



南京绿叶制药有限公司分析仪器室及细胞

与基因治疗研究中心项目

验收后变动环境影响分析

建设单位：南京绿叶制药有限公司

二〇二一年十二月

目 录

1	项目概况	1
2	评价要素	2
2.1	评价等级	2
2.2	评价范围	3
2.3	评价标准	4
3	变动情况	8
3.1	环保手续落实情况	8
3.2	项目性质	8
3.3	项目规模	9
3.4	项目地点	9
3.5	工艺流程	9
3.6	原辅料使用情况	15
3.7	相关设备	19
3.8	污染物产生及排放情况	24
3.9	环境保护措施	30
3.10	备用燃油发电机	33
3.11	变动情况总结	34
4	变动环境影响分析	38
4.1	大气环境影响分析	38
4.2	水环境影响分析	44
4.3	噪声环境影响分析	44
4.4	固体废物环境影响分析	44
4.5	风险源变化情况	44
4.6	总量控制	46
5	结论	48

1 项目概况

南京绿叶制药有限公司始建于 1992 年，原名南京振中生物工程有限公司，2002 年更名为南京思科药业有限公司，2007 年初被绿叶制药集团股份有限公司收购，后于 2010 年更名为南京绿叶思科药业有限公司。2015 年 7 月更名为南京绿叶制药有限公司（以下简称“南京绿叶”）。南京绿叶现有高新路厂区、华康路厂区两个厂区。其中，高新路厂区（老厂区）位于南京江北新区高新技术产业开发区高新路东侧，被新科一路分割为分为南、北两个厂区，行政、办公、研发室、检测位于南厂区（高新路 28 号）；华康路厂区（新厂区）位于南京江北新区华康路 121 号。

本次变动后影响分析范围仅为“分析仪器室及细胞与基因治疗研究中心项目”。该项目位于南京绿叶高新路厂区南厂区，即南京江北新区高新开发区高新路 28 号，于 2019 年 3 月 26 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局“关于南京绿叶制药有限公司分析仪器室及细胞与基因治疗研究中心项目环境影响报告表的批复”（宁新区管审环表复〔2019〕31 号），2020 年 11 月 17~18 日进行验收监测、2021 年 4 月 22 日召开竣工环境保护验收会通过验收，并于 2021 年 6 月在建设项目环境影响评价信息平台进行登记。

该项目因验收后原辅料使用情况、相关设备情况、固废产生情况、废气产生及排放情况等均发生变动，根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号），经与《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》对照，无需纳入环评管理，因此，特编制《南京绿叶制药有限公司分析仪器室及细胞与基因治疗研究中心项目验收后变动环境影响分析》，作为环境保护管理依据。

2 评价要素

2.1 评价等级

(1) 地表水环境影响评价工作等级

与原环评相比，本项目废水处理方式不变，地表水环境影响评价等级不变。

(2) 环境空气影响评价工作等级

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

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

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

P_i ——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度 占标率，%；

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

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

评价等级按下表的分级判据进行划分：

表 2.1-1 评价等级判别表

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

采用估算模式分别计算各污染源的下风向轴线浓度，并计算相应浓度占标率，估算结果见表 2.1-2。

表 2.1-2 废气估算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	P_{max} (%)	$D_{10\%}$ (m)
4#排气筒	甲醇	3000	0.297690	0.009900	/
	乙腈	292	0.059538	0.020400	/
	异丙醇	600	0.007264	0.001200	/
	乙醇	5000	0.006549	0.000100	/
	丙酮	800	0.003691	0.000500	/
	VOCs	1200	0.476304	0.039700	/
细胞治疗研究中心	异丙醇	600	0.069426	0.011600	/
	乙醇	5000	0.253460	0.005100	/
	VOCs	1200	0.330600	0.027500	/
细胞治疗实验室	异丙醇	600	0.001131	0.000200	/
	乙醇	5000	0.004526	0.000100	/
	VOCs	1200	0.005658	0.000500	/

根据表 2.1-2 的估算结果可知,本项目正常运营的情况下,4#排气筒排放的 VOCs 的最大质量浓度的占标率最大,占标率为 $0.0397\% < 1\%$ 。确定本项目的大气评价等级为三级。

环评中预测结果为:最大占标率为细胞实验室氨无组织排放,氨污染物最大占标率为 4.41% ,评价等级为二级。

因此,本项目环境空气影响评价工作等级降低。

(3) 声环境影响评价工作等级

本项目声环境影响评价工作等级为三级,与原环评一致。

2.2 评价范围

(1) 大气环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018):“三级评价项目不需设置大气环境影响评价范围”,变动后大气评价等级变更为三级,无需设置大气环境影响评价范围。

(2) 地表水环境影响评价范围

评价范围为桥北污水厂排污口周边水域,评价范围不变。

(3) 噪声影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009)中的有关规定,本项目声环境评价范围为建设项目厂区边界外 200m 的范围,评价范围不变。

2.3 评价标准

2.3.1 废水排放标准

与环评及验收相比，本项目废水排放标准未发生变化。该项目产生的生活污水、清洗废水及纯水制备浓水等依托现有废水预处理站处理达污水处理厂接管标准后排入桥北污水处理厂深度处理达标后经石头河，排入长江。桥北污水处理厂接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GBT31962-2015）表 1B 等级；尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准。具体标准值见表 2.3-1。

表 2.3-1 废水接管标及尾水排放标准 （单位：mg/L）

项目	污水接管标准	污水厂尾水排放标准
pH（无量纲）	6-9	6-9
COD	500	50
SS	400	10
氨氮	45	5（8）*
总氮	70	15
总磷	8	0.5
石油类	30	1.0
盐分	5000	/
标准来源	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GBT31962-2015）表 1 中 B 等级	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准

2.3.2 大气污染物排放标准

环评及验收中甲醇执行《大气污染物综合排放标准》二级标准（GB16297-1996），乙腈、异丙醇、乙醇、丙酮、乙酸根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）推算值；氨执行《恶臭污染物排放标准》GB14554-93；VOCs 参照执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中非甲烷总烃的标准。具体排放标准值详见表 2.3-2。

表 2.3-2 大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率		无组织排放 监控浓度限值		标准来源
		排气筒 (m)	标准 (kg/h)	监控点	浓度 (mg/m ³)	
甲醇	220	15	50	周界外 浓度最 高点	12	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准
乙腈	122.85	15	0.84		/	《制定地方大气污染物 排放标准的技术方法》计 算得出 Q=CmRKe
异丙醇	262.8	15	3.6		/	
乙醇	80	15	30		/	
丙酮	261	15	4.8		/	
乙酸	148.5	15	1.2		/	
氨	/	15	4.9		1.5	《恶臭污染物排放标准》 GB14554-93
臭气浓度	2000 (无量纲)	15	/		20(无量纲)	
VOCs	120 (非甲烷总烃计)	15	16		4.0	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准

由于 2019 年 5 月 24 日《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)发布,并于 2019 年 7 月 1 日实施,现有企业自 2020 年 7 月 1 日起执行。因此该项目有组织甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇、丙酮、乙酸参照 NMHC, VOCs (参照 TVOC) 及氨执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)表 2 特别排放限值;臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表 2 标准。厂界无组织氨、臭气浓度执行 GB 14554-93 中表 1 标准;甲醇、VOCs(参照 NMHC)执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中无组织排放监控浓度。具体排放标准值详见表 2.3-3。

表 2.3-3 大气污染物特别排放限值

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)
甲醇	60	12
乙腈	60	/
异丙醇	60	/
乙醇	60	/
丙酮	60	/
乙酸	60	/
VOCs	100	4.0
氨	20	1.5
臭气浓度	2000 (无量纲)	20 (无量纲)
标准来源	醇、乙腈、异丙醇、乙醇、丙酮参照 NMHC, VOCs 参照 TVOC 及氨执行 GB 37823—2019 表 2 特别排放限值	氨、臭气浓度执行 GB 14554-93 中表 1 标准; 甲醇、VOCs (参照 NMHC) 执行 GB16297-1996 表 2 标准

由于 2021 年 05 月 17 日江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042—2021) 发布, 因此现有项目自 2023 年 1 月 1 日起, 有组织异丙醇、乙醇、乙酸参照 NMHC, 及甲醇、乙腈、VOCs、氨、臭气浓度执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042—2021) 表 1、表 2 标准; 厂界无组织臭气浓度执行 DB 32/4042—2021 中表 7 企业边界大气污染物浓度限值; 甲醇、VOCs(参照 NMHC) 执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021) 中表 3 单位边界大气污染物排放监控浓度限值, 氨执行《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 表 1 标准。具体见表 2.3-4。

表 2.3-4 大气污染物排放标准限值 (自 2023 年 1 月 1 日起)

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)
甲醇	50	1
乙腈	20*	/
异丙醇	60	/
乙醇	60	/
丙酮	40	/
乙酸	60	/
VOCs	100	4
氨	10	1.5
臭气浓度	1000 (无量纲)	20 (无量纲)
标准来源	DB 32/4042—2021 表 1、表 2 标准	臭气浓度执行 DB 32/4042—2021 中表 7 企业边界大气污染物浓度限值; 甲醇、VOCs(参照 NMHC) 执行 DB32/4041—2021 中表 3 浓度限值, 氨执行 GB 14554-93 表 1 标准

*注: 待国家分析方法标准发布后执

2.3.3 噪声排放标准

与环评相比, 本项目噪声排放标准未发生变化。本项目噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类功能区对应标准限值, 具体见表 2.3-5。

表 2.3-5 环境噪声标准限值

声环境功能区类别	昼间 (dB (A))	夜间 (dB (A))
3 类	65	55

2.3.4 固废处置标准

环评中危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单、《危险废物收集 储存 运输技术规范》(HJ2025-2012) 中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合

理的贮存。一般固废的暂存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单相关要求。

因 2019 年 9 月 24 日，《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）发布并实施；2020 年 11 月 26 日，《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）发布，并于 2021 年 7 月 1 日实施。

故本项目危废暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单、《危险废物收集 储存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）等相关要求。一般工业固废在厂内暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

3 变动情况

3.1 环保手续落实情况

3.1.1 环评及验收情况

南京绿叶制药有限公司“分析仪器室及细胞与基因治疗研究中心项目”建设地点位于高新路厂区，于2019年3月26日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局“关于南京绿叶制药有限公司分析仪器室及细胞与基因治疗研究中心项目环境影响报告表的批复”（宁新区管审环表复〔2019〕31号）。

该项目于2020年11月17~18日进行验收监测、2021年4月22日召开竣工环境保护验收会并通过验收，并于2021年6月在建设项目环境影响评价信息平台进行登记。

表 3.1-1 本项目环保手续履行情况一览表

项目名称	环评文件批复文号及时间	验收监测时间	验收情况
分析仪器室及细胞与基因治疗研究中心项目	宁新区管审环表复〔2019〕31号 2019.3.26	2020年11月17~18日	2021年4月22日取得自主验收意见

3.1.2 排污许可申报情况

南京绿叶制药有限公司已按照相关要求申领排污许可证，其中高新路厂区许可证编号为：91320100745351171H001P，有效期为2020年12月26日至2025年12月25日。

对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（生态环境部令第11号）、《关于做好固定污染源排污许可清理整顿和2020年排污许可发证登记工作的通知》（环办环评函〔2019〕939号）附件2《2020年纳入排污许可管理的行业和管理类别表》，本项目不属于上述名录规定的排污单位。

3.2 项目性质

根据环评文件及竣工环保验收报告，本项目主体工程详见表3.2-1。

表 3.2-1 本项目主体工程一览表

建筑物名称		建筑面积（m ² ）
药物实验楼二层	药品检测室	215
	办公室	355.96
药物实验楼一层	细胞实验室	335
	办公室	235.96
综合楼二层	细胞实验研发平台	560
合计		1701.92

建设内容主要为药品检测室、细胞实验室、细胞实验研发平台等三个实验室，其中药品检测室用于药品检测分析，细胞实验室、细胞实验研发平台用于细胞与基因治疗研究，其使用功能未发生变化，因此，本项目性质未发生变化。

3.3 项目规模

根据环评文件及竣工环保验收报告，本项目研发方案见表 3.3-1。

表 3.3-1 本项目研发方案一览表

研发项目	研发样品	研发样品量 (份/年)	研发产品去向	年运行时数
药品检测分析（药物实验楼二层）	药品检测	/	检测得到实验室数据，检测后样品作为危废处理	2560h
细胞治疗实验室（药物实验楼一层）	CD19 carT	100	本项目实验主要获取实验数据，样品作为危废处理	
	TCR-T	100		
	造血干细胞基因编辑	100		
	质粒	1g/年		
细胞治疗研究中心（综合楼二层）	CD19 carT	300		
	TCR-T	300		
	造血干细胞基因编辑	300		
	质粒	3g/年		

本项目研发方案未发生变化。

3.4 项目地点

根据环评文件及竣工环保验收报告，本项目位于南京绿叶制药有限公司高新路厂区南区，实验室建设位置详见表 3.4-1。

表 3.4-1 本项目主体工程一览表

实验室名称	建设位置
药品检测室	药物实验楼二层
细胞实验室	药物实验楼一层
细胞实验研发平台	综合楼二层

本项目建设地点及实验室建设位置未发生变化。

3.5 工艺流程

本项目主要工艺流程未发生变化。

(一) 检测实验室工艺流程:

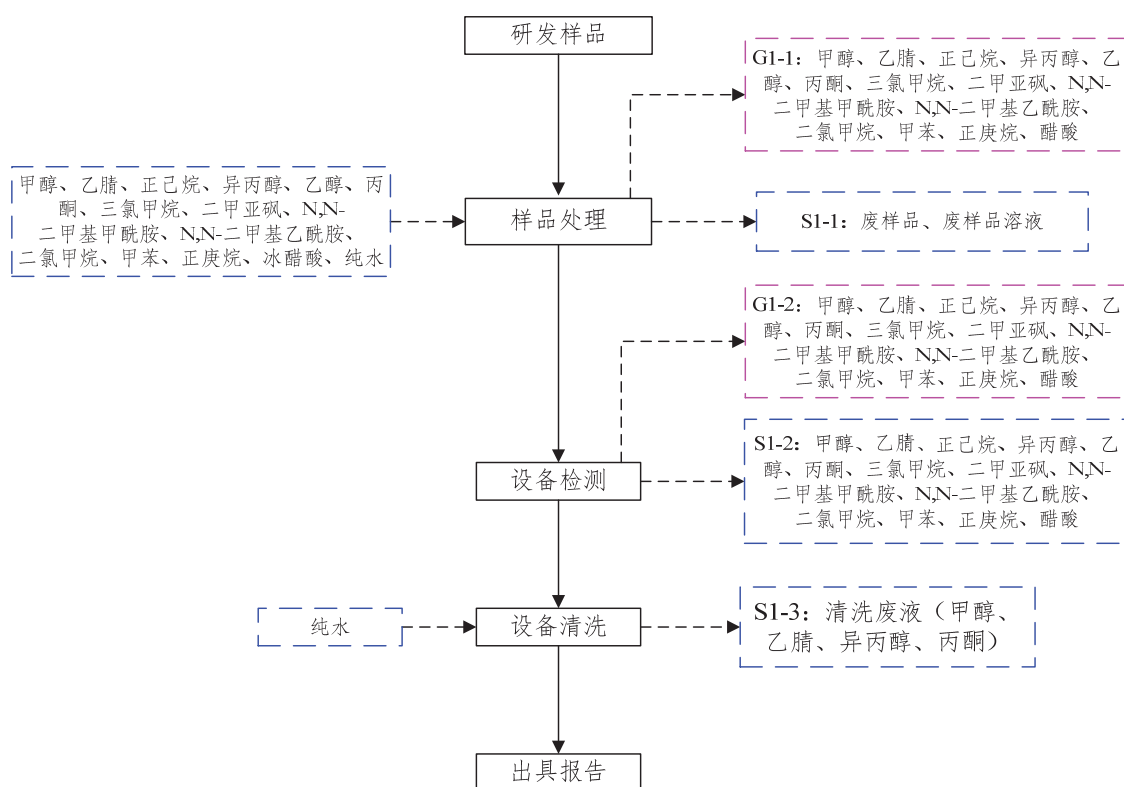


图 3.5-1 实验室药品检测分析工艺流程图

主要工艺流程简述:

(1) 研发样品: 本次测试的研发样品主要为药品及原辅材料, 主要检测药品及原辅料中有效成分的含量及杂质含量, 本次检测样品来源主要为南京绿叶制药车间样品、外购的原辅材料及实验室研发的样品;

(2) 样品处理: 根据检测药品情况, 对样品进行前处理; 前处理主要包括称量、溶解、稀释, 样品前处理过程中溶解过程使用甲醇、乙腈等有机溶剂, 则前处理过程中会产生废气 G1-1 (甲醇、乙腈、正己烷、异丙醇、乙醇、丙酮、三氯甲烷、二甲亚砜等), 样品前处理过程中样品检测上样量极小, 前处理过程中会产生 S1-1 废样品及废弃样品溶液;

(3) 设备检测: 根据液相色谱仪、气相色谱仪操作方法, 对样品进行检测, 根据样品检测的需求, 上样前需配制流动相, 测试过程中会产生检测废液 S1-2 (甲醇、乙腈、正己烷、异丙醇、乙醇、丙酮、三氯甲烷、二甲亚砜、N,N-二甲基甲酰胺、N,N-二甲基乙酰胺、二氯甲烷、甲苯、正庚烷、醋酸等); G1-2 (甲醇、乙腈、正己烷、异丙醇、乙醇、丙酮、三氯甲烷、二甲亚砜、N,N-二甲基甲酰胺、N,N-二甲基乙酰胺、二

氯甲烷、甲苯、正庚烷、醋酸等)。

(4) 设备清洗：检测完成后，需对仪器设备进行清洗，仪器设备清洗用纯水，清洗用纯水量为 2.5t/a，清洗过程中产生清洗废液 S1-3（甲醇、乙腈、正己烷、异丙醇、乙醇、丙酮、三氯甲烷、二甲亚砷、N,N-二甲基甲酰胺、N,N-二甲基乙酰胺、二氯甲烷、甲苯、正庚烷、醋酸）。

(5) 出具检测报告：通过仪器设备采集的数据，分析实验数据，得出实验结果，出具检测报告。

(二) 细胞实验室工艺流程：

本项目细胞实验室包括药物实验楼一层的细胞治疗实验室及综合楼二层的细胞治疗研发平台。细胞治疗实验室与细胞治疗研发平台研发工艺一致，细胞实验室为初步试验条件确定，细胞治疗研发平台为进一步进入人体治疗做准备，因此细胞治疗研发平台对实验室的洁净程度要求更高，对实验的精度要求更高。

细胞实验室主要包括 CD19 carT、TCR-T、造血干细胞基因编辑、质粒提取等工艺研发。具体工艺见下图：

(1) CD19 carT、TCR-T 研发工艺

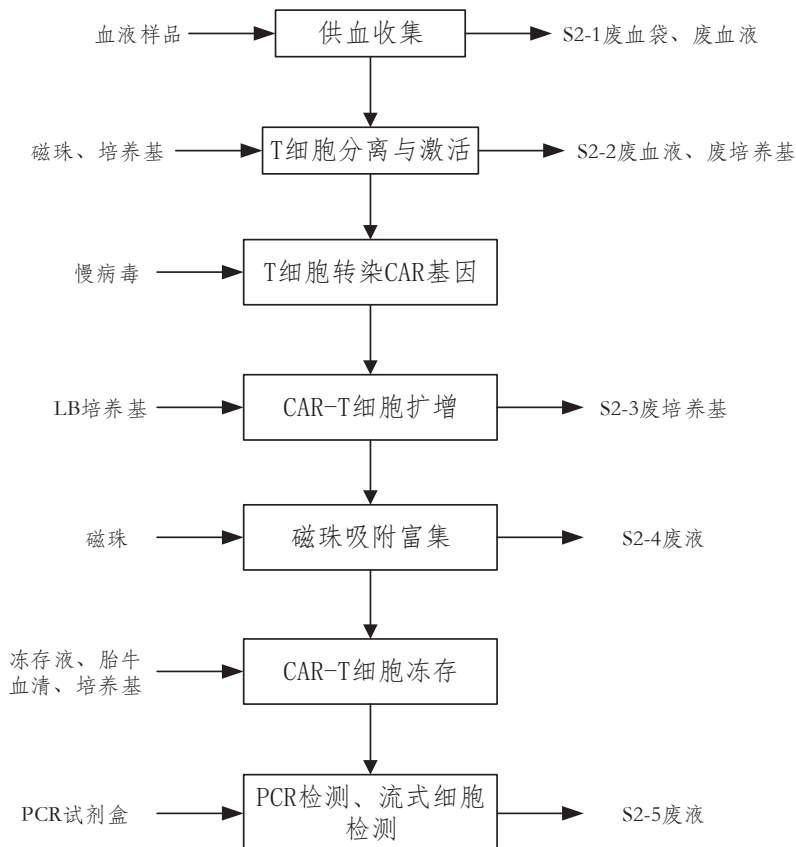


图 3.5-2 CD19 carT、TCR-T 研发工艺流程图

主要工艺流程简述:

①供血收集: 本项目的血液主要来自病人的血液样品, 血液样品已保存完好, 送至本项目实验室, 供实验室使用, 过程中会产生 S2-1 废血袋及沾染的血液样品;

②T 细胞分离与激活: 在采集来的血液中加入磁珠富集 T 细胞, 并加入培养基激活细胞, 此过程会产生 S2-2 废血液及废培养基;

③T 细胞转染 CAR 基因: 将外购的慢病毒转染至 T 细胞;

④CAR-T 细胞扩增: 将 CAR-T 细胞计入进行扩增, 细胞扩增过程中会产生 S2-3 废培养基;

⑤磁珠吸附富集: 加入磁珠, 将细胞富集至磁珠上, 纯化得到的细胞, 弃去上清液, 此过程会产生 S2-4 实验废液;

⑥CAR-T 细胞冻存: 将纯化后的细胞加入冻存液、胎牛血清、培养基将细胞在-80℃冰箱中冻存;

⑦PCR 检测、流式细胞检测: 用 PCR 试剂盒及流式细胞检测对冻存细胞进行检测, 实验仪对检测的实验数据进行分析, 检测后的样品作为危废处置, 检测过程中会产生 S2-5 实验废液。

(2) 造血干细胞基因编辑

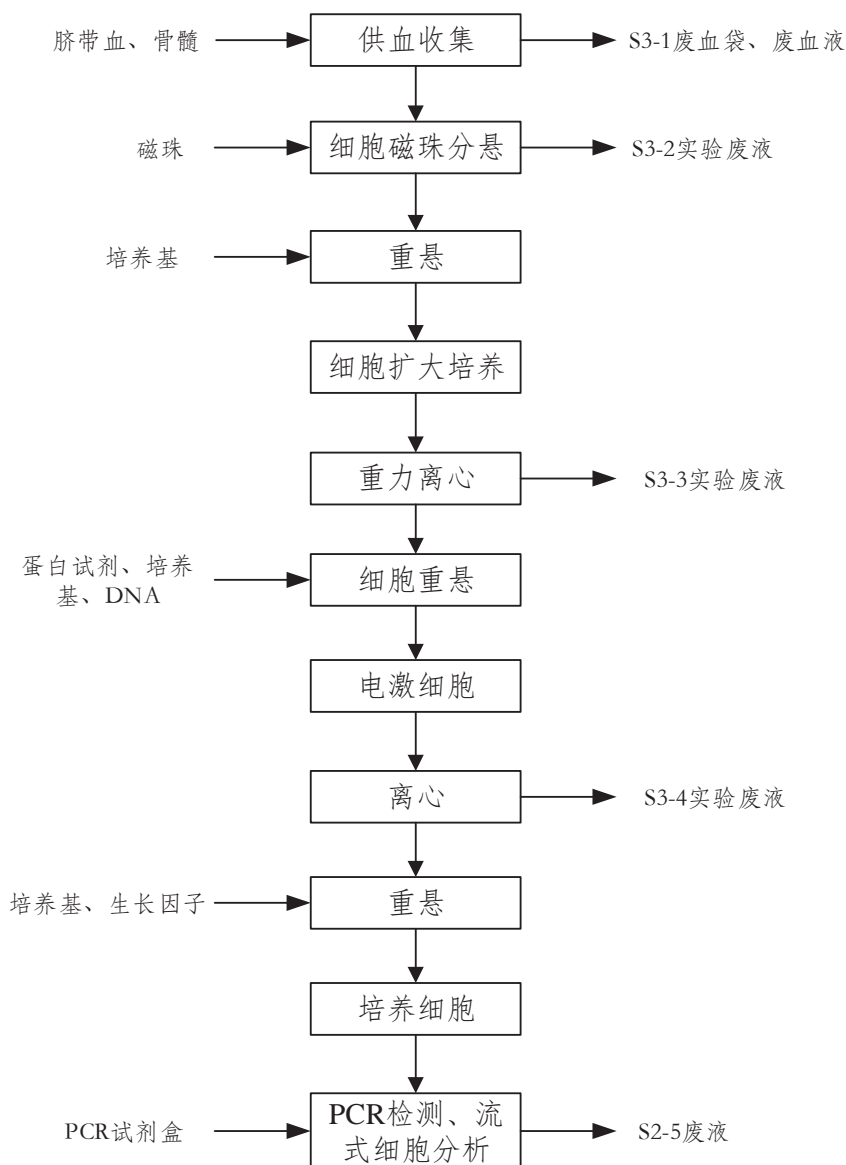


图 3.5-3 造血干细胞基因编辑研发工艺流程图

主要工艺流程简述：

①供血收集：本项目的血液主要来自病人的脐带血、骨髓，血液样品已保存完好，送至本项目实验室，供实验室使用，过程中会产生 S3-1 废血袋及沾染的血液样品；

②细胞磁珠分悬：在血样中加入磁珠，得到较纯的血液细胞，弃去上清液，此过程会产生 S3-2 实验废液；

③重悬：将磁珠富集后的细胞重悬至培养基中。

④细胞扩大培养：将重悬后的细胞静置培养，培养时间大约为 1~2d；

⑤重力离心：将培养完成后的细胞离心，弃去上清液，此过程会产生 S3-3 废培养基；

- ⑥细胞重悬：将蛋白试剂、培养基、DNA 片段加入细胞中，进行重悬混合；
- ⑦电激细胞：将重悬后的细胞在电转仪中进行电激细胞，使 DNA 充分渗透进细胞；
- ⑧离心：将电激后的细胞液进行离心，离心过程会产生 S3-4 实验废液；
- ⑨重悬：将离心得到的细胞进入培养基进行重悬；
- ⑩细胞培养：将重悬后的细胞加入细胞培养基中，培养细胞 2-20d；
- ⑩检测分析：将培养完成后的细胞进行 PCR 检测及流式细胞检测，实验仅对检测的实验数据进行分析，检测后的样品作为危废处置，检测过程中会产生 S2-5 实验废液。

(3) 质粒提取

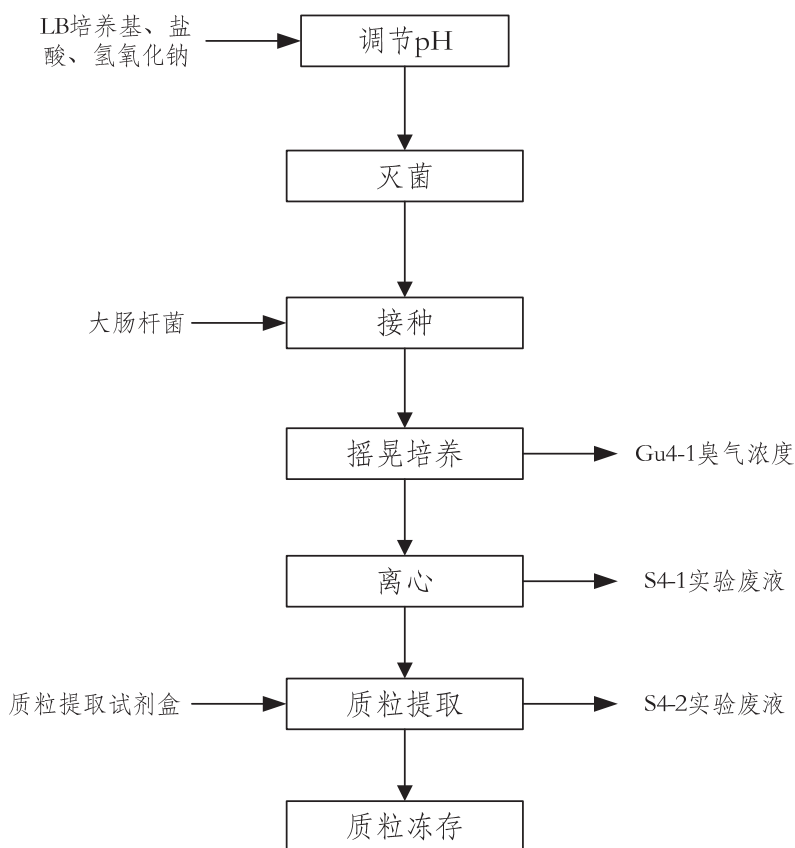


图 3.5-4 质粒提取研发工艺流程图

主要工艺流程简述：

- ①调节 pH：在 LB 培养基中加入少量的氢氧化钠及盐酸，调节 LB 培养基的 pH 值范围至正常范围，实验过程中会产生少量的氯化氢废气 Gu4-1；
- ②灭菌：将培养基置于高温灭菌锅中灭菌；
- ③接种：将大肠杆菌接种至灭菌后的培养基中。
- ④摇晃培养：将大肠杆菌进行摇床培养，培养过程中会产生 Gu4-2；

⑤离心：将培养完成后的细胞进行离心分离，弃去上清液，实验过程中产生实验废液 S4-1；

⑥质粒提取：用质粒提取试剂盒提取大肠杆菌质粒，质粒提取过程中会产生 S4-2 质粒提取实验废液；

⑦质粒冻存：将提取完成后的质粒置于-80℃冰箱中保存，实验仅对检测的实验数据进行分析，检测后的样品作为危废处置。

3.6 原辅料使用情况

药品检测室原辅材料使用情况未发生变化；细胞治疗实验室及细胞治疗研究中心原辅材料使用情况发生变化。

变动原因分析：

(1) 环评及验收时未明确细胞实验室相关研发工艺所使用的主要原辅材料（工艺流程详见图 3.5-2~3.5-4），如 TSA 培养基、血清替代物、血液样品、细胞冻存液等，本次进行补充；

(2) 细胞培养用气验收后发现前期预估用量不足，实际用量有所增加，本次变动进行明确。

(3) 环评及验收时未考虑实验室消毒用原辅料，本次分析明确 75% 乙醇、酸酚、碱酚、杀孢子剂、过氧化氢溶液等消毒用品用量。

(4) 异丙醇主要用作生物样本防腐及样本稀释，可保护样本 RNA 或 DNA 链中的亲水基团；二甲亚砜作为渗透性保护剂，加入到细胞冻存培养基中，可降低细胞冰点，减轻自由基对细胞损害，改变生物膜对电解质、药物、毒物和代谢产物的通透性，为本项目细胞实验室必备试剂，本次变动进行补充。

(5) 环评中所申报细胞实验室所需部分试剂，实验过程中发现无需使用，本次变动进行明确。

根据环评文件及竣工环保验收报告，本项目原辅料消耗变动情况见表 3.6-1。

表 3.6-1 本项目原辅材料消耗变动情况一览表

序号	原辅料名称	规格	环评及验收情况			变动后情况			备注
			消耗量(kg/a)	包装方式	最大储存量(kg/a)	消耗量(kg/a)	包装方式	最大储存量(kg/a)	
药品检测室									
一									
1	甲醇	色谱纯	3167.5	桶装	50.68	3167.5	桶装	50.68	无变化
2	乙腈	色谱纯	633.5	桶装	50.68	633.5	桶装	50.68	
3	正己烷	色谱纯	63.36	桶装	10.56	63.36	桶装	10.56	
4	异丙醇	色谱纯	75.36	桶装	12.56	75.36	桶装	12.56	
5	乙醇	色谱纯	37.92	瓶装	6.32	37.92	瓶装	6.32	
6	丙酮	色谱纯	37.68	瓶装	6.28	37.68	瓶装	6.28	
7	三氯甲烷	色谱纯	72	瓶装	12	72	瓶装	12	
8	二甲亚砜	色谱纯	35.07	瓶装	70.14	35.07	瓶装	70.14	
9	N,N'-二甲基甲酰胺	色谱纯	30.22	瓶装	60.44	30.22	瓶装	60.44	
10	N,N'-二甲基乙酰胺	色谱纯	29.98	瓶装	59.96	29.98	瓶装	59.96	
11	二氯甲烷	色谱纯	21.2	瓶装	28.27	21.2	瓶装	28.27	
12	甲苯	色谱纯	13.86	瓶装	6.93	13.86	瓶装	6.93	
13	正庚烷	色谱纯	10.88	瓶装	5.44	10.88	瓶装	5.44	
14	冰醋酸	色谱纯	2.1	瓶装	8.4	2.1	瓶装	8.4	
二	细胞治疗实验室及细胞治疗研究中心								
15	LB 细菌培养基	色谱纯	400L	/	100L	200L	试剂瓶	50L	-200L/a
16	细胞培养基	色谱纯	400L	500ml/瓶	100L	200L	试剂瓶	25L	-200L/a
17	葡萄糖	色谱纯	200	500g/瓶	20	10	试剂瓶	20	-190kg/a
18	乙酸钾	色谱纯	200	500g/瓶	20	—	—	—	-200kg/a
19	EDTA	色谱纯	200	500g/瓶	20	—	—	—	-200kg/a
20	Tris	色谱纯	400	500g/瓶	30	—	—	—	-400kg/a

序号	原辅料名称	规格	环评及验收情况			变动后情况			备注
			消耗量(kg/a)	包装方式	最大储存量(kg/a)	消耗量(kg/a)	包装方式	最大储存量(kg/a)	
21	氨水	25%	200	500ml/瓶	20	—	—	-200kg/a	
22	盐酸	35%	40	500ml/瓶	3	—	—	-40kg/a	
23	(十二烷基磺酸钠) SDS	色谱纯	200	500g/瓶	20	—	—	-200kg/a	
24	乙酸	色谱纯	40	500ml/瓶	3	—	—	-40kg/a	
25	氢氧化钠	色谱纯	80	500g/瓶	60	—	—	-80kg/a	
26	细胞培养用 N ₂	色谱纯	1600L	40L/瓶	80L	1920L	160L	+320L/a	
27	细胞培养用 CO ₂	色谱纯	16000L	40L/瓶	320L	3840L	320L	-12160L/a	
28	纯化水	色谱纯	240	L	100	240	—	无变化	
29	乙醇	色谱纯	80	1L/瓶	12.5	—	—	-80kg/a	
30	异丙醇	75% 色谱纯	—	—	—	1.2	1	+1.2kg/a	
31	过氧化氢溶液	色谱纯	—	—	—	24	12	+24kg/a	
32	TSA 培养基	35% 色谱纯	—	—	—	100	25	+100kg/a	
33	血清替代物	色谱纯	—	—	—	50	4	+50kg/a	
34	二甲亚砜	色谱纯	—	—	—	10	1.25	+10kg/a	
35	血液样品	—	—	—	—	0.8	0.4	+0.8kg/a	
36	酸酚	色谱纯	—	—	—	4	0.4	+4kg/a	
37	碱酚	色谱纯	—	—	—	20	10	+20kg/a	
38	杀孢子剂	色谱纯	—	—	—	25	10	+25kg/a	
39	生理盐水	0.9% 色谱纯	—	—	—	20	10	+20kg/a	
40	细胞冻存液	—	—	—	—	150	50	+150kg/a	
41	氧气	色谱纯	—	—	—	8	2	+8kg/a	
42	液氮	色谱纯	—	—	—	48 瓶	4 瓶	+48 瓶/a	
			—	—	—	5500L	500L	+5500L/a	

表 3.6-2 本项目新增原辅料理化性质一览表

序号	物质名称	CAS号	理化性质	闪点 (°C)	熔点 (°C)	沸点 (°C)	毒理毒性	危险特性
1	异丙醇 C ₃ H ₈ O	67-63-0	无色透明可燃性液体，有似乙醇的气味。与水、乙醇、乙醚、氯仿混溶。相对密度：0.79	12	-89.5	82	LD ₅₀ : 5045mg/kg (大鼠经口); LD ₅₀ : 3600mg/kg (小鼠经口)	爆炸极限 2.0~12.7%，与空气混合可燃，遇明火、高温、氧化剂易燃；燃烧产生刺激烟雾。
2	二甲亚砜 C ₂ H ₆ OS	67-68-5	二甲亚砜 (DMSO) 是一种含硫有机化合物，常温下为无色无臭的透明液体，是一种吸湿性的可燃液体。	95	18.4	189	LD ₅₀ : 9700~28300mg/kg (大鼠经口)	爆炸极限 2.6~42%，在高温下有分解现象，遇氯能发生激烈反应，在空气中燃烧发出淡蓝色火焰。
3	过氧化氢溶液 H ₂ O ₂	7722-84-1	无色透明液体，有微弱的特殊气味。溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。	/	-2	158 (无水)	无资料	爆炸性强氧化剂。过氧化氢本身不燃，但能与可燃物反应放出大量热量和氧气而引起着火爆炸。
4	酸酚	—	有效成分为 7%邻苯基苯酚、7.6%对叔戊基苯酚、84.7%惰性成分，用作清洁剂、消毒剂。	/	/	/	/	/
5	碱酚	—	有效成分为 9.09%邻苯基苯酚、7.66%对叔戊基苯酚、83.25%惰性成分，用作清洁剂、消毒剂。	/	/	/	/	/
6	邻苯基苯酚	C ₁₂ H ₁₀ O 90-43-7	特殊嗅味的白色或淡红色结晶，易溶于碱液及大多数的有机溶剂中，特别易溶于乙醚及吡啶中。用于消毒与贮存蔬菜和水果，工业上用作杀菌剂、消毒剂、防腐剂及染料中间体。	123	58	282	LD ₅₀ : 2000mg/kg (大鼠经口); LD ₅₀ : 1050mg/kg (小鼠经口)	遇明火、高热可燃。
7	对叔戊基苯酚	C ₁₁ H ₁₆ O 80-46-6	白色结晶，溶于醇、醚、苯及氯仿。	111	94.5	262.5	LD ₅₀ : 1380mg/kg (大鼠经口)	可燃，燃烧产生刺激烟雾。
8	杀孢子剂	—	无色、无味、无沫、无杂质液体，可用于洁净室表面和设备的消毒，一般用纯水稀释后作为高效杀菌剂使用。一般主要作用成分为过氧化氢。	/	/	/	/	/

注：酸酚、碱酚有效成分为邻苯基苯酚、对叔戊基苯酚，但因二者沸点（282°C、262°C）较高，且在组分中含量较低，故不考虑废气排放

根据上表，本项目药品检测室原辅料使用情况未发生变化，细胞治疗实验室及细胞治疗研究中心原辅料使用情况发生变化，主要为：不再使用乙酸钾、EDTA、Tris、氨水、盐酸、（十二烷基磺酸钠）SDS 乙酸、氢氧化钠、乙醇（色谱纯）等原辅材料；异丙醇、

二甲亚砜等试剂为细胞实验室必备试剂，本次变动明确其用量；环评及验收时未明确细胞实验室相关研发工艺及消毒过程中所使用原辅料，如 TSA 培养基、血清替代物、血液样品、生理盐水、细胞冻存液、75%乙醇、过氧化氢溶液、酸酚、碱酚、杀孢子剂等；本次变动明确其用量；细胞培养气（氮气、氧气）验收后发现前期预估用量不足，实际用量有所增加，本次变动进行明确。

3.7 相关设备

根据环评文件及竣工环保验收报告，本项目主要实验设备类型及数量变动情况见表 3.7-1。

表 3.7-1 本项目主要实验设备类型及数量变动情况一览表

序号	仪器设备名称	环评及验收情况			变动情况			备注
		实验室名称	型号规格	数量(台/套)	实验室名称	型号规格	数量(台/套)	
1	液相色谱仪	检测实验室 (药物实验 楼二层)	Agilent1200,1260, waters ARC	30(依托现有 17台)	药品检测室 (药物实验 楼二层)	Agilent1200,1260, waters ARC	30(依托现有 17台)	一致
2	蒸发光检测器		Alltech6000,2000ES	5		Alltech6000,2000ES	5	一致
3	气相色谱仪		Agilent7890/7697	4		Agilent7890/7697	4	一致
4	电子分析天平		XS105DU	4		XS105DU	4	一致
5	超声仪		KQ-500DE	3		KQ-500DE	3	一致
6	pH 计		PB-10	2		PB-10	2	一致
7	空压机		XWK-3A	10		XWK-3A	10	一致
8	不间断电源		FRUK33120	1		FRUK33120	1	一致
9	通风橱		Hamilton 54L2751PO	2		Hamilton 54L2751PO	2	一致
10	蛋白电泳槽	细胞实验室 (药物实验 楼一层及综 合楼二层)	Western, Mini-Protean Tetra/(Bio-rad)	4	细胞实验室 (药物实验 楼一层及综 合楼二层)	Mini-Rroteam Tetra Cell	4	型号变更
11	DNA 分子克隆电泳 槽		Wide mini-sub cell GT/(Bio-rad)	5		Wide mini-sub cell GT	5	一致
12	蛋白印迹转移仪器		Turbo/(Bio-rad)	1		Trans-Blot tur-bo	1	型号变更

序号	仪器设备名称	环评及验收情况			变动情况			备注
		实验室名称	型号规格	数量(台/套)	实验室名称	型号规格	数量(台/套)	
13	电泳基础电源通用款		(Bio-rad)	5		(Bio-rad)	5	一致
14	凝胶成像仪		Western, ChemiDoc XR+/(Bio-rad)	1		GelDoc XR+	1	一致
15	细胞计数仪		TC20(Bio-rad)	2		TC20	2	一致
16	细胞电转仪		Micropulser/(Bio-rad)	1		Micropulser	1	一致
17	ELSA 仪 (酶标仪)		iMark/(Bio-rad)	1		iMark	1	一致
18	T 细胞电转仪		Gene Pulser Xcell/(Bio-rad)	2		Gene Pulser Xcell	2	一致
19	qPCR 仪 (实时定量 PCR 仪)		CFX Connect(Bio-rad)	1		CFX Connect	1	一致
20	普通 pcr 仪		T100(Bio-rad)	1		T-100	1	一致
21	细胞离心机		ST16R/(Th)	5		ST16R	5	一致
22	CO ₂ 细胞培养箱		VIOS 160i/Thermo Heracell	5		VIOS 160i	5	一致
23	三气培育细胞培养箱		160i/Thermo Heracell	2		VIOS 160i	2	一致
24	超低温冰箱		Thermo 907	2		Fouma 907	2	型号变更
25	纯水仪		Smart 2 Pure 12UV/UF/(Thermo)	1		Smart2Pure 12 UV/UF	1	一致
26	超微量分光光度计		NanoDrop™ One/(Thermo)	1		NanoDrop One	1	一致
27	PH 计		STAR A216 PH/Thermo	1		Orion Star A Series	1	型号变更
28	细胞扩增系统		Xuri w5/GE	1		W5	1	一致
29	倒置显微镜		DMi1 倒置显微镜/ (徕卡)	2		DMi1	2	一致
30	倒置成像显微镜		DMi1 带成像系统倒置显微镜/ (徕卡)	1		DMi1	1	一致
31	中型荧光显微镜		选型 1: DMi8(徕卡)	1		DMi8	1	一致
32	微量高速桌面离心机		Sigma1-16/(德国 SIGMA)	6		sigma 1-16	4	一致

序号	仪器设备名称	环评及验收情况			变动情况			备注
		实验室名称	型号规格	数量(台/套)	实验室名称	型号规格	数量(台/套)	
33	机					sigma 1-14	2	型号变更
34	中型超速离心机		3-18KS/(SIGMA)	1		3-18KS	1	一致
35	大体积中速离心机		4-16KS 4*750 容量/(德国 SIGMA)	1		4-16KS	1	一致
36	荧光光度计		荧光 RF-6000/(日本岛津原装进口)	1		RF-6000	1	一致
37	紫外分光光度计		紫外 UV-1800/(日本岛津原装进口)	1		UV-1800	1	一致
38	小型流式细胞仪 (FACS)		Guava easyCyte 5	1		Guava easyCyte5	1	一致
39	小型流式细胞仪 (FACS)		Guava easyCyte 6HT-2L	1		Guava easyCyte HT	1	型号变更
40	细胞计数仪		Muse/(默克 Merck)	1		IMI200	1	型号变更
41	生物安全柜		AC2-6S1/(ESCO)	5		AC2-6S1	5	一致
42	-20℃不去霜冰箱 (低温保存箱)		澳柯玛 DW-25W389	2		DW-25W389	2	一致
43	-20℃不去霜冰箱 (低温保存箱)		澳柯玛 DW-25W147	3		DW-25W147	3	一致
44	4 度冰箱		海尔 HYC-650	2		HYC-650	2	一致
45	4 度冰箱		海尔 HYC-310	5		HYC-310	5	一致
46	无霜冷藏冷冻箱		西门子 BCD-321W	2		BCD-321W	2	一致
47	制冰机		FM40/(c 常熟雪科)	1		IMS-40	1	型号变更
48	台式恒温振荡器		THZ-320/上海精宏	1		THZ-320	1	一致
49	细菌培养箱		电热恒温培养箱 DNP-9082/上海精宏	1		DNP-9082	1	一致
50	高压灭菌器		YXQ-LS-70A/上海博讯	2		YXQ-70A	7	辅助设备,数量增加
51	灭菌后烘干箱		DHG-9076/上海精宏	2		DHG-9076A	2	一致
52	电子天平		梅特勒 ME802	1		ME802/02	1	一致

序号	仪器设备名称	环评及验收情况			变动情况			备注
		实验室名称	型号规格	数量(台/套)	实验室名称	型号规格	数量(台/套)	
53	移液器		eppendorf	8		Integra 155000	2	型号变更
54						多道移液器	6	型号变更
55						30-300ul, 手动	2	型号变更
56						10-100ul, 手动	2	型号变更
57	倒置显微镜(含成像)			1		CKX53SF	1	型号变更
58	CO ₂ 细胞培养箱		VIOS 160i/Thermo Heracell	1		VIOS 160i	1	一致
59	简易细菌操作台(洁净工作台)		SW-CJ-2FD(1300*650*520)/上海博讯	1		SW-CJ-2FD	1	一致
60	细菌培养摇床2(试管恒温仪)		落地式全温振荡器 27960/上海精宏	1		TAL-40A	1	型号变更
61	振荡器		漩涡振荡器, 赛洛捷克 MX-S	12		落地式全温振荡器 LQZ-211	1	型号变更, 数量减少
62	干式恒温器		—	—		—	1	
63	液氮罐		Locator 6 Plus/(Thermo)	1		Thermo locator6 plus	3	
64	液氮罐		—	—		Locator 4 Plus	3	
65	化学发光成像仪		—	—		ChemiDoc Touch	1	
66	电动助吸器		—	—		Easypet 3	7	
67	浮游微生物采样器		—	—		FSC-IV	1	辅助设备, 新增
68	CliniMACS Plus(磁性细胞分选仪)		—	—		200-075-103	1	
69	酶标仪		—	—		SPARK	1	
70	荧光定量PCR仪		—	—		SA201	1	
71	双荧光细胞计数器		—	—		Rigel S2	1	
72	荧光细胞分析仪		—	—		Rigel S2	1	

序号	仪器设备名称	环评及验收情况			变动情况			备注
		实验室名称	型号规格	数量(台/套)	实验室名称	型号规格	数量(台/套)	
73	细胞质控仪		—	—		Muse Cell Analyzer	1	
74	旋转混匀器		—	—		—	1	
75	医用冷藏箱		—	—		HYC-390	1	
76	医用低温保存箱		—	—		DW-25L262	4	
77	超低温冰箱		—	—		Premium U410-86	1	
78	柴油发电机（应急）	—	—	—	—	150kW	1	应急使用，供应冷库用电

根据上表，该项目部分设备型号发生变化；并新增了干式恒温器、液氮罐、化学发光成像仪、电动助吸器、浮游微生物采样器、CliniMACS Plus（磁性细胞分选仪）、酶标仪荧光定量 PCR 仪、双荧光细胞计数器、荧光细胞分析仪、细胞质控仪、旋转混匀器、冷藏箱、医用低温保存箱、超低温冰箱等辅助设备，且上述新增设备不会新增废气、废水、固废等污染物。

此外，厂区新增一套燃油（轻质柴油）发电设备，仅用于厂区冷库应急供电。厂区冷库用于贮存蛋黄粉、卵磷脂浓缩液、鲜香菇及部分实验原辅材料，因近期厂区限电，企业为了保证贮存物料的质量，新增一套燃油发电设备。

3.8 污染物产生及排放情况

3.8.1 废水

本项目废水产生及排放情况未发生变化。

3.8.2 废气

本项目产生的废气主要为：药品检测室废气、细胞治疗实验室废气、细胞治疗研究中心废气。

环评及验收时，药品检测室废气收集后依托现有活性炭吸附装置，通过 15m 高排气筒（4#）排放；细胞实验室、细胞治疗研究中心废气无组织排放。

变动后，药品检测室废气、细胞治疗实验室废气通过新风系统收集后依托药物实验楼质检实验室现有活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（4#）排放，细胞治疗研究中心废气通过新风系统收集后无组织排放。

本项目原辅料使用情况变化情况详见表 3.6-1。根据企业提供资料，75%乙醇用作擦拭消毒，考虑其中乙醇完全挥发；异丙醇、二甲亚砜根据环评报告，考虑 10%挥发（其中二甲亚砜因用量极少，计入 VOCs），因此变动前后有组织废气污染物产生及排放情况见表 3.8-1，变动后本项目有组织废气达标情况判定见表 3.8-2，4#排气筒有组织废气（最大排放情况）达标情况判定见表 3.8-3，变动前后无组织废气污染物产生及排放情况见表 3.8-4。

变动后，本项目不再产生无组织 HCl、NH₃、乙酸；因细胞治疗实验室及细胞治疗研究中心不再使用乙酸及乙醇（色谱纯），虽异丙醇排放量有所增加，但本项目 VOCs 产生与排放量总体略有减少。

综合考虑药物实验楼质检实验室及本项目，4#排气筒所排放污染物为：甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇、丙酮、乙醚、二甲亚砜、VOCs。

表 3.8-1 本项目变动前后有组织废气污染物产生及排放情况汇总

污染源	污染物名称	环评及验收情况						变动后情况						排放量变化情况 (t/a)					
		排气筒编号	废气量 (m ³ /h)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排气筒编号	废气量 (m ³ /h)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)		产生量 (t/a)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	
药品检测室	甲醇			2.1	0.0125	0.032	0.42	0.0025	0.0064			2.1	0.0125	0.032	0.42	0.0025	0.0064		
	乙腈			0.39	0.00234	0.006	0.078	0.000469	0.0012			0.39	0.00234	0.006	0.078	0.000469	0.0012		
	异丙醇	4#	6000	0.046	0.000273	0.0007	0.009	5.47E-05	0.00014			0.046	0.000273	0.0007	0.009	5.47E-05	0.00014		
	乙醇			0.026	0.000156	0.0004	0.005	3.13E-05	0.00008			0.026	0.000156	0.0004	0.005	3.13E-05	0.00008		
	丙酮			0.026	0.000156	0.0004	0.005	3.13E-05	0.00008			0.026	0.000156	0.0004	0.005	3.13E-05	0.00008		
	VOCs			2.7	0.0164	0.042	0.55	0.003281	0.0084			2.7	0.0164	0.042	0.55	0.003281	0.0084		
	HCl			—	0.002	0.005	—	0.002	0.005			—	—	—	—	—	—		
NH ₃			—	0.0004	0.001	—	0.0004	0.001			—	—	—	—	—	—			
细胞治疗实验室	乙酸	无组织排放	—	—	0.00004	0.0001	—	0.00004	0.0001			—	—	—	—	—	—		
	乙醇			—	0.00008	0.0002	—	0.00008	0.0002			0.12	0.00012	0.0003	0.023	0.000023	0.00006		
	异丙醇			—	—	—	—	—	—	—			0.03	0.00003	0.00008	0.006	0.000006	0.000016	
	VOCs			—	0.00012	0.0003	—	0.00012	0.0003			0.15	0.00015	0.00038	0.030	0.000030	0.000076		

表 3.8-2 变动后本项目有组织废气达标情况判定

污染源	污染物名称	排气筒编号	废气量 (m ³ /h)	污染物排放情况			排放标准 (mg/m ³)	
				浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	今~2022年12月31日	2023年1月1日~
检测实验室	甲醇	4#	6000	0.42	0.0025	0.0064	60	50
	乙腈			0.078	0.000469	0.0012	60	20
	异丙醇			0.009	5.47E-05	0.00014	60	60
	乙醇			0.005	3.13E-05	0.00008	60	60
	丙酮			0.005	3.13E-05	0.00008	60	40
	VOCs			0.55	0.003281	0.0084	100	100
细胞治疗实验室	乙醇	1000	1000	0.023	0.000023	0.00006	60	
	异丙醇			0.006	0.000006	0.000016	60	
	VOCs			0.030	0.000030	0.000076	100	

表 3.8-3 变动后 4#排气筒（最大排放情况）有组织废气达标情况判定

污染源	污染物名称	废气量 (m ³ /h)	污染物排放情况			排放标准 (mg/m ³)	
			浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	今~2022年12月31日	2023年1月1日~
4#排气筒	甲醇	8000*	0.31	0.0025	0.0064	60	50
	乙腈		0.063	0.0005	0.0012	60	20
	异丙醇		0.008	0.000061	0.000156	60	60
	乙醇		0.007	0.000055	0.00014	60	60
	丙酮		0.004	0.000031	0.00008	60	40
	VOCs		0.50	0.0040	0.224476	100	100

*注：上表综合考虑现有实验室废气及药品检测室（药物实验楼二层）废气

表 3.8-4 变动前后无组织废气污染物产生及排放情况汇总

污染源	污染物名称	变动前污染物产生与排放情况		变动后污染物产生与排放情况		排放量变化情况 (t/a)
		速率(kg/h)	产生量(t/a)	速率(kg/h)	排放量(t/a)	
细胞治疗实验室	HCl	0.002	0.005	—	—	-0.005
	NH ₃	0.0004	0.001	—	—	-0.001
	乙酸	0.00004	0.0001	—	—	-0.0001
	乙醇	0.00008	0.0002	0.0000012	0.0000030	-0.0001970
	异丙醇	—	—	0.0000003	0.0000008	+0.0000008
	VOCs	0.00012	0.0003	0.0000015	0.0000038	-0.0002962
细胞治疗研究中心	HCl	0.006	0.015	—	—	-0.015
	NH ₃	0.0012	0.003	—	—	-0.003
	乙酸	0.00012	0.0003	—	—	-0.0003
	乙醇	0.00023	0.0006	0.00023	0.0006	0
	异丙醇	—	—	0.000063	0.00016	+0.00016
	VOCs	0.00035	0.0009	0.00030	0.00077	-0.00013

3.8.3 噪声

本项目设备变化主要为增加辅助设备或变更型号，未增加项目噪声源。经过墙体隔声及距离减震后，厂界噪声昼间、夜间均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

3.8.4 固废

（1）有组织废气处理废活性炭

环评及验收中，废活性炭以活性炭对有机废气的吸附容量进行核算：“活性炭对有机废气的吸附容量约 25%，按活性炭饱和吸附容量的 85% 计，则每年所需活性炭为 0.2t/a，产生的废活性炭量约为 0.242t/a”。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管理的通知》等相关文件，活性炭动态吸附量“一般取值 10%”，根据环评，药品检测室项目活性炭有机废气削减量约 0.0336t/a、细胞治疗实验室活性炭有机废气削减量约 0.0003t/a，则本项目药品检测室及细胞治疗实验室有组织废气处理需要活性炭 0.339t/a，废活性炭产生量约 0.3729t/a。

（2）危废暂存间废气处理废活性炭

南京博安生物技术有限公司（简称“博安生物”）为绿叶制药集团股份有限公司旗下全资子公司，于 2020 年 7 月 15 日在南京市江北新区管理委员会行政审批局注册成立，注册地址为南京江北新区高新开发区高新路 28 号，租赁南京绿叶相关工业建筑进行建设。

本项目验收时未考虑 60m² 危废暂存间活性炭产生量（危废暂存间 50m² 使用权归南京绿叶，10m² 使用权归博安生物），该危废暂存间设有三个活性炭吸附箱，其中 10m² 危废暂存间设有 1 个活性炭吸附箱，规格 600mm×600mm×750mm、有效容积 0.2m³；50m² 危废暂存间设有 2 个活性炭吸附箱，单个规格 1140mm×920mm×100mm、有效容积 0.1m³，危废暂存间废气经活性炭吸附箱处理后无组织排放。

其中 10m² 危废暂存间、50m² 危废暂存间活性炭吸附箱最大装填量均约 110kg，（50m² 危废暂存间单个活性炭吸附箱最大装填量约 55kg），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管理的通知》及相关文件，可吸附约 11kg 的废气（类比同类项目，危废库 VOCs 废气不足 5kg/a），因其更换周期为 180d，则危废暂存间废气处理废活性炭产生量约 0.46t/a（其中 0.23t/a 由博安生物安全处置）。

（3）新化学物质废物

原环评未考虑细胞治疗实验室、细胞治疗研究中心研发过程中产生的新化学物质废

物（指研究、开发和教学活动中产生的对人类或环境影响不明的化学物质废物），类比同类项目，产生量约 0.001t/a。

（4）废包装材料及废试剂瓶

因环评未考虑沾染有害物质的废包装材料及废试剂瓶，本次变动进行补充评价，根据本项目原辅料使用情况，废包装材料及废试剂瓶产生量约 0.32t/a。

本项目危险废物产生及排放情况见表 3.8-5。

表 3.8-5 变动前后危险废物产生及排放情况汇总表

序号	危险废物名称	产生工序	形态	主要成份	危险性	危险废物类别	废物代码	环评及验收(t/a)		变动后(t/a)		备注
								产生量	排放量	产生量	排放量	
1	检测实验室实验废液	实验检测	液态	含异丙醇、甲醇、乙腈等有机试剂实验废液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	4.0	0	4.0	0	无变化
2	检测实验室废实验材料	检测实验室	固态	废过滤材料、药品、废手套等	T/C/I/R	HW49	900-047-49	2	0	2	0	无变化
4	细胞实验室实验废液	细胞实验室	液态	血液、慢病毒、大肠杆菌	T/C/I/R	HW01	841-001-01	0.5	0	0.5	0	无变化
5	细胞实验室废实验材料	检测实验室	固态	血液、慢病毒、大肠杆菌、培养基、废手套等	T/C/I/R	HW01	841-001-01	7.2	0	7.2	0	无变化
6	废活性炭	废气处理	固态	废活性炭	T	HW49	900-039-49	0.242	0	0.8329	0	产生量+0.5909t/a, 排放量无变化
7	新化学物质废物	研发	固态、液态	研发过程中产生的新化学物质废物	T/C/I/R	HW14	900-017-14	—	—	0.001	0	环评遗漏
8	水处理污泥	水处理	固态	污泥	T	HW06	900-409-06	4	0	4	0	无变化
9	废包装材料及废试剂瓶	原辅材料使用	固态	包装材料、废试剂瓶、化学物质	T/In	HW49	900-041-49	—	—	0.32	0	环评遗漏

3.9 环境保护措施

3.9.1 废水

高新路厂区污水预处理采用“生物接触氧化+沉淀”的工艺，废水处理系统设计水量 400m³/d，其工艺流程见图 3.9-1。

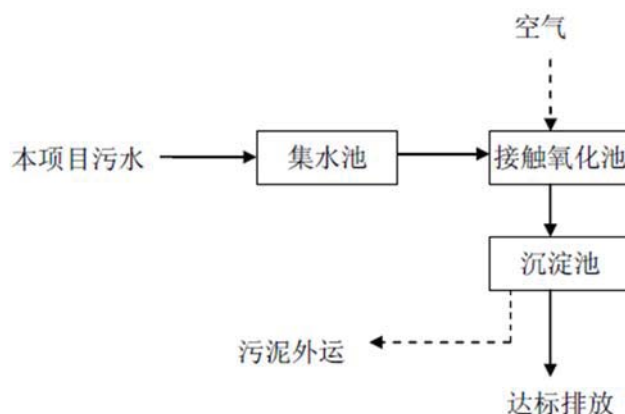


图 3.9-1 高新路厂区废水处理工艺流程图

本项目产生的生活污水、试剂瓶清洗废水及纯水制备浓水等依托现有废水预处理站处理达污水处理厂接管标准后排入桥北污水处理厂深度处理达标后经石头河，排入长江。桥北污水处理厂接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准，氨氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GBT31962-2015)表 1B 等级；尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准。

特别说明：原环评中，南京绿叶污水站处理工艺为“铁碳微电解+生物接触氧化”。因市场原因，南京绿叶盐酸安非他酮生产线于 2013 年停产并再未复产，且于 2021 年 5 月售予绿叶制药集团股份有限公司，铁碳微电解主要用于盐酸安非他酮生产线产生的高浓废水预处理，因此“铁碳微电解”于 2013 年停运，本项目废水厂内实际采用“生物接触氧化+沉淀”进行处理，本项目验收监测期间污水站处理工艺亦为“生物接触氧化+沉淀”。

综上，本项目废水污染防治措施未发生变化。

3.9.2 废气

本项目产生的废气主要为：药品检测室废气、细胞治疗实验室废气、细胞治疗研究中心废气。

环评及验收时，药品检测室废气收集后依托现有活性炭吸附装置，通过 15m 高排

气筒（4#）排放；细胞实验室、细胞治疗研究中心废气无组织排放。

变动后，药品检测室废气、细胞治疗实验室废气通过新风系统收集后依托药物实验楼质检实验室现有活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（4#）排放，细胞治疗研究中心废气通过新风系统收集后无组织排放。

项目变动后废气处理措施与环评设计处理措施对照见表 3.9-1，附图 2、附图 3。

表 3.9-1 项目变动后废气处理措施对照一览表

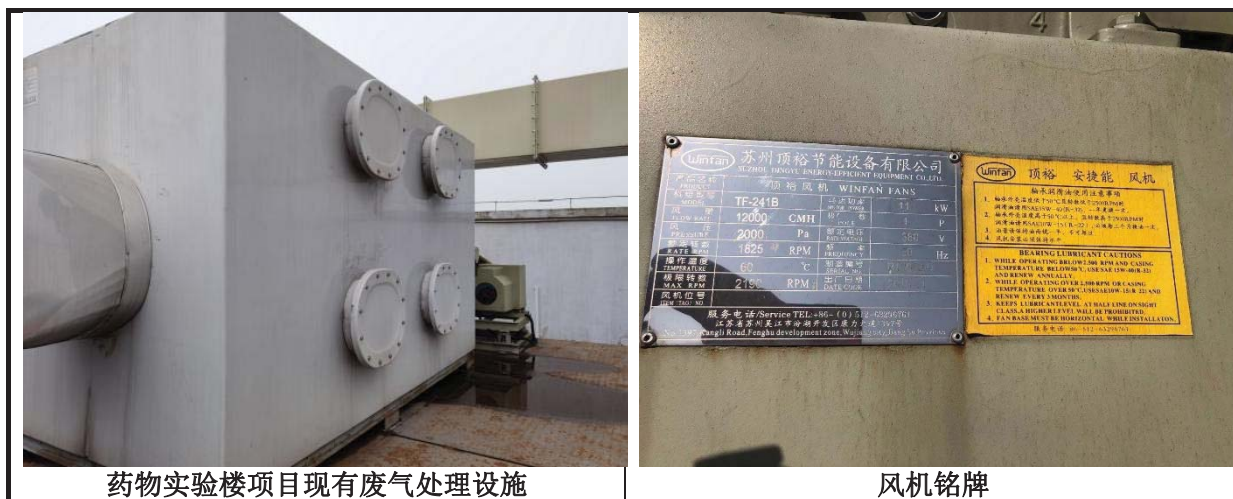
项目	验收情况	实际建设情况	变化情况
废气处理设施	依托现有活性炭吸附装置，环评中处理效率 80%	依托现有活性炭吸附装置，环评中处理效率 80%	无变化
4#排气筒 (药物实验楼废气)	现有排气筒，高度 H=15m	高度 H=15m，内径 D=0.62m	无变化
废气量	5000m ³ /h	6000m ³ /h	废气量增加
装置风机风量	12000m ³ /h，余量 5000m ³ /h	12000m ³ /h，余量 4000m ³ /h，新增生物细胞治疗实验室排风量 1000m ³ /h	风机风量不变，余量可满足本项目要求

变动原因及依托可行性分析：

“药物实验楼项目”于 2014 年 12 月取得环评批复（宁高管环表复〔2014〕45 号），其主要建设内容为动物房及质检实验室，2018 年 5 月 24 日通过自主验收，噪声和固废于 2018 年 10 月 31 日通过验收（宁新区管审环验〔2018〕2 号）。

药物实验楼三层质检实验室配套建有一套 12000m³/h 活性炭吸附装置+15m 高排气筒（4#）。

根据《南京绿叶制药有限公司分析仪器室及细胞与基因治疗研究中心项目竣工环境保护验收监测报告表》（2021 年 6 月），4#排口风量约 7000m³/h<12000m³/h（因此药品检测室排风量约 5000m³/h），且根据药物实验楼项目项目环评报告，该装置处理效率约 80%，因此，将药品检测室新风系统排风管引至现有活性炭吸附装置+15m 高排气筒（4#）排放是可行的。



药物实验楼项目现有废气处理设施

风机铭牌

图 3.9-1 实际废气处理设施情况

变动可行性分析:

变动后废气处理方式未变、处理效率未变，排气筒高度未变，且该装置余量（6000m³/h）可满足细胞治疗实验室（1000m³/h）废气处理需求。

3.9.3 噪声

本项目噪声污染防治措施未发生变化。

3.9.4 固废

本项目固废污染防治措施未发生变化。

本项目细胞实验室实验废液、细胞实验室废实验材料经高压灭菌锅预处理后委托南京汇和环境工程技术有限公司安全处置，检测实验室实验废液、检测实验室废实验材料、废活性炭、新化学物质废物、水处理污泥、废包装材料及废试剂瓶委托南京福昌环保有限公司、南京卓越环保科技有限公司、南京威立雅同骏环境服务有限公司或江苏苏泉固体废物处理有限公司进行安全处置，不外排。

3.9.5 小结

综上，本项目环境保护措施变动情况详见表 3.9-2。

表 3.9-2 本项目实际建设内容一览表

类别	项目	现有项目情况	环评及验收情况	变动情况
环保工程	废水治理	高新路厂区污水站现状废水处理工艺为“生物接触氧化+沉淀”，设计处理能力为400m ³ /d，现有项目废水产生量314m ³ /d，处理余量为86m ³ /d	本项目废水产生量30.54m ³ /d，依托现有厂区污水站处理	无变化
	废气治理	绿叶高新路厂区现有5套废气处理措施，分别为一套碱吸收+水喷淋+活性炭吸附+1#排气筒（15m）、一套活性炭吸收+2#排气筒（15m）、一套活性炭吸收+3#排气筒（15m）、一套活性炭吸附+15m高排气筒（4#）、一套活性炭吸附+5#排气筒（15m）	药品检测室（药物实验楼二层）废气收集后依托现有活性炭吸附装置，通过15m高排气筒（4# ^① ）排放；细胞实验室、细胞治疗研究中心废气无组织排放	药品检测室（药物实验楼二层）及细胞治疗实验室（药物实验楼一层）废气收集后依托现有活性炭吸附装置，通过15m高排气筒（4# ^① ）排放；细胞治疗研究中心（综合楼二层）废气无组织排放
	噪声	减振、隔声	减振、隔声	无变化
	危废暂存间	53m ² ：药物实验楼1间（5m ² ）、制剂车间东侧2间（一间36m ² 、一间12m ² ）	新建60m ² 危废暂存间（验收一般变动内容），并依托现有危废暂存间	其中50m ² 使用权归南京绿叶，10m ² 使用权归博安生物 ^②
	一般固废暂存间	100m ²	依托现有	无变化

注：①本项目废气实际依托4#排气筒排放，但因南京绿叶拟将5#排气筒标志牌安装于4#排气筒，因此检测报告及验收显示“5#排气筒”，实际对4#排气筒监测

②南京博安生物技术有限公司（简称“博安生物”）为绿叶制药集团股份有限公司旗下全资子公司，于2020年7月15日在南京市江北新区管理委员会行政审批局注册成立，注册地址为南京江北新区高新开发区高新路28号，租赁南京绿叶相关工业建筑进行建设

根据上表，本项目废气污染防治措施有所变化，主要为细胞治疗实验室（药物实验楼一层）废气由无组织排放变更为有组织排放。

3.10 备用燃油发电机

厂区冷库用于贮存蛋黄粉、卵磷脂浓缩液、鲜香菇及部分实验原辅材料，因近期厂区限电，企业为了保证贮存物料的质量，新增一套燃油发电设备（功率150KW，轻质柴油耗量约35.7L/h），仅用于厂区冷库应急供电。

因企业启用备用燃油发电设备情况未知，本次分析按720h/a进行估算，即轻质柴油耗量约25704L/a，密度以0.835kg/L计算，则约21.462t/a。

参照排放源统计调查产排污核算方法和系数手册（公告2021年第24号）燃油工业锅炉产排污系数，燃烧1t轻质柴油排放的污染系数为：烟气产生量为 $Q=17804\text{Nm}^3/\text{t}$ 燃料、 $G_{\text{SO}_2}=19S=19\times 0.05=0.95\text{kg}/\text{t}$ 燃料（S为含硫率）、 $G_{\text{NO}_x}=3.03\text{kg}/\text{t}$ 燃料、 $G_{\text{烟尘}}=0.26\text{kg}/\text{t}$ 燃料。本项目轻质柴油耗量约21.462t/a，则烟气量为382109.5Nm³/a（530.7Nm³/h），颗

颗粒物（烟尘）产生量为 0.006t/a，SO₂ 产生量为 0.02t/a，NO_x 产生量为 0.065t/a。其使用期间污染物排放情况详见表 3.10-1。

表 3.10-1 本项目备用柴油发电设备污染物排放情况表

污染源	烟气量 (Nm ³ /h)	污染物	产生与排放情况			排放标准		去向
			浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	量(t/a)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	
备用 燃油 发电 设备	530.7	SO ₂	53.4	0.028	0.020	200	/	经 15m (6#) 高排气 筒排放
		NO _x	170.2	0.090	0.065	200	/	
		颗粒物	14.6	0.008	0.006	20	1	

根据表 3.10-1，本项目备用柴油发电机运行期间污染物排放情况满足江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021) 中表 1 标准，因此燃烧烟气经 15m (6#) 高排气筒直接排放。

因本项目柴油发电设备为备用，仅供厂区冷库应急供电。表 3.10-1 中污染物排放量及排放浓度、速率作为企业环保管理依据，若环保政策发生变动，企业将对上述总量进行申请。

3.11 变动情况总结

综上所述，本项目验收后发生的变动事项详见表 3.11-1。

表 3.11-1 分析仪器室及细胞与基因治疗研究中心项目变动情况汇总表

变动事项	验收阶段建设情况	变动后实际建设情况	变动内容	变动原因
原辅料使用情况	详见表 3.6-1	详见表 3.6-1	本项目药品检测室原辅料使用情况未发生变化，细胞治疗实验室及细胞治疗研究中心原辅料使用情况发生变化，主要为：不再使用乙酸钾、EDTA、Tris、氨水、盐酸、(十二烷基磺酸钠) SDS 乙酸、氢氧化钠、乙醇(色谱纯)等原辅材料；异丙醇、二甲亚砜等试剂为细胞实验室必备试剂，本次变动明确其用量；环评及验收时未明确细胞实验室相关研发工艺及消毒过程中使用原辅料，如 TSA 培养基、血清替代物、血液样品、生理盐水、细胞冻存液、75%乙醇、过氧化氢溶液、酚酞、碱酚、杀孢子剂等；本次变动明确其用量使用量；细胞培养用气(氮气、氧气)验收后发现前期预估用量不足，实际用量有所增加，本次变动进行明确	研发实验的不确定性，导致前期预估不足；部分原辅料环评及验收时未明确
相关设备	详见表 3.7-1	详见表 3.7-1	部分设备型号发生变化；并新增了干式恒温器、液氮罐、化学发光成像仪、电动助吸器、浮游微生物采样器、ClimiMACS Plus (磁性细胞分选仪)、酶标仪荧光定量 PCR 仪、双荧光细胞计数器、荧光细胞分析仪、细胞质控仪、旋转混匀器、冷藏箱、医用低温保存箱、超低温冰箱等辅助设备，且上述新增设备不会新增废气、废水、固废等污染物；新增一套燃油发电设备，仅用于厂区冷库应急供电。	研发实验的不确定性，导前期所设置设备无法满足实际需求
废气产生与排放情况	详见表 3.8-1、表 3.8-2	详见表 3.8-1、表 3.8-2	变动后，本项目不再产生无组织 HCl、NH ₃ 、乙酸；因细胞治疗实验室及细胞治疗研究中心不再使用乙酸及乙醇(色谱纯)，虽异丙醇排放量有所增加，但本项目 VOCs 产生与排放量总体略有减少。	原辅材料使用情况略有改变
固废产生情况	详见表 3.8-5	详见表 3.8-5	变动后，本项目废气处理活性炭产生量增加，增加新化学物质废物、废包装材料及废试剂瓶，且本项目危险废物变化不是由于新增产品品种或生产工艺、主要原辅材料、燃料变化导致的	管理要求改变、环评及验收遗漏
环境保护措施	药品检测室(药物实验楼二层)及细胞治疗实验室(药物实验楼一层)废气收集后依托现有活性炭吸附装置，通过 15m 高排气筒(4#)排放；细胞治疗研究中心废气无组织排放	药品检测室(药物实验楼二层)及细胞治疗实验室(药物实验楼一层)废气收集后依托现有活性炭吸附装置，通过 15m 高排气筒(4#)排放；细胞治疗研究中心(综合楼二层)废气无组织排放	对细胞治疗实验室(药物实验楼一层)废气进行收集处理	现有活性炭处理设施处理能力尚有富余且药物实验楼管道建设前已设置完毕

经与《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》对照，无需纳入环评管理。

此外，根据《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评函〔2020〕688号），对项目变动内容进行分析，具体情况见表 3.11-2。

表 3.11-2 变动情况分析一览表

类别	污染影响类建设项目重大变动清单（试行）中属于重大变动的内容	项目实际情况	是否属于重大变动
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	未发生变化	不属于
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30% 及以上的。	研发方案未变，原辅材料最大贮存量减小	不属于
	3、生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	未发生变化	不属于
	4、位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10% 及以上的。	根据《2020 年南京市环境状况公报》，南京市为臭氧不达标区，本项目挥发性有机物排放量未发生变化	不属于
地点	5、重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	原环评“以药物实验楼、综合楼为边界设置 100 米卫生防护距离”。本项目虽验收时危废暂存间位置发生改变，但未导致环境防护距离范围变化。	不属于
生产工艺	6、新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；（2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；（3）废水第一类污染物排放量增加的；（4）其他污染物排放量增加 10% 及以上的。	变动后，本项目废气处理废活性炭产生量增加，增加新化学物质废物、废包装材料及废试剂瓶，且本项目危废变化不是由于新增产品品种或生产工艺、主要原辅材料、燃料变化导致的	不属于
	7、物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。	细胞治疗实验室（药物实验楼一层）洁净区废气依托现有药物实验楼活性炭吸附装置处理，且实际不使用盐酸及氨水，减少了本项目无组织排放量	不属于
环境保护措施	8、废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。	对细胞治疗实验室（药物实验楼一层）废气进行收集处理，且通过对变动内容及环境影响的分析，以上变动未新增排放污染物种类，未导致污染物排放量增加，对环境的不利影响较小。	不属于
	9、新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	未发生变化	不属于
	10、新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高	不涉及废气主要排放口	不属于

类别	污染影响类建设项目重大变动清单（试行）中属于重大变动的内容	项目实际情况	是否属于重大变动
	度降低 10%及以上的。		
	11、噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	未发生变化	不属于
	12、固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	危险废物委外处置；生活垃圾、一般固废环卫清运，处置方式未改变	不属于
	13、事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	未发生变化	不属于

根据上表分析，根据《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688号）、《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号），本项目变动不涉及重大变动。另根据表 3.10-1，与《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》对照，无需纳入环评管理。因此根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号），本项目可编制验收后变动影响分析。

4 变动环境影响分析

4.1 大气环境影响分析

4.1.1 大气环境影响预测

环评及验收时，药品检测室废气收集后依托现有活性炭吸附装置，通过 15m 高排气筒（4#）排放；细胞实验室、细胞治疗研究中心废气无组织排放。

变动后，药品检测室废气、细胞治疗实验室废气通过新风系统收集后依托药物实验楼质检实验室现有活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（4#）排放，细胞治疗研究中心废气通过新风系统收集后无组织排放。

变动前后有组织废气污染物产生及排放情况见表 3.8-1，变动后本项目有组织废气达标情况判定见表 3.8-2。根据表 3.8-2，变动后本项目污染物均可达标排放。根据表 4.6-2，本项目异丙醇排放量略有增加，但整体 VOCs 排放量减少，本项目废气污染物排放总量在环评及其批复范围内。

变动前后本项目有组织污染物浓度变化情况见表 4.1-1。

表 4.1-1 变动情况有组织废气浓度变化情况

污染源	污染物名称	排气筒编号	废气量 (m ³ /h)	变动前排放浓度(mg/m ³)	变动后排放浓度(mg/m ³)	变化情况
药品检测室及细胞治疗实验室	甲醇	4#	6000	0.42	0.36	-0.06
	乙腈			0.078	0.067	-0.011
	异丙醇			0.009	0.009	0
	乙醇			0.005	0.008	0.003
	丙酮			0.005	0.004	-0.001
	VOCs			0.55	0.47	-0.074

根据上表，变动后乙醇排放浓度略有增加、异丙醇排放浓度不变，甲醇、乙腈、丙酮、VOCs 排放浓度均有所降低。

综上，变动后，本项目污染物种类减少，不再排放 HCl、NH₃、乙酸；乙醇排放浓度略有增加，其他污染物排放浓度不变或略有减少，但变动后本项目污染物均可达标排放；异丙醇排放量略有增加，但整体 VOCs 排放量减少，本项目废气污染物排放总量在环评及其批复范围内。

4.1.2 大气环境影响预测

(1) 大气环境影响评价工作等级的确定

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中 5.3 节工作等级的确定

方法,结合项目工程分析结果,选择正常排放的主要污染物及排放参数,采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式计算项目污染源的最大环境影响,然后按评价工作分级判据进行分级。

①P_{max} 及 D_{10%}的确定

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

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

P_i——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率, %;

C_i——采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度, ug/m³;

C_{0i}——第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准, ug/m³。

②评价等级判别表

评价等级按下表的分级判据进行划分:

表 4.1-2 评价等级判别表

评价工作等级	评价工作分级判据
一级评价	P _{max} ≥ 10%
二级评价	1% ≤ P _{max} < 10%
三级评价	P _{max} < 1%

(2) 污染源参数调查

变动后,药品检测室废气、细胞治疗实验室废气通过新风系统收集后依托药物实验楼质检实验室现有活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒(4#)排放。

活性炭吸附装置简介:活性炭为有多孔结构和对气体、蒸汽或胶态固体有强大吸附性能的碳,能较好地吸附臭味中的有机物质。每克活性炭的总表面积可达 800~2000m²。真比重约 1.9~2.1,表观比重约 1.08~0.45,含炭量 10~98%,可用于糖液、油脂、甘油、醇类、药剂等的脱色净化,溶剂的回收,气体的吸收、分离和提纯,化学合成的催化剂和催化剂载体等。活性炭吸附气体,主要是利用活性炭的吸附作用,因为吸附反应是放热的反应,因此,随着反应体系温度的升高,活性炭的吸附容量就会随之逐渐降低。本项目活性炭吸附装置由引风风机、吸附器等组成。

由表 3.8-1 可知,本次变动导致 4#排气筒有组织废气的排放量增加;由表 3.8-1、表 3.8-4 可知,变动后,本项目不再产生无组织 HCl、NH₃、乙酸;因细胞治疗实验室及细胞治疗研究中心不再使用乙酸及乙醇(色谱纯),虽异丙醇排放量有所增加,但

本项目 VOCs 产生与排放量总体略有减少。

变动后有组织废气排放的大气预测源强见表 4.1-3，无组织废气排放的大气预测源强见表 4.1-4。

表 4.1-3 变动后 4#排气筒有组织废气源强及参数一览表

污染源名称	排气筒底部中心坐标(°)		排气筒底部海拔高度(m)	排气筒参数				污染物名称	排放速率(kg/h)
	经度	纬度		高度(m)	内径(m)	温度(°C)	流量(m³/h)		
4#排气筒	118.706389	32.172857	22	15	0.62	25.0	8000	甲醇	0.0025
								乙腈	0.0005
								异丙醇	0.000061
								乙醇	0.000055
								丙酮	0.000031
								VOCs	0.0040

表 4.1-4 变动后无组织废气源强及参数一览表

污染源名称	面源起点坐标		海拔高度(m)	矩形面源			污染物	排放速率(kg/h)
	经度	纬度		长度(m)	宽度(m)	有效高度(m)		
细胞治疗实验室	118.706259	32.172961	22	24.6	15	5	乙醇	0.0000012
							异丙醇	0.0000003
							VOCs	0.0000015
细胞治疗研究中心	118.705947	32.173811	23	42.2	23.6	10	乙醇	0.00023
							异丙醇	0.000063
							VOCs	0.00030

(3) 项目参数

估算模式所用参数见表 4.1-5。

表 4.1-5 估算模式参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数	109200
最高环境温度/°C		40.7
最低环境温度/°C		-14
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	否
	地形数据分辨率	/
是否考虑烟熏	考虑岸线烟熏	否

参数		取值
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

本项目变动后点源（4#排气筒）、面源（细胞治疗实验室、细胞治疗研究中心）估算模式计算结果见表 4.1-6~表 4.1-8。

表 4.1-6(1) 点源（4#排气筒）估算模式计算结果表

距源中心下风向距离 D (m)	4#排气筒					
	甲醇		乙腈		异丙醇	
	Ci (μg/m ³)	Pi (%)	Ci (μg/m ³)	Pi (%)	Ci (μg/m ³)	Pi (%)
50	0.297100	0.0099	0.059420	0.0203	0.007249	0.0012
100	0.230550	0.0077	0.046110	0.0158	0.005625	0.0009
200	0.176240	0.0059	0.035248	0.0121	0.004300	0.0007
300	0.122670	0.0041	0.024534	0.0084	0.002993	0.0005
400	0.091537	0.0031	0.018307	0.0063	0.002234	0.0004
500	0.066693	0.0022	0.013339	0.0046	0.001627	0.0003
600	0.048636	0.0016	0.009727	0.0033	0.001187	0.0002
700	0.042503	0.0014	0.008501	0.0029	0.001037	0.0002
800	0.036833	0.0012	0.007367	0.0025	0.000899	0.0001
900	0.034390	0.0011	0.006878	0.0024	0.000839	0.0001
1000	0.033629	0.0011	0.006726	0.0023	0.000821	0.0001
1200	0.030389	0.0010	0.006078	0.0021	0.000741	0.0001
1400	0.025087	0.0008	0.005017	0.0017	0.000612	0.0001
1600	0.020826	0.0007	0.004165	0.0014	0.000508	0.0001
1800	0.020140	0.0007	0.004028	0.0014	0.000491	0.0001
2000	0.018400	0.0006	0.003680	0.0013	0.000449	0.0001
2500	0.013710	0.0005	0.002742	0.0009	0.000335	0.0001
下风向最大浓度	0.297690	0.0099	0.059538	0.0204	0.007264	0.0012
下风向最大浓度出现距离	51		51		51	
浓度占标准 10% 距源最远距离 D _{10%} (m)	未超过 1%		未超过 1%		未超过 1%	

表 4.1-6(2) 点源（4#排气筒）估算模式计算结果表

距源中心下风向距离 D (m)	4#排气筒					
	乙醇		丙酮		VOCs	
	Ci (μg/m ³)	Pi (%)	Ci (μg/m ³)	Pi (%)	Ci (μg/m ³)	Pi (%)
50	0.006536	0.0001	0.003684	0.0005	0.475360	0.0396
100	0.005072	0.0001	0.002859	0.0004	0.368880	0.0307
200	0.003877	0.0001	0.002185	0.0003	0.281984	0.0235

距源中心下风向距离 D (m)	4#排气筒					
	乙醇		丙酮		VOCs	
	Ci (μg/m ³)	Pi (%)	Ci (μg/m ³)	Pi (%)	Ci (μg/m ³)	Pi (%)
300	0.002699	0.0001	0.001521	0.0002	0.196272	0.0164
400	0.002014	0.0000	0.001135	0.0001	0.146459	0.0122
500	0.001467	0.0000	0.000827	0.0001	0.106709	0.0089
600	0.001070	0.0000	0.000603	0.0001	0.077818	0.0065
700	0.000935	0.0000	0.000527	0.0001	0.068005	0.0057
800	0.000810	0.0000	0.000457	0.0001	0.058933	0.0049
900	0.000757	0.0000	0.000426	0.0001	0.055024	0.0046
1000	0.000740	0.0000	0.000417	0.0001	0.053806	0.0045
1200	0.000669	0.0000	0.000377	0.0000	0.048622	0.0041
1400	0.000552	0.0000	0.000311	0.0000	0.040139	0.0033
1600	0.000458	0.0000	0.000258	0.0000	0.033322	0.0028
1800	0.000443	0.0000	0.000250	0.0000	0.032224	0.0027
2000	0.000405	0.0000	0.000228	0.0000	0.029440	0.0025
2500	0.000302	0.0000	0.000170	0.0000	0.021936	0.0018
下风向最大浓度	0.006549	0.0001	0.003691	0.0005	0.476304	0.0397
下风向最大浓度出现距离	51		51		51	
浓度占标准 10% 距源最远距离 D _{10%} (m)	未超过 1%		未超过 1%		未超过 1%	

表 4.1-7 面源（细胞治疗实验室）估算模式计算结果表

距源中心下风向距离 D (m)	细胞治疗实验室					
	乙醇		异丙醇		VOCs	
	Ci (μg/m ³)	Pi (%)	Ci (μg/m ³)	Pi (%)	Ci (μg/m ³)	Pi (%)
50.0	0.001389	0.000028	0.000347	0.000058	0.001736	0.000145
100.0	0.000531	0.000011	0.000133	0.000022	0.000664	0.000055
200.0	0.000202	0.000004	0.000051	0.000008	0.000253	0.000021
300.0	0.000116	0.000002	0.000029	0.000005	0.000145	0.000012
400.0	0.000078	0.000002	0.000019	0.000003	0.000097	0.000008
500.0	0.000057	0.000001	0.000014	0.000002	0.000071	0.000006
600.0	0.000044	0.000001	0.000011	0.000002	0.000056	0.000005
700.0	0.000036	0.000001	0.000009	0.000001	0.000045	0.000004
800.0	0.000030	0.000001	0.000007	0.000001	0.000037	0.000003
900.0	0.000025	0.000001	0.000006	0.000001	0.000032	0.000003
1000.0	0.000022	0.000000	0.000006	0.000001	0.000028	0.000002
1200.0	0.000017	0.000000	0.000004	0.000001	0.000021	0.000002
1400.0	0.000014	0.000000	0.000003	0.000001	0.000017	0.000001

距源中心下风向距离 D (m)	细胞治疗实验室					
	乙醇		异丙醇		VOCs	
	Ci (μg/m ³)	Pi (%)	Ci (μg/m ³)	Pi (%)	Ci (μg/m ³)	Pi (%)
1600.0	0.000012	0.000000	0.000003	0.000000	0.000014	0.000001
1800.0	0.000010	0.000000	0.000002	0.000000	0.000012	0.000001
2000.0	0.000009	0.000000	0.000002	0.000000	0.000011	0.000001
2500.0	0.000006	0.000000	0.000002	0.000000	0.000008	0.000001
下风向最大浓度	0.001131	0.000189	0.004526	0.000091	0.005658	0.000471
下风向最大浓度出现距离	14		14		14	
浓度占标准 10% 距源最远距离 D _{10%} (m)	未超过 1%		未超过 1%		未超过 1%	

表 4.1-8 面源（细胞治疗研究中心）估算模式计算结果表

距源中心下风向距离 D (m)	4#排气筒					
	乙醇		异丙醇		VOCs	
	Ci (μg/m ³)	Pi (%)	Ci (μg/m ³)	Pi (%)	Ci (μg/m ³)	Pi (%)
50	0.171361	0.0034	0.046938	0.0078	0.223514	0.0186
100	0.076119	0.0015	0.020850	0.0035	0.099286	0.0083
200	0.030580	0.0006	0.008376	0.0014	0.039887	0.0033
300	0.017675	0.0004	0.004841	0.0008	0.023054	0.0019
400	0.011963	0.0002	0.003277	0.0005	0.015604	0.0013
500	0.008847	0.0002	0.002423	0.0004	0.011539	0.0010
600	0.006901	0.0001	0.001890	0.0003	0.009002	0.0008
700	0.005594	0.0001	0.001532	0.0003	0.007296	0.0006
800	0.004664	0.0001	0.001277	0.0002	0.006083	0.0005
900	0.003974	0.0001	0.001089	0.0002	0.005184	0.0004
1000	0.003448	0.0001	0.000944	0.0002	0.004497	0.0004
1200	0.002710	0.0001	0.000742	0.0001	0.003535	0.0003
1400	0.002234	0.0000	0.000612	0.0001	0.002914	0.0002
1600	0.001912	0.0000	0.000524	0.0001	0.002495	0.0002
1800	0.001643	0.0000	0.000450	0.0001	0.002143	0.0002
2000	0.001425	0.0000	0.000390	0.0001	0.001859	0.0002
2500	0.001054	0.0000	0.000289	0.0000	0.001375	0.0001
下风向最大浓度	0.253460	0.0051	0.069426	0.0116	0.330600	0.0275
下风向最大浓度出现距离	24		24		24	
浓度占标准 10% 距源最远距离 D _{10%} (m)	未超过 1%		未超过 1%		未超过 1%	

综合以上分析，本项目 P_{max} 最大值出现为 4#排气筒排放的 VOCs，P_{max} 值为 0.0397%，C_{max} 为 0.476304ug/m³，通过预测结果可以看出，本项目变动后对大气环境的影响较小。

变动后原环评环境影响分析结论不变。

4.2 水环境影响分析

本次变动后，不涉及废水产生、排放量的变化，本项目废水依托现有污水处理站处理达标后接管桥北污水处理厂深度处理达标后经石头河，排入长江，对外环境影响较小。变动后原环评环境影响分析结论不变。

4.3 噪声环境影响分析

本次变动后，不会造成噪声源的变化，经过墙体隔声及距离减震后，厂界噪声昼间、夜间均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，对环境的影响不变。

4.4 固体废物环境影响分析

本次变动后，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管理的通知》等相关文件废活性炭产生量增加，且因环评未考虑新化学物质废物及沾染有害物质的废包装材料及废试剂瓶，本次变动进行补充评价。本项目细胞实验室实验废液、细胞实验室废实验材料经高压灭菌锅预处理后委托南京汇和环境工程技术有限公司安全处置，检测实验室实验废液、检测实验室废实验材料、废活性炭、新化学物质废物、水处理污泥、废包装材料及废试剂瓶委托南京福昌环保有限公司、南京卓越环保科技有限公司、南京威立雅同骏环境服务有限公司或江苏苏泉固体废物处理有限公司进行安全处置，不外排。企业现有危废库严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单、《危险废物收集 储存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）等相关文件要求进行建设，本项目危废处置措施合理有效，对外环境影响较小，变动后原环评环境影响分析结论不变。

4.5 风险源变化情况

本次变动影响分析对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录中B，本项目涉及的风险物质识别见下表：

表 4.5-1 项目涉及的风险物质最大使用量及储存方式

序号	名称	最大储存量 (kg)		储存方式	储存位置
		环评及验收	变动后		
1	甲醇	50.68	50.68	桶装	原料仓库
2	乙腈	50.68	50.68	桶装	原料仓库
3	正己烷	10.56	10.56	桶装	原料仓库
4	异丙醇*	12.56	12.56	桶装	原料仓库
5	乙醇*	6.32	6.32	瓶装	原料仓库
6	丙酮	6.28	6.28	瓶装	原料仓库
7	三氯甲烷	12	12	瓶装	原料仓库
8	二甲亚砜*	70.14	70.14	瓶装	原料仓库
9	N,N-二甲基甲酰胺	60.44	60.44	瓶装	原料仓库
10	N,N-二甲基乙酰胺	59.96	59.96	瓶装	原料仓库
11	二氯甲烷	28.27	28.27	瓶装	原料仓库
12	甲苯	6.93	6.93	瓶装	原料仓库
13	正庚烷	5.44	5.44	瓶装	原料仓库
14	冰醋酸	8.4	8.4	瓶装	原料仓库
15	氨水	20	—	—	—
16	盐酸	3	—	—	—
17	乙酸	3	—	—	—

*注：异丙醇、二甲亚砜依托现有化学品库暂存，最大储存量考虑现有项目用量，故最大储存量不变

由上表可知，变动后，本项目涉及的风险物质种类及最大储存量均不变。

企业实际已落实各项风险防范措施，本项目原辅料变动已纳入高新路厂区新修订的应急预案（LYGX-HJ-2021 第四版），并已备案，备案号：320117-2021-228-L。企业实际采取的风险防范措施如下：

(1) 企业建立了环境风险防控和应急措施制度：严格管理，加强实验设备、环保设施、储存设施等的养护，对其定期进行检查和维修，确保正常运行，尽量降低由于设施损坏而导致污染物污染环境引起事故的可能性；职工定时巡回检查、定时记录，发现泄漏情况立即报告；建立了应急措施制度，包括事故现场指挥人员、事故处理人员等各自的职责、任务，事故处理步骤，事故隔离区域和人员疏散等，并组织事故操作练习等。

(2) 落实了定期巡检和维护责任制度：对环境风险单元采取监控等环境风险防控措施，并派遣人员巡检和维护。

(3) 经常对职工开展环境风险和应急管理宣传和培训：企业安环部门每年组织 1~2 次对应急人员的业务培训。

(4) 建立了突发环境事件信息报告制度，并有效地执行：报告内容包括事故发生的经过、原因分析、事故后果、各小组救援过程简述、分析救援工作的不足（物资、信息、措施），提出防止类似事故发生的措施及应急预案应改进的方向等内容。

4.6 总量控制

本项目有组织及无组织废气排放量变换情况见表 4.6-1。

表 4.6-1 本项目总量核算结果

类型	污染因子	变动后排放量	批复/环评要求排放量	相符性	
废气	有组织	甲醇	0.0064	0.0064	0
		乙腈	0.0012	0.0012	0
		异丙醇	0.000156	0.00014	+0.000016
		乙醇	0.00014	0.00008	+0.00006
		丙酮	0.00008	0.00008	0
		VOCs	0.008476	0.0084	+0.000076
	无组织	氨	—	0.02	-0.02
		盐酸	—	0.004	-0.004
		乙酸	—	0.0004	-0.0004
		甲醇	0.00032	0.00032	0
		乙腈	0.00006	0.00006	0
		异丙醇	0.000168	0.000007	+0.000161
		乙醇	0.000607	0.000804	-0.000197
		丙酮	0.000004	0.000004	0
		VOCs	0.001189	0.00162	-0.000431

根据表 4.6-1，本项目有组织异丙醇、乙醇排放量略有增加，因此导致有组织 VOCs 增加；无组织氨、盐酸、乙酸、乙醇排放量减少，无组织异丙醇排放量略有增加。

变动后本项目废气、废水、固废总量核算结果见表 4.6-2。

表 4.6-2 本项目总量核算结果

类型	污染因子	变动后排放量	批复/环评要求排放量	相符性
废气	甲醇	≤0.00672	≤0.00672	异丙醇排放量略有增加，但整体 VOCs 排放量减少
	乙腈	≤0.00126	≤0.00126	
	异丙醇	≤0.000324	≤0.000147	
	乙醇	≤0.000747	≤0.000884	
	丙酮	≤0.000084	≤0.000084	
	乙酸	—	≤0.0004	
	VOCs	≤0.009665	≤0.01002	

类型	污染因子	变动后排放量	批复/环评要求排放量	相符性
废水	水量	≤9772	≤9772	满足环评及 批复要求
	COD	≤3.420 (0.4886)	≤3.420 (0.4886)	
	SS	≤1.954 (0.0977)	≤1.954 (0.0977)	
	氨氮	≤0.1328 (0.04886)	≤0.1328 (0.04886)	
	总氮	≤0.128 (0.147)	≤0.128 (0.147)	
	总磷	≤0.0434 (0.004886)	≤0.0434 (0.004886)	
	盐分	≤0.06 (0.06)	≤0.06 (0.06)	
	石油类	≤0.128 (0.128)	≤0.128 (0.128)	
	乙腈	≤0.0016 (0.0016)	≤0.0016 (0.0016)	
固废	危险废物	0	0	满足环评及 批复要求
	一般固废	0	0	

根据表 4.6-1，综合有组织及无组织废气排放情况，异丙醇排放量略有增加，但整体 VOCs 排放量减少，本项目废气污染物排放总量在环评及其批复范围内。

5 结论

根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号），本项目变动经与《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》对照，无需纳入环评管理。

对照环评及验收，南京绿叶制药有限公司分析仪器室项目主要变动如下：

（1）细胞治疗实验室及细胞治疗研究中心原辅料使用情况发生变化，主要为：不再使用乙酸钾、EDTA、Tris、氨水、盐酸、（十二烷基磺酸钠）SDS 乙酸、氢氧化钠、乙醇（色谱纯）等原辅材料；异丙醇、二甲亚砜等试剂为细胞实验室必备试剂，本次变动明确其用量；环评及验收时未明确细胞实验室相关研发工艺及消毒过程中所使用原辅料，如 TSA 培养基、血清替代物、血液样品、生理盐水、细胞冻存液、75%乙醇、过氧化氢溶液、酸酚、碱酚、杀孢子剂等；本次变动明确其用量使用量；细胞培养用气（氮气、氧气）验收后发现前期预估用量不足，实际用量有所增加，本次变动进行明确。

（2）该项目部分设备型号发生变化；并新增了干式恒温器、液氮罐、化学发光成像仪、电动助吸器、浮游微生物采样器、CliniMACS Plus（磁性细胞分选仪）、酶标仪荧光定量 PCR 仪、双荧光细胞计数器、荧光细胞分析仪、细胞质控仪、旋转混匀器、冷藏箱、医用低温保存箱、超低温冰箱等辅助设备，且上述新增设备不会新增废气、废水、固废等污染物；此外，厂区新增一套燃油发电设备，仅用于厂区冷库应急供电。

（3）环评及验收时，药品检测室废气收集后依托现有活性炭吸附装置，通过 15m 高排气筒（4#）排放；细胞实验室、细胞治疗研究中心废气无组织排放。变动后，药品检测室废气、细胞治疗实验室废气通过新风系统收集后依托药物实验楼质检实验室现有活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（4#）排放，细胞治疗研究中心废气通过新风系统收集后无组织排放。

（4）危险废物产生情况变化：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管理的通知》等相关文件，活性炭动态吸附量“一般取值 10%”，根据环评，药品检测室项目活性炭有机废气削减量约 0.0336t/a、细胞治疗实验室活性炭有机废气削减量约 0.0003t/a，则本项目药品检测室及细胞治疗实验室有组织废气处理需要活性炭 0.339t/a，废活性炭产生量约 0.3729t/a；本项目验收时未考虑 60m² 危废暂存间活性炭产生量（危废暂存间 50m² 使用权归南京绿叶，10m² 使用权归博安生物），该危废暂存间设有三个活性炭吸附箱，其中 10m² 危废暂存间设有 1 个活性炭吸附箱，规格

600mm×600mm×750mm、有效容积 0.2m³、最大装填量 110kg；50m² 危废暂存间设有 2 个活性炭吸附箱，单个规格 1140mm×920mm×100mm、有效容积 0.1m³、最大装填量 55kg，危废暂存间废气经活性炭吸附箱处理后无组织排放，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管理的通知》及相关文件，危废暂存间废气处理废活性炭产生量约 0.46t/a（其中 0.23t/a 由博安生物安全处置）；原环评未考虑细胞治疗实验室、细胞治疗研究中心研发过程中产生的新化学物质废物（指研究、开发和教学活动中产生的对人类或环境影响不明的化学物质废物），类比同类项目，产生量约 0.001t/a；因环评未考虑沾染有害物质的废包装材料及废试剂瓶，本次变动进行补充评价，根据本项目原辅料使用情况，废包装材料及废试剂瓶产生量约 0.32t/a；上述危废均委托有资质单位安全处置零排放。

根据变动内容及环境影响分析可知，本次变动对周边的环境影响较小，不会增加新的污染因子或污染物排放量。

本项目变动后，不改变原环评结论，废气、废水排放总量在环评及批复范围内，固废零排放，且不会导致环境风险增大。

对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（生态环境部令第 11 号）、《关于做好固定污染源排污许可清理整顿和 2020 年排污许可发证登记工作的通知》（环办环评函〔2019〕939 号）附件 2《2020 年纳入排污许可管理的行业和管理类别表》，本项目不属于上述名录规定的排污单位。