

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：深圳宾德生物技术有限公司迁扩建
项目

建设单位（盖章）：深圳宾德生物技术有限公司
司

编制日期：二〇二一年十一月

中华人民共和国生态环境部制

承诺书

根据《中华人民共和国环境影响评价法》及相关法律法规，我单位对报批的深圳宾德生物技术有限公司迁扩建项目环境影响评价文件作出如下承诺：

1、我单位对提交的项目环境影响评价文件及相关材料（包括但不限于项目建设内容与规模、环境质量现状调查、相关监测数据）的真实性、有效性负责。

2、我单位对本项目环评中公众参与的调查内容、对象及结果的真实性、有效性负责。

如违反上述事项造成环境影响评价文件失实的，我单位将承担由此引起的相关责任。

3、我单位确认该项目环境影响评价文件中提出的各项污染防治、生态保护与风险事故防范措施，认可其评价内容与评价结论。在项目施工期和营运期，严格按照环境影响评价文件及批复要求落实各项污染防治、生态保护与风险事故防范措施，并保证环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，如因措施不当引起的环境影响或环境风险事故责任由我单位承担。

建设单位（盖章）：深圳宾德生物技术有限公司

年月日

承诺书

根据《中华人民共和国环境影响评价法》及有关法律法规，我单位对在深从事环境影响评价工作作出如下承诺：

1、我单位承诺遵纪守法，廉洁自律，杜绝违法、违规、违纪的行为；严格执行国家规定的收费标准，不采取恶性竞争或其他不正当手段承揽环评业务；自觉遵守深圳市环评机构管理的相关政策规定，维护行业形象和环评市场的健康发展；不进行妨碍环境管理正确决策的活动。

2、我单位对提交的深圳宾德生物技术有限公司迁扩建项目环境影响评价文件及相关材料（包括但不限于项目建设内容与规模、环境质量现状调查、相关监测数据）的真实性、有效性负责，对评价内容和评价结论负责，环境影响评价文件及相关材料按照《建设项目环境影响评价技术导则总纲》（HJ2.1-2016）及相关导则编制。如违反上述事项，在环境影响评价工作中因不负责任或弄虚作假等造成环境影响评价文件失实的，我单位将承担由此引起的相关责任。

单位名称：广东东曦环境建设有限公司

年月日

一、建设项目基本情况分析

建设项目名称	深圳宾德生物技术有限公司迁扩建项目		
项目代码	无		
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	深圳市南山区学苑大道 1001 号南山智园（二期）D3 栋 25 层		
地理坐标	114.002324829°E, 22.598389307°N		
国民经济行业类别	医学研究和实验发展（M7340）	建设项目行业类别	97 专业实验室、研发（实验）基地
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input checked="" type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	——	项目审批（核准/备案）文号（选填）	——
总投资（万元）	700	环保投资（万元）	20
环保投资占比（%）	2.9%	施工工期	一个月
是否开工建设	<input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是：	用地（用海）面积（m ² ）	2484.15
专项评价设置情况	无		
规划情况	无		
规划环境影响评价情况	无		
规划及规划环境影响评价符合性分析	无		
其他符合性分析	<p style="text-align: center;">1、产业政策符合性分析</p> <p>本项目属于医学研究和实验发展（M7340），主要进行质粒、慢病毒、CAR-T细胞制备研发。查阅《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录（2016年修订）》，《产业结构调整指导目录（2019）》以及国家发展改革委商务部《市场准入负面清单（2020年版）》的规定“本目录未列明的产业和</p>		

项目，除国家、省、市另有规定者外，均属允许发展的产业和项目”。本项目不属于该目录的限制类、禁止（淘汰）类项目，为鼓励类项目；本项目属负面清单以外的投资项目，为允许准入。因此，项目建设符合相关的产业政策。

2、与土地利用规划的相符性分析

根据《深圳市南山NS11-01&02&03&04&05&06号片区[大学城地区]法定图则(修编)北区》可知，项目选址规划为工业用地，项目租赁用途为研发，项目在该区域主要进行研发，符合现状功能要求。详见附图9。

3、与生态控制线的相符性分析

根据深圳市人民政府批准公布的《深圳市基本生态控制线范围图》（2013年），项目选址不位于基本生态控制线范围内，详见附图2。

4、与水源保护区的相符性分析

根据《广东省人民政府关于调整深圳市部分饮用水水源保护区的批复》（深府函【2018】424号），项目所在地不属于深圳市生活地表水饮用水源保护区。项目生活污水经化粪池处理后达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26—2001）中第二时段的三级标准，排入市政污水管网再进入西丽水质净化厂进行处理，对区域水环境影响较小。项目产生的实验废液及清洗废水，经过收集在废液桶中，定期交由有资质的单位拉运处理。

5、与环境功能区划的相符性分析

根据深府[2008]98号文件《深圳市环境空气质量功能区划分》，项目所在区域的空气环境功能为二类区。

根据市生态环境局关于印发《深圳市声环境功能区划分》的通知（深环[2020]186号），项目所在区域声环境功能区划属2类区域，项目执行《声环境质量标准》（GB3096—2008）

	<p>2类标准。项目运营过程产生的噪声经合理布局、设备减震、建筑物隔声、距离衰减等措施综合治理后，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求，对周围声环境的影响很小。</p> <p>6、与深圳市大气污染防治指挥部关于印发《2021年“深圳蓝”可持续行动计划》的通知符合性分析</p> <p>深圳市大气污染防治指挥部关于印发《2021年“深圳蓝”可持续行动计划》的通知：“31.建设项目VOCs管控。严格控制VOCs新增排放，建设项目实施VOCs排放两倍削减量替代。除恶臭异味治理外，一般不采用低温等离子、光催化、光氧化等技术。鼓励新建涉VOCs排放的工业企业入园区。”</p> <p>项目属于迁扩建项目，从事质粒、慢病毒、CAR-T细胞制备研发，使用挥发性化学试剂的过程中会挥发有机废气和酸雾废气，其中有机废气以非甲烷总烃，酸雾废气为氯化氢，有机废气经活性炭吸附装置处理后通向高空排放，酸雾废气、氨气经过干式化学过滤器过滤处理后通向高空排放，能有效减少废气排放，符合《2021年“深圳蓝”可持续行动计划》相关内容。</p> <p>7、深圳市生态环境局文件《市生态环境局转发<广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知>（粤环发[2019]2号）》（深环[2019]163号）相符性分析</p> <p>根据深圳市生态环境局文件《市生态环境局转发<广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知>》（深环[2019]163号）可知，“对VOCs排放量大于100公斤/年的新、改、扩建项目，进行总量替代，按照通知中附表1填报VOCs指标来源说明。</p> <p>其他排放量规模需要总量替代的，由本级生态环境主管</p>
--	--

部门自行确定范围，并按照规定要求审核总量指标来源，填写VOCs总量指标来源说明。”

项目挥发性有机物（非甲烷总烃）经过滤器过滤后引入活性炭吸附装置处理后排放，废气量可削减90%，挥发性有机物最终排放量为3.4299kg/a，小于100公斤/年，可无需进行总量替代。

综上，项目符合深圳市生态环境局文件《市生态环境局转发<广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知>（粤环发[2019]2号）》（深环[2019]163号）的相关要求。

8、与《中华人民共和国大气污染防治法》（主席令第三十一号）、《广东省大气污染防治条例》（2019年3月1日起实施）相符性分析

①根据《中华人民共和国大气污染防治法》（主席令第三十一号）：“第四十五条：产生挥发性有机物废气的生产和服务活动，应当在密闭空间或者设备中进行，并按照规定安装、使用污染防治设施；无法密闭的，应当采取措施减少废气排放。”

②根据《广东省大气污染防治条例》（2019年3月1日起实施）：“第十三条新建、改建、扩建新增排放重点大气污染物的建设项目，建设单位应当在报批环境影响评价文件前按照规定向生态环境主管部门申请取得重点大气污染物排放总量控制指标。

生态环境主管部门按照等量或者减量替代的原则核定重点大气污染物排放总量控制指标。

新增重点大气污染物排放总量控制指标可以通过实施工程治理减排、结构调整减排项目或者排污权交易等方式取得。”

“第二十六条新建、改建、扩建排放挥发性有机物的建设项目，应当使用污染防治先进可行技术。

下列产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，应当优先使用低挥发性有机物含量的原材料和低排放环保工艺，在确保安全条件下，按照规定在密闭空间或者设备中进行，安装、使用满足防爆、防静电要求的治理效率高的污染防治设施；无法密闭或者不适宜密闭的，应当采取有效措施减少废气排放：

（一）石油、化工、煤炭加工与转化等含挥发性有机物原料的生产；

（二）燃油、溶剂的储存、运输和销售；

（三）涂料、油墨、胶粘剂、农药等以挥发性有机物为原料的生产；

（四）涂装、印刷、粘合、工业清洗等使用含挥发性有机物产品的生产活动；

（五）其他产生挥发性有机物的生产和服务活动。”

本项目实验过程产生挥发性有机物（非甲烷总烃），收集效率为100%，废气处理效率为90%，能有效减少废气排放，因此，本项目的建设符合《中华人民共和国大气污染防治法》（主席令第三十一号）、《广东省大气污染防治条例》（2019年3月1日起实施）文件的要求。

与《广东省环境保护厅关于印发广东省重金属污染综合防治“十三五”规划的通知》（粤环发〔2017〕2号）符合性分析：

根据《广东省环境保护厅关于印发广东省重金属污染综合防治“十三五”规划的通知》（粤环发〔2017〕2号）：“继续严格实施重金属污染防治分区防控策略，重金属污染重点防控区内禁止新建、扩建增加重金属污染物排放的建设项目，

	<p>现有技术改造项目应通过实施“区域削减”，实现增产减污。重金属污染防治非重点区新、扩建重金属排放项目，应严格落实重金属总量替代与削减要求，严格控制重点行业发展规模。强化涉重金属污染行业建设项目环评审批管理，严格执行环保“三同时”制度。涉重金属行业分布集中、发展速度快、环境问题突出的地区应进一步严格环境准入标准，强化清洁生产和污染物排放标准等环境指标约束。全面提升重点区域和重点行业污染治理和清洁化水平，降低重金属污染物排放强度，到2020年，全省重点行业重点重金属排放量比2013年下降12%。”</p> <p>项目属于迁扩建项目，项目生产过程中无重金属污染物排放，因此，项目符合《广东省环境保护厅关于印发广东省重金属污染综合防治“十三五”规划的通知》的通知中的相关要求。</p>
--	---

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>一、项目由来</p> <p>1、项目概况及任务来源</p> <p>(1) 原有项目概况</p> <p>深圳宾德生物技术有限公司成立于2015年06月11日，统一社会信用代码：914403003427549024。深圳宾德生物技术有限公司于2019年1月30日取得深圳市生态环境局南山管理局《深圳市南山区建设项目环境影响报告表告知性备案回执》（备案号：BANSBGB-201950014），详见附件7。项目建设地址位于深圳市南山区桃源街道西丽塘朗同富裕工业城6栋5楼，租赁面积为3407.68平方米。主要从事CAR-T细胞制备实验，不涉及工业生产工序（项目只涉及基因检测，实验室安全等级为P1，不设P3、P4生物安全实验室和转基因实验室）。</p> <p>(2) 迁扩建项目基本情况</p> <p>由于企业发展需求，建设单位拟对项目进行迁扩建。拟搬迁至深圳市南山区学苑大道1001号南山智园（二期）D3栋25层，扩大生产规模，申请深圳宾德生物技术有限公司迁扩建项目。迁扩建后项目从事质粒细胞制备、慢病毒载体、CAR-T细胞制备，厂房由原来的3407.68平方米减少至2484.15平方米，且项目迁扩建前后员工人数不变，年工作时长由2400h缩减至2000h。</p> <p>现场勘查时，迁扩建部分项目处于装修阶段。现申请办理迁扩建项目环保备案手续，待项目备案通过，取得备案回执后，方可投入实验。</p> <p>项目在生产经营过程中涉及到环境保护问题，根据《中华人民共和国环境影响评价法》（2018修正）、建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）、《深圳经济特区建设项目环境保护管理条例》（2018年12月27日修正）、《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录》（2021年版）等有关规定，项目需要进行环境影响评价，编制备案类环境影响评价报告表，本项目生产的产品属于“四十四、研究和实验发展-97、专业实验室、研发（实验）基地-其他”类别，该项目需进行环境影响评价，编制备案类环境影响评价报告表。受建设单位委托广东东曦环境建设有限公司承担了项目的环境影响评价</p>
------	---

工作，并在调查收集与项目有关的技术资料的基础上，根据相关法律法规及环境影响评价技术导则，编制完成项目环境影响评价报告表。

二、本项目概况

1、地理位置及四至情况

项目选址由深圳市南山区桃源街道西丽塘朗同富裕工业城6栋5楼搬迁至深圳市南山区学苑大道1001号南山智园（二期）D3栋25层。项目中心地理坐标为114.002324829°E，22.598389307°N。项目实验室所在建筑项目西北面约30m处为南山智园（二期）D1栋；东北面28m处为南山智园（二期）D2栋；东南面5m外是留仙大道；西南面5m外是空地。项目四至情况、环境功能区划等详见后文附图3-1、附图3-2、附图4。

2、厂区布局及建设内容

根据现场勘查，项目所在建筑共有25层。项目车间平面布置图详见附图11-1、附图11-2。

本项目建设内容见下表。

表 2-1 本项目建设内容

类别	序号	项目名称		迁扩建前建设规模	迁扩建后建设规模	变化量
主体工程	1	实验室		1600m ²	1226.43m ²	-373.57m ²
辅助工程	1	公摊面积		801.8m ²	848.91m ²	+47.11m ²
办公区及储运工程	1	办公区		900m ²	408.81m ²	-491.19m ²
	2	仓库		100m ²	0	-100m ²
公用工程	1	供电工程		接市政电网		
	2	供水工程		接市政供水网		
	3	排水工程		依托市政排水管网		
环保工程	1	废水治理工程	实验废液	实验废液、清洗废水经过收集在废液桶中，定期交由有危险废物处理资质的单位拉运处理；纯水制备尾水属清	实验废液、清洗废水经过收集在废液桶中，定期交由有危险废物处理资质的单位拉运处理；纯水制备尾水属清	/

				净下水,可直接排放	净下水,可直接排放	
			生活污水	生活污水排入工业区化粪池预处理后经过市政污水管网进入西丽水质净化厂处理	生活污水排入工业区化粪池预处理后经过市政污水管网进入西丽水质净化厂处理	/
	2	废气治理工程	有机废气	有机废气经UV光解处理后引至高空排放;气溶胶经高效过滤器过滤后由排气筒排室外	有机废气(非甲烷总烃)经活性炭吸附装置+干式化学过滤器过滤处理后高空排放	/
			酸雾废气	——	酸雾废气(氯化氢)经干式化学过滤器过滤处理后高空排放	/
			氨气			
	3	噪声处理工程		选用噪声低的设备,合理布局,夜间不进行研发,并加强管理,定期维护、检查实验设备		
	4	固废处理处置	生活垃圾	生活垃圾桶若干,收集后,交环卫部门清运处理		
一般固废			一般工业固废收集桶若干,收集后,高温高压蒸汽灭菌后可作为一般废弃物处理			
危险废物			部分废物进行高温高压蒸汽灭菌后作为一般废弃物处理,其他未能进行转化处理的废物由有危险废物处理资质的单位统一回收处理			
合计				3407.68m ²	2484.15m ²	-923.53m ²

3、产品方案

本项目从事质粒细胞制备、慢病毒载体、CAR-T细胞制备。

表 2-2 项目产品方案

序号	产品名称	年生产能力			年工作时间		
		迁扩建前	迁扩建后	变化量	迁扩建前	迁扩建后	变化情况
1	CAR-T 细胞制备	200 例/a	100 例/a	-100 例/a	年工作时长 2400h	年工作时长 2000h	-400h
2	质粒	0	100 例/a	+100 例/a			
3	慢病毒载体	0	80 例/a	+80 例/a			

4、原辅材料

本项目在原选址深圳市南山区桃源街道西丽塘朗同富裕工业城6栋5楼的基础上，迁至深圳市南山区学苑大道1001号南山智园（二期）D3栋25层迁扩建，迁扩建前项目原辅材料消耗情况根据《深圳宾德生物技术有限公司实验室建设项目环境影响报告表》相关内容进行说明，迁扩建前后项目主要原料种类、用量有所增加，迁扩建前后原辅材料使用情况详见表2-3。

本项目原辅材料使用情况详见表2-3。

表 2-3 项目迁扩建前后主要原辅材料消耗一览表

类别	名称	重要组分、规格、指标	年耗量			最大储存量	来源	储运方式
			迁扩建前	迁扩建后	变化量			
原辅料	质粒							
	酵母提取物	酵母提取物	8kg	10kg	+2kg	10kg	外购	汽车运输
	胰蛋白胨	胰蛋白胨	2kg	16kg	+14kg	16kg		
	氯化钠	氯化钠	4kg	13kg	+9kg	13kg		
	无水磷酸氢二钾	无水磷酸氢二钾	0	2.5kg	+2.5kg	2.5kg		
	无水磷酸二氢钾	无水磷酸二氢钾	0	1kg	+1kg	1kg		
	葡萄糖	葡萄糖	0	9kg	+9kg	9kg		
	七水硫酸镁	七水硫酸镁	0	1kg	+1kg	1kg		
	三氨基甲烷 (Tris)	三氨基甲烷	0	10kg	+10kg	10kg		
	EDTA	乙二胺四乙酸	0	4.5kg	+4.5kg	4.5kg		
	十二烷基硫酸钠 (SDS)	十二烷基硫酸钠	0	1.5kg	+1.5kg	1.5kg		
	乙酸钾	乙酸钾	0	33kg	+33kg	33kg		
	硫酸铵	硫酸铵	0	80kg	+80kg	80kg		
	CaCl ₂	氯化钙	0	40kg	+40kg	40kg		
	生理盐水	生理盐水	0	30L	+30L	30L		
	浓氨溶液	氨水	0	10L	+10L	10L		
	NaOH	NaOH	0.1kg	9kg	+8.9kg	9kg		
甘油	甘油	0	35L	+35L	35L			
乙酸	乙酸	0	30L	+30L	30L			

无水乙醇	无水乙醇	33.6L	6L	-27.6L	6L
异丙醇	异丙醇	20L	25L	+5L	25L
盐酸	氯化氢溶液	0	2.5L	+2.5L	2.5L
大肠杆菌菌株	微生物	0	50支	+50支	500支
慢病毒载体					
DMEM	化学培养基	9750瓶	1200瓶	-8550瓶	400瓶
FBS	牛血清	863瓶	98瓶	765瓶	40瓶
0.25%Trypsin-EDTA	猪来源胰酶	94瓶	84瓶	-10瓶	40瓶
DPBS	磷酸盐	282瓶	84瓶	-198瓶	40瓶
OPTI	化学培养基	120瓶	36瓶	-84瓶	12瓶
全能核酸酶	蛋白质	0	24支	+24支	8支
PEI-polyethylenimine	高聚物	1支	1支	0	1支
1MTris-HCl溶液	Tris	0	6瓶	6瓶	6瓶
灭菌注射用水	水	0	720瓶	720瓶	720瓶
氢氧化钠	氢氧化钠	10kg	3kg	-7kg	3kg
异丙醇	异丙醇	0	3L	+3L	3L
六水氯化镁	氯化镁	0	0.5kg	+0.5kg	0.5kg
无水乙醇	乙醇	0	6L	+6L	6L
Captocore700	复合材料	0	3桶	+3桶	1桶
T225	塑料	0	1500个	+1500个	450个
多层培养瓶	塑料	0	360个	+360个	240个
1000mL真空过滤器	塑料	0	360支	+360支	180支
离心管	塑料	0	1200支	+1200支	1200支
移液管	塑料	0	600支	+600支	600支
XTCapsuleMustangQ	复合材料	75盒	24盒	-51盒	24盒
500KD中空纤维组件	复合材料	0	14支	+14支	14支
灭菌冻存管	塑料	0	6000支	+6000支	6000支
293T细胞	动物基质	0	24支	+24支	100支
CAR-T细胞					
KBM581	化学培养基	338瓶	100瓶	-238瓶	100瓶

谷氨酰胺	N/A	34 瓶	10 瓶	-24 瓶	10 瓶
IL2	N/A	30 支	10 支	-20 支	10 支
CD3/28Dynabeads	N/A	30 瓶	4 瓶	-26 瓶	4 瓶
亘诺	N/A	0	60 瓶	+60 瓶	30 瓶
CS5	N/A	4 瓶	20 瓶	+16 瓶	10 瓶
CS10	N/A	220 瓶	20 瓶	-200 瓶	10 瓶
DPBS	磷酸盐	400 瓶	120 瓶	-280 瓶	60 瓶
Ficoll	N/A	240 瓶	100 瓶	-140 瓶	50 瓶
乙酰半胱氨酸	N/A	0	4 瓶	+4 瓶	4 瓶
CryoMACSFreezingBag250	塑料	0	4 箱	+4 箱	4 箱
CryoMACSFreezingBag50	塑料	0	10 箱	+10 箱	10 箱
2mL 冻存管	塑料	0	10 包	+10 包	20 包
5mL 冻存管	塑料	0	10 包	+10 包	20 包
15mL 离心管	塑料	0	1 箱	+1 箱	2 箱
50mL 离心管	塑料	0	4 箱	+4 箱	5 箱
5mL 移液管	塑料	0	20 箱	+20 箱	10 箱
10mL 移液管	塑料	0	20 箱	+20 箱	10 箱
25mL 移液管	塑料	0	10 箱	+10 箱	5 箱
50mL 移液管	塑料	0	4 箱	+4 箱	2 箱
20mL 注射器	塑料	0	2 盒	+2 盒	2 盒
50mL 注射器	塑料	0	2 盒	+2 盒	2 盒
250mL 储液瓶	塑料	0	4 箱	+4 箱	4 箱
500mL 储液瓶	塑料	0	10 箱	+10 箱	5 箱
T25 培养瓶	塑料	0	2 箱	+2 箱	4 箱
T75 培养瓶	塑料	0	4 箱	+4 箱	4 箱
T175 培养瓶	塑料	0	8 箱	+8 箱	4 箱
T225 培养瓶	塑料	0	8 箱	+8 箱	4 箱
T75 低吸附培养瓶	塑料	0	6 箱	+6 箱	6 箱
血液样本	NA	20L	20L	0	20L
液氮	液态氮气	10 罐	20 罐	+10 罐	5 罐

质检					
RPMI-1640	化学培养基	0	20 瓶	+20 瓶	10 瓶
DMEM	化学培养基	0	30 瓶	+30 瓶	10 瓶
胎牛血清	化学培养基	0	4 瓶	+4 瓶	2 瓶
0.25%Trypsin-EDTA	猪来源胰酶	0	2 瓶	+2 瓶	2 瓶
50×TAE	缓冲液	0	2 瓶	+2 瓶	4 瓶
核酸染料	化学试剂	0	2 瓶	+2 瓶	4 瓶
Trans2KPlus II DNAMarker	化学试剂	0	6 支	+6 支	10 支
pH 缓冲液	缓冲液	0	3 瓶	+3 瓶	5 瓶
细菌内毒素工作标准品	化学试剂	0	50 支	+50 支	50 支
动态浊度法鲎试剂	化学试剂	0	50 支	+50 支	50 支
PremixExTaq (ProbeQpcr)	化学试剂	0	60 支	+60 支	60 支
E.coliHostCellProteins	化学试剂	0	8 盒	+8 盒	4 盒
BSAELISAKit	化学试剂	0	4 盒	+4 盒	2 盒
QuickTiterTM Lentivirus Titer Kit	化学试剂	0	8 盒	+8 盒	2 盒
BenzonaseELISA II 试剂盒	化学试剂	10 盒	2 盒	-8 盒	2 盒
病毒 RNA 提取试剂盒	化学试剂	0	3 盒	+3 盒	3 盒
SV40&E1A 残留	试剂盒	0	4 盒	+4 盒	2 盒
HCD 残留	试剂盒	0	4 盒	+4 盒	2 盒
质粒 DNA 残留	试剂盒	0	4 盒	+4 盒	2 盒
E.coliHCD 残留	试剂盒	0	4 盒	+4 盒	3 盒
MycoAlertplusMycoplasma Detectionkit	化学试剂	0	6 盒	+6 盒	3 盒
AbC™Anti-MouseBeadKit	化学试剂	0	12 支	+12 支	12 支
FITCanti-humanCD3Antibody	化学试剂	0	12 支	+12 支	12 支

BrilliantViolet 510™anti-humanCD4Antibody	化学试剂	0	12 支	+12 支	12 支
APC/Cy7anti-humanCD8Antibody	化学试剂	0	12 支	+12 支	12 支
BrilliantViolet 421™anti-humanCD19Antibody	化学试剂	0	12 支	+12 支	12 支
PE/Cy7anti-humanCD27Antibody	化学试剂	0	12 支	+12 支	12 支
PEanti-humanCD45ROAntibody	化学试剂	0	12 支	+12 支	12 支
APCStreptavidin	化学试剂	0	12 支	+12 支	12 支
BiotinRabbit Anti-MouseFMC63scFv	化学试剂	0	12 支	+12 支	12 支
AbC™Anti-MouseBeadKit	化学试剂	0	12 支	+12 支	12 支
LDH 试剂盒	化学试剂	0	6 盒	+6 盒	6 盒
AcridineOrange stain	化学试剂	0	2 支	+2 支	2 支
CBAHumanTh1/Th2CytokineKitII	化学试剂	0	6 盒	+6 盒	6 盒
琼脂糖	NA	0	1 瓶	+1 瓶	2 瓶
细菌内毒素检查用水	水	0	50 支	+50 支	50 支
硫乙醇酸盐液体培养基	化学培养基	0	300 瓶	+300 瓶	80 瓶
胰酪大豆胨液体培养基	化学培养基	0	300 瓶	+300 瓶	80 瓶
90mmTSA	化学培养基	0	1000 个	+1000 个	500 个
55mmTSA	化学培养基	0	1200 个	+1200 个	500 个
SDA	化学培养基	0	400 个	+400 个	200 个
R2A	化学培养基	0	400 个	+400 个	200 个
PH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液	化学缓冲液	0	50 瓶	+50 瓶	20 瓶
全血 DNA 提取试剂盒	化学试剂	0	12 盒	+12 盒	12 盒

T25 培养瓶	塑料	0	1 箱	+1 箱	1 箱
T225 培养瓶	塑料	0	2 箱	+2 箱	1 箱
96 孔板	塑料	0	2 箱	+2 箱	2 箱
24 孔板	塑料	0	1 箱	+1 箱	1 箱
离心管	塑料	0	1 箱	+1 箱	1 箱
移液管	塑料	0	3 箱	+3 箱	1 箱
细胞计数板	玻璃	0	20 盒	+20 盒	20 盒
集菌过滤器	塑料	0	612 套	+612 套	108 套
无水乙醇	乙醇	0	1L	+1L	1L
微生物菌种	微生物	0	50 支	+50 支	50 支
检测用细胞	细胞	0	50 支	+50 支	50 支

备注:

化学试剂	物化性质	CAS号	最大储存量
氯化钠	一种无机离子化合物，化学式NaCl，无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。外观是白色晶体状，其来源主要是海水，是食盐的主要成分。	7647-14-5	13kg
无水磷酸氢二钾	一种无机化合物，化学式为K ₂ HPO ₄ ，外观为白色结晶或无定形白色粉末，易溶于水，水溶液呈微碱性，微溶于醇，有吸湿性，温度较高时自溶。相对密度为2.338，204℃时分子内部脱水转化为焦磷酸钾。	7758-11-4	2.5kg
无水磷酸二氢钾	一种化学品，化学式为KH ₂ PO ₄ 。有潮解性。加热至400℃时熔化而成透明的液体，冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。在空气中稳定，溶于水，不溶于乙醇。	7778-77-0	1kg
七水硫酸镁	又名硫苦、苦盐、泻利盐、泻盐，化学式为MgSO ₄ ·7H ₂ O)，为白色或无色的针状或斜柱状结晶体，无臭，凉并微苦。受热分解，逐渐脱去结晶水变为无水硫酸镁。	10034-99-8	1kg
三氨基甲烷 (Tris)	一种有机物，化学式为C ₄ H ₁₁ NO ₃ ，白色结晶颗粒。可作为生物缓冲剂；用于凝胶电泳配置缓冲液。作为碱性药物，用于酸中毒的纠正	77-86-1	10kg
EDTA	一种有机化合物，其化学式为C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₈ ，常温常压下为白色粉末。它是一种能与Mg ²⁺ 、Ca ²⁺ 、Mn ²⁺ 、Fe ²⁺ 等二价金属离子结合的螯合剂。	60-00-4	4.5kg

十二烷基硫酸钠 (SDS)	种有机化合物, 化学式为 $C_{12}H_{25}SO_4Na$, 为白色或淡黄色粉末, 易溶于水, 对碱和硬水不敏感。具有去污、乳化和优异的发泡力, 是一种对人体微毒的阴离子表面活性剂, 其生物降解度>90%。	151-21-3	1.5kg
乙酸钾	一种有机物, 化学式为 CH_3COOK , 白色粉末状, 用作分析试剂, 调节PH值。也可用于用作干燥剂, 制造透明玻璃, 医药工业。还能用作缓冲剂、利尿药、织物和纸的柔软剂、催化剂等。	127-08-2	33kg
硫酸铵	一种无机物, 化学式为 $(NH_4)_2SO_4$, 无色结晶或白色颗粒, 无气味。280℃以上分解。水中溶解度: 0℃时70.6g, 100℃时103.8g。不溶于乙醇和丙酮。	7783-20-2	80kg
CaCl ₂	氯化钙, 一种由氯元素和钙元素组成的化学物质, 化学式为 $CaCl_2$, 微苦。它是典型的离子型卤化物, 室温下为白色、硬质碎块或颗粒。它常见应用包括制冷设备所用的盐水、道路融冰剂和干燥剂。	10043-52-4	40kg
生理盐水	又称为无菌生理盐水, 是指生理学实验或临床上常用的渗透压与动物或人体血浆的渗透压基本相等的氯化钠溶液。	7647-14-5	30.9kg
浓氨溶液	主要成分为 $NH_3 \cdot H_2O$, 是氨气的水溶液, 无色具有强烈刺激性特臭的澄明液体; 碱性, 易挥发, 露置空气中易挥发, 需密封低温保存。	1336-21-6	8.8kg
NaOH	氢氧化钠 (Sodiumhydroxide), 无机化合物, 化学式 $NaOH$, 也称苛性钠、烧碱、固碱、火碱、苛性苏打。氢氧化钠具有强碱性, 腐蚀性极强, 强吸湿性。	1310-73-2	9kg
甘油	别名丙三醇、三羟基丙烷, 分子式为 $CH_2OHCHOHCH_2OH$, 分子量为92.09。无色、无臭、有甜味的粘稠油状的液体。	56-81-5	44.135kg
乙酸	也叫醋酸、冰醋酸, 化学式 CH_3COOH , 是一种有机一元酸, 为食醋主要成分。纯的无水乙酸 (冰醋酸) 是无色的吸湿性固体, 凝固点为16.6℃ (62°F), 凝固后为无色晶体, 其水溶液中弱酸性且腐蚀性强, 蒸汽对眼和鼻有刺激性作用。	64-19-7	31.5kg
无水乙醇	一般情况下, 一般称浓度为99.5%的乙醇溶液为无水乙醇, 无水乙醇是乙醇和水的混合物。无色液体, 具有特殊香味, 易挥发。	64-17-5	9.4716kg

异丙醇	一种有机化合物，分子式是C ₃ H ₈ O，是正丙醇的同分异构体，别名二甲基甲醇、2-丙醇，行业中也作IPA。是无色透明液体，易燃，有似乙醇和丙酮混合物的气味。溶于水，也溶于醇、醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂。	67-63-0	21.994kg
盐酸	氯化氢（HCl）的水溶液，属于一元无机强酸，工业用途广泛。盐酸的性状为无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性。	7647-01-0	2.975kg
六水氯化镁	又名水氯石化学式MgCl ₂ ·6H ₂ O，分子量：203.3。无色结晶体，呈柱状或针状，有苦味，外观白色片状、颗粒状、粉末状，俗称卤片、卤粒、卤粉。易溶于水和乙醇，在湿度较大时，容易潮解。116~118℃热熔分解。	7791-18-6	0.5kg

表 2-4 主要能源以及资源消耗一览表

名称	年耗量			来源	储运方式
	迁扩建前	迁扩建后	变化量		
电	5 万 kWh/a	6 万 kWh/a	+1 万 kWh/a	市政电网	电路输送
生活用水	288m ³ /a	240m ³ /a	-48m ³ /a	市政自来水管网	管网输送
实验用水	51m ³ /a	22.5m ³ /a	-28.5m ³ /a		

5、生产设备

本项目设备情况如下：

表2-5主要设备清单

设备	序号	名称	规模型号	数量（台）		
				迁扩建前	迁扩建后	变化量
实验设备	质粒制备					
	1	离位灭菌发酵系统	BIOTECH-7JG	0	1	+1
	2	玻璃发酵系统	BioCoreQFD	0	1	+1
	3	玻璃发酵系统	BioCoreQF-15	0	1	+1
	4	Airstream II 级 A2 型生物安全柜	AC2-6S1	0	1	+1

5	振荡培养箱 (双层)	ZQLY-180N	0	1	+1
6	数显型顶置式 搅拌器	EUROSTAR4 0	0	1	+1
7	切向流超滤系 统	/	0	1	+1
8	AKTAPURE	GEHealthare BIO-Sciences AB	0	1	+1
9	AKTAPOLIT6 00	/	0	1	+1
10	隔离器	/	0	1	+1
11	自动灌装机	/	0	1	+1
12	立式自动压力 蒸汽灭菌锅	GI100TW	0	1	+1
13	纯水超纯水一 体化系统	Milli-QDirect 8	1	1	0
14	超微量分光光 度计	N60touch	0	1	+1
慢病毒制备					
1	A2 型生物安全 柜	AC2-4S1	2	3	+1
2	A2 型生物安全 柜	AC2-6S1	2	2	0
3	冷冻离心机	5910R	0	1	+1
4	二氧化碳培养 箱	CLM-170B-N F	7	7	0
5	医用低温保存 箱	DW-86L626	0	1	+1
6	医用冷冻冷藏 冰箱	HYCD-205	1	1	0
7	医用冷藏冰箱	HYC-390	0	1	+1
8	医用冷冻冰箱	DW-25L262	0	1	+1
9	切向流超滤系 统	KR2i	0	1	+1
10	蛋白质纯化仪 (AKTA)	29046694	0	1	+1
11	隔离器	/	0	1	+1
CAR-T 细胞制备					
1	冷冻离心机	5810R	1	6	+5

2	生物安全柜	BSC-1304 II A2	2	2	0
3	生物安全柜	BSC-1604 II A2	4	4	0
4	超小型旋转培养器	QB-328	0	1	+1
5	二氧化碳培养箱	371	8	12	+4
6	医用冷藏冷冻冰箱	HYCD-290	0	1	+1
7	医用冷藏箱	HYC-390	0	1	+1
8	医用低温保存箱	DW-25L262	0	1	+1
9	-80 度医用低温保存箱	DW-86L626	0	1	+1
10	高频热合机	GZR- II A	0	1	+1
11	倒置荧光显微镜	CXX53	0	1	+1
12	细胞计数仪	L20001	1	1	0
13	数显恒温水浴锅	HH-4	0	1	+1
14	程序降温仪	7451TF	0	1	+1
15	紫外线消毒车	FY-30DC	0	1	+1
质检					
1	A2 型生物安全柜	AC2-6S1	2	4	+2
2	隔离器	/	0	1	+1
3	冷冻离心机	5910R	0	1	+1
4	二氧化碳培养箱	CLM-170B-N F	1	1	0
5	医用低温保存箱	DW-86L626	1	4	+3
6	超净工作台	SW-CJ-2FD	2	2	0
7	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9240A	1	1	0
8	立式自动压力蒸汽灭菌锅	GI80T	1	2	+1

	9	三孔电热恒温水槽	DK-8D	1	2	+1
	10	-80度医用低温保存箱	DW-86L626	1	1	0
	11	医用离心机	L500	1	1	0
	12	生化培养箱	SHP-150	2	2	0
	13	尘埃粒子计数器	CLJ-B	1	1	0
	14	浮游微生物采样器	FSC-IV	1	1	0
	15	电热恒温水槽	DK-8D	1	1	0
	16	液氮罐	YDS-100-125	2	2	0
	17	磁珠架	12301D	2	2	0
	18	磁珠架	12302D	2	2	0
	19	漩涡混合器	S0200	2	2	0
	20	生物显微镜	CX31	1	1	0
环保设备	1	废气处理设施	活性炭吸附装置	1	2	+1
	2		干式化学过滤器	0	1	+1

备注：

(1) 二级生物安全柜：项目只涉及基因检测，实验室安全等级为P1。

(2) 立式自动压力蒸汽灭菌锅，项目医疗废物先经过立式自动压力蒸汽灭菌锅灭菌消毒后，再交由医疗废物处置单位拉运处理。

(3) 项目每天定期使用紫外灯对实验室进行灭菌消毒，在实验室人员下班后定时开启紫外灯消毒3小时。

6、给排水工程

(1) 给水系统

项目迁扩建前后用水由市政供给，主要用水为员工生活用水及实验用水。迁扩建前生活用水总量288m³/a，实验室用水总量51m³/a；迁扩建后生活用水

总量240m³/a，实验用水22.5m³/a。

①迁扩建前：项目迁扩建前员工人数为24人，项目生活用水量为288m³/a，实验室在实验过程中用到少量纯水。项目清洗用水量为39m³/a，项目配备一套反渗透纯水装置，年用纯水量6m³/a，纯水制备机产水率约为50%，则项目年需新鲜水12m³/a。纯水制备水源取自市政自来水管网，浓水产生量为6m³/a。

②迁扩建后：项目员工人数不变，用水量按每人10m³/a计，则项目员工生活用水量为240m³/a。迁扩建后实验过程用于清洗及试剂配制为纯水，纯水制备机产水率约为75%，则项目年需新鲜水10m³/a，纯水用于清洗5m³/a，试剂配制2.5m³/a，纯水制备产生的浓水为2.5m³/a。本项目设置有高温灭菌锅废水，根据建设单位提供资料，高压灭菌锅用的是自来水，平均每天运转2h，每天用水量0.05m³/d，则年用水量为12.5m³/a。

(2) 排水系统

项目所在地为雨污分流制，雨水排入雨水管网，污水排入污水管网。

迁扩建前：纯水制取尾水经园区化粪池预处理和员工办公生活污水一起通过市政污水管网排入西丽水质净化厂；清洗废水及实验废液、高压锅灭菌废水集中收集后交由有资质处理单位拉运处理。

迁扩建后：

①实验废水：项目实验过程中产生的实验废液、高温灭菌锅废水、清洗废水经过分类收集在废液桶中，定期交由有危险废物处理资质的单位拉运处理；纯水制备尾水经过工业园区化粪池预处理后经过市政污水管网汇入西丽水质净化厂进行处理。

②生活污水：项目位于西丽水质净化厂纳污范围内，员工生活污水产生量为240m³/a。经过园区化粪池预处理后达到广东省地方标准《水污染物排放标准》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，经过市政污水管网汇入西丽水质净化厂进行处理。

(3) 供电系统

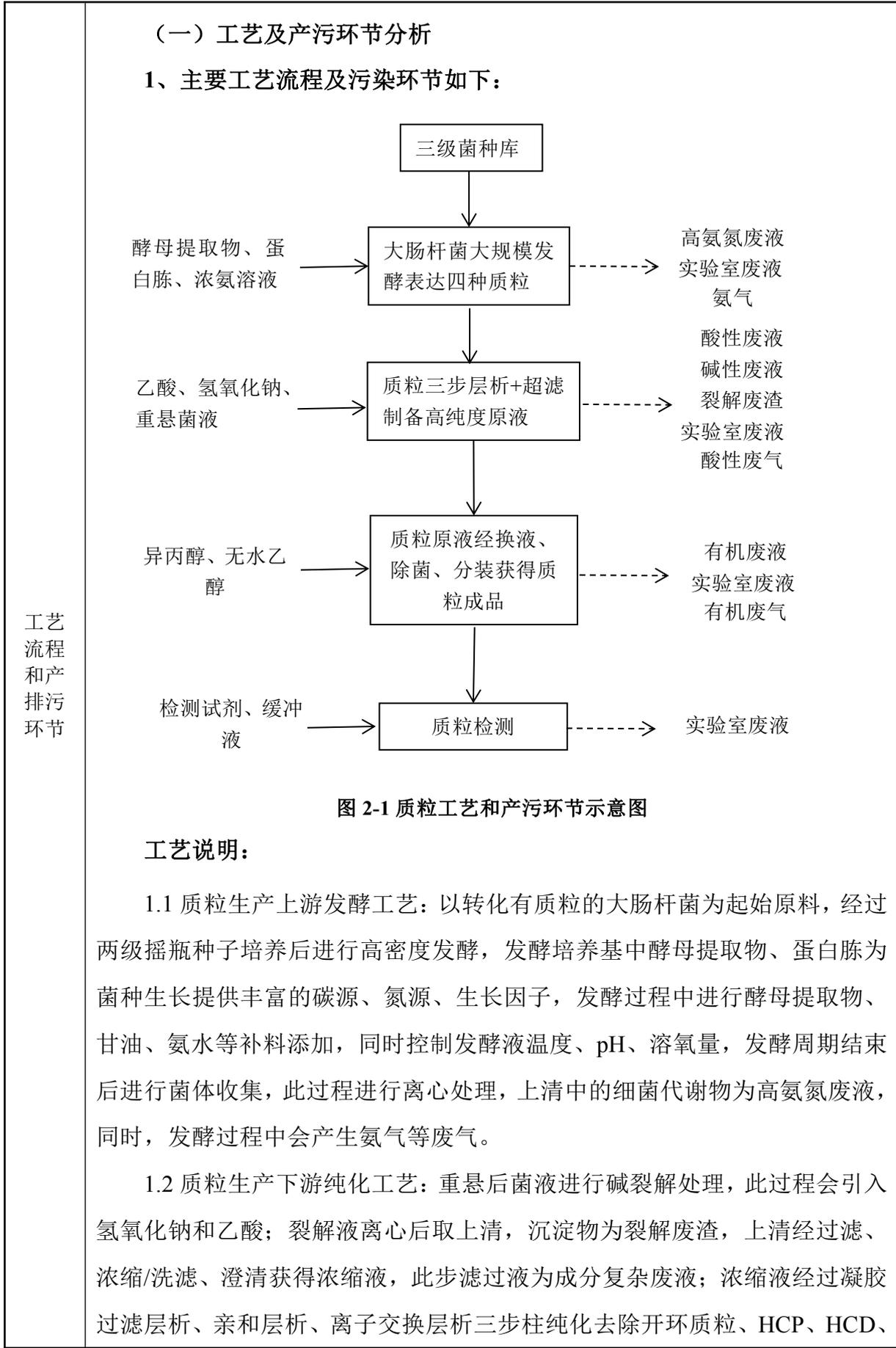
项目电能由市政电网供应，项目迁扩建前用电量约为5万kW·h/年，项目迁扩建后用电量约为6万kW·h/年，迁扩建前后均不设备用发电机。

(4) 贮运系统

项目实验研发原材料和样本均储存在冰箱内；原材料运输主要依靠汽车公路运输。

7、劳动定员及工作制度

项目迁扩建前后员工人数均为24人；工作制度以300天改变为250天，每天一班制，日工作时长为8小时，按2000小时计。夜间不进行研发，员工均不在厂区内食宿。



HCR、内毒素等杂质以达到精纯目的，最终获得高纯度的超螺旋状态的质粒，层析完毕后，在进行仪器管路和层析柱清洗过程会产生碱性废液。

1.3 质粒生产制剂工艺：质粒原液经过异丙醇、乙醇处理后质粒溶剂置换成氯化钠注射液（生理盐水或者 TE 溶液），此步会引入有机溶剂，最后进行除菌过滤，按照制剂配方分装为相应规格。

1.4 质粒检测：包括外观（可见异物）检查、质粒浓度与纯度检测、pH 值检测、无菌检查、内毒素检测、酶切鉴定、质粒同质性检测、RNA 残留检测、宿主 DNA 残留检测、宿主蛋白残留检测。

2、慢病毒工艺流程及产污环节：

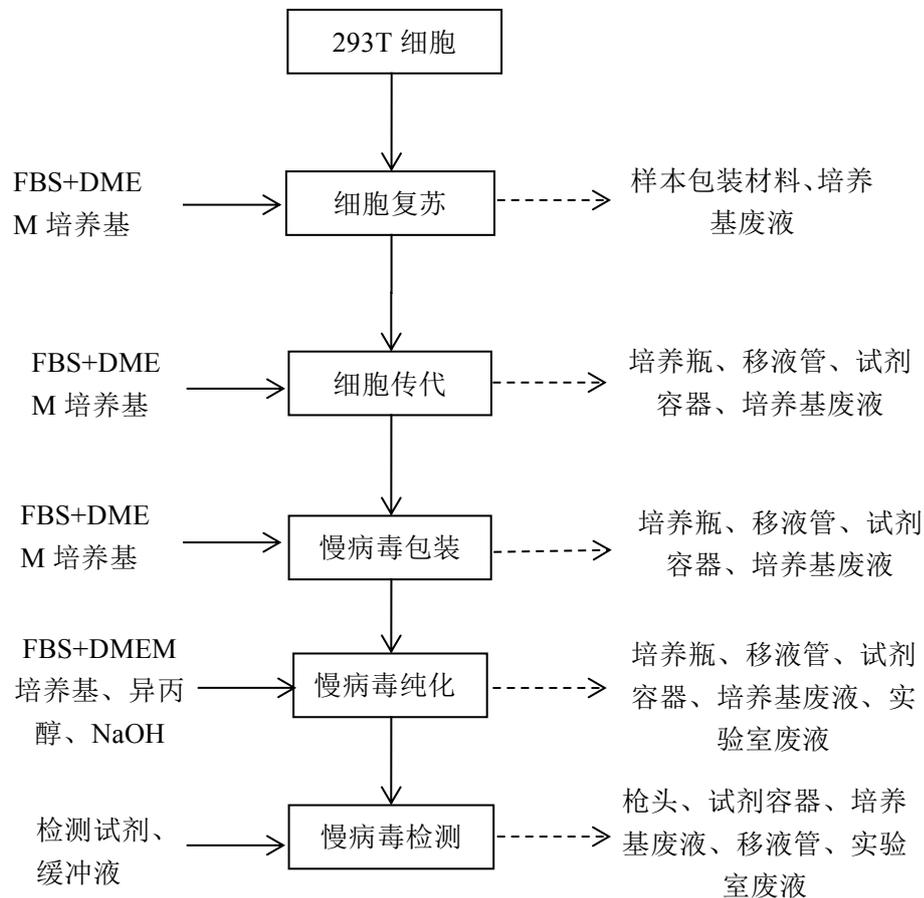


图 2-2 细菌样本制作工艺和产污环节流程图

工艺说明：

2.1.293T 细胞复苏

从液氮罐中取出冻存的 293T 细胞，复苏后进行培养。

2.2.293T 细胞传代

293T 细胞扩增培养到合适的密度时，转瓶进行扩大培养。

2.3.慢病毒包装

293T 细胞扩增到合适的数量时，加入慢病毒包装用质粒，进行慢病毒包装。

2.4.慢病毒纯化

收集慢病毒上清液，采用 AKTA 纯化仪进行纯化，获得高纯度的慢病毒收获液并进行分装保存。

2.5.慢病毒检测：

2.5.1 慢病毒 PH 值检测

按照中国药典检测方法。

2.5.2 渗透压检测

按照中国药典检测方法。

2.5.3 慢病毒 P24 物理滴度检测

采用酶联免疫吸附法检测慢病毒 P24 含量。

2.5.4 活性滴度检测

慢病毒转染敏感细胞后，采用流式检测病毒的活性滴度。

2.5.5 CAR 基因检测

提取慢病毒 RNA，反转录得到 cDNA，PCR 扩增，琼脂糖凝胶电泳，分析条带大小。

2.5.6 宿主蛋白残留检测

采用酶联免疫吸附法，定量检测宿主蛋白残留量。

2.5.7 BSA 残留检测

采用酶联免疫吸附法，定量检测 BSA 残留量。

2.5.8 核酸酶残留检测

采用酶联免疫吸附法，定量检测核酸酶残留量。

2.5.9 宿主 DNA 残留检测

提取慢病毒 DNA，通过 Q-PCR 定量检测宿主 DNA 残留量。

2.5.10 质粒 DNA 残留检测

提取慢病毒 DNA，通过 Q-PCR 定量检测质粒 DNA 残留量。

2.5.11 SV40 和 E1A 检测

提取慢病毒 DNA，通过 Q-PCR 检测 SV40 和 E1A 基因残留。

2.5.12 无菌检测

按照中国药典检测方法。

2.5.13 内毒素检测（鲎试剂浊度法）

按照中国药典检测方法。

3、CAR-T 细胞工艺流程及产污环节：

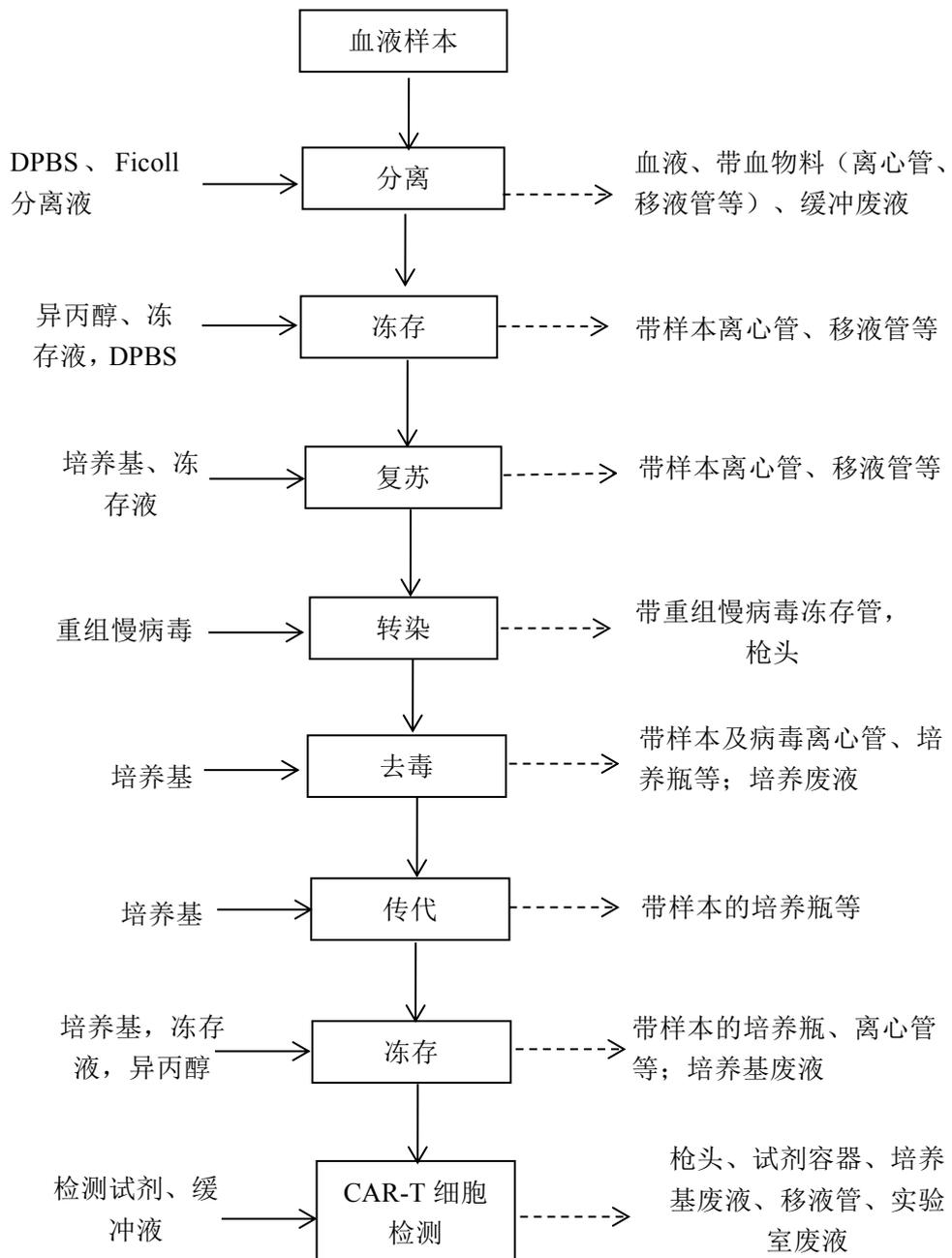


图 2-3CAR-T 细胞工艺和产污环节流程图

3.1.单采血获取

医疗机构利用单采血机完成，并转入血袋，按要求对病原体进行筛查。

3.2.细胞冷链运输

通过城市应急快递将单采血运送至公司，运送全程应保证温度在 2-8℃，并实施全程温度监控。

3.3.外周血单核细胞（PBMC）分离及细胞表型分析

采用 Ficoll 法进行 PBMC 的分离，离心后收获白膜层细胞，采用自动荧光细胞计数仪进行细胞数目和活率检测；利用流式细胞仪对 PBMC 进行细胞表型分析。

3.4.复苏

冻存 PBMC 用水浴锅 37℃快速复苏细胞，利用 581 重悬细胞，离心计数，调整适宜密度种瓶培养。

3.5.T 细胞激活

在 PBMC 分离当天，即 Day0，加入磁珠 T 细胞进行激活。

3.6.转染（载体导入 T 细胞）

在 Day0-Day2，使用自动荧光细胞计数仪细胞进行计数和活率计算，之后根据细胞数目选取进行载体导入。

3.7.去毒（载体清洗）

在 Day3，使用自动荧光细胞计数仪细胞进行计数和活率计算，离心收获细胞用 MM 培养基进行载体清洗 3 次，细胞按照一定的密度接种继续培养扩增。

3.8.中间检测

在 Day5，使用 Luna-fl 自动荧光细胞计数仪细胞进行计数和活率计算，取样进行流式细胞谱型分析、CAR 阳性率检测、定量 PCR 检测 CAR 拷贝数。

3.9.CAR-T 细胞冻存

在 Day7-Day14，每隔两天进行细胞计数和活率计算，当达到目标生产剂量后收集细胞封闭至冻存袋进行细胞冻存。

CAR-T 细胞相关检测内容

3.10.PBMC 检定

PBMC 主要通过流式细胞术进行检测,确定 CD3+、CD19+、CD45+CD25+ 相关比例。

细胞生产中间检定

3.11.流式细胞术检测细胞表型

利用流式对 Day5 样品进行细胞表型分析。

3.12.细胞生产终点检测

3.12.1 细胞冻-融存活率

将冻存细胞进行复苏,使用自动荧光细胞计数仪细胞进行计数和活率计算。

3.12.2 磁珠残留

取一定数量细胞离心,用 PBS 重悬,显微镜下计数。

3.12.3 内毒素

按中国药典方法进行检测。

3.12.4%CAR+

利用流式对终产品进行细胞表型分析。

3.12.5 无菌检查

按药典方法进行检测。

3.12.6CAR 基因的 DNA 拷贝。

通过实时荧光定量 PCR 检测终产品中每个细胞的 CAR 平均拷贝数。

3.12.7VSVG DNA 检测, 应未检出

利用 VSVG 特异引物,通过实时荧光定量 PCR 检测终产品中每个细胞的 CAR 平均拷贝数。

3.12.8 支原体检测

采用 MycoAlertPLUS 支原体检测试剂盒,利用化学发光法检测样本中支原体污染。

3.12.9 细胞效能检测

将 CAR-T 细胞与靶细胞共培养,采用 LDH 检测试剂盒或流式方法,检测 CAR-T 细胞对靶细胞的杀伤效力,检测细胞杀伤时效应细胞因子的释放。

	<p>注：项目检测的血液样本由郑州大学第一附属医院、复旦大学附属儿科医院、复旦大学附属肿瘤医院、南京市第一人民医院、深圳市第二人民医院、解放军 303 医院等医疗机构寄送，项目不直接从人体采集血液样本，项目样本需冷藏处理。</p> <p>污染因子说明：</p> <p>废液：高氨氮废液、实验室废液、酸性废液、碱性废液、有机废液、培养基废液、缓冲废液</p> <p>废气：有机废气、酸性废气、气溶胶、氨气</p> <p>固废：样本包装材料</p> <p>危废：裂解废渣、培养瓶、移液管、试剂容器、枪头、血液、带血物料（离心管、移液管等）、带样本离心管、带重组慢病毒冻存管等</p> <p>此外，项目员工生活污水（W₀）；员工生活垃圾（S₀）。</p>
与项目有关的原有环境污染问题	<p>本项目建设性质属于迁扩建，与项目有关的原有环境污染问题如下：</p> <p>一、迁扩建前项目工艺流程图</p> <p>本项目迁扩建前原有项目工艺流程如下：污染物表示符号（i为源编号）： （废气：G_i，废水：W_i，废液：L_i，固废：S_i，噪声：N_i）</p> <p>1、检验试验主要工艺流程及污染环节如下：</p>

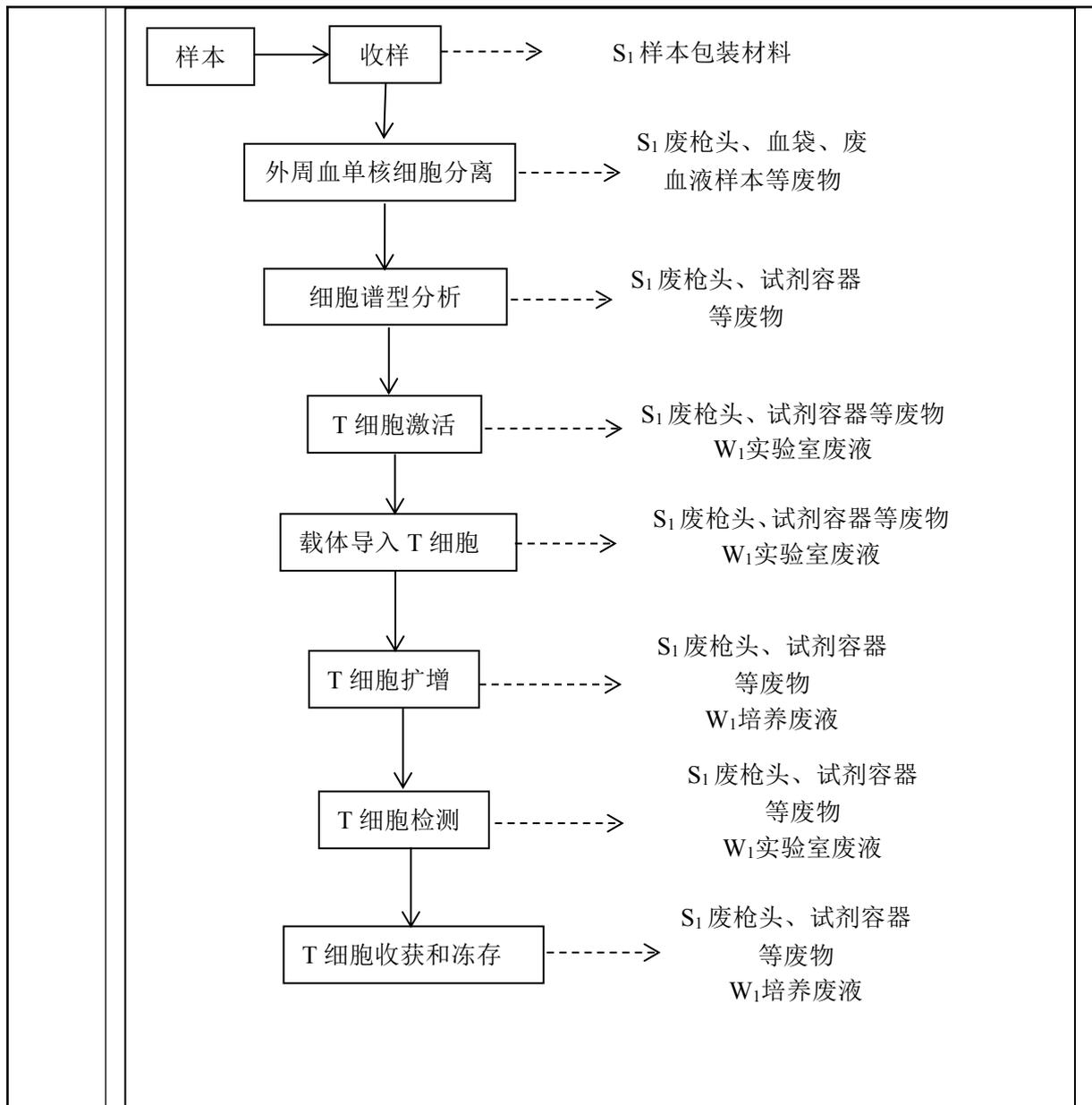


图 2-5 项目检测试验工艺和产污环节示意图

工艺说明：

(1) 样本：单采血获取

项目客户郑州大学第一附属医院、复旦大学附属儿科医院、复旦大学附属肿瘤医院、南京市第一人民医院、深圳市第二人民医院、解放军303医院等医疗机构利用单采血机完成，并装入血袋，按要求对病原体进行筛查（筛查由医疗机构完成，提供相应的证明）。

(2) 收样：细胞冷链运输

通过城市应急快递将单采血运送至公司，运送全程应保证温度在2-8℃，

并实施全程温度监控。

(3) 外周血单核细胞 (PBMC) 分离

采用 Ficoll 法进行 PBMC 的分离，离心后收获白膜层细胞，采用自动荧光细胞技术仪进行细胞数量和活率检测。

(4) 细胞谱型分析

利用流式细胞仪对 PBMC 进行细胞谱型分析，取一定数量细胞开始培养，作为起始细胞数量，按照一定密度进行接种。

(5) T 细胞激活

在 PBMC 分离当天，即 Day0，加入磁珠 T 细胞进行激活。

(6) 载体导入 T 细胞

在 Day0-Day2，使用自动荧光细胞计数仪细胞进行技术和活率计算，之后根据细胞数目选取进行载体导入。

(7) T 细胞扩增

在 Day3，使用自动荧光细胞计数仪细胞进行技术和活率计算，离心收获细胞用 MM 培养基进行载体清洗 3 次，细胞清洗液为磷酸盐缓冲液 (pH7.1)，有少量废液产生，细胞按照一定的密度接种继续培养扩增。

(8) T 细胞检测

在 Day5，使用 Luna-fl 自动荧光细胞计数仪细胞进行计数和活率计算，取样进行流式细胞谱型分析、CAR 阳性率检测、定量 PCR 检测 CAR 拷贝数。

8.1 PBMC 检定

PBMC 主要通过流式细胞术进行检测，确定 CD3⁺、CD19⁺、CD45⁺CD25⁺ 相关比例。

8.2 细胞生产中间检定

①流式细胞术检测细胞谱型和 CAR 阳性率检测：利用流式对 Day5 样品进行细胞谱型分析，行 Tscm 染色 panel，检测抗体。

②实时荧光定量 PCR 检测 CAR 拷贝数：利用 WPRE 特异引物，通过实时荧光定量 PCR 检测 Day5 样品中每个细胞的 CAR 平均拷贝数。

8.3 细胞生产终点检测

①细胞冻-融存活率，应≥70%：将冻存细胞进行复苏，使用自动荧光细

胞计数器细胞进行计数和活率计算。

②磁珠残留：取一定数量细胞离心，用PBS重悬，显微镜下计数。

③内毒素：按中国药典方法进行检测。

④%CAR⁺：利用流式对终产品进行细胞谱型分析，CAR⁺%应≥标准值。

⑤细胞培养：细胞培养过程应无污染发生（肉眼及显微镜镜下观察）

⑥CAR 基因的 DNA 拷贝，应≤5 标准值：通过实时荧光定量 PCR 检测 Day5 样品中每个细胞的 CAR 平均拷贝数。

⑦VSVG DNA 检测，应未检出：VSVG 特异引物，通过实时荧光定量 PCR 检测 Day5 样品中每个细胞的 CAR 平均拷贝数。

(9) T 细胞的收获和冻存

在 Day7-Day14，每隔两天进行细胞计数和活率计算，当达到目标生产剂最后收集细胞封闭至冻存袋进行细胞冻存。

注：本项目使用的载体名称为“嵌合抗原受体”，其本质为一种蛋白质，载体为外购所得。

二、主要产污环节：

根据迁扩建前项目环评，结合项目现状实际生产情况，迁扩建前项目产污环节见下表 2-6。

表2-6迁扩建前项目主要产污环节

类别		产污工序	污染物
废水	生活污水	办公/生活	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
	纯水制备系统的尾水	纯水机制备	COD _{Cr} 、SS
	清洗废水	清洗设备和实验员实验后洗手	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、pH
	实验废液	检测过程	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、酸碱
废气	有机废气	检测过程	非甲烷总烃
	气溶胶	检测过程	气溶胶
固体废物	一般工业固废	生产过程	废包装材料
	生活垃圾	员工日常生活	生活垃圾
	危险废物	检测过程	废枪头、采血管、废血液样本等废物、废化学品包装材料、废灯管
噪声	设备噪声	设备运行过程	65-70dB (A)

1、迁扩建前废（污）水排放情况

1) 实验室废液

实验室废液：项目CAR-T细胞制备实验过程中，根据建设方提供资料，实验室废液产生量约为 $0.02\text{m}^3/\text{d}$ ($6\text{m}^3/\text{a}$)，属于危险废物（HW01医疗废物），收集于废液收集桶中，交由有危险废物处理资质的单位进行拉运处理。

2) 清洗废水

项目检测过程中，清洗设备和实验员实验过后洗手会产生清洗废水，清洗用水为自来水。项目共 24 名成员，洗手用水每天按 5L/人计，故实验人员洗手用水 $0.12\text{m}^3/\text{d}$ ；根据企业经验，设备清洗用水较少，按平均清洗用水按 $0.01\text{m}^3/\text{d}$ 计。故项目清洗用水共计 $0.13\text{m}^3/\text{d}$ ($39\text{m}^3/\text{a}$)，排污系数取 0.9，则项目清洗废水的产生量约为 $0.117\text{m}^3/\text{d}$ ($35.1\text{m}^3/\text{a}$)，其主要污染物为 pH、COD_{Cr}、SS、氨氮等。本项目产生的清洗废水集中收集定期交由有资质的单位拉运处理。

3) 纯水制备系统的尾水

项目纯水制备设备的产水率约为 50%，实验室所需纯水量为 $0.02\text{m}^3/\text{d}$ ($6\text{m}^3/\text{a}$)，制得的纯水全部用于配置实验室试剂溶液，所需自来水用量为 $0.04\text{m}^3/\text{d}$ ($12\text{m}^3/\text{a}$)，产生的尾水量为 $0.02\text{m}^3/\text{d}$ ($6\text{m}^3/\text{a}$)，其主要污染物为 COD_{Cr}、SS。项目使用的 Milli-QDirect8 超纯水系统不会产生反冲洗废水，纯化柱吸附饱和后需要更换，废弃纯化柱由供应商回收处理。

项目纯水制备尾水产生量约 $0.02\text{m}^3/\text{d}$ ($6\text{m}^3/\text{a}$)，主要污染因子为 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮等，浓度分别为：COD_{Cr}: 110mg/L、BOD₅: 30mg/L、SS: 100mg/L、NH₃-N: 15mg/L。

4) 生活污水 (W₀)

项目定员 24 人，均不在项目区食宿，参照《广东省用水标准定额 (DB44/T1461.3-2021)》规定，生活用水系数按 40L/人·d 计，年工作 300 天，则员工用水量 $0.96\text{m}^3/\text{d}$ ，污水量按用水量 90% 计，生活污水产生量为 $0.864\text{m}^3/\text{d}$ ($259.2\text{m}^3/\text{a}$)。根据类比分析，其主要污染物种类及浓度分别为：COD_{Cr}400mg/L，BOD₅200mg/L，SS220mg/L，氨氮 40mg/L 等。

项目生活污水主要污染物种类及浓度见下表 2-7：

表 2-7 生活污水主要污染物种类、浓度及产生量表

污染物名称	污水量	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N
产生浓度	259.2m ³ /a	400mg/L	200mg/L	220mg/L	40mg/L
产生量		0.1037m ³ /a	0.0518m ³ /a	0.057m ³ /a	0.0104m ³ /a

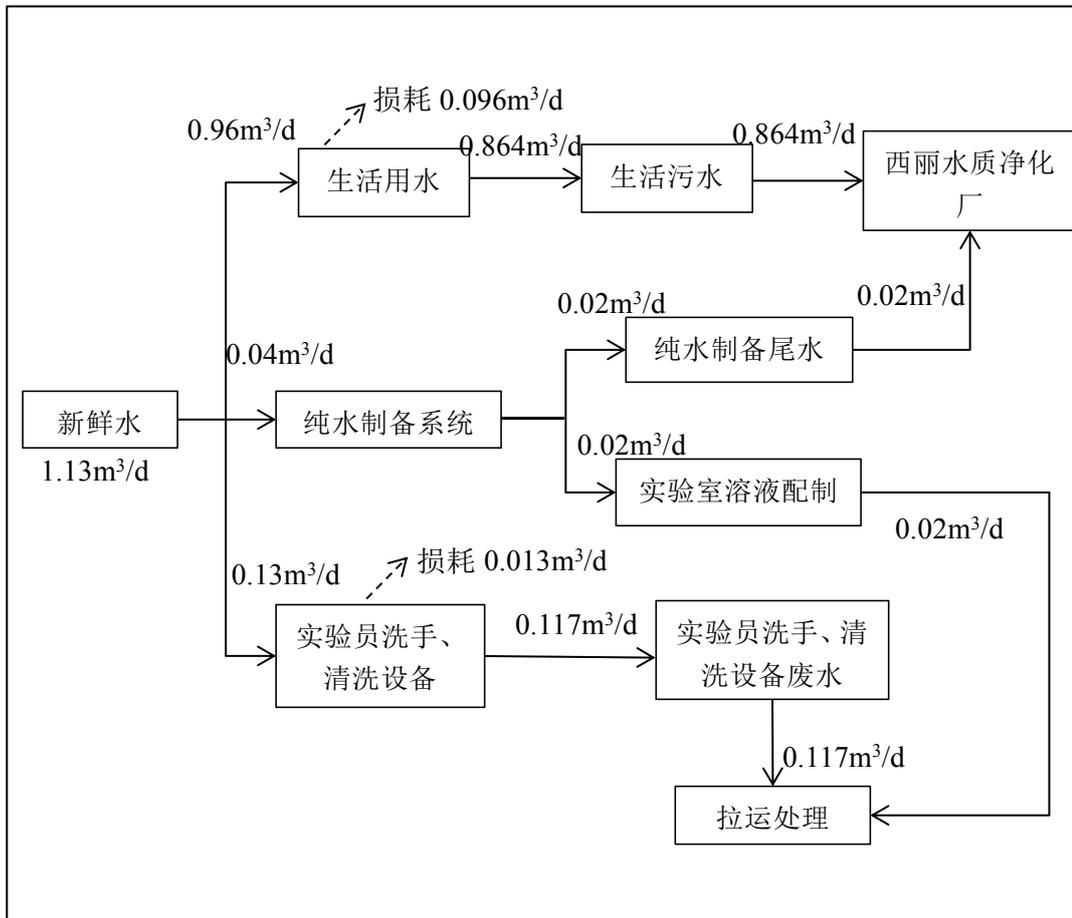


图2-6迁扩建前项目水平衡图

2、迁扩建前废气排放情况

项目迁扩建前项目实验人员进行T细胞制备及载体制备前需要用无水乙醇及异丙醇进行手部消毒（消毒操作首先将乙醇或异丙醇装入喷壶，再将喷嘴对准手部喷洒消毒），消毒操作在洗消间进行，根据建设方提供的资料本项目无水乙醇年用量为33.6L，密度为0.789g/cm³，异丙醇年用量为20L，密度为0.785g/cm³，因此项目有机溶剂（无水乙醇和异丙醇）的使用量约为42.21kg/a。项目非甲烷总烃的产生量按有机试剂的100%计，有机试剂年用量为42.21kg/a，故非甲烷总烃产生量为42.21kg/a。本项目建议建设单位在洗消间设置一套抽风装置，风量为2000m³/h，收集效率90%，则项目有机废气的无组织排放量为4.22kg/a；项目有组织VOCS产生量为38.0kg/a（0.016kg/h），

产生浓度为8.0mg/m³。项目有机废气收集后汇集连接到1套UV光解处理装置（由两个UV光解装置串联成1套），有机废气处理设施处理效率为90%，经废气处理设施处理后，项目有机废气排放浓度为0.8mg/m³，排放速率为0.0016kg/h（3.84kg/a）。

气溶胶：项目对血液样本进行血浆、T细胞分离及载体制备过程有可能产生极少量气溶胶，项目在细胞制备室及载体制备室设置了12台二级生物安全柜，上述实验过程均在二级生物安全柜中进行，可能含有气溶胶的废气经生物安全柜过滤后由排气筒排出室外，排气筒高度为26米。

3、迁扩建前噪声排放情况

本项目迁扩建前设备噪声主要来自实验设备噪声，实验室所用设备均为低噪声设备，且设备分散至各个实验室，经墙体隔声后其噪声值约为65~70dB（A），项目设备噪声源强情况见下表。

表 2-8 项目主要噪声源强分析

噪声源	设备运行（设备 1m 处噪声级）
实验设备	65-70dB(A)

项目噪声经隔声处理后满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的2类标准限值，即昼间60dB(A)，项目50m范围内无环境敏感目标，因此，项目产生的噪声经隔声后对周围环境及敏感点造成的影响较小。

4、迁扩建前固体废物排放情况

迁扩建前项目主要固体废物为员工生活垃圾，一般固废（包括吸头、离心管、空试剂盒等）。

①生活垃圾：本项目员工24人，按每人每天0.5kg计算，其产生量约9kg/d、2.7t/a。

②一般固废：项目废包装材料等，产生量约0.01t/a，属于资源性废物，拟分类收集后交由相关回收公司回收利用。

③危险废物：项目医疗废物（实验室废液、废枪头、采血管、废血液样本等、废化学品包装材料）交由有医疗废物处理资质的单位拉运处置，危险废物交由有危险废物处理资质的单位拉运处理。

表 2-9 迁扩建前项目污染物产排情况及污染防治措施汇总表

类别	污染源		污染物名称	产生量	治理措施	排放量
生活污水	员工生活		污水量	259.2m ³ /a	化粪池预处理	259.2m ³ /a
			COD	0.1037m ³ /a		0.1037m ³ /a
			BOD ₅	0.0518m ³ /a		0.0518m ³ /a
			SS	0.057m ³ /a		0.057m ³ /a
			氨氮	0.0104m ³ /a		0.0104m ³ /a
实验废水	纯水制备尾水		废水量	6m ³ /a	尾水属于清 净溪水，可直 排	6m ³ /a
	清洗废水		废水量	35.1m ³ /a	交由有资质 的单位拉运 处理	0
	实验废液		废水量	6m ³ /a		0
检测 废气	VOCs	实验室	产生量	产生量： 38kg/a 产生浓度： 8mg/m ³ 产生速率： 0.016kg/h	UV 光解处理 装置（由两个 UV 光解装置 串联成 1 套） 处理后高空 排放，排气筒 高度 26m	排放量： 3.84kg/a 排放浓度： 0.8mg/m ³ 排放速率： 0.0016kg/h
	气溶胶	实验室	产生量	少量	二级生物安 全柜过来后 由排气筒排 出室外，排气 筒高度为 26m	少量
噪声	生产设备		设备噪声	65-70dB (A)	合理布局、减 振降噪、墙体 隔声，距离衰 减	昼间≤60dB (A)；夜 间≤50dB (A)
生活 垃圾	员工生活垃圾		生活垃圾	2.7t/a	交由环卫部 门处理处置	0
一般 固体 废物	实验研究		废包装材料	0.01t/a	高温高压灭 菌处理后作 为一般废弃 物处理	0
危险 废物	实验检测		废枪头、采血 管、废血液样 本等废物	0.5t/a	交由有危险 废物处理资 质的单位拉 运处理	0
			废化学品包 装材料	0.01t/a		0
	废气处理设施		废灯管	0.01t/a		0

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					
	<p>根据《关于调整深圳市环境空气质量功能区划的通知》（深府[2008]98号），该项目选址区域为环境空气质量二类功能区，执行国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准及其 2018 年修改单中的相关规定。</p> <p>项目所在地的区域环境空气质量评价参照《深圳市生态环境质量报告书（2020 年）》，项目所在区域（南山监测点）空气质量现状评价表如下。</p>					
	表 3-1 区域空气质量现状评价表：μg/m³（CO 单位为 mg/m³）					
	污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率	达标情况
	PM10	年平均质量浓度	38	70	54.3%	达标
		日平均第 95 百分位数	33.8	150	22.5%	达标
	PM2.5	年平均质量浓度	20	35	57.1%	达标
		日平均第 98 百分位数	3.8	75	5.1%	达标
	SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8.3%	达标
		日平均第 98 百分位数	15.8	150	10.5%	达标
NO ₂	年平均质量浓度	26	40	65%	达标	
	日平均第 98 百分位数	49.6	80	62%	达标	
CO	日平均第 95 百分位数	0.8	4	20%	达标	
O ₃	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数	123	160	77%	达标	
<p>注：该区执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及 2018 年修改单中二级标准。</p> <p>由上表可知，根据各个监测点的监测数据，对比相应的执行标准，可以看出：本次环境空气现状监测点的各监测项目均能达到相应标准，监测期间未出现超标现象。</p>						
2、水环境质量现状						
<p>项目选址属于深圳湾流域，附近水体为大沙河。本报告引用深圳市生态环境局南山管理局发布的《2021 年第三季度南山区水质质量状况》中大沙河监测断面的水质状况进行评价，统计分析结果如下：</p>						
表 3-2 大沙河监测断面水质状况						
河流名称	断面名称	第三季度水质类别	水质目标	达标情况		

大沙河	全河段	达到II类	V类	达标
-----	-----	-------	----	----

由上表综合分析,2021年第三季度南山区辖区河流大沙河的监测断面水质达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)V类标准要求。

3、声环境质量现状

市生态环境局关于印发《深圳市声环境功能区划分》的通知(深环[2020]186号),该项目选址区域为声环境2类区,执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准。

为了解项目所在地噪声环境质量现状,本项目引用《深圳市生态环境质量报告书(2020年)》中的监测数据,2020年深圳市功能区噪声季度达标率统计见下表3-3。

表3-3 2020年深圳市功能区噪声季度达标率统计 单位:%

统计时段	2类区	
	昼	夜
第一季度	100	100
第二季度	100	100
第三季度	100	100
第四季度	100	100
全年	100	100

根据数据统计,深圳市2类区昼间达标率为100%,2类区夜间达标率为100%,深圳市2类功能区昼、夜间能达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的2类标准。

环境保护目标

本项目原有建设地点为深圳市南山区桃源街道西丽塘朗同富裕工业城6栋5楼，随后迁至深圳市南山区学苑大道1001号南山智园（二期）D3栋25层扩建。迁扩建前项目根据《深圳宾德生物技术有限公司新建项目》相关内容进行说明，项目投入使用后，主要环境保护目标如下：项目投入使用后，主要环境保护目标如下：

1、水环境保护目标

保护流域区内的水环境质量，确保项目排放的污水不成为区域内危害水环境的污染源，不对项目附近的河流产生影响。

2、大气环境保护目标

保护项目所在区域的空气环境，确保项目排放的大气污染物不成为区域内危害大气环境的污染源，确保项目所在区域环境空气质量保持现状。

3、声环境保护目标

保护项目所在区域的声环境，确保项目产生的噪声源不成为区域内危害声环境的污染源，不影响周围人员的正常办公和生活，不引起投诉。

4、固体废物保护目标

妥善处理本项目运营产生的各类污染物，使之不成为区域内危害环境的污染源，不成为新的污染源，不对项目所在区域造成污染和影响。

表3-5主要环境保护目标

环境要素	保护目标	坐标		距离	方位	规模	环境保护目标
		X	Y				
水环境	——	——	——	——	——	——	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) V类标准
大气环境	松坪山科苑新区	21151.199	103292.644	175m	西北	2000人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 2018年修改单中的二级标准
声环境	——	——	——	——	——	——	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2类标准
生态环境	不在深圳市基本生态控制线范围内						

备注：①根据《环境影响评价技术导则地表水环境》HJ2.3-2018 中对水环境保护目标的规定：“饮用水水源保护区、饮用水取水口，涉水的自然保护区、风景名胜区，重要湿地、重点保护与珍稀水生生物的栖息地、重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道，天然渔场等渔业水体，以及水产种质资源保护区等”，本项目 500m 内无水源，即无水环境保护目标。

②根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）中的要求，本项目 50m 范围内的敏感目标（包括医院、学校、机关、科研单位、住宅、自然保护区等对噪声敏感建筑物或区域），由于项目附近 50m 内无敏感目标，可不设置声环境影响评价。

③根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），环境空气保护目标指评价范围内按 GB3095 规定划定为一类区的自然保护区、风景名胜区和需要特殊保护区的区域，二类区中的居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。本项目大气评价等级为三级，三级评价项目不需要设置大气环境影响评价范围。

④根据《环境影响评价技术导则地下水》（HJ610-2016），项目属于“V 社会事业与服务业-163 专业实验室中的其他”，地下水环境影响评价项目类别为 IV 类，不需要开展地下水评价。

⑤根据《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ964-2018），项目属于“社会事业与服务业-其他”，土壤环境影响评价项目类别为 IV 类，不需要开展土壤环境评价。

污染物排放控制标准

（一）水污染物排放标准

迁扩建后项目有灭菌锅废水、清洗废水、实验废液、纯水制备尾水和生活污水，纯水制备尾水属于纯净下水，可直排，经市政排污管网进入南山污水处理厂，水污染物排放执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）中的第二时段三级标准；生活污水执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）中的第二时段三级标准。

本项目产生的灭菌锅废水、清洗废水、实验废液经过收集在废液桶中，定期交由有危险废物处理资质的单位拉运处理。

表 3-5 广东省《水污染物排放限值》单位：mg/L

序号	污染物	第二时段三级标准
----	-----	----------

1	pH (无量纲)	6~9 (无量纲)
2	悬浮物 (SS)	400mg/L
3	五日生化需氧量 (BOD ₅)	300mg/L
4	化学需氧量 (COD _{cr})	500mg/L
5	氨氮	——
6	总磷	——
7	动植物油	100
8	阴离子表面活性剂	20

(二) 大气污染物排放标准

项目使用有机溶剂挥发产生有机废气，其中有机废气的主要污染物为非甲烷总烃；使用酸性溶液挥发产生酸雾废气，主要为氯化氢；均执行广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级标准限值。浓氨溶液会发产生有氨气，执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级标准及表 2 排放标准值。

表 3-6 大气污染物排放限值单位：mg/m³

环境要素	执行标准	污染物	标准限值				
			排气高度	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	本项目执行排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)
大气	广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级标准	非甲烷总烃	112.5	120	664.45	332.225	4.0
		氯化氢	112.5	100	16.61	8.305	0.2
	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级标准及表 2 排放标准值	氨	112.5	/	263.67	131.835	1.5

注：项目拟设排气口，位于项目所在楼层窗外，项目所在建筑楼层共25层，本项目实验室在第25层，其排气口高约112.5m，因排气口位置高度未高出周围200m半径范围的建筑5米以上，故需按照排气筒高度对应的排放速率限值的50%执行。由于项目排气筒高度高于广

广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准中排气筒高度的最高值（40m），用外推法计算其最高允许排放速率。《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中没有对氨有组织排放排气筒高度大于标准值排放量的核算方式，采取广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中的外推法进行计算氨的排放速率。

（三）噪声排放标准

项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，见表 3-7。

表 3-7 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）单位：dB(A)

时段 类别	昼间（6:00~22:00）	夜间（22:00~6:00）
2 类	60	50

（四）固体废物管理

固体废物管理应遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《广东省固体废物污染环境防治条例》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及国家污染物控制标准修改单（2013 年）、《国家危险废物名录》（部令第 15 号 2021 年）和《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及国家污染物控制标准修改单（2013 年）的有关规定。

总量控制指标

根据《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》（国发[2016]65号）、广东省环境保护厅《关于印发广东省环境保护“十三五”规划的通知》（粤环（2016）51号）及《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发[2013]37号），目前总量控制指标：化学需氧量（COD_{cr}）、氨氮（NH₃-N）、二氧化硫（SO₂）、氮氧化物（NO_x）；预期性指标：挥发性有机物、总氮（为沿海城市总量控制指标）、重点行业的重点重金属。

废气：项目迁扩建前后均无SO₂和NO_x产生，无需设置二者总量控制指标。项目不属于重点行业且无重点重金属产生，不设大气污染物总量控制指标。根据深圳市生态环境局文件《市生态环境局转发<广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知>（粤环发[2019]2号）》（深环[2019]163号）可知，“对VOCs排放量大于100公斤/

年的新、改、迁扩建项目，进行总量替代，按照通知中附表1填报VOCs指标来源说明。其他排放量规模需要总量替代的，由本级生态环境主管部门自行确定范围，并按照要求审核总量指标来源，填写VOCs总量指标来源说明。”项目迁扩建前挥发性有机物（非甲烷总烃）排放量共计为3.84kg/a，项目迁扩建后全厂挥发性有机物排放量总计为3.4922kg/a，小于100kg/a，无需进行总量替代。

废水：项目迁扩建前仅有纯水制备尾水和生活污水排放，清洗废水、实验废液迁经过收集在废液桶中，定期交由有危险废物处理资质的单位拉运处理，不外排。迁扩建后新增高温灭菌锅废水，则清洗废水、高温灭菌锅废水、实验废液经过收集在废液桶中，定期交由有危险废物处理资质的单位拉运处理，不外排，纯水制备尾水和生活污水经化粪池处理后排入污水管网再进入西丽水质净化厂进行深度处理，不会对周围水环境产生较大影响。

化学需氧量（COD_{cr}）、氨氮（NH₃-N）、总氮主要排放源来自于生活污水。本迁扩建项目生活污水总排放量为216m³/a。实验室废水包括有高压灭菌锅废水、纯水制备尾水、清洗废水及实验废液，其中实验废液高压灭菌锅废水、清洗废水拉运处理，不外排；纯水制备尾水作为清净下水，可直排。

项目污水化学需氧量（COD_{cr}）、氨氮（NH₃-N）、总氮的总量控制通过西丽水质净化厂来实现，所以项目不单独设置总量控制指标。

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	/
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>迁扩建前项目废气污染物产排情况详见前面原有污染情况分析过程，本项目迁扩建后运营期污染如下：</p> <p style="text-align: center;">（一）地表水环境影响分析</p> <p>1.废水产生及去向</p> <p style="text-align: center;">（1）纯水制备系统废水</p> <p>项目配备一套反渗透纯水/超纯水一体化系统，根据建设单位提供的信息，迁扩建后纯水系统制水量 0.015m³/h，纯水系统工作 2h/d，则年用纯水量 7.5m³/a，纯水制备机产水率约为 75%，则项目年需新鲜水 10m³/a。</p> <p style="text-align: center;">①实验废液</p> <p>实验过程中项目主要使用酸、碱、有机类，使用过程中会被消耗掉或者挥发掉，实验中均在一定密闭设置的容器、试剂瓶、生物安全柜内开展。根据建设单位提供的资料，实验室试剂配制用到的纯水用量 2.5m³/a，排污系数取 0.9，则实验废液产生量为 2.25m³/a，统一收集到专用危废收集桶中，定期委外有处理资质单位进行处理。</p> <p style="text-align: center;">②清洗废水</p> <p>项目通过纯水清洗实验器皿及仪器设备等，本项目各实验室清洗废水主要主要含低浓度的酸、碱、有机物等，根据建设单位提供的信息，实验器皿清洗用水量为5m³/a。排污系数取0.9，则清洗废水产生量为4.5m³/a。</p> <p style="text-align: center;">（2）纯水制备尾水</p> <p>迁扩建后项目年用纯水量 7.5m³/a，纯水制备机产水率约为 75%，则项目年需新鲜水 10m³/a，则浓水产生量为 2.5m³/a，浓水属于清净下水，可直排。</p> <p style="text-align: center;">（3）高压灭菌锅废水</p>

本项目设置有 1 台高温灭菌锅废水，根据建设单位提供资料，高压灭菌锅用的是自来水，平均每天运转 2h，每天用水量 $0.05\text{m}^3/\text{d}$ ，则年用水量为 $12.5\text{m}^3/\text{a}$ 。高压灭菌锅用水排污系数按 0.75 计，则高压灭菌锅废水产生量为 $9.375\text{m}^3/\text{a}$ ($0.0375\text{m}^3/\text{d}$)。

(5) 生活污水

项目迁扩建后员工数不变，仍为 24 人，参照《广东省用水标准定额 (DB44/T1461.3-2021)》规定，生活用水系数按 $10\text{m}^3/\text{人}\cdot\text{a}$ 计，年工作 200 天，则迁扩建后员工办公生活用水量为 $240\text{m}^3/\text{a}$ ，污水排放系数取 90%，则迁扩建后项目员工办公总生活污水量为 $216\text{m}^3/\text{a}$ ，即 $1.08\text{m}^3/\text{d}$ 。生活污水的主要污染物及其产生浓度为 COD_{Cr} ($400\text{mg}/\text{L}$)、 BOD_5 ($200\text{mg}/\text{L}$)、 SS ($220\text{mg}/\text{L}$)、氨氮($40\text{mg}/\text{L}$)。

经过园区化粪池预处理后达到广东省地方标准《水污染物排放标准》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准后，经过市政污水管网汇入西丽水质净化厂进行处理。

(4) 水平衡图

项目水平衡如下图所示：

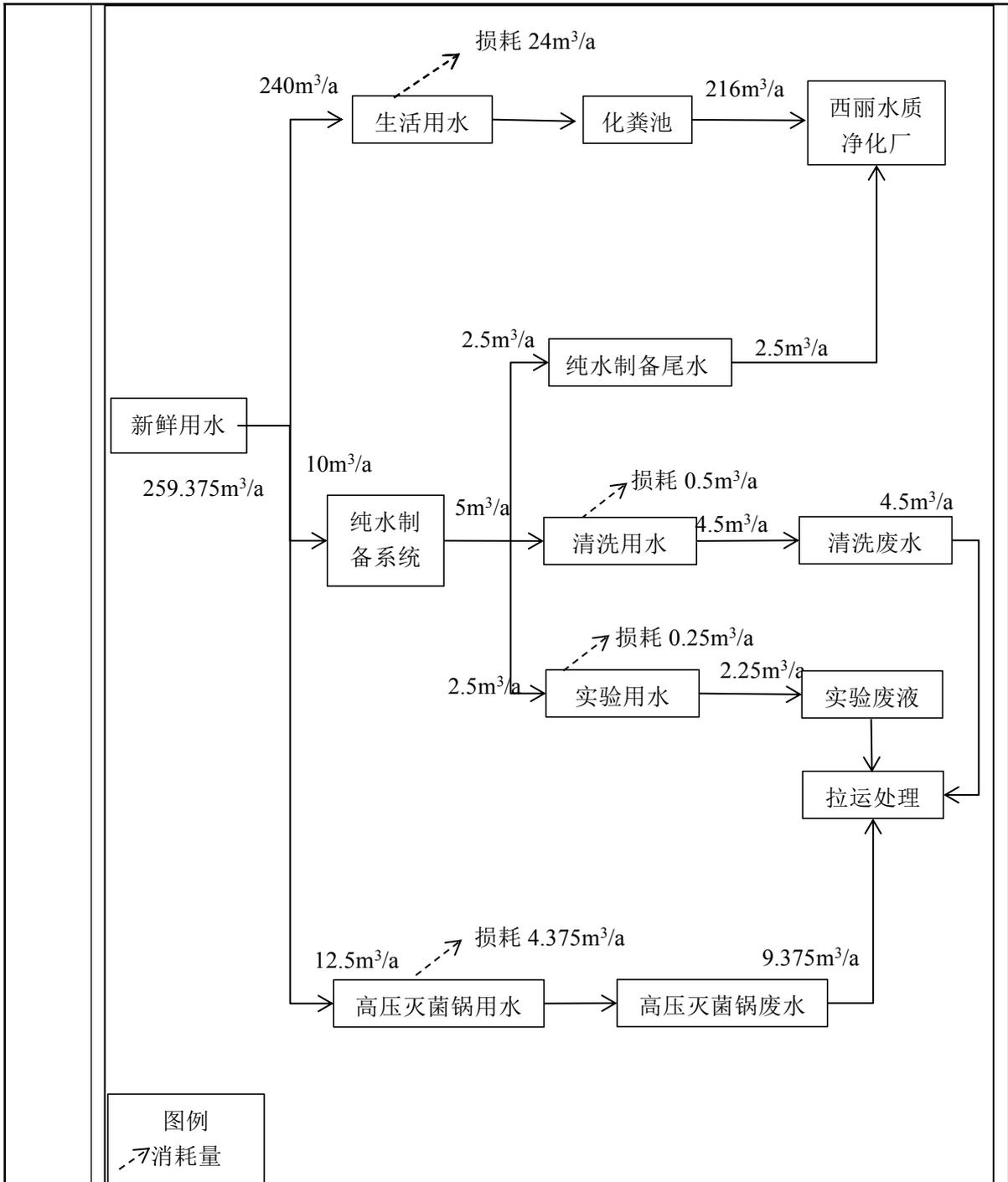


图 4-1 项目水平衡图

2. 环境影响识别与评价因子筛选

项目迁扩建后员工人数不变，则迁扩建项目员工办公室生活总污水量为 $1.08\text{m}^3/\text{d}$ ， $216\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 COD_{Cr} 、 BOD_5 、 SS 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 。

项目所在区域污水管网已完善，项目运营期生活污水经工业区内化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）中的第二时段三级标准后，经市政污水管网排入西丽水质净化厂处理。

实验废水包括有高压灭菌锅废水、纯水制备尾水、清洗废水及实验废液，其中高压灭菌锅废水、清洗废水拉运处理，不外排；纯水制备尾水作为清净水，可直排。

3.评价等级

根据《环境影响评级技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目外排废水为员工生活污水、纯水制备尾水。项目生活污水经产业园化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，接入市政污水管网，排入水质净化厂进行深度处理。项目高压灭菌锅废水、清洗废水拉运处理。因此本项目地表水环境评价等级为三级B，可不进行水环境影响预测分析。

4.水污染控制和水环境影响减缓措施有效性分析

本项目废水主要为生活污水、高压灭菌锅废水、纯水制备尾水、清洗废水等，属于水污染影响型，按照《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目所在片区的雨污管网已与西丽水质净化厂纳污管网进行接驳。生活污水经化粪池预处理后，生活污水中的污染物可达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准；项目纯水制备尾水属于清净水可直排；高压锅灭菌废水、清洗废水拉运处理，不外排。生活污水、纯水制备尾水均符合西丽水质净化厂的进水设计浓度。

因此，本项目迁扩建部分外排的废水主要为员工生活污水和纯水制备尾水，纳入西丽水质净化厂是可行的，生活污水经西丽水质净化厂进行集中处理后达标排放，污染物排放量相对较少，对纳污水体的水质不会造成不良影响，故评价认为环境影响可以接受。

5.废水类别、污染物及污染治理设施

表 4-1 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	排放类型
					编号	名称	工艺			
1	生活污水	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	进入城市污水处理厂	间接排放，流量不稳定	1	化粪池	隔渣	1	符合	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间

											处理设施排放口
2	纯水制备尾水	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	进入城市污水处理厂	间接排放，流量不稳定	2	化粪池	隔渣	2	符合		<input type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input checked="" type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口

表 4-2 废水间接排放口基本情况表

排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量(m ³ /a)	排放去向	排放规律	间接排放时段	受纳水质净化厂信息		
	经度	纬度					名称	污染物种类	排放标准浓度限值mg/L
1	113.94307568°E	22.55594365°N	216	进入城市污水处理厂	间接排放，流量不稳定	/	西丽水质净化厂	COD _{cr}	30
								BOD ₅	6
								SS	10
								氨氮	1.5
2	113.94352629°E	22.55594902°N	2.5	进入城市污水处理厂	间接排放，流量不稳定	/	西丽水质净化厂	COD _{cr}	30
								BOD ₅	6
								SS	10
								氨氮	1.5

表 4-3 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准	
			名称	排放标准浓度限值mg/L
1	1	生活污水	COD _{cr}	500
			BOD ₅	300
			NH ₃ -N	无要求
			SS	400
2	2	纯水制备尾水	COD _{cr}	500
			BOD ₅	300
			NH ₃ -N	无要求
			SS	400

(7) 水环境影响评价结论

根据分析，本项目迁扩建部分生活污水经化粪池预处理后，达到广东省

地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，排入市政管网，最终进入西丽水质净化厂。项目迁扩建产生的实验废水（高压灭菌锅废水、清洗废水）经收集后交由相关有资质处理单位处理，纯水制备尾水作为清净下水，可直排入市政管网，最终进入西丽水质净化厂。通过采取上述措施，项目营运期产生的生活污水和实验废水不会对项目附近地表水体水质产生明显不良影响。

（二）大气环境影响分析

1.污染源强分析

①有机废气

实验试剂挥发产生的有机废气：项目在培养过程中用到乙酸、无水乙醇、异丙醇等，均会产生有机废气，以非甲烷总烃计，这些实验均在安全柜内进行，生物安全柜主要是将柜内空气向外抽吸，使柜内保持负压状态，通过垂直气流来保护工作人员；外界空气经高效空气过滤器过滤后进入安全柜内，以避免处理样品被污染；柜内的空气也需经过过滤器过滤后再排放到大气中，以保护环境。

根据建设项目提供资料，项目迁扩建后易挥发溶液年用量如下表。

表4-4项目迁扩建后易挥发溶液年用量一览表

化学品	密度	迁扩建前年用量 (L)	迁扩建后年用量 (L)	迁扩建后年用量 (kg)
乙酸	1.05kg/m ³	0	30	35
异丙醇	0.7855kg/m ³	20	18	21.994
无水乙醇	0.785kg/m ³	33.6	13	10.205
合计		53.6	71	34.299

项目迁扩建前，项目需要用无水乙醇及异丙醇进行手部消毒，有机溶剂（无水乙醇和异丙醇）的使用量约为 42.21kg/a。有机废气经集气装置收集后，通过排气管道抽至 1 套 UV 光解处理装置（由两个 UV 光解装置串联成 1 套）处理后高空排放，项目风机风量为 2000m³，有机废气处理设施处理效率为 90%，经废气处理设施处理后，项目有机废气排放浓度为 0.8mg/m³，排放速率为 0.0016kg/h（3.84kg/a）。

项目实验环境负压，迁扩建后培养过程中主要以有机溶剂为主，有机试剂在使用过程中绝大部分作为实验废液统一收集，在培养操作过程中暴露在空气中挥发所产生量极少，有机废气主要在实验操作过程中挥发产生。有机废气通过抽风口先到排风机柜中收集，高效过滤后进入活性炭吸附装置处理后高空排放。项目设置二级生物安全柜 16 台、净化工作台 2 台，其风机风量均为 2000m³。项目迁扩建后有机溶液总量为 34.299kg，其挥发率均为 100%，则非甲烷总烃产生量为 34.299kg/a，由于项目使用试剂时间不长，则项目试剂使用时长以 2h/d 计算，则产生速率为 0.086kg/h，本迁扩建项目设置排气筒 1 个，设计风量为 2000m³/h，产生浓度为 43mg/m³。有机废气通过抽风口先到排风机柜中收集，高效过滤后进入活性炭吸附装置处理后高空排放，处理效率以 90%计，则排风管外排的非甲烷总烃量为 3.4299kg/a，故非甲烷总烃排放速率为 0.0086kg/h，排放浓度为 4.3mg/m³。

迁扩建后设置活性炭吸附装置处理后项目使用化学试剂产生的有机废气（以非甲烷总烃计）可达到广东省地方标准《大气污染物排放限值》第二时段二级标准，对大气环境影响较小。

②酸雾废气

迁扩建后实验试剂挥发产生的酸性废气：项目在培养过程中用到盐酸，盐酸会产生酸雾废气，以氯化氢计。该实验年使用盐酸 2.5L（38%，密度 1.18g/cm³），挥发率按 10%计，则氯化氢产生量为 0.295kg/a。实验在生物安全柜中操作，废气经过高效过滤后抽至活性炭吸附+干式化学过滤器内处理后高空排放。

本评价建议使用干式化学过滤器处理酸雾废气，干式过滤为干性的颗粒滤料与化学气体反应过滤，项目使用的过滤单元为滤料箱，用来装纳过滤填料，酸性气体过滤要求氧化分解和化学中和反应结合的工艺。由于项目使用试剂时间不长，则项目培养时长以 2h/d 计算，故氯化氢排放速率为 7.74×10⁻⁴kg/h，排放浓度为 0.387mg/m³。

经处理后项目使用化学试剂产生的酸雾废气（以氯化氢计）可达到广东省地方标准《大气污染物排放限值》第二时段二级标准，对大气环境影响较小。

③气溶胶：项目对血液样本进行血浆、T细胞分离及载体制备过程有可能产生极少量气溶胶，项目在细胞制备室及载体制备室设置了有二级生物安全柜，上述实验过程均在二级生物安全柜中进行，可能含有气溶胶的废气经生物安全柜过滤后由排气筒排出室外。

④氨气：迁扩建后浓氨溶液挥发产生的氨气，该实验年使用浓氨溶液10L（密度 0.91g/cm^3 ），挥发率按10%计，则氨气产生量为 0.91kg/a 。实验在生物安全柜中操作，生物安全柜中负压，经过高效过滤器过滤后抽至干式化学过滤器内处理后高空排放。

本评价建议使用干式化学过滤器处理氨气，干式过滤为干性的颗粒滤料与化学气体反应过滤，项目使用的过滤单元为滤料箱，用来装纳过滤填料，氨气属于碱性气体，过滤要求氧化分解和化学中和反应结合的工艺。由于项目使用试剂时间不长，则项目培养时长以 2h/d 计算，故氨气排放速率为 0.00182kg/h ，排放浓度为 0.91mg/m^3 。

经处理后项目使用浓氨溶液产生的氨气可达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级标准及表2排放标准值，对大气环境影响较小。

2.废气处理措施可行性分析

（1）技术可行性分析：

活性炭吸附装置：活性炭是一种主要由含碳材料制成的外观呈黑色，内部孔隙结构发达、比表面积大、吸附能力强的一类微晶质碳素材料。活性炭材料中有大量肉眼看不见的微孔，1克活性炭材料中微孔，将其展开后表面积可高达800—1500平方米，特殊用途的更高。也就是说，在一个米粒大小的活性炭颗粒中，微孔的内表面积可能相当于一个客厅面积的大小。正是这些高度发达，如人体毛细血管般的孔隙结构，使活性炭拥有了优良的吸附性能。当有机废气气体由风机提供动力，正压或负压进入塔体，由于活性炭固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此当此固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，污染物质及气味从而被吸附，废气经活性炭吸附后，进入设备排尘系统，净化气体高空达标排放。

干式化学过滤箱：干式过滤即为干性的颗粒滤料与化学气体反应过滤，

采用的过滤方式有氧化还原、化学中和反应和物理吸附等混合手段；此设备的过滤单元是“滤料箱”，用于装纳过滤填料；把滤料箱按以下组合方法组成一个过滤面，装入过滤箱就组成了废气处理设备；空气通过过滤面时得到净化处理。对于酸性气体过滤，要求采用氧化分解和化学中和反应结合的工艺，氧化分解功能采用的过滤材料为活性氧化铝和高锰酸钾结合颗粒，其中高锰酸钾含量要求大于 8%；化学中和反应功能的过滤材料为浸渍 KOH 的柱状活性炭，过滤效率要求大于 90%以上。

(2) 经济可行性分析：

迁扩建项目采用活性炭吸附装置+干式化学过滤器处理所产生的有机废气，有机废气及酸雾废气能满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级标准；氨气能满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级标准及表 2 排放标准值，采取的措施技术可行。本项目废气处理设施投资费用少，约为 10 万元，占总投资的 1.43%，所占投资比例小，日后维护运转费用较多。能以较少的投资取得较大的环境效益，拟采取的环保措施具有经济合理性和可行性。

(三) 噪声环境影响评价

1. 噪声源强

项目主要噪声源主要为实验设备运行噪声，单台设备噪声强度在 65-70dB (A) 之间。

表 4-5 项目主要噪声源情况表

序号	设备名称	单台噪声 dB (A)	数量 (单位)	距厂界最近距离 (m)
1	实验设备	65-70	若干	5m

为减小项目噪声对周边环境的影响，企业拟采取以下治理措施：

①对设备进行合理布局，将高噪声设备放置在远离厂界的位置，并对其进行加强基础减振及支承结构措施，如采用橡胶隔振垫、软木、压缩型橡胶隔振器等。再通过墙体的阻隔作用减少噪声对周边环境的影响。

②同时重视厂房的使用状况，采用密闭形式。除必要的消防门、物流门之外，在生产时项目将车间门窗关闭。

③使用中要加强维修保养，适时添加润滑剂防止设备老化，使设备处于

良好的运行状态，避免因不正常运行所导致的噪声增大。

2.声环境影响预测

①评价工作等级的划分

根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）中5.2评价等级划分依据：当建设项目所处的声环境功能区为《声环境质量标准》

（GB3096-2008）规定的1类、2类地区、或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量达3~5dB（A）[含5dB（A）]，或受噪声影响人口数量增加较多时，按二级评价。

本项目所处的声环境功能区为2类地区，建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量达3~5dB（A）[含5dB（A）]，且受影响人口数量变化不大，因此项目声环境影响评价工作等级为二级。

②评价范围

根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）6.1评价范围的确定，本项目是以固定声源为主的建设项目（如工厂、港口、施工工地、地铁站场等）：a）满足一级评价的要求，一般以建设项目边界向外200m为评价范围；b）二级、三级评价范围因此可根据建设项目所在区域和相邻区域的声环境功能区类别及敏感目标等实际情况适当缩小。c）如依据建设项目声源计算得到的贡献值到200m处，仍不能满足相应功能区标准值时，应将评价范围扩大到满足标准值的距离。

本项目为评价工作等级为二级，因此本项目声环境影响评价范围为50m以内。

③声环境影响预测

项目生产中使用的实验设备等产生一定量噪声，据企业提供资料，项目夜间无生产活动，故夜间无噪声源。项目目前采取的合理布局、利用厂房门窗隔声减小对外环境的影响。

本项目该类噪声源为点声源，点声源在向外传播的过程中，可近似认为是在半自由声场中扩散，根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）推荐的噪声户外传播衰减计算的替代方法，即用A声级计算，公式如下：

$$Leq = 10 \log \left(\sum_1^n 10^{0.1L_i} \right)$$

叠加公示如下：

$$L_{(r)} = L_{(r_0)} - \Delta L - A = L_{(r_0)} - 20 \lg r / r_0 - A$$

式中：Leq-----预测点的总等效声级，dB(A)；

Li-----第i个声源对预测点的声级影响，dB(A)；

r、r0-----点声源至受声点的距离（m）；

L（r）-----距点声源r处的噪声值（dB）；

L（r0）-----距点声源r0处的噪声值（dB）；

△L-----距离增加产生的噪声衰减量；

A----代表厂房墙体、门窗隔声量；墙体隔声可降低23~30dB（A）

（参考《环境工作手册—环境噪声控制卷》，高等教育出版社，2000年）（本次取25dB（A））。

由叠加公式计算得项目厂房所有设备同时运作工况下的噪声叠加值约为90.65dB(A)。

根据项目噪声源，利用预测模式计算项目厂界的最大贡献值，预测结果见下表4-6。

表 4-6 项目噪声预测结果（单位：LeqdB(A)）

噪声值	70
厂房噪声衰减量	23
噪声贡献值（厂界外1米处）	57
执行标准	厂界：昼间≤60

项目深圳市南山区学苑大道1001号南山智园（二期）D3栋25层，厂界噪声预测值可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类标准（昼间≤60dB(A)）要求（项目夜间不运营，因此夜间不产生有噪声），项目噪声对周围声环境的影响较小。

（4）噪声自行监测方案

本次评价参考《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）厂界监测要求制定项目噪声自行监测方案，本项目夜间均不生产，监测昼间噪声。

噪声监测点位、指标、频次具体见下表。

表4-8项目噪声监测方案一览表

监测点位	监测因子	监测频次
厂界四周	昼间等效 A 声级	每季度一次

(四) 固体废物

迁扩建后项目的固体废物主要为生活垃圾、一般固废、危险废物。

(1) 生活垃圾：项目员工人数不变为24人，项目所在区域不提供食宿，迁扩建前原生活垃圾产生量为9kg/d、2.7t/a。根据《环境影响评价工程师执业资格等级培训教材——社会区域类》，不住宿人员每人每天产生0.5kg生活垃圾计算，住宿人员每人每天产生1.0kg生活垃圾计算。本项目员工均不在厂区内食宿，则迁扩建后生活垃圾产生量为12kg/d、2.4t/a。则项目生活垃圾统一收集后，交由环卫部门清运。

(2) 一般固体废物：迁扩建前项目一般废物主要为废包装材料，其产生量约为0.01t/a。

迁扩建后①原辅材料拆包和产品包装过程会产生废包装材料、吸头、离心管、空试剂盒等。迁扩建后产生量为0.5t/a；②本项目在实验培养过程中主要采用一次性实验用品，主要会产生一次性实验用品如废移液管、废离心管、废培养基等，产生量约为0.1t/a，高温高压蒸汽灭菌后作为一般废弃物处理；③项目实验培养过程中会产生废样品，产生量约为0.05t/a，高温高压蒸汽灭菌后作为一般废弃物处理。

(3) 危险废物：

①项目实验过程中会产生实验废液，属于危险废物，废物类别：HW01 医疗废物，废物代码：841-001-01，产生量约为2.25t/a。

②项目实验过程中产生废试剂瓶、废化学品包装材料，属于危险废物，废物类别：HW49其他废物废物，废物代码：900-041-49，产生量约为0.1t/a。

③实验室废物：慢病毒和CAR-T细胞制备过程中产生的废枪头、采血管、废血液样品等废物，属于医疗废物，废物代码：841-001-01，产生量约为0.5t/a。

④项目废气处理设施使用活性炭吸附产生的失效废活性炭，属于危险废物，做危废处理，废物类别：HW06废有机溶剂与含有机溶剂废物，废物代

码：900-405-06。

迁扩建后项目废气处理过程中失效活性炭根据《简明通风设计手册》，活性炭对废气的吸附值在0.24g/g-0.3g/g之间，本报告取0.24g污染物/g活性炭，项项目废气削减量约30.8691kg/a，则项目约需128.621kg/a活性炭，预计失效活性炭产生量约为159.5kg/a。

表4-9危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物行业及代码	产生量(吨/年)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	实验废液	HW01 医疗废物	841-001 -01	2.25	实验	液态	/	化学试剂	一年	In	废酸碱溶液中和至pH7.0±0.2后排放至下水道；无法处理的危险废液根据条件存储起来，交由资质处理单位进行处理
2	废试剂瓶、废化学品包装材料	HW49 其他废物	900-041 -49	0.1	实验	固态	/	化学试剂	一年	In	分类贮存在特定储存点中收集，定期交由有资质的单位拉运处理
3	失效活性炭	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-405 -06	0.1595	实验	固态	/	废气处理	一年 2次	T/In	分类贮存在危废桶中，定期交由有资质的单位拉运处理
4	废枪头、采血管、废血液样品等废物	HW01 医疗废物	841-001 -01	0.5	实验	固态	/	化学试剂	一年	In	分类贮存在危废桶中，定期交由有资质的单位拉运处理

表4-10危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力 t/a	贮存周期
1	危险废物暂存间	实验废液	HW01 医疗废物	841-001-01	危险废物暂存间	5m ²	根据条件存储起来	2.25	一年
2	危险废物暂存间	废试剂瓶、废化学品包装材料	HW49 其他废物	900-041-49	危险废物暂存间	5m ²	特定储存点	0.1	一年
3	危险废物暂存间	失效活性炭	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-405-06	危险废物暂存间	5m ²	存放于危废桶	0.1595	半年
4	危险废物暂存间	废枪头、采血管、废血液样品等废物	HW01 医疗废物	841-001-01	危险废物暂存间	5m ²	存放于危废桶	0.5	半年

废物建设单位应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及国家污染物控制标准修改单（2013年）的相关要求统一收集后进行贮存，收集的危险废物用胶桶/危废箱密封并设置定点存放，落实防雨防晒防渗防漏措施，做好警示标识，定期检查胶桶是否受损，定期交由有危险废物资质单位处理，运输转移时装载危险废物的车辆必须做好防渗、防漏的措施，按《危险废物转移联单管理办法》做好申报转移记录，定期交由有资质的单位统一处理处置。

综上所述，项目固体废物经采取相关的措施处理处置后，可以得到及时、妥善的处理和处置，不会对周围环境造成大的污染影响。

5、土壤环境影响评价分析

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），项目属于其附录A中“其他行业”中的“全部”，属于IV类项目，可不开展土壤环

境影响评价工作。

6、地下水环境影响评价分析

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）附录A，地下水环境影响评价行业分类表，本项目属于“V社会事业与服务业-164、研发基地-其他”，属于IV类建设项目，不需要进行地下水环境评价。

7、环境风险影响分析

项目运营过程中，由于自然或人为因素所造成的环境污染、人身伤害或财产损失的事故，属于风险事故。根据环境风险评价相关技术要求，本评价将对生产过程中可能发生的事故风险进行环境影响分析，提出防范及应急措施，力求将环境风险降至最低。

（1）评价依据

①风险调查

参照《常用危险品的分类及标志》（GB13690-92）和《危险化学品分类和品名编号》（GB6944-2012），我国将危险化学品按其危险性划分为8类21项：第1类，爆炸品；第2类，压缩气体和液化气体；第3类，易燃液体；第4类，易燃固体、自燃物品和遇湿易燃物品；第5类，氧化剂和有机过氧化物；第6类，毒害品和感染性物品；第7类，放射性物品；第8类，腐蚀品。本项目使用的原辅材料中属于危险化学品的如表4-11：

表4-11危险化学品一览表

序号	名称	危险性类别
1	冰乙酸	第3类，易燃液体、第8类，腐蚀品
2	盐酸	第8类，腐蚀品
3	异丙醇	第3类，易燃液体（易燃、有毒）
4	无水乙醇	第3类，易燃液体（易燃）

根据前面内容分析，同时对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）附录B和《企业突发环境事件风险分级方法（HJ941-2018）》附录A，项目风险物质危险性划分见下表4-8。项目使用的原辅材料不涉及《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）附录B中表B.1及表B.2和《企业突发环境事件风险分级方法（HJ941-2018）》附录A中的风险物质，但项目生产过程中产生的危险废物属于风险物质。

表4-12风险物质一览表

②风险潜势初判废物类别：建设项目环境风险潜势划分为I、II、III、

IV、IV+级别。

根据建设项目涉及的物质的理化性质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，结合事故情形下环境影响途径，对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析，按照表4-13确定环境风险潜势。

表4-13环境风险潜势划分

环境敏感程度 (E)	危险物质及工艺系统危险性 (P)			
	极高危害 (P1)	极高危害 (P2)	中度危害 (P3)	轻度危害 (P4)
环境高度敏感区 (E1)	IV ⁺	IV	III	III
环境中度敏感区 (E2)	IV	III	III	II
环境低度敏感区 (E3)	III	III	II	I

注：IV⁺为极高环境风险
P的分级确定：参见导则（HJ169-2018）中附录B确定危险物质的临界量，定量分析危险物质数量与临界量的比值（Q）和所属行业生产工艺特点（M），按附录C对危险物质及工艺系统危险性（P）等级进行判断。
E的分级确定：按照导则（HJ169-2018）中附录D对各要素环境敏感程度（E）等级进行判断。

根据表 4-13，本项目所涉及的风险物质及其最大储存量见表 4-12，结合《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 对应的临界值，按以下公式计算其 Q 值。

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）

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

式中：q₁, q₂, ..., q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁, Q₂, ..., Q_n——每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：(1) 1≤Q<10；(2) 10≤Q<100；(3) Q≥100。

表4-14危险性物质的临界量标准和实际发生量

序号	物质名称	临界量 Q _n (t)	最大贮存量 q _n (t)	q _n /Q _n
1	乙酸	50**	0.0021	0.000042
2	盐酸	7.5	0.00295	0.000393
3	异丙醇	10	0.021994	0.0021994
4	无水乙醇	500*	0.010205	0.00002041
5	实验废液	50**	1.125	0.0225
6	废试剂瓶、废化学品包装材料	50**	0.1	0.002
7	失效活性炭	50**	0.1595	0.00319

8	废枪头、采血管、 废血液样品等废物	50**	0.5	0.01
合计		—	—	0.04034481

由表4-14可知，Q值为0.04034481， $Q < 1$ 。因此本项目环境风险潜势为I。③环境风险评价等级

环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）规定，根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，然后按表4-15确定评价工作等级。风险潜势为IV及以上，进行一级评价；风险潜势为III，进行二级评价；风险潜势为II，进行三级评价；风险潜势为I，可开展简单分析。

表4-15风险评价工作等级划分依据

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

综上所述，本项目环境风险潜势为I，评价工作等级为简单分析。

（2）环境敏感目标概况

本项目周边环境敏感目标见下表4-16。

表4-13环境风险敏感目标分布

环境要素	保护目标	距离	方位	规模	影响途径
大气环境	松坪山科苑新区	175m	西北	2000人	发生火灾或爆炸事件时，有毒气体和弥散的固体微粒扩散至大气环境中
水环境	—	—	—	—	发生泄漏或火灾时产生的消防废水进入水体

（3）环境风险识别

本项目存在的环境风险因素主要为：

1) 废气处理设施运行故障：项目废气处理设施正常运行时，可以保证废气经过高效过滤器及活性炭吸附及干式化学过滤器处理后达标排放。当废气处理设施发生故障时，会造成大量未处理达标的废气直接排入空气中，对环境空气和周围人群造成较大的影响。导致废气治理设施运行故障的原因主要有：设备故障、电力系统故障、人员操作失误等。

2) 危险废物贮存、运输过程中发生突发性环境事件：项目运营期产生的危险废物分类贮存在危废桶/危废箱中，暂存于危险废物暂存间，定期交

由有危险废物处理资质的单位拉运处理。贮存和运输过程中若发生突发性环境事件，导致危险废物泄漏，会对周围环境和人群造成影响。

3) 危险化学品运输、贮存、使用过程中发生突发性环境事件：项目在运输危险化学品过程中，应保证其包装的完整性及安全性；危险化学品贮存应避免泄露，严格按照化学品贮存方法贮存。贮存和运输过程中若发生突发性环境事件，导致危险化学品泄漏，会对周围环境和人群造成影响。

(4) 环境风险分析

1) 火灾、爆炸伴生物/次生物的环境风险影响分析

火灾或爆炸事故危害除热辐射、冲击波和抛射物等直接危害外，未完全燃烧的危险物质在高温下迅速挥发释放至大气，燃烧物质燃烧过程中则同时产生伴生和次生物质，加上燃烧后形成的浓烟。浓烟是由燃烧物质释放出的高温蒸汽和毒气、被分解和凝聚的未燃烧物质、被火焰加热而带入上升气流中的大量空气等多种物质组成。它不但含有大量的热量，而且含有毒气体和弥散的固体微粒。因此浓烟对火场周围人员的生命安全危害程度远超过火灾本身，并对周围的大气环境质量造成很大的污染和破坏。另外，燃烧时的强烈热辐射还可能造成新的火灾和爆炸事故，会对周围的大气环境造成一定的影响，因此，建设单位应做好消防设施配置，有效控制火势。

2) 废气处理设施故障引起的环境风险影响分析

废气处理设施发生故障直接排放时，废气中污染因子由于浓度骤然变大，对周围大气环境将有一定的不利影响，并影响到周围人群的身心健康。因此，企业应严格履行自身的环保责任，确保废气处理设施正常稳定运行，废气能稳定达标排放。

3) 危险化学品泄露：项目在运输危险化学品过程中，应保证其包装的完整性及安全性；危险化学品贮存应避免泄露，严格按照化学品贮存方法贮存。贮存和运输过程中若发生突发性环境事件，导致危险化学品泄漏，会对周围环境和人群造成影响。

(5) 环境风险防范措施及应急要求

对本项目可能带来的风险，提出以下防范措施和事故应急措施：

1) 减少废气事故排放危害的措施

①加强对员工培训管理，避免因操作不当等原因导致危险液态危险废物发生泄漏影响区域大气环境及火灾、爆炸次生环境风险。

②设备的安全管理，定期对设备进行安全检测，检测内容、时间、人员应有记录保存。安全检测应根据设备的安全性、危险性设定检测频次。

③明火控制，其发生源为火柴、打火机等，在实验室明显位置张贴禁用明火的告示，并定期检查设备有效性。

④专人负责对废气处理装置定期巡检，当设备出现异常时，应立即停止相关实验室的生产，并通知设备部对废气处理装置进行检修，正常后方可开工运行。

2) 危险废物事故应急处理

危险废物与一般固体废物和可回收废物应分类投入和存放，严禁混放混存。液体危险废物应存放于专用的桶装容器中，贮存、运送时必须采取有效的安全防范措施，防止发生泄漏和火灾事故。固体危险废物应分类、集中存放于专用包装容器内，并密闭。以防贮存、运送时泄漏、扩散、污染。危险废物存放点、危险废物暂存间要有相关标识及严密的封闭措施和防泄漏措施，防止非工作人员接触危险废物。一旦发生危险物流失、泄漏、火灾等意外事故时，既是采取紧急措施，并启动应急预案，实施救援处理工作，同时上报相关负责人。

3) 化学品的运输、存贮和使用必须严格按国家规定办理有关手续，运输过程防晒防雨淋；风险物质存放地点地面及裙角应做耐腐蚀硬化、防渗漏处理。

(6) 环境风险分析结论

本项目环境风险潜势为 I，通过采取相应的风险防范措施，项目的环境风险可控。一旦发生事故，建设单位应立即执行事故应急预案，采取合理的事故应急处理措施，将事故影响降到最低限度。

表 4-18 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	深圳宾德生物技术有限公司迁扩建项目			
建设地点	深圳市南山区学苑大道 1001 号南山智园（二期）D3 栋 25 层			
地理坐标	经度	114.002324829°E	纬度	22.598389307°N
主要危险物质及分布	主要危险废物为实验废液、废试剂瓶、失效活性炭，储存在危险废物暂存间内，定期交由有危险废物处理资质的单位拉运处			

	理；主要危险化学品有乙酸、盐酸、异丙醇、无水乙醇等，贮存在化学品仓库间内。
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	实验过程中引发火灾以及爆炸，造成对周边环境的影响；废气处理设施故障导致废气超标排放；危险废物贮存、运输过程中发生突发性环境事件；危险化学品运输、贮存、使用过程中发生的突发性环境事件。
风险防范措施要求	加强对废气处理设施的日常运行维护，若废气处理设施因故不能运行，则必须停止生产，待检修正常后，方可继续操作。危险废物与一般固体废物和可回收废物应分类投入和存放，严禁混放混存。液体危险废物应存放于专用的桶装容器中，贮存、运送时必须采取有效的安全防范措施，防止发生泄漏和火灾事故。固体危险废物应分类、集中存放于专用包装容器内，并密闭。以防贮存、运送时泄漏、扩散、污染。危险废物存放点、原料间、废物暂存间要有相关标识及严密的封闭措施，防止非工作人员接触危险废物。一旦发生危险物流失、泄漏、火灾等意外事故时，既是采取紧急措施，实施救援处理工作，同时上报相关负责人。化学品的运输、存贮和使用必须严格按国家规定办理有关手续，运输过程防晒防雨淋；风险物质存放地点地面及裙角应做耐腐蚀硬化、防渗漏处理。
<p>填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：</p> <p>本项目环境风险潜势为 I，通过采取相应的风险防范措施，项目的环境风险可控。一旦发生事故，建设单位应立即执行事故应急预案，采取合理的事故应急处理措施，将事故影响降到最低限度。</p>	
<p>8、环境管理与监测计划</p> <p>（1）环境管理</p> <p>①环境管理机构</p> <p>为了执行国家、地方有关环保法规，做好工程区域的环境保护工作，建设单位应设置环保管理机构，负责组织、协调和监督本项目的环境保护工作，负责环保宣传和教育，以及有关环境保护的对外协调工作，加强与环保部门的联系。根据本项目的环境管理的需要，建议设置环保人员1~2名。</p> <p>②环境管理计划</p> <p>a、制定各类环保设施的操作、维护、保养、维修、事故处理等技术规范和制度，确保环保设施正常运转。</p> <p>b、制定可行的环保工作奖惩考核指标，同生产指标一起下达，并监督实施。</p> <p>c、组织对大气污染物、噪声污染源等进行监测并加强污染源管理。</p>	

- d、组织职工学习环保法规和相关环保知识，提高职工环保意识。
- e、建立事故应急制度及污染源档案，按规定向上级主管部门报送环境报表。
- f、负责厂区排污口的规范化整治和环境保护图形标志牌的设置。

(2) 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）内相关内容，本项目运营期污染源监测计划见下表：

表4-19项目运营期污染源监测计划

种类	监测点位	监测项目	监测频次
噪声	厂区四周,场界外1m	连续等效A声级	每季度监测一次
废气	废气排放口P1	非甲烷总烃、氯化氢、氨气	每半年监测一次

因建设单位没有监测上述因子的能力，以上所有监测全部委托具备相应监测资质环境监测部门进行。

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
地表水环境	生活污水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	经过化粪池预处理后，接入市政污水管网排入西丽水质净化厂进行深度处理	广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)中第二时段三级标准
	纯水制备尾水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、有机盐		
	高压灭菌锅废水	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、有机物	收集在废液桶中，定期交由有危险废物处理资质的单位拉运处理，不外排	
	清洗废水			
	实验废液			
大气环境	P1 排放口	非甲烷总烃	非甲烷总烃经高效过滤器过滤处理后再进入活性炭吸附装置处理随后通过排气管 P1 高空排放	
	P2 排放口	氯化氢	氯化氢、氨气经生物高效过滤器过滤处理后再进入干式化学过滤器装置处理随后通过排气管 P2 高空排放	
氨气				
声环境	设备噪声	设备噪声	通过设置不同的功能分区，墙体隔声，合理布局、设备安装减震垫、加强设备维护与保养	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 2 类标准(昼间 ≤60dB(A))
电磁辐射	—			
固体废物	一般固体废物	废包装材料、吸头、离心管、空试剂盒等	高温高压蒸汽灭菌后可作为一般废弃物处理	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其 2013 修改单
		废移液管、废离心管、培养基等	高温高压蒸汽灭菌后可作为一般废弃物处理	
		废样品	高温高压蒸汽灭菌处理后可作为一般废弃物处理	
	员工生产办公	生活垃圾	分类收集，交环卫部门统一处理	
	危险废物	实验废液	废酸碱溶液中和至 pH7.0±0.2 后排放至下水道；无法处理的危险废物液根据条件存储起来，交由有资质处理单位进行处理	

		废枪头、采血管、废血液样品等废物	由有危险废物处理资质的单位统一回收处理	(HJ2025-2012)、《危险废物鉴别标准通则》(GB5085.7—2019)
		废试剂瓶、废化学品包装材料、失效活性炭		
土壤及地下水污染防治措施	/			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>危险废物事故应急处理</p> <p>危险废物与一般固体废物和可回收废物应分类投入和存放，严禁混放混存。液体危险废物应存放于专用的桶装容器中，贮存、运送时必须采取有效的安全防范措施，防止发生泄漏和火灾事故。固体危险废物应分类、集中存放于专用包装容器内，并密闭。以防贮存、运送时泄漏、扩散、污染。危险废物存放点、危险废物暂存间要有相关标识及严密的封闭措施和防泄漏措施，防止非工作人员接触危险废物。一旦发生危险物流失、泄漏、火灾等意外事故时，既是采取紧急措施，并启动应急预案，实施救援处理工作，同时上报相关负责人。</p>			
其他环境管理要求	/			

六、结论

深圳宾德生物技术有限公司迁扩建项目符合国家和地方产业政策；不在深圳市规定的基本生态控制线范围内，不在水源保护区，其选址土地利用规划为工业用地，项目选址现在为经政府有关部门审核或确认的产业用地，项目租赁用途为研发，项目在该区域主要进行研发，项目选址符合现状功能要求，若运营期内如有政策变动，须遵循国家和地方相关职能部门的规定，无条件搬迁。

深圳宾德生物技术有限公司迁扩建项目运营期应严格控制污染物排放量，将产生的各项污染物按报告中提出的污染治理措施进行治理，并严格执行“三同时”制度，加强污染治理设施和设备的运行管理，则项目运营期对周围环境不会产生明显的影响。从环境保护角度分析，深圳宾德生物技术有限公司迁扩建项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类	项目	污染物名称	现有工程	现有工程	在建工程	本项目	以新带老削减量	本项目建成后	变化量 ⑦
			排放量（固体废物产生量）①	许可排放量 ②	排放量（固体废物产生量）③	排放量（固体废物产生量）④	（新建项目不填）⑤	全厂排放量（固体废物产生量）⑥	
废水	生活污水	COD	0	0	0	0.0734m³/a	0	0.0734m³/a	0
		BOD ₅	0	0	0	0.0333m³/a	0	0.0333m³/a	0
		SS	0	0	0	0.0393m³/a	0	0.0393m³/a	0
		氨氮	0	0	0	0.0086m³/a	0	0.0086m³/a	0
		废水量	0	0	0	216m³/a	0	216m³/a	0
	实验过程	高压灭菌锅废水	0	0	0	9.375m³/a	0	0	0
		清洗废水	0	0	0	4.5m³/a	0	0	0
		纯水制备尾水	0	0	0	2.25m³/a	0	2.25m³/a	0
废气	有机废气	非甲烷总烃	0	0	0	3.4299kg/a	0	3.4299kg/a	0
	气溶胶	气溶胶	0	0	0	少量	0	少量	0

	碱性废气	氨气	0	0	0	0.91kg/a	0	0.91kg/a	0
	酸雾废气	氯化氢	0	0	0	0.295kg/a	0	0.295kg/a	0
	生活垃圾	生活垃圾	0	0	0	2.4t/a	0	2.4t/a	0
	一般工业 固体废物	废包装材料、 吸头、离心管、 空试剂盒等	0	0	0	0.5t/a	0	0.5t/a	0
		废移液管、废 离心管、培养 基等、废样品	0	0	0	0.15t/a	0	0.15t/a	0
	危险废物	废试剂瓶、废 化学品包装材 料、失效活性 炭	0	0	0	0.2595t/a	0	0	0
		实验废液	0	0	0	2.25m ³ /a	0	0	0
		废枪头、采血 管、废血液样 品等废物	0	0	0	0.5t/a	0	0	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

附图

附图 1	项目所在地理位置图
附图 2	项目所在地理位置与深圳市基本生态控制线范围关系示意图
附图 3-1	项目所在地周边环境现状照片
附图 3-2	项目所在地内部现状照片
附图 4	项目四至及噪声监测点位图
附图 5	项目所在地生活地表水饮用水源保护区关系示意图
附图 6	项目所在地大气环境功能划分示意图
附图 7	项目所在地水系图
附图 8	项目所在地声环境功能划分示意图
附图 9	项目所在地土地利用规划示意图
附图 10	项目位置与深圳市污水系统布局关系图
附图 11-1	项目平面布置图

附件

附件 1	《营业执照》
附件 2	《房屋租赁合同》
附件 3	乙醇 MSDS
附件 4	异丙醇 MSDS
附件 5	乙酸 MSDS
附件 6	盐酸 MSDS
附件 7	告知性备案回执（备案号：BANSBGB-201950037）
附件 8	危废协议

附表

附表1	环境风险评价自查表
附表2	地表水环境影响评价自查表
附表3	建设项目大气环境影响评价自查表
附表4	建设项目环评备案基础信息表