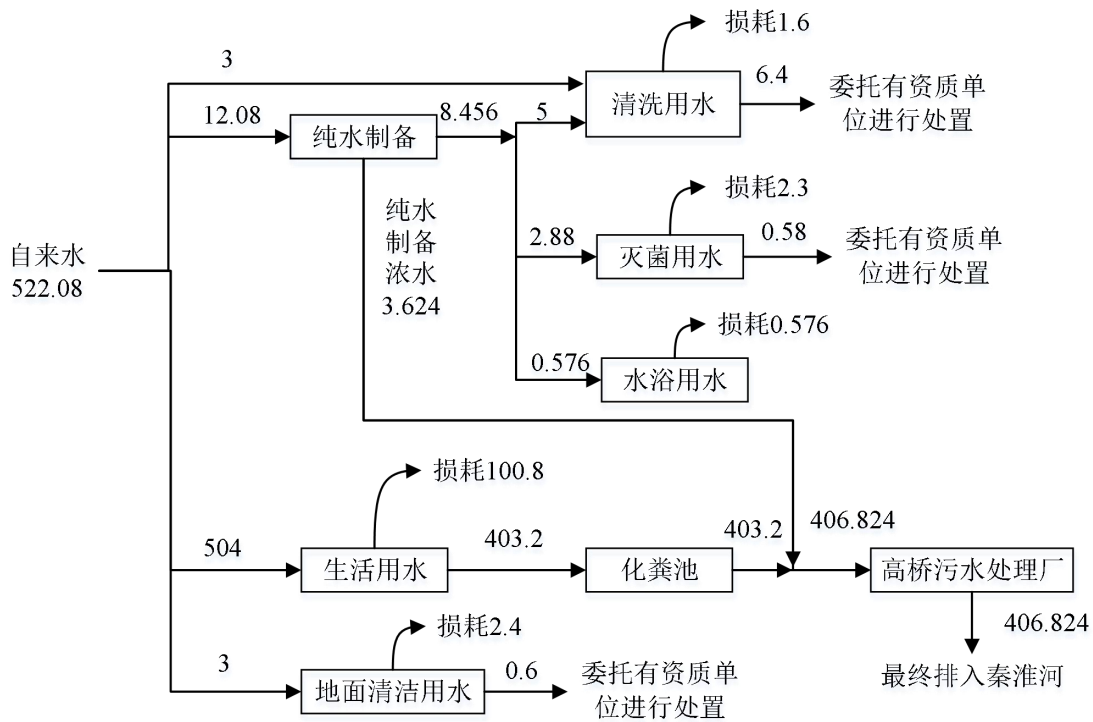


图 2-1 本项目水平衡图 单位：t/a

(3) 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 4 万 kWh/a，区域供电能力可满足需求。

(4) 消防

A、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，系统报警更加准确。

B、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。

建设项目公用及辅助工程情况见表 2-6。

表 2-6 建设项目公用及辅助工程

类别	建设名称	主要建设规模以及内容	备注
主体工程	厂房一层	1050m ²	租赁现有标准厂房,用于办公
	厂房二层	1050m ²	租赁现有标准厂房,用于试剂盒生产、检验、仓库、展厅、一般固废仓库
	厂房三层	1050m ²	租赁现有标准厂房,用于试剂盒生产、仓库、参观、办公、危废仓库、检验
	厂房四层	1050m ²	租赁现有标准厂房,目前规划为空置,远期预留
贮运工程	物料仓库	21.6m ²	位于二层
	细胞库	180m ²	位于二层
	物料暂存间	18m ²	位于三层
	成品仓库	38.6m ²	位于三层
公用工程	给水	522.08t/a	来自园区供水管网
	排水	406.824/a	达标后接管至高桥污水处理厂
	供电	4 万度/年	来自当地市政电网
环保工程	废气	微生物气溶胶废气 生产产生的微生物气溶胶废气经生物安全柜密闭收集+HEPA过滤器排放	新建
	废水	化粪池	20m ³ 依托现有
	噪声处理		选取低噪设备、合理布局;局部消声、隔音;厂房隔音等 确保厂界噪声达标
	固废	一般固废仓库	17m ² 新建
		危废仓库	21.2m ² 新建

7、项目周围环境及厂区总平面布置

车间平面布置：厂区生产车间主要布置为一层主要为办公区；二层由西向东依次为展厅、细胞库、检验区、试剂盒生产区、一般固废仓库、仓库等；三层由西向东依次为办公区、参观区、试剂盒生产区、检验区、危废仓库、仓库等。四层暂未设置，目前空置状态，远期预留。平面布置见附图 3-1~3-3。

周边环境概况：根据现场勘查，项目周边为其他工业企业。本项目 500 米范围内大气环境保护目标为距项目地南侧 373 米处的南京市天印高级中学。本项目周边环境概况图详见附图 3。

一、施工期

企业租赁现有厂房内进行建设，施工期只进行设备安装、地面防渗等简单施工。项目施工期短，施工工艺简单，施工期基本不产生污染物。

工艺流

程
和
产
排
污
环
节

二、运营期

本项目从事脐带间充质干细胞和免疫细胞制剂试剂盒项目。

1、脐带间充质干细胞制剂试剂盒

(1) 脐带间充质干细胞制剂试剂盒工艺流程及产污环节图（其中 G-废气、W-废水、S—固废、N—噪声）

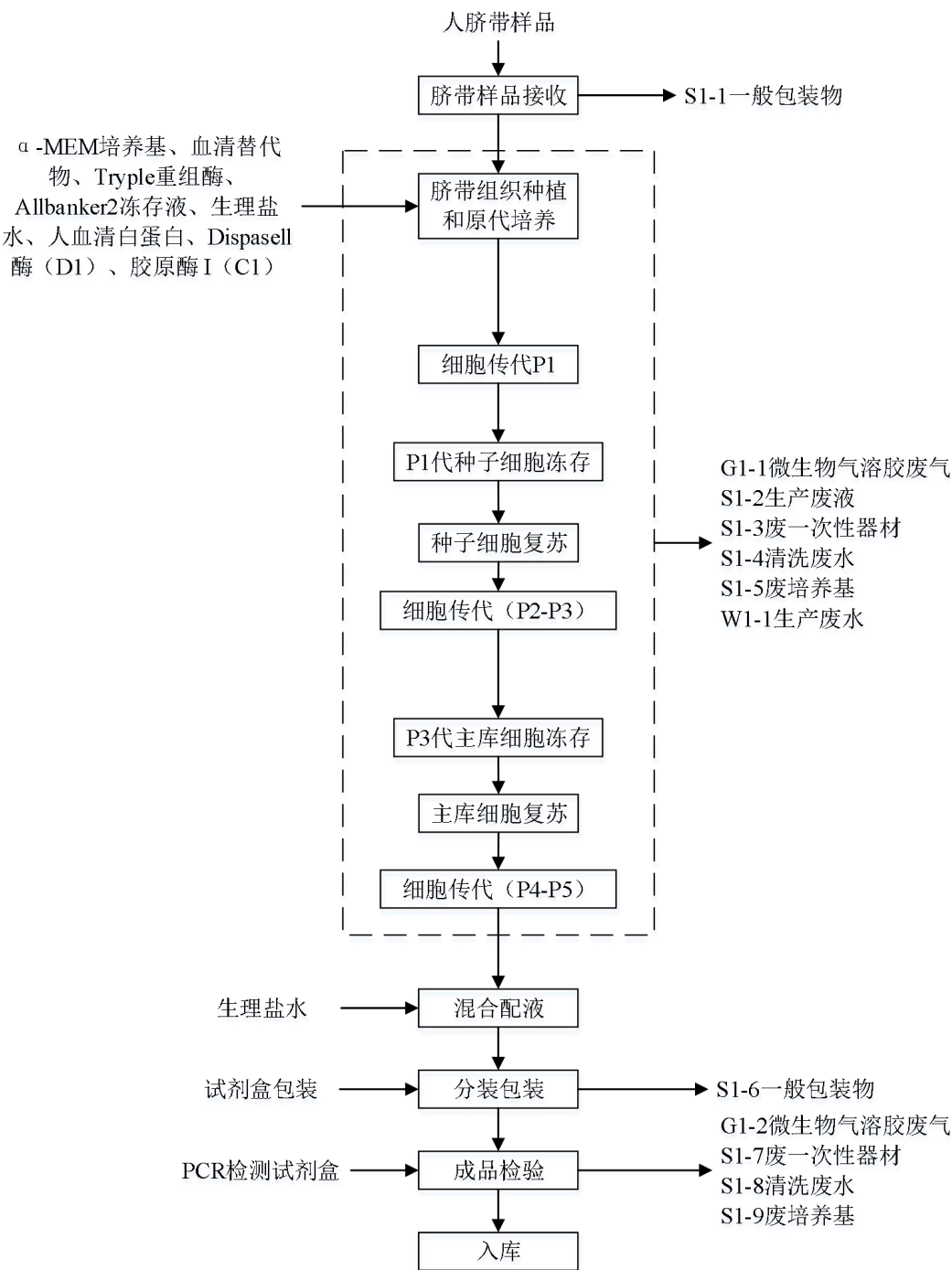


图 2-2 脐带间充质干细胞试剂盒工艺流程图

工艺流程简述：

(1) 脐带样品接收：检查样品外包装完好度，脱外包，经传递窗接收入生产区。产生 S1-1 一般包装物。

(2) 脐带组织种植和原代培养：将脐带组织剪切为小块，放置于培养瓶内，加入培养基。

(3) 细胞传代 P1：用酶消化细胞，重悬于培养基，分瓶培养。产生 S2-2 生产废液、S3-2 废一次性器材、S4-2 清洗废水和 W1-2 生产废水。

(4) P1 代种子细胞冻存：用程序降温仪将细胞从 4℃降至-80℃，再放于-196℃液氮罐中冻存。

(5) 种子细胞复苏：将细胞冻存管放入 37℃水浴锅中，溶解后放入生物安全柜。

(6) 细胞传代 (P2-P3)：用酶消化细胞，然后重悬于培养基后分装。

(7) P3 代主库细胞冻存：用程序降温仪将细胞从 4℃降至-80℃，再放于-196℃液氮罐中冻存。

(8) 主库细胞复苏：将细胞冻存管放入 37℃水浴锅中，溶解后放入生物安全柜。

(9) 细胞传代 (P4-P5)：用酶消化细胞，然后重悬于培养基后准备配液。

上述 (2) ~ (9) 过程产生 G1-1 微生物气溶胶废气、S1-2 生产废液、S1-3 废一次性器材、S1-4 清洗废水、S1-5 废培养基、W1-1 生产废水。

(10) 混合配液：将称量好的原料中按比例加入生理盐水，配置好溶液。

(11) 分装包装：将完成上述工序的物料按相应规格分装后对产品进行包装。将产品灌入包装瓶中，再放入包装盒内，并加入说明书等。外包装封口后存储标准放置于待检区（此时产品未经检验，但按合格成品存储标准存储），由专人保管，避免与待售成品混淆。此过程产生 S1-6 一般包装物。

(12) 脐带间充质干细胞制剂样品检验：取样进行检验，检验依托 PCR 检测试剂盒、细胞计数仪、PCR 仪等成套设备进行，实验人员取少量制得的样品加入成套设备并根据设备操作流程进行操作。此过程产生 G1-2 微生物气溶胶废气、S1-7 废一次性器材、S1-8 清洗废水、S1-9 废培养基。

(13) 成品入库：在收到质量检测部门检测合格予以放行的通知后，将该批次产品转交成品库，等待备售。

2、免疫细胞制剂试剂盒

(2) 免疫细胞制剂试剂盒工艺流程及产污环节图（其中 G-废气、S—固废、N—噪声、W-废水）

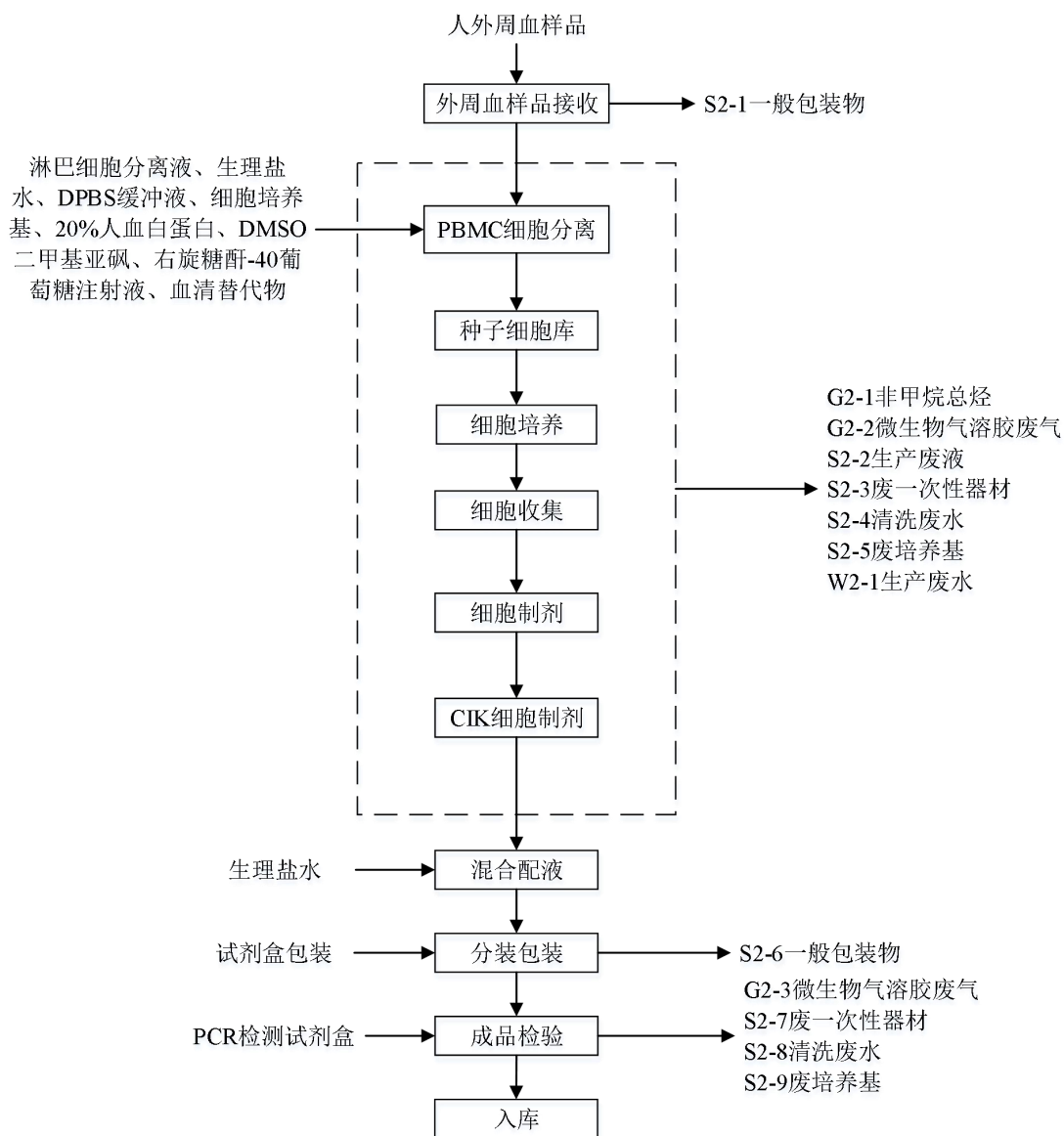


图 2-3 免疫细胞制剂试剂盒生产工艺流程图

工艺流程简述：

(1) 外周血样品接收：接收外周血样品，核对确认外周血信息。产生 S2-1

	一般包装物。 (2) PBMC 细胞分离：将外周血抽出至离心管，离心后分别收集血浆和白细胞；缓慢匀速加至淋巴细胞分离液上，离心后收集白膜层细胞。 (3) 种子细胞库：使用细胞冻存液重悬分离得到的 PBMC 细胞，分装至冻存管。 (4) 细胞培养：取新鲜分离的 PBMC 细胞或冻存的 PBMC 细胞复苏，培养基重悬，置于 CO₂ 培养箱中培养。 (5) 细胞收集：取出培养袋中细胞，镜检确认无明显细胞污染后进入收集过程。 (6) 细胞制剂、CIK 细胞制剂：取收集完毕的细胞，使用生理盐水重悬后，进行细胞计数。 上述 (2) ~ (6) 过程产生 G2-1 非甲烷总烃、G2-2 微生物气溶胶废气、S2-2 生产废液、S2-3 废一次性器材、S2-4 清洗废水、S2-5 废培养基、W2-1 生产废水。 (7) 混合配液：将称量好的原料中按比例加入生理盐水，配置好溶液。 (8) 分装包装：将完成上述工序的物料按相应规格分装后对产品进行包装。将产品灌入包装瓶中，再放入包装盒内，并加入说明书等。外包装封口后存储标准放置于待检区（此时产品未经检验，但按合格成品存储标准存储），由专人保管，避免与待售成品混淆。此过程产生 S1-6 一般包装物。 (9) CIK 细胞制剂样品检测：制剂细胞用生理盐水重悬后，取样进行检验，检验依托 PCR 检测试剂盒、细胞计数仪、PCR 仪等成套设备进行，实验人员取少量制得的样品加入成套设备并根据设备操作流程进行操作，随后根据设备读数出具分析报告。产生 G2-3 微生物气溶胶废气、S2-7 废一次性器材、S2-8 清洗废水、S2-9 废培养基。 (10) 成品入库：在收到质量检测部门检测合格予以放行的通知后，将该批次产品转交成品库，等待备售。 3、车间消毒 生产车间和检验区定期用新洁尔灭消毒剂进行喷洒消毒。 (二) 主要污染工序
--	---

与项目有关的原有环境污染问题	本项目运营期主要污染源分布详见下表 2-7。				
	表 2-7 本项目主要污染物分布情况一览表				
	污染物类别	编号	排放源	污染物名称	处理处置方式
	废气	G1-1、G1-2、G2-2、G2-3	培养、传代、细胞复苏、分离、检测	微生物气溶胶废气	负压收集+生物安全柜自带使用新型无纺布材料的 HEPA 高效过滤器排放
		G2-1	分离、培养	非甲烷总烃	无组织排放
	噪声	N	设备噪声	噪声	建筑隔声，基础减振措施
	固废	S1-1、S2-1、S1-6、S2-6	脐带样品接收、分装包装	一般包装物	外售处理
		S1-2、S2-2	培养、传代、细胞复苏、分离、检测	生产废液	暂存于危废暂存间，交有资质单位安全处置
		S1-3、S2-3、S1-7、S2-7		废一次性器材	
		S1-4、S2-4、S1-8、S2-8		清洗废水	
		S1-5、S2-5、S1-9、S2-9		废培养基	
		/	废气处理	废滤料	
		/	纯水制备	废 RO 膜	外售处理
		/	员工生活	生活垃圾	环卫清运
	废水	W1-1、W1-2	试剂盒生产	生产废水	暂存于危废仓库，交有资质单位安全处置
		/	纯水制备	纯水制备浓水	接入高桥污水处理厂
		/	灭菌	灭菌废水	暂存于危废仓库，交有资质单位安全处置
		/	地面清洗	地面清洁废水	
		/	员工生活	生活污水	经化粪池预处理后接入高桥污水处理厂

本项目位于南京市江宁区东山街道工业集中区（高桥）市井路 9 号，项目租用南京祥宇生物工程有限公司现有空置厂房用于本项目，该生产厂房在本项目企业购置使用前处于空置状态，无生产遗留设施，故不存在与原有企业生产相关的遗留环境问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	1、环境空气质量现状 根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，南京市大气环境质量状况如下： 根据实况数据统计，全市环境空气质量达到二级标准的天数为 299 天，同比增加 8 天，达标率为 81.9%，同比上升 2.2 个百分点。其中，达到一级标准天数为 96 天，同比增加 11 天；未达到二级标准的天数为 66 天（其中，轻度污染 58 天，中度污染 6 天，重度污染 2 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 29μg/m³，达标，同比上升 3.6%；PM₁₀ 年均值为 52μg/m³，达标，同比上升 2.0%；NO₂ 年均值为 27μg/m³，达标，同比持平；SO₂ 年均值为 6μg/m³，达标，同比上升 20.0%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 0.9mg/m³，达标，同比持平；O₃ 日最大 8 小时浓度第 90 百分位数为 170μg/m³，超标 0.06 倍，同比持平，超标天数 49 天，同比减少 5 天。 根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）第 6.4.1 条，城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀、CO 和 O₃，六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标，因此，本项目所在区域环境空气质量判定为不达标区域。 针对所在区域不达标区的现状，以改善环境空气质量为核心，按照“盯大户、查高值、控源头、降扬尘、强执法、促整改、抓联动”的治气路径，制定年度大气计划和分领域工作要点，形成九大类 60 条具体治气举措。按月下达目标任务，实施逐月攻坚、每月排名。形成层层落实、同频共振、合力治气的良好态势。主要措施为：政策措施、VOCs 专项治理、重点行业及工业园区整治、移动源污染防治、扬尘源污染管控、餐饮油烟防治、秸秆禁烧、应急管控及环境质量保障。通过以上措施大气环境得到进一步改善。 2、地表水环境质量现状 根据《2023 年南京市生态环境状况公报》中相关内容，全市水环境质量总体处于良好水平，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）率 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。本项目最终纳污河流为秦淮河，秦淮河干流水质总体状况为优，6 个
----------	---

	监测断面中，2 个水质为Ⅱ类，4 个水质为Ⅲ类，水质优良率为 100%，与上年相比，水质状况无明显变化。秦淮新河水质总体状况为优，2 个监测断面水质均为Ⅱ类，与上年相比，水质状况无明显变化。 3、声环境质量现状 根据《2023 年南京市生态环境状况公报》中相关内容，全市区域噪声监测点位 534 个。城区昼间区域环境噪声均值为 53.5dB，同比下降 0.3dB；郊区昼间区域环境噪声均值 53.0dB，同比上升 0.5dB。全市交通噪声监测点位 247 个。城区昼间交通噪声均值为 67.7dB，同比上升 0.3dB；郊区昼间交通噪声均值 66.1dB，同比下降 0.4dB。全市功能区噪声监测点位 28 个。昼间噪声达标率为 99.1%，同比上升 0.9 个百分点；夜间噪声达标率为 94.6%，同比上升 1.6 个百分点。 本项目周边 50 米范围内无声环境保护目标，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）》，不开展声环境质量现状调查。 4、地下水、土壤环境现状 根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行），原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。本项目使用房屋地面均已进行硬化，因此不存在土壤、地下水环境污染途径，可不开展环境质量现状调查。 5、生态环境质量 本项目用地范围内不涉及生态环境保护目标，无需进行生态现状调查。 6、电磁辐射 本项目不属于新建或改建、迁建广播电台、差转台、电视塔台等电磁辐射类项目，因此无需开展电磁辐射现状调查。
--	--

主要环境保护目标见表 3-1 和表 3-2。本项目位于南京市江宁区东山街道工业集中区（高桥）市井路 9 号，本项目周边 500 米范围内无自然保护区、风景名胜区、文化区和农村地区，本项目厂界外 500 米大气环境保护目标见表 3-1。

表3-1 大气环境保护目标一览表

序号	名称	保护对象	保护内容	坐标/UTM		相对方位	相对距离（m）	规模	环境功能区
				X	Y				
1	南京市天印高级中学	居住区	环境空气	-90	-328	南	373	1000 人	环境空气二类区

表 3-2 建设项目其他主要保护目标

环境要素	敏感目标名称象	方位	距离（m）	规模	环境功能	备注
声环境	厂界外	四周	50	/	《声环境质量标准》（GB3096—2008）2 类标准	本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标
地下水环境	/	/	/	/	/	本项目厂界外 500 米范围内无地下水集中饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源
土壤	耕地、园地、牧草地、饮用水水源地、居民区、学校、医院、疗养院、养老院	/	/	/	/	本项目周边无土壤环境敏感目标
生态环境	秦淮河（南京市区）洪水调蓄区	W	2800	秦淮河水域范围（包括秦淮新河、内秦淮河）	洪水调蓄	本项目不在生态空间管控区域范围内
	江苏南京紫金山国家森林公园	N	7500	南京紫金山国家森林公园总体规划中确定的范围（包含生态保育区和核心景观区等）	自然与人文景观保护	本项目不在生态保护红线范围内

污
染
物
排
放
控
制
标
准

1、废气排放标准

建设项目废气中主要污染因子为少量非甲烷总烃和少量微生物气溶胶废气，微生物气溶胶废气不涉及废气排放标准。厂区内无组织非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准，无组织颗粒物和生物气溶胶单位边界执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中标准，具体见表 3-3。

表 3-3 大气污染物排放标准

污染物	执行标准	最高允许 排放浓度 mg/m³	最高允许排 放速率		无组织排放监控浓度限值	
			排气筒 m	速率 kg/h	监控点	
非甲烷 总烃	《大气污染物综合排 放标准》 (DB32/4041-2021)表 2和表3中标准	/	/	/	边界外浓度最高点	
					在厂房 外设置 监控点	浓度 mg/m³
						4.0
					监控点处 1h 平均 浓度值	6
					监控点处任意一 次浓度值	20

2、废水排放标准

本项目废水主要为生活污水、纯水制备浓水。生活污水经化粪池处理和纯水制备浓水达到接管标准后，通过市政污水管网进入高桥污水处理厂处理，本项目尾水排入中心河，经中心河排入运粮河最终排入秦淮河。根据《南京市江宁区城东污水处理厂建设工程项目环境影响报告书》，高桥污水处理厂接管标准执行其设计进水水质要求，尾水排放各项指标执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准，其中氨氮及 SS 排放标准来源于其设计出水水质要求，氨氮标准括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内为水温≤12℃时的控制指标，TN 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。

表 3-4 接管标准及排放标准（单位：mg/L）

污染物名称	高桥污水处理厂接管标准	出水标准
pH（无量纲）	6~9	6~9
COD	400	30
SS	300	5
氨氮	35	1.5（3）
TP	5	0.3
TN	45	15

2、厂界噪声排放标准

根据《南京市声环境功能区划分调整方案》（宁政发〔2014〕34号），本项目所在片区属于2类声环境功能区，本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的2类标准。具体执行标准见表3-5。

表 3-5 噪声排放标准限值

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

3、固体废物

一般工业固体废弃物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）以及省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16号）、同时按照《关于印发〈南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册（试行）〉的通知》（宁环办〔2020〕25号）要求进行危险废物的暂存和处理；生活垃圾处理执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》（建城〔2000〕120号）和《生活垃圾处理技术指南》（建城〔2010〕61号）以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规。

总量控制指标

建设项目污染物排放总量见表 3-6。

表 3-6 建设项目实施后污染物排放汇总表（单位：t/a）

种类	污染物名称	产生量	削减量	排放量	进入环境量	
废水	污水量	406.824	0	406.824	406.824	
	COD	0.1617	0	0.1415	0.0122	
	SS	0.1213	0	0.1011	0.002	
	NH ₃ -N	0.0121	0	0.0121	0.0006	
	TP	0.002	0	0.002	0.0001	
	TN	0.0161	0	0.0161	0.0061	
废气	无组织	非甲烷总烃	0.0004	0	/	0.0004
固废	生活垃圾	5.04	5.04	0	0	
	一般工业固废	0.06	0.06	0	0	
	危险废物	8.62	8.62	0	0	

本项目污染物排放总量控制建议指标如下：

本项目无组织非甲烷总烃排放量为 0.0004t/a。

废水污染物：本项目废水接管量为 406.824t/a，COD0.1415t/a、SS0.1011t/a、NH₃-N0.0121t/a、TP0.002t/a、TN0.0161t/a；最终外排量为：废水量 406.824t/a，COD0.0122t/a、SS0.002t/a、NH₃-N0.0006t/a、TP0.0001t/a、TN0.0061t/a。废水污染物排放总量在高桥污水处理厂总量控制范围内平衡。

固体废物排放量为零，不申请总量。

本项目水污染物排放总量在江宁区水减排项目平衡，大气污染物排放总量在江宁区大气减排项目平衡，产生的各类固体废弃物均得到妥善处理处置，排放总量为零，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	本项目位于南京市江宁区东山街道工业集中区（高桥）市井路9号，利用现有房屋进行设备安装，无大型土建工程，施工期主要为设备安装及调试。本项目施工期内容比较简单、工期较短，通过加强施工管理，对周边环境影响很小。
---	---

（一）、废气

（1）废气源强分析

本项目主要产生少量非甲烷总烃、微生物气溶胶废气。

根据原辅料理化性质分析和挥发性，本项目 CIK 细胞制剂试剂盒使用的 DMSO 二甲基亚砷会产生非甲烷总烃，同时根据《江苏神龙药业股份有限公司南京分公司医药研发项目竣工环境保护验收监测报告》中 2018 年 11 月 13 日~14 日现有项目废气进口监测数据，核算出现有项目非甲烷总烃排放速率为 0.101kg/h，全年研发时间以 2000h 计，废气收集效率以 90%计，则核算出的非甲烷总烃污染物产生量为 0.202t/a。现有项目原料中有机试剂用量为 2076kg/a，由此核算出非甲烷总烃的产生量约占原料用量的 9.9%。本项目类比该项目，非甲烷总烃产生量以原料用量 10%计，二甲基亚砷年用量约 0.0039t/a，废气产生量 0.0004t/a，详见下表。废气产生量较少，车间内无组织排放，每天使用时间约 6h。

表 4-1 本项目易挥发有机试剂使用及废气产生情况表

物质名称	规格	年用量	密度 g/cm ³	年用量 t/a	使用工序	废气产生量 t/a
二甲基亚砷（以非甲烷总烃计）	100%	3.5L	1.1	0.0039	免疫细胞制剂试剂盒生产	0.0004

微生物气溶胶废气

本项目细胞培养过程溢出微量微生物气溶胶废气，微生物气溶胶是指空气中的微生物及其副产物形成的胶体体系，该部分废气量较小。本项目生产过程中凡涉及生物样本的操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜自带使用新型无纺布材料的 HEPA 高效过滤器，且生物安全柜开启后相对实验室内环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝实验过程产生的气溶胶从操作窗口外溢，可能含有微生物气溶胶只有从其上部的排风口径高效过滤后外排。

生物安全柜配备有高效过滤器，HEPA 过滤器能过滤空气中细菌和病毒有机体，HEPA 保证拦截空中疾病传输，对于直径 0.3 μm 的颗粒，HEPA 过滤器可以截留 99.97%，而对于更大或更小的颗粒则可以截留 99.99%。实验微生物气溶胶废气经 HEPA 高效过滤器处理后对大气环境影响较小，本次评价仅对该部分废气进行定性说明。

运营期环境影响和保护措施	表 4-2 本项目无组织废气污染源源强核算详细结果									
	污染源位置	产污工序	污染物名称	污染物产生量 (t/a)	污染物排放量 (t/a)	污染物排放速率 (kg/h)	面源参数 (m)			排放标准
							长度	宽度	高度	
	生产车间	免疫细胞制剂试剂盒生产	非甲烷总烃	0.0004	0.0004	0.0002	35	30	12	4.0
	(2) 大气污染防治措施与环境影响分析									
	本项目废气主要有微量微生物气溶胶废气和少量非甲烷总烃。									
	1) 废气处理工艺可行性分析									
	本项目微生物气溶胶废气经过生物安全柜+HEPA 高效过滤器处理后无组织排放，非甲烷总烃产生量较少，无组织排放。本项目废气收集、处置与排放情况详见图 4-1。									
	非甲烷总烃 微生物气溶胶 生物安全柜收集+ 自带HEPA过滤器 <									

II 耐湿性（相对湿度）：≤100%RH

III 耐温度：≤80℃

IV 瞬间耐温：≤100℃

（3）无组织排放控制措施

为了避免项目无组织排放的大气污染物对周边环境的影响，企业需采取以下措施：

①严格按照操作规程进行生产，减少生产过程中的易挥发物质的无组织排放；

②加强设备维护，确保各废气收集、处理装置有效运行，并定期检查，如有故障，立即采取措施；

③强制通风，加大换气次数，降低实验室内污染物浓度。

通过采取以上无组织排放控制措施，项目无组织排放废气能够达标排放。

（4）废气监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），制定本项目大气监测计划如表 4-3。

表 4-3 项目排气口设置及大气污染物监测计划

污染源类别	排污口编号	排气筒名称	排放口基本情况					监测因子	监测要求	
			高度 m	内径 m	温度 ℃	坐标	类型		监测点位	监测频次
无组织	厂界	/	/	/	/	/	/	非甲烷总烃	厂界四周，上风向一个点，下风向三个点	1 年 1 次
	车间边界	/	/	/	/	/	/	非甲烷总烃	下风向一个点	1 年 1 次

（5）大气环境影响分析小结

综上所述，项目微生物气溶胶废气经过生物安全柜+HEPA 高效过滤器处理后排放，非甲烷总烃无组织排放，因此，项目废气经治理措施可行，项目废气排放对周边大气环境影响较小。

二、废水

（1）废水源强

根据产污环节以及前文水平衡分析，本项目运营期废水主要为生活污水和纯

水制备浓水。

本项目生活污水排放量为 403.2t/a，其主要污染物为 COD400mg/L、SS300mg/L、氨氮 30mg/L、总磷 5mg/L、总氮 40mg/L。进入化粪池处理后，接入高桥污水处理厂集中处理。

本项目设置纯水制备系统，根据前文源强核算，本项目纯水年用量为 8.456t。

纯水制备率为 70%，则本项目纯水制备需要使用自来水约 12.08t/a，制备过程中产生废水约 3.624t/a。废水主要污染物为 COD（100mg/L）、SS（80mg/L）。经污水管网接管高桥污水处理厂集中处理。

本项目运营期废水污染物产排情况见表 4-4。

表 4-4 建设项目污水产生及排放情况

污水来源	污水量 t/a	污染物 名称	产生情况		处理 方法	排放情况		排放去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a	
生活污水	403.2	COD	400	0.1613	化粪池	350	0.1411	接管至高 桥污水处 理厂集中 处理，达 标后的尾 水最终排 入秦淮河
		SS	300	0.1210		250	0.1008	
		NH ₃ -N	30	0.0121		30	0.0121	
		TP	5	0.0020		5	0.0020	
		TN	40	0.0161		40	0.0161	
纯水制 备浓水	3.624	COD	100	0.0004	/	100	0.0004	
		SS	80	0.0003		80	0.0003	
接管情况					处理 措施	最终排放情况		
综合废 水	废水量 (m ³ /a)	污染物 名称	接管浓 度 (mg/L)	接管量 (t/a)		排放浓 度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放方式 及去向
	406.824	COD	347.82	0.1415	高桥污 水处理 厂	30	0.0122	排入秦淮 河
		SS	248.51	0.1011		5	0.0020	
		NH ₃ -N	29.74	0.0121		1.5	0.0006	
		TP	4.92	0.002		0.3	0.0001	
		TN	39.57	0.0161		15	0.0061	

表 4-5 项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	高桥污水处理处	间断排放，排放期间流量不稳定	TA001	化粪池	生化沉淀	DW001	√是 □否	√企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排
2	纯水	COD、			/	/	/			

	制备浓水	SS	理厂							放 □车间或车间处理设施 排放
--	------	----	----	--	--	--	--	--	--	-----------------------

表 4-6 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理位置		废水排放量 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	DW001	119.00944233	32.14796087	406.824	高桥污水处理厂	间断	昼间	高桥污水处理厂	PH	6-9
									COD	30
									SS	5
									NH ₃ -H	1.5（3）
									TP	0.3
									TN	15

注：氨氮标准括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内为水温≤12℃时的控制指标

表 4-7 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度(mg/L)	日排放量(t/d)	年排放量(t/a)
1	DW001	废水量	/	1.4125	406.824
		COD	347.82	0.00049	0.1415
		SS	248.51	0.00035	0.1011
		NH ₃ -N	29.74	0.00004	0.0121
		TP	4.92	0.00001	0.002
		TN	39.57	0.00006	0.0161
全厂排放口合计		废水量			406.824
		COD			0.1415
		SS			0.1011
		NH ₃ -N			0.0121
		TP			0.002
		TN			0.0161

(2) 废水环境影响分析

①厂内污水处理设施可行性分析

化粪池

化粪池是处理粪便并加以过滤沉淀的设备，其原理是固化物在池底分解，上层的水化物体，进入管道流走，防止了管道堵塞，给固化物体（粪便等垃圾）有充足的时间水解。污水首先由进水口排到第一格，在第一格里比重较大的固体物

及寄生虫卵等物沉淀下来，开始初步的发酵分解，经第一格处理过的污水可分为三层：糊状粪皮、比较澄清的粪液和固体状的粪渣。经过初步分解的粪液流入第二格，而漂浮在上面的粪皮和沉积在下面的粪渣则留在第一格继续发酵。在第二格中，粪液继续发酵分解，虫卵继续下沉，病原体逐渐死亡，粪液得到进一步无害化，产生的粪皮和粪渣厚度比第一格显著减少。流入第三格的粪液一般已经腐熟，其中病菌和寄生虫卵已基本杀灭。第三格功能主要起暂时储存已基本无害的粪液作用。租赁方化粪池为 20m³，本项目生活污水约 1.4m³/d，有足够的量容纳本项目生活污水。

②接管污水处理厂可行性分析

江宁区高桥污水处理厂位于南京市江宁区上坊河以南，沧麒西路以北，污水处理采用改良 A/O 工艺+沉淀池+反硝化滤池为主体的三级处理工艺。项目服务范围包括：城北污水处理系统现状 9 号泵站近期调度 3 万 m³/d，远期调度 6.4 万 m³/d 污水；和麒麟科技创新园未纳入南京市城东污水处理厂的区域。进水主要为生活污水，工业污水所占比例较小，低于 10%。出水水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准，其中氨氮、TN、SS 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准或更严格出水标准，具体处理工艺流程见图 4-2。

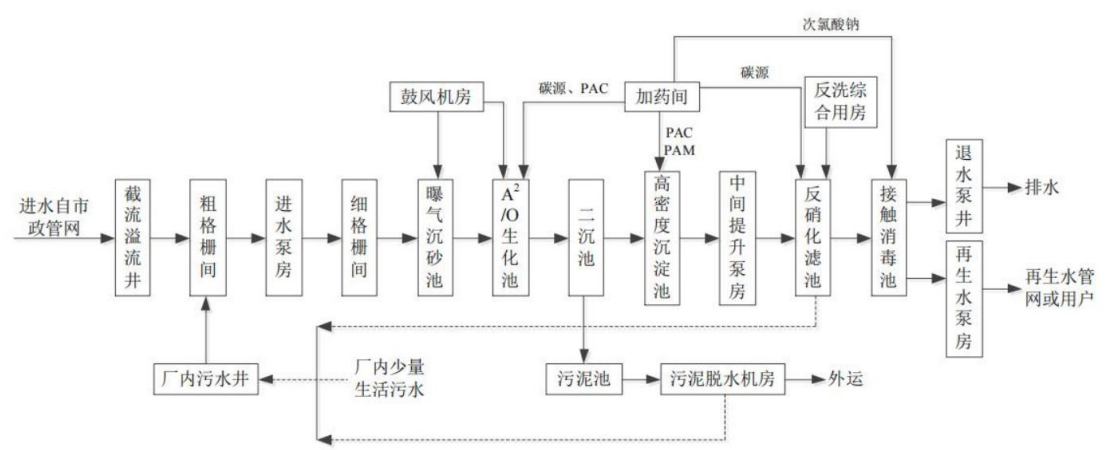


图 4-2 高桥污水处理厂处理工艺流程图

③污水处理厂余量

高桥污水处理厂已经运营，高桥污水处理厂总处理能力 7.5 万 t/d，目前尚

有余量约 4.5 万 t/d，项目废水排放量约 1.4125t/d，项目废水排放远未达到污水处理厂的处理能力，余量满足本项目需求。项目废水接管之前已经过相应预处理，各类污染物浓度均低于接管标准，污水中的主要污染物为 COD、氨氮、总磷、总氮、SS，无重金属或有毒有害化学物质，不会对污水处理厂造成冲击。

④与《江苏省城镇污水处理厂纳管工业废水分质评估技术指南（试行）》相符性分析

表 4-8 与《江苏省城镇污水处理厂纳管工业废水分质评估技术指南（试行）》相符性分析

序号	要求	本项目情况	相符性
1	冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难生化降解废水、高盐废水的，不得排入城镇污水集中收集处理设施。	本项目主要废水为生活污水、纯水制备浓水。排放的污染因子为 COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN，不排放重金属、难生化降解、高盐的废水。	符合
2	可生化优先原则：以下制造业工业企业，生产废水可生化性较好，有利于城镇污水处理厂提高处理效能，与城镇污水处理厂约定纳管标准限值、签订书面合同、变更排污及排水许可内容、完成备案手续后可优先接入城镇污水处理厂：①发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖工业（依据行业标准修改单和排污许可证技术规范，排放浓度可协商）；②淀粉、酵母、柠檬酸工业（依据行业标准修改单征求意见稿，排放浓度可协商）；③肉类加工工业（依据行业标准，BOD ₅ 浓度可放宽至 600mg/L，CODCr 浓度可放宽至 1000 mg/L）。	本项目属于试剂盒制造，工业废水主要为纯水制备浓水，废水的污染物浓度可满足高桥污水处理厂接管标准。	符合
3	纳管浓度达标原则：工业企业排放的常规和特征污染物浓度均需达到相应的纳管标准和协议要求，其中部分行业污染物按照行业排放标准要求须达到直接排放限值，方可接入城镇污水处理厂。		符合
4	总量达标双控原则：接入城镇污水厂处理的工业企业，其排放的废水和污染物总量不得高于环评报告及批复、排污及排水许可证等核定的纳管总量控制限值，同时，城镇污水处理厂排放的某一项特征污染物的总量不得高于所有纳管工业企业按照相应标准直接排放限值核算的该项特征污染物排放总量之和。	本项目水污染物总量可在江宁区水减排项目内平衡，不会改变区域环境功能。	符合
5	污水处理厂稳定运行原则：纳管的工业企业废水不得影响城镇污水处理厂的稳定运行和达标排放，污水处理厂出现受纳管工业废水冲击负荷影响导致排水超标时，应强化纳	本项目属于试剂盒制造，工业废水主要为纯水制备浓水，废水的污染物浓度可满足高桥污水处理厂接管标准，不会影响城镇污水	符合

	管企业的退出管控力度。	处理厂的稳定运行和达标排放。	
6	环境质量达标原则：区域内主要水体（特别是国省考断面、水源地等）不得出现氟化物、挥发酚等特征污染物检出超标情况，否则应强化对上游汇水区域范围内排放上述特征污染物纳管企业的退出管控力度。	本项目废水不涉及排放氟化物、挥发酚等特征污染物	符合

⑤接管范围、接管浓度

目前，项目区域污水管网已配套建设完成，废水接入市政污水管网，最终进入高桥污水处理厂。项目工程分析中污水出水浓度可知，本项目各项水污染物排放浓度均可满足高桥污水处理厂接管浓度限值

综上所述，本项目所排废水主要为生活污水、纯水制备浓水，水质简单，不会影响污水处理厂的正常运行，废水无论是从水量还是从水质分析，接入高桥污水处理厂都是可行的。废水集中处理后对周围水环境影响较小，不会改变其水环境功能级别，水质功能可维持现状。

因此，项目废水处理依托的措施可行，对周围水环境影响很小。

（3）水污染源监测

企业应按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）等相关要求进行监测，废水监测计划见表 4-9。

监测点位	监测指标	监测频次
污水总排口	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	1 次/年

（4）地表水环境影响评价结论

本项目位于受纳水体环境质量达标区域，项目营运期产生的生活污水和纯水制备浓水通过市政污水管网接管至高桥污水处理厂处理，尾水排入中心河，经中心河排入运粮河，最终进入秦淮河，项目废水经预处理后满足高桥污水处理厂接管标准的要求，从水质水量、接管标准及建设进度等方面综合考虑，项目废水接管至高桥污水处理厂处理是可行的。因此，项目对地表水环境的影响可以接受。

3、噪声

（1）噪声源强

本项目建成运行后，本项目主要噪声设备为灌装机、包装机、排风系统风机及空调机组等。采噪声源强在 70~85dB(A)之间，经建筑隔声后几乎对周围环境影响较小。本项目室内噪声源强详见表 4-10。本项目仅在昼间进行生产，因此

仅对昼间噪声值进行预测。

表 4-10 本项目企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强 /dB(A)	声源控制措施	相对空间位置 /m			距室内边界距离 /m	室内边界声级 /dB(A)	运行时段 (h)	建筑物插入损失 /dB(A)	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物外距离
1.	生产车间	灌装机	70	减振、隔声、距离衰减等	25	8	4.5	10	50.0 0	2304	20	30.0 0	1
2.		灌装机	70		28	13	7.5	7	53.1 0		20	33.1 0	1
3.		包装机	70		25	10	4.5	10	50.0 0		20	30.0 0	1
4.		包装机	70		28	15	7.5	8	51.9 4		20	31.9 4	1
5.		超声波清洗机	75		15	5	7.5	15	51.4 8		20	31.4 8	1
6.		磁力搅拌器	75		14	4	7.5	14	52.0 8		20	32.0 8	1
7.		振荡器	70		20	5	7.5	5	56.0 2		20	36.0 2	1
8.		振荡器	70		20	6	7.5	6	54.4 4		20	34.4 4	1
9.		离心机	70		28	4	7.5	4	57.9 6		20	37.9 6	1
10.		离心机	70		28	5	7.5	5	56.0 2		20	36.0 2	1
11.		离心机	70		28	6	7.5	6	54.4 4		20	34.4 4	1
12.		离心机	70		28	7	7.5	7	53.1 0		20	33.1 0	1
13.		脱色摇床	60		24	6	7.5	6	44.4 4		20	24.4 4	1
14.		风机	80		10	28	12	10	60		20	40.0 0	1
15.		空调机组	85		10	26	6	10	65		20	45.0 0	1

注：以车间西南角为原点（0,0,0），东西方向为 X，南北方向为 Y，高度为 Z。

运营期环境影响和保护措施	2、噪声防治措施 (1) 源头控制：在满足工艺设计的前提下，尽量选用满足国际标准的低噪声、低振动型号的设备，降低噪声源强。 (2) 合理布局：充分考虑地形、厂房、声源及植物等影响因素，做到统筹规划，合理布局，将噪声源强较高的设备布置在远离厂界的位置，并远离办公区，加大噪声的距离衰减，同时处理设备尽可能安置在室内，对无法在室内布置的露天设备，均尽量远离厂界，并采取相应的防噪降噪措施。 (3) 减震隔声等措施：针对不同的高噪声设备，采取针对性较强的措施：设备安装隔声罩、风机安装消声器、减震底座等。对强噪声设备采用安装隔音、密闭等措施。管道设计中注意防震、防冲击，以减轻振动噪声。风管及流体输送应注意改善其流畅状况，减少空气动力噪声。 (4) 强化生产管理 确保降噪设施的有效运行，并加强对生产设备的保养、检修与润滑，保证设备处于良好的运转状态。 综上，本项目噪声设备设计降噪量可达20~30dB（A）。 3、达标分析 本项目仅考虑几何发散衰减，即将声源视为点声源，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的规定，选取预测模式，应用过程中将根据具体情况做必要简化，计算过程如下： (1) 声环境影响预测模式 $LA(r) = LA(r_0) - A$ 式中：LA（r）——预测点 r 处 A 声级，dB(A)； LA（r0）——r0 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(Leqg)计算公式 $L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1 L_{Ai}} \right)$ 式中：Leqg——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)； LAi——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；

ti——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(Leq)计算公式

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

式中：Leqg——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

Leqb——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：

$$L_{div}=20Lg \left(r/r_0 \right)$$

式中：r—预测点与噪声源的距离（m）；

r0—噪声合成点与噪声源的距离。

根据声源衰减规律，选择距离噪声源较近厂界进行预测。主要噪声源及采取的治理措施以及对厂界噪声影响预测见表 4-11。

表 4-11 工业企业声环境保护目标预测结果与达标分析表

序号	声环境保护目标	噪声背景值 dB(A)		噪声现状值 dB(A)		噪声标准 dB(A)		噪声贡献值 dB(A)		噪声预测值 dB(A)		较现状增量 dB(A)		超标和达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	东厂界	/	/	/	/	60	/	34.63	/	/	/	/	/	达标	达标
2	南厂界	/	/	/	/	60	/	42.07	/	/	/	/	/	达标	达标
3	西厂界	/	/	/	/	60	/	40.65	/	/	/	/	/	达标	达标
4	北厂界	/	/	/	/	60	/	50.54	/	/	/	/	/	达标	达标

本项目只在昼间生产，夜间不进行。本项目建成后，对厂界的噪声贡献值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求，即昼间≤60dB(A)，对周边声环境影响较小。

运营期环境影响和保护措施	(3) 噪声监测			
	根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）要求，本项目噪声监测见表 4-12。			
	表 4-12 本项目运营期噪声环境监测工作计划			
	监测位置	监测项目	频次	执行标准
	厂界四周外 1m	连续等效 A 声级	每季度一次，监测昼间噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类
	4、固体废物			
	本项目运营期间产生的固体废物主要为清洗废水、一般包装物、废滤料、废一次性器材、废培养基、废 RO 膜和生活垃圾，产生情况如下。			
	①清洗废液（包括生产废液、地面清洁废水和灭菌废水、器皿清洗废水）			
	根据企业提供资料，细胞培养过程主要使用生理盐水洗涤等，产生清洗废液约 0.1t/a，根据前文水平衡分析，实验室地面清洁废水产生量约为 0.6t/a，灭菌废水为 0.58t/a，器皿清洗废水为 6.4t/a，则共产生清洗废液为 7.58t/a，收集后定期委托有资质单位处置。			
	②一般包装物			
	本项目用于一次性实验用品、试剂盒外包装等拆包产生的一般包装物，根据企业提供资料，产生量约 0.01t/a，收集外售。			
	③废培养基			
	项目生产过程会有废培养基产生，根据企业提供资料，产生量为 30kg/a，委托有资质单位处置。			
	④废滤料（废气净化系统废滤网、无纺布等）			
	本项目废气净化系统产生的废弃滤料，主要包括废滤网、无纺布等，根据企业提供的废气设计资料，本项目废滤料产生量约 0.01t/a，属于危险废物，危险废物代码 HW49（900-041-49），暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位安全处置。			
	⑤废一次性器材			
	本项目生产过程中会产生沾染试剂等物质的一次性离心管、移液管、培养瓶等器材、废试剂盒，根据建设单位提供资料，废一次性器材产生量预计约 1t/a。			

根据《国家危险废物名录》（2025）判定，该危险废物危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，危险特性为 T/C/I/R。收集后定期委托有资质单位处置。

⑥废 RO 膜

纯水制备会定期产生废 RO 膜，主要为废 RO 膜等，产生量约 0.05t/a，外售综合利用。

⑦生活垃圾

建设项目劳动定员 35 人，年工作 288 天，生活垃圾按照 0.5kg/人·d 计，则生活垃圾产生量 5.04t/a，定点收集后由环卫部门统一清运；

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，判定本项目固体废物产生情况详见表 4-13。本项目运营期产生的固体废物名称、类别、属性和数量等情况详见表 4-14。

表 4-13 本项目固体废物属性判定表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量（吨/年）	种类判断*		
						固体废物	副产品	判定依据
1	清洗废液	清洗	液态	有机物	7.58	√	-	《固体废物鉴别标准通则》
2	一般包装废物	包装	固态	塑料等	0.01	√	-	
3	废滤料	废气处理	固态	原辅材料 一次性滴管、手套、离心管、废试剂盒等	0.01	√	-	
4	废一次性器材	生产操作	固态	有机物	1	√	-	
5	废培养基	细胞培养	固	微生物	0.03	√	-	
6	废 RO 膜	纯水制备	固	废 RO 膜	0.05	√	/	
7	生活垃圾	员工生活	半固态	瓜皮纸屑等	5.04	√	-	

表 4-14 本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	危险性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量（吨/年）
1	一般包装物	一般工业固废	包装	固态	塑料	固体废物分类与代码	-	SW17	900-003-S17	0.01
2	废 RO	一般工	纯水制	固	废 RO		-	SW59	900-009-S59	0.05

	膜	业固废	备		膜	名录 (2024 年)				
3	清洗废液	危险废物	清洗	液态	有机物	根据《国家危险废物名录》(2025年)	T/C/I/R	HW49	900-047-49	7.58
4	废滤料	危险废物	废气处理	固态	吸附物		T/In	HW49	900-041-49	0.01
5	废一次性器材	危险废物	生产操作等	固态	原辅材料一次性滴管、手套、离心管、废试剂盒等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1
6	废培养基	危险废物	细胞培养	固态	有机物		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.03
7	生活垃圾	一般固体废物	员工生活	半固态	瓜皮纸屑等	固体废物分类与代码名录(2024年)	-	SW64	900-099-S64	5.04

本项目危险废物汇总情况见下表。

表 4-15 本项目危险废物汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量(吨/年)	处置方式
1	清洗废液	危险废物	清洗	固态	有机物	T/C/I/R	HW49	900-047-49	7.58	委托有资质单位处置
2	废滤料	危险废物	废气处理	固态	吸附物	T	HW49	900-041-49	0.01	
3	废一次性器材	危险废物	生产操作等	固态	原辅材料一次性滴管、手套、离心管、废试剂盒等	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.0	
4	废培养基	危险废物	细胞培养	固态	有机物	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.03	

(2) 固体废物处置及环境影响分析

1) 固废产生和处置

建设项目产生的生活垃圾由环卫部门统一清运，一般包装废物外售。本项目

设置了危废贮存间暂存危险废物，面积约 21.2m²，产生的危险废物临时储存于内，交由有资质的单位处置。

按照《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号）等文件要求，企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报生态环境部门备案。

按照《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）相关要求，本项目属于文件中的部分特别行业单位。应满足文件中部分特别行业危险废物环境管理要求。

本项目危废的暂存和处理应满足《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16 号）的要求。

建设项目固废处置方式具体见表 4-16。

表 4-16 本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	废物代码	估算产生量 (吨/年)	利用处 置方式	利用处置 单位
1	一般包装物	一般工业固废	包装	900-003-S17	0.01	无害化	外售
2	废 RO 膜	一般工业固废	纯水制备	900-009-S59	0.05	无害化	外售
3	清洗废液	危险废物	清洗	900-047-49	7.58	无害化	委托有危险废物处置资质的单位处理
4	废滤料	危险废物	废气处理	900-041-49	0.01	无害化	
5	废一次性器材	危险废物	生产操作等	900-047-49	1	无害化	
6	废培养基	危险废物	细胞培养	900-047-49	0.03	无害化	
7	生活垃圾	一般固体废物	员工生活	900-099-S64	5.04	无害化	环卫清运

4.2.2 危险废物贮存和处置

根据《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16 号）、《省生态环境厅关于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）等相关文件的要求对项目危废的收集、贮存、转移处置过程环境影响进行分析：

（1）危险废物收集过程要求

	危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托处置单位处置，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。 (2) 危险废物贮存场所 本项目危险废物贮存场所基本情况见表 4-17。 表 4-17 危险废物贮存场所基本情况表 <table><tr><th>序号</th><th>贮存场所名称</th><th>危险废物名称</th><th>危险废物类别</th><th>危险废物代码</th><th>位置</th><th>占地面积</th><th>贮存方式</th><th>产废周期</th></tr><tr><td>1</td><td rowspan="4">危险废物暂存点</td><td>清洗废液</td><td>HW49</td><td>900-047-49</td><td rowspan="4">生产车间</td><td rowspan="4">21.2m²</td><td>桶装，密封</td><td rowspan="4">每周</td></tr><tr><td>2</td><td>废滤料</td><td>HW49</td><td>900-041-49</td><td>桶装，密封</td></tr><tr><td>3</td><td>废一次性器材</td><td>HW49</td><td>900-047-49</td><td>袋装，密封</td></tr><tr><td>4</td><td>废培养基</td><td>HW49</td><td>900-047-49</td><td>桶装，密封</td></tr></table> 本项目设置 1 处危废仓库，危废暂存间面积为 21.2m²，危险废物暂存时间为一周。本项目危废产生量为：固体废物 1.04t/a、液态废物 7.58t/a，转运周期为一个月，则暂存期内危废量最多为：固体废物 0.086t、液态废物 0.63t。 液态固废采用 50kg 塑料密封桶存储，需要 3 只，每只占地面积按照 0.25m²计算，则需要 0.75m²。固体废物采用专用塑料袋，每袋可存放固废 0.3t，需要 1 个，每个塑料袋按照占地 1m² 计算，需要 1m²。因此，项目设置的危废暂存间可以满足危废暂存的需要。危废暂存间需满足防风、防雨、防晒要求，危废暂存间应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16 号）等相关文件的要求。 4.2.3 固废环境影响评价结论 建设项目采取上述措施后，从危废产生、收集、贮存、运输和处置等全过程进行管理，对周围环境影响较小。所以本项目危废能够得到妥善处置，对外环境影响较小 4.2.4 固废环境管理要求								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	产废周期	1	危险废物暂存点	清洗废液	HW49	900-047-49	生产车间	21.2m ²	桶装，密封	每周	2	废滤料	HW49	900-041-49	桶装，密封	3	废一次性器材	HW49	900-047-49	袋装，密封	4	废培养基	HW49	900-047-49	桶装，密封
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	产废周期																																	
1	危险废物暂存点	清洗废液	HW49	900-047-49	生产车间	21.2m ²	桶装，密封	每周																																	
2		废滤料	HW49	900-041-49			桶装，密封																																		
3		废一次性器材	HW49	900-047-49			袋装，密封																																		
4		废培养基	HW49	900-047-49			桶装，密封																																		

(1) 固废临时堆放场所规范化要求

一般工业固体废物的暂存场所应按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设。

- ①贮存场建设类型，必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致；
- ②贮存场应采取防止粉尘污染的措施；
- ③为加强监督管理，贮存场应按 GB15562.2 设置环境保护图形标志；
- ④一般工业固体废物贮存场禁止危险废物和生活垃圾混入；
- ⑤贮存场的使用单位，应建立档案制度。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量等资料

详细记录在案，长期保存，供随时查阅。生活垃圾于产生地垃圾桶储存，定期清运；一般废包装物产生量 0.06t/a、采用 25kg 塑料袋包装暂存，每个塑料袋占地面积约为 0.5m²，约需要 1.5m²，本项目设置 1 间 17m²一般固体废物暂存间，可以满足贮存需求。

表4-18 固废堆放场的环境保护图形标志一览表

排放口名称	图形标志	形状	背景颜色	图形颜色	提示图形符号
一般固废暂存场所	提示标志	正方形边框	绿色	白色	

(2) 危废仓库规范化要求

项目设有危废暂存间 1 个，面积约 21.2m²，执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及其修改单、《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16 号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154 号）等相关文件要求规范设置标志。

根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、

防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。

在厂区的危废仓库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》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）、《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及其修改单等文件要求执行，危险废物识别标识规范化设置要求见表 4-19。

表4-19 固废堆放场的环境保护图形标志一览表

排放口名称	图形标志	形状	背景颜色	图形颜色	提示图形符号
危险废物暂存场所	警示标志	长方形边框	黄色	黑色	
	贮存设施内部分区警示标志牌	长方形边框	黄色	黑色	
	包装识别标签	/	桔黄色	黑色	

5、地下水、土壤影响

（1）污染源分析

本项目土壤环境影响途径为垂直入渗，主要污染物包括废水污染物（COD、

SS、氨氮、总磷、总氮）、固体废物等；地下水环境影响途径为垂直入渗，主要污染物包括废水污染物（COD、SS、氨氮、总磷、总氮）。

（2）污染防控措施

针对企业原辅料、危险废物暂存过程，采取合理有效的工程措施可防止污染物对地下水、土壤的污染。为更好地保护地下水和土壤资源，将项目对环境的影响降至最低限度，建议采取相关措施，具体如下：

①源头控制

厂区采取雨污分流、清污分流，加强企业管理，定期对废气及废水处理设施等进行维护，避免非正常工况排放。输水、排水管道等须采取防渗措施，杜绝各类废水下渗的通道。应严格废水的管理，强调节约用水，杜绝废水“跑、冒、滴、漏”现象的发生，确保污水处理系统的正常运行。污水的转移运输管线铺设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上铺设，做到污染物“早发现、早处理”，以减少因埋地管道泄漏而造成地下水和土壤污染，接口处要定期检查以免漏水。

②分区防渗

针对可能对地下水和土壤造成影响的各环节，按照“考虑重点，辐射全面”的防腐防渗原则，一般区域采用水泥硬化地面，危废暂存间等采取重点防腐防渗。企业防渗措施见表 4-20。

表 4-20 本项目防渗措施及概算表

序号	名称	防渗等级	防渗措施
1	办公区	简单防渗区	自上而下采用人工大理石+水泥防渗结构，路面全部进行黏土夯实、混凝硬化。
2	生产车间	一般防渗区	进行防渗处理，地坪混凝土防渗层抗渗等级不应小于 P6，其厚度不宜小于 100mm，其防渗层性能与 1.5m 厚黏土层（渗透系数 1.0×10^{-7} cm/s）等效。
3	危废暂存间	重点防渗区	进行特殊防渗处理，参照国家《危险废物填埋污染控制标准》（GB 18598—2019）中的防渗设计要求，进行天然基础层、复合衬层或双人工衬层设计建设，采取高标准的防渗处理措施。

5.3 监测计划

本项目废水排放量较小，且不涉及重金属以及难降解有机物。因此建设项目运营过程中不对地下水和土壤进行跟踪监测。

6、环境风险

环境风险评价的目的是分析建设项目存在的潜在危险、有害因素，项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，使建设项目事故率、损失和环境影响能够达到可接受水平。

6.1 风险调查

①危险废物泄漏。项目危险废物的主要风险影响为清洗废液泄漏。建设项目产生的清洗废液储存在废液收集桶中，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，对周围大气环境影响不大。

6.2 环境风险识别

（1）潜势初判

对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录 B 中表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表，对本项目所涉及的物质进行危险性识别。风险物质详见表 4-21。

表 4-21 建设项目涉及环境风险物质识别表

序号	危险物质名称	所在位置	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	危险物质 Q 值
1	DMSO 二甲基亚砷	细胞库	0.0006	50	0.000012
2	清洗废液	危废仓库	0.6317	50	0.012633333
3	废滤料		0.0008	50	0.0000167
4	废一次性器材		0.0833	50	0.001666667
5	废培养基		0.0025	50	0.00005
合计					0.014378667

注：DMSO 二甲基亚砷、危险废物临界量参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 表 B.2 中健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3），即 50。危险废物最大储存量为一个月储存量。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C，当存在多种危险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q），并按下判断是否属于重大危险源。

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

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。

上式计算结果可知：本项目 $Q=0.056939 < 1$ ，则危险物质等级判定为I等级。

（2）评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），评价工作等级划分见下表。

表 4-22 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a

a 是相当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。见附录 A。

根据以上分析，项目环境风险评价工作等级简单分析即可。

6.3 风险事故情形分析

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土壤环境：有毒有害物料（原辅料、危废等）运输过程中因意外泄漏流至事故点周边土壤，泄露试剂中的有害物质渗入土壤后将直接对土壤环境产生不利影响。

③大气环境：有毒有害物料运输过程因意外事故泄漏或废液泄漏，其可挥发物质进入大气，对周围大气环境造成不利影响。

6.4 风险防范措施及应急要求

①原料储存风险防范措施：

项目原料储存过程中需要做好原料进出记录，设置专人进行管理；原料贮存场所需要设置灭火器等应急措施。

②运输过程风险防范措施：

原辅料运输车辆需要满足相关规定，采用合格的运输车辆进行运输。

③危废暂存风险防范措施：

a.项目产生的实验废液等危险废物暂存于危废仓库，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，项目拟设置储漏盘，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； e.危险废物暂存前需要按照实验室管理要求做好消毒工作。 ④其他风险防范措施： a.企业应及时编制突发环境事件应急预案并定期进行应急演练，开展污染防治措施的安全风险辨识。配备应急器材、物资，列表图示环境应急物资种类、数量、位置等。明确应急物资依托情况，加强园区/区域内应急物资衔接。加强对项目设备设施的维护、检修，做好相关记录。 b.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）中的相关要求，加强与应急管理联动工作，主要为加强安全生产工作，加强废弃危险化学品的安全管理，对挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理等环境治理设施开展安全风险辨识，健全企业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。 c.根据《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》等文件要求，建立健全突发环境事件隐患排查治理制度。 d.选购合规设备，做好设备的日常巡查、维护等工作，确保设备正常运行，降低设备故障事故的发生概率。若发现设备异常情况，在确保人员安全的前提下，应立即停止实验，进行设备检修，以免设备故障对人员安全及周边环境造成更大
--	---

的影响。

e.做好实验室管理，严格按照实验要求进行灭菌消毒工作，加强灭菌锅、生物安全柜等设备的管理。

表 4-23 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	脐带间充质干细胞和免疫细胞制剂试剂盒项目			
建设地点	南京市江宁区东山街道工业集中区（高桥）市井路 9 号			
地理坐标	经度	118 度 52 分 30.238 秒	纬度	31 度 59 分 25.985 秒
主要危险物质及分布	主要危险物质：化学试剂存放于仓库；危险废物存放在危废仓库。			
环境影响途径及危害后果	1、大气：风险物质未按规定存放，导致危险废物残留的有机物挥发； 2、地表水：风险物质会发生泄漏，废液如拦截不当则可能会进入周围水环境中； 3、地下水、土壤：风险物质、废水事故排放，消防废水泄漏，进入雨污管网，影响周边地表水环境，污染地表水的有毒有害物质未能及时有效处理，垂直入渗进入地下水体和土壤，进而污染地下水和土壤环境			
风险防范措施要求	（1）①危废库的危废存放按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）以及《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16 号）的要求对危险废物暂存区进行布置； ②本项目危废库避免火源，防止发生燃烧爆炸的风险，同时不定期查看；原料库中间库地面已做防渗措施，并定期检查包装容器的完好性； ③危废库配有防护服及灭火器材、烟感探测器等，一旦有突发情况，需立即采取相应的应急措施。 ④危废设置在线视频监控，并有专门的人员负责危废库的进出库记录。 （2）危险物品的运输必须严格执行《危险货物运输规则》和《危险货物道路运输规则（系列）》的有关规定。 （3）应加强安全消防设施的检查及管理，保证其处于即用状态。 （4）强化安全生产管理，应制定岗位责任制，严格遵守操作规程。 （5）定期检查、维护仓库、危险废物暂存库，以确保正常运行，注意洒水降尘减少空气中颗粒物的含量。 （6）危险暂存库要做好防风、防雨、防晒、防渗漏措施。 （7）危险品应有专人负责保管，专柜分类贮存，严禁乱丢乱放，使用应做登记，不得私自存放或携带出室外。搬运时轻装轻卸，防止原料桶破损或倾倒。划定禁火区，在明显地点设有警示标志，输配电线、灯具、火灾事故照明和疏散指示标志均应符合安全要求；严禁未安装灭火装置的车辆出入生产装置区。 （8）企业编制突发环境事件应急预案，配备应急器材，设置事故池，在发生泄漏、火灾和爆炸等事故时控制泄漏物和消防废水进入下水道。企业应完善突发环境事故应急措施。			

6.5 评价结论与建议

①环境风险评价结论

项目存在的环境风险主要包括储存和使用的原辅料发生泄漏等。

建设单位将采用严格的安全防范体系，加强职工的安全教育，增强风险意识。

通过采取本评价提出的风险预防和应急要求，以及加强管理，建设项目可最

	大限度地降低环境风险，项目对环境的风险在可防控的范围内。 ②环境风险评价建议 a.编制突发环境事件应急预案并在相关部门处备案； 建立突发环境事件隐患排查治理制度等； c.建立实验室安全管理制度等； d.根据需要定期开展培训，增强员工风险意识； 7、生物安全防护措施 a.严格按照相关要求设立专门的生物安全柜和独立的进风排风系统； b.项目产生的实验废液和其他危险废物等经收集后暂存至危废暂存间中；安全操作规范本项目实验在封闭工作区域采用标准的微生物操作，具体的安全操作规程如下： a.禁止非工作人员进入实验室，参观等须负责人批准后方可进入。 b.接触微生物或含有微生物的物品后，脱掉手套后和离开实验室前要洗手。 c.禁止在工作区内饮食、吸烟、处理隐形眼镜、化妆及储存食物。 d.使用移液器吸取液体时，禁止口吸。制定尖锐器具的安全操作规程。 e.按照实验室安全规程操作，降低溅出后要及时消毒。 f.每天至少消毒一次工作台面，活性生物因子溅出后要及时消毒。 8、生态 本项目位于南京市江宁区东山街道工业集中区（高桥）市井路9号，项目用地范围内无生态环境保护目标。不涉及生态影响。 9、电磁辐射 根据建设单位提供资料，本项目不涉及电磁辐射。 10、环境管理计划 ①严格执行“三同时”制度在项目筹备、设计和施工建设不同阶段，均应严格执行“三同时”制度，确保污染处理设施能够与生产工艺设施“同时设计、同时施工、同时竣工”。 ②建立环境报告制度，应按有关法规的要求，严格执行排污申报制度；此外，在项目工程排污发生重大变化、污染治理设施发生重大改变或拟实施新、改、扩
--	--

建项目时必须及时向相关环保行政主管部门申报。

③根据《建设项目环境保护管理条例》（2017 修订）和《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评〔2017〕4 号），本项目建设单位应依据建设项目竣工环境保护验收技术规范、环评文件及其批复的要求，自主开展环境保护竣工验收相关工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用，未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用

④健全污染治理设施管理制度，建立健全污染治理设施的运行、检修、维护保养的作业规程和管理制度，将污染治理设施的管理与生产经营管理一同纳入公司日常管理工作的范畴，落实责任人，建立管理台账。避免擅自拆除或闲置现有的污染处理设施现象的发生，严禁故意不正常使用污染处理设施。

11、排污许可

对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目属于名录表中的“二十二、医药制造业 27:59 卫生材料及医药用品制造 277：卫生材料及医药用品制造 2770”，项目建成后企业应按照要求进行登记管理填报。

12、环保投资及“三同时”验收一览表

本项目环保投资 50 万元，占项目总投资 22400 万元的 0.22%。建设项目环境保护投资估算及“三同时”验收一览表见表 4-24。

表 4-24 项目“三同时”一览表

类别	污染源	污染物	治理措施	环保投资 (万元)	处理效果、执行标准或拟达要求	完成时间
废气	生产区	气溶胶 废气	生物安全柜 +HEPA 过滤器	10	达标	与主体工程同时完成
废水	生活污水	pH、 COD、氨 氮、SS、 总磷、总 氮	园区化粪池	0（依托 现有）	高桥污水处理厂接收标准	
	纯水制备浓水	COD、SS	/			
噪声	设备噪声	噪声	厂房隔声、消声	10	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2类要求	

	固废	生活垃圾	纸张、果皮等	环卫清运	20	合理处置，不外排
		一般包装物		外售		
		危险废物		建立 21.2m ² 危废暂存间，定期委托有资质单位处置		
	绿化	-		依托厂区现有	-	-
	事故应急措施	-		建立事故应急措施和管理体系	5	满足项目事故防范措施需求
	环境管理	-		建立环境管理和监测体系	5	-
	清污分流、排污口规范化设置	-		规范化接口	/	满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求
	合计	50				
	总量平衡方案	废水接管量由南京市江宁生态环境局按接管总量考核。				
	环境保护距离	无				

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	生产区	气溶胶废气	生物安全柜密闭收集+HEPA 过滤器	/
		非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 和表 3 中标准
地表水环境	总排口	生活污水	生活污水经化粪池处理达标后和纯水制备浓水一起接管至高桥污水处理厂集中处理	达到高桥污水处理厂接管标准
		纯水制备浓水		
声环境	设备噪声等	噪声	基础减振、消声、软连接等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 2 类标准
电磁辐射	无			
固体废物	厂区建设 17m ² 一般固废仓库一处，建设 21.2m ² 危废暂存间一处，危险废物贮存按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)相关规定要求以及《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》(苏环办〔2024〕16 号)等文件的要求，危废无害化。			
土壤及地下水污染防治措施	(1) 生产车间地基需要做防渗处理，填坑铺设防渗性能好的材料，如渗透系数较低的粘土、人工合成防渗材料、防渗混凝土地基等。 (2) 加强危险废物暂存区的防渗设计，防渗系数达到规范设计的要求。			
生态保护措施	无			
环境风险防范措施	1、完善危险物质贮存设施，加强对物料储存、使用的安全管理和检查，避免物料出现泄漏。 2、落实安全检查制度，定期检查，排除火灾隐患；加强消防检查和管理，按照消防要求设置灭火器材。 3、要加强对各岗位员工进行风险意识、风险知识、安全技能、规章制度、应变能力等素质等各方面的培训和教育。 4、企业应当按照安全监督管理部门和消防部门要求，严格执行相关风险控制措施。 5、企业需编制突发环境事件应急预案，配备应急器材，在发生泄漏、火灾和爆炸等事故时控制泄漏物和消防废水进入下水道。企业应完善突发环境事故应急措施。 6、做好总图布置和建筑物安全防范措施。 7、准备各项应急救援物资。 8、禁止吸烟，远离火源、热源、电源，无产生火花的条件，禁止明火作业。 9、设置醒目易燃品标志。			

其他 环境 管理 要求	(1) 认真执行建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度； (2) 确保各类污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施等，不得故意不正常使用污染治理设施； (3) 加强全厂职工环境保护、安全等方面的教育。配备必要的环境管理专职人员，落实、检查环保设施的运行状况，配合当地环保部门做好本厂的环境管理、验收、监督和检查工作； (4) 日常运营过程中做好设备设施的检验、运行情况的记录； (5) 项目运行期间，建设单位应依法向社会公开环境保护方针、目标及成效等信息； (6) 加强本项目的环境管理和环境监测。设立环境管理人员，各排污口的设置和管理应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的有关规定规范化设置； (7) 加强原料的储、运管理，防止事故的发生； (8) 加强管道、设备的保养和维护，做好记录。安装必要的用水监测仪表，减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量； (9) 加强固体废物尤其是危险废物在厂内堆存期间的环境管理，制定危险废物管理计划； (10) 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号文）开展环境治理设施安全风险辨识管控，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，按要求编制环境应急预案。
----------------------	---

六、结论

华夏源（江苏）细胞基因工程有限公司拟建的“脐带间充质干细胞和免疫细胞制剂试剂盒项目”行业类别为 C2770 卫生材料及医药用品制造，生产内容符合国家当前产业政策；与区域的产业规划相符，用地符合国家土地政策，项目选址合理；项目总体污染程度较低，环保投资合理，拟采用的各项污染防治措施切实可行，能确保达标排放。本项目微生物气溶胶废气经过生物安全柜+HEPA 高效过滤器处理后无组织排放，非甲烷总烃产生量较少，无组织排放；生活污水经化粪池处理和纯水制备浓水达到接管标准后，通过市政污水管网进入高桥污水处理厂处理；采取降噪措施后，项目产生的噪声对周边环境影响较小，不会改变周围环境的功能属性；一般固废外售综合利用，生活垃圾环卫清运，危险废物委托有资质单位进行处置，均不外排，满足环保要求。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。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类		污染物名称	现有工程 排放量(固体 废物产生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量) ③	本项目 排放量(固体废物 产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废物 产生量) ⑥	变化量 ⑦
废水		废水量	0	0	0	406.824	0	406.824	+406.824
		COD	0	0	0	0.0122	0	0.0122	+0.0122
		SS	0	0	0	0.002	0	0.002	+0.002
		NH ₃ -N	0	0	0	0.0006	0	0.0006	+0.0006
		TP	0	0	0	0.0001	0	0.0001	+0.0001
		TN	0	0	0	0.0061	0	0.0061	+0.0061
废气	无组织	非甲烷总烃	0	0	0	0.0004	0	0.0004	+0.0004
生活垃圾		生活垃圾	0	0	0	5.04	0	5.04	+5.04
一般工业固 废		一般包装物	0	0	0	0.01	0	0.01	+0.01
		废 RO 膜	0	0	0	0.06	0	0.06	+0.06
危险废物		清洗废液	0	0	0	7.58	0	7.58	+7.58
		废滤料	0	0	0	0.01	0	0.01	+0.01
		废一次性器材	0	0	0	1	0	1	+1
		废培养基	0	0	0	0.03	0	0.03	+0.03

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

注 释

一、本报告表应附以下附图、附件：

附图：

附图 1 地理位置图

附图 2 建设项目周边概况图

附图 3-1 厂区平面布置图（一、四层）

附图 3-2 厂区平面布置图（二层）

附图 3-3 厂区平面布置图（三层）

附图 4 江宁区生态空间管控区域图

附图 5 江宁区生态保护红线关系图

附图 6 江苏省生态环境分区管控图

附图 7 项目周边水系图

附图 8 土地利用规划关系图

附件：

附件 1 备案证

附件 2 营业执照

附件 3 法定代表人身份证

附件 4 房产证、租赁合同

附件 5 工程师现场踏勘照片

附件 6 公示截图

附件 7 全本公开本删除信息的说明

附件 8 委托书

附件 9 声明

附件 10 环评合同

附件 11 报批申请书

附件 12 三级审核表

附件 13 校核审核承诺书

附件 14 总量凭证