

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 楷拓生物科技(苏州)有限公司基因细胞治疗与核
酸药物工艺研发建设项目

建设单位: 楷拓生物科技(苏州)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

目录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	16
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	24
四、主要环境影响和保护措施.....	32
五、环境保护措施监督检查清单.....	54
六、结论.....	55
七、附表.....	57

一、建设项目基本情况

建设项目名称	楷拓生物科技(苏州)有限公司基因细胞治疗与核酸药物工艺研发建设项目		
项目代码	2108-320571-89-01-889320		
建设单位 联系人	叶炜	联系方式	15926952216
建设地点	苏州工业园区新泽路1号生物医药产业园3期A区4栋		
地理坐标	(120度45分53.0123秒, 31度15分357.637秒)		
国民经济 行业类别	M7320 工程和技术研究和试验发展	建设项目 行业类别	98 专业实验室、研发(试验)基地
建设性质	☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目 申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批	苏州工业园区行政审批局	项目审 批文号	苏园行审备【2021】892号
总投资 (万元)	7500	环保投资 (万元)	200
环保投资占比 (%)	2.7	施工工期	7个月
是否开工 建设	☒ 否 ☐ 是	用地面积 (m ²)	建筑面积 8343m ²
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			
规划环境影响评价文件名称: 《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: 中华人民共和国环境保护部; 审查文件名称及文号: 《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响报告书》审查意见(环审[2015]1977号)			

规划及规划环境影响评价符合性分析

(1)与《苏州工业园区总体规划》(2012-2030)相符性分析

苏州工业园区于 1994 年 2 月经国务院批准设立，同年 5 月实施启动，园区行政 288km²，其中中新合作区 80km²，下辖四个街道。

功能定位：苏州市现代化的新城区，重要的经济载体，主要的高科技基地。

园区发展战略：以提高经济增长质量和综合竞争力为核心，围绕建设以高新技术为先导、现代工业为主体、第三产业和社会公益事业相配套的现代化工业园区的总目标，坚持中新合作，努力把园区建成具有国际竞争力的开发区。

产业发展方向：

●主导产业：（电子信息制造、机械制造）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。

基础设施建设情况：

供水：

苏州工业园区自来水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口，于 1998 年投入运行，总占地面积 25 公顷，规划供水规模 60 万立方米/日，现供水能力 45 万立方米/日，取水口位于太湖浦庄。原水水质符合国家Ⅱ类水质标准，出厂水水质符合 GB5749—2006《生活饮用水卫生标准》，平均日供水量 25 万立方米/日。

阳澄湖水厂位于阳澄湖畔听波路，于 2014 年投入运行，总占地面积 18 公顷，规划规模 50 万立方米/日，现供水能力 20 万立方米/日，取水口位于阳澄湖东湖。

排水：

园区采用雨污分流制。雨水由雨水管汇集后就近排入河道。区内所有用户的生活污水需排入污水管，工业污水在达到排放标准后排入污水管，之后由泵站送入园区污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。

水处理：

园区范围规划污水处理总规模 90 万吨/日。目前苏州工业园区污水处理能力为 35 万吨/日。其中第一污水处理厂污水处理能力 20 万吨/日，第二污水处理厂一期工程处理能力 15 万吨/日。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。

供电：

园区的电力供应有多个来源，通过华东电网和一些专线向园区供电。高压电经由园区内的数座变电站降压后供用户使用。目前的供电容量为 486MW。多个变电站保证了设备故障情况下的系统可靠性，从而降低了突发停电的风险。

供热：

园区鼓励投资商使用集中供热，为此规划并建设了高标准的集中供热厂。这将有助于改善并美化中新苏州工业园区的环境、并提高基础设施的档次。

苏州工业园区现有热源厂 5 座，建成投运供热管网 91 公里；园区范围规划供热规模 700 吨/时，年上网电量超过 20 亿度。

第一热源厂位于园区苏桐路 55 号，设计供热能力 100 吨/小时，现有二台 20 吨/小时的 LOOS 锅炉，供热能力 40 吨/小时，年供热量超过 10 万吨。第三热源厂位于园区星龙街 1 号，占地面积 8.51 平方公里，建设有两台 180 兆瓦(S109E)燃气—蒸汽联合循环机组。燃气轮机燃料为西气东输工程塔里木气田的天然气。供热能力为 200 吨/小时，发电能力为 360MW。东吴热源厂位于园区车坊朝前工业区，建设有三台 130 吨/小时循环流化床锅炉，2 台 25MW 汽轮发电机组，供热能力 200 吨/小时。北部燃机热电有限公司位于苏州工业园区 312 国道北侧，扬富路以南，占地 7.73 公顷，采用 2 套 9E 级(2×180MW 级)燃气—蒸汽联合循环热电机组，年发电能力 20 亿 kWh，最大供热能力 240t/h，年供热能力 100 万吨，项目采用西气东输天然气作为燃料，年用气量 5 亿立方米。

通讯：

通信线路由苏州电信局投资建造并提供电信服务。目前已建成的通信网络可提供国际直拨长途电话业务、全国互联漫游(包括部分国外城市)移动电话业务、无线寻呼业务、国内主要城市电视和电话会议业务、传真通信业务、综合业务数字网(ISDN) 业务及公用数据通信业务。其中公用数据通信业务包括分组交换网业务、公用数字数据网(DDN)业务、公用电子信箱业务、中国公用计算机交互网及国际互联网业务。

项目属于 M7320 工程和技术研究和试验发展，为医药生物工程新产品的开发，主要进行质粒的研发实验，属于园区重点发展的产业，不违背园区产业发展要求。

用地相符性：本项目位于苏州工业园区新泽路 1 号生物医药产业园 3 期 A 区 4 栋，根据土地证（编号：32014128690），项目所在位置为工业用地，根据《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》，本项目所在地规划为工业用地，本项目为医药生物工程新产品的

开发，主要进行质粒的研发实验，不生产，符合工业园区发展用地规划。

(2)与《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]97 号)相符性分析

表 1-1 项目与规划环评审查意见相符性分析

序号	审查意见	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。	根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地规划为工业用地，且项目实施前后不改变土地性质，因此与苏州工业园区总体规划是相符的。
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，解决好斜塘古镇区、科教创新区及车坊区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）和《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号），本项目附近的生态红线分别为：距离阳澄湖（工业园区）重要湿地直线距离约11.7km，距离独墅湖重要湿地直线距离约4.6km，距离金鸡湖重要湿地直线距离约6.5km。本项目符合《江苏省国家级生态保护红线规划》、《江苏省生态空间管控区域规划》规定要求。
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。	项目属于 M7320 工程和技术研究和试验发展，为医药生物工程新产品的开发，主要进行质粒的研发实验，属于园区重点发展的产业，不违背园区产业发展要求。根据苏州工业园区行政审批局的备案证（苏园行审备[2021]892 号），本项目不属于园区产业规划淘汰和严格限制的产业，本项目符合园区产业结构。
4	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、	本项目为医药生物工程新产品的开发，不生产，不违背园区产业和项目的环境准入。

	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、物耗、污染物排放资源利用率均达到同行业国际先进水平。	
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江省生态红线区域保护规划》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整阳澄湖饮用水水源保护区水产养殖项目 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。	本项目位于阳澄湖水域南侧，距水域 11.7km，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。
6	落实污染物排放总量制要求，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。	本项目在技术和经济可行的条件下，拟采取污染致治理设施减少污染物排放量，维护区域环境。

其他符合性分析

1、产业政策符合性分析：

项目属于内资企业，根据《国民经济行业分类》（2017年）查询，项目为医药生物工程新产品的开发，主要进行质粒的研发实验，项目属于M7320工程和技术研究和试验发展，属于园区重点发展的产业，不违背园区产业发展要求。

项目已于2021年08月12日获得苏州工业园区行政审批局关于本项目的备案，备案号：苏园行审备【2021】892号。

表 1-2 项目与国家及地方产业政策相符性分析

序号	内容	相符性分析
2	《产业结构调整指导目录（2019年本）》（国家发展和改革委员会令 第9号）	经查询，本项目属于“鼓励类 十三、医药”中“2、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、无血清无蛋白培养基培养、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”。
3	《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》（修订）	本项目属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012年本）中“鼓励类 十一、医药”中的第2条“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”。
4	《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政办发〔2015〕118号）	本项目不属于《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）中的限制类、淘汰类和能耗限额类。。
5	《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录(2018年)》	经查《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录(2018年)》项目不属于此目录中
6	《长江经济带发展负面清单指南（试行）》	经查《长江经济带发展负面清单指南（试行）》，项目不在其10条禁止清单内，符合该文件的要求
7	《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129号文）	本项目属于医药生物工程新产品开发，属于《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129号文）中“鼓励类 第十五项 医药”。
8	国家、江苏省、苏州市及工业园区明确规定不得审批的建设项目	不属于

综上所述，本项目的建设符合国家和地方的相关产业政策。

2、与《太湖流域管理条例》相容性分析

根据《太湖流域管理条例》（已经2011年8月24日国务院169次常务会议通过，现予

公布，自2011年11月1日起施行）：

第二十九条，新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口1千米上溯至5千米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为：（一）新建、扩建化工、医药生产项目；（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；（三）扩大水产养殖规模。

第三十条，太湖岸线内和岸线周边5000米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边2000米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各1000米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至1千米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为：（一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；（二）设置水上餐饮经营设施；（三）新建、扩建高尔夫球场；（四）新建、扩建畜禽养殖场；（五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；（六）本条例第二十九条规定的行为。

符合性分析：本项目距离太湖直线距离约14.3km，营运期排放的生活污水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、纯水制备弃水排到园区污水处理厂处理，尾水排到吴淞江，项目不在上述所禁止的范围内。因此，本项目符合《太湖流域管理条例》的环境管理要求。

3、与《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年5月1日起施行）符合性分析

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年5月1日起施行），本项目距离太湖为14.3km，根据《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》（苏政办发[2012]221号），项目属于太湖三级保护区范围。

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年5月1日起施行）第四十三、四十四、四十五条：

第四十三条规定太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：

①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；②销售、使用含磷洗涤剂；③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；④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；⑤使用农药等有毒物毒杀水生生物；⑥向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；⑦围湖造地；⑧违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；⑨法律、法规禁止的其他行为。

第四十四条除二级保护区规定的禁止行为以外，太湖流域一级保护区还禁止下列行为：

①新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；②在国家和省规定的养殖范围外从事网围、网箱养殖，利用虾窝、地笼网、机械吸螺、底拖网进行捕捞作业；③新建、扩建畜禽养殖场；④新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目；⑤设置水上餐饮经营设施；⑥法律、法规禁止的其他可能污染水质的活动。除城镇污水集中处理设施依法设置的排污口外，一级保护区内已经设置的排污口应当限期关闭。

第四十五条太湖流域二级保护区禁止下列行为：

①新建、扩建化工、医药生产项目；②新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；③扩大水产养殖规模；④法律、法规禁止的其他行为。

符合性分析：项目排放生活污水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、纯水制备弃水，不属于《江苏省太湖水污染防治条例（2018年5月1日起施行）》中“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”。

因此本项目不涉及以上禁止行为，满足《江苏省太湖水污染防治条例》的环境管理要求。

4、与“江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案（苏政发〔2018〕122号）”相符性分析

根据《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发〔2018〕22号）要求，“重点区域禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。”和“2020 年，VOCs 排放量较 2015 年下降 10%以上”。

《省政府关于印发江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》（苏政发〔2018〕122号）中深化 VOCs 治理专项行动：1. 禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶黏剂等项目。以减少苯、甲苯、二甲苯等溶剂和助剂的使用为重点，推进低 VOCs 含量、低反应活性原辅材料和产品的替代。2020 年，全省高活性溶剂和助剂类产品使用减少 20%以上。2. 加强工业企业 VOCs 无组织排放管理。推动企业实施生产过程密闭化、连续化、自动化技术改造，强化生产工艺环节的有机废气收集。根据“打赢蓝天保卫战”计划要求，到 2020 年，二氧化硫、氮氧化物、VOCs 排放总量均比 2015 年下降 20%以上；PM_{2.5}浓度控制在 46 微克/立方米以下，空气质量优良天数比率达到 72%以上，重度及以上污染天数比率比 2015 年下降 25%以上；确保全面实现“十三五”约束性目标。

符合性分析：本项目所在区域属于重点区域，本项目为医药研发，不使用高 VOCs

含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂，本项目符合产业政策、产业布局规划，以及土地、环保、质量、安全、能耗等要求，不属于“散乱污”企业。因此本项目建设符合《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发[2018]22号）及《省政府关于印发江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》（苏政发〔2018〕122号）相关要求。

5、“两减六治三提升”相符性分析

对照《省政府办公厅关于印发江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案的通知》（苏政办发[2017]30号）、《中共江苏省委江苏省人民政府关于印发《“两减六治三提升”专项行动方案的通知》》（苏发[2016]47号）、《市政府办公室关于印发苏州市“两减六治三提升”13个专项行动实施方案的通知》（苏府办[2017]108号）相关要求，本项目与其相符性分析如下。

表 1-3 “两减六治三提升”专项行动方案对照表

序号	方案内容	本项目情况	相符性
1	减少煤炭消费总量	本项目采用电能为能源，不使用煤炭能源	相符
2	减少落后化工产能	本项目为质粒工艺开发实验室项目，不涉及电镀及化工工艺	相符
3	治理太湖水环境	本项目生活污水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、纯水制备弃水经市政污水管网进入苏州工业园区污水处理厂处理达标后排入吴淞江。无含氮、磷生产废水排放。	相符
4	治理挥发性有机物污染，强制使用水性涂料	本项目为质粒工艺开发实验室项目，不使用涂料、胶黏剂、清洗剂、油墨等有机溶剂	相符
5	提升生态保护水平	本项目选址不在生态红线管控区内，各项目污染物均得到有效控制。	相符

6、项目与“三线一单”相符性分析

根据原环保部发布的《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》的要求，切实加强环境影响评价管理，落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境转入负面清单”约束。

6.1 与生态红线相符性分析

对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号），该项目距离金鸡湖重要湿地 6.4km，距离独墅湖重要湿地最近距离为 4.3km，距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区约 10.8km，距离阳澄湖(工业园区)重要湿地 11.7km。本项目不在阳澄湖(工业园区)重要湿地、金鸡湖重要湿地、独墅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内。根据《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划

的通知》(苏政发[2020]1 号), 项目所在区域生态红线区域见表 1-4。

表 1-4 苏州市生态空间保护区域名录

名称	主导生态功能	保护区范围		面积（平方千米）			本项目距离	相对方位
		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	生态空间管控区域面积	总面积		
阳澄湖（工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	—	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围	—	68.20	68.20	11.7	北
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	水源水质保护	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	10.8	北
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	—	金鸡湖湖体范围	—	6.77	6.77	6.4	西
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	—	独墅湖湖体范围	—	9.08	9.08	4.8	西

6.2 与环境质量底线的相符性分析

根据《2020 年苏州工业园区环境质量状况公报》, 2020 年园区 PM_{2.5}、NO₂、SO₂、PM₁₀、CO 和 O₃ 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《2020 年苏州工业园区环境质量状况》, 2020 年昼间时间段区域声环境等效声级范围在 45.0~74.3 分贝之间, 平均等效声级在 63.4, 测点达标率 59.5%; 夜间时间段区域声环境等效声级范围在 40.1~70.5 分贝之间, 平均等效声级在 53.9, 测点

达标率 58%，可达到《声环境质量标准》(GB3096-2008) 表 1 中 3 类环境噪声限值。

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。

6.3 与资源利用上线的对照分析

本项目在租赁厂区内进行建设；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。

6.4 与环境准入负面清单的对照

根据苏州工业园区总体规划及其审查意见，园区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，一级单位产品能耗、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。本项目设备不在《高耗能落后机电设备(产品)淘汰目录》中。

本项目不属于高污染、高耗能、高风险产业，也不属于“化工、印....危险化学品储存等项目”，不在产业准入负面清单范围内。

综上本项目选址选线和工艺路线合理，与国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范、相关规划相符，不与生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入相悖。

7、与《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）相符性分析

本项目位于江苏省苏州工业园区，根据《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控方案>的通知》，项目所在地位于重点管控单元，苏州市域生态环境管控要求及符合性与苏州市重点管控单元生态环境准入清单及符合性分析情况分别如表 1-4、表 1-5 所示。

表 1-5 苏州市域生态环境管控要求及符合性

管控类别	苏州市域生态环境管控要求	本项目情况	符合性
空间布局约束	(1) 严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49 号）附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求。	项目位于太湖流域三级保护区内，项目排放生活污水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、纯水制备弃水，	符合

		不属于扩建化学制浆造纸、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	
	(2) 按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发[2020]1号)、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》(苏政发(2018)74号),坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针,以改善生态环境质量为核心,以保障和维护生态功能为主线,统筹山水林田湖草一体化保护和修复,严守生态保护红线,实行最严格的生态空间管控制度,确保全市生态功能不降低、面积不减少。性质不改变,切实维护生态安全。	本项目不在《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发[2020]1号)和《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》(苏政发(2018)74号)的各生态空间管控区域范围内,符合江苏省国家级生态红线保护规划要求	符合
	(3) 严格执行《苏州市水污染防治工作方案》(苏府[2016]60号)、《苏州市大气污染防治行动计划实施方案》(苏府[2014]81号)、《苏州市土壤污染防治工作方案》(苏府[2017]102号)、《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境环保坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》(苏委发[2019]17号)、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》(苏委发[2017]13号)、《苏州市“两减六治三提升”13个专项行动实施方案》(苏府办[2017]108号)、《苏州市勇当“两个标杆”落实“四个突出”建设“四个名城”十二项三年行动计划(2018-2020年)》(苏委发[2018]6号)等文件要求,全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。	本项目符合所列相关文件要求并按照文件要求实施建设	符合
	(4) 根据《苏州市长江经济带生态环境保护实施方案(2018-2020年)》及《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》,围绕新一代信息技术、生物医药、新能源、新材料等领域,大力发展新兴产业,加快产城市建城区内钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业和危险化学品企业搬迁改造,提升开发利用去岸线使用效率,合理安排沿江工业和港口岸线,过江通道岸线、取排水口岸线;控制工贸和港口企业无序占用岸线,推进公共码头建设;推动既有危化品码头分类整合,逐步实施功能调整,提高资源利用效率。严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局危险化学品码头、化工园区和化工企业,严控危化品码头建设。	本项目不属于钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业,不属于危化品生产企业,符合文件要求。	符合
	(5) 禁止引入列入《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业。	本项目不属于《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类产业。	符合
污染物排放管控	(1) 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏,实施污染物总量控制,以环境容量定产业、定项目、定规模,确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	本项目污染物排放量较小,对周围环境的影响较小,按要求实施污染物总量控制,未突破环境质量底线,符合环境质量底线	符合

		要求。	
	(2) 2020 年苏州市化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘排放量不得超过 5.77 万吨/年, 1.15 万吨/年、2.97 万吨/年、0.23 万吨/年、12.06 万吨/年、15.90 万吨/年、6.36 万吨/年。2025 年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	本项目污染物排放量较小	符合
	(3) 严格新建项目总量前置审批, 新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	本项目污染物按区域要求进行替代。	符合
环境 风险 防控	(1) 严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发[2020]49 号) 附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险防控”相关要求。	本项目不属于化工行业。本项目按要求规范危险化学品的管理和使用, 按要求暂存和委托处理危险废物。	符合
	(2) 强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。	本项不涉及。	符合
	(3) 落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市(区)两级突发环境事件应急响应体系, 定期组织演练、提高应急处置能力。	本项目目前为环评编制阶段, 后续按要求进行应急预案的编制并进行应急预案备案。	符合
资源 开发 效率 要求	(1) 2020 年苏州市用水量总量不得超过 63.26 亿立方米。	本项目用水均来自市政管网供水。	符合
	(2) 2020 年苏州市耕地保有量不低于 19.86 万公顷, 永久基本农田保护面积不低于 16.86 万公顷。	本项目利用已建好的厂房, 不涉及耕地和基本农田等。	符合
	(3) 禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施, 已建成的应该逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目均使用清洁能源, 不涉及高污染燃料的使用。	符合

表 1-6 苏州市重点管控单元生态环境准入清单及符合性

重点管控单元生态环境准入清单		本项目情况	符合性
空间 布局 约束	(1) 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、淘汰目录及能耗限额》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。	项目属于 M7320 工程和技术研究和试验发展, 为医药生物工程新产品的开发, 主要进行质粒的研发实验, 不属于《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、淘汰目录及能耗限额》中的淘汰类, 不属于外商投资禁止类的产业。	符合
	(2) 严格执行园区总体规划及规划环评中的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。	项目为医药生物工程新产品的开发, 主要进行质粒的研发实验, 项目属于 M7320 工程和技术研究和试验发展, 符合苏州工业园区的产业定位。	符合
	(3) 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。	本项目生活污水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、纯水制备弃水接入市政污水管网后进入园区污水处理厂集中处置, 并达标排放。本项目废水不涉及《条例》禁止项目。	符合
	(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。	本项目不在阳澄湖三级保护区范围内。	符合
	(5) 严格执行《中华人民共和国长江保	已按要求执行。	符合

	护法》。		
	(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目属于 M7320 工程和技术研究和试验发展, 不属于环境准入负面清单中的产业。	符合
污染物排放管控	(1) 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。	本项目产生的污染物均满足相关国家、地方污染物排放标准要求。	符合
	(2) 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。	本项目产生的生活污水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、纯水制备弃水经园区污水处理厂处理后达标排放; 废气达标排放; 固体废弃物严格按照环保要求处理处置, 实行零排放。	符合
	(3) 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。	项目质粒研发过程中发酵产生的废气通过发酵罐顶部管道密闭收集后无组织排放, 发酵废气主要为 CO ₂ 和气溶胶, 对环境无影响。消毒过程使用少量乙醇(75%乙醇 500L/a), 消毒废气由洁净室集气系统收集后进入高效过滤器+活性炭吸附处理后无组织排放, 废气收集率约 99%, 去除率约 75%, 对环境影响较小。	符合
环境风险防控	(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心, 与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系, 加强应急物资装备储备, 编制突发环境事件应急预案, 定期开展演练。	本项目目前为环评编制阶段, 后续按要求进行应急预案的编制并进行应急预案备案。	符合
	(2) 生产、使用、储存危险化学品的其他存在环境风险的企事业单位, 应当制定风险防范措施, 编制突发环境事件应急预案, 防止发生事故。	本项目目前为环评编制阶段, 后续按要求进行应急预案的编制并进行应急预案备案。	符合
	(3) 加强环境影响跟踪监测, 建立健全各环境要素监控体系, 完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	园区强化污染物的控制与治理, 最大限度减少污染物排放; 按照规划环评提出的总量控制要求严格控制园区污染物排放总量。	符合
资源开发效率要求	(1) 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。	本项目采用高利用率原辅料, 采用高效率的工艺及设备, 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
	(2) 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、国家规定的其他高污染燃料。	本项目不涉及禁止销售使用的“III类”(严格)燃料。	符合

8、与《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)相符性分析

根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019), VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、料仓中。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应放于室内,

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。VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 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 VOCs 废气收集处理系统。

符合性分析：本项目发酵废气通过发酵罐顶部管道密闭收集后无组织排放，发酵废气主要为 CO₂ 和气溶胶，对环境无影响。消毒过程使用少量乙醇(75%乙醇 500L/a)，消毒废气由洁净室集气系统收集后进入高效过滤器+活性炭吸附处理后无组织排放，废气收集率约 99%，去除率约 75%，对环境影响较小。厂区内少量 VOCs 无组织排放可满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中的排放限值。

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目由来

楷拓生物科技(苏州)有限公司成立于 2021 年 06 月 17 日,注册地位于苏州工业园区裕新路 108 号 A 栋 3 楼 312 室,法定代表人为任科云,经营范围为:一般项目:技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;技术进出口;货物进出口;科技推广和应用服务;医学研究和试验发展(除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用);企业管理;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);健康咨询服务(不含诊疗服务)(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)。企业统一社会信用代码:91320594MA26A8P60X。

楷拓生物科技(苏州)有限公司基因细胞治疗与核酸药物工艺研发建设项目,该项目位于苏州工业园区新泽路 1 号生物医药产业园 3 期 A 区 4 栋,该项目年研发质粒 400g,已通过苏州工业园区行政审批局备案(苏园行审备【2021】892 号)。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规的有关规定,建设项目在实施前必须进行环境影响评价工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 版)》,本项目属于“四十五、研究和试验发展 98.专业实验室、研发(实验)基地;其他(不产生实验废气、废水、危险废物的除外)”,应该编制环境影响报告表。受楷拓生物科技(苏州)有限公司委托,我公司承担该项目的环境影响评价工作。在现场踏勘、调查的基础上,通过对有关资料的收集、整理和分析计算,根据有关规范编制了该项目的环境影响报告表,报请审批。

项目所涉及的安全、消防、卫生等问题不属于本评价的范围,请公司按照国家相关法律、法规和有关标准执行。

2、项目概况

(1)项目名称:楷拓生物科技(苏州)有限公司基因细胞治疗与核酸药物工艺研发建设项目;

(2)建设单位:楷拓生物科技(苏州)有限公司;

(3)行业类别:M7320 工程和技术研究和试验发展;

(4)建设地点:苏州工业园区新泽路 1 号生物医药产业园 3 期 A 区 4 栋;

(5)建设性质:新建

(6)项目投资:项目总投资为 7500 万元,其中环保投资 200 万元人民币,占总

投资的 2.7%，主要用于固废、噪声治理费用

(7) 建设规模：租赁厂房建筑面积 8343 平方米，年研发质粒 400g。

3、人员、生产制度：

项目需要员工 100 人，正常的生产制度为：一班制，8h/班，年工作 250d，年工作时间 2000h，工作餐外送。

4、项目平面布置：

项目租赁区为4层，一层主要布置为原料仓库，包括常温库(283m²)、冷库(44m²)、菌种库(28m²)等，一层西侧设置原料间(18m²)，东侧设置人员更衣间等，南侧等布置杂物间(59m²)等；二层整体布置研发实验室，北侧设置空调机房(276m²)，西北角设置危废暂存间(35m²)；三层主体布置为研发实验室，西侧布置人员更衣间，南侧布置菌种暂存间，四层主要为部分研发实验室、办公室及检测间，布置布局合理、物流顺畅，卫生条件和安全、消防均满足企业需要及行业要求。具体情况详见厂区平面布置图(附图2)。

5、项目地周围环境概况：

项目位于苏州工业园区新泽路 1 号生物医药产业园 3 期 A 区 4 栋，租赁面积 8343m²，生物医药产业园东侧吴淞江，南侧为吴淞江大桥，西侧为金堰路，北侧为新泽路，距离项目最近环境敏感点为北侧 198m 菁汇公寓，项目周围现状见附图 3。

6、项目主体工程及产品方案

项目主体工程及产品方案见表 2-1：

表 2-1 项目主体工程及产品方案

工程名称(车间、生产装置或生产线)	研发内容	状态	年研发量*	年工作时数
质粒研发实验室	质粒	液态	400g	2000h

*年生产批次约为 40 批，分装量约为 200000 支

7、项目公辅工程表

表 2-2 项目公辅工程表

类别	建设名称	设计能力、规格	备注
贮运工程	原料仓库	建筑面积 400 平方米	/
	原料和产品运输	通过汽车运输，原料和产品的装卸运输主要由社会运力承担。	
公用工程	给水	来自市政自来水管网，项目依托租赁厂房已建供水设施及管道，可以满足项目供水需求，依托可行。	
	排水	项目排水依托租赁厂房排水系统，做到雨污分流，清污分流。雨水排入雨水管网，污水达标排入区域污水管网，污水最终进入园区污水处理厂集中处理。	

环保工程	供电		项目用电由市政供电联网提供，依托租赁公司供电设施，可以满足本项目供电需求，依托可行。	
	绿化		无	依托租赁方
	废气处理	消毒废气	0.019t/a	由洁净室集气系统收集后进入高效过滤器+活性炭吸附处理后无组织排放
	废水处理	生活污水	2125t/a	厂房雨水、污水排水管网，排入区域雨水、污水管网。生活污水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、纯水制备弃水经市政污水管网接入园区污水处理厂处理达标后，尾水排入吴淞江
		蒸汽制备弃水	9.9t/a	
		蒸汽冷凝水	71.28t/a	
		纯水制备弃水	159t/a	
	噪声治理		高噪声设备采取隔声、减震等措施，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 标准排放	
	固废处置		危险废物暂存场所	占地面积 36m²
一般固废暂存场所			占地面积 10m²	

8、项目主要原辅料、燃料及理化性质

项目不使用燃料，项目原辅材料消耗见表 2-3。

表 2-3 原辅材料使用情况

序号	原辅料名称	形态	规格、组分	消耗量/年	包装形式	储存位置	最大储存量	备注（用途）
1	菌种（大肠杆菌）	液体	1ml/支	40ml	试管	仓库	50 支	种子制备，菌种扩增
2	蛋白胨	固体	500g/瓶	280kg	瓶装	仓库	25kg	配制培养基
3	酵母粉	固体	500g/瓶	140kg	瓶装	仓库	25kg	
4	十二水合磷酸氢二钠	固体	500g/瓶	150kg	瓶装	仓库	25kg	
5	磷酸二氢钾	固体	500g/瓶	50kg	瓶装	仓库	10kg	
6	三水合磷酸氢二钾	固体	500g/瓶	100kg	瓶装	仓库	10kg	
7	氯化铵	固体	500g/瓶	80kg	瓶装	仓库	5kg	
8	氯化钠	固体	500g/瓶	150kg	瓶装	仓库	25kg	
9	无水硫酸镁	固体	500g/瓶	30kg	瓶装	仓库	5kg	
10	磷酸	液体	500ml/瓶	70L	瓶装	仓库	10L	
11	乙酸钾	固体	25kg/桶	3600kg	桶装	仓库	300kg	
12	碳酸氢铵	固体	500g/瓶	160kg	瓶装	仓库	10kg	
13	磷酸氢二钠	固体	1000g/袋	20kg	袋装	仓库	5kg	
14	十二烷基硫酸钠	固体	20kg/桶	500kg	桶装	仓库	100kg	
15	葡萄糖	固体	25kg/袋	400kg	袋装	仓库	250kg	配制缓冲液
16	依地酸二钠	固体	500g/瓶	120kg	瓶装	仓库	10kg	
17	硫酸铵	固体	25kg/桶	650kg	桶装	仓库	200kg	
18	冰乙酸	液体	5L/桶	3600L	桶装	仓库	300L	
19	氢氧化钠	固体	25kg/桶	800kg	桶装	仓库	20kg	消毒
20	乙醇	液体	5L/桶	500L	桶装	仓库	20L	

原辅材料理化性质见表 2-4。

表 2-4 原辅材料主要理化性质

序号	名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	十二水合磷酸氢二钠	一种无机物，化学式为 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ，无色半透明结晶或白色结晶性粉末，易溶于水，不溶于乙醇。分子量：358.14，熔点：35-45 摄氏度。	不可燃	LD_{50} （大鼠，口服）：17g/kg，口服最大用量 300.00mg；
2	磷酸二氢钾	化学式为 KH_2PO_4 。有潮解性。无色结晶或白色颗粒状粉末。在空气中稳定，溶于水，不溶于乙醇。熔点：257.6℃。	不可燃	无资料
3	三水合磷酸氢二钾	化学式为 $\text{K}_2\text{HPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ 。外观与性状：无色结晶或者白色颗粒，有潮解性。浓度：纯品溶解性：易溶于水，微溶于乙醇。	不可燃	无资料
4	无水硫酸镁	分子式为 MgSO_4 ，无色斜方晶系结晶。溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。外观：白色粉末，熔点(℃)：1124(分解)。	不可燃	无资料
5	依地酸二钠	又叫做 EDTA-2Na，是化学中一种良好的配合剂。无味无臭或微咸的白色或乳白色结晶或颗粒状粉末，无臭、无味。它能溶于水，极难溶于乙醇。熔点：248℃，	不可燃	低毒，对大鼠经口 LD_{50} 为 2000mg/kg。
6	乙酸钾	化学式为 CH_3COOK ，无色或白色结晶性粉末。有碱味，易潮解。溶液对石蕊呈碱性，对酚酞不呈碱性。	可燃	低毒
7	冰乙酸	也叫醋酸、冰醋酸，分子量：60.05 分子式： $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$ ，沸点（℃）：117.9 凝固点（℃）：16.6，相对密度（水为 1）：1.050，粘度(mPa.s)：1.22（20℃），20℃时蒸气压（KPa）：1.5，外观及气味：无色液体，有刺鼻的醋酸味。溶解性：能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。	可燃	LD_{50} ：3.3 g/kg(大鼠经口)；1060 mg/kg(兔经皮)。
9	乙醇	分子量 46.07，常温常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体，水溶液具有特殊的、令人愉快的香味，并略带刺激性，熔点 -114.3℃，沸点 78.5℃，相对密度（水=1）0.79，相对蒸气密度（空气=1）1.59，能与水、氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。	易燃易爆	LD_{50} ：7060mg/kg，(兔经口)7340mg/kg(兔经皮)； LC_{50} ：37620mg/m ³ ，10 小时(大鼠吸入)

9、项目生产设备清单

生产设备清单见表 2-5。

表 2-5 项目主要设备清单

序号	设备名称	规格（型号）	数量（台）	备注（工艺用途）
1	发酵罐	500L（迪必尔）	3	发酵
2	纯化仪	ibio150	9	纯化
3	湿热灭菌柜	YXQ.WG-203	9	灭菌
4	干热灭菌柜	DMH1.67	4	灭菌
5	摇床	IS-RDH1	4	种子培养
6	离心机	ST16R	1	筛选种子
7	超滤系统	SYM3-U20-A	5	过滤
8	裂解系统	汉邦	3	菌体裂解
9	中空纤维过滤系统	UJP3247R	6	过滤
10	灌装加塞机	GYHH12	1	灌装
11	开放式限制进出隔离系统	ORABS-0	1	隔离系统
12	灌装加塞机隔离器	上海新旭发	1	灌装
13	在线粒子监控系统	美国 PMS	1	监控设备
14	轧盖机	FCVC45/01-01	1	包装辅助设备
15	轧盖机隔离器	/	1	包装辅助设备
16	澄明度检测仪	YB-II	3	分析质检
17	qPCR 仪	steponeplus	1	分析质检
18	电泳仪	DL-600C	1	分析质检
19	酶标仪	SpectraMax iD5	1	分析质检
20	稳定性试验箱	ICH260L	3	分析质检
21	空压机	TW5502	1	公辅设备
22	发电机	/	1	公辅设备
23	纯水系统	milli-Q 7000	1	公辅设备
24	纯蒸汽发生仪	300kg/h	1	公辅设备
25	电子天平	ME3002	10	称量
26	pH 计	S210-K	4	测定 PH
27	电导率仪	S230	3	分析质检
28	冰箱	MDF-U33V	2	保存菌种、质粒 研发品
29	生物安全柜	HFsafe-1500LC(A2)	2	防护设备

工艺流程和产排污环节

质粒研发生产工艺流程图：

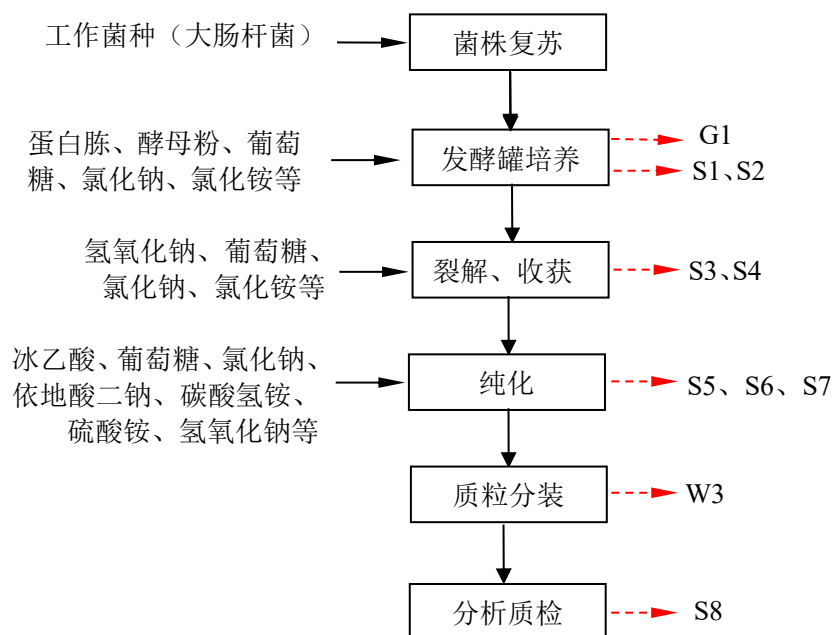


图 2-1 质粒研发生产工艺流程图

工艺流程简述：

菌株复苏：将工作菌种（大肠杆菌）库储存在-60℃冰箱中，使用时将 1ml 密闭菌种从-60℃冰箱取出，放入冰盒中运至种子间，在预热 37℃的恒温常压水浴锅（热源为水，电加热）内浸泡解冻 2 分钟对种子进行复苏，种子的扩大培养在摇瓶内进行，使用培养基培养，37℃过夜培养，终体积约 3L 左右。

发酵罐培养：将摇瓶内的种子转移到发酵罐内，配置发酵液 30L，发酵液由蛋白胨、酵母粉、葡萄糖、氯化钠、氯化铵等按比例配置而成，发酵液 pH 值需要严格控制在 6~8（利用酸和碱调节），整个发酵过程由密闭的发酵罐完成，37℃发酵时间为 16~24 h，这一过程会产生发酵废气 G1（密闭收集）、培养废液和清洗废液 S1 以及废弃的一次性移液器具 S2；

裂解、收获：菌体裂解是利用 NaOH 对细胞壁的破坏性，使大肠杆菌裂解并释放基质和目的质粒的过程。在裂解、发酵 16~24h 之后，发酵结束，储液罐进行收获。这一生产过程会产生培养废液和清洗废液 S3、废弃的一次性移液器具 S4；

纯化：对发酵结束收获后的裂解液进行层析、超滤和分装，使用全封闭一次性层析系统去除样品中的杂质及浓缩样品，纯化过程会产生培养废液和清洗废液 S5 以及

废弃的一次性移液器具 S6、滤膜滤芯 S7；

质粒分装：最后对样品进行除菌过滤后在生物安全柜内进行分装，分装好的质粒贮存在-60℃的冰箱内，除菌过程使用灭菌柜，产生蒸汽冷凝水 W3。

职工生活产生生活垃圾 S12 及生活污水 W1，蒸汽制备过程产生蒸汽制备弃水 W2，纯水制备过程产生制备弃水 W4 及纯水制备废物 S13，所有的细胞冻存管及生物安全柜工作台面经 75%的酒精消毒，产生化学品包装材料 S9、擦拭废物 S10 以及消毒废气 G2，消毒废气经活性炭处理过程产生废活性炭 S11。

项目有关的原有环境污染问题

租赁厂房情况：

项目租用已建标准厂房，租赁厂房为首次出租，无土壤等残留环境问题。

项目所租用的厂房已铺设好雨水管、污水管，并已实现雨污分流，厂区排水口设置规范，本次公司利用现有厂房排污口进行污水外排。

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、大气环境质量现状

本项目所在区域环境质量达标情况，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告书中的数据或结论。基本污染物数据来源于《2020 年苏州工业园区环境质量公报》。具体结果见表 3-1。

表 3-1 苏州工业园区大气环境质量现状(CO 为 mg/m³,其余均为μg/m³)

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率%	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	33	35	94	达标
SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10	达标
NO ₂	年平均质量浓度	34	40	85	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	48	70	69	达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数浓度值	1.2	43	30	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数浓度值	154	160	96	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)，二氧化氮(NO₂)、细颗粒物(PM_{2.5})、可吸入颗粒物(PM₁₀)年均浓度值和臭氧(O₃)日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数浓度值达到国家二级标准，二氧化硫(SO₂)年均浓度值和一氧化碳(CO) 24 小时平均第 95 百分位数浓度值优于一级标准。综上，2020 年园区 PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、SO₂、CO 和 O₃ 全年达标，目前园区属于达标区。

其他污染物现状数据引《2020 年苏州工业园区区域环境质量状况(特征因子)》2020 年 5 月 12 日~5 月 14 日、2020 年 5 月 16 日~5 月 19 日对独墅湖高教区的监测数据，该点位位于本项目西北 4600m，该检测数据在三年之内，具有时效性，且项目地周围环境无明显的变化及环境污染。监测数据见表 3-2。

表 3-2 其他污染因子环境质量现状 (mg/m³)

监测点位	污染物	平均时间	评价标准	监测浓度范围	最大浓度占标率/%	超标率/%	达标情况
独墅湖高教区	VOCs	小时平均	600	ND	/	0	达标

根据监测数据，本项目所在地 VOCs 现状浓度低于标准值，达到国家二级标准要求。

2、地表水质量

参照《2020 年度苏州工业园区环境质量状况》，园区地表水环境质量稳中向好。两个集中式饮用水水源地水质均属安全饮用水，省、市级断面考核达标率

均为 100%，重点河流、湖泊水环境质量基本稳定。太湖寺前、阳澄湖东湖南饮用水源地年平均水质达到或优于水源地 II 类考核要求，属于安全饮用水。江苏省考娄江朱家村断面、阳澄湖东湖南断面、苏州市考青秋浦断面年度水质达标率 100%。娄江园区段、吴淞江年均水质均符合 III 类标准，优于水质目标；青秋浦、界浦河年均水质均符合 III 类标准，达到和优于水质目标。金鸡湖、独墅湖水质年均符合 IV 类标准，均处于轻度富营养状态。项目所在地环境地表水质量现状引用苏州工业园区国土环保局发布的《2020 年苏州工业园区区域环境质量状况(特征因子)》地表水环境现状监测数据，监测时间为 2020 年 5 月 16 日至 18 日。具体监测值如下：

表 3-3 水环境质量现状单位: mg/L (pH 无量纲)

断面名称	项目	检测项目				
		PH	CODcr (mg/L)	氨氮(mg/L)	总磷(mg/L)	SS(mg/L)
一污水厂上游 500m	浓度范围	7.64~7.87	3.0~3.2	0.358~0.430	0.12~0.14	5~8
	浓度均值	/	3.1	0.387	0.13	6
	超标率%	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0
一污水厂排口	浓度范围	7.69~7.97	2.2~3.3	0.278~0.409	0.12~0.14	5~6
	浓度均值	/	2.9	0.351	0.13	5
	超标率%	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0
一污水厂上游 1000m	浓度范围	7.75~7.86	1.8~3.2	0.414~0.436	0.12~0.15	6~7
	浓度均值	/	2.7	0.426	0.14	6
	超标率%	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0
标准 (IV类)		6~9 (无量纲)	10	1.5	0.3	/

根据《2020 年苏州工业园区区域环境质量状况(特征因子)》地表水环境现状监测数据，纳污水体吴淞江各监测断面水质均符合 2020 年水质目标 IV 类标准。

3、声环境

评价期间项目委托江苏坤实检测技术有限公司对（租赁厂区的厂界）声环境

质量现状进行了现场监测，监测期间正常生产，监测结果及评价如下：

监测时间及频次：2021 年 9 月 16 日，昼夜一次；监测点位：具体见表 3-5；
监测项目：等效连续 A 声级 $Leq_{dB}(A)$ ；监测方法：按《声环境质量标准》
(GB3096-2008) 的规定。具体监测结果见表 3-4，监测点位见图 3-1。

表 3-4 厂界噪声监测结果表

监测 点位 (见下图)	测试 时间	昼间	15:15~16:12		天气情况	昼间	多云
		夜间	22:01~22:56			夜间	多云
	检测结果 Leq〔dB(A)〕						
	昼间		夜间		昼间	夜间	结果判定
	东侧 1m 处①	58		49		65	55
南侧 1m 处②	58		48		达标		
西侧 1m 处③	58		49		达标		
北侧 1m 处④	57		47		达标		

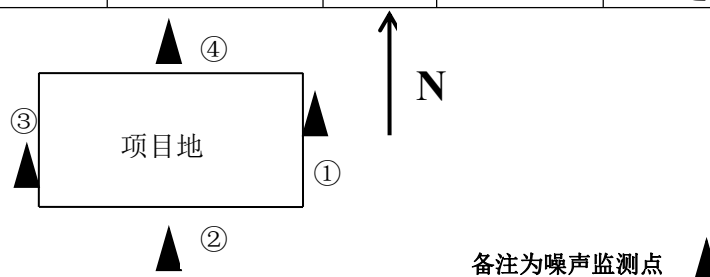


图 3-1 噪声监测点位示意图

由监测结果可知，项目厂界周围声环境质量达到《声环境质量标准》
(GB3096-2008) 3 类标准的要求。

4、生态环境

该区域的生态环境已大部分被人工生态所取代，原始天然植被已转化为次生和人工植被。近年开展的生态公益林改造和绿化造林等生态建设，植被分布多样性有所改善。该区域无珍惜野生动物活动，无文物古迹。

5、地下水、土壤环境

本项目原辅料及危险废物均储存于室内，室内已做好水泥硬化和防渗防漏，不存在土壤、地下水环境污染途径，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）的要求，不需要进行地下水和土壤现状调查。

污
染
物
排
放
控
制
标
准

1、废气

本项目产生的废气主要为发酵废气、消毒过程产生的废气，项目臭气浓度和非甲烷总烃无组织排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中的表 4 的排放限值标准，厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)，具体标准限值见表 3-6 和表 3-7。

表 3-6 污染物排放标准

执行标准	污染物指标	最高允许排放浓度 mg/m³	最高允许排放速率 kg/h	无组织监控浓度 mg/m³	
				监控点	浓度
《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)中的表 4 的排放限值标准	臭气浓度	/	/	/	20（无量纲）
	非甲烷总烃	/	/	/	4.0

表 3-7 厂区内 VOCs 无组织排放限值单位：mg/m³

污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水

项目生活污水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、纯水制备弃水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准（总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准，氨氮执行园区污水处理厂接管标准）。

园区污水处理厂 2021 年 1 月 1 日起尾水排放执行《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，标准值见下表 3-8 和 3-9。

表 3-8 其他废水接管标准 （mg/L）

名称	标准限值	依据
pH	6~9(无量纲)	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 三级标准
COD	500	
SS	400	
氨氮（以 N 计）	45	
总磷（以 P 计）	8	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015) 表 1 中 B 级标准
总氮（以 N 计）	70	

表 3-9 园区污水处理厂尾水排放浓度限值

序号	项目	标准	执行时间	标准来源
----	----	----	------	------

	1	pH	6-9（无量纲）	2021 年 1 月 1 日起	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 （GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准
	2	SS	≤10		苏委办发[2018]77 号）中 “苏州特别排放限值”
	3	COD	≤30		
	4	NH ₃ -N	≤1.5(3)*		
	5	TN	≤10		
	6	TP	≤0.3		
	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。				

3、噪声：

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，具体限值见表 3-10。

表 3-10 噪声污染物排放标准

执行标准	标准限值	
	昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准	65dB（A）	55dB（A）

4、固体废物

一般工业固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单(环保部公告 2013 年第 36 号)。危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单（环保部公告 2013 年 36 号文）、《危险废物收集贮存运输技术规范》HJ2025-2012。危险废物的转移须严格按照《危险废物转移联单管理办法》执行。

总量控制指标	1、总量控制因子 根据《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理 办法的通知》（苏环办[2011]71号），结合本项目排污特征，确定本项目总量控 制因子。大气污染总量控制因子：VOCs；水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N； 总量考核因子：SS、TP、TN。 2、项目总量控制建议指标： 项目总量控制建议指标详见表 3-11。 表 3-11 污染物排放总量控制指标表 t/a <table> <tr> <th rowspan="2">类别</th><th rowspan="2">污染物 名称</th><th rowspan="2">产生量</th><th rowspan="2">削减量</th><th rowspan="2">预测 排放量</th><th colspan="2">总量控制</th></tr> <tr> <th>总控量</th><th>考核量</th></tr> <tr> <td>废气</td><td>VOCs</td><td>0.078</td><td>0</td><td>0.019</td><td>0.019</td><td>/</td></tr> <tr> <td rowspan="6">生活污水</td><td>废水量</td><td>2125</td><td>0</td><td>2125</td><td>/</td><td>2125</td></tr> <tr> <td>COD</td><td>0.85</td><td>0</td><td>0.85</td><td>0.85</td><td>/</td></tr> <tr> <td>SS</td><td>0.426</td><td>0</td><td>0.426</td><td>/</td><td>0.426</td></tr> <tr> <td>NH₃-N</td><td>0.064</td><td>0</td><td>0.064</td><td>0.064</td><td>/</td></tr> <tr> <td>TN</td><td>0.096</td><td>0</td><td>0.096</td><td>/</td><td>0.096</td></tr> <tr> <td>TP</td><td>0.008</td><td>0</td><td>0.008</td><td>0.008</td><td>/</td></tr> <tr> <td rowspan="3">蒸汽制备弃水</td><td>废水量</td><td>9.9</td><td>0</td><td>9.9</td><td>/</td><td>9.9</td></tr> <tr> <td>COD</td><td>0.0003</td><td>0</td><td>0.0003</td><td>0.0003</td><td>/</td></tr> <tr> <td>SS</td><td>0.0003</td><td>0</td><td>0.0003</td><td>/</td><td>0.0003</td></tr> <tr> <td rowspan="3">蒸汽冷凝水</td><td>废水量</td><td>71.28</td><td>0</td><td>71.28</td><td>/</td><td>71.28</td></tr> <tr> <td>COD</td><td>0.002</td><td>0</td><td>0.002</td><td>0.002</td><td>/</td></tr> <tr> <td>SS</td><td>0.002</td><td>0</td><td>0.002</td><td>/</td><td>0.002</td></tr> <tr> <td rowspan="3">纯水制备弃水</td><td>废水量</td><td>159</td><td>0</td><td>68</td><td>/</td><td>68</td></tr> <tr> <td>COD</td><td>0.009</td><td>0</td><td>0.009</td><td>0.009</td><td>/</td></tr> <tr> <td>SS</td><td>0.009</td><td>0</td><td>0.009</td><td>/</td><td>0.009</td></tr> <tr> <td rowspan="6">合计</td><td>废水量</td><td>2365.2</td><td>0</td><td>2365.2</td><td>/</td><td>2365.2</td></tr> <tr> <td>COD</td><td>0.861</td><td>0</td><td>0.861</td><td>0.861</td><td>/</td></tr> <tr> <td>SS</td><td>0.437</td><td>0</td><td>0.437</td><td>/</td><td>0.437</td></tr> <tr> <td>NH₃-N</td><td>0.064</td><td>0</td><td>0.064</td><td>0.064</td><td>/</td></tr> <tr> <td>TN</td><td>0.096</td><td>0</td><td>0.096</td><td>/</td><td>0.096</td></tr> <tr> <td>TP</td><td>0.008</td><td>0</td><td>0.008</td><td>/</td><td>0.008</td></tr> <tr> <td rowspan="2">固废</td><td>一般固废</td><td>0.2</td><td>0.2</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>危险固废</td><td>60.959</td><td>60.959</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>						类别	污染物 名称	产生量	削减量	预测 排放量	总量控制		总控量	考核量	废气	VOCs	0.078	0	0.019	0.019	/	生活污水	废水量	2125	0	2125	/	2125	COD	0.85	0	0.85	0.85	/	SS	0.426	0	0.426	/	0.426	NH ₃ -N	0.064	0	0.064	0.064	/	TN	0.096	0	0.096	/	0.096	TP	0.008	0	0.008	0.008	/	蒸汽制备弃水	废水量	9.9	0	9.9	/	9.9	COD	0.0003	0	0.0003	0.0003	/	SS	0.0003	0	0.0003	/	0.0003	蒸汽冷凝水	废水量	71.28	0	71.28	/	71.28	COD	0.002	0	0.002	0.002	/	SS	0.002	0	0.002	/	0.002	纯水制备弃水	废水量	159	0	68	/	68	COD	0.009	0	0.009	0.009	/	SS	0.009	0	0.009	/	0.009	合计	废水量	2365.2	0	2365.2	/	2365.2	COD	0.861	0	0.861	0.861	/	SS	0.437	0	0.437	/	0.437	NH ₃ -N	0.064	0	0.064	0.064	/	TN	0.096	0	0.096	/	0.096	TP	0.008	0	0.008	/	0.008	固废	一般固废	0.2	0.2	0	0	0	危险固废	60.959	60.959	0	0	0
类别	污染物 名称	产生量	削减量	预测 排放量	总量控制																																																																																																																																																																	
					总控量	考核量																																																																																																																																																																
废气	VOCs	0.078	0	0.019	0.019	/																																																																																																																																																																
生活污水	废水量	2125	0	2125	/	2125																																																																																																																																																																
	COD	0.85	0	0.85	0.85	/																																																																																																																																																																
	SS	0.426	0	0.426	/	0.426																																																																																																																																																																
	NH ₃ -N	0.064	0	0.064	0.064	/																																																																																																																																																																
	TN	0.096	0	0.096	/	0.096																																																																																																																																																																
	TP	0.008	0	0.008	0.008	/																																																																																																																																																																
蒸汽制备弃水	废水量	9.9	0	9.9	/	9.9																																																																																																																																																																
	COD	0.0003	0	0.0003	0.0003	/																																																																																																																																																																
	SS	0.0003	0	0.0003	/	0.0003																																																																																																																																																																
蒸汽冷凝水	废水量	71.28	0	71.28	/	71.28																																																																																																																																																																
	COD	0.002	0	0.002	0.002	/																																																																																																																																																																
	SS	0.002	0	0.002	/	0.002																																																																																																																																																																
纯水制备弃水	废水量	159	0	68	/	68																																																																																																																																																																
	COD	0.009	0	0.009	0.009	/																																																																																																																																																																
	SS	0.009	0	0.009	/	0.009																																																																																																																																																																
合计	废水量	2365.2	0	2365.2	/	2365.2																																																																																																																																																																
	COD	0.861	0	0.861	0.861	/																																																																																																																																																																
	SS	0.437	0	0.437	/	0.437																																																																																																																																																																
	NH ₃ -N	0.064	0	0.064	0.064	/																																																																																																																																																																
	TN	0.096	0	0.096	/	0.096																																																																																																																																																																
	TP	0.008	0	0.008	/	0.008																																																																																																																																																																
固废	一般固废	0.2	0.2	0	0	0																																																																																																																																																																
	危险固废	60.959	60.959	0	0	0																																																																																																																																																																

	生活垃圾	12.6	12.6	0	0	0
3、总量平衡方案 项目 VOCs 排放量 0.19t/a, VOCs 总量指标向苏州工业园区国土环保局申请, 在苏州工业园区内平衡。 废水污染物 COD、SS 在工业园区污水处理厂内平衡。 项目实施后固体废物全部得到处置, 固废外排量为零, 因此, 本项目不需要申请固体废物排放总量指标。						

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

项目使用已建厂房作为生产场所，没有土建施工，不产生土建施工的相关环境影响如机械噪声和扬尘等污染问题。设备安装、调试及试运转将不可避免地对周围环境产生轻微的影响。主要影响如下：

1、设备安装人员产生的生活污水、生活垃圾

在设备安装期间，安装人员会产生少量生活污水和生活垃圾，生活污水由市政管网排至园区污水处理厂处理，生活垃圾委托环卫部门处理，对周围环境影响较小。

2、设备安装、调试及试运转过程中会产生噪声影响

在设备安装、调试及试运转过程会产生一定的噪声，但由于其持续时间较短，对周围环境影响不大。设备安装、调试及试运转尽可能安排在白天进行。

运营期环境影响和保护措施

1、主要污染工序

项目主要的产排污环节和排污特征见表 4-1。

表 4-1 项目主要产污环节和排污特征

类别	代码	污染类型	产生工序	污染物	去向
废气	G1	发酵废气	发酵	臭气浓度	发酵罐密闭收集后，无组织排放。
	G2	消毒废气	消毒	非甲烷总烃	消毒废气由洁净室集气系统收集后进入高效过滤器+活性炭吸附处理后无组织排放
废水	W1	职工生活	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	生活污水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、纯水制备弃水接管园区污水处理厂处理，达标尾水进入京杭运河
	W2	蒸汽制备弃水	蒸汽制备	COD、SS	
	W3	蒸汽冷凝水	蒸汽灭菌	COD、SS	
	W4	纯水制备弃水	纯水制备	COD、SS	
噪声	N	生产车间生产设备、排风系统、冷却系统等		噪声	选用低噪声设备
固废	S12	生活垃圾	职工生活	一般固废	环卫部门清运
	S13	纯水制备废物	纯水制备	一般固废	外售综合利用
	S1、S3、S5	废培养液、清洗废液	研发实验	危险废物	危险固废，委托有资质单位处置
	S2、S4、S6、S8	废弃的一次性移液器具	研发实验	危险废物	
	S7	滤膜滤芯	研发实验	危险废物	
	S9	化学品包装材料	包装	危险废物	
	S10	擦拭废物	消毒擦拭	危险废物	
	S11	废活性炭	废气处理	危险废物	

2、污染物产生情况分析

2.1 废水

项目新鲜水主要用于职工办公生活与制取纯水。其中纯水用于研发实验用水和蒸汽灭菌柜。排放的污水为生活污水（W1）、蒸汽制备弃水（W2）、蒸汽冷凝水（W3）、纯水制备弃水（W4）。

1) 生活污水W1

企业职工定员100人，每人每天消耗100L，年工作250d，则生活用水量为2500t/a，产污系数为0.85，则生活污水排放量为2125t/a，主要污染物为COD、氨氮、TN、TP及SS。

2) 蒸汽制备弃水W2

项目蒸汽制备过程产生蒸汽制备弃水，根据建设单位提供资料，蒸汽制备以纯水作为水源，蒸汽制备率90%，本项目纯蒸汽使用量为89.1t/a，因此蒸汽制备弃水产生量为9.9ta，主要污染因子为COD30mg/L、SS30mgL。 .

3)蒸汽冷凝水W3

项目灭菌柜使用纯蒸汽进行间接消毒，纯蒸汽使用量为89.1t/a，蒸汽冷凝水产生量占蒸汽使用量的80%，因此蒸汽冷凝水产生量为71.28t/a，主要污染因子为COD30mgL、SS30mgL.

4) 纯水制备弃水 W4

纯水制备弃水：本项目生产过程中所需的溶液和培养基，均由纯水进行配置，纯水使用纯水机生产纯水，纯水的制备效率为50%，医用纯水的指标为电阻率： $\geq 0.5M\Omega.CM$ ；电导率： $\leq 2\mu S$ ；氨 $\leq 0.3\mu g/ml$ ；盐 $\leq 0.06\mu g/ml$ ；重金属 $\leq 0.5\mu g/ml$ 。本项目使用的纯水机设计能力为3t/h，纯水年用量为159m³/a，产生的浓水量为159m³/a，主要污染物为COD、SS。

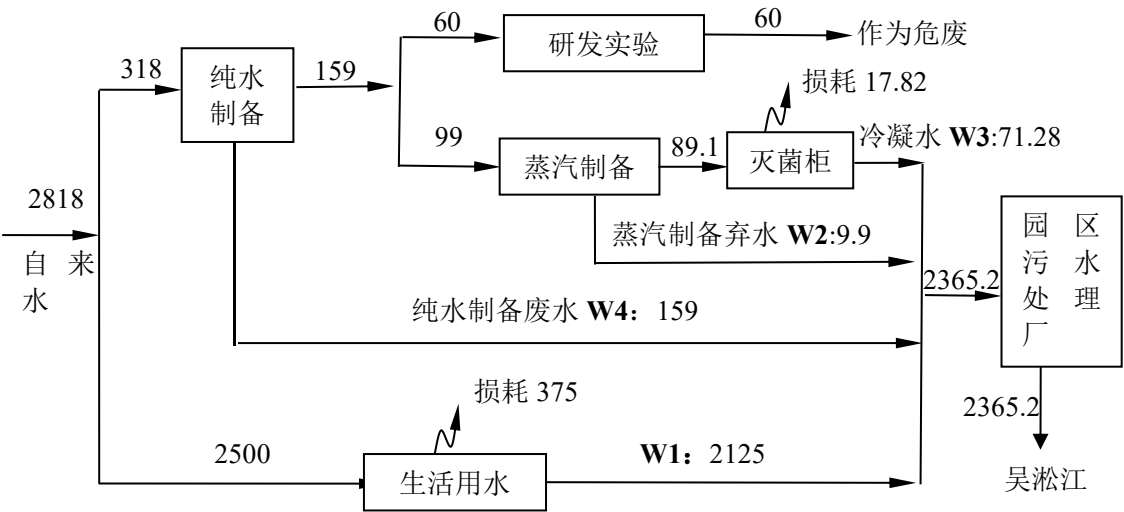


图 4-1 项目营运期水平衡图 (t/a)

项目水污染物产生情况及排放情况见表 4-2。

表 4-2 项目废水产生及排放情况

污水来源	废水产生量 (t/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	废水排放量 (t/a)	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	2125	COD	400	0.85	/	2365.2	394.08	0.861	500	园区污

水 W1		SS	200	0.426			197.96	0.437	400	水处理 厂
		NH ₃ -N	30	0.064			29.60	0.064	45	
		TN	45	0.096			44.40	0.096	70	
		TP	4	0.008			3.70	0.008	8	
蒸汽制 备弃水 W2	9.9	COD	30	0.0003			/			
		SS	30	0.0003						
蒸汽冷 凝水 W3	71.28	COD	30	0.002						
		SS	30	0.002						
纯水制 备弃水 W4	159	COD	60	0.009						
		SS	60	0.009						

3.2 废气

本项目废气主要为发酵罐培养过程中产生的发酵废气和消毒清洁过程产生的有机废气。其中发酵废气通过发酵罐顶部管道密闭收集，发酵废气主要为 CO₂ 和气溶胶；洁净室设置双层高效过滤器及装载活性炭，洁净室消毒废气由洁净室集气系统收集后进入高效过滤器+活性炭吸附处理后无组织排放。

①发酵异味

本项目质粒室大肠杆菌发酵培养过程中会产生少量的异味，由于发酵过程全程密闭进行，包括发酵后的物料转移均采用管道输送，因此本次产生的异味可忽略不计。

②消毒清洁废气

本项目定期采用擦拭纸蘸取 75%乙醇溶液进行地面、墙面、工作台、器具等擦拭消毒，乙醇溶液年用量为 0.39t/a (500L)，该过程乙醇约 20%挥发到空气中(剩余的含在擦拭纸中)，则非甲烷总烃产生量为 0.078t/a。洁净室设置双层高效过滤器及装载活性炭，洁净室消毒废气由洁净室集气系统收集后进入高效过滤器+活性炭吸附处理后排放，废气收集率约 99%，去除率约 75%。

废气源强见表 4-3。

表 4-3 废气无组织源强

序号	污染源	污染物名称	产生量 (t/a)	排放量 (t/a)	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)
1	消毒清洁 (G2)	非甲烷总烃	0.078	0.019	1935.36	13

3.3 噪声

项目运营期的噪声源主要是车间通排风系统、生产设备等设备产生的噪声，噪声值约在 70-75dB 左右，高噪声设备建议安装在独立房间内，有隔离墙，通过设备的减震、降噪措施及距离的衰减后，厂界噪声均可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

表 4-4 项目噪声源强表

序号	设备名称	等效声级 (dB (A))	数量 (台)	距最近厂 界距离 m	治理措施	降噪效果 (dB (A))
1	车间通排风系统	75	1	N, 1	减振、隔声等	30
2	研发设备	70	1	S, 5	减振、隔声等	35

3.4 固体废物

(1) 建设项目固废产生情况

项目运营期产生的固体废物主要包括：

生活垃圾（S12）；

一般固废：纯水制备废物（S13）

危险固废：废培养液、清洗废液（S1、S3、S5），废弃的一次性移液器具（S2、S4、S6、S8），滤膜滤芯（S7），化学品包装材料（S9），擦拭废物（S10），废活性炭（S11）；

生活垃圾（S12）：

职工生活垃圾按下式计算：

$$G=K \cdot N \cdot P \cdot 10^{-3}$$

其中：G---生活垃圾产生量（t/a）；

K---人均排放系数（kg/人·天）；

N---人口数（人）；P---年工作天数。

根据我国生活垃圾排放系数，职工取 $K=0.5\text{kg/人}\cdot\text{天}$ ，项目职工 100 人，年工作时间 250 天，则该项目年产生的生活垃圾量 12.6t/a，交由环卫部门统一处理。

一般固废：

①纯水制备废物（S13）：来源水纯水制备过程，主要为废离子交换树脂，产生量为 0.2t/a，委托有资质单位处理；

危险固废：

①废培养液、清洗废液（S1、S3、S5）：研发实验会产生清洗、润洗、缓冲废液以及废培养液，以上废培养液、清洗废液，产生量约为 60t/a，废物代码为 900-047-49，

由企业妥善收集之后委托有危废处理资质的单位处理。废培养液、清洗废液暂存于储存桶中，委托有资质单位处理；

②废弃的一次性移液器具（S2、S4、S6、S8）：项目研发实验过程中会产生一次性实验用品，主要是枪头、手套等，废弃一次性实验用品属于 HW49（900-047-49），年产生量为 0.2t，应由有资质单位处理。

③滤膜滤芯（S7）：来源纯化过程，主要为废弃超滤膜等，产生量为 0.2t/a，属于 HW49（900-047-49），委托有资质单位处理；

④化学品包装材料（S9）：来源于化学试剂的包装，主要为包装试剂瓶等，产生量为 0.2t/a，属于 HW49（900-041-49），委托有资质单位处理；

⑤擦拭废物（S10）：本项目定期采用擦拭纸蘸取 75%乙醇溶液进行地面、墙面、工作台、器具等擦拭消毒，该过程产生擦拭废物 HW49（900-041-49），产生量为 0.1t/a，委托有资质单位处理。

⑥活性炭（S11）：有机废气吸附按照每吨活性炭吸收废气量为 0.35 吨计算，有机废气活性炭吸附量为 0.059t/a，以吸附床活性炭的加装量约为 0.2 吨计算，则每年更换一次，则产生废弃活性炭 0.259t/a（包括吸附有机物量为 0.059t/a），为危险固废，废物类别（HW49）其他废物，废物代码为 900-039-49，即“烟气、VOCs 治理过程（不包括餐饮行业油烟治理过程）产生的废活性炭，化学原料和化学制品脱色（不包括有机合成食品添加剂脱色）、除杂、净化过程产生的废活性炭（不包括 900-405-06、772-005-18、261-053-29、265-002-29、384-003-29、387-001-29 类废物）”，具有毒性（T），由企业妥善收集之后委托有危废处理资质的单位处理。

（2）固体废物属性判定

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定，判断建设项目生产过程中产生的副产物是否属于固体废物，根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）和《国家危险废物名录》（2021 年）规定鉴别，判断下表中副产物是否属固体废物。

表 4-5 副产物的产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序及装置	形态	主要成分/有害成分	产生量 t/a	种类判断	
						固体废物	副产品
1	废培养液、清洗废液	研发实验	液态	清洗、润洗、缓冲废液以及废培养液	60	√	×

2	废弃的一次性移液器具	研发实验	固态	一次性移液器具、一次性培养袋、培养基	0.2	√	×
3	纯水制备废物	纯水制备	固态	离子交换树脂	0.2	√	×
4	滤膜滤芯	纯化	固态	超滤膜等	0.2	√	×
5	化学品包装材料	包装	固态	试剂包装瓶	0.2	√	×
6	擦拭废物	消毒	固态	无纺布、酒精	0.1	√	×
7	废活性炭	废气处理	固态	有机物、活性炭	0.259	√	×
8	生活垃圾	职工生活	固态	瓜果、纸屑	12.6	√	×

(3) 危险废物分析

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求，危险废物的名称、数量、类别、形态、危险特性和污染防治措施等内容具体见表 4-6。

表 4-6 工程分析中危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分/有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施
1	废培养液、清洗废液	HW49	900-047-49	60	研发实验	液态	培养基、活性微生物	每周	T/In	暂存厂内危废仓库，定期委托有资质单位处理处置
2	废弃的一次性移液器具	HW49	900-047-49	0.2	研发实验	固态	桶等/化学物质	每月	T/In	
3	滤膜滤芯	HW49	900-047-49	0.2	纯化	固态	超滤膜	每年	T/In	
4	化学品包装材料	HW49	900-041-49	0.2	包装	固态	试剂包装瓶	每月	T/In	
5	擦拭废物	HW49	900-041-49	0.1	消毒	固态	无纺布、酒精	每月	T/In	
6	废活性炭	HW49	900-039-49	0.259	废气处理	固态	有机物、活性炭	每年	T	

(4) 危险废物属性判定

项目建成后运营期产生的固体废物的名称、类别、属性和数量等情况见表 4-7。

表 4-7 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	废物代码	产生量 t/a
1	纯水制备废物	一般工业固废	纯水制备	固态	废离子交换树脂	《般固体废物分类与代码》(GB/T 39198-2020)	/	900-999-99	0.2
一般工业固废							/	/	0.2

2	废培养液、清洗废液	危险固废	研发实验	液态	培养基、有机废液	《国家危险废物名录》(2021年)	T	HW49/900-047-49	60
3	废弃的一次性移液器具		研发实验	固态	桶等/化学物质		T/C/I/R	HW49/900-047-49	0.2
4	滤膜滤芯		过滤	固态	超滤膜		T/C/I/R	HW49/900-047-49	0.2
5	化学品包装材料		包装	固态	试剂包装瓶		T/In	HW49/900-041-49	0.2
6	擦拭废物		消毒	固态	无纺布、酒精		T/In	HW49/900-041-49	0.1
7	废活性炭		废气处理	固态	有机物、活性炭		T	HW49/900-039-49	0.259
危废固废合计							/	/	60.959
8	生活垃圾	/	职工生活	固态	瓜果、纸屑等	/	/	/	12.6

3.5 污染物产生及排放量汇总

表 4-8 项目污染物产生排放汇总表 (t/a)

类别	污染物名称		产生量	消减量	排放量
废水	生活污水	废水量	2125	0	2125
		COD	0.856	0	0.856
		SS	0.427	0	0.427
		NH ₃ -N	0.064	0	0.064
		TN	0.096	0	0.096
		TP	0.008	0	0.008
	生产废水(蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、纯水制备弃水)	废水量	240.18	0	240.18
		COD	0.0113	0	0.0113
		SS	0.0113	0	0.0113
	废水合计	废水量	2365.18	0	2365.18
		COD	0.8673	0	0.8673
		SS	0.4383	0	0.4383
		NH ₃ -N	0.064	0	0.064
		TN	0.096	0	0.096
		TP	0.008	0	0.008
	生活垃圾		12.6	12.6	0
	一般固废	纯水制备废物	0.2	0.2	0
	危险固废	废培养液、清洗废液	60	60	0

	废弃的一次性移液器具	0.2	0.2	0
	滤膜滤芯	0.2	0.2	0
	化学品包装材料	0.2	0.2	0
	擦拭废物	0.1	0.1	0
	废活性炭	0.259	0.259	0
	危险固废合计	60.959	60.959	0

4、主要环境影响和污染防治措施

4.1 废气污染防治措施及环境影响

4.1 废气污染防治措施

项目废气流程线路图见图 4-1。

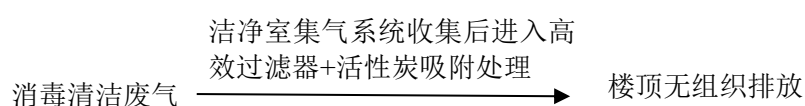


图 4-1 废气处理工艺流程图

3.1.1 废气治理措施有效性分析

本项目废气主要为研发过程产生的发酵废气以及消毒清洁过程产生的有机废气。其中研发过程产生的发酵废气通过发酵罐密闭收集后无组织排放；

清洁消毒过程产生的有机废气由洁净室集气系统收集后进入高效过滤器+活性炭吸附处理后。

本项目研发车间配备独立密闭的新风净化空调系统，废气收集率可达 100%计，根据《挥发性有机化合物的污染控制技术》(第 25 卷第 3 期)以及《活性炭在挥发性有机废气处理中的应用》等文献资料：研究表明活性炭对低浓度的有机废气(如苯系物、烷烃类、醚类、酯类等)及异味物质有较好的净化效果，1kg 活性炭吸附 0.3~0.5kg 有机物，吸附去除率可达 90-92%，可满足《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》、《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》、《关于落实省大气污染防治行动计划实施方案严格环境影响评价准入的通知》中规定的化工行业挥发性有机物的总收集和净化效率均不低于 90%的要求。经处理后的废气经楼顶无组织排放，非甲烷总烃可达《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表 2 标准要求，无组织排放的非甲烷总烃可达《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 的标准要求。

项目活性炭吸附采用的活性炭是吸附法中常用的吸附质之一，活性、炭微孔结构

高度发达，使它具有很大的比表面积，由表面效应所产生的吸附作用是活性炭吸附最明显的特征之一。活性炭吸附主要有以下特点：

①活性炭是非极性的吸附剂，能选择吸附非极性物质；

②活性炭是疏水性的吸附剂，在有水或水蒸气存在的情况下仍能发挥作用；

③活性炭孔径分布广，能够吸附分子大小不同的物质；

④活性炭具有一定的催化能力；

⑤活性炭的化学稳定性和热稳定性优于硅胶等其他吸附剂。活性炭吸附法适用于低浓度、温度不高的有机废气治理。

本项目通风橱废气产生量较小，浓度较低，根据本项目产生有机废气的特点，采用活性炭吸附治理措施是现行有效且常用的方法，是合理的。

本项目环保通风橱废气为常温排放，活性炭为易燃物质，正常情况发生火灾的可能性较小，在活性炭吸附装置设计过程中应按照《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置》(HJ/T386-2007)、《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)等规范考虑安全因素，设置温度指示以及应急处理系统，主要有以下几点：①活性炭吸附装置主体的表面温度不高于 60℃；②吸附单元应设置压力指示和泄压装置，其性能应符合安全技术要求。

主要技术参数：

本项目活性炭吸附装置采用高效型活性炭，吸附速度快，强度高，不易粉化，使用寿命是传统的 3~5 倍，对挥发性有机气体具有较好的净化效果，采用的活性炭吸附装置参数如下：

①型式：悬挂式；

②尺寸：610mm×610mm×46mm；

③填充量：100kg/柱；

④活性炭规格：活性炭颗粒，比表面积 850~1150m²/g，硬度 95%，灰分 12%，水分 5%。

环保通风橱废气通过活性炭吸附层时，大部分的吸附质在吸附层内被吸附，活性炭对项目有机废气的平均吸附量约 0.35g(有机废气)/g(活性炭)。随着吸附时间的延续，活性炭的吸附能力将下降，其有效部分将越来越薄，当活性炭饱和度达到 85%，此时需对活性炭进行更替。废活性炭更换时间可安排在停产期间，从而不影响正常生产。本项目采用的活性炭净化装置安装饱和和警示装置，一旦不能满足吸附要求即进行

活性炭更换，预计废活性炭每年更换一次，更换下的废活性炭须委托给有资质的危废单位进行安全处置。

3.1.2 污染物排放量核算

①无组织排放量核算

无组织排放量核算见下表 4-9。

表 4-9 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 t/a
					标准名称	浓度限值 (mg/m ³)	
1	研发车间	消毒清洁废气	非甲烷总烃	车间通风	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中的表 4 的排放限值标准	4	0.019
					《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)	监控点处 1h 平均浓度值 6; 监控点处任意一次浓度值 20	
无组织排放量总计							
无组织排放总计			非甲烷总烃				0.019

②项目大气污染物年排放量核算

表 4-10 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量 t/a
1	非甲烷总烃	0.019

3.1.3 卫生防护距离

根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91)，各类工业企业卫生防护距离按下式计算：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^C + 0.25r^2)^{0.5} L^D$$

式中：C_m——标准浓度限值 (mg/m³)；

Q_c——大气污染物可以达到的控制水平 (kg/h)；

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数；

r——排放源所在生产单元的等效半径 (m)；

L——卫生防护距离 (m)。

按照无组织废气源强参数表，根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91)的有关规定，计算全厂的卫生防护距离，各参数取值见表 4-11。

表 4-11 卫生防护距离计算系数

计算系数	5 年平均风速, m/s	卫生防护距离 L（m）								
		L≤1000			1000<L≤2000			L>2000		
		工业大气污染源构成类别								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2-4	700	470	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	140
B	<2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021			0.036			0.036		
C	<2	1.85			1.79			1.79		
	>2	1.85			1.77			1.77		
D	<2	0.78			0.78			0.57		
	>2	0.84			0.84			0.76		

经计算, 卫生防护距离计算结果见表 4-12。

表 4-12 卫生防护距离计算结果表

面源名称	污染物	面源面积 (m ²)	计算参数						卫生防护距离	
			排放速率 (kg/h)	C _m (mg/m ³)	A	B	C	D	L _计 (m)	L _卫 (m)
研发车间	非甲烷总烃	1935.36 (57.6*33.6m)	0.01	2	470	0.021	1.85	0.84	小于 1	50

根据表 4-12 计算结果可见, 厂房排放的非甲烷总烃卫生防护距离计算为车间外 50m。

卫生防护距离内主要周围道路和工业企业, 可满足建设项目卫生防护距离的要求。卫生防护距离范围内, 将来不允许新建居民、学校、医院等属于环境保护目标的项目。

4.2 废水污染防治措施及环境影响

根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》(HJ2.3-2018), 间接排放建设项目评价等级为三级 B, 因此本项目不进行水环境影响预测, 主要评价内容包括:

4.2.1 水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价

项目排放生活污水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、纯水制备弃水, 根据项目区域环境管理要求, 具备接管条件的生活污水和清下水(蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、纯水制备弃水)可以直接接管排放, 无需另设处理设施, 项目租赁厂房已具备纳管条件。

4.2.2 依托污水处理设施环境可行性评价

项目生活污水和不含氮磷生产废水可以直接接管排放, 无需另设废水处理装置。

项目排放废水 2365.18t/a (9.46t/d), 排放废水通过厂区废水排口进入区域市政污

水管网接入园区污水处理厂处理，达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1一级A标准和“苏州特别排放限值”排入吴淞江。

按照《环境影响评价技术导则-地表水环境》(HJ 2.3-2018)评价工作等级划分方法，建设项目地表水环境影响评价等级按照影响类型、排放方式、排放量或影响情况、受纳水体环境质量现状、水环境保护目标等综合确定。

评价工作等级按表4-13的分级判据进行划分。

表 4-13 地表水环境评价工作等级划分判断

评价工作等级	判断依据	
	排放方式	废水排放量 Q/ (m ³ /d)；水污染物当量数 W/ (量纲一)
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 60000$
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	$Q < 200$ 且 $W < 6000$
三级 B	间接排放	——

本项目生活污水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、纯水制备弃水接管进入园区污水处理厂处理，尾水排入吴淞江。因此，本项目产生的废水排放方式为间接排放，评价等级为三级 B。

①水质：本项目产生生活污水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、纯水制备弃水，可以满足园区污水处理厂的接管标准；

②接管能力：园区污水处理厂位于吴淞江畔听涛路，于1998年投入运行，规划规模60万立方米/日，现处理能力为20万立方米/日，采用A/A/O除磷脱氮处理工艺。污水厂于2005年建成了1万吨/日中水回用系统，主要工艺采用二沉池出水消毒、高密度微孔过滤的方式，处理后的中水用于循环冷却水、厂内生产、绿化用水，经加压后也可通过管网送往使用客户。

园区污水处理厂一期设计污水处理能力为10万t/d，目前一期已经基本达到满负荷运行，二期10万t/d已于2006年初投入运营，目前污水处理厂的总处理规模为20万t/d。现有接管量约17万t/d，本项目污水总产生量约为9.46t/d，园区第一污水厂二期处理余量约为3万t/d，所以本项目污水占园区污水处理厂余量比例为0.001%，因此在接纳量上，本项目生活污水排入园区污水处理厂处理是可行的；

③管网：本项目所在地位于园区污水处理厂收水范围之内，且污水管网已接通。本项目产生的生活污水经市政污水管网排入园区污水处理厂进行处理。

综上所述，本项目生活污水排入园区污水处理厂处理是可行的。项目废水经污水厂处理达《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业主要水污染物排放限值》

(DB32/1072-2018)表2城镇污水处理厂I及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准后排放,预计对纳污水体吴淞江水质影响较小。

综上所述,从污水处理厂接管范围、本项目污水中污染物接管浓度达标情况、污水处理厂接管余量,本项目废水接入园区污水处理厂集中处理是可行的。

4.3 噪声污染防治措施及环境影响

主要噪声设备为车间通排风系统、生产设备等设备产生的噪声,噪声值约在70-75dB之间。生产车间拟将主要产噪设备合理布局,根据不同设备选择相应的降噪措施,具体如下:

①合理布局,将主要生产装置靠车间中心布置,靠厂界一侧布置成辅助用房或其他功能等。

②生产设备尽量选用低噪声设备,本项目所采购的生产设备大多数是国内先进设备,辐射噪声比同类设备低。

③安装于具有良好隔声效果的车间内,高振动设备安装橡胶减振垫等。

④建立设备定期维护,保养的管理制度,以防止设备故障形成的非正常生产噪声,同时确保环保措施发挥最佳有效的功能。

建设项目高噪声设备经厂房隔声、减振等措施治理后,各厂界的昼间噪声排放能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求,项目周边环境敏感点距离项目较远,项目对周边环境敏感点影响很小。

4.4 固体废物污染防治措施及环境影响

4.4.1 固体废弃物环境影响分析

固废产生及处置情况见表4-14。

表4-14 项目固废产生及处置情况表

序号	固废名称	属性	形态	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 t/a	处理处置方式
1	废培养液、清洗废液	危废固废	液态	T	HW49	900-047-49	60	委托有资质单位处置
2	废弃的一次性移液器具		固态	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.2	
3	滤膜滤芯		固态	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.2	
4	化学品包装材料		固态	T/In	HW49	900-041-49	0.2	
5	擦拭废物		固态	T/In	HW49	900-041-49	0.2	
6	废活性炭		固态	T	HW49	900-039-49	0.259	
7	纯水制备废物	一般工业	固态	/	99	900-999-99	0.2	外售综合利用

		固废						
8	生活垃圾	生活垃圾	固态	/	/	/	12.6	环卫部门清运

4.4.2 一般工业固废贮存场所环境影响分析

①要按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单的要求设置暂存场所。

②贮存、处置场的设置必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致。

③不得露天堆放，防止雨水进入产生二次污染。

④贮存、处置场使用单位，应建立检查维护制度，定期检查维护堤、坝、挡土墙、导流渠等设施，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行。

⑤单位须针对此对员工进行培训，加强安全及防止污染的意识，培训通过后上岗，对于固体废弃物的收集、运输要实施专人专职管理制度并建立好档案制度。

生活垃圾：生活垃圾在厂内集中收集，妥善贮存。

4.4.3 危险废物贮存场所环境影响分析

①选址可行性

项目位于苏州工业园区新泽路1号生物医药产业园3期A区4栋，地质结构稳定，地震烈度为VI度，地质情况满足《危险废物贮存污染控制标准》的要求，符合贮存要求。

②贮存能力分析

厂内设置建筑面积36m²的危险废物暂存处，最大可容纳约50t危险废物暂存，不同危险废物实行分类储存。危险废物产生量为60.959t/a，计划根据危废产生量，每季度和半年清运一次危险废物，最大储存量为30.48t，因此设置的危废暂存处可以满足厂区危废暂存所需。

③对环境及敏感目标影响

项目所有液体危废用铁桶密闭存储、固体桶装单独分区域存储，贮存过程不会对环境空气和地表水产生影响；危险废物暂存场所防腐防渗处理，泄漏物料不会对地下水和土壤造成污染。

4.4.4 运输过程环境影响分析

在危险废物的清运过程中，建设单位应做好密闭措施，防止固废抛洒遗漏而导致污染物扩散，保证在运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生。危险废物由危废运输单位委托有资质的运输公司运输，运输车辆醒目处标有特殊标志，告知公众为危险品

运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放，保证货物不倾泻、翻出。

4.4.5 委托利用或处置可行性分析

目前项目危废暂未委托处置单位，根据项目产生的废物产生情况，危废类别主要为废培养液、清洗废液（HW49/900-047-49），废弃的一次性移液器具（HW49/900-047-49），滤膜滤芯（HW49/900-047-49），化学品包装材料（HW49/900-041-49），擦拭废物（HW49/900-041-49），废活性炭（HW49/900-039-49），根据项目所在位置综合考虑周围危险废物经营许可证单位的分布、处置能力、资质类别等综合情况，就近委托有资质单位处置。在危险废物委托处理过程中要严格执行《危险废物转移联单管理办法》。

4.4.6 固体废弃物污染防治论证

4.4.6.1 贮存场所（设施）污染防治措施

项目的危险废物收集后，放置在厂内的危险废物仓库，同时做好危险废物的记录。危险废物暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求规范建设和维护使用。做好该堆场防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目固体废物特别是危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。具体情况如下：

①在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物的标识，需根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录 A 和《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）所示标签设置危险废物识别，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口，在危废暂存处出入口、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（具体见《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办【2019】327 号）附件 2）设置视频监控，并与中控室联网。

②根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的相关要求，项目产生的废液危废采用密闭铁桶装，固体危废采用袋装，盛装危险废物的容器和包装袋上必须粘贴符合标准的标签。装载液体危险废物的铁桶内须留出足够空间，容器顶部与液面之间保留 100mm 以上的空间。装载危险废物的容器完好无损。

③从源头分类：危险废物包装容器上标识明确；危险废物按种类分别存放，且不同类废物间有明显的间隔，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。

④项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。

⑤本项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求，要选择有资质并能利用“电子运单管理系统”进行信息比对的危险货物道路运输企业承运危险废物，建立和执行危险废物发货、装载和接收的查验、登记、核准制度。

⑤本项目危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

⑦贮存场所地面须作硬化处理，基础防渗层为 2mm 厚高密度聚乙烯（渗透系数 $\leq 10^{-10}\text{cm/s}$ ），设置废水导排管道或渠道，纳入泄露液体收集装置，作为危废处置；

⑧项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现危险废物渗滤液、有机废气等二次污染情况。

表 4-15 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况汇总表

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	贮存周期
1	危废暂存区	废培养液、清洗废液	HW02	276-002-02	危险固废暂存区	36m ²	铁桶贮存	50 吨	半年
2	危废暂存区	废弃的一次性移液器具	HW49	900-047-49			吨袋贮存		
3	危废暂存区	滤膜滤芯	HW49	900-047-49			铁桶贮存		
4	危废暂存区	化学品包装材料	HW49	900-041-49			吨袋贮存		
5	危废暂存区	化学品包装材料	HW49	900-041-49			吨袋贮存		
6	危废暂存区	废活性炭	HW49	900-039-49			吨袋贮存		

4.4.6.2 运输过程污染防治措施

①本项目产生的危险废物从厂区内产生工艺环节运输到危险废物仓库的过程中可能产生散落、泄漏，企业严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行运输，可以大大减小其引起的环境影响。

②本项目危险废物的运输需按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行，及时委托有资质单位清运处理，危险废物运输由持有危险废物经营许可证的单位按照许可范围组织实施。

③承担危险废物运输的单位需获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式，运输车辆有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭

运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不形容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

④危险废物的运输路线尽量选取避开环境敏感点的宽敞大路，并且运输过程严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行执行，可减小其对周围环境敏感点的影响。

4.4.7 固体废物环境风险评价

危险废物在外运前，危险废物的收集、暂存和保管均应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求。

本项目应设有专人专职负责危险废物的收集、暂存和保管，加强对危险废物的管理，保证得到及时处理，防止造成二次污染。

对照《建设项目环境风险技术导则》附录 A.1 中相关物质辨识标准和《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2009）中规定，项目危废不存在重大风险源。

必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，危险废物应分类收集、贮存，防止危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾混放后，引发危险废物的二次污染；各种固体废物在厂内堆放和转移运输过程应防止对环境造成影响，堆放场所采取防火、防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施后，降低对环境的影响。

通过以上措施，建设项目产生的固体废物均得到了妥善处置和利用，对外环境的影响可减至最小程度。

4.4.8 固体固废突发环境事件应急预案

制定环境风险事故应急预案的目的是为了在发生突发事件时，能以最快的速度发挥最大的效能，有序的实施救援，尽快控制事态的发展，降低事故造成的危害，减少事故造成的损失。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》，制定该项目的环境风险事故初步应急预案，供厂方参考，环境风险事故应急预案的内容主要有以下几点：

a、设立应急组织机构、人员

公司应该成立“应急救援领导小组”，当发生突发事件的时，能尽快采取有效措施，第一时间投入紧急事故处理，以防事态进一步扩大。

b、配备应急救援保障

配置消防设施、应急通讯、道路交通、应急电源、招聘、厂内备有危险目标的重要设备备件和事故应急救援时所需的各类物质等。

同时还应该考虑外部救援，比如单位互助，平时与周邻单位约定救援信号，届时发出信号请求救援。

c、应急环境监测、抢险、救援及控制措施

抢险抢修队到达现场后，根据指挥部下达的抢修指令，迅速进行抢修设备，控制事故。医疗救护队到达现场后，与消防队配合，立即救护伤员，治安队到达现场后，迅速组织救护伤员撤离，组织纠察在事故现场周围设岗划分禁区或加强警戒和巡逻检查等，救援措施后，努力争取在事故发生的初期阶段控制住险情，如事故可能扩大，应立即上报政府部门，请求增援。

d、制定和实施已经培训计划

应一年一次定期组织开展全员安全教育和业务技术培训。事故应急处理措施，并能及时正确进行事故应急处置。会正确使用各种灭火器材，发生事故及时报警。消防队员要经常开展业务技术训练和突发性事故应急救援训练。

e、定期进行公众教育和信息发布

4.4.9 固体废物环境管理与监测

项目危险固废的管理和防治按《危险废物规范化管理指标体系》进行：

（1）建立固废防治责任制度：企业按要求建立、健全污染防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险固体废物管理相关法规、制度、标准、规范。

（2）制定危险废物管理计划：按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。

（3）建立申报登记制度：如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

（4）固废的暂存：项目固废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单以及《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单的要求规范建设和维护使用。

项目建成后，建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省环保厅网站）进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况

纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

建设单位为固体废物污染防治的责任主体，企业应建立风险管理及应急救援体系，执行转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

规范建设危险废物贮存场所按照《危险废存污染控制标准》（GB18597-2001）（及其修改单）有关要求张贴标识。将生产过程中产生的废物及时收集，保持生产区域的整洁，收集后集中堆放。

4.4.10 固废总结论

综上所述，本项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围的环境产生影响，亦不会造成二次污染。但必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，避免其对周围环境产生二次污染。通过以上措施，建设项目产生的固体废物均得到了妥善处置和利用，对外环境的影响可减至最小程度。

4.5 土壤

项目厂区租赁建筑面积 8343m²，属于小型占地规模（≤5hm²），项目为医药生物工程新产品的开发，主要进行质粒的研发实验，项目属于 M7320 工程和技术研究和试验发展，租赁厂房已硬化，无污染途径，根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 中表 A.1 土壤环境影响评价项目类别，项目属于制造业中其他行业其他，属于污染影响类型，属于 III 类项目，同时项目位于工业区内，属于土壤环境不敏感，根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）表 4 进行评价等级划分，具体划分等级表见表 4-16。

表4-16污染影响型评价工作等级划分表

占地规模评价工作等级 敏感程度	I类			II类			III类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

根据上表判断，项目可不开展土壤环境影响评价工作。

4.6 地下水

建设单位应确保做好危废暂存区和生产车间等容易渗漏引起土壤、地下水污染的区域的管理，做好防渗、防雨、防风、防淋等措施，定期巡查，避免发生跑冒滴漏现象，如发现应立即采取应急措施，确保不会对厂区地下水造成大的影响。

综上，本项目对土壤和地下水环境影响较小。

4.7 环境风险分析

本项目环境风险主要集中在火灾及次生事故的预防和控制。项目将采取的风险防范措施有：加强安全、消防和环保管理，建立健全环保、安全、消防各项制度，设置环保、安全、消防专门科室和管理人员，加强对人员的培训等措施，保证安全防护设施正常运行或处于良好的待命状态。严格按防火、防爆设计规范的要求进行设计，配置相应的灭火装置和设施，并保持完好。建立事故应急计划，设定事故预防措施、应急措施及事故善后处理措施，配备相关的安全生产和应急救援物资。

经过以上的风险防范措施后，本项目引发重大风险事故的可能性相对很小。

4.8 环境管理及监测计划

4.8.1 环境管理

为了缓解建设项目生产运行期对环境构成的不良影响，在采取环保治理工程措施解决建设项目环境影响的同时，必须制定全面的企业环境管理计划，加强对管理人员的环保培训，不断提高管理水平。本项目在正式投产前，应对环境保护设施进行验收，经验收合格后，方可正式投入生产。

企业排污发生重大变化、污染治理设施改变或生产运行计划改变等都必须向当地环保部门申报，经审批同意后方可实施。对污染治理设施和管理必须与生产经营活动一起纳入企业的日常管理中，要建立岗位责任制，制定操作规程，建立管理台帐。

4.8.2 监测计划

环境监测是环境管理的依据和基础，它为环境统计和环境定量评价提供科学依据，并据此制定污染防治对策和规划。企业不具备单独进行环境监测的能力，委托有资质的环境监测机构进行监测工作。依据项目内容和企业实际情况，制定相应的监测方案。

具体监测项目、点位、频率见表 4-17~19。

A、大气污染物监测计划

表 4-17 项目有组织废气监测方案

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
------	------	------	--------

厂界	非甲烷总烃、臭气浓度	半年一次	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中的表 4 的排放限值标准
厂区内	非甲烷总烃	半年一次	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)

B、废水污染物监测计划

表 4-18 废水环境监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工测定方法
1	/	COD	手工	瞬时采样至少 3 个瞬时样	1 次/年	重铬酸盐法 HJ828-2017
2		SS	手工	瞬时采样至少 3 个瞬时样	1 次/年	重量法 GB11901-89
3		NH ₃ -N	手工	瞬时采样至少 3 个瞬时样	1 次/年	纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009
4		TN	手工	瞬时采样至少 3 个瞬时样	1 次/年	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ639
5		TP	手工	瞬时采样至少 3 个瞬时样	1 次/年	钼酸铵分光光度法 GB/T11893-1989

C、噪声监测计划

表 4-19 监测计划表

监测项目	监测点设置	监测内容	监测频率	备注
噪声	厂界	等效连续 A 声级	每季度测 1 次	声源变化加测一次

4.8.3 排污口规范化设置

项目位于苏州工业园区新泽路 1 号生物医药产业园 3 期 A 区 4 栋，目前区域排污管网已接通。根据原国家环保总局《关于开展排放口规范化整治工作的通知》（环发〔1999〕24 号）中规定：一切新建、扩建、改建和限期治理的排污单位必须在建设污染治理设施的同时建设规范化排污口，并作为落实环境保护“三同时”制度的必要组成部分和项目验收的内容之一。因此，该项目必须要对其污染物排放口进行规范化管理。其中清洗废水为单独排放，设置取样口。

各污染源排放口应规范设置，应符合国家、省、市有关规定，并通过主管环保部门认证和验收。厂区“三废”及固体废物堆放处应设置明显的环保图形标志，污染物排放口的环保图形标志牌应设置在靠近采样点的醒目处。目前项目各排污口均按照规范要求设置。

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	研发车间	非甲烷总烃	洁净室集气系 统收集后进入 高效过滤器+ 活性炭吸附处 理	《生物制药行业水和大气 污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)中的表4 的排放限值标准
地表水环境	生活污水 W1	COD	/	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)表 4 种三 级标准限值，其中总磷、 氨氮执行《污水排入城镇 下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)表 1 中 B 级标准
		SS		
		NH ₃ -N		
		TN		
		TP		
	蒸汽制备弃水 水 W2	COD	/	
		SS		
	蒸汽冷凝水 W3	COD	/	
		SS		
纯水制备弃水 W4	COD	/		
	SS			
声环境	车间通排风系 统、生产设备等 产生的噪声，噪 声值约在 70-75dB 左右	噪声	按照规范安 装、操作，合 理平面布置、 减震等	达到《工业企业厂界环境 噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标 准
电磁辐射	无	无	无	无
固体废物	一般工业固废：纯水制备废物； 危险废物：废培养液、清洗废液，废弃的一次性移液器具，滤膜滤芯，化 学品包装材料、擦拭废物、废活性炭委托有资质单位处理； 生活垃圾交当地环卫部门处置。			
土壤及地下水 污染防治措施	建设单位应确保做好危废暂存区、生产车间等容易渗漏引起土壤、地下水 污染的区域的管理，做好防渗、防雨、防风、防淋等措施，定期巡查，避免发 生跑冒滴漏现象，如发现应立即采取应急措施，确保不会对厂区地下水造成大 的影响。			
生态保护措施	无			
环境风险 防范措施	应急物资、消防设施等			
其他环境 管理要求	/			

六、结论

总结论

项目符合国家、地方法律法规和产业政策要求，其拟选厂址符合当地总体规划和环保规划的要求；固体废物全部得到有效利用或妥善处置；项目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，项目建设对环境的影响较小；项目所需的排污总量可在区域内的总量控制计划中落实。

因此，在建设单位履行其承诺，认真落实全部环保措施，并确保环保设施正常运行的情况下，从环保角度考虑，本项目是可行的。

项目所在地预审意见

(公章)

经办人：年月日

七、附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气	非甲烷总烃	/	/	/	0.019	/	0.019	+0.019
废水	COD	/	/	/	0.861	/	0.861	+0.861
	SS	/	/	/	0.437	/	0.437	+0.437
	NH ₃ -N	/	/	/	0.064	/	0.064	+0.064
	TN	/	/	/	0.096	/	0.096	+0.096
	TP	/	/	/	0.008	/	0.008	+0.008
一般工业固体废物	纯水制备废物	/	/	/	0	/	0	0
危险废物	废培养液、清洗废液	/	/	/	0	/	0	0
	废弃的一次性移液器具	/	/	/	0	/	0	0
	纯水制备废物	/	/	/	0	/	0	0
	滤膜滤芯	/	/	/	0	/	0	0
	化学品包装材料	/	/	/	0	/	0	0
	擦拭废物	/	/	/	0	/	0	0
	废活性炭	/	/	/	0	/	0	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

注释：

本报告表附图、附件、附表：

一、附图：

- (1) 项目地理位置图
- (2) 项目周围环境概况图
- (3) 项目厂区平面布置图
- (4) 生态空间管控区域图
- (5) 项目所在地用地规划图
- (6) 分区规划图（2015-2030 年）

二、附件：

- (1) 备案证
- (2) 建设单位营业执照
- (3) 厂房租赁合同
- (4) 房产证、土地证
- (5) 法人身份证
- (6) 技术咨询合同书
- (7) 检测报告
- (8) 单位确认书
- (9) 公开证明材料