

# 建设项目环境影响报告表

## (污染影响类)

项目名称：苏州血霁生物科技有限公司血小板研发新  
建项目

建设单位（盖章）：苏州血霁生物科技有限公司

编制日期：2021年9月

中华人民共和国生态环境部制

### 一、建设项目基本情况

建设项目名称	苏州血霖生物科技有限公司血小板研发新建项目		
项目代码	2109-320571-89-01-533246		
建设单位联系人	张**	联系方式	1500252****
建设地点	江苏省（自治区） <u>苏州市</u> <u>工业园区</u> <u>县（区）</u> <u>星湖街218号生物医药产业园A6楼304单元</u>		
地理坐标	（ <u>120度44分14.730秒</u> ， <u>31度15分44.316秒</u> ）		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	98 专业实验室、研发（试验）基地 其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	苏州工业园区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	苏园行审备[2021]975号
总投资（万元）	400.00	环保投资（万元）	10.00
环保投资占比	2.5%	施工工期	6个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地面积（m <sup>2</sup> ）	357（租赁面积）
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《苏州工业园区总体规划》（2012-2030） 审批机关：江苏省人民政府 审批文件名称及文号：《省政府关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）的批复》（苏政复[2014]86号）		
规划环境影响评价情况	规划环评文件名称：苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书 召集审查机关：原环境保护部 审查文件名称及文号：关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》的审查意见（环审[2015]197号）		

1、本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中M7340医学研究和试验发展。经查询《限制用地项目目录（2012年本）》和《禁止用地项目目录（2012年本）》，本项目不属于限制和禁止类。

**2、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》相符性：**

用地性质：本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园A6楼304单元（120°44'14.730"E，31°15'44.316"N），根据《苏州工业园区总体规划（2012~2030）》，项目所在地为生产研发用地，已有完善的供水、排水、供电、供气、通讯等基础设施，且项目实施前后不改变土地性质，目前本项目与工业园区的规划相符。

产业结构：园区产业发展方向：主导产业：（电子信息制造、机械制造、新材料等高新技术产业）将积极向高端化、规模化发展。现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。新兴产业：以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。

园区拟定提升发展电子信息、装备制造等主导产业，加快发展生物医药、纳米光电新能源和融合通信等新兴产业，通过现有制造业调整内部结构，延伸产业链，构建更为先进的产业体系；同时园区实行了绿色招商，对入区项目实行严格的筛选制度，鼓励高科技、轻污染项目入园，重污染的项目严禁入园。

本项目为医学研究和试验发展项目，产业定位符合苏州工业园区的制造业发展引导，本项目采用高新技术进行研发实验活动，经企业不断实践改进，技术工艺成熟，符合园区的产业政策。

**3、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见的相符性：**

**表 1-1 本项目与园区规划环评及审查意见的相符性**

序号	审批意见	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本项目拟建地为生产研发用地，与土地利用总体规划相协调。

2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘老镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住于工业布局混杂的问题。	本项目所在地不在《江苏省国家级生态保护红线规划》和《江苏省生态空间管控区域规划》范围内，符合生态红线区域保护规划的通知要求，确保了区域生态系统安全和稳定。
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目为医学研究和试验发展项目，符合园区的产业规划。
4	严格入区产业和项目的准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目符合环境准入，不在产业准入负面清单规定的范围内。项目主要引进国内外先进生产技术，其设备、污染治理技术等能够达到同行业国际先进水平。
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目 and 不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不在阳澄湖（工业园区）重要湿地及阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区，符合相关要求。
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目产生的污染物均采取有效措施减少污染物的排放量，落实污染物排放总量控制要求

综上，本项目符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030年）》、《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见中用地和产业规划的要求。

其他符合性分析	<p><b>1、与“三线一单”相符性分析</b></p> <p>①生态空间管控要求</p> <p>对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号），本项目不在阳澄湖（工业园区）重要湿地、独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地生态空间管控区域内，也不在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区国家级生态保护红线范围内。</p>																										
	<p style="text-align: center;"><b>表1-2 生态功能保护区概况</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">生态空间 保护区 名称</th> <th rowspan="2">主导生态 功能</th> <th rowspan="2">与本项目的 位置关系</th> <th colspan="2">范围</th> <th colspan="3">面积（km<sup>2</sup>）</th> </tr> <tr> <th>国家级生态保护 红线范围</th> <th>生态空间管 控区域范围</th> <th>国家级生 态保护红 线面积</th> <th>生态空间 管控区域 范围面积</th> <th>总面积</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>							生态空间 保护区 名称	主导生态 功能	与本项目的 位置关系	范围		面积（km <sup>2</sup> ）			国家级生态保护 红线范围	生态空间管 控区域范围	国家级生 态保护红 线面积	生态空间 管控区域 范围面积	总面积							
生态空间 保护区 名称	主导生态 功能	与本项目的 位置关系	范围		面积（km <sup>2</sup> ）																						
			国家级生态保护 红线范围	生态空间管 控区域范围	国家级生 态保护红 线面积	生态空间 管控区域 范围面积	总面积																				

阳澄湖 (工业园区) 重要 湿地	湿地生 态系统 保护	项目北 12.2km	——	阳澄湖水 域及沿 岸纵深 1000米 范围	——	68.2	68.2
独墅湖 重要 湿地	湿地生 态系统 保护	项目西南 1km	——	独墅湖 湖体范 围	——	9.08	9.08
金鸡湖 重要 湿地	湿地生 态系统 保护	项目西北 5.1km	——	金鸡湖 湖体范 围	——	6.77	6.77
阳澄湖 苏州工业 园区饮用 水水源保 护区	水源水 质保护	项目北 11.7km	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47'49"E，31°23'19"N）为中心，半径500米范围内的区域。二级保护区：一级保护区外，外延2000米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外100米之间的陆域。准保护区：二级保护区外外延1000米的陆域。	——	28.31	——	28.31

#### ②环境质量底线管控要求

根据《2020年苏州工业园区环境质量状况公报》，2020年园区PM<sub>2.5</sub>、NO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、CO和O<sub>3</sub>均达标，目前园区属于达标区。根据《2020年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》，地表水各项评价因子均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类水标准。根据实测数据，厂界环境噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准。

本项目实施后会产生一定的污染物，但在采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放不会对周边环境造成不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状。因此，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。

#### ③资源利用上线管控要求

本项目在已建设厂区内进行投产建设，不新增用地，项目所在区域环保基础设施较为完善，用水来源为市政自来水，当地自来水厂能够满足本项目的用水要求；用电由市供电公司电网接入。项目采取了优先选用低能耗设备等节能减排措施，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，未超过上线。

#### ④环境准入负面清单

苏州工业园区总体规划环评审查意见提出以下产业政策要求：“严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平”。本项目不在其规定的产业准入负面清单中。

⑤根据《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49号）、《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（苏环办字[2020]313号），本项目位于苏州工业园区，属于其规定的重点管控单元，相符性分析见下表。

**表 1-3 苏州市重点保护单元生态环境准入清单相符性对照表**

生态环境准入清单		本项目情况	相符性
空间布局约束	禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能源限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业	本项目不属于上述淘汰类、禁止类产业	符合
	严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目	本项目符合园区产业定位	符合
	严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目	本项目位于太湖三级保护区，不属于《条例》三级保护区禁止的内容	符合
	严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求	本项目不属于阳澄湖水源水质保护区	符合
	严格执行《中华人民共和国长江保护法》	本项目不属于长江相关管控区范围	符合
	禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目	本项目不属于上级生态环境负面清单的项目	符合
污染物排放管控	园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求	本项目污染物排放满足国家、地方污染物排放标准要求	符合
	园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控	水污染物排放总量可在园区污水厂平衡，大气污染物排放无需申请总量	符合
	根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善	本项目废气、废水采取有效处理措施，减少污染物排放	符合
环境风险防控	生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范	本项目涉及乙醇等危险化学品，企业应当制定风险防范措	符合

	范措施, 编制突发环境事件应急预案, 防止发生环境事故	施, 编制突发环境事件应急预案	
	加强环境影响跟踪监测, 建立健全各环境要素监控体系, 完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划	本项目制定污染源监控计划	符合
资源开发效率要求	园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求	本项目清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求	符合
	禁止销售使用燃料为“III类”(严格), 具体包括:1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等); 2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油; 3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料; 4、国家规定的其它高污染燃料	本项目使用能源为电能	符合

综上所述, 本项目符合“三线一单”要求。

## 2、与“太湖流域管理条例”的相符性分析

《太湖流域管理条例》第四章第二十八条规定: 禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目, 现有的生产项目不能实现达标排放的, 应当依法关闭。

本项目不属于其中禁止设置的生产项目, 各污染物均可以做到达标排放, 符合《太湖流域管理条例》的要求。

## 3、与《江苏省太湖水污染防治条例(2018年修订)》的相符性分析

本项目距离太湖直线距离约10.9km, 根据江苏省人民政府办公厅文件(苏政办发[2012]221号)“省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知”, 本项目位于太湖流域三级保护区内。

《江苏省太湖水污染防治条例》第四十三条规定三级保护区禁止下列行为:

(一) 新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目, 城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外;

(二) 销售、使用含磷洗涤剂;

(三) 向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物;

- (四) 在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；
- (五) 使用农药等有毒物毒杀水生生物；
- (六) 向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；
- (七) 围湖造地；
- (八) 违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；
- (九) 法律、法规禁止的其他行为。

本项目为M7340医学研究和试验发展，不属于上述禁止的行为。本项目无含氮、磷生产废水排放，仅有生活污水和公辅废水经市政污水管网排入园区污水处理厂处理。因此，项目符合《江苏省太湖水污染防治条例（2018年修订）》中的相关要求。

#### **4、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）相符性分析**

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订），阳澄湖水源水质保护区划分为一级保护区、二级保护区和三级保护区。

一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径五百米范围内的水域和陆域；傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。

二级保护区：阳澄湖、傀儡湖及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划为一级保护区的除外。

三级保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止），南到娄江（自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止），上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向厍浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目位于苏州工业园区生物医药产业园A6楼304单元，位于娄江以南9.7km，不在《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）划定的一级、二级、三级保护区范围内，符合相关要求。

#### **5、与产业政策的相符性分析**

本项目为M7340医学研究和试验发展。



对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目属于鼓励类第十三项“医药”中第2条“重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、**细胞治疗药物**、重组蛋白质药物、核酸药物、大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”。

对照《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年）》（2013修正版）（苏经信产业[2013]183号）、本项目属于鼓励类中第十一大类“医药”中第2项：“**现代生物技术药物**、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺，提高中药材利用率的新技术、新装备”。

对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》（苏府[2007]129号），本项目属于鼓励类中“五、医药”的“（七）医药生物工程新技术、新产品开发”；

对照《市场准入负面清单（2020年版）》、《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政办发[2015]118号文）、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32号附件3），本项目未被列入限制类、淘汰类及禁止类项目，属于允许类项目。

本项目产品不属于生态环境部发布的《环境保护综合目录（2017年版）》中的“高污染、高环境风险”产品目录，也未采用该目录中的重污染工艺。

综上所述：本项目的建设符合国家及地方的产业政策。

#### 6、与《关于印发<2020年挥发性有机物治理攻坚方案>的通知》（环大气[2020]33号）相符性分析

**表 1-4 与《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》相符性分析一览表**

内容	标准要求	项目情况	相符性
一、大力推进源头替代，有效减少 VOCs 产生	企业应建立原辅材料台账，记录 VOCs 原辅材料名称、成分、VOCs 含量、采购量、使用量、库存量、回收方式、回收量等信息，并保存相关证明材料	企业计划建立台账，记录 VOCs 原辅材料相关信息	符合
三、聚焦治污设施“三	将无组织排放转变为有组织排放进行控制，优先采用密闭设备、在密闭空间	企业擦拭消毒使用乙醇，使用量较小，并在	符合

	率”，提升综合治理效率	中操作或采用全密闭集气罩收集方式；对于采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒	实验室内操作	
		加强生产车间密闭管理，在符合安全生产、职业卫生相关规定前提下，采用自动卷帘门、密闭性好的塑钢门窗等，在非必要时保持关闭	加强研发车间密闭管理，在非必要时保持关闭	符合
		采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换	本项目不使用活性炭	/
	七、完善监测监控体系，提高精准治理水平	重点区域要对石化、化工、包装印刷、工业涂装等行业 VOCs 自动监控设施建设和运行情况开展排查，达不到《固定污染源废气中非甲烷总烃排放连续监测技术指南（试行）》规范要求的及时整改	企业不在相关行业内，无需安装自动监测	符合
综上所述，本项目符合《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》相关要求。				

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p>苏州血霖生物科技有限公司成立于 2021 年 6 月 9 日，注册资本 101 万元，注册地位为中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期项目 A6 楼 304 单元，法人代表为方爱莲。经营范围：生物化工产品技术研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；人体干细胞技术开发和应用；细胞技术研发和应用；工程技术研究和试验发展；医学研究和试验发展（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。</p> <p><b>一、项目由来</b></p> <p>企业拟投资 400 万元，租赁苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司在生物医药产业园 A6 楼 304 单元厂房，研发血小板项目，租赁总占地面积 357 平方米，项目建成后，年研发血小板 200 份。</p> <p>血小板是骨髓巨核细胞系统分化的终末细胞，在止血、凝血中发挥着重要作用。血小板减少或血小板功能障碍会引起不同程度的出血，常常影响临床治疗效果，甚至导致患者死亡。血小板输注是临床治疗因血小板减少或功能障碍所致的出血等疾病的重要手段。目前，常规血小板制剂主要来源于无偿献血者捐献的全血进行分离制备或采用成分分离制备机采集而来。但是，血小板的来源较其他血液细胞和成分相对困难，且不易保存，易主动活化，导致临床上血小板长期以来供不应求。仅靠志愿者捐献的血小板已经无法满足临床上血小板需求量的持续增加。因此，国内外不少学者正在积极探索如何通过造血干细胞体外培养生产血小板，以从根本上解决临床血小板供不应求的问题。基于全球领先的干细胞定向诱导分化体系，血霖生物以体外生产的血小板为先导产品，解决癌症、肝病、急危重症、血液疾病等疾病中急缺的血小板需求。</p> <p>本项目研发出的血小板可用于临床输注实验，缓解血液供需矛盾。因为体外培养的血小板，不含其他血细胞成分和血浆蛋白，因此可以大大降低因输血而引起的免疫反应。另外，这些细胞产品经过严格的处理和检测后，可以确保不含任何微生物，几乎可以使输血感染的几率降低为零。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》（国家主席令第九号，2014 年 4 月 24 日修订通过，自 2015 年 1 月 1 日起施行）、《中华人民共和国环境影响评价法》</p>
------	--

(2018年修订)、《建设项目环境保护管理条例》(2017年7月16日修订,2017年10月1日施行),建设单位委托苏州科文环境科技有限公司编制本项目环评文件,接受委托后,我单位根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021年版)对环评文件类型进行了判定:本项目属于:“四十五、研究和试验发展”中“98、专业实验室、研发(试验)基地”的“其他(不产生实验废气、废水、危险废物的除外)”,需做报告表,因此,本项目需要做报告表,随后,我公司在现场踏勘、收集资料的基础上开展了本项目的环评工作。

## 二、项目概况

**建设项目名称:**苏州血霖生物科技有限公司血小板研发新建项目;

**建设单位名称:**苏州血霖生物科技有限公司;

**建设性质:**新建;

**建设地点:**江苏省苏州市工业园区星湖街218号生物医药产业园A6楼304单元(120°44'14.730"E, 31°15'44.316"N);

**投资总额:**项目总投资400万元,其中环保投资10万元;

**职工人数、工作制度:**企业预计职工18人,年工作250天,实行一班制,一班8小时,年运行2000小时。厂内不设置宿舍、食堂,工作餐由员工自行解决。

**厂区平面布置:**本项目租赁苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司A6三楼东北侧局部面积,占地面积357m<sup>2</sup>,建筑面积357m<sup>2</sup>。A6共5层,总建筑面积7042.99m<sup>2</sup>。本项目研发实验室分区明显,布局合理,平面布置图详见附图3。实验室内主要进行细胞培养,可能会产生潜在风险,为二级生物安全保护级别。本项目为洁净车间,设置有净化空调。本项目可能会出现溅出的操作均必须在生物安全柜中进行,并使用个体防护设备。

**建设内容:**本项目建成后主要研发血小板,用于临床实验。

表 2.1 项目产品方案

序号	产品名称	年设计能力
1	血小板	200份

## 三、项目组成

本项目建成后,项目组成见下表。





乙醇	性状：易燃、易挥发的无色透明液体，具有特殊香味； 熔点：-114.5℃； 沸点：78.4℃； 饱和蒸汽压：333kPa，19℃； 相对密度（水=1）：0.789； 溶解性：溶于水	闪点：12℃ 爆炸极限%（V/V）： 3.3~19	LD <sub>50</sub> ：7060mg/kg （兔经皮） LC <sub>50</sub> ：37620mg/m <sup>3</sup> ， （10h，大鼠吸入）
生理盐水	无色透明液体，pH值7	不燃	无资料

#### 4、项目水平衡

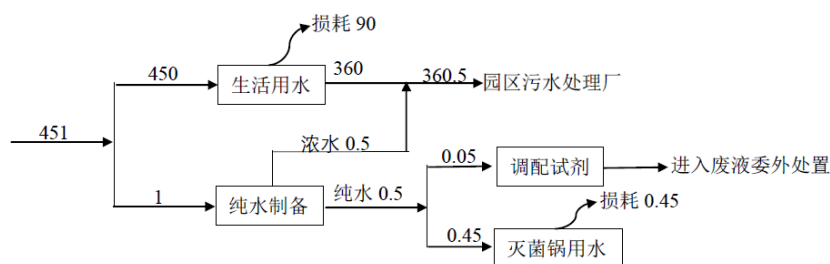


图 2-1 本项目水平衡图 单位：t/a

本项目为研发血小板项目，其相应工艺流程如下：

工艺流程和产排污环节

2  
33  
35

图 2-2 研发工艺流程图

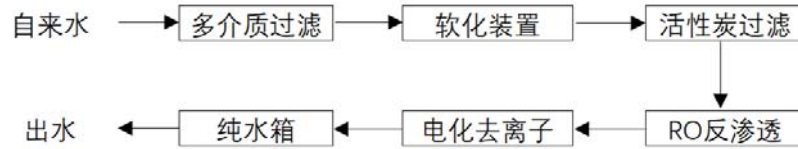
工艺流程简述：





灭菌锅间接进行灭活、灭菌，不产生废水，每次灭菌前补充消耗的水。

**纯水制备：**本项目纯水由纯水仪采用自来水制备而来



**图 2-3 纯水制备工艺流程图**

纯水制备会产生制备浓水 W1，纯化水制备系统更换会产生废耗材 S6，主要为过滤器、RO 膜等。

**表 2-6 项目产排污环节一览表**

类别	产污工序	产污编号	名称	主要污染物
废气	消毒	G4	有机废气	非甲烷总烃
	细胞培养	G1、G2、G3	培养废气	CO <sub>2</sub> 、H <sub>2</sub> O
废水	纯水制备	W1	纯水制备浓水	pH、COD、SS
固废	包装	/	废包装材料	纸、塑料
	实验废物	/	废一次性耗材	塑料、玻璃
	员工、消毒	/	防护用品	塑料、橡胶、乙醇等
	原辅料包装	/	废包装瓶	化学品
	清洗、离心、不合格品	S1、S2、S3、S4	废液	培养液、细胞
	清洗废液	S5	清洗废液	生理盐水、细胞
	纯水制备	S6	纯水制备废弃物	过滤器、RO 膜
	员工生活	/	生活垃圾	纸屑、果皮等

与项目有关的原有环境问题	<p>本项目为新建项目，租赁苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A6 楼 304 单元，产权属于苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司，建筑面积为 357 平方米，已取得环保工程验收合格通知书，档案编号为：F003209，厂房建成以来未接到任何投诉，周围总体环境良好，无与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。</p> <p>本项目的平面布置在满足研发工艺流程要求的前提下，综合考虑厂区周围自然条件、消防、卫生、环保、运输等因素，结合本项目工艺流程、研发规模、场地自然条件因地制宜进行布置。</p> <p>企业在建设中应进一步加强管理，减少污染物的产生量和排放量，确保各项污染达标排放；按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类废物的收集、处置和综合利用措施；同时加强环境风险管理，根据法律、法规和其他要求，切实加强环境风险源的监控和防范措施，有效降低环境风险事件发生概率。</p>
--------------	--

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

#### 1、大气环境：

基本污染物数据来源于《2020年苏州工业园区环境质量状况公报》。具体评价结果见下表。

**表 3-1 苏州工业园区大气环境质量现状（CO 为 mg/m<sup>3</sup>，其余均为 μg/m<sup>3</sup>）**

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率（%）	达标情况
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	33	35	94.3	达标
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	6	60	10	达标
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	34	40	85	达标
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	48	70	68.6	达标
CO	24小时平均第95百分位数浓度值	1.2	4	30	达标
O <sub>3</sub>	日最大8小时滑动平均第90百分位数浓度值	154	160	96.3	达标

由表 3-1 可以看出，对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663-2013），细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）、可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）、二氧化氮（NO<sub>2</sub>）、二氧化硫（SO<sub>2</sub>）年均浓度值、臭氧（O<sub>3</sub>）日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数浓度值和一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位数浓度值均达到国家二级标准。综上，目前苏州工业园区属于达标区。

其他污染物非甲烷总烃引用谱尼测试集团江苏有限公司于 2019 年 11 月 10 日~11 月 16 日对 G1 苏州工业园区金谷路东、新昌路北、金海路西（E:120°45'21.76" N:31°16'26.48"）点位环境空气的监测数据（报告编号 No.INBUYMVN31691545 Za）），具体评价结果见下表。该监测点位于本项目东北 2.2km，且为三年内的监测数据，其时效性符合《环境影响评价技术导则 大气环境》的要求。

**表 3-2 其他污染物环境质量现状表**

监测点位	监测点坐标 /m		污染物	平均时间	评价标准 (μg/m <sup>3</sup> )	监测浓度范围 (μg/m <sup>3</sup> )	最大浓度占标率/%	超标率/%	达标情况
	X	Y							
G1	1800	1264	非甲烷总烃	小时平均	2000	270~650	32.5	0	达标

注：①坐标轴以项目所在厂房中心为坐标原点。

#### 2、地表水环境：

区域环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（试行），引用生态环境主管部门发布的《2020年苏州工业园区环境质量状况公报》水环境质量数据。

集中式饮用水水源地水质：共有2个集中式饮用水源，分别位于太湖浦庄寺前、阳澄湖东湖南，水质达到或优于III类标准，保持稳定，均属安全饮用水源。

省、市考核断面：共有2个断面纳入省“水十条”考核，有3个断面纳入市“水十条”考核（含2个省考断面）。2018年以来，省、市考核断面均符合III类。

全区河湖水质总体状况：2020年，全面实施河长制全覆盖监测工作，214个水体共设置289个监测断面，全年平均水质达到或优于III类（简称“优III”）断面数占比为69.5%，主要污染物为氨氮和总磷。较上年，优III断面比例上升15.9%。

重点河流：①娄江（园区段）总体水质符合III类，优于水质目标（IV类），与上年总体水质持平。②吴淞江总体水质符合III类，优于水质目标（IV类），与上年总体水质基本持平。③青秋浦年均水质达到III类标准，符合水质目标（III类）。近三年，总体水质基本持平，稳定达标。④界浦河年均水质达到III类标准，优于水质目标（IV类）。近三年，总体水质优于或符合III类，稳定达标。

金鸡湖年均水质符合IV类，湖泊富营养状态指数51.4，处于轻度富营养化状态。与上年相比，总体水质基本持平，其中总磷平均浓度下降23.8%。

独墅湖年均水质符合IV类，湖泊富营养状态指数50.8，处于轻度富营养化状态。与上年相比，总体水质基本持平，其中总磷平均浓度下降35.0%。

根据苏州工业园区国土环保局2020年9月公布的《2020年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中第一污水处理厂和第二污水处理厂的排放口上游500m、污水处理厂排放口、污水处理厂排放口下游1000m处吴淞江水质pH、高锰酸盐指数、SS、氨氮、总磷的监测数据，监测时间为2020年5月16日~5月18日。从监测时间至今水体无重大污染源接纳的变化，监测结果具有可参考性。监测结果如下。

**表 3-3 水环境质量现状 单位：mg/L（pH无量纲）**

监测点位	监测日期	监测因子	浓度范围	污染指数	超标	最大	标准
------	------	------	------	------	----	----	----

					率%	超标 倍数	
第一污水 处理厂 排污口 上游 500m	2020.5.16~18	pH	7.64~7.87	0.32~0.435	0	0	6~9
		高锰酸盐 指数	3~3.2	0.3~0.32	0	0	10
		SS	5~8	/	/	/	/
		氨氮	0.358~0.43	0.239~0.287	0	0	1.5
		总氮	1.72~4.58	/	/	/	/
		总磷	0.12~0.14	0.4~0.467	0	0	0.3
第一污水 处理厂 排污口	2020.5.16~18	pH	7.69~7.97	0.345~0.485	0	0	6~9
		高锰酸盐 指数	2.2~3.3	0.22~0.33	0	0	10
		SS	5~6	/	/	/	/
		氨氮	0.278~0.49	0.185~0.327	0	0	1.5
		总氮	1.72~4.58	/	/	/	/
		总磷	0.12~0.14	0.4~0.467	0	0	0.3
第一污水 处理厂 排污口 下游 1000m	2020.5.16~18	pH	7.75~7.86	0.375~0.43	0	0	6~9
		高锰酸盐 指数	1.8~3.2	0.18~0.32	0	0	10
		SS	6~7	/	/	/	/
		氨氮	0.414~0.436	0.276~0.291	0	0	1.5
		总氮	1.72~4.58	/	/	/	/
		总磷	0.12~0.15	0.4~0.5	0	0	0.3
第二污水 处理厂 排污口 上游 500m	2020.5.16~18	pH	7.17~7.88	0.085~0.44	0	0	6~9
		高锰酸盐 指数	2.4~3.2	0.24~0.32	0	0	10
		SS	7~8	/	/	/	/
		氨氮	0.327~0.523	0.218~0.349	0	0	1.5
		总氮	1.72~4.58	/	/	/	/
		总磷	0.11~0.14	0.367~0.467	0	0	0.3
第二污水 处理厂 排污口	2020.5.16~18	pH	7.32~7.72	0.16~0.36	0	0	6~9
		高锰酸盐 指数	2.2~4.8	0.22~0.48	0	0	10
		SS	5~7	/	/	/	/
		氨氮	0.629~1.03	0.419~0.687	0	0	1.5
		总氮	1.72~4.58	/	/	/	/
		总磷	0.15~0.24	0.5~0.8	0	0	0.3
第二污水 处理厂	2020.5.16~18	pH	7.42~7.81	0.21~0.405	0	0	6~9
		高锰酸盐	1~3.5	0.1~0.35	0	0	10

排污口 下游 1000m	指数					
	SS	5~8	/	/	/	/
	氨氮	0.398~0.656	0.265~0.437	0	0	1.5
	总氮	1.72~4.58	/	/	/	/
	总磷	0.11~0.2	0.367~0.667	0	0	0.3

监测数据表明：项目纳污水体吴淞江水质现状良好，pH、高锰酸盐指数、氨氮、总磷各项指标均能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1中IV类水质标准，因此评价区域内地表水环境质量良好。

### 3、声环境：

根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018年修订版）的通知》（苏府[2019]19号）文的要求，确定企业所在区域为2类区，因此，本项目厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准。本项目于2021年8月18日委托江苏润吴检测服务有限公司进行噪声检测（检测编号：RW21081309）。监测期间厂区内其他企业正常生产，监测点设置在企业所在厂区边界外1米处，测试环境：多云、东风、监测期间最大风速2.5m/s，共布设4个监测点，具体监测结果见下表：

表3-4 噪声监测结果 单位：dB(A)

测点号	测点位置	测量值（dB（A））	
		昼间	夜间
N1	项目厂界外北侧 1m	55	47.2
N2	项目厂界外东侧 1m	55.7	45.3
N3	项目厂界外南侧 1m	55.8	46.4
N4	项目厂界外西侧 1m	56.8	44.5
2类标准：昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)			

监测结果表明：项目地各边界噪声监测点位所测值均可满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准限值，说明项目地声环境质量现状较好，满足环境功能要求。

### 4、土壤、地下水环境

结合建设项目的影影响类型和途径，本项目位于3楼，地面均已硬化，正常生产情况下无土壤、地下水污染途径，不开展土壤、地下水环境质量现状调查。

### 5、电磁辐射

本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球

	<p>上行站、雷达等电磁辐射类项目，因此不进行电磁辐射质量现状调查。</p>
--	--

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A6 楼 304 单元 (120°44'14.730"E, 31°15'44.316"N), 距离太湖约 10.9km, 位于太湖三级保护区。根据现场踏勘, 项目区域场地平坦, 厂区附近无已探明的矿床和珍贵动植物资源, 没有园林古迹, 也没有政府法令制定保护的名胜古迹。本项目所在厂房周围均为生物医药产业园内部道路和厂房。项目地理位置图见附图 1, 目周围 500 米土地利用现状及环境保护目标图见附图 2, 所在厂区平面布置图见附图 3。

表 3-5 项目周围环境保护目标

环境要素	坐标		保护对象	保护内容	相对厂址方位	相对厂界距离/m	规模	环境功能区
	X	Y						
空气环境	-324	0	月亮湾 3 号	居民	W	324	502 户	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二类
	-304	-376	独墅湖学校	师生	SW	484	约 2000 人	
*注: 坐标原点为厂房中心位置 (120°44'14.730"E, 31°15'44.316"N), 取 (0, 0)								
地表水	新平河		IV类水体	W	213	小河	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类	
	园区 60 号河		IV类水体	S	160	小河		
	娄江		IV类水体	N	9300	中河		
	吴淞江		IV类水体	S	5200	中河		
声环境	厂界外 50m 范围内无声环境保护目标						《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类	
地下水环境	厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源							
生态环境	用地范围内无生态环境保护目标							

环境保护目标



**废气：**无组织非甲烷总烃排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准。厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

**表 3-6 大气污染物排放标准**

污染因子	周界外最高浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	标准来源
非甲烷总烃	4	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)
非甲烷总烃 (厂区内)	6 (监控点处 1h 平均浓度值)	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
	20 (监控点处任意一次浓度值)	

**废水：**本项目废水经市政污水管网排入苏州工业园区污水处理厂。厂排口执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 五。生物医药研发机构（间接排放限值）标准；园区污水处理厂尾水排放执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）中的“苏州特别排放限值”，“苏州特别排放限值”未作规定的项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准。

**表 3-7 水污染物排放标准**

排放口位置	执行标准	取值表号及级别	污染物	单位	标准限值
厂排口	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)	表 2 五、生物医药研发机构（间接排放限值）	pH	/	6~9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	120
			氨氮	mg/L	35
			总氮	mg/L	60
			总磷	mg/L	8
污水厂排口	《苏州特别排放限值标准》	/	COD	mg/L	30
			氨氮	mg/L	1.5(3)*
			总氮	mg/L	10
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)	表 1 一级 A 标准	pH	/	6~9
			SS	mg/L	10

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

**噪声：**运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，具体排放限值见下表。

**表 3-8 噪声排放标准**

位置	标准级别	昼间	夜间
厂界	2 类	60dB(A)	50dB(A)

**固废：**固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《江苏省固体废物污染环境防治条例》、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）。一般工业固体废物管理执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及 2013 年修改单。

总量控制指标

1、总量控制因子

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）、本项目的排污特点和江苏省污染物排放总量控制要求，确定本项目污染物总量控制因子为：

大气污染物总量控制因子：VOCs

水污染物接管总量控制因子：COD、NH<sub>3</sub>-N、TN、TP

水污染物接管总量考核因子：SS

2、总量控制指标

本项目污染物总量控制指标见下表。

**表 3-9 本项目总量控制指标（单位：t/a）**

种类		污染物	产生量	削减量	排放量
废气	无组织	非甲烷总烃	0.00425	0	0.00425
废水	生活污水	废水量	360	0	360
		COD	0.144	0	0.144
		SS	0.072	0	0.072
		NH <sub>3</sub> -N	0.011	0	0.011
		TN	0.016	0	0.016
		TP	0.018	0	0.018
	公辅废水	废水量	0.5	0	0.5
		COD	0.000025	0	0.000025
		SS	0.000025	0	0.000025
	合计	废水量	360.5	0	360.5
		COD	0.144025	0	0.144025
		SS	0.072025	0	0.072025
		NH <sub>3</sub> -N	0.011	0	0.011
		TN	0.016	0	0.016
TP		0.018	0	0.018	
固废	危险废物	0.23	0.23（厂外削减）	0	
	一般固废	0.015	0.015（厂外削减）	0	
	生活垃圾	2.25	2.25（厂外削减）	0	

上述总量控制指标中，水污染物排放总量纳入园区污水厂的总量范围内平衡；大气污染物排放总量需向当地环保部门申请，在区域内调剂；固废零排放。

## 四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p>本项目为新建项目，在租赁厂房内进行研发实验，主要在厂房内增设相关研发设备。因此，施工期环境影响较小。随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。</p> <p>本项目施工期为设备安装调试，基本不产生污染。施工人员产生的生活污水接管网排入园区污水处理厂。设备安装产生一定的噪声，噪声强度一般在 75~100dB(A)，历时较短，经车间隔声减振、距离衰减等措施后，可有效降低噪声，对周围环境有影响较小。项目施工期产生的固体废物主要为设备安装调试人员生活产生的生活垃圾、管线布置产生的废弃物，统一收集后由环卫部门统一清运。</p>												
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p><b>1、废气</b></p> <p><b>生产废气：</b></p> <p style="text-align: center;"><b>表 4-1 本项目废气源强情况一览表</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">产污环节</th> <th style="width: 15%;">原辅料名称</th> <th style="width: 15%;">使用量 (kg/a)</th> <th style="width: 15%;">污染物名称</th> <th style="width: 15%;">挥发比例/产污系数</th> <th style="width: 15%;">废气产生量 (kg/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消毒</td> <td style="text-align: center;">乙醇</td> <td style="text-align: center;">4.25</td> <td style="text-align: center;">有机废气</td> <td style="text-align: center;">100%</td> <td style="text-align: center;">4.25</td> </tr> </tbody> </table> <p>(1) 消毒废气</p> <p>本项目人员使用 75%乙醇进行手部消毒，乙醇会挥发产生有机废气，以非甲烷总烃计。类比同类企业，75%乙醇按全部挥发计，本项目 75%乙醇年用量为 5L，密度为 0.85kg/L，则非甲烷总烃产生量约 0.00425t/a，在洁净车间内无组织排放，研发实验室经车间整体通风，则非甲烷总烃无组织排放量为 0.00425t/a。</p> <p>(2) 培养废气</p> <p>细胞培养工段产生微量废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O、O<sub>2</sub>，属于无毒、无刺激性气体。细胞培养过程要求处于无菌状态下，以免受到外界空气中菌体污染，培养过程处于 CO<sub>2</sub> 培养箱内密闭培养，实验在生物安全柜内操作。</p>	产污环节	原辅料名称	使用量 (kg/a)	污染物名称	挥发比例/产污系数	废气产生量 (kg/a)	消毒	乙醇	4.25	有机废气	100%	4.25
产污环节	原辅料名称	使用量 (kg/a)	污染物名称	挥发比例/产污系数	废气产生量 (kg/a)								
消毒	乙醇	4.25	有机废气	100%	4.25								

表 4-2 本项目无组织废气产生排放情况

产污环节	污染物名称	产生量 t/a	削减量 t/a	排放量 t/a	排放时间 h	排放速率 kg/h	面源长度 m	面源宽度 m	面源高度 m	排放标准 mg/m <sup>3</sup>
研发实验室	非甲烷总烃	0.00425	0	0.00425	2000	0.00213	8	6.37	6	4

本项目VOCs无组织排放控制应满足江苏省《制药工业大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）及《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相关要求，具体如下。

表 4-3 本项目 VOCs 无组织排放控制情况

内容	标准要求	项目情况	是否满足标准
VOCs 物料储存无组织排放控制要求	除挥发性有机液体储罐外，制药企业 VOCs 物料储存无组织排放控制要求应符合 GB 37822 规定：1、VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中；2、盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭；3、VOCs 物料储库、料仓应满足密闭空间的要求。	本项目 VOCs 物料储存于密闭的包装容器中，储存于防爆柜内，包装加盖封口，满足相关要求	满足
VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	制药企业 VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求应符合 GB37823 要求：液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。	本项目液体 VOCs 物料在转移过程中采用密闭容器	满足
工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、整流/精馏、洁净、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至废气收集处理系统。	本项目擦拭消毒产生有机废气，产生量较小，无组织排放	满足
	动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定。	不涉及	/

	<p>工艺过程产生的含 VOCs 的废料（渣、液）应按照 GB37822 要求进行储存、转移和输送（储罐除外）。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。</p>	<p>本项目含 VOCs 的废料进行密闭储存、转移和输送；盛装过 VOCs 物料的废包装容器均加盖密闭，在危废暂存场所暂存</p>	<p>满足</p>
	<p>企业应按照 HJ944 要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料名称、使用量、回收量、废气量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。</p>	<p>按要求建立台账</p>	<p>满足</p>
	<p>实验室若使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验，应使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。</p>	<p>本项目使用乙醇进行擦拭消毒，实验过程中，没有 VOCs 物料</p>	<p>满足</p>
<p>敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求</p>	<p>废水液面特别控制要求：（1）化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构排放的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。其他制药企业的废水集输系统应符合 GB37822 规定。（2）化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构的废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。其他制药企业的废水储存、处理设施应符合 GB37822 规定。排放的废气应收集处理并满足表 2、表 3 及 4.3 条的要求。</p>	<p>本项目为血小板生产，属于生物药品制品制造，不产生废水，实验废液做危废处理</p>	<p>满足</p>
	<p>循环冷却水系统要求制药企业开式循环冷却水系统的 VOCs 无组织排放控制要求应符合 GB37822 规定。</p>	<p>不涉及</p>	<p>/</p>
<p>VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求</p>	<p>VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。</p>	<p>本项目有机废气产生量较小，无组织排放</p>	<p>满足</p>

		对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目 NMHC 初始排放速率远低于 $2\text{kg/h}$ ，加强车间通风，无组织排放	满足
		VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB16297 或相关行业排放标准的规定。	企业有机废气产生量较小，加强通风，无组织排放，	满足
	企业厂区内及周边污染监控要求及污染物监测要求	建立企业监测制度，制定监测方案，对污染物排放状况开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果	建议建设单位将厂区内 VOCs 无组织排放监控纳入例行监测计划	满足

### 卫生防护距离

无组织排放根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T 39499-2020) 计算卫生防护距离, 公式如下:

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (B \cdot L^c + 0.25r^2)^{0.50} \cdot L^D$$

式中:  $C_m$ —标准浓度限值;

$L$ —工业企业所需卫生防护距离, m;

$R$ —有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径, m, 根据该生产单元面积  $S$  ( $m^2$ ) 计算,  $r = (S/\pi)^{1/2}$ ;

$A$ 、 $B$ 、 $C$ 、 $D$ —卫生防护距离计算系数;

$Q_c$ —工业企业有害气体无组织排放量可达到的控制水平, kg/h。

企业需设置的防护距离见下表。

表 4-4 卫生防护距离计算结果

面源名称	污染物名称	源强 (kg/h)	1h $C_m$ (mg/m <sup>3</sup> )	计算参数				面源面积 (m <sup>2</sup> )	卫生防护距离 (m)	
				A	B	C	D		初值	终值
实验区	非甲烷总烃	0.00213	2.0	470	0.021	1.85	0.84	50.935	0.191	100

由上表可知, 非甲烷总烃属于综合评价因子, 单独计算的卫生防护距离提级后为 100 米。

因此, 本项目以实验区为起点设置 100 米的卫生防护距离。本项目地块为生产研发用地, 100 米范围内无居住区等环境敏感点, 今后也不得设置环境敏感点。

本项目无组织废气通过加强车间通风, 确保空气的循环效率, 从各方面可有效降低异味气体对厂界和周围环境的影响。

表 4-5 废气监测要求

类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准
废气	厂界 (上风向 1 个点、下风向 3 个点)	非甲烷总烃	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)
	厂区内 (厂房门窗或通风口、其它开口或孔等排放口外 1m, 距地面 1.5m 处)	非甲烷总烃		《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)



### 大气环境影响分析结论:

本项目所在区域环境质量现状达标。项目采取的污染治理措施为可行技术，有组织、无组织废气均可达标排放，厂界周边预计无明显异味。本项目最近的环境保护目标为西侧 324 米的月亮湾 3 号，本项目废气排放量很小，厂界可达标排放，对保护目标的影响较小。综上，本项目废气对周围大气环境的影响较小，不会改变项目所在地的环境功能级别。

### 2、废水

本项目租赁厂房进行研发活动，用水为职工生活用水和纯水制备浓水经市政污水管网进入园区污水处理厂。

#### (1) 生活污水:

本项目职工 18 人，企业不设置浴室，生活用水系数按 100L/d·人计，年工作 250 天，则生活用水量为 450t/a，排污系数取 0.8，生活污水排放量为 360t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷。生活污水排入市政污水管网，进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

#### (2) 公辅废水:

纯水制备浓水：本项目部分试剂配制以及灭菌锅需使用纯水，由项目自配的纯水装置制得，纯水仪设计能力为 1kg/min。根据建设单位提供的资料，纯水制备量为 0.5t/a，转化率 50%，则自来水用量为 1t/a，浓水产生量为 0.5t/a，水质简单。主要污染物为 pH、COD、SS。

综上，本项目产生生活污水 360t/a、公辅废水 0.5t/a，经市政污水管网接入园区污水处理厂处理。

表 4-6 本项目废水产生及排放一览表

种类	废水量 (t/a)	污染物名称	污染物产生量		处理措施	污染物排放量		标准浓度限值 (mg/L)	排放方式与去向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
生活污水	360	pH	6~9		接管 市政 管网	6~9		园区污水 厂处理后 尾水排吴 淞江	
		COD	400	0.144		400	0.144		500
		SS	100	0.072		100	0.072		120
		NH <sub>3</sub> -N	30	0.011		30	0.011		35
		TN	45	0.016		45	0.016		60
		TP	5	0.018		5	0.018		8
公辅	0.5	pH	6~9			6~9			

废水	COD	50	0.000025		50	0.000025	500	
	SS	50	0.000025		50	0.000025	120	

表 4-7 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	污染治理措施				排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理措施编号	污染治理措施名称	污染治理设施工艺	是否为可行技术			
1	生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	进入城市污水厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/	/	/	/	/	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排口 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或处理设施排放口
2	公辅废水	pH、COD、SS									

表 4-8 废水间接排放口基本信息表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 / (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值 / (mg/L)
1	/	120°44'14.730"	31°15'44.316"	0.03605	进入城市污水厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	8:30~17:30	园区污水处理厂	COD	30
									氨氮	1.5 (3) *
									总氮	10
									总磷	0.3
									pH	6~9 (无量纲)
								SS	10	

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

**依托集中式污水处理厂的可行性：**

苏州工业园区污水处理厂位于苏州工业园区内，总设计规模为90万吨/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水。污水处理采用A/A/O除磷脱氮处理工艺，污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水工艺。污水处理达《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77号）中的“苏州特别排放限值”和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表1一级A标准后排入吴淞江。园区污水处理厂的基本情况详见下表。

**表 4-9 苏州工业园区污水处理厂基本信息一览表**

苏州工业园区污水处理厂							
<b>设计能力</b>	苏州工业园区现有污水处理厂2座，污水综合处理厂1座，规划总污水处理能力90万立方米/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水，现总处理能力为35万立方米/日，建成3万吨/日中水回用系统。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现100%覆盖，污水管网683km，污水泵站43座						
<b>处理能力</b>	35万立方米/日						
<b>进水水质要求 (mg/L)</b>	pH（无量纲）	COD	SS	BOD <sub>5</sub>	氨氮	总氮	总磷
	6~9	≤500	≤400	≤300	≤45	≤70	≤8
<b>尾水执行标准</b>	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77号）中的“苏州特别排放限值”及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表1一级A标准						
<b>纳污水体</b>	吴淞江						

目前园区污水处理厂运行稳定，能够实现处理后废水的稳定达标排放；同时，根据分析，园区污水处理设施执行的排放标准均涵盖了本项目排放的污染物。项目地周边配套完善，污水管网已铺设到位，项目租赁厂区已实现接管，本项目产生的生活污水和公辅废水，水质简单，污水排放浓度小于污水厂接管浓度要求，符合苏州工业园区污水处理厂的接管要求。

综上所述，本项目废水依托园区污水处理厂统一集中处理环境可行，不会对园区污水处理厂产生冲击负荷。

**废水排放对环境的影响：**

本项目生活污水和公辅废水经污水厂处理达《关于高质量推进城乡生活污水

治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77号）中的“苏州特别排放限值”和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表1一级A标准后排放，预计对纳污水体吴淞江水质影响较小。

表 4-10 废水监测要求

类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
废水	厂区总排口	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	1次/季度	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）

### 3、噪声

本项目噪声源主要为实验室设备和公辅设备运转产生的噪声，噪声源强在65~85dB(A)之间，具体情况见下表。

表 4-11 本项目主要噪声源强

序号	设备名称	数量 (台/套)	源强 dB(A)	治理措施	降噪效果 dB(A)	持续时间/h
1	台式高速冷冻离心机	1	65~75	选用低噪声设备,通过合理布局,采用隔音、减震、依托厂区内绿化等措施	20~25	工作时间 (250*8h)
2	立式压力蒸汽灭菌锅	3	65~75		20~25	
3	组合式空调机组	1	75~80		20~25	

噪声预测采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）中推荐的点声源衰减预测模式。项目声源按照点声源进行处理。

(a) 废气处理设施噪声源强为：

$$L = 10 \lg \sum_{i=1}^n 10^{p_i/10}$$

式中：L——噪声源叠加 A 声级，dB(A)；

$p_i$ ——每台设备最大 A 声级，dB(A)；

n——设备总台数。

(b) 点声源由室内传至户外传播衰减计算：

$$L_{P2} = L_{P1} - (TL + 6)$$

式中： $L_{P2}$ ——室外的噪声级，dB(A)；

$L_{P1}$ ——室内混响噪声级，dB(A)；

TL——总隔声量，dB(A)，估算项目总隔声量为15dB(A)。

(c) 噪声随距离的衰减采用点声源预测模式，计算公式如下：

$$L_p = L_{p0} - 20 \lg(r/r_0)$$

式中：L<sub>p</sub>——受声点的声级，dB(A)；

L<sub>p0</sub>——距离点声源 r<sub>0</sub> (r<sub>0</sub>=1m) 远处的声级，dB(A)；

r——受声点到点声源的距离 (m)。

**表 4-12 厂界噪声预测结果 单位：dB(A)**

预测点	贡献值	标准		达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间
东厂界外 1 米	49.53	60	50	达标	达标
南厂界外 1 米	32.94			达标	达标
西厂界外 1 米	35.55			达标	达标
北厂界外 1 米	52.55			达标	达标

#### 噪声治理措施以及可行性分析

采取的具体措施如下：

- 1、在满足工艺的前提下，尽量选用加工高精度高、装配质量好、低噪声的设备，并在安装过程中采取隔声、减振措施；
- 2、平时加强对设备的保养、检修与润滑，保证设备良好运转，减轻运行噪声强度；
- 3、合理布局，通过距离衰减降低对厂界的影响。

此外，本项目为不属于以噪声污染为主的工业企业，且采用的治理措施可行，并广泛应用于各行业的减噪领域，通过采用降低噪声源强及控制噪声声波传播途径、合理安排作业时间、车间隔声减振、距离衰减、依托厂区内绿化等噪声防治措施，能确保厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类标准，达标排放，对周边环境影响较小。

**表 4-13 噪声监测要求**

类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准
噪声	厂界	等效 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类

#### 4、固体废物

本项目研发过程中产生的固体废物主要包括以下内容：

废包装材料——来源于包装材料，产生量约为 0.01t/a。

废一次性耗材——来源于实验室使用的移液管、培养板、培养瓶等均为一次性耗材，产生量约为 0.1t/a，经灭活后委外处置。

防护用品——来源于一次性手套、口罩、帽子、隔离衣、抹布等，产生量约 0.01t/a。

废包装瓶——来源于化学品包装瓶，产生量约 0.01t/a。

废液——来源于离心废液、培养废液、不合格品，产生量约 0.06t/a，灭活后委外处置。

清洗废液——生理盐水清洗产生的废液，本项目共使用生理盐水 0.05t，每份血小板中最终含有约 0.1kg，即研发产品中共含有 0.02t 生理盐水，则清洗废水产生量约为 0.03t/a，灭活后委外处置。

纯水制备废弃物——来源于纯水制备产生的废过滤器等，产生量约为 0.005t/a。

生活垃圾——按 0.5kg/人·d 产生量计，18 人，250 天，产生量为 2.25t/a。

按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）要求及《国家危险废物名录》（2021 年版），项目副产物判定结果汇总见表 4-14，运营期危险废物产生及处置情况见下表 4-15 与表 4-16。

表 4-14 项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废包装材料	原辅料、包装	固	废塑料袋	0.01	√	/	《固体废物鉴别标准通则》
2	废一次性耗材	研发	固	玻璃、塑料、细胞	0.1	√	/	
3	防护用品	研发人员、消毒	固	塑料、乙醇	0.01	√	/	
4	废包装瓶	化学品包装	固	化学品包装瓶	0.01	√	/	
5	废液	离心、培养、不合格品	液	研发废液	0.06	√	/	
6	清洗废液	生理盐水清洗	液	生理盐水、细胞	0.03	√	/	
7	纯水制备废弃物	纯水制备	固	过滤器、RO 膜	0.005	√	/	
8	生活垃圾	办公生活	固	纸类等	2.25	√	/	

表 4-15 项目营运期固体废物分析结果汇总表									
序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别及代码	估算产生量 (t/a)
1	废一次性耗材	危险废物	研发	固	玻璃、塑料、细胞等	《国家危险废物名录》(2021年版)	HW49	900-047-49	0.1
2	防护用品		个人防护、擦拭消毒	固	塑料、尼龙、乙醇等		HW49	900-047-49	0.01
3	废包装瓶		化学品包装	固	化学品		HW49	900-047-49	0.01
4	废液		离心、培养、不合格品	液	研发废液		HW49	900-047-49	0.06
5	清洗废液		生理盐水清洗	液	生理盐水、细胞		HW49	900-047-49	0.03
6	纯水制备废弃物	一般固废	纯水制备	固	过滤器、RO膜		/	/	0.005
7	废包装材料		原辅料、包装	固	废塑料袋		/	/	0.01
8	生活垃圾	生活垃圾	生活办公	固	生活垃圾		/	/	2.25

表 4-16 项目危险废物污染防治措施												
序号	危废名称	危废类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施	
											贮存方式	处置方式
1	废一次性耗材	HW49	900-047-49	0.1	研发	固	玻璃、塑料、细胞等	细胞	每研发批次	T/C/I/R	防漏胶袋	委外处置 (焚烧)
2	防护用品	HW49	900-047-49	0.01	个人防护、擦拭消毒	固	塑料、尼龙、乙醇等	乙醇等	每天	T/C/I/R	防漏胶袋	委外处置 (焚烧)
3	废包装瓶	HW49	900-047-49	0.01	化学品包装	固	化学品	化学品	一年	T/C/I/R	密闭	委外处置 (焚烧)
4	废液	HW49	276-047-49	0.06	离心、培养、不合格品	液	研发废液	废液	每研发批次	T/C/I/R	密闭桶装	委外处置 (水处理)

运营期环境影响和保护措施



	5	清洗废液	HW49	900-047-49	0.03	生理盐水清洗	液	生理盐水、细胞	细胞	每研发批次	T/C/I/R	密闭桶装	委外处置 (水处理)
--	---	------	------	------------	------	--------	---	---------	----	-------	---------	------	---------------

危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾应分类收集、贮存，依据固废的种类、产生量及管理的全过程可能造成的环境影响进行针对性的分析如下：

(1) 堆放、贮存场所的环境影响分析。

a、一般固废暂存场所

按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求设计、施工建设：

①一般固废暂存区需防风、防雨；

②地面进行硬化。

本项目一般固废为废包装材料，其中废包装材料具有发生燃烧的风险，可能引发次生环境事故，燃烧、爆炸产生的有毒有害气体通过大气扩散影响周围大气环境，造成区域内局部大气环境质量超标，进而对周围环境保护目标造成影响，亦对近距离范围内工业企业内员工造成伤害。

b、危废暂存场所

本项目拟新建 1 处危废暂存场所，位于实验室区域内，面积 3.85 平方米，可以存放约 2t 废物。本项目实施后，危废产生量约为 0.23t/a，危险固废暂存周期为四个月，即危废暂存场所需储存约 0.08t/a，危废暂存场所可满足全厂危废存储要求。

表 4-17 本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况

贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积 (m <sup>2</sup> )	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废暂存场所	废一次性耗材	HW49	900-041-49	研发区域内	3.85	防漏胶袋	2t	一年
	废实验室用具	HW49	900-041-49			防漏胶袋		
	废包装瓶	HW49	900-041-49			密闭		
	废液	HW02	276-005-02			密闭桶装		
	清洗废液	HW02	276-005-02			密闭桶装		

本项目危险废物均不涉及易燃易爆固体废物。

危废暂存场所应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单的要求规范建设和维护使用，具体内容：

①基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

②危废暂存场所设排风扇。

③必须将危险废物装入容器内，装载危废的容器必须完好无损，承装危废的容器材质和衬里要与危废相容；

④禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装；

⑤装载液体、半固体危废的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间；

⑥承装危废的容器上必须粘贴符合标准附录 A 所示的标签；

⑦危废暂存场所要防风、防雨、防晒；

⑧不相容的危险废物必须分开存放。

### （2）综合利用、处理、处置的环境影响分析

#### ①一般工业固废综合利用、处理、处置的环境影响分析

本项目一般工业固废集中外售，符合固体废物资源化原则，其利用处置方式可行。

#### ②危险废物处理、处置的环境影响分析

危险废物运输单位必须具有危险废物的运输能力，按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定执行。运输单位采取有效措施，杜绝运输途中事故的发生；固体废物全部处置、处理或者综合利用，并按固废管理要求办理相应的转运手续。危废处置单位须拥有危废经营许可证，符合国家、江苏省关于危险废物污染防治技术政策与相关规定及管理要求。严格采取以上危险废物处理处置措施后，危险废物得到有效的处置，对环境影响较小，其处理可行。

### （3）加强环境管理

危废暂存场所应严格按照《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）、《关于印发<苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案>的通知》（苏环办字[2019]82 号）、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字[2019]222 号）

等相关要求规范建设和维护使用，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。

①危废暂存区必须派专人管理，其他人未经允许不得进入内。

②危险废物暂存区不得存放除危险废物以外的其他废弃物。

③当危险废物存放到一定数量（0.1吨以上），管理人员应及时通知安全环保部办理相关手续送往有资质单位处理。

④危废应在危废暂存区规定允许存放的时间存入，送入危险废物暂存区时应做好统一包装（如有液体桶装），防止渗漏，并分别贴好标识，注明危险废物名称。

⑤产生的危险废物每次送入危废暂存区必须进行称重，危险废物暂存场所管理人员经核定无误后方可入库登记同时双方签字确认。

⑥需凭借交接单入库，没有交接单不得入库，环保主管部门需定期查看。

⑦设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。

⑧危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

⑨危险废物贮存期限不超过一年，需延长期限的应报环保主管部门批准。

⑩制定固体废物特别是危险废物暂存、转移中的污染防范及事故应急措施。

综上所述，本项目不产生二次污染，建设项目各种固废可得到有效处置，对周围环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境保护目标影响较小。

## 5、土壤、地下水

本项目位于苏州工业园区生物医药产业园 A6 楼 304 单元厂房，在已建成厂房内进行建设，地面已经硬化，正常情况下无土壤、地下水污染途径。

为保护地下水及土壤环境，建议企业采取以下污染防治措施及环境管理措施：

①企业实验室地面铺设环氧地坪，做好防渗、防漏、防腐蚀；贮藏间地面铺设环氧地坪，并采取相应的防渗防漏措施；固废分类收集、存放，一般固废

暂存于一般固废暂存场所，防风、防雨，地面进行硬化；危险废物贮存于危废暂存场所，密闭储存，并采用防泄漏托盘放置液态危废，地面铺设环氧地坪等，做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施；

②研发过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；企业原辅料均堆放在贮藏室内，分区存放，能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染；厂区内污水管网均采用管道输送，清污分流，保证污水能够顺畅排入市政污水管网。

在充分落实以上防渗措施及加强环境管理的前提下，项目建设能够达到保护土壤及地下水环境的目的。

### 6、生态

本项目租赁厂房进行研发，厂房已建成且厂房用地范围内无生态环境保护目标，无不良生态影响。

### 7、环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B、附录 C，全厂危险物质数量与临界量比值（Q）值确定表如下。

**表 4-20 建设项目 Q 值确定表**

序号	名称	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	q/Q
1	乙醇	0.000425	500	0.00000085
2	清洗废液	0.03	10	0.003
3	废液	0.06	10	0.006
Q 值合计				0.00900085

注：临界量参考《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ 941-2018），为 500。

经计算： $q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_i/Q_i=0.00900085<1$ 。

#### （1）环境风险识别

本项目主要环境风险物质为乙醇，主要环境风险类型为化学品物料泄漏、火灾和爆炸引发的伴生及次生环境风险。

#### ①火灾、爆炸事故

企业事故发生的地点主要为实验室、贮藏室、危废暂存场所。根据国内外

同类事故类比调查，火灾对周围大气环境的影响主要表现为散发出的热辐射。如果热辐射非常高可能引起其他易燃物质起火。此类事故最大的危害是附近人员的安全问题，在一定程度会导致人员伤亡和巨大财产损失。

火灾爆炸引起的大气二次污染物主要为二氧化碳、一氧化碳、烟尘、二氧化硫、氮氧化物等，浓度范围在数十至数百  $\text{mg}/\text{m}^3$  之间，对于下风向的环境空气质量在短时间内有一定影响，长期影响甚微。

### ②消防尾水泄漏蔓延事故

一旦发生火灾爆炸事故后，灭火产生的大量消防尾水混以物料形成事故废液，企业租赁的厂区内无消防尾水收集池，容易导致环境水体、土壤的污染，建议加强物料的存放、使用的风险防控，设置监控设备，定期检查包装材料的完好性。

### ③化学品泄漏

泄漏的物料通过挥发可进入大气环境中，污染空气。同时，若泄漏的物料未及时进行收集，可能通过管道进入附近水体。

## (2) 本项目环境风险及拟采取的风险防范措施

本项目的企业环境风险主要为：化学品泄漏，遇明火发生火灾、爆炸及次生/伴生污染事故。

为防止发生化学品泄漏、火灾等事故引起的次生环境污染，企业拟采取以下风险防范措施：

① 企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取原料仓库、实验室与办公区分离，设置明显的标志；

②原料区设专人管理和定期检查，装卸和搬运时，轻装轻卸，做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗；乙醇存放在专用托盘中，存放在防爆柜中，一旦发生泄漏，能控制在托盘内，并配备吸附棉、废液收集桶等应急物资；项目在研发过程中产生的废包装材料、废塑料等，遇明火易发生火灾，存储区设置明显禁止明火的警示标识，并在厂区内配备完善的火灾报警系统、消防系统；

③加强对化学品储存及使用的管理，乙醇储存在防爆柜中，管理人员必须

进行安全教育，经考试合格和实习合格后由公司主管部门发给安全作业证才能上岗操作；化学品入库前必须进行检查，发现问题及时处理；

④企业应加强设备管理，确保设备完好。制定操作管理制度，工作人员培训上岗，规范操作，并定期检查各设备及运行情况，防止“跑、冒、滴、漏”的发生。制定安全生产制度，严格按照程序生产，确保安全生产；加强员工规范操作培训，提高操作人员的防范意识，非操作人员禁止进入实验区域；

⑤企业危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）（2013年修订）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施；项目产生的危险固废进行科学的分类收集；对危废进行规范的贮存和运送；危废转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移联单管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输；

⑥在雨污水排放口设置可控的截留措施，以防事故状态下，废水经管道外流至外环境造成污染。

⑦从本项目“厂中厂”的特点出发，企业与出租方在环境风险防范方面应建立联防联控机制：①与出租方联动，开展风险隐患的排查，及时解决存在的问题；②与出租方统筹管理各类应急资源，建立应急资源储备制度，在对现有各类应急资源普查和有效整合的基础上，统筹规划应急处置所需物料、装备、通信器材、生活用品等物资保障应急处置工作的需要。

⑧企业需按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）的要求编制突发环境事件应急预案，并按照环发[2015]4号《企事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》要求，报相关部门备案。同时根据应急预案的管理要求建立环境风险防范长期机制。

### （3）应急预案要求

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），突发环境事件应急预案编制要求如下：

①按照国家、地方和相关部门要求，提出企业突发环境事件应急预案编制或完善的导则要求，包括预案适用范围、环境事件分类与分级、组织机构与职

责、监控与预警、应急响应、应急保障、善后处置、预案管理与演练等内容。

②明确企业、园区/区域、地方政府环境风险应急体系。企业突发环境事件应急预案应体现分级响应、区域联动的原则，与地方政府突发环境事件应急预案相衔接，明确分级响应程序。

企业针对其特点制定应急预案后，应定期组织演练，并从中发现问题，以不断完善预案。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好，保证企业与区域应急预案衔接与联动有效。

综上，经采取措施后，本项目环境风险可防控。

## **8、生物安全性分析**

### **(1) 生物安全危害分析**

本项目研发过程中涉及到的生物安全相关内容主要为使用的细胞、细胞因子、血清等。不涉及高致病性病原生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。

本项目生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的生物。本项目涉及生物安全的内容均在生物安全柜中进行，可满足生物安全防范需求。所有涉及生物安全的废水、固废均高温灭活处理后委托有资质单位处理。

本项目不涉及高致病性病原生物，生物安全风险较低，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。建设单位在研发运行过程中需加强生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度，制定具体的防治措施，以最大程度减少生物实验活动对周围环境的影响。

### **(2) 生物安全影响途径**

从影响途径来看，细胞泄漏传播而对造成感染。从影响范围来看，一般限于实验室或研发车间培养区范围内。从风险环节来看，安全隐患存在于原辅料



的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施，实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

本项目在运营期可能成为潜在的污染源及细胞泄漏，危及周边环境及公众安全：

a) 含细胞废水。项目实施后主要风险来自有细胞存在的研发废水。由于某些人为的、随机的原因，在灭活处理过程中可能不能完全灭活所有的细胞中，随公司其他废水外排，造成泄漏。

b) 实验中产生的实验耗材、废用具等固废。实验过程中产生的上述固废，由于和细胞以及其他因子接触。如果操作不当，危险固废在储存或运输至处理公司过程中，可能造成细胞外泄事故。

c) 一线工人在操作过程中接触细胞后，将其携带出实验室等，造成风险。公司员工有严格的防护措施和安全操作规程，在进出车间、实验室等都进行消毒和防护工作。

### **(3) 生物安全防范措施**

本项目的实验室将严格按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《实验室 生物安全通用要求》（GB19489-2008）等相关要求进行建设，生物安全防范措施符合生物安全法规和规范相关要求。

本项目生物安全防范措施具体要求如下：

#### **(一) 细胞泄漏的风险防范措施**

①实验室选址、设计和建造应考虑对周围环境的影响。

②实验室必须依据所需要的防护级别和标准进行设计和建造，并满足规范中的最低设计要求和运行条件。

③在研发、包装、运输时设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压。

④明确运输及转送过程中的细胞安全与责任。如运送人员应该具备相应的生物专业知识和生物安全知识，承运者具备相应的运输资质，护送者携带应急工具，并熟知应急预案等。

⑤生物安全柜的设置、使用满足相应要求。生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别；生物安全柜的使用方式应避免降低其功能；生物安全柜的通风应符合细胞的风险级别及符合安全要求；生物安全柜必须要有严格的技术规范，并通过国家检测；生物安全柜设置安全报警设计等。

⑥应设置实施各种消毒方法的设施、洗眼装置，实验室门宜带锁、可自动关闭，实验室有不少于每小时 3~4 次的通风换气次数。

## （二）生物危害标志、警告设置

### ①生物危害标志的使用

在生物实验室入口的门上标记国际通用生物危害标志。实验室门口标记细胞种类、负责人的名单和电话号码，指明进入的特殊要求，诸如需要佩戴防护面具或其它个人防护器具等。

使用期间，谢绝无关人员参观。如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。

凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志。

### ②生物危害警告的使用

实验室门口要示以危害警告标志，如挂红牌或文字说明研发的状态。应对实验室各种状态及设施全面设置监控报警点，构成完善的实验室安全报警系统。

## （三）污染的废弃物处理

本项目分为危险废物和一般废物两大类，其中一般废物均无污染细胞的风险，而危险废物中废一次性耗材、防护用具、废包装瓶、废液、清洗废液等生物实验废物，则有可能受到细胞感染，则上述危废应进行高温灭活后，方可交有资质单位处置。

危险废物灭活方案：在高压灭菌器中进行，将危废装于包装袋中，通过高温灭活，蒸汽不接触危废。蒸汽温度为 132℃，压力为 0.15MPa，保持 90 分钟以上，可达到灭活效果。

#### （四）净化空调

实验室内气流方向始终保证由清洁区流向污染区，由低污染区流向高污染区。空调系统应安装压力开关装置，以保证系统压力平衡，排风应采用一用一备自动切换系统。发生紧急情况时，应关闭送风系统，维持排风，保证实验室内安全负压。

供气需经净化过滤。排出的气体必须经过至少两级过滤排放，不允许在任何区域循环使用。实验室送风口应在一侧的棚顶，出风口应在对面墙体的下部，尽量减少室内气流死角。保持单向气流，气流方式较为合适。门口安装可视装置，能够确切表明进入车间的气流方向。

#### （五）暴露事故的处理

当生物安全柜或实验室出现持续正压时，室内人员应立即停止操作并戴上防护面具，采取措施恢复负压。如不能及时恢复和保持负压，应停止实验，及早按规程退出。

发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其它事故和污染，当事者除了采取紧急措施外，应立即向企业负责人报告，听候指示，负责人和当事人应对其事故进行紧急科学、合理的处理。事后，当事人和负责人应提供切合实际的医学危害评价，进行医疗监督和预防治疗。

本项目实验过程存在一定的细胞泄漏风险，包括生物安全柜内和生物安全柜外的泼洒泄漏。一旦发生任何细胞泼洒或泄漏事故，实验室的主要应对措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上的细胞等；对细胞和各受污染的物品（如包装袋、器皿等）进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：

##### 1、生物安全柜内发生细胞泼洒/泄漏时：

（1）首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；

（2）用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高压灭活；

(3) 被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂灭活；

(4) 化学消毒剂的接触时间不少于 30 分钟。

2、生物安全柜外发生细胞泼洒/泄漏时：

(1) 首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；

(2) 用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；

(3) 采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30 分钟；

(4) 使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标识并高压灭活；

(5) 再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；

所有过程完成后，抛弃用过的个人防护设备作为危险废物处置。

此外，企业应加强管理，做到以下几个方面：

(1) 所有危废在运出实验室前必须清除污染、高压灭菌。各类感染性废弃物的收集、处理必须满足相应的生物安全要求。

(2) 用于生物安全防护的安全设备在使用前必须经过验收，使用后每年至少进行一次检测以确保其性能。

(3) 实验室所采用的各种消毒及杀菌措施需满足相应的要求，以确保实验场所的安全，减少来自感染性物质的危险。

(4) 实验室内所进行的细胞研发操作须符合与二级生物安全防护实验室相对应的细胞实验安全操作规程。

综上，本项目不涉及高致病性病原生物，生物安全风险较低，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响，建设单位在建设及研发运行过程中应加强生物安全防护，制定具体的生物安全防范措施，以最大程度减少生物实验活动对周围环境的影响。在采取一定的生物安全防范措施的情况下，本项目环境风险可防控。

## 8、电磁辐射

本次评价不涉及辐射部分内容。

## 五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	厂界	非甲烷总烃	加强通风	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)
	厂区内(厂房门窗或通风口、其它开口或孔等排放口外1m,距地面1.5m处)	非甲烷总烃	加强通风	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
地表水环境	厂区总排口	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	接管市政管网排入园区污水处理厂,处理达标后尾水排入吴淞江	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)
声环境	台式高速冷冻离心机	噪声	选用低噪声设备,采取置于室内、隔声减振、距离衰减等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准
	立式压力蒸汽灭菌锅			
	组合式空调机组			
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	固废零排放。一般工业固废:废包装材料、纯水制备废弃物;收集后外售处理;危险废物:废一次性耗材、防护用品、废包装瓶、废液、清洗废液委托有资质的单位处理;生活垃圾委托环卫清运。			
土壤及地下水污染防治措施	<p>①企业实验室地面铺设环氧地坪,做好防渗、防漏、防腐蚀;乙醇存放在防爆柜中,并采取相应的防渗防漏措施;固废分类收集、存放,一般固废暂存于一般固废暂存场所,防风、防雨,地面进行硬化;危险废物贮存于危废暂存场所,危废密闭储存,并采用防泄漏托盘放置,地面铺设环氧地坪等,做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施;</p> <p>②研发过程严格控制,定期对设备等进行检修,防止跑、冒、滴、漏现象发生;企业原辅料均堆放在贮藏室内,分区存放;厂区内污水管网均采用管道输送,清污分流,保证污水能够顺畅排入市政污水管网。</p>			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定,采取贮藏室、实验室与办公区分离,设置明显的标志;</p> <p>②贮藏室设专人管理和定期检查;乙醇存放在专用托盘中,存放在防爆柜中,一旦发生泄漏,能控制在托盘内;项目在研发过程中产生的废包装材料,遇明火易发生火灾,存储区设置明显禁止明火的警示标识,并在实验室内配备完善的火灾报警系统、消防系统;</p> <p>③加强对化学品储存及使用的管理,乙醇存放在防爆柜中,管理人员必须进行安全教育,经考试合格和实习合格后并发放安全作业证才能上岗操作;入库前必须检查,发现问题及时处理;</p> <p>④企业应加强设备管理,确保设备完好。制定操作管理制度,工作人员培训上岗,规范操作,并定期检查各设备及运行情况,防止“跑、冒、滴、漏”的发生。制定安全生产制度,严格按照程序生产,确保安全生产;加强员工规范操作培训,提高操作人员的防范意识,非操作人员禁止进入实验区域;</p> <p>⑤企业危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)(2013年修订)建设管理,设置防风、防雨、防晒、防渗等措施;项目产生的危险固废进行科学的分类收集;对危废进行规范的贮存和运送;危废转交及运送过程中,严格执行《危险废物转移联单管理办法》中的相关条款,确保危废安全转移运输;</p>			

	<p>⑥所有危废在运出实验室前必须清除污染、高压灭菌。各类感染性废弃物的收集、处理必须满足相应的生物安全要求。</p> <p>⑦用于生物安全防护的安全设备在使用前必须经过验收, 进行后每年至少进行一次检测以确保其性能。</p> <p>⑧实验室所采用的各种消毒及杀菌措施需满足相应的要求, 以确保实验场所的安全, 减少来自感染性物质的危险。</p> <p>⑨实验室内所进行的细胞研发操作须符合与二级生物安全防护实验室相对应的细胞实验安全操作规程。</p>
其他环境管理要求	/

## 六、结论

建设项目符合产业政策和当地规划要求。项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实现达标排放，项目环境风险可防控，项目所需的排污总量在区域内进行调剂解决，项目建设对环境的影响可以接受，不会改变项目周围大气环境、水环境和声环境质量等的现有功能要求。因此，从环境保护的角度来看，本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	现有工程排放量 (固体废物产生量) ①*	现有工程许可排放量 ②*	在建工程排放量 (固体废物产生量) ③	本项目排放量 (固体废物产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后全厂排放量 (固体废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气 (t/a)	非甲烷总烃	/	/	/	0.00425	/	0.00425	+0.00425
废水 (t/a)	废水量	/	/	/	360.5		360.5	+360.5
	COD	/	/	/	0.144025	/	0.144025	+0.144025
	SS	/	/	/	0.072025	/	0.072025	+0.072025
	氨氮	/	/	/	0.011	/	0.011	+0.011
	总氮	/	/	/	0.016	/	0.016	+0.016
	总磷	/	/	/	0.018	/	0.018	+0.018
一般工业 固体废物 (t/a)	废包装材料	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	纯水制备废弃物	/	/	/	0.005	/	0.005	+0.005
危险废物 (t/a)	废一次性耗材	/	/	/	0.1	/	0.1	+0.1
	防护用品	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	废包装瓶	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	废液	/	/	/	0.06	/	0.06	+0.06
	清洗废液	/	/	/	0.03	/	0.03	+0.03

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；