

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：苏州桑尼赛尔生物医药有限公司 CAR-T
细胞研发实验室新建项目

建设单位（盖章）：苏州桑尼赛尔生物医药有限公司

编制日期：2024 年 3 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	苏州桑尼赛尔生物医药有限公司 CAR-T 细胞研发实验室新建项目		
建设单位	苏州桑尼赛尔生物医药有限公司	法定代表人	李玢
统一社会信用代码	91610131MA6U64K572	建设项目代码	2403-320571-89-01-314263
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	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	所在区域	科创区
地理坐标	经度:120°43'36.14" (120.726675°) 纬度:31°15'28.66" (31.257926°)		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展		
环评类别	98-专业实验室、研发(试验)基地-报告表	排污许可管理类别	108-除 1-107 外的其他行业-/
建设性质	新建	建设项目申报情形	首次申报项目
项目审批(核准/备案)部门	苏州工业园区行政审批局	项目审批(核准/备案)文号	苏园行审备[2024]240 号
总投资(万元)	300	环保投资(万元)	10
环保投资占比(%)	3.3	施工工期(月)	1
计划开工时间	2024-3-30	预计投产时间	2024-4-30
是否开工建设	否	用地(用海)面积(m ²)	租赁面积 357
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)		

<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>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</p> <p>召集审查机关：原环境保护部</p> <p>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）</p>
<p>其他符合性分析</p>	<p>本项目符合以下文件：（1）《产业结构调整指导目录（2024 年本）》；（2）《长江经济带发展负面清单指南》2022 版；（3）《太湖流域管理条例》；（4）《江苏省太湖水污染防治条例》2021 修订；（5）《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》；（6）《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）；（7）《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）；（8）《江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）；（9）《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的通知（苏大气办[2021]2 号）；（10）《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）；（11）《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及审查意见；（12）《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》（苏园污防攻坚办[2021]20 号）；（13）其他</p>

1、用地相符性

本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及2019年修改单中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号生物医药产业园一期项目A6楼304单元（经度:120.726675，纬度:31.257926），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。

本项目属于生物医学实验室项目，属于园区重点发展的生物医药新兴产业，符合工业园区的产业发展。

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。	本项目所在地为生产研发用地，项目实施前后不改变土地性质，与土地利用总体规划相符。
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	本项目所在地不在《江苏省生态空间管控区域规划》范

	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、科教创新区及车坊片区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	围内，符合生态空间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M7340医学研究和试验发展，不属于园区产业规划淘汰和限制的产业，符合园区的产业规划。
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、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》、《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，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目和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范围内，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，维护区域环境质量
<p>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。</p> <p>4、与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》相符性分析</p> <p>（1）空间规划近期实施方案概况</p> <p>为切实做好近期国土空间规划实施管理，与正在编制的国土空间规划及“十四五”规划相衔接，形成苏州工业园区土地利用总体规划，作为国土空间规划近期实施方案，并纳入正在编制的国土空间总体规划。苏州工业园区管理委员会于2021年3月编制完成了《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》。</p> <p>园区坚持以生产空间集约高效、生活空间宜居适度、生态空间环境优美为目标，围绕建设“苏州城市新中心”的发展定位，优化形成“一核两轴三心四片”总体格局，构筑安全和谐、富有竞争力和可持续发展的园区国土空间布局，打造形成苏州城市新中心。</p> <p>——“一核”：金鸡湖商务主核。</p>		

——“两轴”：东西向开放商务轴。

——“三心”：月亮湾副中心、城铁副中心、国际商务副中心。

——“四片”：四个功能片区，即金鸡湖商务区、独墅湖科教创新区、高端制造与国际贸易区、阳澄湖半岛旅游度假区。将金鸡湖商务区打造成为苏州国际会客厅。打响“金鸡湖服务”名牌，强化金融业核心引领作用，加快引进国内外金融机构、高端服务项目，探索举办现象级文化品牌活动，进一步繁荣环金鸡湖商圈，打造苏州全市的中央活力区。将独墅湖科教创新区打造成为苏州科创策源地。承接建设一批国家级大科学装置与试验平台、实验室和高端研发中心，加快形成高水平创新环境和创新生态，着力打造“中国药谷”核心区、纳米技术应用先导区、人工智能应用示范区。将高端制造与国际贸易区打造成为苏州开放桥头堡。探索推进综保区货物进出区监管改革，推动园区港与上海港、宁波港互联互通，探索虚拟空港创新发展。加快发展集成电路、智能制造、服务贸易产业，提升全球生产配套能力。将阳澄湖半岛度假区打造成为苏州科技生态区。以“企业总部基地+国家级旅游度假区+中新生态科技城”三大创新核为重点，全面打造智能经济融通发展示范区、战略性新兴产业新高地、新派江南文化策源地。

（2）相符性分析

用地相符性：本项目位于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，根据《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》，项目地为“现状建设用地”，项目用地与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》相符。

产业结构相符性：苏州工业园区生物医药产业园位于苏州工业园区独墅湖科教创新区西南部，是苏州工业园区培育生物科技产业发展的主要创新基地，为苏州乃至中国生物科技产业的腾飞打造新的创新平台。苏州工业园区生物医药产业园依据产业方向和专业需求，划分为生物医药/纳米项目孵化区域、独栋研发组团区域、中试产业化区域、行政办公区域、以及生活服务区域。主要功能包括：服务于生物研发机构的研发区；服务于生物医药企业的基本中试和小型制造配套的生产区；和为园区科研人员提供的配套住宅及相关生活服务配套设施等的生活区。本项目租赁生物医药产业园一期项目A6楼304单元建设生物医学实验室项目，符合独墅湖科教创新区的产业发展引导。

1、与“三线一单”相符性分析

①生态空间管控要求

对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）、《苏州工业园区2021年度生态空间管控区域优化调整方案》（苏自然资函〔2022〕189号）、《苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案》（苏自然资函〔2022〕1614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、吴淞江重要湿地、吴淞江清水通道维护区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。

表1-2 生态功能保护区概况

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 ² ）			
			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	项目东北12.3km	—	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	
吴淞江重要湿地	湿地生态系统保护	项目南2km	—	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	—	0.79	0.79	
吴淞江清水通道维护区	清水通道维护区	项目东北7.1km	—	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	—	0.62	0.62	
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	水源水质保护	项目东北12.9km	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《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》，2022年苏州工业园区环境

其他符合性分析

空气质量基本污染物中O₃超标，PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、CO、SO₂全年达标，所在区域空气质量为不达标区。《苏州市空气质量改善达标规划(2019~2024)》做出如下规定：达标期限：苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标。远期目标：力争到2024年，苏州市PM_{2.5}浓度达到35μg/m³左右，臭氧浓度达到拐点，除臭氧以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到80%。

根据《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》，园区2个集中式饮用水水源地每月水质均达到或者优于Ⅲ类标准限值；省、市考核断面、重点河流、青秋浦、界浦、阳澄湖（园区湖面）年均水质均符合Ⅲ类；重点湖泊年均水质符合Ⅳ类，符合水质目标要求。

根据《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》，2022年昼间时段区域声环境平均等效声级为54.4dB(A)，达到二级（较好）水平；夜间时段区域声环境平均等效声级为49.2dB(A)，达到三级（一般）水平。

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。

根据《关于印发<苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）>的通知》（苏园污防攻坚办[2021]20号），本项目对照情况见下表。

表1-3 苏州工业园区环境准入负面清单（2021版）

序号	负面清单	相符性
1	在生态保护红线范围内，禁止建设不符合《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）文件要求的建设项目。	本项目不在生态红线内
2	在生态空间管控区域范围内，严格执行《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）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发[2021]3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发[2021]20号）等文件要求，项目环评审批前，需通过项目属地功能区合规性论证。	本项目不在生态空间管控区域内
3	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45号）等文件要求，项目环评审批前，需通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不涉及
4	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2号）等文件要求，严格控制生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目建设。	本项目不生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂
5	禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改造的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发[2020]94号）、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治[2021]4号）等文件要求。	本项目不涉及
6	禁止新建含电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外），确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及
7	禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目，以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。	本项目不涉及
8	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目，确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及
9	禁止新建、扩建单纯采用电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不涉及
10	禁止建设以再生塑料为原料的生产性项目；禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；对现有项目进行扩建和改建的，企业需列入《苏州工业园区工业企	本项目不涉及

	业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	
11	禁止采取填埋方式处置生活垃圾；严格控制危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目建设。	本项目不涉及
12	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目。	本项目符合国家及地方产业政策、行业条件、相关规划要求

综上所述，本项目符合苏州工业园区环境准入要求。

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 1-4 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	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	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	本项目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	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	本项目采取有效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，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故	本项目厂区内涉及乙醇等危险化学品，企业应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案	符合
	加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监	本项目制定污染源监控计划	符合

	控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划		
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	本项目研发水平、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	本项目不使用相关禁止燃料	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（2021年修订）》的相符性分析

本项目距离太湖直线距离约10.6km，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、使用含磷洗涤用品；

（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。本项目污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（2021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星湖街218号生物医药产业园一期项目A6楼304单元，位于娄江以南9.3km，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（2024年本）》、《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》（苏府[2007]129号），本项目属于允许类；

对照《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目不属于负面清单中所列项目；

对照《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。

本项目研发样品不属于生态环境部办公厅发布的《环境保护综合名录（2021年版）》中的“高污染、高环境风险”产品目录。

综上所述：本项目的建设符合国家及地方的产业政策。

6、与《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2号）相符性分析

本项目不生产和使用高 VOCs 涂料、油墨、胶粘剂及清洗剂。

表 1-5 与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相符性分析

序号	标准要求	项目情况	相符性
1	明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件 1）等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业（附件 2）清洁原料替代工作。	本项目为新建项目，不涉及替代	符合
2	严格准入条件。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等	符合
3	强化排查整治。各地在推动 3130 家企业实施源头替代的基础上，举一反三，对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业进行再排查、再梳理；加强现场监管，确保 VOCs 无组织排放得到有效控制，废气排气口达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。	企业主体不属于工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业	符合

综上所述，本项目符合《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2号）的相关要求。

7、与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气〔2021〕65号）相符性分析

企业不涉及挥发性有机液体储罐、挥发性有机液体装卸、敞开液面逸散、泄漏检测与修复等，企业主要涉及有机废气收集设施，分析如下：

表 1-6 与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气〔2021〕65号）相符性分析

内容	要求	项目情况	相符性
五、废气收集设施	产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气	本项目实验废气采用通风橱收集。	符合

中治理要求	罩收集方式，并保持负压运行。对采用局部收集方式的企业，距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3m/s。		
	废气收集系统的输送管道应密闭、无破损。	废气收集系统的输送管道密闭、无破损。	符合
	含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式；有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。	项目涉及 VOCs 物料，为人工搬运，不涉及重力流或泵送方式。	符合
十、产品 VOCs 含量中治理要求	工业涂装、包装印刷、鞋革箱包制造、竹木制品、电子等重点行业要加大低（无）VOCs 含量原辅材料的源头替代力度，加强成熟技术替代品的应用。	本项目不属于工业涂装、包装印刷、鞋革箱包制造、竹木制品、电子等重点行业。	符合

8、与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

表 1-7 与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性

重点任务	文件要求	本项目情况	相符性
推进产业结构绿色转型升级	严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。	企业不属于落后产业和“两高”行业低效低端产能企业，不属于长江经济带负面清单禁止的建设项目。	符合
	提高先进制造业集群绿色发展水平，重点发展高效节能装备、先进环保装备，扎实推进产业基础再造工程，推动生态环保产业与 5G、人工智能、区块链等创新技术融合发展，构建自主可控、安全高效的绿色产业链。深入开展园区循环化改造，推进生态工业园区建设，建立健全循环链接的产业体系。到 2025 年，将苏州市打造成为节能环保产业发展高地。大力发展生态农业和智慧农业。		
加大 VOCs 治理力度	按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少 VOCs 产生。	企业不使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂。	符合
	对企业含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组		

无组织排放管理	件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管理，有效削减 VOCs 无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维检修流程。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。	废气采用通风橱收集。	
深入实施精细化管理	深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业 VOCs 深度治理和重点集群整治，实施 VOCs 达标区和重点化工企业 VOCs 达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到 2025 年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设 VOCs “绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现 VOCs 集中高效处理。	本项目为 M7340 医学研究和试验发展，不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业。	符合

9、与《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发[2022]55 号）相符性分析

对照《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发[2022]55 号），本项目不属于负面清单中禁止内容。具体相符性分析如下表。

表 1-8 与《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》相符性

序号	管控条款	本项目情况	相符性
一、河段利用与岸线开发			
1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头项目，也不属于过长江通道项目	符合
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内	符合
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮	本项目不在饮用水水源一级保护区和二级保护区的岸线和河段	符合

	用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。	范围内	
4	禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目未在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，没有围湖造田、围海造地或围填海，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内	符合
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在划定的岸线保护区内和岸线保留区内，不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内	符合
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不新设、改设或扩大排污口	符合
二、区域活动			
7	禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不在长江干流、长江口、34个水生生物保护区内	符合
8	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。	本项目不属于化工项目	符合
9	禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库等项目	符合
10	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目位于太湖流域三级保护区内，无含氮磷生产废水排放，符合《江苏省太湖水污染防治条例》的相关要求	符合
11	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目	符合
12	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目	符合
13	禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目不属于化工项目	符合
14	禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施	本项目周边无化工企业	符合

	项目。		
三、产业发展			
15	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目不属于禁止建设的项目	符合
16	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目不属于禁止建设的项目	符合
17	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	本项目不属于禁止建设的项目	符合
18	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目不属于禁止建设的项目	符合
19	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于严重过剩产能行业、高耗能高排放项目	符合
20	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目不涉及	/

二、建设项目工程分析

苏州桑尼赛尔生物医药有限公司成立于 2017 年 6 月 28 日，位于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，主要从事生物技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让等。

一、项目由来

CAR-T 疗法就是嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法，这是一种治疗肿瘤的新型精准靶向疗法，近几年通过优化改良在临床肿瘤治疗上取得很好的效果，是一种非常有前景的，能够精准、快速、高效，且有可能治愈癌症的新型肿瘤免疫治疗方法。T 细胞也叫 T 淋巴细胞，是人体白细胞的一种，来源于骨髓造血干细胞，发挥免疫功能，能够抵御和消灭感染、肿瘤、外来异物等。

在实验室，技术人员通过基因工程技术，将 T 细胞激活，并将 CAR（肿瘤嵌合抗原受体）基因转导至 T 细胞内，将 T 细胞改造为 CAR-T 细胞，利用其精准靶向特性，专门识别体内肿瘤细胞，并通过免疫作用释放大量的多种效应因子，高效地杀灭肿瘤细胞，从而达到治疗恶性肿瘤的目的。

企业拟投资 300 万元，租赁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，租赁厂房面积 357 平方米，新建 CAR-T 细胞研发实验室，从事 CAR-T 细胞的研究。

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》（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），建设单位委托我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：“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”，需做报告表。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：苏州桑尼赛尔生物医药有限公司 CAR-T 细胞研发实验室新建项目；

建设单位名称：苏州桑尼赛尔生物医药有限公司；

建设内容

建设性质：新建；

建设地点：江苏省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（经度:120.726675，纬度:31.257926）；

投资总额：项目总投资 300 万元，其中环保投资 10 万元；

职工人数、工作制度：本项目设职工 10 人，年工作 250 天，一班 8 小时，年运行 2000 小时。企业不设食堂、浴室和宿舍。

厂区平面布置：本项目租赁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，建筑面积 357 平方米，平面布置图详见附图 3。

三、项目组成

本项目建成后，项目组成见下表。

表 2-1 项目组成

建设名称	设计能力（或建设内容）	备注

表 2-5 主要原辅材料理化性质

名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒理性

六、项目水平衡及物料平衡

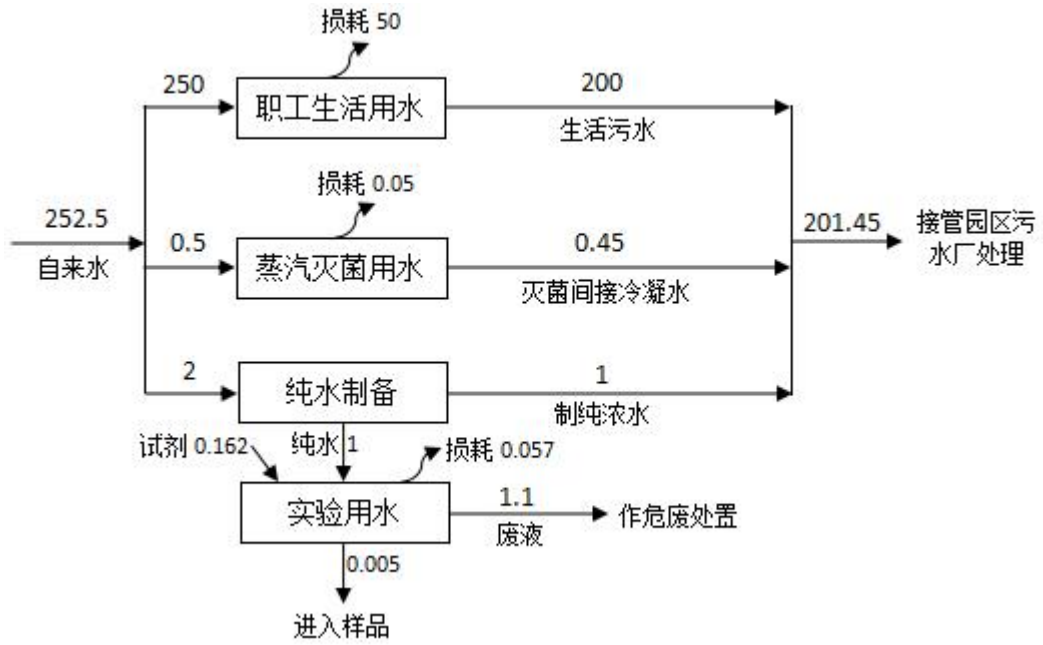


图 2-1 本项目水平衡图 t/a

CAR-T 细胞研发工艺流程：

工
艺
流
程
和
产
排
污
环
节

图 2-2 CAR-T 细胞研发工艺流程图

--	--

表 2-7 项目产排污环节一览表

类别	产污工序	名称	主要污染物
废气	质粒提取	实验废气 G1	异丙醇、醋酸、乙醇
	实验室消毒	消毒废气 G2	乙醇
废水	职工生活	生活污水 W1	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮
	灭菌	灭菌间接冷凝水 W2	pH、COD、SS
	纯水制备	制纯浓水 W3	pH、COD、SS
固废	T 细胞提取	实验废液 S1	残余血浆、淋巴细胞分离液
	T 细胞提取	废耗材 S2	枪头、移液管、离心管、超滤管
	培养细胞	废耗材 S3	枪头、移液管
	菌体培养	实验废液 S4	废培养基
	菌体培养	废耗材 S5	枪头、移液管、培养皿

	质粒提取	实验废液 S6	异丙醇、NaOH、醋酸钠、乙醇、水等
	质粒提取	废耗材 S7	枪头、移液管、离心管、吸附柱
	CAR 基因转导	实验废液 S8	废培养基、水
	CAR 基因转导	废耗材 S9	培养皿、枪头、移液管、离心管
	培养细胞并扩增	废耗材 S10	流式管、枪头、移液管、培养皿
	细胞收集冻存	实验废液 S11	废培养基、水
	细胞收集冻存	废耗材 S12	培养板、枪头、移液管、离心管、超滤管、流式管
	检测	废样品 S13	废样品
	检测	废耗材 S14	枪头、移液管
	实验全过程	废防护用品 S15	口罩、手套、抹布等一次性防护用品
	储存	废试剂瓶 S16	乙醇、异丙醇、醋酸
	储存	废包装容器 S17	玻璃、塑料
	职工生活	生活垃圾 S18	生活垃圾
	生物安全柜滤芯更换	废滤芯 S19	滤芯
	纯水制备	废滤膜 S20	树脂膜
	废气处理	废活性炭 S21	活性炭、废气
	净化空调过滤器更换	废过滤器 S22	过滤器

与项目有关的原有环境污染问题	<p>生物医药产业园主要包含 A1~A7, B1~B12, C1~C28 栋楼, 生物医药产业园铺设完善的雨水和污水管网, 在东平街、新平街设有雨污排口。</p> <p>本项目为新建项目, 租赁苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期项目 A6 楼 304 单元, 建筑面积 357 平方米, 本公司租赁前, 该场地租赁给一家生物医药企业作为研发实验室, 运行期间规范研发, 未造成环境污染情况, 无历史遗留问题, 无与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。</p> <p>经现场调查, 生物医药产业园内均为中小型企业公司, 涉及营业范围为金融、互联网、行政办公、科研等, 与本项目互不干扰。</p> <p>本项目依托生物医药产业园现有的雨污排口, 总排口按照设置按照江苏省环保厅《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》相关要求来建设, 由房东负责监测。</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：

本项目位于苏州工业园区，所在区域大气环境划为二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 修改单二级标准要求。

根据《2022 年苏州工业园区生态环境状况公报》，2022 年环境空气质量优良天数比例为 82.5%，全年空气污染天数 64 天，其中轻度污染 57 天，中度污染 7 天，未出现重度污染与严重污染日。环境空气质量达标情况评价指标 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 和 O₃ 六项污染物具体现状结果见下表。

表 3-1 苏州工业园区大气环境质量现状（CO 为 mg/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	26.7	35	76.3	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	42	70	60.0	达标
NO ₂	年平均质量浓度	25	40	62.5	达标
SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10.0	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数浓度值	170	160	106.3	超标
CO	24 小时平均第 95 百分位数浓度值	1.0	4	25.0	达标

由表 3-1 可以看出，2022 年苏州工业园区环境空气质量常规污染物中，除臭氧外，其余因子均可以达到二级标准，苏州工业园区属于不达标区。

达标规划：为进一步改善环境质量，根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，苏州市以“力争到 2024 年，苏州市 PM_{2.5} 浓度达到 35μg/m³ 左右，臭氧浓度达到拐点，除臭氧以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%”，2024 年环境空气质量实现全面达标为远期目标，通过采取如下措施：1）调整能源结构，控制煤炭消费总量（控制煤炭消费总量和强度、深入推进燃煤锅炉整治、提升清洁能源占比、强化高污染燃料使用监管）；2）调整产业结构，减少污染物排放（严格准入条件、加大产业布局调整力度、加大淘汰力度）；3）推进工业领域全行业、全要素达标排放（进一步控制 SO₂、NO_x 和烟粉尘排放，强化 VOCs 污染专项治

区域
环境
质量
现状

理)；4) 加强交通行业大气污染防治(深化机动车污染防治、开展船舶和港口大气污染防治、优化调整货物运输结构、加强油品供应和质量保障、加强非道路移动机械污染防治)；5) 严格控制扬尘污染(强化施工扬尘管控、加强道路扬尘控制，推进堆场、码头扬尘污染控制，强化裸地治理、实施降尘考核)；6) 加强服务业和生活污染防治(全面开展汽修行业 VOCs 治理，推进建筑装饰、道路施工 VOCs 综合治理，加强餐饮油烟排放控制)；7) 推进农业污染防治(加强秸秆综合利用、控制农业源氨排放)；8) 加强重污染天气应对等，提升大气污染精细化防控能力。届时，区域大气环境质量状况可以得到持续改善。

特征污染物数据引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况(特征因子)》2023 年 6 月 6 日~6 月 12 日对独墅湖高教区的监测数据，该点位位于本项目北 2km，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。监测结果如下表。

表 3-2 特征污染物环境质量现状(监测结果)表

监测 点位	监测点坐标/m		污染物	平均 时间	评价 标准 mg/m ³	监测浓度 范围 mg/m ³	最大浓 度占标 率/%	超标 率/%	达标 情况
	X	Y							
独墅湖 高教区	-150	1970	非甲烷 总烃	1h	2	1.17~1.90	95	0	达标

注：坐标轴以本项目实验室中心为坐标原点。

2、地表水环境：

根据《2022 年苏州工业园区生态环境状况公报》：

①集中式饮用水水源地

2 个集中式饮用水水源地(太湖浦庄寺前、阳澄湖东湖南)均达到或优于饮用水源水质标准，属安全饮用水。太湖寺前饮用水源地年均水质符合Ⅱ类，阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质符合Ⅲ类。

②省、市考核断面

3 个省考断面(娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄)水质优Ⅲ比例 100%，其中优Ⅱ比例为 66.7%；市考断面(春秋浦)达标率 100%，月度优Ⅱ比例为 33.3%，全部考核断面连续 5 年考核达标率 100%。

③重点河流

娄江（园区段）、吴淞江年均水质均符合Ⅲ类，优于水质功能目标（Ⅳ类）；青秋浦、界浦年均水质均符合Ⅲ类，达到考核目标。

④重点湖泊

金鸡湖年均水质符合Ⅳ类；独墅湖年均水质符合Ⅳ类；阳澄湖（园区湖面）年均水质符合Ⅲ类。

⑤全覆盖监测断面区内 228 个水体，实测 314 个断面，年均水质符合优Ⅲ类断面数占比 84.8%。

本项目纳污水体为吴淞江，地表水环境补充监测数据引用苏州工业园区生态环境局公布的《2023 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污口、上游 500m 及下游 1000m 处监测断面水质 pH、高锰酸盐指数、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的监测数据，监测时间为 2023 年 6 月 7 日~9 日连续三天。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。监测结果详见表 3-3。

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	超标率%	最大超标倍数	标准
一污厂上游 500m	2023 年 6 月 7~9 日	pH	7.6~8.1	0.3~0.55	0	0	6~9
		高锰酸盐指数	2.9~3.5	0.29~0.35	0	0	10
		化学需氧量	9~14	0.3~0.47	0	0	30
		悬浮物	7~8	/	/	/	/
		氨氮	0.50~0.76	0.33~0.51	0	0	1.5
		总氮	1.54~2.08	/	/	/	/
		总磷	0.10~0.11	0.33~0.37	0	0	0.3
一污厂排污口		pH	7.7~8.1	0.35~0.55	0	0	6~9
		高锰酸盐指数	2.9~3.3	0.29~0.33	0	0	10
		化学需氧量	12~13	0.4~0.43	0	0	30
		悬浮物	7~8	/	/	/	/
		氨氮	0.54~0.85	0.36~0.57	0	0	1.5
		总氮	1.51~2.08	/	/	/	/
		总磷	0.09~0.12	0.3~0.4	0	0	0.3
一污厂下游	pH	7.6~8.1	0.3~0.55	0	0	6~9	
	高锰酸盐指数	2.8~3.0	0.28~0.30	0	0	10	

	1000m	化学需氧量	10~12	0.33~0.4	0	0	30
		悬浮物	8	/	/	/	/
		氨氮	0.49~0.86	0.33~0.57	0	0	1.5
		总氮	1.54~2.07	/	/	/	/
		总磷	0.09~0.13	0.3~0.43	0	0	0.3
	二污厂 上游 500m	pH	7.7~7.8	0.35~0.4	0	0	6~9
		高锰酸盐指数	2.6~4.2	0.26~0.42	0	0	10
		化学需氧量	9~15	0.3~0.5	0	0	30
		悬浮物	5~6	/	/	/	/
		氨氮	0.42~0.62	0.28~0.41	0	0	1.5
		总氮	2.69~6.08	/	/	/	/
		总磷	0.09~0.12	0.3~0.4	0	0	0.3
	二污厂 排污口	pH	7.6~7.8	0.3~0.4	0	0	6~9
		高锰酸盐指数	2.6~4.2	0.26~0.42	0	0	10
		化学需氧量	10~16	0.33~0.53	0	0	30
		悬浮物	6	/	/	/	/
		氨氮	0.47~0.75	0.31~0.5	0	0	1.5
		总氮	2.76~5.98	/	/	/	/
		总磷	0.10~0.14	0.33~0.47	0	0	0.3
	二污厂 下游 1000m	pH	7.5~7.8	0.25~0.4	0	0	6~9
高锰酸盐指数		2.8~4.2	0.28~0.42	0	0	10	
化学需氧量		11~16	0.37~0.53	0	0	30	
悬浮物		6	/	/	/	/	
氨氮		0.40~0.70	0.27~0.47	0	0	1.5	
总氮		2.70~6.05	/	/	/	/	
总磷		0.11~0.13	0.37~0.43	0	0	0.3	

由表 3-3 可知，项目纳污水体吴淞江水质现状良好，pH、高锰酸盐指数、COD、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《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》的规定，本项目为新建项目，厂界外周边 50 米范围内无声环境保护目标，因此可不开展声环境质量现状监测。

4、土壤、地下水环境

结合建设项目的影影响类型和途径，拟建实验室地面应进行硬化和防渗，正常情况下无土壤、地下水污染途径，本次不开展土壤、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。

本项目位于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，距离太湖约 10.6km，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。A6 楼北侧为 A5 楼，南侧为 A7 楼，西侧为 A4 楼，东侧隔新平街为中科院苏州纳米所国家实验室。项目地理位置图见附图 1，项目周围 500 米土地利用现状及环境保护目标图见附图 2。

1、大气环境

根据现场勘查，厂界外 500m 范围内存在大气环境保护目标见下表。

表 3-4 本项目大气环境保护目标一览表

名称	坐标 (m)		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离
	X	Y					
大气环境	-325	0	月亮湾 3 号美颂花园二期	居民	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二类	西	325m
	-330	60	规划商住混合用地	居民		西北	335m
	-230	-330	招商文禧花园	居民		西南	430m

注：该坐标系以厂房中心点为坐标系原点，东西方向为 X 轴，南北方向为 Y 轴。

2、声环境

根据现场勘查，厂界外 50m 范围内不存在声环境保护目标。

3、地下水环境

根据调查，厂界外 500m 范围内不存在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。

4、生态环境

拟建项目租赁已建厂房建设，经核查，不涉及生态环境保护目标。

环境保护目标

废气：企业有组织非甲烷总烃排放应执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 C.1 标准，厂界无组织非甲烷总烃排放应执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准，厂区内无组织非甲烷总烃排放应执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

表 3-5 大气污染物排放标准

污染因子	排气筒高度	最高允许排放		标准来源
		浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	
非甲烷总烃	15m	60	2.0	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 C.1 标准
非甲烷总烃	边界外浓度最高点	4		《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准
非甲烷总烃 (厂区内)	在厂房外设置监控点	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)表 6 标准
		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 间接排放限值；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“苏州特别排放限值”，“苏州特别排放限值”中未作规定的项目 2026 年 3 月 28 日前执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准，2026 年 3 月 28 日起执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 标准。

表 3-6 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 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
			总磷	mg/L	0.3
	《城镇污水处理厂污染物排	表 1 一级 A	pH	—	6~9

污
染
物
排
放
控
制
标
准

	放标准》(GB18918-2002) 2026年3月28日前执行	标准	SS	mg/L	10
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022) 自2026年3月28日起执行	表1标准	pH	/	6~9
			SS	mg/L	10
<p>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；**根据市委办公室市政府办公室印发《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》的通知（苏委发办[2018]77号），全市生活污水处理厂2021年1月1日起按苏州特别排放限值标准考核。</p> <p>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。</p>					
表 3-7 噪声排放标准					
	位置	标准级别	昼间	夜间	
	厂界	2类	60dB(A)	50dB(A)	
<p>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》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）。</p>					

1、总量控制因子

根据国家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（非甲烷总烃） 总量考核因子：/

水污染物接管总量控制因子：COD、NH₃-N、TP、TN 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 3-8 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	拟申请量
废气	无组织	VOCs（非甲烷总烃）	0.004	0	0.004	0.004
生活污水		废水量	200	0	200	200
		COD	0.08	0	0.08	0.08
		SS	0.02	0	0.02	0.02
		NH ₃ -N	0.006	0	0.006	0.006
		TP	0.001	0	0.001	0.001
		TN	0.009	0	0.009	0.009
工业废水		废水量	1.45	0	1.45	1.45
		COD	/	/	/	/
		SS	/	/	/	/
废水合计		废水量	201.45	0	201.45	201.45
		COD	0.08	0	0.08	0.08
		SS	0.02	0	0.02	0.02
		NH ₃ -N	0.006	0	0.006	0.006
		TP	0.001	0	0.001	0.001
		TN	0.009	0	0.009	0.009

注：由于工业废水（灭菌间接冷凝水、制纯浓水）中 COD、SS 污染物产排量极小，可忽略不计，本次评价不对其 COD、SS 污染物作总量申请。

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；大气污染物排放总量需向苏州工业园区生态环境局申请，在区域内调剂。

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p>本项目租赁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 单元进行建设，不涉及土建及装修，仅进行设备安装与调试，因此施工期对周围环境影响较小。</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，经厂房隔声减振、距离衰减等措施后，可有效降低噪声，对周围环境影响较小。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，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 style="text-align: center;">1、废气</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 本项目废气源强情况一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">研发样品</th> <th style="width: 10%;">产污环节</th> <th style="width: 20%;">原辅料名称</th> <th style="width: 10%;">年使用量</th> <th style="width: 15%;">污染物名称</th> <th style="width: 10%;">产污系数</th> <th style="width: 15%;">废气产生量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">CAR-T 细胞</td> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">质粒提取</td> <td style="text-align: center;">异丙醇</td> <td style="text-align: center;">0.4kg</td> <td style="text-align: center;">非甲烷总烃</td> <td style="text-align: center;">10%</td> <td style="text-align: center;">0.04kg/a</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">溶液 3（10-20%醋酸）</td> <td style="text-align: center;">2.8kg</td> <td style="text-align: center;">非甲烷总烃</td> <td style="text-align: center;">10%</td> <td style="text-align: center;">0.28kg/a</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">75%乙醇</td> <td style="text-align: center;">1.3kg</td> <td style="text-align: center;">非甲烷总烃</td> <td style="text-align: center;">10%</td> <td style="text-align: center;">0.13kg/a</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">实验室消毒</td> <td style="text-align: center;">75%乙醇</td> <td style="text-align: center;">4.3kg</td> <td style="text-align: center;">非甲烷总烃</td> <td style="text-align: center;">100%</td> <td style="text-align: center;">4.3kg/a ≈0.004t/a</td> </tr> </tbody> </table> <p>本项目质粒提取过程会使用异丙醇、溶液 3（含 10-20%醋酸）、75%乙醇，在添加试剂和收集废液过程会挥发少量有机废气，以非甲烷总烃计。类比同类项目，废气挥发量约占使用量 10%，本项目异丙醇年用量 0.5L，密度 0.79kg/L，则异丙醇挥发废气量约 0.04kg/a；本项目溶液 3 年用量 2.4L，密度 1.15kg/L，则溶液 3 挥发废气量约 0.3kg/a；本项目质粒提取过程 75%乙醇年用量 1.5L，密度 0.85kg/L，则乙醇挥发废气量约 0.13kg/a。操作在通风橱内进行，废气经通风橱收集（收集效率 95%）至活性炭吸附装置处理（处理效率 75%）后通过楼顶 P1 排气筒排放。质粒提取过程废气为间断排放，年排放时间约 1000h。</p> <p>本项目使用 75%乙醇进行实验室消毒，乙醇会挥发产生有机废气，以非甲烷总烃计。本项目 75%乙醇年用量为 5L，密度为 0.85kg/L，按全部挥发计，则实验室消毒废气产生量约 4.3kg/a，实验室内无组织排放。实验室消毒废气排放时间最多为 250h。</p>	研发样品	产污环节	原辅料名称	年使用量	污染物名称	产污系数	废气产生量	CAR-T 细胞	质粒提取	异丙醇	0.4kg	非甲烷总烃	10%	0.04kg/a	溶液 3（10-20%醋酸）	2.8kg	非甲烷总烃	10%	0.28kg/a	75%乙醇	1.3kg	非甲烷总烃	10%	0.13kg/a	实验室消毒	75%乙醇	4.3kg	非甲烷总烃	100%	4.3kg/a ≈0.004t/a
研发样品	产污环节	原辅料名称	年使用量	污染物名称	产污系数	废气产生量																									
CAR-T 细胞	质粒提取	异丙醇	0.4kg	非甲烷总烃	10%	0.04kg/a																									
		溶液 3（10-20%醋酸）	2.8kg	非甲烷总烃	10%	0.28kg/a																									
		75%乙醇	1.3kg	非甲烷总烃	10%	0.13kg/a																									
	实验室消毒	75%乙醇	4.3kg	非甲烷总烃	100%	4.3kg/a ≈0.004t/a																									

表 4-2 废气源强汇总表

研发样品	产污环节	污染物	核算方法	污染物产生量 t/a	收集方式	收集率%	有组织收集量 t/a	处理方式	处理效率%	排放去向	无组织排放量 t/a	备注
CAR-T 细胞	质粒提取	非甲烷总烃	产污系数法	可忽略不计 (0.45kg/a)	通风橱	95%	可忽略不计	活性炭吸附	75%	P1 排气筒	可忽略不计	/
	实验室消毒	非甲烷总烃	产污系数法	0.004	/	/	/	/	/	附近大气	0.004	/

表 4-3 本项目有组织废气产生排放情况一览表

排气筒编号	污染物	废气量 m ³ /h	污染物产生情况			年排放时间 h	治理措施		污染物排放情况			排气筒参数				执行标准		备注
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a		工艺	效率 %	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	高度 m	内径 m	流速 m/s	温度 °C	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
P1	非甲烷总烃	1500	/	/	可忽略不计	1000	活性炭吸附	75%	/	/	可忽略不计	15	0.25	8.5	25	60	2.0	/

表 4-4 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 ³
实验室消毒	非甲烷总烃	0.004	0	0.004	250	0.016	22	16.2	6	4.0

综上，经收集处理后，本项目废气均可达标排放。

全厂 VOCs 无组织排放控制应满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）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 4-5 全厂 VOCs 无组织排放控制情况

内容	序号	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	一	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	企业 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

		闭；3、VOCs 物料储库、料仓应满足密闭空间的要求。		
VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	一	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。	企业液体 VOCs 物料在转移过程中采用密闭容器	满足
	二	粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。	企业不使用粉状、粒状 VOCs 物料	不涉及
工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	一	VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、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。	企业有机废气经通风橱收集，排至废气处理系统	满足
	二	工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照 VOCs 物料储存、VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	盛装过 VOCs 物料的 HW49 废包装容器均加盖密闭	满足
	三	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、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。	企业按照 HJ944 要求建立台账	满足
	四	涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、过滤器等设备，或在密闭空间内操作；干燥单元操作应采用密闭干燥设备，或在密闭空间内操作；密闭设备或密闭空间排放的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	企业采用密闭式离心机，过滤单元不涉及 VOCs 物料	满足
	五	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。	企业采用通风橱收集有机废气，排至废气处理系统	满足
设备与管线组件 VOCs 泄漏控制要求	一	企业中载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的密封点 ≥ 2000 个，应开展泄漏检测与修复工作。	企业设备与管线组件的密封点小于 2000 个	不涉及
VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	一	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	本项目 VOCs 废气收集处理系统与研发工艺设备同步运行	满足

		取其他替代措施。		
	二	废气收集系统的输送管道应密闭。	废气收集系统的输送管道密闭	满足
	三	对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配制 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 初始排放速率小于 2kg/h	满足
	四	企业应建立台账，记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息，如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸收液 pH 值等关键运行参数。台账保存期限不少于 3 年。	企业已建立台账，记录相关信息，并按要求保存台账	满足
企业厂区内及 周边污染监控 要求及污染物 监测要求	一	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	企业已建立监测制度，并按相关要求 要求进行监测与公开	满足

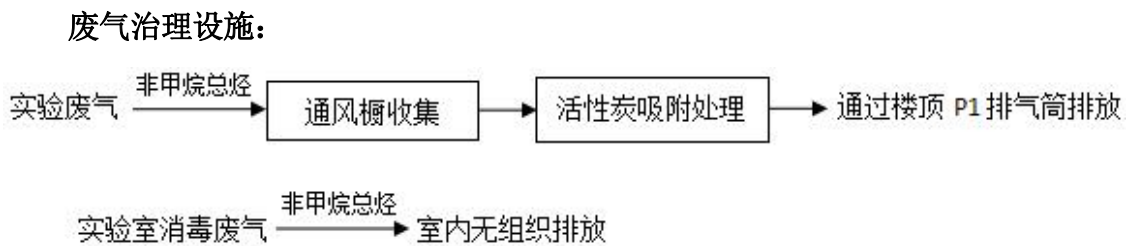


图 4-1 本项目废气处理流程图

活性炭吸附原理：活性炭是经过活化处理后的碳，其具备比表面积大，孔隙多的特点，使其具有较强吸附能力。其吸附方式主要通过 2 种途径：一是活性炭与气体分子间的范德华力，当气体分子经过活性炭表面，范德华力起主导作用时，气体分子先被吸附至活性炭外表面，小于活性炭孔径的分子经内部扩散转移至内表面，从而达到吸附的效果，此为物理吸附；二是吸附质与吸附剂表面原子间的化学键合成，此为化学吸附。活性炭吸附一般适用于低浓度、低湿度、低含尘的有机废气。

此外，活性炭具有孔径分布合理、吸附容量高、吸附速度快、机械强度大、在固定床中使用，气流阻力小、易于解吸和再生等优点，在宽浓度范围对大部分无机气体和大多数有机蒸气、溶剂有较强的吸附能力。

表 4-6 活性炭吸附装置主要技术参数

名称		主要参数
填充活性炭类型		蜂窝活性炭
活性炭比表面积 m ² /g		不低于 750
废气温度℃		<40
过滤风速 m/s		<1.2
活性炭碘值 mg/g		≥650
活性炭装填量		38kg
在线过程控制		压差计
排气筒参数	编号	P1
	高度/m	15
	直径/mm	250
	风量/m ³ /h	1500

根据上表可知，本项目活性炭吸附装置按照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）相关要求设计，同时满足《关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知(苏环办[2022]218 号)附件“活性炭入户核查基本

要求”》、《关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知(苏环办[2021]218号)》相关要求，因此本项目采用活性炭吸附装置处理有机废气具有技术可行性。

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 (m²) 计算，r = (S/π)^{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 4-7 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 ³)	计算参数				面源面积 (m ²)	卫生防护距离 (m)	
				A	B	C	D		初值	终值
实验室	非甲烷总烃	0.016	2	470	0.021	1.85	0.84	357	0.661	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。

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)，6.2 多种特征大气有害物质终值的确定：当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在同一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。

因此，本项目以实验室边界为起点设置 100 米的卫生防护距离，100 米范围内无居住区等大气环境保护目标，今后也不得设置大气环境保护目标。

本项目无组织废气通过加强实验室通风，确保空气的循环效率，从各方面可有效降低废气对厂界和周围环境的影响。

自行监测计划：

表 4-8 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	P1 排气筒	非甲烷总烃	每年监测一次	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	厂界（上风向 1 个点、下风向 3 个点）	非甲烷总烃		《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：

目前苏州工业园区属于不达标区，根据《苏州市空气质量改善达标规划(2019~2024)》，通过进一步控制二氧化硫排放量，减少氮氧化物的排放量，控制扬尘污染，机动车尾气污染防治等措施，大气环境质量状况可以得到进一步改善。本项目废气排放量很小，厂界可达标排放，离项目厂界最近的大气环境保护目标约 325 米，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

本项目用水、排水分析如下：

(1) 生活污水 W1

本项目新增职工 10 人，不设食堂、宿舍楼，员工不在实验室内食宿，生活用水系数按 100L/d·人计，年工作 250 天，则生活用水量为 250t/a，排污系数取 0.8，生活污水产生量为 200t/a，主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮。生活污水接入市政污水管网，进入园区污水厂处理达标后外排入吴淞江。

(2) 灭菌间接冷凝水 W2

本项目实验过程产生的废液、废耗材需要用高压灭菌器夹套灭菌，洁净服委外清洗，也需高压灭菌器夹套灭菌，使用自来水供蒸汽灭菌器灭菌，高压灭菌器蒸汽冷凝后产生灭菌间接冷凝水。根据企业提供资料，蒸汽灭菌器用水量约 500L/a，损耗按 10%计，则蒸汽灭菌器冷凝水产生量约 0.45t/a。污染物主要为

pH、COD、SS，接入市政污水管网，进入园区污水厂处理达标后外排入吴淞江。

(3) 制纯浓水 W3

本项目设有 1 台纯水机（制备效率约 50%），本项目纯水用量约 1t/a，自来水用量约 2t/a，则制纯浓水产生量约 1t/a，主要污染物为 pH、COD、SS，接管市政污水管网，进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

表 4-9 工业废水源强汇总

产污环节	废水种类	污染物	核算方法	排放规律	年排放时间 d	污染物产生情况			治理设施名称			厂内排放去向	排放口	排放口类型	排放口编号	备注
						废水量 m ³ /a	浓度 mg/L	产生量 t/a	名称	工艺	效率 %					
灭菌	灭菌间接冷凝水	COD	产污系数法	间歇	250	0.45	50	2.3×10 ⁻⁵	/	/	/	/	污水总排口	一般排口	DW001	/
		SS	产污系数法	间歇	250	0.45	50	2.3×10 ⁻⁵	/	/	/	/	污水总排口	一般排口	DW001	/
纯水制备	制纯浓水	COD	产污系数法	间歇	250	1	50	5×10 ⁻⁵	/	/	/	/	污水总排口	一般排口	DW001	/
		SS	产污系数法	间歇	250	1	50	5×10 ⁻⁵	/	/	/	/	污水总排口	一般排口	DW001	/

表 4-10 生活污水源强汇总

产污环节	废水种类	污染物	核算方法	排放规律	年排放时间 d	污染物产生情况			治理设施名称			厂内排放去向	排放口	排放口类型	排放口编号	备注
						废水量 m ³ /a	浓度 mg/L	产生量 t/a	名称	工艺	效率 %					
员工生活	生活污水	COD	产污系数法	间歇	250	200	400	0.08	/	/	/	/	污水总排口	一般排口	DW001	/
		SS	产污系数法	间歇	250	200	100	0.02	/	/	/	/	污水总排口	一般排口	DW001	/
		氨氮	产污系数法	间歇	250	200	30	0.006	/	/	/	/	污水总排口	一般排口	DW001	/
		总磷	产污系数法	间歇	250	200	5	0.001	/	/	/	/	污水总排口	一般排口	DW001	/
		总氮	产污系数法	间歇	250	200	45	0.009	/	/	/	/	污水总排口	一般排口	DW001	/

表 4-11 本项目废水排放汇总

排放口 编号	污染 物	污染物接管（一类污染物车 间排口）			接管标准			污染物排入外环境			厂外排 放去向	监测频次	备注
		废水量 m³/a	浓度 mg/L	排放量 t/a	名称	表 号	浓度 mg/L	废水量 m³/a	浓度 mg/L	排放量 t/a			
DW001	COD	201.45	397.1	0.08	《生物制药 行业水和大气 污染物排 放限值》 (DB32/3560 -2019)	表 2	500	201.45	30	0.006	园区污 水处理 厂	1 次/一年	/
DW001	SS	201.45	99.3	0.02		表 2	120	201.45	10	0.002		1 次/一年	/
DW001	氨氮	201.45	29.8	0.006		表 2	35	201.45	1.5	0.0003		1 次/一年	/
DW001	总磷	201.45	5	0.001		表 2	8	201.45	0.3	0.0001		1 次/一年	/
DW001	总氮	201.45	44.7	0.009		表 2	60	201.45	10	0.002		1 次/一年	/

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》（DB32/4440-2022）中表1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 4-12 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							
设计能力	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，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						
处理能力	50万立方米/日						
进水水质要求 (mg/L)	pH（无量纲）	COD	SS	BOD ₅	氨氮	总氮	总磷
	6~9	≤500	≤400	≤300	≤45	≤70	≤8
尾水执行标准	《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》（DB32/4440-2022）中表1标准						
纳污水体	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，项目厂区内已实现接管，本项目产生的生活污水、灭菌间接冷凝水，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：

本项目废水经园区污水厂处理达《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》(DB32/4440-2022)中表1标准后排放,预计对纳污水体吴淞江水质影响较小。

3、噪声

本项目噪声源主要为室内的实验设备和公辅设备运转产生的噪声,噪声源强在65~75dB(A)之间,具体情况见下表。

表 4-13 本项目主要噪声源强 单位: dB (A)

噪声源	声源类型	单台源强	等效源强	降噪措施		噪声排放值	年排放时间 h	备注
				工艺	降噪效果 dB (A)			
离心机	间断	70	75	隔声、减震等	25	50	2000	室内
台式恒温震荡器	间断	70	70	隔声、减震等	25	45	2000	室内
高压灭菌器	间断	65	65	隔声、减震等	25	40	2000	室内
通风橱	间断	75	75	隔声、减震等	25	50	2000	室内
净化空调	间断	75	75	隔声、减震等	20	55	2000	室外

噪声预测采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)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) 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)。

也可按式(B.2) 计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级:

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right) \quad (B.2)$$

式中： L_{p1} ——靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w ——点声源声功率级(A 计权或倍频带)，dB；

Q ——指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ ；

R ——房间常数； $R=S\alpha/(1-\alpha)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数。

(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_p ——受声点的声级，dB(A)；

L_{p0} ——距离点声源 r_0 ($r_0=1m$) 远处的声级，dB(A)；

r ——受声点到点声源的距离 (m)。

表 4-14 厂界噪声预测结果 单位：dB(A)

厂界名称	贡献值		执行标准			监测频次	备注
	昼间	夜间	名称	表号	昼间		
东厂界外 1 米	47.99	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	表 1	60	/	1 次/季度 /
南厂界外 1 米	45.49	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	表 1	60	/	1 次/季度 /
西厂界外 1 米	32.94	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	表 1	60	/	1 次/季度 /
北厂界外 1 米	51.48	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	表 1	60	/	1 次/季度 /

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，本项目不属于以噪声污染为主的企业，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、隔声减振、距离衰减等噪声防治措施，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。

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：

实验废液（HW01）S1、S4、S6——主要为T细胞提取、菌体培养、质粒提取过程产生的污染人外周血和大肠杆菌的废液，根据企业提供资料，实验废液（HW01）产生量约0.05t/a，经高压灭菌器夹套灭菌后作危废处置。

实验废液（HW49）S6、S8、S11——主要为质粒提取、CAR基因转导、细胞收集冻存过程产生的未污染人外周血和大肠杆菌的废液，本项目实验过程纯水用量1t/a，试剂用量约0.162t/a，实验过程损耗约0.057t/a，最终进入样品0.005t/a，产生实验废液（HW01）的量约0.05t/a，则实验废液（HW49）产生量约1.05t/a。

废耗材（HW01）S2、S5、S7——主要为T细胞提取、菌体培养、质粒提取过程产生的污染人外周血和大肠杆菌的移液管、枪头、培养皿、离心管、吸附柱等一次性耗材，根据企业提供资料，废耗材（HW01）产生量约0.03t/a，经高压灭菌器夹套灭菌后作危废处置。

废耗材（HW49）S2、S7、S9、S10、S12、S14——主要为未污染人外周血和大肠杆菌的移液管、枪头、培养皿、离心管等一次性耗材，根据企业提供资料，废耗材产生量约0.47t/a。

废样品S13——检测过程产生的废样品，根据企业提供资料，废样品产生量约0.001t/a，经高压灭菌器夹套灭菌后作危废处置。

废防护用品S15——主要为口罩、手套、抹布等一次性防护用品，根据企业

提供资料，废防护用品产生量约 0.1t/a，经高压灭菌器夹套灭菌后作危废处置。

废试剂瓶 S16——化学试剂用完产生的废试剂瓶，产生量约 0.001t/a。

废包装容器 S17——未沾染化学品的废包装容器，产生量约 0.01t/a。

生活垃圾 S18——按 0.5kg/人·d 产生量计，10 人，250 天，产生量为 1.25t/a。

废滤芯 S19——生物安全柜滤芯定期更换，产生量约 0.01t/a，经高压灭菌器夹套灭菌后作危废处置。

废滤膜 S20——纯水机定期更换滤膜，产生量约 0.01t/a。

废活性炭 S21——本项目活性炭削减的 VOCs 浓度极小，可忽略不计，根据《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/4455-2023）要求，吸附剂更换周期，不宜超过 6 个月，因此本项目活性炭更换频次为 6 个月/次，本项目活性炭填装量为 38kg，则废活性炭产生量约 0.08t/a。

废过滤器 S22——本项目净化空调定期更换过滤器，产生量约 0.01t/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），项目营运期固体废物分析结果汇总见下表。

表 4-15 项目营运期固体废物分析结果汇总表

固废名称	固废代码	形态	主要成分	危险特性	产生情况		贮存方式	贮存位置	贮存周期 d	最终去向	最大贮存量 t	备注
					核算方法	产生量 t/a						
实验废液 (HW01)	HW01 841-001-01	液	沾染人外周血和大肠杆菌的溶液、试剂	In	其他	0.05	密闭桶装	危废贮存点	60	有资质单位处置	0.05	/
实验废液 (HW49)	HW49 900-047-49	液	未沾染人外周血和大肠杆菌的溶液、试剂	T/C/I/R	物料衡算	1.05	密闭桶装	危废贮存点	60	有资质单位处置	0.2	/
废样品	HW02 276-005-02	液	废样品	T	其他	0.001	密闭桶装	危废贮存点	60	有资质单位处置	0.001	/
废耗材 (HW01)	HW01 841-001-01	固	沾染人外周血和大肠杆菌的移液管、枪头、培养皿等	In	其他	0.03	防漏胶袋	危废贮存点	60	有资质单位处置	0.03	/
废耗材 (HW49)	HW49 900-047-49	固	未沾染人外周血和大肠杆菌的移液管、枪头、培养皿等	T/C/I/R	其他	0.47	防漏胶袋	危废贮存点	60	有资质单位处置	0.1	/
废防护用品	HW01 841-001-01	固	口罩、手套、抹布等	In	其他	0.1	防漏胶袋	危废贮存点	60	有资质单位处置	0.02	/
废试剂瓶	HW49 900-047-49	固	残留化学试剂	T/C/I/R	其他	0.001	密闭	危废贮存点	60	有资质单位处置	0.001	/
废活性炭	HW49 900-039-49	固	活性炭、废气	T	其他	0.08	防漏胶袋	危废贮存点	60	有资质单位处置	0.04	/
废滤芯	HW01	固	滤芯	In	其他	0.01	防漏	危废贮存	60	有资质	0.01	/

运营
期环
境影
响和
保护
措施

	841-001-01						胶袋	点		单位处 置		
废过滤器	HW01 841-001-01	固	过滤器	In	其他	0.01	防漏 胶袋	危废贮存 点	60	有资质 单位处 置	0.01	/
废包装容 器	SW92 900-001-S92	固	玻璃、塑料	一般固 废	其他	0.01	/	一般固废 暂存区	/	外售	/	/
废滤膜	SW59 900-009-S59	固	树脂膜	一般固 废	其他	0.01	/	一般固废 暂存区	/	外售	/	/
生活垃圾	SW62 900-001-S62	固	生活垃圾	一般固 废	其他	1.25	/	/	/	环卫部 门处置	/	/

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，一般固废暂存区需防风、防雨，地面进行硬化。

b、危废贮存场所

表 4-16 项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

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 ²)	贮存方式	贮存能力 (t)	贮存周期
危废贮存点	实验废液 (HW01)	HW01	841-001-01	厂房内南侧	3.85	密封桶装	1	2个月
	实验废液 (HW49)	HW49	900-047-49			密封桶装		2个月
	废样品	HW02	276-005-02			密封桶装		2个月
	废耗材 (HW01)	HW01	841-001-01			密封袋装		2个月
	废耗材 (HW49)	HW49	900-047-49			密封袋装		2个月
	废防护用品	HW01	841-001-01			密封袋装		2个月
	废试剂瓶	HW49	900-047-49			密封		2个月
	废活性炭	HW49	900-039-49			密封袋装		2个月
	废滤芯	HW01	841-001-01			密封袋装		2个月
	废过滤器	HW01	841-001-01			密封袋装		2个月

由上表可知，危废贮存场所可满足全厂危废存储要求。

对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）可知，本项目危废贮存场所属于贮存点，贮存点环境管理要求如下：

①贮存点应具有固定的区域边界，并应采取与其他区域进行隔离的措施。本

运营
期环
境影
响和
保护
措施

项目危废贮存点有固定边界，与其他区域设有墙体隔离。

②贮存点应采取防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散等措施。本项目危废贮存点设置于室内，设有防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散等措施。

③贮存点贮存的危险废物应置于容器或包装物中，不应直接散堆。本项目危废贮存点贮存的危险废物均置于容器或包装物中。

④贮存点应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式等，采取防渗、防漏等污染防治措施或采用具有相应功能的装置。本项目危废贮存点贮存的液态危废设置防泄漏托盘。

⑤贮存点应及时清运贮存的危险废物，实时贮存量不应超过3吨。《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中要求“单个收集点最大贮存量不得超过1t”。本项目危废贮存点最大贮存量为0.462t，满足要求。

（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，对环境的影响较小，其处理可行。

（3）加强环境管理

危废贮存场所应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）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）及 2023 修改单和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施。

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

本项目租赁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 单元已建厂房，地面已做好硬化，正常情况下无土壤、地下水污染途径。

表 4-17 地下水污染防治分区

编号	单元名称	污染源	污染物名称	污染物类型	污染防治类别	污染防治区域及部位
1	实验室	实验设备、防爆柜	试剂	其他类型	重点防渗	地面
2	危废贮存点	包装桶	危废	其他类型	重点防渗	地面

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；危险废物贮存于危废贮存点，密闭储存，液态危废设置防泄漏托盘，做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施。

②实验过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；化学品存放在防爆柜内；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

本项目位于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，在已建厂房内进行建设，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

本项目实验室、仓库均设灭火器，可进行初级火灾灭火。

(1) 评价依据

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 4-18 建设项目 Q 值确定表

风险物质名称	最大储存量 (t)	在线量 (t)	临界量 (t)	Q 值	备注
产品（含中间产品、副产品）					
原辅料及燃料（含在线量）					
异丙醇	0.00004	/	10	0.000004	/
溶液 3（20%醋酸）	0.00006	/	10	0.000007	/
乙醇	0.001	/	500	0.000003	/
三废					
实验废液（HW01）	0.05	/	10	0.005	/
实验废液（HW49）	0.2	/	10	0.02	/
废样品	0.001	/	10	0.0001	/
Q 值合计	/	/	/	0.025114	/

注：乙醇参考《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A，临界量为 500t；实验废液、废样品以 COD 大于 10000mg/L 的有机废液计，临界量为 10t。

由上表可知，本项目 Q<1，项目环境风险潜势为I，作简单分析。

(2) 环境风险识别

本项目环境风险识别详见下表。

表 4-19 建设项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标	备注
1	实验室	实验设备、防爆柜	化学品	泄漏、火灾、爆炸	扩散、漫流、渗透、吸收	大气、地表水、地下水、土壤等	/
2	危废贮存点	包装桶	危废	泄漏、火灾、爆炸	扩散、漫流、渗透、吸收		/

①实验室泄漏事故

本项目危险化学品均以试剂瓶形式存放在防爆柜内，地面均铺设环氧地坪，试剂基本为小规格包装形式。由于容器破损、操作失误等造成的试剂泄漏，因泄漏量小，易被发现并进行及时处理，对外环境影响较小；试剂泄漏同时可能引起中毒、火灾甚至爆炸，由于实验室工作人员均带有口罩、手套等防护措施，及时处理后基本不会造成中毒情况；发生小面积火灾时，若能在确保安全的情况下及时切断泄漏源，控制住火情，并进行灭火，则仅产生少量消防

废水、泄漏废液和燃烧烟气，能将消防废水、泄漏废液控制在实验室内，少量燃烧烟气对附近大气环境影响较小；发生火灾时若火情不可控，可能引发实验室内其他易燃易爆物质发生燃爆，产生伴生/次生污染物通过大气扩散、地表漫流、地下渗透等影响周围环境，造成较大环境影响。

②危废收集、储存系统泄漏事故

本项目危废在产生点转运至储存点采用密闭运输，且产生点与储存点距离近，有专人负责运输管理，基本不会发生泄漏，若有少量泄漏，能及时发现处理，对外环境影响较小；危废贮存点设置防渗、防泄漏措施，液态危废设置防泄漏托盘，若危废储存过程发生容器破损、意外倾倒等泄漏情况，泄漏出的危废进入防泄漏托盘内，通过切断泄漏源、及时收集防泄漏托盘内泄漏物等措施，危废贮存点泄漏事故基本可控，对外环境影响较小。

③火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时，若未能及时关闭雨水管阀门，事故废水将进入周边地表水；若事故废水收集后未处理达标，排入市政管网，会对污水厂处理系统造成冲击影响，进而导致污水厂尾水超标排放对纳污水体产生影响；燃烧烟气含有少量有毒有害气体，可能造成楼内人员轻微中毒情况，及时疏散撤离整栋楼人员可以有效控制该情况。

(3) 环境风险防范措施及应急要求

①企业总平面布置严格遵守国家有关防火和安全等方面规范和规定，实验室、仓库、办公区分离布置，并设置明显标志；

②危废贮存点按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施；

③原辅料储存区做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗，危险化学品存放在防爆柜内，储存区设置明显禁止明火的警示标识，并配备完善的火灾报警、消防系统；

④加强设备管理，定期检查设备运行、维护保养情况，制定操作管理制

度，加强员工规范操作培训，提高操作人员防范意识；

⑤加强对化学品储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育，化学品入库前必须进行检查，发现问题及时处理；

⑥在雨污口（依托生物医药产业园）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。

⑧根据《关于发布<企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）>的公告》（环保部公告 2016 年第 74 号）要求建立隐患排查制度，自行组织进行突发环境事件隐患排查和治理工作。

⑨建设单位应对环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

（4）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、生物安全风险

(1) 病原微生物分类和生物安全防护级别

《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订）根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平(biosafety level, BSL)分为4级，I级防护水平最低，IV级防护水平最高。以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 4-20 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	BSL-4, IV	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3, III	三级
第三类病原微生物	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微生物。	BSL-2, II	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	BSL-1, I	一级

(2) 项目生物安全识别

1) 本项目研发过程中所用人外周血经过各项论证，证实安全稳定，在体外不具有生物活性，不含已知的细菌、真菌、支原体和病毒等病原微生物，不排除含有潜在未知的病原微生物的可能，因此其生物安全风险较低，生物安全保护级别按 BSL-2 管理。

2) 本项目研发过程中所用大肠杆菌对照《人间传染的病原微生物名录》，属于第三类病原微生物，生物安全保护级别最高为BSL-2。

3) 根据上表分析，项目仅涉及第三类病原微生物，因此，项目危害均不超过二级生物安全水平。按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018修订）第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动”，项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低。虽然二级生物安全实验室涉及的微生物是有限群体危害，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。

(3) 生物安全风险防范措施

1) 生物安全实验室相关要求

凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《中华人民共和国生物安全法》（2020年）、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（2006年版）、《病原微生物实验室生物安全风险指南》（RBT040-2020）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）等规范、条例要求。

根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等规范要求，不同生物安全等级所应采取的生物安全防范措施见下表。

表 4-21 I级、II级生物安全等级的防范措施

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台 洗手池
II级	因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有中等潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I级、II级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施。	在以上设施加：高压灭菌器

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，

不同生物安全实验室的平面位置要求见表 4-22。本项目 P2 生物安全实验室共用建筑物，但自成一区，并设置可自动关闭的门，符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的相关要求。

表 4-22 生物安全实验室的平面位置要求

实验室级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门	无要求
二级	可共用建筑物，但应自称一区，宜设在其一端或一侧，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的门	新建的宜离开公共场所一定距离

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜等设备的使用条件。生物安全实验室选用生物安全柜应符合表4-23的原则。

表 4-23 生物安全实验室选用生物安全柜的原则

级别	选用原则
一级	一般无须使用生物安全柜，或使用I级生物安全柜
二级	当可能产生微生物气溶胶或出现溅出的操作时，可使用I级生物安全柜；当处理感染性材料时，应使用部分或全部排风的II级生物安全柜。若涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，则只能使用II-B级全排风生物安全柜。

本项目涉及的微生物危害均不超过二级生物安全水平，且项目不涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，本项目生物实验室均按照二级生物安全水平设计，符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

2) 生物安全防护设备和个体防护措施

①生物安全柜

项目配置的 II 级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。

②恒温培养箱

本项目大肠杆菌的培养在恒温培养箱内进行，不在生物安全柜内进行，项目配置的恒温培养箱排气口设置滤膜，可将气体裹挟的少量大肠杆菌过滤掉。

③压力蒸汽灭菌设备

项目设置 1 台高压灭菌器，用于废液、废耗材、废滤芯、洁净服的灭菌。高压蒸汽灭菌作为特种操作设备，具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。

④个体防护设备

实验室对实验人员配备的个体防护设备（PPE）包括防护服、安全眼镜、乙腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和戴防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质。在实验室中用过的一次性口罩和手套等，需灭菌后送至危废贮存点暂存，后由有资质的危废处理处置，用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

3) 生物危害标志设置

在实验室入口的门上标记国际通用生物危害标志，标记微生物种类、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。

4) 病原微生物的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于病原微生物的购买和接收将执行登记制度，并保存备案；任何病原微生物都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时保管病原微生物样本应有严格的登记制度；病原微生物样本保存的登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。

病原微生物泄漏可能造成的生物安全风险，所有外购的病原微生物样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保在运输过程意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，病原微生物的购买和接收执行登记制

度，并保存备案。本项目对于病原微生物的储存和运输都有操作规程，收录于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。

5) 污染的废弃物处理

对于可能受到病毒、细菌感染的各类固废，均应进行灭活后，方可交有资质单位处置。研发过程中产生的废液、废耗材、废防护用品、生物安全柜废滤芯采用高压灭菌器灭活。危废装于包装容器中，通过高温灭活，蒸汽不接触危废。危废灭活后转移至危废贮存点暂存，并定期委托有资质单位处理。

6) 暴露事故的处理

当生物安全柜或微生物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，应停止研发，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。

综上，本项目建设的实验室符合《中华人民共和国生物安全法》（2020年）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订）、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（2006年版）等相关要求。

9、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	P1 排气筒	非甲烷总烃	经通风橱收集至活性炭吸附装置处理后通过楼顶 P1 排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
	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 ₃ -N、TP、TN	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	实验、公辅设备等	噪声	选用低噪声设备, 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
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	固废零排放。一般工业固废收集后外售处理; 危险废物委托有资质的单位处置; 生活垃圾委托环卫清运。			
土壤及地下水污染防治措施	①企业实验室地面铺设环氧地坪, 做好防渗、防漏、防腐蚀; 危险废物贮存于危废贮存点, 密闭储存, 液态危废设置防泄漏托盘, 做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施。 ②实验过程严格控制, 定期对设备等进行检修, 防止跑、冒、滴、漏现象发生; 化学品存放在防爆柜内; 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。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	①企业总平面布置严格遵守国家有关防火和安全等方面规范和规定, 实验室、仓库、办公区分离布置, 并设置明显标志; ②危废贮存点按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023) 建设管理, 设置防风、防雨、防晒、防渗等措施; ③原辅料储存区做到干燥、阴凉、通风, 地面防潮、防渗, 危险化学品存放在防爆柜内, 储存区设置明显禁止明火警示标识, 并配备完善火灾报警、消防系统; ④加强设备管理, 定期检查设备运行、维护保养情况, 制定操作管理制度, 加强员工规范操作培训, 提高操作人员防范意识; ⑤加强对化学品储存及使用的管理, 管理人员必须进行安全教育, 化学品入库前必须进行检查, 发现问题及时处理; ⑥在雨污口(依托生物医药产业园)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;			
其他环境管理要求	卫生防护距离设置: 本项目以实验室边界为起点, 设置 100 米卫生防护距离。			

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)	无组织								
			非甲烷总烃	/	/	/	0.004	/	0.004	+0.004
生活污水 (t/a)			废水量	/	/	/	200	/	200	+200
			COD	/	/	/	0.08	/	0.08	+0.08
			SS	/	/	/	0.02	/	0.02	+0.02
			NH ₃ -N	/	/	/	0.006	/	0.006	+0.006
			TP	/	/	/	0.001	/	0.001	+0.001
			TN	/	/	/	0.009	/	0.009	+0.009
生产废水 (t/a)			废水量	/	/	/	1.45	/	1.45	+1.45
			COD	/	/	/	/	/	/	/
			SS	/	/	/	/	/	/	/
危险废物 (t/a)			实验废液 (HW01)	/	/	/	1.05	/	1.05	+1.05
			实验废液 (HW49)	/	/	/	0.05	/	0.05	+0.05
			废样品	/	/	/	0.001	/	0.001	+0.001
			废耗材 (HW01)	/	/	/	0.03	/	0.03	+0.03
			废耗材 (HW49)	/	/	/	0.47	/	0.47	+0.47
			废防护用品	/	/	/	0.1	/	0.1	+0.1
			废试剂瓶	/	/	/	0.001	/	0.001	+0.001

	废活性炭	/	/	/	0.08	/	0.08	+0.08
	废滤芯	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	废过滤器	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
一般工业固废 (t/a)	废包装容器	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	废滤膜	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；